

A ENGENHARIA DE SOFTWARE COMO CONTRIBUINTE PARA O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE MÉDICO

Gilsa Aparecida de Lima Machado¹, Márcio Magini², Marcos Tadeu Pacheco³

Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento da Universidade do Vale do Paraíba

¹ gilsalima@yahoo.com.br

² magini@univap.br

³ mtadeu@univap.br

Resumo – O termo certificação de software é pouco comum. A certificação é considerada por estudiosos como contribuinte para a melhora da qualidade dos softwares médicos no Brasil, principalmente para prontuários eletrônicos de pacientes. Este estudo é uma revisão de literaturas sobre práticas adotadas no desenvolvimento de softwares, com vistas na engenharia de software ES versus certificação. Foram analisadas 12 publicações. Os trabalhos científicos em instrumentação eletrônica médica, controlada por software, têm dado pouca ênfase ao desenvolvimento do software, focando a atenção na instrumentação. Alguns desenvolvedores de softwares têm valorizado a opinião do profissional da saúde, durante o desenvolvimento. Quanto aos softwares, vastamente presentes nos consultórios médicos, não se encontraram seus registros. Conclui-se que nem todos os tipos de softwares médicos são passivos de certificação. É preciso difundir a relevância em aplicar metodologia de ES, visando não só a obtenção de certificação, mas, intrinsecamente, melhorar a qualidade dos softwares para a área de saúde.

Palavras-chave: certificação, software médico, engenharia de software.

Área do conhecimento: Ciência da Computação

1. Introdução

O presente estudo aborda a questão de certificação de software de aplicabilidade na área médica no Brasil.

Embora existam excelentes profissionais da área de software no mercado brasileiro, a realidade tem evidenciado que vários programas de computador são desenvolvidos por pessoas que não possuem formação adequada para esse trabalho. Um bom preparo profissional em ES é uma excelente forma de caminhar para a certificação do software desenvolvido.

A ES baseia-se em apresentar abordagens e ferramentas auxiliares ao desenvolvimento de softwares, contribuindo para que sejam concebidos e desenvolvidos de forma sistematizada.

Os profissionais de informática devem estar em constante atualização, pois os avanços tecnológicos, quando bem empregados, podem representar um salto, tanto quantitativo, quanto qualitativo nos serviços prestados por esses profissionais na área da saúde.

Segundo alguns relatos apresentados no congresso brasileiro de informática em saúde, no ano de 2006, alguns profissionais de saúde podem ser penalizados por falhas que deveria ser atribuída ao sistema de computador pouco qualificado, como por exemplo, os softwares que possibilitam o acesso livre a prontuário de pacientes.

1.1 Objetivo

O objetivo deste estudo foi realizar uma revisão de leituras sobre práticas adotadas no desenvolvimento de softwares para a área de saúde, bem como observar possíveis não conformidades para certificação desses softwares.

2. Materiais e métodos

Para esse trabalho não foram necessários materiais específicos. Foram utilizados: um computador com conexão para pesquisa na internet e um editor de texto, dois livros de engenharia de software, e trabalhos publicados na Internet sobre softwares médicos e certificação.

2.1 Métodos

O método consistiu na pesquisa de literaturas, cujo tema fosse “desenvolvimento de softwares médicos”.

Dois livros de Pressman (2005) e Yourdon (1990) foram estudados para melhor entendimento acerca de processos de desenvolvimento de software, segundo uma dada metodologia.

Uma participação no congresso de Informática em saúde, CBIS2006, forneceu subsídio para um melhor entendimento da realidade enfrentada pelos médicos e ainda o conhecimento do processo de certificação de software, proposto pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) e Conselho Federal de Medicina (CFM).

O presente estudo foi pautado pela importância do uso de metodologias de ES para se obter a declaração de conformidade, a qual é requisito para certificação do software.

Ao estudar as publicações assumiu-se a hipótese de que o leitor deste trabalho, gostaria de saber quais são os pontos fundamentais para uma certificação de software médico.

Assim sendo, o resultado aponta os trabalhos que possuem pontos favoráveis e quais deles necessitariam de uma re-engenharia de software para melhor atender aos quesitos.

3. Aplicação da engenharia de software

Costa et al. (2005), retratam a necessidade de aplicar paradigmas ES no desenvolvimento de sistemas de Prontuários Eletrônicos de Pacientes (PEP), visando maior segurança, confiabilidade e confidencialidade. Segundo eles, hoje, a maioria dos PEP é constituída por pessoas que não utilizam paradigmas da ES, influenciando diretamente na má qualidade do software e prejudicando a assistência à saúde.

A metodologia de ES ideal é aquela que melhor contribui para que a solução informatizada atenda seu objetivo com qualidade. Haja vista o trabalho apresentado por Koehler (2002), que desenvolveu um sistema baseado em técnicas de inteligência artificial, para auxiliar os médicos na resolução de problemas de desnutrição infantil. Segundo o autor, a área médica carece de sistema de computação que as auxilie em suas tarefas, facilitando a solução dos problemas da saúde, com menor probabilidade de erros.

Enquanto Marconato et al. (2002) decidem por aplicar modelo relacional de dados na solução informatizada para a administração de um hospital, no qual se contempla uma agenda de consulta, cadastro do paciente, controle de exames, internações, faturamento, entre outros. Ogeda et al. (2002) desenvolveram uma solução para automatização de processos assistenciais médico-hospitalares. O sistema possui uma base de dados de histórico clínico, apoiados em uma estrutura de banco de dados de formulários. Permite gravação de dados e de documentos, montagem automática de estrutura de formulários e consulta à base de conhecimento em medicina. O médico pode fazer suas anotações eletrônicas, como de costume.

Brioux et al. (2004) utilizaram modelagem de dados, com base em modelo relacional. Alguns atributos chaves serviram para evitar redundância de dados. Segundo os autores, para que um sistema de auxílio ao médico seja aceito, ele precisa garantir: confidencialidade dos dados; integridade; autenticação e controle de acesso; e não repúdio e também que o médico possa garantir os dados gerados através do uso de chave privada.

Enquanto alguns autores não mencionam ou expõem parcialmente a metodologia de ES aplicada, Blake et al. (2005) apresentam um modelo de solução completa, faz uma combinação da metodologia orientada a objeto com metodologia de análise estruturada. Segundo os autores, a construção de componentes de software flexíveis e modulares facilita a sua reutilização e aplicação numa abordagem para software baseado em componentes.

Ao contrário dos autores anteriores que desenvolveram softwares para gestão clínica hospitalar, Güler (2001) desenvolveu uma instrumentação eletrônica computadorizada, para aquisição dos sinais referentes ao fluxo sanguíneo humano.

Os dados armazenados em forma de som são transformados em texto. A partir do arquivo texto, é usado um software matemático de análise de espectro para se obter os gráficos de sons. O resultado é disponível de forma gráfica e textos. O software permite que o médico possa anexar mais informação ao sistema.

Também Lima e Irita (2006) desenvolveram uma instrumentação eletrônica computadorizada para mensurar movimentos e forças exercidas pela mão durante o uso do computador. O objetivo é identificar usuários propensos a adquirir lesões por esforços repetitivos. O software foi desenvolvido com base na análise estruturada e utiliza sistema gerenciador de banco de dados. Implementaram controle de acesso ao sistema. O resultado do processamento é exibido na tela do computador, podendo ser gravado ou impresso. O médico pode registrar no banco de dados o diagnóstico do paciente.

Algumas empresas da área de software possuem metodologias próprias para desenvolvimento de software. Cita-se, como exemplo, o método ASAP que é utilizado pela empresa SAP, a qual desenvolveu um software abrangente e robusto para o hospital Albert Einstein de São Paulo (Arai, 2008).

4. Certificação de Software

O processo de certificação de software estudado requer que o desenvolvedor se cadastre na SBIS e no CFM. A fase I do processo de certificação (Figura 1) ajuda o autor do software a fazer uma primeira análise crítica de seu próprio software (Costa et al., 2006). Após cumprir a fase I, passa-se para a fase II, cujo manual se encontra disponível na internet (Leão et al., 2008). Segundo os autores, para que o software seja submetido a uma certificação, ele deve se enquadrar em alguma das categorias previstas. É necessário que o software cumpra uma série de requisitos exigidos, conforme a categoria na qual ele se insere.

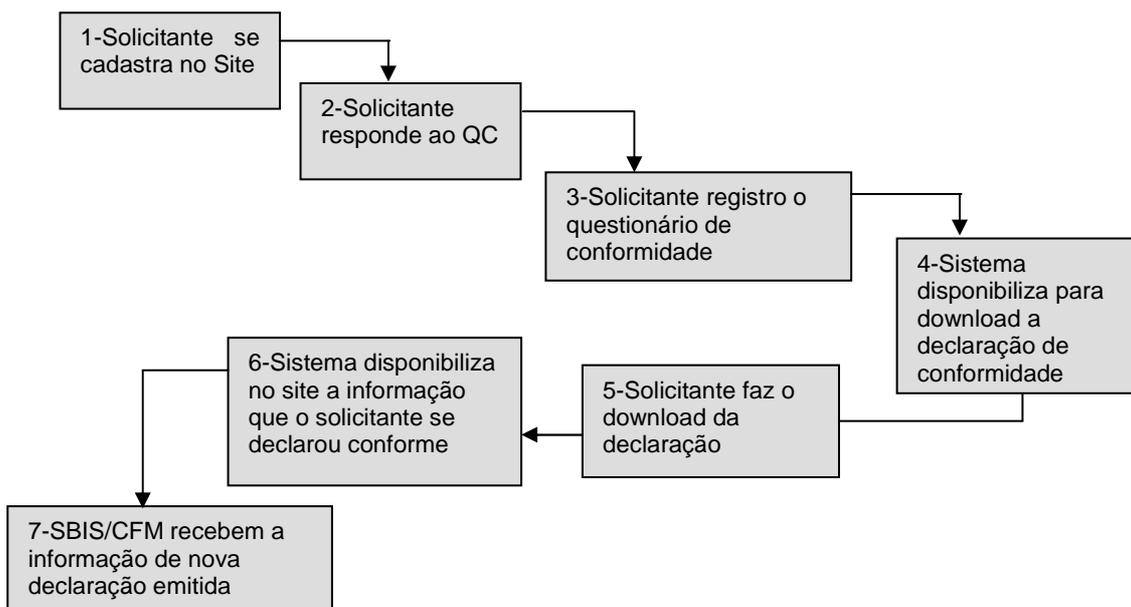


Figura 1: Processo de certificação Fase I (COSTA et al., 2006)

5. Resultados

A SBIS-CFM declarou que, no período de 2004 a 2006, tiveram 200 desenvolvedores cadastrados. Dentre eles, 35 tiveram seus softwares auditados e certificados.

Dentre as 12 literaturas estudadas, a apresentada por Costa et al. (2005) foi de teor crítico construtivo. Atribui a má qualidade dos softwares ao não uso de metodologias de ES. Um outro trabalho de Costa et al. (2006) apresenta a certificação de softwares como meio de garantir qualidade. Dois livros lidos apresentam formas de aplicar metodologias de ES. Leão et al.(2008) definiram as regras para o processo de certificação de softwares médicos no Brasil.

Finalmente, uma síntese referente aos sete trabalhos restantes é apresentada na Tabela 1.

Tabela 1: Resultado do estudo: aplicação da ES e certificação de software

Literaturas	Mencionou uso de metodologia (ES)	Qtd de pontos não conformes p/ certificação	Qtd de pontos que favorecem a uma certificação
Brieux et al (2004)	S	0	6
Marconato et al. (2002),	S	1	4
Güler (2001),	N	2	1
Lima e Irita (2006)	S	1	3
Blake et al (2005),	S	0	0
Ogeda et al(2002)	S	0	3

Koehler (2002),	S	0	2
-----------------	---	---	---

6. Discussão

Na Tabela 1, observa-se que a certificação dependeria de uma reengenharia dos softwares que apresentaram algum item na terceira coluna. Enquanto que, quanto maior foram pontos apresentados na quarta coluna, pode se dizer que o autor mostrou ser conhecedor de alguma abordagem de engenharia de software e/ou da realidade que cerca o dia a dia dos profissionais da saúde que dependem dos softwares.

Das duas instrumentações eletrônicas computadorizadas, uma aplicou metodologia de ES, enquanto que a outra não explicitou o uso de metodologias de ES, enfocando mais a instrumento eletrônico.

Quanto aos softwares de gestão clínica hospitalar, as boas práticas apresentadas devem ser imitadas, a exemplo de Marconato et al. (2002) que declaram que seu novo sistema mudou a dinâmica de funcionamento do sistema de informação daquele hospital.

Ogeda et al (2002) utilizaram estruturas de banco de dados que favorecem a integridade dos dados. Defendem a disponibilidade de recursos para o médico fazer anotações eletrônicas. Valorizam o intercâmbio entre profissionais da informática e da saúde, durante o desenvolvimento do software, para que o sistema informatizado forneça soluções dentro do contexto da realidade da equipe usuária.

Brieux et al (2004) mostraram ser conhecedores da realidade dos médicos e de boas práticas para desenvolvimento de software. Isso

favorece o processo de certificação do software médico.

Assimilando as boas práticas, Koehler (2002) reportou claramente seu problema e justificou a escolha da ferramenta para o desenvolvimento do software, com base em sistemas especialistas com abordagem heurística.

Enquanto que a abordagem apresentada por Blake et al (2005), é uma perspectiva futura de desenvolvimento de aplicações médicas, com características versáteis, para se encaixar em mais de um produto de software da mesma linha.

Güler (2001) não mencionou os meios de segurança utilizados para que as anotações médicas permaneçam integras, como, por exemplo, banco de dados, quando isto pareceu ser necessário. Não se sabe se foi aplicada alguma metodologia de ES.

Apesar de Lima e Irita (2006) haverem utilizado uma metodologia de ES, banco de dados e controle de acesso, a confidencialidade da informação fica comprometida pelo fato de o resultado ser gravado em forma de imagem, fora do banco de dados.

Quando o software é associado ao uso de uma instrumentação, a clareza de seu funcionamento, proporciona, ao médico, segurança quanto à melhor forma de sua utilização. No entanto, quando o software é complexo, suas vulnerabilidades são mais facilmente percebidas por profissionais com qualificação em ES.

Destaca-se a importância do uso de alguma metodologia de ES, para alcançar um nível de conformidade tal que permita submetê-lo a uma certificação. Assim o profissional da saúde poderá ter uma segurança maior com relação ao uso do software.

5. Conclusão

A análise estruturada e modelo de dados relacionais foram os mais usuais. A orientação a objeto teve um espaço. Igualmente, a abordagem heurística aplicando inteligência artificial foi aplicada em um trabalho.

O uso de alguma metodologia de ES mostrou contribuir para a quantidade de pontos favoráveis a uma certificação do software.

Conclui-se que nem todos os tipos de softwares médicos são passivos de certificação.

O certificado pode ajudar o profissional da saúde a decidir no momento de adquirir um software.

Referências

- ARAI, S., Albert Einstein.
<http://www.sap.com/brazil/casos/einstein/index.epx>
acesso junho 2008.
- BLAKE M. B.; Cleary, K.; Ranjan S.R.; Ibanez L.;

Gary K. Use case-driven component specification: A medical applications perspective to product line development. **Symposium on applied computer**, 2005, 1470-1477.

-BRIEUX H. F. M, Weis F., Franco F., Ferraro U.N.E. Modelo de estrutura de dados para firma digitalmente de evoluciones medica em la historia clinica computadorizada. **3º Congreso Virtual Ibero-americano de Informatica medica**. 2004.

-COSTA C. G. A, Quaresma R. P, Sabbatini R. M. E. Uma revisão sobre engenharia de software e sua utilização no desenvolvimento de sistemas de prontuário eletrônico de pacientes. www.medsolution.com.br , 31/10/2005.

- COSTA, C.G. A. , Leão, B.F, Certificação de software SBIS-CFM para software em saúde. Certificação SBIS-CFM N.01/2006.

-GÜLER N. F. Software development for medical instrumentation, **Journal of medicine system**, Vol.25, Nº 1, 2001.

-KOEHLER, C. Desenvolvimento de um sistema inteligente para apoio à decisão em saúde. **Informedica Journal**. 2002.
<http://journal.informaticamedica.org>, data de acesso Nov 2005.

-Leão BF, Costa CGA, Forman JL, Silva ML, Galvão SC. Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde - Versão 3.2 - http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS-CFM_2008_v3-2.pdf. data de acesso agosto de 2008.

<http://www.sbis.org.br/indexframe.html>, acesso maio 2008.

-LIMA, G. A.; Irita, R. T. Sistema de Monitoramento de Movimentos Repetitivos por Instrumentação Computadorizada. **CBIS. Out 2006**.
<http://www.sbis.org.br/cbis> acesso maio 2008.

-MARCONATO, E. A.; Silva, A. A; Almeida E. P.C.; Almeida, J. L. ; Domene M. L., Lucon, P. D., Pereira S. M. S. F., Carvalho, V. C. Um sistema de informação hospitalar. **Informedica Journal**, 2002.

-OGEDA, F., Castilla V., Santa Cruz B., Merinero MD, Muella M. H., Albareda J., López-Salvá A; Computer programmers designing medical programs?, doctors designing computer programs?; **7th Internet World Congress for biomedical sciences**, Inabis 2002.

-PRESSMAN R.S. Software engineering. Boston, MacGray-Hill Book, 2005, 6.ed, 880 p.

-YOURDON, E. Análise estruturada moderna, Rio de Janeiro, Editora Campus, 1990, 836 p.