

ISO 9001:2008 előírás:

A szoftverrel rendelkező mérő, vizsgálóberendezések, eszközök szabályozott validációja a minőségirányítás gyakorlat szerves része.

Az ISO 9001:2008 szabvány alapján szoftvernek kell tekinteni minden olyan programozható eszközt, amely a minőségirányítás körébe bevont és annak eredményeit biztosító berendezésben, eszközben megtalálható, vagyis amelyet, adatok rögzítésére, tárolására, feldolgozására, fogadására, továbbítására, jelentés készítésére vagy vezérlésre használnak.

Szoftverek verifikálása, validálása:

A minőségirányítás alapvető fontossága megbízhatóság. A szoftverek minősége a minőségirányításban azt jelenti, hogy képes legyen az előírt funkciók ellátására, vagyis az adott szoftver ugyanazokra a kiértékelési követelményekre, ugyanazon kiértékelő által ugyanarra az eredményre vezessen.

A szoftver *verifikálása* jelenti azt, hogy a szoftver megfelel a specifikációnak a szoftver *validáció* pedig, hogy a szoftver, annak életciklusa (bevezetés és megszüntetés közötti időszak) alatt megfelel a megrendelő, az azt használó igényeinek, elvárásainak.

A szoftver validáció során egy olyan dokumentált tanúsítvány készül, amely magas szinten biztosítja és igazolja, hogy a meghatározott folyamat/eljárás mindig azt az eredményt hozza, amelyet az előzetes specifikációnál meghatároztak, és mindig az előzetesen meghatározott minőségben.

A szoftver *életciklusa* alatt megfeleltetés (időszakos felülvizsgálat) jelenti a bevezetésekor kiadott minősítés megerősítését, vagy azt, hogy az alkalmazott szoftver még mindig az elvárásokkal és előírásokkal összhangban működik.

A szoftver validálás életciklus modellje átfogja a tervezés, specifikáció, tervezés, létrehozás, tesztelés, üzembe helyezés, minősítés, működés és visszavonás fázisait.

Segítünk:

- × Elvégezzük a szoftver validálását és a validálásról tanúsítványt állítunk ki. A szoftver validálás elkészíthető már üzemelő berendezéshez/eszközhöz (reprospektív validálás), vagy újonnan üzembeállításra kerülőnél (prospektív validálás) egyaránt. A tanúsítás lépései:

- felhasználói követelmények rögzítése,
- az eszköz/berendezés dokumentációnak rögzítése,
- a berendezéshez meglévő eljárási, műveleti utasítások áttekintése, értékelése,
- a szoftver biztonság áttekintése, értékelése
- a szoftver kvalifikálása – telepítési, működési és teljesítmény kvalifikálás
- tanúsítás kiadása.

- × A szoftver validálással kapcsolatos oktatások megtartásában,
- × Az időszakos revalidálások elvégzésében,
- × Kiképezzük a belső validációt végző munkatársakat.

Elérhetőségeink:

✉ T&T Quality Engineering Kft. 1038 Budapest, Kázmér utca 4.

☎ (06-1) 237-1330, 📠 (06-1) 237-1335, 📞 (06-30) 919-4177

✉ oktatas@ttq.hu; 🌐 www.ttq.hu