

Cinque punti da sapere sulla convalida di un software

17. Aprile 2019 di Giuseppe Ronciglia



La convalida di un software per le tarature, come richiesto ad esempio dalla norma ISO 17025, è un argomento di cui le persone non parlano molto volentieri. C'è spesso incertezza e ci si interroga: quale software occorre veramente convalidare? Se è così, chi dovrebbe poi farne la verifica? Quali requisiti deve soddisfare la convalida? Quanto efficientemente va fatto e come viene documentato? Questo articolo ne illustra le basi e dà una raccomandazione di come implementare la convalida in cinque passi.

In un laboratorio di taratura un software viene utilizzato, tra l'altro, come supporto del processo di valutazione dei dati fino alla taratura completamente automatica. A seconda del grado di automazione del software, la validazione fa sempre riferimento ai processi completi in cui viene integrato il programma. Dietro la convalida, quindi, la questione fondamentale è se il processo di taratura soddisfa il suo scopo e se raggiunge tutti gli obiettivi previsti, vale a dire, fornisce la funzionalità richiesta con sufficiente accuratezza? Se si desidera eseguire ora i test di convalida, è necessario conoscere due principi di base del test di un software:

1. Il test completo non è possibile.
2. Il test dipende sempre dal contesto.

Il primo afferma che il test di tutti i possibili input e configurazioni di un programma non può essere eseguito a causa del gran numero di combinazioni possibili.

A seconda dell'applicazione, l'utente deve sempre decidere quale funzionalità, quali configurazioni e caratteristiche di qualità devono essere considerate prioritarie e quali non sono rilevanti.

La decisione presa dipende spesso dal secondo punto: il contesto operativo del software.

A seconda dell'applicazione esistono sempre diversi requisiti e priorità di utilizzo del software. Ci sono anche personalizzazioni del software su richiesta del cliente, come ad esempio il contenuto del certificato. Le condizioni specifiche del contesto del laboratorio dotato di un'ampia gamma di strumenti, tuttavia, generano anch'esse variazioni. L'ampia varietà di prospettive dei requisiti e la pura e infinita complessità delle configurazioni software all'interno delle aree applicative specifiche del cliente rendono quindi impossibile per un produttore testare tutte le esigenze di un cliente specifico.

1. I dati per le configurazioni tipiche di una taratura dovrebbero essere definiti come "set di test"

2. A intervalli regolari, in genere una volta all'anno, ma almeno dopo ogni aggiornamento del software, questi set di test devono essere inseriti nel software

3. I certificati risultanti possono essere confrontati con quelli della versione precedente

4. Nel caso di una prima convalida, è possibile effettuare un controllo incrociato, ad es. tramite MS Excel

5. Le prove di convalida devono essere documentate e archiviate

WIKI fornisce i calcoli effettuati nel software in un documento PDF.

Per ulteriori informazioni sul nostro software di e laboratori di taratura, consultare il sito internet WIKI.