UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

LUIS FELIPE DE LIMA

UMA PROPOSTA DE ADEQUAÇÃO DO GUIA MEDE-PROS PARA A ISO/IEC 25010:2011 E SISTEMAS DE REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE

CURITIBA

2017

LUIS FELIPE DE LIMA

UMA PROPOSTA DE ADEQUAÇÃO DO GUIA MEDE-PROS PARA A ISO/IEC 25010:2011 E SISTEMAS DE REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE

Trabalho apresentado como requisito parcial à conclusão do Curso de Bacharelado em Ciência da Computação, setor de Ciências Exatas, da Universidade Federal do Paraná.

Orientadora: Profa. Dra. Letícia Mara Peres

CURITIBA

2017

AGRADECIMENTOS

Meus agradecimentos:

Aos meus pais, Cleide e Valdecir, pelo apoio incondicional, pela paciência e por acreditarem em mim ao longo da minha vida acadêmica.

À minha orientadora, Letícia, pela imprescindível contribuição para o desenvolvimento da pesquisa e por todo conhecimento transmitido ao longo deste ano.

À minha amiga, Cristiane, pela ajuda na revisão do trabalho e pela colaboração na escrita do artigo.

À minha família, pelos momentos de convívio e por sempre me acolher.

Aos amigos, Lucas, Leandro, Murilo e Douglas, que, de diferentes maneiras, contribuíram para a realização deste momento.

Às equipes C3SL, LIST e Hospital de Clínicas da UFPR, pela disponibilização dos objetos para avaliação.

RESUMO

Este trabalho apresenta uma proposta de adequação de um guia genérico de avaliação de qualidade de produto de software que permita avaliar sistemas de registro eletrônico em saúde (S-RES), referentes às características de qualidade do software, com base no método de avaliação de qualidade de produto de software MEDE-PROS, no modelo de qualidade da ISO/IEC 25010:2011 e no manual de certificação para S-RES da SBIS-CFM. O objetivo desta adequação é obter um novo guia contendo uma relação de critérios que permitam inspecionar atributos de qualidade de produto de software. Requisitos de S-RES foram contemplados nesse guia evidenciando sua aderência quanto às suas funcionalidades, conforme atributos mandatórios avaliados pela certificação. Foram conduzidos dois estudos de caso com três softwares da área de saúde para validar as adequações do guia através da sua aplicação na avaliação de qualidade de produto de software nestes sistemas.

Palavras-chave: Engenharia de software. Qualidade de software. Avaliação de qualidade. ISO/IEC 25010:2011. Sistema de registro eletrônico em saúde.

ABSTRACT

This paper presents a proposal for adaptation of a generic software product quality evaluation guide to evaluate electronic health record systems (S-RES), concerning the software quality characteristics, based on MEDE-PROS software product quality evaluation method, in ISO/IEC 25010:2011 quality model and SBIS-CFM S-RES certification manual. The purpose of this adaptation is to obtain a new guide containing a list of criteria that allow to inspect attributes of software product quality. S-RES requirements were contemplated in this guide, showing its adherence to its functionalities, according to mandatory attributes evaluated by the certification. Two case studies were conducted with three health software to validate the guide's adequacy through its application in evaluating software product quality in these systems.

Key-words: Software Engineering. Software quality. Quality evaluation. ISO/IEC 25010:2011. Electronic health record systems.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO **2**

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA **5**

2.1 Conceitos de qualidade 5

2.2 Normas para verificação e validação de software 7

2.3 Norma ISO/IEC 25000:2011 8

2.4 Norma ISO/IEC 25010:2011 9

2.5 Norma ISO/IEC 25040:2011 14

2.6 Guia de avaliação de qualidade MEDE-PROS 16

2.7 Manual de certificação para S-RES SBIS-CFM 19

3 METODOLOGIA **24**

3.1 Adequação do MEDE-PROS com a ISO/IEC 25010:2011 24

3.1.1 Comparação ISO/IEC 14598-1:2001 e ISO/IEC 25040:2011 25

3.1.2 Comparação ISO/IEC 25040:2011 e MEDE-PROS 26

3.1.3 Comparação ISO/IEC 9126:2003 e ISO/IEC 25010:2011 27

3.1.4 Mapeamento das novas características de qualidade 29

3.1.5 Considerações finais da seção 30

3.2 Adequação do MEDE-PROS com o manual de certificação SBIS-CFM . . . 33

4 RESULTADOS **36**

4.1 Guia MEDE-PROS adaptado com a ISO/IEC 25010:2011 36

4.2 Estudo de caso 1 38

4.2.1 Objetivos 38

4.2.2 Objetos 38

4.2.3 Atividades 39

4.2.4 Relato da avaliação do Agendador 40

4.2.5 Relato da avaliação do GECAMed 42
4.2.6 Análise dos resultados do Agendador e GECAMed 43
4.3 Guia MEDE-PROS adaptado com o manual de certificação SBIS-CFM . . 46
4.4 Estudo de caso 2 47
4.4.1 Objetivos 47
4.4.2 Objetos 48
4.4.3 Atividades 49
4.4.4 Relato da avaliação do SIH-HC 49
4.4.5 Análise dos resultados do SIH-HC 53

5 CONCLUSÃO **55**

REFERÊNCIAS **60**

A LISTA DE PERGUNTAS INCLUÍDAS NA PRIMEIRA ETAPA DE ADEQUAÇÃO **61**

B LISTA DE PERGUNTAS INCLUÍDAS NA SEGUNDA ETAPA DE ADEQUAÇÃO **64**

C GUIA MEDE-PROS REVISADO **73**

LISTA DE FIGURAS

2.1 Divisão da norma ISO/IEC 25000:2011 8
2.2 Características do modelo de qualidade ISO/IEC 25010:2011 10
2.3 Atividades do modelo de avaliação de qualidade ISO/IEC 25040:2011 . . . 14
2.4 Estrutura do guia MEDE-PROS 17
2.5 Relação de hierarquia do guia MEDE-PROS 18
2.6 Requisitos do nível de garantia de segurança 1 da certificação SBIS-CFM . 20
2.7 Requisitos do nível de garantia de segurança 2 da certificação SBIS-CFM . 21
2.8 Requisitos de estrutura e conteúdo da certificação SBIS-CFM 21
2.9 Requisitos de funcionalidades da certificação SBIS-CFM 22
2.10 Apresentação dos requisitos da certificação SBIS-CFM 23

3.1 Esquema da adequação aplicada nas características e subcaracterísticas . . 29

4.1 Estrutura MEDE-PROS revisado 37
4.2 Metodologia do estudo de caso 1 39
4.3 Metodologia do estudo de caso 2 49

LISTA DE TABELAS

3.1 Comparação entre ISO/IEC 14598-1:2001 e ISO/IEC 25040:2011 25
3.2 Comparação entre ISO/IEC 25040:2011 e MEDE-PROS 26
3.3 Comparação entre ISO/IEC 9126:2003 e ISO/IEC 25010:2011 28
3.4 Comparação entre ISO/IEC 25010:2011, MEDE-PROS e MEDE-PROS revisado 31
3.5 Comparativo dos requisitos para S-RES com características da ISO/IEC 25010:2011 34
3.6 Comparativo dos requisitos para S-RES com subcaracterísticas da ISO/IEC 25010:2011 35

4.1 Síntese da avaliação do Agendador 44
4.2 Síntese da avaliação do GECAMed 45
4.3 Atributos adicionados ao MEDE-PROS 47
4.4 Evolução dos itens no decorrer da adequação 47
4.5 Síntese da avaliação do SIH-HC 53

CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO

A popularização cada vez maior dos sistemas computacionais vem impactando diretamente na complexidade dos mesmos. Junto da crescente demanda por estes sistemas, aparecem também usuários que prezam cada vez mais por qualidade, eficiência, eficácia, dentre outras características.

No decorrer das últimas décadas, a tecnologia vem afetando de forma significativa a maneira com que pessoas e organizações lidam com suas informações. Os registros em papel estão sendo transformados em registros eletrônicos, proporcionando inúmeras vantagens proporcionadas por este meio. Este mesmo fato ocorre também na área da saúde onde profissionais e instituições vêm adotando os registros eletrônicos em suas atividades.

Diante deste cenário, muitas empresas desenvolvedoras de software têm buscado melhoria da qualidade por meio de diferentes metodologias. Modelos e métodos de avaliação da qualidade de processos e produtos de software têm se firmado como um valioso auxílio à obtenção de produtos de software com qualidade aprimorada e mais confiáveis [35].

O processo de avaliação do produto de software traz consigo benefícios tanto para o desenvolvedor do produto quanto para o usuário final. O desenvolvedor poderá assegurar a qualidade de seu produto e diminuir os custos com a manutenção do mesmo. Já o usuário final ficará com a satisfação por estar adquirindo um produto com qualidade garantida [19].

No que diz respeito a softwares de domínios específicos, como os da área da saúde, é imprescindível que existam tratativas específicas para os mesmos. Um sistema de registro eletrônico em saúde (S-RES) é um sistema complexo, exigindo que sejam utilizados métodos robustos de engenharia de software na sua construção, de modo a garantir que a informação em saúde possa ser capturada, armazenada, exibida e compartilhada de forma segura, íntegra e completa [10].

Desta forma, uma documentação bem estruturada e rica em detalhes, um processo de instalação e desinstalação bem definido e automatizado e a descrição das características do produto são importantes para que seja conhecida a finalidade do produto de software e que os recursos necessários para a operação viabilizem seu uso.

Por conseguinte, adquirir um software que garanta a integridade nos aspectos acima citados, fundamentalmente necessita do respaldo de uma prévia análise sobre suas características de qualidade, oriundas de sua concepção e maneira pela qual suas funcionalidades foram especificadas, desenvolvidas e são apresentadas ao usuário final.

Existem diversos modelos para avaliar a qualidade de produto de software. A escolha do modelo adequado é realizada de acordo com domínio em que o software está inserido [27]. Em sistemas da área da saúde, considera-se fundamental a avaliação de qualidade após sua implantação, com o intuito de medir o desempenho e a satisfação do usuário. Estas avaliações vêm ocorrendo [12], porém sem a auxílio de um guia como base.

Assim sendo, tendo como cenário os S-RES, a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) [32] em parceria com o Conselho Federal de Medicina (CFM) [8] desenvolveram um processo de certificação de sistemas informatizados em saúde para avaliar requisitos de softwares de registro eletrônico em saúde disponíveis no mercado. O processo de certificação abrange normas, marcos regulatórios e avaliação com cunho técnico.

Já o MEDE-PROS [1], elaborado com base na norma ISO/IEC 9126:2003 [9], preconiza uma avaliação na visão do usuário final. No entanto, a ISO/IEC 9126:2003 foi substituída pela norma ISO/IEC 25010:2011 [18]. Diante deste fato, percebe-se a necessidade de realizar uma adequação do guia MEDE-PROS, quanto às características de qualidade de produto de software do modelo de qualidade da ISO/IEC 25010:2011. Além disso, é necessário incluir características referentes a qualidade dos S-RES, de modo a tornar o guia apto a ser utilizado na avaliação de qualidade deste tipo de software. Foram usadas como referência para a elaboração das novas questões do guia os requisitos mandatórios identificados no manual de certificação para S-RES SBIS-CFM.

Desta forma, o trabalho tem como objetivo propor uma adequação do guia MEDE-PROS ao modelo de qualidade de produto de software descrito na ISO/IEC 25010:2011 e

às normas de qualidade referentes a sistemas de registro eletrônico de saúde presentes no manual de certificação SBIS-CFM de modo a transformá-lo em um guia no domínio da área da saúde.

Como objetivos específicos tem-se:

a) Adequar o guia MEDE-PROS à norma ISO/IEC 25010:2011.

b) Incluir no guia MEDE-PROS revisado características de qualidade oriundas do manual de certificação para S-RES SBIS-CFM.

c) Validar o guia através da sua aplicação na avaliação de qualidade de produto de software em sistemas da área da saúde.

CAPÍTULO 2

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Este capítulo aborda alguns tópicos referentes a revisão bibliográfica. Inicialmente, na seção 2.1, são apresentadas definições sobre o conceito de qualidade de produto de software. A seção 2.2 apresenta normas para validação e verificação de software. A seção 2.3 apresenta a estrutura da norma ISO/IEC 25000:2011. Em seguida, as seções 2.4 e 2.5 apresentam, respectivamente, características das normas ISO/IEC 25010:2011 e ISO/IEC 25040:2011. A seção 2.6 apresenta a estrutura do guia de avaliação de qualidade de produto de software MEDE-PROS. Por fim, a seção 2.7 apresenta o manual de certificação para S-RES SBIS-CFM

2.1 Conceitos de qualidade

Apesar de parecer intuitivo, o conceito de qualidade se revela complexo após um exame mais criterioso [24]. Desta maneira, estabelecer uma definição para qualidade é tarefa menos trivial do que se aparenta a princípio. Muitas definições para qualidade têm sido propostas no decorrer dos anos e uma definição definitiva poderia ser debatida interminavelmente [14].

Qualidade é um conceito multifacetado e irá depender do referencial pelo qual é observada [17]. O Dicionário Aurélio define qualidade como: "propriedade, atributo ou condição das coisas ou das pessoas capaz de distinguí-las das outras e de lhes determinar a natureza" [15]. Para Garvin [16], qualidade pode ser descrita segundo cinco diferentes abordagens: transcendental, baseada no produto, baseada no usuário, baseada na produção e baseada no valor.

- **Definição de qualidade transcendental**: a qualidade é algo universalmente conhecido, mas que não se consegue definir explicitamente.

- **Definição de qualidade baseada no produto**: a qualidade é uma variável precisa e mensurável, ligada a características inerentes de um produto.
- **Definição de qualidade baseada no usuário**: a qualidade é vista de acordo com as diferentes necessidades ou preferências de um usuário final.
- **Definição de qualidade baseada na produção**: a qualidade é identificada de acordo com a conformidade da especificação da produção.
- **Definição de qualidade baseada no valor**: a qualidade é encarada em termos de custos.

No contexto de produto de software qualidade é definida como uma área dentro da engenharia de software que visa garantir bons produtos a partir de bons processos. Existem, portanto, dois aspectos referentes à qualidade: a qualidade do produto em si e a qualidade do processo [37].

Processo é um conjunto de atividades e resultados associados que geram um produto de software [34]. Um produto de software compreende os programas e procedimentos de computador, a documentação e os dados associados, que foram projetados para serem liberados para o usuário [33].

Pressman [30] define dois tipos de qualidade para o produto de software: a qualidade de projeto que se refere às características que os projetistas especificam para um produto e a qualidade de conformidade que focaliza o grau em que a implementação segue o projeto e o sistema resultante atende suas necessidades e metas de desempenho.

Qualidade de software é definida pela norma NBR ISO/IEC 9126-1:2003 como sendo a totalidade de características de um produto de software que lhe confere a capacidade de satisfazer necessidades explícitas e implícitas [36]. Necessidades explícitas dos usuários são aquelas expressas na definição dos requisitos. Já as necessidades implícitas são aquelas que, embora não expressas na documentação, são necessárias para o usuário [36]. Tais necessidades são representadas no modelo de qualidade e utilizadas como referência para o processo de avaliação de qualidade.

2.2 Normas para verificação e validação de software

A qualidade de um produto de software depende fortemente da qualidade do processo utilizado durante seu desenvolvimento. Processo de software é definido como um arcabouço para as tarefas que são necessárias para construir software de alta qualidade [30]. Para se garantir um bom processo de software é fundamental definir e documentar os outros processos, tarefas e atividades presentes durante o desenvolvimento do sistema.

A norma ISO/IEC 12207:2008 [2] estabelece processos, atividades e tarefas que devem ser aplicados durante a aquisição, o fornecimento, o desenvolvimento, a operação, a manutenção e o descarte de software [37]. As definições estabelecidas pela norma são independentes do ciclo de vida adotado e, desta forma, podem ser aplicadas a contextos variados.

Os processos da ISO/IEC 12207:2008 são subdivididos em quatro famílias [37]:

- **Processos fundamentais**: são fortemente relacionados ao ciclo de vida, necessários para a construção e execução do software. Estes processos abrangem aquisição, fornecimento, desenvolvimento, operação e manutenção.

- **Processos de apoio**: auxiliam outros processos, mas não são fundamentais. Esses processos são: documentação, gerência de configuração, gerência de qualidade, verificação, validação, revisão conjunta, auditoria e resolução de problemas.

- **Processos organizacionais**: usados para permitir o melhor gerenciamento dos projetos, garantindo o funcionamento da organização. São eles: gerência, infraestrutura, melhoria e treinamento.

- **Processos de adaptação**: aplicados a um projeto específico, variando de acordo com a cultura organizacional da empresa, modelo de ciclo de vida escolhido para o desenvolvimento e outros fatores.

Os processos de apoio não compõem as atividades de desenvolvimento de software, atuando como complemento aos processos fundamentais. O processo de garantia de qualidade visa garantir que o produto de software seja consistente em relação aos requisitos e

esteja em conformidade com normas e padrões predefinidos [37]. A utilização dos processos de verificação e validação durante o desenvolvimento do software assegura a garantia de qualidade. O processo de verificação tem como propósito garantir ou confirmar que o produto de software reflete os requisitos especificados. O processo de validação objetiva garantir ou confirmar que os requisitos especificados são os realmente desejados pelo cliente [37].

2.3 Norma ISO/IEC 25000:2011

A norma ISO/IEC 25000:2011 também conhecida como *SQuaRE* (*Software Product Quality Requirements and Evaluation*), tem como objetivo criar uma estrutura para a avaliação da qualidade do produto de software [37].

A ISO/IEC 25000:2011 trata-se de uma evolução de outras normas: ISO/IEC 9126:2003 [21], a qual define um modelo de qualidade para avaliação de produtos de software e ISO/IEC 14598:2001 [20], que define o processo de avaliação de produtos de software. A norma ISO/IEC 25000:2011 é composta por cinco divisões, como representado na Figura 2.1 [3].

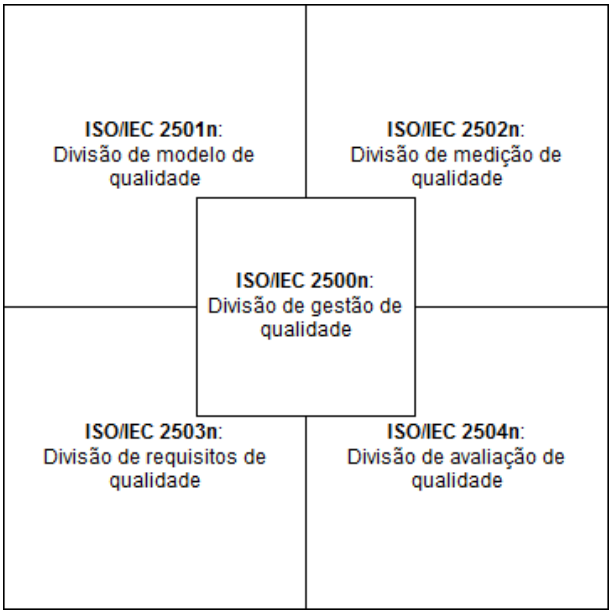


Figura 2.1: Divisão da norma ISO/IEC 25000:2011, figura de [3]

- **ISO/IEC 2500n - Divisão de gestão de qualidade**: os padrões que formam

esta divisão definem os modelos, termos e definições mais utilizados pelos demais padrões da série.

- **ISO/IEC 2501n - Divisão de modelo de qualidade**: os padrões que formam esta divisão apresentam modelos detalhados de qualidade para produtos de software, qualidade em uso e dados.

- **ISO/IEC 2502n - Divisão de medição de qualidade**: os padrões que formam esta divisão incluem um modelo de referência de medição de qualidade de produto de software, definições matemáticas de medidas de qualidade e orientação prática para sua aplicação.

- **ISO/IEC 2503n - Divisão de requisitos de qualidade**: o padrão que forma esta divisão ajuda a especificar requisitos de qualidade, os quais podem ser usados no processo de obtenção de requisitos de qualidade para um produto de software a ser desenvolvido ou como entrada para um processo de avaliação.

- **ISO/IEC 2504n - Divisão de avaliação de qualidade**: os padrões que formam esta divisão fornecem requisitos, recomendações e diretrizes para avaliação de produtos de software.

2.4 Norma ISO/IEC 25010:2011

O modelo de qualidade é o pilar de um sistema de avaliação da qualidade do produto de software e determina quais características de qualidade serão levadas em conta ao avaliar as propriedades de um produto de software [4].

O modelo de qualidade de produto de software definido na ISO/IEC 25010:2011 compreende um total de oito características internas e externas de produto de software. As características são adequação funcional, eficiência de desempenho, compatibilidade, usabilidade, confiabilidade, segurança, manutenção e portabilidade. Cada característica é dividida em subcaracterística específicas, como mostrado na Figura 2.2.

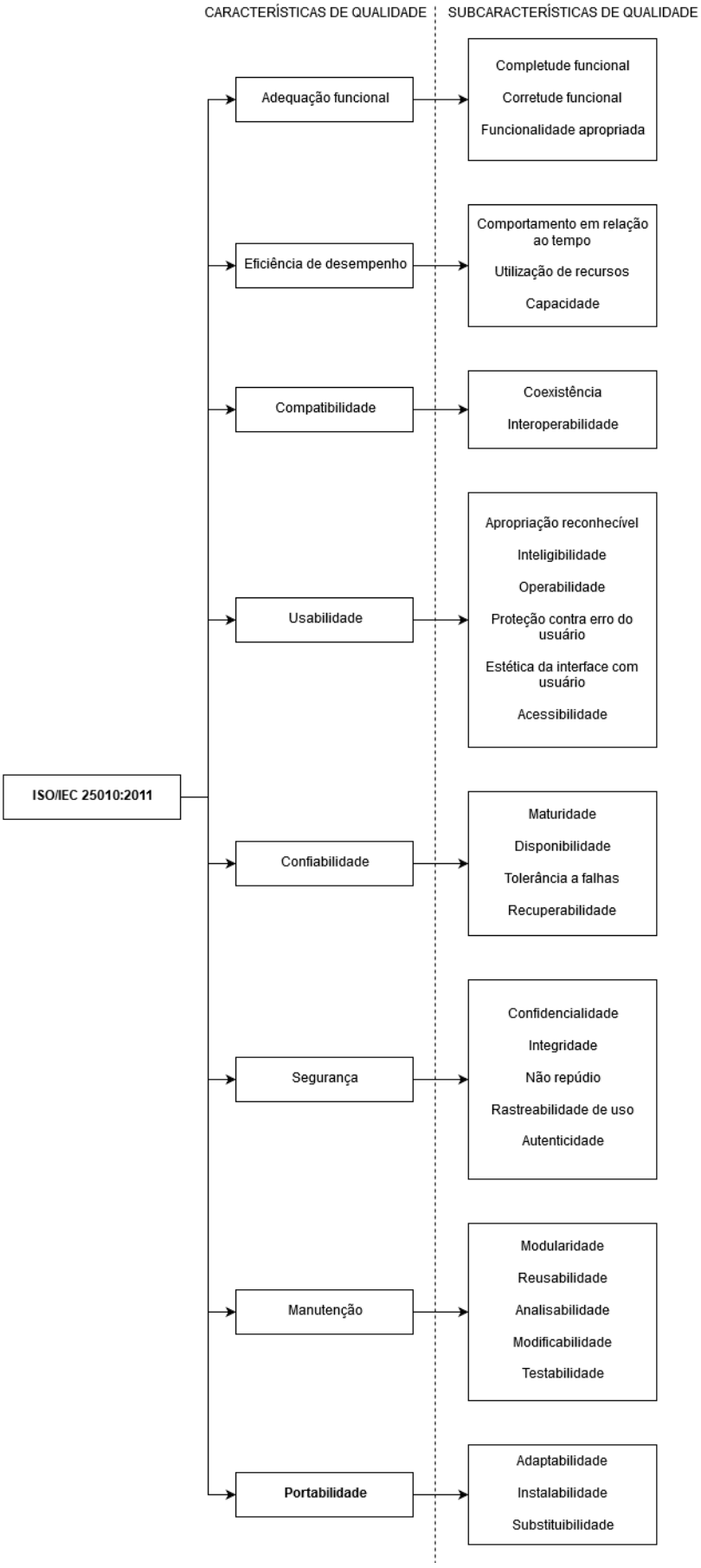


Figura 2.2: Características do modelo de qualidade ISO/IEC 25010:2011

- **Adequação funcional**: grau em que um produto de software fornece funções que atendem as necessidades quando usadas sob condições especificadas.
  - Completude funcional: grau em que as funções abrangem todas as tarefas especificadas e os objetivos do usuário.
  - Corretude funcional: grau a que um produto de software fornece os resultados corretos com o grau de precisão necessário.
  - Funcionalidade apropriada: grau a que as funções facilitam a realização de tarefas e objetivos específicos.
- **Eficiência de desempenho**: desempenho relativo à quantidade de recursos utilizados nas condições indicadas.
  - Comportamento em relação ao tempo: grau a que os tempos de resposta e processamento de um produto de software atendem aos requisitos.
  - Utilização de recursos: grau a que os recursos utilizados por um produto de software satisfazem os requisitos.
  - Capacidade: grau a que os limites máximos de um produto de software satisfazem os requisitos.
- **Compatibilidade**: grau em que um produto de software pode trocar informações com outros produtos de software e/ou executar as funções requeridas, enquanto compartilha o mesmo ambiente de hardware ou software.
  - Coexistência: grau em que um produto de software pode desempenhar suas funções de forma eficiente ao mesmo tempo em que partilha um ambiente e recursos comuns com outros sistemas.
  - Interoperabilidade: grau no qual um produto de software é capaz de interagir com outros sistemas.
- **Usabilidade**: grau a que um produto de software pode ser usado por usuários para atingir objetivos especificados com eficácia, eficiência e satisfação em um determinado contexto.

  - Apropriação reconhecível: grau em que os usuários podem reconhecer se um produto de software é apropriado para suas necessidades.
  - Inteligibilidade: grau de facilidade que o usuário tem para entender os conceitos-chave do produto de software.
  - Operabilidade: grau no qual o produto de software é fácil de usar e controlar.
  - Proteção contra erro do usuário: grau em que um produto de software protege os usuários contra erros.
  - Estética da interface com usuário: grau em que a interface de usuário permite uma interação agradável e satisfatória.
  - Acessibilidade: grau em que um produto de software pode ser usado por pessoas com a mais ampla gama de características e capacidades.

- **Confiabilidade**: grau em que um produto de software se mantém com um comportamento consistente com o esperado.
  - Maturidade: grau de frequência com que um produto de software apresenta defeitos.
  - Disponibilidade: grau em que um produto de software está operacional e acessível quando necessário para uso.
  - Tolerância a falhas: grau em que um produto de software funciona como pretendido apesar da presença de falhas de hardware ou software.
  - Recuperabilidade: grau em que, em caso de falha, um produto de software pode recuperar os dados diretamente afetados e restabelecer o estado desejado do sistema.

- **Segurança**: grau em que as funções e dados são protegidos de acesso não autorizado e o grau em que são disponibilizados para acesso autorizado.
  - Confidencialidade: grau a que um produto de software assegura que os dados sejam acessíveis somente para aqueles autorizados a ter acesso.

  - Integridade: grau em que um produto de software impede o acesso por pessoas ou sistemas não autorizados.
  - Não repúdio: grau em que um produto de software permite constatar que ações ou acessos foram efetivamente realizados.
  - Rastreabilidade de uso: grau em que as ações realizadas por uma pessoa ou sistema podem ser rastreadas de forma a comprovar que foram efetivamente realizadas por estes.
  - Autenticidade: grau em que a identidade de uma pessoa ou recurso é efetivamente aquela que se diz ser.

- **Manutenção**: grau de eficácia e eficiência com que um produto de software pode ser modificado para melhorá-lo, corrigi-lo ou adaptá-lo às mudanças no ambiente e nos requisitos.
  - Modularidade: grau em que o produto de software é subdividido em partes lógicas coesas.
  - Reusabilidade: grau em que partes do produto de software podem ser usadas para construir outro sistema.
  - Analisabilidade: grau em que um produto de software permite encontrar defeitos (depurar) facilmente na ocorrência de falhas.
  - Modificabilidade: grau de facilidade que o produto de software oferece para que erros sejam corrigidos quando detectados, sem que as modificações impliquem novos erros.
  - Testabilidade: grau de eficácia e eficiência com que os critérios de teste podem ser estabelecidos para um produto de software e testes podem ser realizados para determinar se esses critérios foram cumpridos.

- **Portabilidade**: grau de eficácia e eficiência com que um produto de software pode ser transferido de um hardware, software ou outro ambiente operacional ou de uso para outro.

- Adaptabilidade: grau em que um produto de software pode ser adaptado de forma eficaz e eficiente a outros ambientes de uso.
- Instalabilidade: grau de eficácia e eficiência com que um produto de software pode ser instalado e/ou desinstalado com sucesso.
- Substituibilidade: grau com que um produto de software pode substituir outro produto de software especificado para a mesma finalidade no mesmo ambiente.

2.5 Norma ISO/IEC 25040:2011

A norma ISO/IEC 25040:2011 é um modelo de processo de avaliação de qualidade fornecendo, desta maneira, uma descrição do processo para avaliar a qualidade do produto de software, estabelecendo os requisitos para a aplicação deste processo [5]; A ISO/IEC 25040:2011 é composta de cinco atividades, as quais são apresentadas na Figura 2.3 [5].

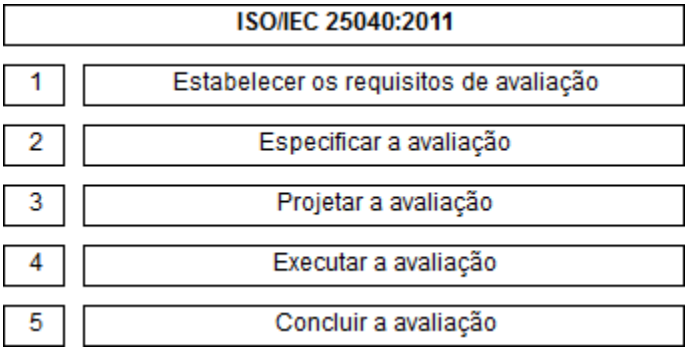


Figura 2.3: Atividades do modelo de avaliação de qualidade ISO/IEC 25040:2011, figura de [5]

- **Atividade 1. Estabelecer os requisitos de avaliação**:
  - Tarefa 1.1) Estabelecer o propósito da avaliação: tem como objetivo documentar o propósito para o qual a organização deseja realizar a avaliação.
  - Tarefa 1.2) Obter os requisitos de qualidade do produto de software: tem como objetivo identificar os usuários associados ao sistema e especificar os requisitos de qualidade.
  - Tarefa 1.3) Identificar as peças do produto de software a serem incluídas na

avaliação: tem como objetivo identificar e documentar as peças do produto de software.

- Tarefa 1.4) Definir a severidade da avaliação: tem como objetivo definir o rigor da avaliação de forma a proporcionar confiança na qualidade do produto de software e estabelecer os níveis de avaliação esperados.

- **Atividade 2. Especificar a avaliação**:

  - Tarefa 2.1) Selecionar medidas de qualidade: tem como objetivo selecionar medidas de qualidade para cobrir todos os requisitos de avaliação.
  - Tarefa 2.2) Definir critérios de decisão para medidas de qualidade: tem como objetivo definir critérios de decisão que são limiares utilizados para determinar a necessidade de uma ação adicional ou para descrever o nível de confiança num dado resultado.
  - Tarefa 2.3) Definir critérios de decisão para avaliação: tem como objetivo preparar um procedimento com critérios separados para diferentes características.

- **Atividade 3. Projetar a avaliação**:

  - Tarefa 3.1) Planejar as atividades de avaliação: tem como objetivo definir um plano de avaliação que deve conter o objetivo da avaliação, o orçamento, os métodos e ferramentas de avaliação e as normas adotadas, levando-se em conta a disponibilidade de recursos.

- **Atividade 4. Executar a avaliação**:

  - Tarefa 4.1) Fazer medições: tem como objetivo aplicar as medidas de qualidade ao produto de software, de acordo com o plano de avaliação, resultando em valores nas escalas de medição.
  - Tarefa 4.2) Aplicar critérios de decisão para medidas de qualidade: tem como objetivo aplicar os critérios de decisão aos valores medidos.

  - Tarefa 4.3) Aplicar critérios de decisão para avaliação: tem como objetivo produzir os resultados da avaliação, declarando até que ponto o produto de software atende aos requisitos.

- **Atividade 5. Concluir a avaliação**:

  - Tarefa 5.1) Rever o resultado da avaliação: tem como objetivo realizar revisão dos resultados obtidos em conjunto com o cliente.
  - Tarefa 5.2) Criar o relatório de avaliação: tem como objetivo criar relatório contendo requisitos da avaliação, resultados das medições, análises efetuadas, eventuais limitações e dados dos avaliadores.
  - Tarefa 5.3) Rever a avaliação da qualidade e fornecer *feedback* à organização: tem como objetivo rever resultados e validade do processo de avaliação e fornecer feedback que deve ser utilizado para melhorar o processo e técnicas de avaliação.
  - Tarefa 5.4) Executar a disposição dos dados da avaliação: tem como objetivo destinar os dados da avaliação de acordo com os requisitos do cliente.

2.6 Guia de avaliação de qualidade MEDE-PROS

O MEDE-PROS [1] é um guia de avaliação de qualidade de produtos de software desenvolvido pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) [22]. O guia permite realizar uma avaliação de produto de software sob o ponto de vista de um usuário final. O modelo considera um conjunto de elementos que compõem um software e os atributos da qualidade que estão relacionados a estes elementos. Atributo é uma propriedade mensurável, física ou abstrata de uma entidade. Cada atributo é relacionado a um conjunto de questões [13].

A avaliação com o guia MEDE-PROS visa identificar características do produto de software relacionadas a sua instalação, documentação, interface, software, descrição do produto, embalagem e desinstalação, subdivididas em uma estrutura composta de 4 características e 10 subcaracterísticas de qualidade de produto de software, dispostas em

222 questões, de acordo com a estrutura retratada na Figura 2.4. Esta estrutura refere-se a versão 2.0 do guia MEDE-PROS, o qual foi baseado na ISO/IEC 9126:2003.

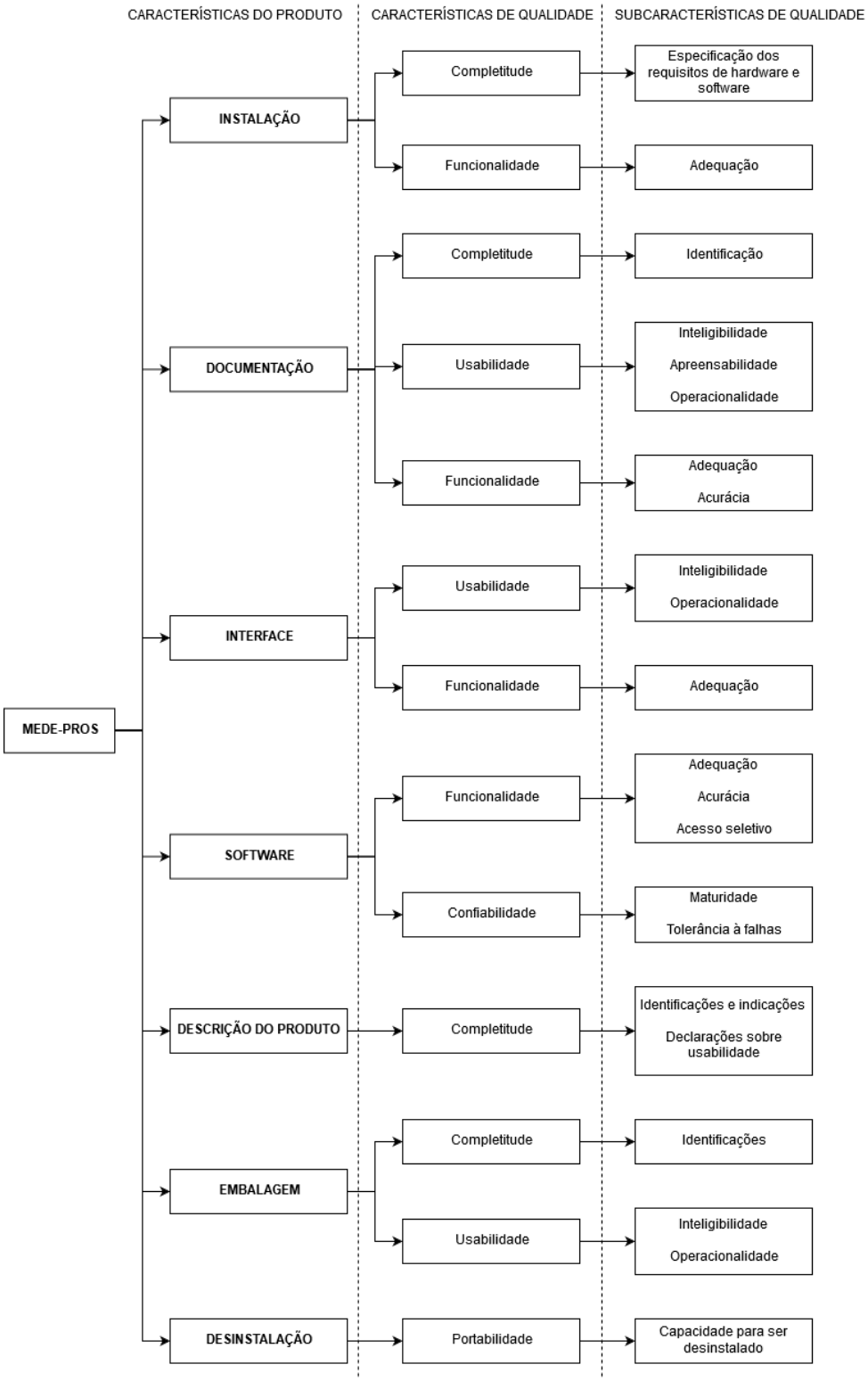
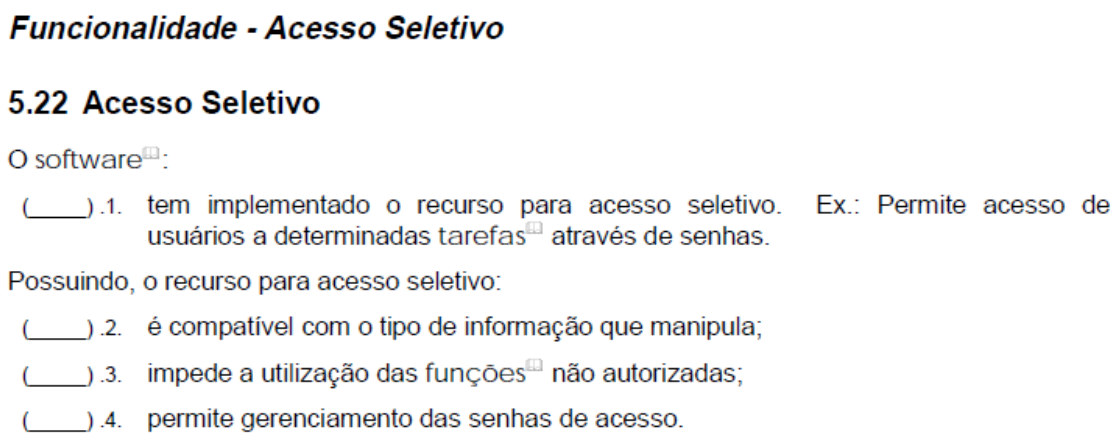


Figura 2.4: Estrutura do guia MEDE-PROS

As características de produtos de software presentes no guia MEDE-PROS são comple-

tutide, funcionalidade, usabilidade, confiabilidade e portabilidade. Estas características são subdivididas em um conjunto de subcaracterísticas no qual estão contidas especificação dos requisitos de hardware e software, adequação, identificações e indicações, inteligibilidade, apreensibilidade, operacionalidade, acurácia, acesso seletivo, maturidade, tolerância à falhas, declarações sobre usabilidade e capacidade para ser desinstalado.

As questões que fazem parte do guia MEDE-PROS são proposições lógicas sobre um atributo a ser verificado na avaliação e devem ser o mais objetivas possível. As questões são condicionadas em um conjunto de 38 atributos, seguindo uma sequência de passos e relações de hierarquia entre as questões, onde apenas deve existir resposta para uma segunda questão se a resposta da primeira resultar em concordância, como mostra a Figura 2.5 [1].



Funcionalidade - Acesso Seletivo

5.22 Acesso Seletivo

O software:

(____) .1. tem implementado o recurso para acesso seletivo. Ex.: Permite acesso de usuários a determinadas tarefas através de senhas.

Possuindo, o recurso para acesso seletivo:

(____) .2. é compatível com o tipo de informação que manipula;

(____) .3. impede a utilização das funções não autorizadas;

(____) .4. permite gerenciamento das senhas de acesso.

Figura 2.5: Relação de hierarquia do guia MEDE-PROS, figura de [1]

As possíveis respostas a serem atribuídas a cada questão são "S"(sim) para sentenças verdadeiras, "N"(não) para sentenças falsas, "NA"(não se aplica) para sentenças que fazem referência a um aspecto que não se enquadra no produto em avaliação ou para sentenças em que o avaliador não está em condições de avaliar, por falta de recursos, informação ou conhecimento específico no assunto abordado.

Todas as questões contidas no guia que gerarem respostas desfavoráveis na avaliação devem ser justificadas por escrito. A justificativa será relativa ao motivo pelo qual determinado atributo não se aplica ou teve sua avaliação prejudicada. Outras questões necessitam de anotações do avaliador como complemento da resposta dada. Em casos

de erros ou falhas do software, o avaliador deverá registrar os passos que tiveram como consequência os erros e falhas, assim como o procedimento adotado para solucioná-los.

2.7 Manual de certificação para S-RES SBIS-CFM

O manual de certificação para sistemas de registro eletrônico em saúde [10] foi desenvolvido pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) [32] em parceria com o Conselho Federal de Medicina (CFM) [8], sendo a segurança sobre a informação da saúde a grande motivação para o seu desenvolvimento.

A certificação SBIS-CFM destina-se a sistemas de registro eletrônico de saúde (S-RES), os quais são entendidos como qualquer sistema de informação que capture, armazene, apresente, transmita ou imprima informação identificada em saúde [10]. Desta maneira, a certificação é um processo de auditoria em sistemas informatizados que armazenam informação identificada de saúde.

A certificação SBIS-CFM tem por objetivo aumentar a segurança da informação armazenada em S-RES, criar os regulamentos e normativas para o suporte legal para eliminação do papel (registro eletrônico) e melhorar a qualidade dos sistemas de informação em saúde no Brasil [31]. Os S-RES que poderão ser submetidos ao processo de certificação estão enquadrados em duas categorias: assistencial e básica.

Os S-RES da categoria assistencial são aqueles voltados à assistência à saúde de indivíduos, como sistemas para consultórios, clínicas, hospitais, pronto atendimento e unidades básicas de saúde. Os S-RES da categoria básica são aqueles voltados a determinados segmentos ou partes do processo de atenção ou assistência à saúde, os quais não se caracterizam como processos ambulatoriais ou hospitalares completos, como sistemas específicos voltados à prescrição eletrônica, imunização e atenção domiciliar, por exemplo.

A certificação SBIS-CFM consiste em um conjunto de verificações que avaliam a conformidade de um S-RES, de acordo com o manual estabelecido, o qual apresenta um *script* de verificação categorizado por requisitos de segurança, estrutura, conteúdo, funcionalidades e gerenciamento eletrônico de documentos (GED). O processo de certificação é segmentado, do ponto de vista de segurança da informação, em dois níveis de garantia

de segurança (NGS):

- **NGS1**: aplicado aos S-RES que não pretendem eliminar a impressão dos registros em papel. Desta forma, mantém-se a necessidade de impressão e aposição manuscrita da assinatura. Os requisitos avaliados no NGS1 estão listados na Figura 2.6.

- **NGS2**: abrange todos os requisitos do primeiro nível e acrescenta verificações sobre requisitos que viabilizem o uso integral do software para suas operações sem que haja a necessidade de manter registros impressos. A Figura 2.7 apresenta a lista de requisitos avaliados neste nível de segurança.

Manual de certificação para S-RES	
Requisitos do nível de garantia de segurança 1 (NGS1)	
1	Controle de versão do software
2	Identificação e autenticação de pessoas
3	Controle de sessão de usuário
4	Autorização e controle de acesso de pessoas
5	Disponibilidade do RES
6	Comunicação entre componentes do S-RES
7	Segurança de dados
8	Auditoria
9	Documentação
10	Tempo
11	Notificação de ocorrências
12	Privacidade
13	Autenticação de usuário utilizando certificado digital

Figura 2.6: Requisitos do nível de garantia de segurança 1 da certificação SBIS-CFM

Manual de certificação para S-RES	
Requisitos do nível de garantia de segurança 2 (NGS2)	
1	Certificado digital
2	Assinatura digital
3	Digitalização de documentos
4	Carimbo de tempo
5	Certificado de atributo
6	Impressão de registro assinado digitalmente

Figura 2.7: Requisitos do nível de garantia de segurança 2 da certificação SBIS-CFM

A avaliação referente a estrutura, conteúdo e funcionalidades difere-se da avaliação de segurança por distinguir os S-RES que encontram-se nas categorias assistencial e básica. Desta maneira, a presença mandatória ou recomendada dos requisitos é indicada de acordo com as características de cada categoria. A Figura 2.8 contém a lista de requisitos de estrutura e conteúdo e a Figura 2.9 apresenta os requisitos de funcionalidades que são avaliadas durante o processo de certificação.

Manual de certificação para S-RES	
Requisitos de estrutura e conteúdo	
1	Estrutura do RES
2	Dados estruturados
3	Dados administrativos
4	Dados clínicos
5	Tipos de dados
6	Dados contextuais
7	Associações
8	Representação de conceitos
9	Representação de texto

Figura 2.8: Requisitos de estrutura e conteúdo da certificação SBIS-CFM

Manual de certificação para S-RES	
Requisitos de funcionalidades	
1	Suporte aos processos de atenção
2	Problemas / condições de saúde e outras questões
3	Raciocínio clínico
4	Suporte à decisão, protocolos clínicos e alertas
5	Gerenciamento de status
6	Prescrição e processamento de exames
7	Assistência integral
8	Garantia de qualidade
9	Captura de dados
10	Apresentação dos dados
11	Escalabilidade e performance
12	Protocolos de mensagens
13	Troca de registros
14	Consentimento livre e esclarecido
15	Médico-legal
16	Atores
17	Competência e governança clínica
18	Preservação de contexto
19	Controle de versão
20	Direitos do sujeito da atenção
21	Evolução

Figura 2.9: Requisitos de funcionalidades da certificação SBIS-CFM

Os requisitos para sistemas de gerenciamento eletrônico de documentos (S-GED) contemplam as necessidades básicas a este tipo de recurso para a digitalização, guarda e manuseio dos prontuários em meio eletrônico. Desta maneira, eles podem fazer parte da

documentação puramente eletrônica de um S-RES, e portanto devem obedecer a critérios mínimos de segurança, inclusive o uso de certificados digitais para garantir a confidencialidade, integridade e autenticidade de seus conteúdos.

Desta forma, a lista de verificação para S-GED contempla a utilização de banco de dados, método de indexação de arquivos, organização dos documentos, qualidade, formato dos arquivos e integração com sistemas externos.

Os requisitos que compõem a certificação SBIS-CFM estão exibidos de forma tabular contendo um código de identificação do requisito, nome do requisito, descrição do requisito e presença do requisito, esta podendo ser mandatória (M), recomendada (R) ou não aplicável à situação apresentada (X), conforme indicado na Figura 2.10 [10].

Para efeitos da certificação, os S-RES foram ainda classificados em acesso local e acesso remoto. Os S-RES de acesso local são aqueles que permitem acesso ao sistema apenas no equipamento em que estão instalados e sem acesso simultâneo por mais de um usuário. Os S-RES de acesso remoto são aqueles que permitem acesso simultâneo ao sistema, no computador onde o S-RES está instalado ou em computador remoto, através de algum tipo de conexão.

NGS1.01 - Controle de versão do software

ID	Título	Requisito	Local	Remoto
NGS1.01.01	Versão do software	a) O S-RES (conjunto de componentes principais) deve apresentar minimamente as informações de identificação do software, contendo obrigatoriamente o nome do software, nome do fornecedor, identificação completa da versão e/ou *release* e/ou *build*. Essas informações deverão corresponder à da versão certificada do produto, e será utilizada como referência em todos os documentos, selo, etc. relacionados. b) Essas informações deverão estar disponíveis minimamente: • na tela inicial do S-RES; • nas telas de cada módulo (por exemplo, cabeçalho, rodapé ou ainda em um item de um menu), de modo que quando o sistema esteja em uso essas informações estejam sempre visíveis; • impressões geradas oriundas do S-RES.	M	M

Figura 2.10: Apresentação dos requisitos da certificação SBIS-CFM, figura de [10]

CAPÍTULO 3

METODOLOGIA

Este capítulo apresenta a metodologia utilizada durante o desenvolvimento da pesquisa, descrita a partir dos objetivos específicos do trabalho. A seção 3.1 apresenta a metodologia empregada para realizar a adequação do guia MEDE-PROS com a norma ISO/IEC 25010:2011. Em seguida, a seção 3.2 apresenta a metodologia utilizada na adequação do guia MEDE-PROS com o manual de certificação SBIS-CFM.

3.1 Adequação do MEDE-PROS com a ISO/IEC 25010:2011

A primeira etapa de adequação do guia MEDE-PROS ocorreu com a adaptação do guia para as normas da ISO/IEC 25010:2011. Este processo iniciou-se através do estudo do modelo de avaliação de qualidade de produto de software sobre o qual o guia foi baseado. Este estudo teve como objetivo conhecer a descrição do processo de avaliação utilizado pelo guia, assim como os requisitos adotados na aplicação desse processo.

O modelo de avaliação de qualidade utilizado pelo MEDE-PROS é o da ISO/IEC 14598-1:2001. No entanto, a norma ISO/IEC 14598-1:2001 foi descontinuada em 2010 e substituída pela norma ISO/IEC 25040:2011, fato que motivou a realização de uma comparação entre ambas as normas.

A ISO/IEC 14598-1:2001 possui quatro atividades no processo de avaliação de qualidade de produto de software. As atividades são estabelecer requisitos de avaliação, especificar a avaliação, projetar a avaliação e executar a avaliação. Cada atividade é subdividida em tarefas específicas [23]. A ISO/IEC 25040:2011 contém as atividades da ISO/IEC 14598-1:2001, com o acréscimo de uma atividade para concluir a avaliação, desta forma totalizando cinco atividades [5].

3.1.1 Comparação ISO/IEC 14598-1:2001 e ISO/IEC 25040:2011

A comparação entre ISO/IEC 14598-1:2001 e ISO/IEC 25040:2011 consistiu em identificar as correspondências entre suas atividades. Isto permitiu a realização de um mapeamento entre as atividades e assim identificar quais foram incluídas, excluídas ou modificadas de uma norma para outra, conforme apresentado na Tabela 3.1.

Tabela 3.1: Comparação entre ISO/IEC 14598-1:2001 e ISO/IEC 25040:2011

ISO/IEC 14598-1:2001		**ISO/IEC 25040:2011**	
Atividade	**Tarefa**	**Atividade**	**Tarefa**
Estabelecer requisitos de avaliação	Estabelecer o propósito da avaliação	Estabelecer requisitos de avaliação	Estabelecer o propósito da avaliação
	Especificar modelo de qualidade		Obter os requisitos de qualidade do sistema
	Identificar tipos de produto(s) a serem avaliados		Identificar as peças do sistema a serem incluídas na avaliação
			Definir a severidade da avaliação
Especificar a avaliação	Selecionar métricas	Especificar a avaliação	Selecionar medidas de qualidade
	Estabelecer níveis de pontuação para as métricas		Definir critérios de decisão para medidas de qualidade
	Estabelecer critérios para julgamento		Definir critérios de decisão para avaliação
Projetar a avaliação	Produzir o plano de avaliação	Projetar a avaliação	Planejar as atividades de avaliação
Executar a avaliação	Obter as medidas	Executar a avaliação	Fazer medições
	Comparar os critérios		Aplicar critérios de decisão para medidas de qualidade
	Julgar os resultados		Aplicar critérios de decisão para medidas de avaliação
		Concluir a avaliação	Rever o resultado da avaliação
			Criar o relatório da avaliação
			Rever a avaliação da qualidade e fornecer feedback à organização
			Executar a disposição dos dados da avaliação

3.1.2 Comparação ISO/IEC 25040:2011 e MEDE-PROS

Após o mapeamento entre as atividades da ISO/IEC 14598-1:2001 e da ISO/IEC 25040: 2011 ser concluído, foi então realizada uma comparação do guia MEDE-PROS com a ISO/IEC 25040:2011, de modo a identificar quais atividades estão presentes no guia. O resultado desta comparação está contido na Tabela 3.2. As linhas que não possuem marcação correspondem a tarefas não contempladas pelo guia.

Tabela 3.2: Comparação entre ISO/IEC 25040:2011 e MEDE-PROS

ISO/IEC 25040:2011		**MEDE-PROS**
Atividade	**Tarefa**	
Estabelecer os requisitos de avaliação	Estabelecer o propósito da avaliação	X
	Obter os requisitos de qualidade do sistema	
	Identificar as peças do sistema a serem incluídas na avaliação	X
	Definir a severidade da avaliação	
Especificar a avaliação	Selecionar medidas de qualidade	X
	Definir critérios de decisão para medidas de qualidade	
	Definir critérios de decisão para avaliação	
Projetar a avaliação	Planejar as atividades de avaliação	X
Executar a avaliação	Fazer medições	X
	Aplicar critérios de decisão para medidas de qualidade	
	Aplicar critérios de decisão para avaliação	
Concluir a avaliação	Rever o resultado da avaliação	X
	Criar o relatório de avaliação	X
	Rever a avaliação da qualidade e fornecer feedback à organização	X
	Executar a disposição dos dados da avaliação	

Com a comparação entre a ISO/IEC 25040:2011 e o guia MEDE-PROS percebeu-

se a ausência de algumas tarefas do modelo de avaliação de qualidade no guia. Desta forma, as atividades indicadas pela norma encontram-se de forma parcial no guia. Este fato justifica-se pelo perfil da avaliação realizada pelo guia, a qual acontece sob o ponto de vista de um usuário final. Assim, tarefas como obter requisitos do sistema, definir a severidade da avaliação, definição e aplicação de critérios de decisão e disposição dos dados fugiriam do escopo da avaliação.

3.1.3 Comparação ISO/IEC 9126:2003 e ISO/IEC 25010:2011

Após consolidada a base conceitual sobre o modelo de avaliação de qualidade de produto de software iniciou-se um estudo sobre o modelo de qualidade pelo qual o guia MEDE-PROS foi baseado. Este estudo teve a finalidade de identificar quais características de qualidade de produto de software são avaliadas durante o processo de avaliação.

O modelo de qualidade da ISO/IEC 9126:2003 foi substituído pela ISO/IEC 25010:2011 [18], fato que motivou a realização de uma comparação entre as normas. A comparação entre a ISO/IEC 9126:2003 e a ISO/IEC 25010:2011 consistiu em realizar um mapeamento entre as características de qualidade de ambas as normas. Desta forma, foi possível identificar quais características foram incluídas, excluídas ou modificadas de uma norma para outra. A Tabela 3.3 apresenta o resultado desta comparação. As linhas em branco se referem a subcaracterísticas de qualidade que não possuem correspondência entre as normas.

Através da comparação entre a ISO/IEC 9126:2003 e a ISO/IEC 25010:2011 constatou-se que algumas subcaracterísticas da ISO/IEC 9126:2003 foram remanejadas de modo a originar novas características na ISO/IEC 25010:2011. As características originadas foram compatibilidade e segurança.

A característica compatibilidade da ISO/IEC 25010:2011 foi criada a partir das subcaraterísticas interoperalidade e coexistência, que encontravam-se na ISO/IEC 9126:2003 respectivamente nas características de funcionalidade e portabilidade. A subcaracterística de acesso seletivo, presente na característica funcionalidade, teve sua definição ampliada, originando a característica de segurança na ISO/IEC 25010:2011.

Tabela 3.3: Comparação entre ISO/IEC 9126:2003 e ISO/IEC 25010:2011

ISO/IEC 9126:2003		**ISO/IEC 25010:2011**	
Característica	**Subcaracterística**	**Característica**	**Subcaracterística**
Funcionalidade	Adequação	Adequação funcional	Completude funcional
	Acurácia		Corretude funcional
	Funcionalidade apropriada		Funcionalidade apropriada
	Interoperabilidade		
	Acesso seletivo		
	Conformidade		
Eficiência	Comportamento em relação ao tempo	Eficiência de desempenho	Comportamento em relação ao tempo
	Utilização de recursos		Utilização de recursos
	Conformidade		Capacidade
		Compatibilidade	Coexistência
			Interoperabilidade
Usabilidade	Apreensibilidade	Usabilidade	Apropriação reconhecível
	Inteligibilidade		Inteligibilidade
	Operabilidade		Operabilidade
	Proteção contra erro do usuário		Proteção contra erro do usuário
	Atratividade		Estética de interface com usuário
	Acessibilidade		Acessibilidade
	Conformidade		
Confiabilidade	Maturidade	Confiabilidade	Maturidade
	Disponibilidade		Disponibilidade
	Tolerância a falhas		Tolerância a falhas
	Recuperabilidade		Recuperabilidade
	Conformidade		
		Segurança	Confidencialidade
			Integridade
			Não repúdio
			Rastreabilidade de uso
			Autenticidade
Manutenibilidade	Estabilidade	Manutenção	Modularidade
	Conformidade		Reusabilidade
	Analisabilidade		Analisabilidade
	Modificabilidade		Modificabilidade
	Testabilidade		Testabilidade
Portabilidade	Adaptabilidade	Portabilidade	Adaptabilidade
	Capacidade de ser instalado		Instalabilidade
	Capacidade para substituir		Substituibilidade
	Coexistência		
	Aderência		

Finalizado o mapeamento entre as características de qualidade da ISO/IEC 9126:2003 e da ISO/IEC 25010:2011, foi realizada uma comparação entre o guia MEDE-PROS e a ISO/IEC 25010:2011. Esta comparação teve como objetivo identificar as características de qualidade presentes no guia.

3.1.4 Mapeamento das novas características de qualidade

Após a identificação das características de qualidade do guia ser finalizada, a adequação ocorreu aplicando o mapeamento descrito na Tabela 3.3 nestas características. Desta maneira, as características da ISO/IEC 9126:2003 tiveram suas devidas correspondências com a ISO/IEC 25010:2011 identificadas e substituídas.

Além das correspondências diretas entre as características da ISO/IEC 9126:2003 e ISO/IEC 25010:2011, haviam características que estavam subentendidas na avaliação e foram explicitadas na adequação do guia. Ainda, foram incluídas questões referentes a características que não estavam presentes no guia. A Figura 3.1 mostra o esquema da adequação aplicada nas características e subcaracterísticas de qualidade.

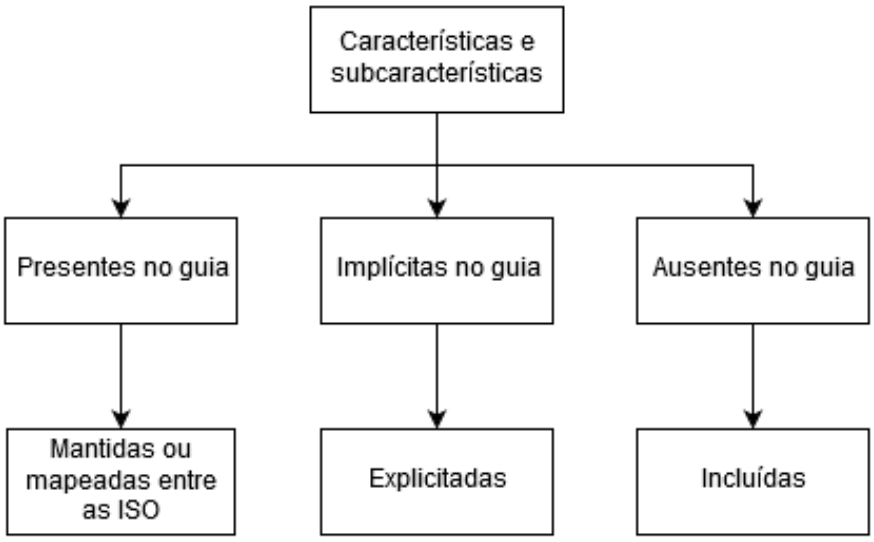


Figura 3.1: Esquema da adequação aplicada nas características e subcaracterísticas

Na avaliação da instalação foi alterada a característica funcionalidade (adequação) para adequação funcional (completude funcional). Em seguida, foi explicitada a existência das características eficiência de desempenho (utilização de recursos) e portabilidade (ins-

talabilidade). Por fim, foram incluídas questões da característica segurança (confidencialidade, integridade e autenticidade).

Na avaliação da documentação foram alteradas as características usabilidade (apreensibilidade e operacionalidade) para usabilidade (apropriação reconhecível e operabilidade) e funcionalidade (adequação e acurácia) para adequação funcional (completude funcional e corretude funcional). Foram incluídas questões da característica confiabilidade (disponibilidade).

Na avaliação da interface foram alteradas as características usabilidade (operacionalidade) para usabilidade (operabilidade) e funcionalidade (adequação) para adequação funcional (completude funcional). Foi explicitada a existência das características adequação funcional (funcionalidade apropriada) e usabilidade (estética de interface com usuário, acessibilidade e proteção contra erro de usuário).

Na avaliação do software foram alteradas as características funcionalidade (adequação e acurácia) para adequação funcional (completude funcional e corretude funcional) e funcionalidade (acesso seletivo) para segurança (confidencialidade, integridade e autenticidade). Foi explicitada a existência da característica adequação funcional (funcionalidade apropriada). Em seguida, foram incluídas questões sobre as características confiabilidade (recuperabilidade), eficiência de desempenho (comportamento em relação ao tempo e capacidade) e compatibilidade (coexistência e interoperabilidade).

Na avaliação da descrição do produto foram incluídas questões sobre a característica confiabilidade (disponibilidade). Já a avaliação da desinstalação teve alterada a característica portabilidade (capacidade para ser desinstalado) para portabilidade (instalabilidade).

3.1.5 Considerações finais da seção

A Tabela 3.4 contém o resultado da comparação entre a ISO/IEC 25010:2011, o guia MEDE-PROS e o guia MEDE-PROS após realização da sua adequação perante às características de qualidade. Esta comparação teve o intuito de observar a lista completa de características de qualidade que o guia revisado contempla. As linhas que não possuem

marcação correspondem a subcaracterísticas de qualidade não contemplados pelo guia.

Tabela 3.4: Comparação entre ISO/IEC 25010:2011, MEDE-PROS e MEDE-PROS revisado

ISO/IEC 25010:2011		**MEDE-PROS**	**MEDE-PROS REVISADO**
Característica	**Subcaracterística**		
Adequação funcional	Completude funcional	X	Mapeada
	Corretude funcional	X	Mapeada
	Funcionalidade apropriada		Explicitada
Eficiência de desempenho	Comportamento em relação ao tempo		Incluída
	Utilização de recursos		Explicitada
	Capacidade		Incluída
Compatibilidade	Coexistência		Incluída
	Interoperabilidade		Incluída
Usabilidade	Apropriação reconhecível	X	Mapeada
	Inteligibilidade	X	Mantida
	Operabilidade	X	Mantida
	Proteção contra erro do usuário		Explicitada
	Estética da interface com usuário		Explicitada
	Acessibilidade		Explicitada
Confiabilidade	Maturidade	X	Mantida
	Disponibilidade		Incluída
	Tolerância a falhas	X	Mantida
	Recuperabilidade		Incluída
Segurança	Confidencialidade		Incluída
	Integridade		Incluída
	Não repúdio		
	Rastreabilidade de uso		
	Autenticidade		Incluída
Manutenção	Modularidade		
	Reusabilidade		
	Analisabilidade		
	Modificabilidade		
	Testabilidade		
Portabilidade	Adaptabilidade		
	Instalabilidade	X	Mapeada
	Substituibilidade		

Após a primeira adequação ser finalizada, a manutenção é a única característica ausente no guia. Todas as demais aparecem no guia de forma completa ou parcial, estando ausentes as subcaracterísticas não repúdio, rastreabilidade de uso, adaptabilidade e subs-

tituibilidade. A característica manutenção deveria ser avaliada mediante uma análise do código do produto de software, que não ocorre devido ao fato da avaliação ser realizada sob o ponto de vista de um usuário final.

Com o mapeamento das características de qualidade da ISO/IEC 25010:2011 concluído, foram realizadas ainda as seguintes mudanças para finalizar a primeira etapa de adequação do guia MEDE-PROS:

- Atualização dos termos de hardware e software citados no guia. Componentes de hardware como processadores e placa de rede e de software como sistemas operacionais tiveram seus exemplos substituídos por modelos mais recentes.

- Exclusão de componentes de hardware citados no guia que já se encontram em desuso, como disquetes, unidade de fax e de componentes que se encontram na embalagem.

- Adaptação de termos do Windows para Linux, por exemplo incluindo */etc/inittab* e */etc/init.d* como correspondência de *config.sys*, *autoexec.bat* e *win.ini*, na execução da instalação e desinstalação.

- Inclusão da especificação dos requisitos de rede na avaliação da instalação contendo questões sobre browser e sua devida configuração, servidor web, conexão, nuvem e recursos online/offline.

- Colocação da documentação online como padrão a ser avaliado e eliminação do item documentação impressa, sendo este substituído para documentação em outras mídias.

- Alteração do nome da avaliação da embalagem para canal de distribuição, tornando desta maneira a avaliação mais abrangente diante das possibilidades de distribuição do software.

- Manutenção da característica de completitude, que se encontra no guia, mas não está presente nas normas ISO/IEC 9126:2003 e ISO/IEC 25010:2011, assim como suas

subcaracterísticas especificação de requisitos de software e hardware, identificações e indicações e declarações sobre usabilidade.

3.2 Adequação do MEDE-PROS com o manual de certificação SBIS-CFM

A segunda etapa da adequação do guia MEDE-PROS teve o intuito de incluir ao guia já adequado com a ISO/IEC 25010:2011 características presentes no manual de certificação para sistemas de registro eletrônico de saúde SBIS-CFM, de modo a torná-lo um guia especialista para a avaliação de qualidade para este tipo de sistema.

O guia adequado com o manual de certificação SBIS-CFM visa manter o perfil de avaliação realizada pelo guia original, a qual é feita sob o ponto de vista de um usuário final. Desta maneira, os requisitos de qualidade presentes na certificação que fogem deste escopo foram removidas na adequação. Além disso, foram considerados para a adequação apenas requisitos ditos como mandatórios pela certificação.

Após a identificação e separação dos requisitos do manual de certificação SBIS-CFM, delimitando-se aos itens mandatórios, estes foram relacionados com as apropriadas características de qualidade de software da ISO/IEC 25010:2011 que estão presentes no guia MEDE-PROS. Para cada conjunto de requisitos do manual, foi vinculada uma característica de qualidade, por conseguinte, uma subcaracterística. As Tabelas 3.5 e 3.6 apresentam esta catalogação.

Partindo das relações apresentadas nas Tabelas 3.5 e 3.6, foi realizada uma análise no guia MEDE-PROS, revelando que este não abrange questões para todas as classificações propostas, como é o caso dos requisitos captura e apresentação dos dados. Contudo, observou-se que alguns dos conjuntos de requisitos do manual de certificação SBIS-CFM enquadravam-se nestas classificações, permitindo que estes sejam adicionados ao guia proposto, como por exemplo o requisito de identificação e autenticação de pessoas, que foi incluído na item de acesso seletivo na avaliação do software.

Depois de consolidada a catalogação dos itens, a lista de verificação do guia, composta

pelos itens que são avaliados, as características e subcaracterísticas de qualidade do software, foi ampliada, sendo acrescentadas questões específicas para a avaliação de sistemas de registro eletrônico de saúde. Algumas destas questões foram adicionadas em atributos já existentes no guia MEDE-PROS; outras, devido a sua especificidade, resultaram em novos atributos, de modo que fossem agrupadas com o assunto que condizem.

Pelo fato do guia gerado com a segunda adaptação apresentar a mesma estrutura e conceito do guia MEDE-PROS original, as considerações sobre o procedimento de avaliação de qualidade mantiveram-se as mesmas, não havendo modificações quanto este quesito.

Tabela 3.5: Comparativo dos requisitos para S-RES com características da ISO/IEC 25010:2011

Requisitos S-RES	**Característica**
Controle de versão do software	Completitude Usabilidade
Identificação e autenticação de pessoas	Segurança
Controle de sessão de usuário	Segurança
Autorização e controle de acesso de pessoas	Segurança
Segurança de dados	Compatibilidade
Documentação	Completitude
Privacidade	Segurança
Autenticação de usuário utilizando certificado digital	Segurança
Estrutura do RES	Usabilidade
Dados administrativos	Adequação funcional
Dados clínicos	Adequação funcional
Tipos de dados	Adequação funcional
Suporte aos processos de atenção	Adequação funcional
Gerenciamento de status de processos	Adequação funcional
Prescrição e processamento de exames, investigações e solicitações	Adequação funcional
Problemas/condições de saúde e outras questões	Adequação funcional
Suporte à decisão, protocolos clínicos e alertas	Adequação funcional
Assistência integral	Confiabilidade
Captura de dados	Adequação funcional
Apresentação de dados	Adequação funcional
Consentimento livre e esclarecido	Segurança
Médico-legal	Eficiência de desempenho
Atores	Adequação funcional
Direitos do sujeito da atenção	Confiabilidade
Evolução	Completitude

Tabela 3.6: Comparativo dos requisitos para S-RES com subcaracterísticas da ISO/IEC 25010:2011

Requisitos S-RES	**Subcaracterística**
Controle de versão do software	Identificação Inteligibilidade
Identificação e autenticação de pessoas	Confidencialidade
Controle de sessão de usuário	Integridade
Autorização e controle de acesso de pessoas	Integridade
Segurança de dados	Interoperabilidade
Documentação	Identificação
Privacidade	Autenticidade
Autenticação de usuário utilizando certificado digital	Não repúdio
Estrutura do RES	Operabilidade
Dados administrativos	Completude funcional
Dados clínicos	Completude funcional
Tipos de dados	Completude funcional
Suporte aos processos de atenção	Completude funcional
Gerenciamento de status de processos	Completude funcional
Prescrição e processamento de exames, investigações e solicitações	Completude funcional
Problemas/condições de saúde e outras questões	Completude funcional
Suporte à decisão, protocolos clínicos e alertas	Completude funcional
Assistência integral	Tolerância a falhas
Captura de dados	Completude funcional
Apresentação de dados	Completude funcional
Consentimento livre e esclarecido	Autenticidade
Médico-legal	Desempenho com relação ao tempo
Atores	Completude funcional
Direitos do sujeito da atenção	Disponibilidade
Evolução	Identificação

CAPÍTULO 4

RESULTADOS

Este capítulo relata os resultados obtidos no trabalho. A seção 4.1 mostra a estrutura do guia MEDE-PROS após sua adequação com a ISO/IEC 25010:2011. Em seguida, a seção 4.2 descreve o estudo de caso realizado com o guia adaptado. A seção 4.3 apresenta o guia MEDE-PROS após sua adequação com o manual de certificação SBIS/CFM. Por fim, a seção 4.4 descreve o estudo de caso utilizando-se o guia após sua segunda adaptação.

4.1 Guia MEDE-PROS adaptado com a ISO/IEC 25010:2011

A primeira etapa de adequação do guia MEDE-PROS consistiu em uma revisão da sua lista de verificação de modo a deixá-lo compatível com a ISO/IEC 25010:2011. Este processo foi realizado através da inclusão de 28 perguntas, referentes a características de qualidade que não se encontravam no escopo de abrangência do guia. Desta maneira, o número de perguntas no guia foi ampliado para 250 no total. Além da inclusão, houve modificação de outras 8 perguntas, fato que ocorreu devido a atualizações de termos de hardware e software. A lista completa de perguntas incluídas nesta etapa da adequação encontra-se no Apêndice A.

Após a inclusão e modificação de perguntas, o guia MEDE-PROS teve um aumento de 2 atributos (especificação dos requisitos de rede e segurança na instalação), 3 características (eficiência de desempenho, compatibilidade e segurança) e 14 subcaracterísticas (funcionalidade apropriada, comportamento em relação ao tempo, utilização de recursos, capacidade, coexistência, interoperabilidade, proteção contra erro de usuário, estética da interface com usuário, acessibilidade, disponibilidade, recuperabilidade, confidencialidade, integridade e autenticidade). Desta forma, totalizando 40 atributos, 7 características e 22 subcaracterísticas de qualidade ao término da adequação, conforme a estrutura hierárquica apresentada na Figura 4.1.

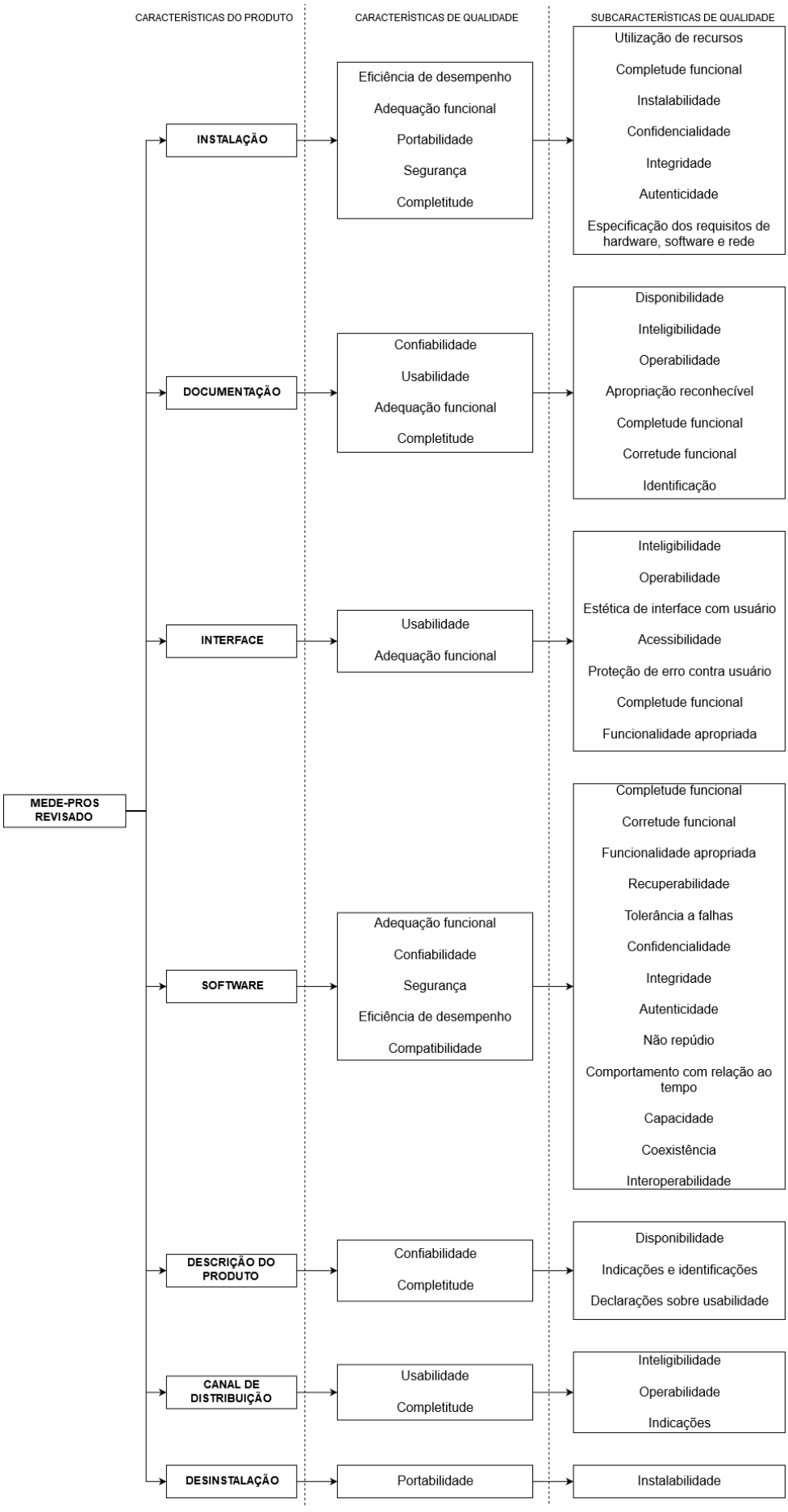


Figura 4.1: Estrutura MEDE-PROS revisado

4.2 Estudo de caso 1

Após a conclusão da adequação do guia MEDE-PROS com a ISO/IEC 25010:2011 foi realizado um estudo de caso com o guia revisado, para que atenda aos objetivos apresentados em 4.2.1.

4.2.1 Objetivos

O objetivo do estudo de caso é a validação do guia MEDE-PROS após a adequação com a ISO/IEC 25010:2011 através da sua aplicação na avaliação de qualidade em sistemas da área da saúde.

Como objetivos específicos tem-se:

a) aplicar o guia adaptado com a ISO/IEC 25010:2011 na avaliação de qualidade de produtos de software.

b) analisar os resultados obtidos na avaliação.

4.2.2 Objetos

Os objetos do estudo de caso são os softwares Agendador [6] e GECAMed [25]. O Agendador foi desenvolvido pelo C3SL - Centro de Computação Científica e Software Livre em parceria com o projeto Cidades Digitais do Ministério da Ciência, Tecnologia, Informação e Comunicação.

O Agendador tem o intuito de viabilizar a automatização do agendamento dos atendimentos com hora marcada em órgãos públicos, permitindo que a prefeitura crie horários de atendimento para qualquer atividade e espaço disponível em sua cidade, tais como: salas compartilhadas, empréstimo de equipamentos, agendamentos de consultas médicas, entre outras [6].

O Agendador possui funções divididas em três categorias distintas: para os profissionais da prefeitura, permitindo gerenciar cidadãos e seu dependentes, bem como cadastrar dados da prefeitura, setores e cargos municipais; para os locais de atendimento, permitindo a produção de agendas de cada profissional, o agendamento em casos especiais, e

o gerenciamento do cadastro de profissionais do local de atendimento; para o cidadão, permitindo que este faça a solicitação de agendamento online [6].

O GECAMed (Gestion de Cabinets Médicaux) foi desenvolvido pelo LIST - Luxembourg Institute of Science and Technology, com estreita colaboração de médicos. Trata-se de uma solução de software de código aberto para gerenciamento de dados do escritório médico.

O GECAMed é uma aplicação multi-usuário, permitindo sua utilização por diferentes perfis, como médico e administrador. Além disso, sua arquitetura permite que a aplicação possa ser utilizada em ambientes com variadas proporções, como pequenas práticas médicas com um único médico, escritórios médicos médios com vários médicos e secretários e grandes centros médicos [25].

Dentre as funcionalidades do GECAMed estão gerenciamento de dados administrativos do paciente, histórico médico do paciente, módulo de prescrição, acompanhamento do tratamento médico, agenda com suporte para reserva, módulo de faturamento e integração de imagens médicas.

4.2.3 Atividades

O estudo de caso com o guia MEDE-PROS adequado com a ISO/IEC 25010:2011 foi baseado em quatro atividades distintas: (i) instalação do software, (ii) aplicação da avaliação de qualidade do guia no software, (iii) desinstalação do software e (iv) análise dos resultados obtidos na avaliação, visando identificar aspectos positivos e aspectos a serem revistos. Todas as atividades foram realizadas pelo avaliador. A Figura 4.2 apresenta a sequência de atividades.

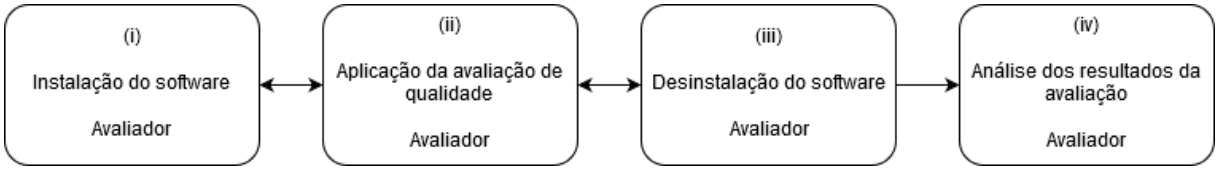


Figura 4.2: Metodologia do estudo de caso 1

4.2.4 Relato da avaliação do Agendador

A instalação do software foi realizada a partir dos arquivos contidos no repositório principal de desenvolvimento do projeto do Agendador [7]. O procedimento de instalação foi realizado de forma automatizada, no sistema operacional Ubuntu 17.10. Durante o processo de instalação são exibidas mensagens informando o andamento da tarefa e são criados os subdiretórios e arquivos necessários.

O processo de instalação fornece a opção de interromper a instalação e exibe mensagem informando o sucesso, ou não, do processo, após sua conclusão. No entanto, o processo não instalou todas as dependências do Ruby on Rails [29], que se trata de um *framework* que possui estruturas pré-definidas para o desenvolvimento de sites orientados a banco de dados. Desta forma, foi necessário realizar a instalação das depedências de acordo com as mensagens que o sistema operacional apresentava ao longo do processo.

A documentação do sistema está contida no repositório de desenvolvimento e abrange manual de instalação do software, documento de casos de uso do sistema, descrição textual das telas do sistema e manual de empacotamento do sistema. A descrição destes documentos, bem como sua organização, é realizada através das funcionalidades do repositório.

Os manuais de instalação e empacotamento contém exemplos de forma a orientar o usuário sobre estes procedimentos. O documento de casos de uso é completo, possuindo descrição, fluxo principal de eventos e fluxos alternativos, através de um texto claro e preciso, com todos os componentes numerados corretamente. O documento de telas possui uma descrição precisa das mesmas, identificando sua função, a autorização de acesso, pré-condições e detalhando seu funcionamento.

A documentação, no entanto, não disponibiliza um manual de usuário e documento de descrição do produto. Desta maneira, não é possível identificar os principais requisitos de software, hardware e rede necessários para se colocar o sistema em uso. Além disso, não existem exemplos para auxiliar a compreensão sobre as principais funcionalidades do sistema e de como ocorre a interação do usuário com a interface.

Para a realização das avaliações da interface e software foram utilizadas credenciais de

acesso de demonstração ao sistema, as quais são disponibilizadas pela equipe de desenvolvimento do C3SL. Estas avaliações ocorreram na versão demo do sistema Agendador, cujo acesso é permitido somente a partir da rede do Departamento de Informática da UFPR (DInf).

A interface do sistema é organizada de forma lógica, apresentando somente informações necessárias e seguindo um padrão na distribuição dos objetos, facilitando sua compreensão pelo usuário. Os identificadores representam de forma clara seu significado e há mensagens de orientações ao longo da realização das tarefas, permitindo que estas sejam feitas em um número reduzido de passos.

A interface apresenta tipos e tamanhos de letras e cores que facilitam a identificação e leitura das funções e campos de entradas de dados. No entanto, a interface não permite sua personalização de acordo com as necessidades ou preferências de cada usuário, por exemplo com a criação de atalhos para acesso às funções ou nomeação de rótulos e comandos. Além disso, a interface não disponibiliza a opção de help on-line.

As funções especificadas foram implementadas corretamente, geram resultados conforme o esperado e atendem de forma completa os objetivos declarados. O software possui a funcionalidade de acesso seletivo, disponibilizando ao usuário acesso às funções de acordo com a categoria em que se encontra. O software não apresentou falhas ou propagação de erros durante sua execução e os tempos de processamento e resposta obtidos estão dentro do esperado. O software não compartilha recursos ou troca informações com outros sistemas.

O canal de distribuição do software é o repositório do sistema e contém nome, versão e desenvolvedor do software. A documentação não apresenta instruções sobre o processo de desinstalação. Para se realizar a desinstalação do sistema foi utilizado o comando padrão dos sistemas Ubuntu “apt-get purge agendador”. Alguns arquivos e diretórios que haviam sido criados não foram eliminados pelo processo de desinstalação, embora este tenho sido automatizado.

4.2.5 Relato da avaliação do GECAMed

O procedimento de instalação se iniciou com a checagem da especificação dos requisitos de hardware, software e rede no documento de descrição do produto. A especificação destes requisitos abrange processadores, tamanho da memória, sistemas operacionais, browsers e outros produtos de software necessários para se colocar o sistema em uso. No entanto, a especificação se restringe apenas a citar exemplos destes requisitos, não informando a configuração básica dos mesmos para o correto funcionamento do sistema.

O processo de instalação foi realizado no sistema operacional Ubuntu 17.10 e ocorreu de forma automatizada. O procedimento de instalação cria automaticamente os diretórios necessários e apresenta mensagens informando o andamento da instalação, assim como mensagem de sucesso, ou não, da conclusão deste processo. No entanto, o procedimento de instalação não avisa o usuário sobre a necessidade do uso de um banco de dados específico (PostgreSQL), nem a necessidade de se instalar uma dependência chamada PWGen para que o software funcione corretamente.

A documentação do sistema é on-line e está disponível em [26]. A documentação identifica o nome e a versão do software, possui um texto introdutório com a descrição das principais funcionalidades do sistema e apresenta imagens que mostram os meios de interação do usuário com a interface. O índice apresenta os tópicos de forma organizada, porém alguns tópicos não foram completamente descritos, ou seja, só existe o título, não há informação contida no link. O texto é claro e preciso, contendo imagens que auxiliam na compreensão. Entretanto, a documentação não contém exemplos para todas as funções do sistema e se encontra apenas nos idiomas alemão e francês.

As funções da interface estão organizadas de maneira lógica, possuem ícones e títulos que representam o seu significado e existe uma hierarquia bem definida para suas principais extensões. A interface permite a criação de atalhos para acesso às principais funções, bem como a edição de atalhos pré-existentes. No entanto, cada tela agrupa muitas funções, o que dificulta a leitura e identificação das mesmas. Não há nenhuma orientação sobre a sequência para realizar cada tarefa, fato que dificulta sua realização em um número mínimo de passos. A interface não possui um help on-line e não apresenta mensagens de

alerta ou dicas para o usuário.

Todas as funções do software especificadas na documentação foram implementadas de forma completa e satisfazem a necessidade da tarefa que propõe realizar. O software não apresentou falhas durante a aplicação da avaliação, porém apresentou propagação de erros na entrada de um volume de dados fora dos limites permitidos (permitiu preencher o campo do telefone com um número excessivo de caracteres, por exemplo) e em dados inconsistentes (ano de nascimento inválido).

O software possui o recurso para acesso seletivo, impedindo a utilização de funções não autorizadas e permitindo gerenciamento de senhas de acesso (cada tipo de perfil de usuário só tem acesso às funções de sua competência). Não estão especificados os tempos de processamento e resposta de cada função e não ocorre compartilhamento de ambiente e troca de informações com outros softwares.

Não existe um documento específico de descrição do produto. As informações que este documento traria estão contidas na documentação do sistema. O canal de distribuição do software é o site do sistema, que possui nome, versão, produtor e requisitos de hardware e software do sistema. Quanto aos aspectos visuais, apresenta a logomarca do sistema com bastante destaque, além de possuir tipos de fonte e cores que possibilitam boa visualização e leitura.

O processo de desinstalação do sistema foi realizado através do comando "apt-get purge gecamed". A documentação e o software não apresentam nenhuma informação para realizar a desinstalação. O comando apresentado para a remoção do pacote é padrão para sistemas operacionais Ubuntu. Apesar do procedimento de desinstalação ser automatizado, alguns diretórios e arquivos não foram excluídos automaticamente.

4.2.6 Análise dos resultados do Agendador e GECAMed

O aplicação do guia MEDE-PROS adaptado com a ISO/IEC 25010:2011 no sistema Agendador resultou em 97 questões assinaladas com "sim"(S), 79 com "não"(N) e 77 como "não aplicável"(NA). Estas possíveis respostas (S, N e NA) apresentam diferentes interpretações de acordo com o contexto em que estão inseridas, podendo representar a identificação de

aspectos positivos ou negativos do sistema. Após a finalização da avaliação, ocorreu uma análise dos resultados, culminando na síntese dos principais aspectos observados, conforme indicado na Tabela 4.1.

Tabela 4.1: Síntese da avaliação do Agendador

Tópicos avaliados	**Agendador**
Execução da avaliação	Guia MEDE-PROS adaptado com a ISO/IEC 25010:2011
Tempo de realização	Avaliação realizada no dia 06/11/2017, durante 3h
Ambiente de execução	Requer computador com navegador e conexão com a internet
Avaliações realizadas	Instalação, documentação, interface, software e canal de distribuição
Ambiente de avaliação	Fornece informações sobre software, mas não hardware
Informações sobre o produto	Possui manual de instalação
Problemas externos	Acesso à versão demo somente a partir da rede do local de desenvolvimento do sistema
Funcionalidades fora do escopo	Não identificado
Funcionalidades necessárias inexistentes	Não identificado
Falhas de interoperabilidade	Não identificado

Apesar do procedimento de instalação do sistema Agendador ser automatizado, algumas dependências não foram geradas. O manual de instalação não especifica tais dependências e não apresenta instruções referentes à desinstalação do sistema. Não há disponível um manual de usuário e documento de descrição do produto, fato que compromete a identificação de requisitos necessários para a utilização do sistema. As avaliações de interface e software ocorreram em ambiente distinto das demais, devido à restrições de acesso ao sistema. Durante sua avaliação não houve ocorrência de falhas e não foram identificadas funcionalidades fora do escopo ou funcionalidades necessárias inexistentes.

Os resultados obtidos com a aplicação do guia MEDE-PROS adaptado com a ISO/IEC 25010:2011 no sistema GECAMed foram 108 questões assinaladas com “sim”(S), 60 com

"não"(N) e 82 como "não aplicável"(NA). A partir da análise destes resultados, foi realizada uma síntese dos principais aspectos observados, apresentada na Tabela 4.2.

Tabela 4.2: Síntese da avaliação do GECAMed

Tópicos avaliados	**GECAMed**
Execução da avaliação	Guia MEDE-PROS adaptado com a ISO/IEC 25010:2011
Tempo de realização	Avaliação realizada no dia 01/11/2017, durante 3h
Ambiente de execução	Requer computador com conexão com a internet
Avaliações realizadas	Instalação, documentação, interface, software e canal de distribuição
Ambiente de avaliação	Fornece informações sobre software e hardware
Informações sobre o produto	Possui manual de usuário e de instalação
Problemas externos	Não identificado
Funcionalidades fora do escopo	Não identificado
Funcionalidades necessárias inexistentes	Notificar o usuário com mensagens
Falhas de interoperabilidade	Não identificado

O sistema GECAMed possui manual de instalação, porém sem conter informações acerca de dependência de banco de dados e do processo de desinstalação. O manual de usuário disponível é completo, contendo informações sobre as principais funcionalidades do sistema. Durante a execução do sistema ocorreu propagação de erros na entrada de dados e a interface apresenta excesso de informação em algumas funcionalidades. Não foram identificados problemas externos e funcionalidades fora do escopo. No entanto, foi identificada a inexistência da funcionalidade de notificar o usuário com mensagens.

A utilização do guia adaptado com a ISO/IEC 25010:2011 amplia a visão do avaliador sobre o conteúdo dos itens avaliados, como no caso do atributo aspectos visuais da avaliação da interface, que antes encontrava-se apenas sob o escopo da subcaracterística inteligibilidade, sendo então estendida para estética de interface com o usuário e acessibilidade.

A atualização do modelo de qualidade proporciona um detalhamento mais refinado das características e subcaracterísticas de qualidade, gerando um guia mais inerente aos sistemas atuais e ocasionando maior clareza sobre os dados resultantes da avaliação. Este fato pode ser observado na mudança realizada na avaliação da embalagem para canal de distribuição, a qual foi motivada pela diminuição da existência de softwares de prateleira, em comparação à época em que o guia original foi elaborado.

4.3 Guia MEDE-PROS adaptado com o manual de certificação SBIS-CFM

A segunda etapa de adequação do guia MEDE-PROS teve como intuito a revisão da lista de verificação do guia já adequado com a ISO/IEC 25010:2011, de modo a incluir questões referentes aos requisitos de cunho mandatório presentes no manual de certificação SBIS-CFM.

A segunda etapa de adequação ocasionou a inclusão de 82 questões, abrangendo desta forma um total de 25 requisitos de qualidade presentes no manual de certificação SBIS-CFM. A lista completa de questões incluídas na segunda adequação do guia encontra-se no Apêndice B. Após concluída esta etapa de adequação, o guia apresentou um total de 332 perguntas em sua versão final, conforme o Apêndice C.

As novas questões foram distribuídas em 6 características e 11 subcaracterísticas de qualidade do guia MEDE-PROS adaptado a ISO/IEC 25010:2011. Algumas destas questões foram adicionadas em atributos já existentes no guia MEDE-PROS; outras, devido a sua especificidade, resultaram em 13 novos atributos, de modo que fossem agrupadas com o assunto que condizem. A Tabela 4.3 apresenta a lista dos novos atributos adicionados no guia.

Tabela 4.3: Atributos adicionados ao MEDE-PROS

Avaliação do MEDE-PROS	**Atributo**
Documentação	Informações gerais
Interface	Estrutura do RES
Software	Disponibilidade, Segurança de senhas e login, Controle de sessão de usuário, Privacidade, Autorização e controle de acesso de pessoas, Autenticação de usuário usando certificado digital, Dados, Suporte aos processos de atenção, Problemas/condições de saúde, Alertas e Interação

Com a inclusão destas novas questões, as subcaracterísticas de qualidade disponibilidade e não repúdio foram acrescentadas no guia, ambas na avaliação de software. Com relação aos outros itens avaliados, a estrutura hierárquica do guia não sofreu alterações e se manteve como apresentado após a primeira etapa de adequação. A Tabela 4.4 contém a evolução no número de questões, atributos, características e subcaracterísticas de qualidade de produto de software no decorrer das adequações do guia.

Tabela 4.4: Evolução dos itens no decorrer da adequação

Item	**MEDE-PROS**	**1º adequação**	**2º adequação**
Questões	222	250	332
Atributos	38	40	53
Características	4	7	7
Subcaracterísticas	10	22	23

4.4 Estudo de caso 2

Concluída a adequação do guia MEDE-PROS com o manual de certificação SBIS-CFM foi realizado um estudo de caso com o guia, de modo que o mesmo atenda aos objetivos apresentados em 4.4.1.

4.4.1 Objetivos

O objetivo do estudo de caso é a validação do guia MEDE-PROS após sua adequação com o manual de certificação SBIS-CFM através da sua aplicação na avaliação de qualidade de produto de software em um S-RES.

Como objetivos específicos tem-se:

a) aplicar o guia adaptado com o manual de certificação SBIS-CFM na avaliação de qualidade de um S-RES.

b) analisar os resultados obtidos na avaliação.

4.4.2 Objetos

O objeto do segundo estudo de caso é o Sistema de Informação Hospitalar do Hospital de Clínicas da UFPR (SIH-HC) [11]. O SIH-HC foi desenvolvido pela Unidade de Informação do HC-UFPR em 1990, visando aprimorar a informatização do hospital, ocasionando melhoria na eficiência do hospital e na qualidade do atendimento. O SIH é um sistema com arquitetura centralizada, baseada em um Servidor AIX, ligado a uma rede de 1.595 microcomputadores [11].

O SIH-HC possui como características ter enfoque no domínio clínico-assistencial, obter um estudo detalhado, ter a definição dos objetivos e funcionalidades, integração e modularidade, processos clínicos e administrativos, operação descentralizada através de terminais e impressoras, interface padronizada contendo menus e teclas de função, presença de tabelas corporativas, codificação interna independente, controle de acesso, acesso restrito e individualizado e manutenção descentralizada [28].

O SIH-HC é subdividido em 19 módulos, os quais possuem funcionalidades e acesso distintos para os variados papeis associados. Os módulos são: administração predial, ambulatório, arquivo hospitalar, banco de sangue, controle de infecções, controle de acesso, exames complementares, farmácia, faturamento, sistema HC, cadastro de clientes, internação, laboratório, médico, monitor de eventos, materiais, prontuário eletrônico, recursos humanos e unidade externa.

O módulo médico é onde estão contidos os dados do registro eletrônico, reunindo todas as funções médicas que se encontram dispersas nos diversos módulos do sistema, como ambulatório, laboratório e internação. Mostra em uma única tela todos os pacientes atendidos pelo médico e facilita o acompanhamento destes pacientes, permitindo que o próprio médico mantenha atualizada as informações dos pacientes por ele atendidos [28].

O módulo ambulatório permite o controle de agendas de consultas, mantendo o registro dos resultados das consultas, os procedimentos efetuados e o encaminhamento dado ao paciente. O módulo laboratório realiza o cadastro de exames laboratoriais, impressão dos seus resultados e permite consulta por paciente e por tipo de exame. O módulo internação controla a admissão, transferência interna e saída de pacientes internados no hospital, além do registro de dados e diagnósticos [28].

4.4.3 Atividades

O estudo de caso com o guia MEDE-PROS adequado com o manual de certificação SBIS-CFM consiste em duas atividades distintas: (i) aplicação da avaliação de qualidade do guia no S-RES e (ii) análise dos resultados obtidos na avaliação, visando identificar aspectos positivos e aspectos a serem revistos. Todas as atividades foram realizadas pelo avaliador. A sequência de atividades está apresentada na Figura 4.3.

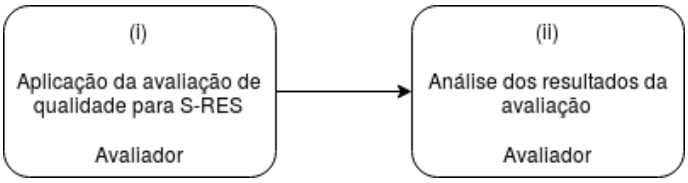


Figura 4.3: Metodologia do estudo de caso 2

4.4.4 Relato da avaliação do SIH-HC

O Sistema de Informação Hospitalar do Hospital de Clínicas (SIH-HC) enquadra-se na categoria assistencial do manual de certificação SBIS-CFM, por se tratar de um sistema hospitalar voltado à assistência à saúde de indivíduos. O sistema mantém a necessidade de impressão de registros e a realização de coleta manuscrita de alguns dados e assinatura, sendo assim classificado no nível de garantia de segurança 1 (NSG1) da certificação. Por fim, recebe a classificação de acesso remoto conforme a certificação, pois permite acesso simultâneo ao sistema.

A avaliação do SIH-HC ocorreu no Hospital de Clínicas da UFPR, local em que o sistema encontra-se implantado, no sistema operacional Windows 7. Desta maneira, foi im-

possibilitada a realização da avaliação da instalação, desinstalação e canal de distribuição do mesmo. A ausência de documentação impediu também a obtenção de informações e instruções acerca destes tópicos. Assim, todos os itens referentes aos procedimentos de instalação, desinstalação e canal de distribuição do sistema foram marcados como não aplicáveis no guia.

A documentação existente, disponível em [11], é um guia básico de operações contendo um resumo das funções mais importantes do SIH-HC para os perfis de usuário médicos e residentes, os quais são os membros do corpo clínico do hospital. Desta forma, a documentação não contempla instruções de uso para todos os perfis de usuário existentes. Na documentação está presente nome, data de criação e desenvolvedor do sistema, além de informações de contato dos responsáveis das áreas dos diferentes módulos do sistema.

A documentação contém um texto introdutório de fácil compreensão, apresentando uma descrição geral do sistema e visão geral da estrutura da documentação em um texto claro e preciso. Apresenta índice geral com tópicos dispostos de forma organizada, fornecendo resultados corretos e levando à informação procurada, não sendo observada nenhuma contradição entre informações apresentadas. Apresenta uma relação lógica e consistente na apresentação e conteúdo das informações.

A documentação possui uma visão geral do sistema, incluindo formas de operação. No entanto, não especifica requisitos de software, hardware, rede e configuração do sistema e dos componentes complementares e/ou distribuídos, como banco de dados e sistema operacional. A documentação não explicita quaisquer limitações e restrições relacionadas à compatibilidade do sistema e/ou seu funcionamento e compatibilidade com versões anteriores do sistema. Não é disponibilizado, também, um documento específico de descrição do produto.

A documentação apresenta através de texto como é realizada a interação do usuário com a interface. São indicadas as teclas de função, teclas de atalho, menus e janelas das funções do sistema. A documentação orienta o usuário no aprendizado e permite fácil identificação das funções. A organização é lógica e evolutiva, visando facilitar o entendimento do usuário. Em cada tópico, descreve os símbolos e convenções apresentados pela

interface. No entanto, não oferece exemplos para auxiliar na compreensão das funções.

A tela inicial apresenta nome e desenvolvedor do sistema, porém não contém versão e data de criação do software. Tais informações não estão contidas nas demais telas do sistema. A organização da interface é realizada por meio de módulos, com títulos representando claramente seu conteúdo. Possui em uma barra de status mensagens explicativas acerca da operação a ser realizada, orientando o usuário nos passos a serem executados. Contém teclas de atalhos para acesso às funções, porém não permite a criação dos mesmos conforme necessidade ou preferência do usuário.

A interface contém uma distribuição uniforme de seu conteúdo, contendo dados e informações dos registros de acordo com um padrão na distribuição dos objetos de interação e agrupando as tarefas em diferentes seções para facilitar a navegação e consultas em tela. A interface apresenta tamanho de fonte e contraste de cores que facilitam a leitura e identificação das funções. Cada tela do sistema possui a opção de ajuda, que apresenta de forma estruturada orientações ao usuário sobre a função em questão, como descrição e teclas que podem ser utilizadas. O tempo de exposição da tela de ajuda é controlável pelo usuário.

As mensagens exibidas aos usuários encontram-se em uma barra de status, encontrada na parte inferior da interface. Apresenta descrição do item selecionado pelo cursor, além de informar status e mensagem de sucesso, ou não, após a finalização da operação. As mensagens são auto-explicativas, com linguagem instrutiva e apropriadas para o aprendizado da função. Tais mensagens, no entanto, não são controláveis pelo usuário quanto ao tempo de exposição na tela. Todas as mensagens, assim como dados e informações, estão no idioma português do Brasil.

Todas as funções do software especificadas na documentação foram implementadas corretamente, apresentando resultados corretos, com tempos de resposta e processamento de acordo com o esperado. Todas as funcionalidades delimitadas pelo escopo da certificação foram executadas sem a ocorrência de falhas. O acesso ao sistema só é possível por usuários autenticados, através da digitação de seu codinome e senha. A qualidade da senha é verificada no momento de sua definição e o sistema exige a troca periódica (3

meses) de senhas pelo usuário.

O sistema exibe data e hora da última autenticação e bloqueia a sessão do usuário após um período de inatividade, sendo necessária nova autenticação para retomada da atividade. O sistema impede acesso e visualização por pessoas não autorizadas, restringindo que um determinado profissional ou grupo de profissionais de saúde tenha acesso a um prontuário específico. No entanto, não permite o gerenciamento de papeis, configuração das permissões e restrições de acesso. O sistema não permite, também, acesso direto ao registro pelo paciente ou seu responsável legal como um usuário do sistema.

Após o primeiro acesso do usuário no sistema não é exibido um termo de concordância sobre o uso apropriado das informações de saúde. Além disso, o sistema não possui a funcionalidade de exportação de registros eletrônicos. Não possui também validação e configuração de certificados digitais. Possui a funcionalidade de criação e impressão de formulários e relatórios, contendo data, hora e codinome do responsável pela alteração, garantindo desta forma o não repúdio da operação.

O SIH-HC permite o registro dos eventos sobre o paciente e consultas, tais como triagens, realização de coleta de material, procedimentos e diagnósticos. São identificados paciente, profissionais da saúde e local de atendimento, além de permitir a atualização contínua de dados destes, dispostos de forma cronológica. Oferece campos para os dados clínicos e permite registro de resultados de exames. Permite a gerenciamento de status das atividades e processos, ficando registrado a pessoa responsável e data de tal alteração.

O sistema permite que o profissional de saúde possa realizar buscas de registros, assim como o uso de filtros, como período de tempo e status, em pesquisas. Possui campos específicos para o registro da condição da situação da saúde do paciente como problemas, condições, circunstâncias e outras questões que possam afetar a sua saúde e caracterizar seu estado num dado momento. No entanto, o sistema não permite o registro de áudio ou imagens médicas, o qual é realizado por outro sistema disponível no hospital.

4.4.5 Análise dos resultados do SIH-HC

A aplicação do guia MEDE-PROS adaptado com o manual de certificação SBIS-CFM na avaliação de qualidade do sistema SIH-HC resultou em 134 questões assinaladas com "sim", 66 com "não"e 132 como "não aplicáveis". As respostas S, N e NA apresentam diferentes interpretações de acordo com o contexto no qual estão inseridas, representando aspectos positivos ou negativos do sistema. Após a conclusão da avaliação foi realizada uma análise dos resultados dos principais tópicos avaliados, apresentada na Tabela 4.5.

Tabela 4.5: Síntese da avaliação do SIH-HC

Tópicos avaliados	**SIH-HC**
Execução da avaliação	Guia MEDE-PROS adaptado com o manual SBIS-CFM
Tempo de realização	Avaliação realizada no dia 13/11/2017, durante 1h30
Ambiente de execução	Requer computador com conexão com a internet
Avaliações realizadas	Documentação, interface e software
Ambiente de avaliação	Não fornece informações sobre software e hardware
Informações sobre o produto	Possui manual de usuário
Problemas externos	Acesso ao sistema somente no local onde o mesmo se encontra implantado
Funcionalidades fora do escopo	Não identificado
Funcionalidades necessárias inexistentes	Importação de registros e registro de imagens médicas
Falhas de interoperabilidade	Não identificado

A restrição de acesso ao sistema SIH-HC impossibilitou sua avaliação dos itens instalação, desinstalação e canal de distribuição. Não há manual de instalação e o manual do usuário disponível não abrange todos os papeis associados ao sistema. A avaliação de interface e software ocorreu no local onde o sistema encontra-se implantado, não sendo identificadas funcionalidades fora do escopo ou falhas de interoperabilidade. No entanto, funcionalidades como importação de registros e registros de imagens médicas, ditas como

mandatórias pela certificação, são inexistentes.

Através da inclusão de funcionalidades referentes à sistemas de registro eletrônico em saúde no guia impactou significativamente na exatidão dos dados gerados. Na primeira adaptação do guia, as questões são muito amplas, devido à falta de especificidade das mesmas. Na segunda adaptação, através da menção de diferentes atores, como o paciente, seu responsável e profissional da saúde, o entendimento sobre a necessidade de avaliação dos itens é ampliada e guia o usuário a identificar as funcionalidades.

O entendimento das funcionalidades do sistema é evidenciada, por exemplo, no atributo autorização e controle de acesso de pessoas, onde é avaliado separadamente o acesso ao sistema pelos diferentes papeis existentes. Além disso, a avaliação contida no guia adaptado com o manual de certificação SBIS-CFM possibilita a identificação dos principais requisitos que um S-RES deve abranger para que sua qualidade seja verificada na entrada, manipulação e segurança dos dados.

CAPÍTULO 5

CONCLUSÃO

Este trabalho tem duas contribuições principais. A atualização do guia de avaliação de qualidade de software MEDE-PROS com o modelo de qualidade de software ISO/IEC 25010:2011 e a inclusão de perguntas para atender aos critérios de avaliação de sistemas eletrônicos de registro de saúde (S-RES), gerando uma segunda versão do guia, para avaliação de sistemas de informação no domínio da saúde.

Os ajustes realizados no guia MEDE-PROS com a ISO/IEC 25010:2011 permitiram uma reestruturação do guia que fornece mais clareza e maior compreensão do item avaliado. A inclusão de perguntas teve como objetivo atualizar o guia considerando a realidade atual da infra-estrutura, novas tecnologias de interface e novas características de qualidade.

O uso de um modelo que conduz a avaliação sob as funcionalidades que idealmente devem estar presentes em um S-RES evidencia os diferentes perfis de usuários associados ao sistema. Desta forma, amplia a percepção do avaliador quanto às funcionalidades que devem ser verificadas e a exatidão dos resultados gerados.

Os estudos de caso mostraram que os ajustes realizados na adequação do guia contribuíram significativamente com a avaliação de um S-RES e forneceram uma visão sobre os requisitos funcionais que nele devem ser contemplados.

Novas iniciativas oriundas deste trabalho podem incorporar novos critérios de avaliação e viabilizar um modelo mais abrangente quanto a outras categorias contempladas pelo manual de certificação para sistemas de registro eletrônico em saúde SBIS-CFM.

Em se tratando das funcionalidades, este guia ainda pode ser expandido e contemplar maior abrangência sobre situações de validação dos requisitos, templates e detalhes sobre campos mandatórios. No entanto, para aprofundar-se na definição destes itens, torna-se imprescindível agregar conhecimentos técnicos da área de saúde para que seja possível

explanar estas necessidades usando uma linguagem de fácil interpretação.

Para trabalhos futuros sugere-se:

- Adequação do guia MEDE-PROS permitindo a avaliação de qualidade da característica manutenção.
- Adequação do guia MEDE-PROS para a avaliação de qualidade de sistemas web e aplicativos mobile.
- Adequação do guia MEDE-PROS com as características do manual de certificação para S-RES para a instalação do sistema de registro eletrônico de saúde.
- Construção de uma ferramenta para realizar a avaliação de qualidade de produto de software de forma automatizada.

REFERÊNCIAS

[1] Mede-pros® - método de avaliação de qualidade de produtos de software, versão 2.0. *ITI - Instituto Nacional de Tecnologia da Informação*, 1998.

[2] ISO/IEC 12207:2008. System and software engineering - software life cycle processes. *The International Organization for the Standardization and the International Electrotechnical Commission*, 2008.

[3] ISO/IEC 25000:2011. Systems and software engineering - systems and software quality requirements and evaluation (square). `http://iso25000.com/index.php/en/iso-25000-standards`, 2017. Acesso em 10-06-2017.

[4] ISO/IEC 25010:2011. Systems and software engineering - systems and software quality requirements and evaluation (square) - system and software quality models. `http://iso25000.com/index.php/en/iso-25000-standards/iso-25010`, 2017. Acesso em 10-06-2017.

[5] ISO/IEC 25040:2011. Systems and software engineering - systems and software quality requirements and evaluation (square) - evaluation process. `http://iso25000.com/index.php/en/iso-25000-standards/iso-25040`, 2017. Acesso em 10-06-2017.

[6] C3SL. Agendador. `https://cidadesdigitais.c3sl.ufpr.br/agendador/`, 2017. Acesso em 20-10-2017.

[7] C3SL. Repositório principal de desenvolvimento do projeto do agendador. `https://gitlab.c3sl.ufpr.br/agendador/agendador`, 2017. Acesso em 25-09-2017.

[8] CFM. Conselho federal de medicina. `https://portal.cfm.org.br/`, 2017. Acesso em 25-09-2017.

[9] Regina Maria Thienne Colombo et al. Processo de avaliação da qualidade de pacotes de software. 2004.

[10] Marcelo Lúcio da Silva e Luiz Aparecido Virginio Junior. Manual de certificação para sistemas de registro eletrônico em saude (s-res - versão 4.2). *Sociedade Brasileira de Informática em Saúde*, 2016.

[11] Unidade de Informação do HC-UFPR. Sih - sistema de informações hospitalares - guia básico de operação para usuários médicos e residentes. `http://www2.hc.ufpr.br/arquivos/2015_manual_do_sih.pdf`, 2015. Acesso em 10-11-2017.

[12] Neurilene Batista de Oliveira e Heloisa Helena Ciqueto Peres. Avaliação do desempenho funcional e qualidade técnica de um sistema de documentação eletrônica do processo de enfermagem. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 23(2):242–249, 2015.

[13] Lizandra Bays dos Santos e Eduardo Pretz. Framework para especialização de modelos de qualidade de produtos de software. 2010.

[14] Cassiane de Fátima dos Santos Bueno e Gustavo Bueno Campelo. Qualidade de software. *Departamento de Informática Universidade Federal de Pernambuco*, 2013.

[15] Aurélio Buarque de Holanda Ferreira. *Novo dicionário da língua portuguesa*. Nova Fronteira, 1986.

[16] David A Garvin. What does "product quality" really mean? *Sloan management review*, pages 25, 1984.

[17] Paulo JP Gomes. A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufacturados aos serviços de informação. *Cadernos Bad*, 2004(2):6–18, 2004.

[18] Patrícia Araújo Gonçalves e Marcelo Iserhardt Ritzel. Uma proposta para medição do desempenho da ti baseada na qualidade de software. 2009.

[19] Ana Cervigni Guerra, Regina Thienne Colombo, e Maria Teresa Villalobos. Processo de avaliação de produtos de software. *CenPRA, Campinas - São Paulo - Brasil*, 2005.

[20] NBR ISO. Iso/iec 14598-1:2001. *Tecnologia da informação - Avaliação de produto de software. Parte*, 1, 2001.

[21] NBR ISO. Iso/iec 9126-1:2003. *Engenharia de software - Qualidade de produto. Parte*, 1(58):68–76, 2003.

[22] ITI. Instituto nacional de tecnologia da informação. `http://www.iti.gov.br/`, 2017. Acesso em 10-06-2017.

[23] Walteno Martins Parreira Júnior, Izaura Pereira Pradela, e Lucineida Nara de Andrade Oliveira. O uso da norma 14598 na avaliação de software com relação à qualidade. *Intercursos - Revista das unidades acadêmicas da Fundação Educacional de Ituiutaba*, 1, 2009.

[24] André Koscianski e Michel dos Santos Soares. Qualidade de software. *São Paulo: Novatec*, 3, 2006.

[25] LIST. Gecamed. `http://www.gecamed.lu`, 2014. Acesso em 20-10-2017.

[26] LIST. Gecamed. `http://www.gecamed.lu/fr/userguide`, 2014. Acesso em 20-10-2017.

[27] José P Miguel, David Mauricio, e Glen Rodríguez. A review of software quality models for the evaluation of software products. *arXiv preprint arXiv:1412.2977*, 2014.

[28] Emanuele Gomes Neimayer. A contribuição do sistema de informação hospitalar/hc ao propósito institucional do hospital de clínicas da universidade federal do paraná. 2004.

[29] Ruby on Rails. Ruby on rails. `http://rubyonrails.org/`, 2017. Acesso em 25-09-2017.

[30] Roger S Pressman. Engenharia de software: uma abordagem profissional. 7ª edição. *Ed: McGraw Hill*, 2011.

[31] SBIS. Certificação sbis. `http://www.sbis.org.br/certificacao-sbis`, 2016. Acesso em 25-09-2017.

[32] SBIS. Sociedade brasileira de informática em saúde. `http://www.sbis.org.br`, 2016. Acesso em 25-09-2017.

[33] Raghu Singh. International standard iso/iec 12207 software life cycle processes. *Software Process Improvement and Practice*, 2(1):35–50, 1996.

[34] Ian Sommerville, Selma Shin Shimizu Melnikoff, Reginaldo Arakaki, e Edilson de Andrade Barbosa. *Engenharia de software*, volume 6. Addison Wesley São Paulo, 2003.

[35] Mary Lucy S'antana e Ana Cervigni Guerra. Quality of software process or quality of software product. *International Conference on Software Quality, Ottawa, ON, Canada*, volume 12, pages 1–10, 2002.

[36] Alfredo N Tsukumo, Claudete M Rêgo, Clenio F Salviano, Glaucia F Azevedo, Luciano K Meneghetti, Márcia CC Costa, Mario Bento de CARVALHO, e Regina MT Colombo. Qualidade de software: visões de produto e processo de software. *II ERI–SBC, Piracicaba, São Paulo, Brasil*, 1997.

[37] Raul Wazlawick. *Engenharia de software: conceitos e práticas*, volume 1. Elsevier Brasil, 2013.

APÊNDICE A

LISTA DE PERGUNTAS INCLUÍDAS NA PRIMEIRA ETAPA DE ADEQUAÇÃO

1 AVALIAÇÃO DA INSTALAÇÃO

1.3 Especificação dos requisitos de rede

O documento de descrição do produto especifica:

1. O browser necessário para colocar o produto em uso. Ex: Google Chrome, Mozilla Firefox, etc; 2. A configuração necessária na estrutura do browser para colocar o produto em uso;

3. A versão do browser a partir da qual é possível colocar o produto em uso;

4. Se é utilizado o servidor web para se colocar o produto em uso. EX: Apache;

5. Se o processo de instalação pode ser realizado de maneira offline;

6. Se o software utiliza recursos de nuvem durante sua execução.

1.5 Segurança

O procedimento de instalação do software avaliado:

1. é realizado a partir de autenticação do usuário;

2. pede a confirmação da identidade de quem o está realizando;

3. garante que os acessos e permissões sejam realizados somente pelo usuário autorizado.

2 AVALIAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO

2.1 Existência da documentação

1. A documentação está disponível;

2. Existe solução caso a documentação não esteja disponível.

4 AVALIAÇÃO DO SOFTWARE

4.4 Ocorrência de falhas

O software:

1. recupera os dados diretamente afetados pela falha;

2. restabelece o estado desejado do sistema após a ocorrência de falha.

4.16 Desempenho

O software:

1. apresenta tempo de processamento em suas funções de acordo com o especificado;

2. apresenta tempo de resposta em suas funções de acordo com o especificado;

Caso contrário:

3. apresenta mensagem informando o tempo excedido;

O software:

4. processa eficientemente mesmo quando lidando com grandes volumes de entrada;

5. alerta sobre os limites máximos de processamento a que pode ser submetido;

6. alerta caso sejam excedidos os limites máximos de processamento.

4.17 Interação

O software:

1. Compartilha ambiente e/ou recursos com outros softwares;

Em caso afirmativo:

2. Desempenha as funções eficientemente enquanto compartilha ambiente/recursos;

3. Oferece mensagens informando sobre impactos negativos que o compartilhamento de ambiente/recursos causa;

O software:

4. Realiza troca de informações com outros softwares;

Em caso afirmativo:

5. Interage de forma correta com todos os softwares que se espera que ele interaja;

6. Oferece mensagens informando sobre falha na realização de troca de informações com outros softwares.

5 AVALIAÇÃO DE DESCRIÇÃO DO PRODUTO

5.1 Existência da descrição do produto

1. A documento de descrição do produto está disponível;
2. Existe solução caso o documento de descrição do produto não esteja disponível.

5.3 Identificação do produto

1. está identificado qual o canal de distribuição do software. Qual:

APÊNDICE B

LISTA DE PERGUNTAS INCLUÍDAS NA SEGUNDA ETAPA DE ADEQUAÇÃO

2 AVALIAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO

2.2 Especificação dos requisitos de hardware

Na documentação:

1. está identificado o nome do fornecedor.

2.3 Informações gerais

A documentação especifica:

1. instruções de uso do S-RES para os usuários contemplando todos os perfis/papéis existentes. Ex.: administrador, operador, operador de backup, etc;

2. visão geral do S-RES, incluindo formas de operação, requisitos do ambiente computacional;

3. instalação e configuração do S-RES;

4. instalação e configuração dos componentes complementares e/ou distribuídos (ex: SGBD, sistema operacional, etc);

5. recomendação sobre a forma de configuração segura do S-RES e componentes complementares e/ou distribuídos, e forma de operação segura do S-RES;

6. instruções explicitando quaisquer limitações e restrições relacionadas à compatibilidade do S-RES e/ou seu funcionamento (por exemplo, mídias compatíveis para uso do certificado digital);

7. compatibilidade com versões anteriores do S-RES;

8. configuração do SGBD e todos os demais componentes complementares e/ou distribuídos do S-RES;

9. segregação lógica e física dos diferentes componentes do sistema. Ex.: servidor de banco de dados, servidor de aplicativo, servidor de autenticação, servidor de backup, servidor de validação de certificados digitais, etc;

10. informações e alertas sobre configurações inseguras do S-RES.

3 AVALIAÇÃO DA INTERFACE

3.1 Identificação do produto

Na tela inicial do S-RES:

1. está identificado o nome do software;
2. está identificada a versão ou a data de criação do software;
3. está identificado o nome do fornecedor;

Nas telas de cada módulo do S-RES:

4. está identificado o nome do software;
5. está identificada a versão ou a data de criação do software;
6. está identificado o nome do fornecedor.

3.8 Estrutura do RES

A interface:

1. organiza os dados e informações do RES em diferentes seções para facilitar a navegação e consultas em tela, segundo os papéis do usuário e suas necessidades e expectativas;

2. possibilita que os dados e informações estejam organizados e passíveis de recuperação de tal forma que facilite os usos secundários do RES;

3. possui dados e informações no idioma português do Brasil. Ex: rótulos, mensagens

controladas pelo S-RES, títulos de tela, descritivos, menus, etc.

4 AVALIAÇÃO DO SOFTWARE

4.1 Disponibilidade

O S-RES:

1. garante o direito de acesso online e/ou offline do sujeito da atenção ou seu representante legal a todas as informações do RES (inclusive o versionamento dos registros ou histórico de alterações).

4.4 Ocorrência de falhas

O S-RES:

1. executa todos os casos de uso referentes às funcionalidades delimitadas pelo escopo da certificação sem a ocorrência de defeitos, erros ou falhas.

4.6 Acesso Seletivo

O S-RES:

1. garante que todo usuário seja identificado e autenticado antes de qualquer acesso a dados ou funcionalidades do S-RES;

O método de autenticação utilizado pelo S-RES é:

2. digitação de um nome de usuário e senha secreta de acesso;
3. certificado digital e senha/PIN (Personal Identifier Number);
4. validação biométrica;
5. uma combinação dos métodos acima.

4.7 Segurança de senhas e login

O S-RES:

1. verifica a qualidade da senha no momento de sua definição (por exemplo, obrigando a utilização de, no mínimo, 8 caracteres sendo ao menos 1 caractere alfabético e 1 numérico);

2. permite que o usuário efetue troca de senha de seu usuário no sistema;

3. exige a troca periódica de senhas pelos usuários;

4. os processos de troca de senha exigem que a nova senha seja diferente da imediatamente anterior;

5. possui mecanismos para bloquear a conta do usuário após um número máximo de tentativas consecutivas de login com autenticação inválida;

6. identifica individualmente todo usuário;

7. vincula todo usuário minimamente a um documento de identificação pessoal unívoco segundo a legislação brasileira vigente. Ex.: CPF;

8. exibe data e hora da última autenticação com sucesso de seu usuário;

9. exibe data e hora das tentativas de autenticação sem sucesso depois da última autenticação com sucesso.

4.8 Controle de sessão de usuário

O S-RES:

1. bloqueia ou encerra a sessão de usuário após um período de inatividade;

2. permite que o período máximo de inatividade possa ser configurado;

3. deixa de exibir as informações em tela após o bloqueio, sendo necessária uma nova autenticação para a retomada da atividade.

4.9 Autorização e controle de acesso de pessoas

O S-RES:

1. impede acesso ou visualização do RES por pessoas não autorizadas;

2. garante que o acesso aos dados seja somente possível por meio de canais de interação pré definidos. Ex.: web, console local, interface entre aplicativos;

3. permite o gerenciamento (criação, ativação/inativação e modificação) de usuários e papéis (perfis);

4. disponibiliza mecanismos necessários para que seja possível implementar a política de controle de acesso através da configuração das permissões e restrições de acesso;

5. garante que haja ao menos um usuário ativo com perfil de administrador e/ou gestor de acessos;

6. fornece a funcionalidade de delegação de poder;

7. oferece acesso direto ao RES pelo sujeito da atenção ou seu responsável legal como usuário do sistema;

8. permite ou restringe que um determinado profissional de saúde ou grupo de profissionais de saúde tenha acesso a um prontuário específico.

4.10 Privacidade

O S-RES:

1. exibe imediatamente após o primeiro acesso do usuário no sistema, um termo de concordância sobre o uso apropriado das informações de saúde, alertando para o devido cuidado visando a confidencialidade dos dados e as consequências do uso inadequado dos mesmos;

2. possui funcionalidade para criar e manter formulários modelos de consentimentos livres e esclarecidos do sujeito da atenção ou seu representante legal, e ter a capacidade de imprimi-los para fins de assinatura manuscrita, incluindo o propósito pelos quais o consentimento livre e esclarecido foi obtido (justificativa) e informação de data e hora completa;

3. possui capacidade de exportação do RES.

4.11 Autenticação de usuário utilizando certificado digital

O S-RES:

1. validar o certificado digital e sua cadeia de certificação antes ou imediatamente após sua utilização;

2. permite a configuração (inclusão e exclusão) dos certificados raiz do S-RES;

3. suporta controles de segurança que garantam a integridade e evite alteração não autorizada da relação de certificados raiz do S-RES;

4. gera prova de forma a garantir o não repúdio da autenticação realizada.

4.12 Dados

Quanto aos dados administrativos, o S-RES:

1. permite o registro de episódios de atenção à saúde e/ou eventos para o sujeito da atenção, tais como triagens, consultas, realização de coleta de material, sessões, encontros, procedimentos diagnósticos e terapêuticos, etc;

2. identifica o sujeito da atenção e os profissionais de saúde envolvidos no processo assistencial para cada episódio/evento registrado no S-RES;

3. permite a atualização contínua de dados demográficos do sujeito da atenção;

4. identifica o estabelecimento onde está sendo realizada a atenção à saúde;

Quanto aos dados clínicos, O S-RES:

5. oferece campos para dados clínicos tanto estruturados (codificações, valores quantitativos escalares e ordinais, escalas, etc.) quanto não estruturados;

6. permite o registro de resultados de exames solicitados;

7. permite que o profissional de saúde possa optar por diferentes unidades de medidas no momento do registro de dados numéricos e quantificáveis;

Quanto à captura dos dados, o S-RES:

8. permite inativação de registros ou atendimentos previamente armazenados e finalizados

no sistema com a mudança do status do respectivo dado indicando a inativação;

9. registra a pessoa responsável, o registro de tempo e a razão/justificativa (em campo específico) da operação de substituição ou inativação de dados previamente registrados e finalizados;

10. permite o uso de filtros em pesquisas de dados já registrados;

11. possui a funcionalidade de busca de termos específicos em todos os campos de todos os registros;

Quanto à apresentação dos dados, o S-RES:

12. registra áudio e/ou imagem médica ou odontológica;

13. informa o usuário sobre a resolução da imagem, ou seja, a matriz de pixeis/voxeis, o número de bits de cores e número de quadros;

14. alerta o usuário sobre indisponibilidade caso as informações sobre a imagem não estiverem disponíveis.

4.13 Suporte aos processos de atenção

O S-RES:

1. registra processos em aberto ou incompletos, de forma que o usuário possa consultá-los;

2. permite que o profissional de saúde possa realizar pesquisas de registros com base em status e verificar que um processo solicitado e/ou agendado está pendente ou não foi realizado;

3. permite o gerenciamento (criação, consulta e atualização) do status de atividades e processos;

4. permite o registro e acompanhamento (histórico) de ordens e orientações de profissionais de saúde.

4.14 Problemas / condições de saúde e outras questões

O S-RES:

1. possui campos específicos (por exemplo, história da pessoa) para o registro da condição da situação da saúde do sujeito da atenção, situação funcional, problemas, condições, circunstâncias e outras questões que possam afetar a sua saúde e caracterizar seu estado num dado momento;

2. registra e apresenta dados em estrutura orientada por problemas, incluindo o status dos problemas (subjetivos e objetivos), análise, planos de solução e metas (SOAP);

3. registra todo o período de vida do sujeito da atenção, incluindo a condição de saúde e intervenções, que devem ser obrigatoriamente visualizadas de forma cronológica em relação ao registro de tempo do evento.

4.15 Alertas

O S-RES:

1. detecta e emite automaticamente a notificação de agravos (moléstias infecciosas, acidentes ou doenças ocupacionais conforme prevê o gestor federal, estadual e municipal de saúde) enviando-a para os setores competentes;

2. apresenta as mensagens sob controle do S-RES em linguagem não técnica ao usuário, em português do Brasil;

3. permite a realização de consultas de agravos de notificação registrados no S-RES em um determinado período de tempo (data/hora);

4. permite a emissão de relatórios para atender às demandas da vigilância epidemiológica, sanitária e doenças de notificação compulsória em pacientes externos ou internados.

4.16 Desempenho

O S-RES:

1. assegura a cronologia dos eventos e informações, de forma que os registros sejam apresentados, tanto em tela quanto em impressão, ordenados cronologicamente de acordo

com a data do evento.

4.17 Interação

O S-RES:

1. permite a importação de dados de outros S-RES;

2. valida os dados inseridos pelo usuário nos campos de entrada (inputs, caixas de texto, etc) antes de serem processados.

APÊNDICE C

GUIA MEDE-PROS REVISADO

1 AVALIAÇÃO DA INSTALAÇÃO

Completitude da descrição do produto

Eficiência de desempenho - utilização de recursos

1.1 Especificação dos requisitos de hardware

O documento de descrição do produto especifica:

1. o processador necessário para colocar o produto em uso. Ex.: Intel i7, AMD Athlon, etc;

2. o tamanho da memória principal para colocar o produto em uso;

3. os dispositivos de entrada de dados necessários para colocar o produto em uso. Ex.: kit multimídia, mouse, teclado, scanner, etc;

4. os dispositivos de saída de dados necessários para colocar o produto em uso. Ex.: kit multimídia, impressora, monitor, etc;

5. placas de expansão de memória necessárias para colocar o produto em uso;

6. os tipos dos periféricos auxiliares necessários para colocar o produto em uso. Ex.: hardlock, etc;

7. a capacidade dos periféricos necessários para colocar o produto em uso. Ex.: monitor de alta resolução, impressora de alta resolução, scanner de mesa, etc;

8. placas de rede necessárias para colocar o produto em uso. Ex.: Tp-Link, Pci, etc.

1.2 Especificação dos requisitos de software

O documento de descrição do produto especifica:

1. o software de sistema operacional necessário para colocar o produto em uso. Ex.: Windows 10, Ubuntu 16, etc;

2. para ambiente de rede, o software necessário para colocar o produto em uso. Ex.: LAN, etc;

3. outros produtos de software fundamentais para colocar o produto em uso. Ex.: Visual Basic, Access, etc.

1.3 Especificação dos requisitos de rede

O documento de descrição do produto especifica:

1. o browser necessário para colocar o produto em uso. Ex: Google Chrome, Mozilla Firefox, etc;

2. a configuração necessária na estrutura do browser para colocar o produto em uso;

3. a versão do browser a partir da qual é possível colocar o produto em uso;

4. se é utilizado o servidor web Apache para se colocar o produto em uso;

5. se o processo de instalação pode ser realizado de maneira offline;

6. se o software utiliza recursos de nuvem durante sua execução.

Adequação funcional - completude funcional

Portabilidade - instalabilidade

1.4 Execução da instalação

O procedimento de instalação do software avaliado:

1. avisa o usuário sobre a limitação existente em relação ao número de instalações permitidas;

2. permite níveis de instalação segundo a necessidade do usuário. Ex.: instalação típica ou Instalação personalizada;

3. exibe mensagens informando o andamento da tarefa;

4. permite definir o subdiretório onde se quer instalar o software;

5. cria automaticamente os subdiretórios necessários;

6. copia os arquivos necessários automaticamente;

7. realiza cópia de backup dos arquivos de configuração do sistema (config.sys, autoexec.bat, win.ini, arquivos em /etc/inittab e /etc/init.d) anteriores à instalação do software antes de executar qualquer modificação nesses arquivos;

8. atualiza os arquivos de configuração do sistema (config.sys, autoexec.bat, win.ini, arquivos em /etc/inittab e /etc/init.d) pedindo confirmação do usuário;

9. avisa o usuário sobre a necessidade de dar um reboot no sistema após instalação;

10. cria o grupo de programa, quando for o caso;

11. cria os itens de programa, quando for o caso;

12. cria os ícones para acesso e execução do software, quando for o caso;

13. fornece uma função que permite interromper o procedimento de instalação;

14. exibe mensagem sobre o sucesso, ou não, da instalação, após concluída;

15. uma vez concluído, é possível executar o produto;

16. apresenta alguma(s) irregularidade(s) não mencionada(s) nas questões acima. Qual(is):

Segurança - confidencialidade

Segurança - integridade

Segurança - autenticidade

1.5 Segurança

O procedimento de instalação do software avaliado:

1. é realizado a partir de um login do usuário;

2. garante que os acessos e permissões sejam realizados somente pelos autorizados;

3. pede a confirmação da identidade de quem o está realizando.

2 AVALIAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO

Confiabilidade - disponibilidade

2.1 Existência da documentação

1. Existe documentação on-line;
2. Existe documentação em outras mídias. Especifique qual(is):
3. A documentação está disponível;
4. Existe solução caso a documentação não esteja disponível.

Completitude da documentação

2.2 Identificação do produto

Na documentação:
1. está identificado o nome do software;
2. está identificada a versão ou a data de criação do software;
3. caso seja uma variante do software, esta é identificada. Ex.: versão XX, com variante para Windows, Mac, Unix, etc;
4. está identificado o nome do fornecedor.

2.3 Informações gerais

A documentação especifica:
1. instruções de uso do S-RES para os usuários contemplando todos os perfis/papéis existentes. Ex.: administrador, operador, operador de backup, etc;
2. visão geral do S-RES, incluindo formas de operação, requisitos do ambiente computacional;

3. instalação e configuração do S-RES;

4. instalação e configuração dos componentes complementares e/ou distribuídos (ex: SGBD, sistema operacional, etc);

5. recomendação sobre a forma de configuração segura do S-RES e componentes complementares e/ou distribuídos, e forma de operação segura do S-RES;

6. instruções explicitando quaisquer limitações e restrições relacionadas à compatibilidade do S-RES e/ou seu funcionamento (por exemplo, mídias compatíveis para uso do certificado digital);

7. compatibilidade com versões anteriores do S-RES;

8. configuração do SGBD e todos os demais componentes complementares e/ou distribuídos do S-RES;

9. segregação lógica e física dos diferentes componentes do sistema. Ex.: servidor de banco de dados, servidor de aplicativo, servidor de autenticação, servidor de backup, servidor de validação de certificados digitais, etc;

10. informações e alertas sobre configurações inseguras do S-RES.

2.4 Declaração sobre a usabilidade da interface

A documentação apresenta, através de texto, imagens ou fotos, se a interface com o usuário é feita através de:

1. linhas de comando;
2. menus;
3. janelas;
4. teclas de função;
5. teclas de atalho;
6. barra de botões;
7. som.

2.5 Introdução

A documentação:

1. apresenta um texto introdutório e/ou de apresentação.

Apresentando:

2. uma descrição geral do produto e do que fazem suas funções;

3. uma visão geral da estrutura da documentação;

4. é de fácil compreensão;

5. uma ideia clara do conteúdo da documentação;

6. uma ordem na apresentação das informações;

7. termos técnicos que podem dificultar o entendimento de usuários leigos.

Usabilidade - inteligibilidade

2.6 Organização

A documentação:

1. instrui o usuário, orientando-o na aprendizagem;

2. é organizada visando facilitar o entendimento pelo usuário;

3. permite uma fácil identificação das funções;

4. evita fazer muitas referências a itens que serão apresentados em capítulos posteriores;

5. tem uma organização lógica e evolutiva, aumentando gradativamente o nível de complexidade da informação na organização dos capítulos, ilustrações, índices e glossário;

6. contém um tópico dedicado a apresentar ao usuário os símbolos e convenções usados na documentação; Ex.: nome de comando em negrito, parâmetros em itálico, ícones utilizados;

7. contém um tópico dedicado a apresentar ao usuário os símbolos e convenções apresentados pela interface. Ex.: nome de comando em negrito, parâmetros em itálico, ícones utilizados;

8. possui os componentes numerados corretamente. Ex.: capítulos, sub-capítulos, tópicos,

etc;

9. utiliza recursos para destaque nas informações relevantes. Ex.: negrito, itálico, palavras em letra maiúscula, numeração, sombreamento de texto.

2.7 Clareza

O texto da documentação:

1. é claro e preciso, não dando margem a interpretações ambíguas;

2. apresenta erros gramaticais;

3. apresenta erros ortográficos;

4. utiliza termos e explicações considerando o tipo de usuário a que se destina o produto;

5. explica as mensagens de erro, quando necessário;

6. as palavras em outro idioma estão destacadas de forma a melhorar a compreensão do texto. Ex.: entre aspas ou itálico.

Usabilidade - apropriação reconhecível

2.8 Exemplos

A documentação:

1.possui exemplos para auxiliar a compreensão do assunto tratado.

Possuindo, os exemplos:

2. são claros e precisos, não dando margem a interpretações ambíguas;

3. são fáceis de entender;

4. são suficientes;

5. são apropriados ao tipo de aplicação do software;

6. são apropriados ao tipo de usuário a que se destinam;

7. citam fontes úteis para informações adicionais;

8. estão no mesmo idioma da documentação.

Usabilidade - operabilidade

2.9 Índice geral

A documentação on-line:

1. apresenta índice geral.

Apresentando índice geral:

2. apresenta os tópicos de forma organizada;
3. utiliza recursos de hipertexto através de links;
4. fornece resultados corretos, levando à informação procurada.

A documentação em outras mídias:

5. apresenta índice geral.

Apresentando índice geral:

6. ele é completo;
7. ele respeita a estrutura dos capítulos;
8. ele auxilia o usuário a encontrar a informação procurada através da numeração de páginas.

Adequação funcional - completude funcional

2.10 Coerência

Verificar se a documentação apresenta uma relação lógica e consistente entre as ideias e/ou texto:

1. na apresentação das informações no que se refere a conteúdo;
2. nos títulos dos capítulos correspondendo aos assuntos apresentados;
3. nos exemplos apresentados, considerando o contexto;
4. nas ilustrações apresentadas, considerando o contexto;

5. no conteúdo das informações, considerando ser um manual do usuário.

Adequação funcional - corretude funcional

2.11 Consistência interna

Na documentação on-line:

1. foi observada alguma contradição entre informações apresentadas em locais distintos;

2. os títulos de capítulos apresentados no índice são os mesmos dos capítulos referenciados;

3. os links apresentados no índice levam às informações referenciadas;

Na documentação em outras mídias:

4. foi observada alguma contradição entre informações apresentadas em locais distintos;

5. faltam páginas;

6. existe troca entre páginas;

7. os títulos de capítulos apresentados no índice são os mesmos dos capítulos referenciados;

8. as páginas apresentadas pelo índice levam às informações referenciadas.

2.12 Consistência externa

Na documentação:

1. foi observada alguma contradição e/ou inconsistência entre as informações e o que se verifica na interface do produto. Ex.: a documentação informa: aperte o botão "cancelar"para cancelar a operação, mas a interface não apresenta tal botão;

2. em todas as tarefas apresentadas, as opções de comandos correspondem em número e nome às apresentadas pela interface, observadas através do uso do produto;

3. os títulos das caixas de diálogo apresentadas na documentação correspondem aos títulos das caixas de diálogo mostradas pela interface;

4. o conteúdo das caixas de diálogo apresentado na documentação corresponde ao conteúdo das caixas de diálogo mostrado pela interface.

3 AVALIAÇÃO DA INTERFACE

Usabilidade - inteligibilidade

3.1 Identificação do produto

Na tela inicial do S-RES:

1. está identificado o nome do software;

2. está identificada a versão ou a data de criação do software;

3. está identificado o nome do fornecedor.

telas de cada módulo do S-RES:

4. está identificado o nome do software;

5. está identificada a versão ou a data de criação do software;

6. está identificado o nome do fornecedor.

3.2 Aplicabilidade

A interface:

1. está organizada em grupos segundo uma forma lógica facilmente compreendida pelo usuário;

2. faz uso de identificadores que representam claramente seu significado. Ex.: títulos, ícones, etc;

3. informa ao usuário sobre o que um botão, menu, ícone ou caixa de diálogo faz ao posicionar o cursor do mouse sobre ele em balões explicativos ou barra de status que aparecem na posição do cursor;

4. utiliza o mesmo identificador para uma dada função no produto como um todo;

5. orienta o usuário nos passos a serem executados para a realização de uma determinada tarefa;

6. possibilita a realização da tarefa desejada com um número reduzido de passos;

7. permite a criação de atalhos para acesso às funções diretamente;

8. permite desabilitar alguns diálogos e apresentações iniciais. Ex.: "Dicas do dia"do Word;

9. permite nomear rótulos ou comandos segundo a necessidade ou preferência do usuário.

Usabilidade - estética de interface com usuário

Usabilidade - acessibilidade

3.3 Aspectos visuais

As telas:

1. apresentam uma distribuição uniforme de seu conteúdo, levando em consideração o espaço disponível;

2. possuem áreas de seleção dos itens de menu dimensionadas de forma a facilitar sua visualização;

3. apresentam somente informações necessárias e utilizáveis sensíveis ao contexto;

4. seguem um padrão na distribuição dos objetos facilitando o entendimento dos mesmos;

5. facilitam a leitura e identificação das funções;

6. facilitam a leitura e identificação dos campos de entrada de dados e seus formatos. Ex.: datas, horas, medidas, intervalos;

7. apresentam os campos de entrada de dados compatíveis com a necessidade;

8. exibem as mensagens com bom aspecto visual, utilizando com moderação negrito, itálico e sublinhado;

9. utilizam tipos e tamanhos de letras de fácil visualização;

10. apresentam contrastes de cores, facilitando a leitura.

3.4 Localização

A interface:

1. está estruturada de forma a agrupar as tarefas do software em áreas funcionais;

2. dispõe os objetos de interação (opções de menu, etc) numa ordem lógica. Ex.: Frequência de uso, grau de importância, alfabética, etc;

3. apresenta informações adicionais em uma barra de status.

Usabilidade - proteção contra erro de usuário

3.5 Help online

A interface:

1. possui help online.

Possuindo, o help online:

2. atende às necessidade do usuário;

3. está elaborado no mesmo idioma do mercado alvo;

4. é fácil de ser utilizado;

5. utiliza recurso de hipertexto;

6. é apresentado de forma estruturada;

7. é sensível ao contexto;

8.orienta o usuário de forma efetiva e eficiente na execução da tarefa desejada;

9. é auto-explicativo, ou seja, é facilmente compreendido pelo usuário sem a necessidade de consultas adicionais a outras fontes e exigindo um mínimo de navegação dentro do próprio help;

10. é controlável pelo usuário quanto ao tempo de exposição na tela;

11. está de acordo com a expectativa do usuário adequando-se a suas características tais como conhecimento específico na área, educação e experiência em informática;

12. é apropriado para o aprendizado, isto é, orienta e guia o usuário no sentido de aprender a usar o software.

3.6 Mensagens apresentadas

A interface:

1. exibe mensagens de orientação ao usuário.

Havendo mensagens de orientação ao usuário, elas:

2. orientam o usuário, de forma efetiva e eficiente na execução da tarefa desejada;

3. são auto-explicativas, isto é, quando uma determinada mensagem é apresentada, ela é imediatamente compreendida pelo usuário sem a necessidade de consultas adicionais a outras fontes;

4. se limitam apenas ao contexto da tarefa que está sendo realizada;

5. são controláveis pelo usuário. Ex.: em relação ao tempo de exposição na tela, como continuar com o diálogo, etc;

6. estão de acordo com a expectativa do usuário obedecendo suas características tais como conhecimento específico da tarefa, educação e experiência;

7. utilizam de uma linguagem instrutiva, polida, neutra e não agressiva.

8. é apropriado para o aprendizado, isto é, orienta e guia o usuário no sentido de aprender a usar o software.

Usabilidade - operabilidade

3.7 Tipos diferenciados de operação

A interface do S-RES:

1. utiliza teclas de atalho ou aceleração agilizando a ação de usuários experientes;

2. oferece facilidade para que usuários de níveis de familiaridade diferentes possam facilmente se adaptar ao sistema. Ex.: tutoriais estruturados em níveis: básico e avançado.

3.8 Estrutura do RES

A interface:

1. organiza os dados e informações do RES em diferentes seções para facilitar a navegação e consultas em tela, segundo os papéis do usuário e suas necessidades e expectativas;

2. possibilita que os dados e informações estejam organizados e passíveis de recuperação de tal forma que facilite os usos secundários do RES;

3. possui dados e informações no idioma português do Brasil. Ex: rótulos, mensagens controladas pelo S-RES, títulos de tela, descritivos, menus, etc.

Adequação funcional - completude funcional

Adequação funcional - funcionalidade apropriada

3.9 Definição

A interface:

1. possui as funções de interface bem definidas, de forma a não deixar dúvidas sobre o que fazem. Ex.: identificação dos rótulos, legendas, cabeçalhos, opções de menu, etc;

2. é bem estruturada de modo a facilitar a seleção das opções relevantes à execução do software. Ex.: menus em níveis hierárquicos, posicionamento de botões;

3. orienta bem o usuário na compreensão e execução da tarefa. Ex.: Por meio de caixas de diálogo, mensagem de alerta, mensagens de orientação apresentadas na barra de status, linhas de comando, balões explicativos, som;

4. mostra as principais funções para executar as tarefas propostas pelo software;

5. mostra funções não inerentes ao software. Ex.: instalação, desinstalação, backup, etc.

3.10 Harmonia

A interface:

1. quando apresenta menus com muitas opções, organiza-as em subcategorias respeitando um padrão e mantendo a relação lógica dos itens;

2. possui características próprias ao tipo de aplicação a que se destina. Ex.: Técnico, diversão, aprendizagem, etc;

3. apresenta somente as informações pertinentes à execução da tarefa;

4. apresenta funções que, quando analisadas em conjunto, se complementam permitindo uma continuidade das tarefas.

4 AVALIAÇÃO DO SOFTWARE

Confiabilidade - disponibilidade

4.1 Disponibilidade

O S-RES:

1. garante o direito de acesso online e/ou offline do sujeito da atenção ou seu representante legal a todas as informações do RES (inclusive o versionamento dos registros ou histórico de alterações).

Adequação funcional - completude funcional

Adequação funcional - funcionalidade apropriada

4.2 Completitude

As funções do software:

1. especificadas na documentação, foram todas implementadas;

2. implementadas, atendem de forma completa os objetivos declarados na documentação;

3. satisfazem a necessidade da tarefa a que o produto se propõe realizar.

Adequação funcional - corretude funcional

4.3 Acurácia

As funções verificadas no software:

1. estão todas implementadas corretamente;

2. geram resultados corretos ou conforme o esperado.

Confiabilidade - maturidade

Confiabilidade - recuperabilidade

4.4 Ocorrência de falhas

O S-RES:

1. executa todos os casos de uso referentes às funcionalidades delimitadas pelo escopo da certificação sem a ocorrência de defeitos, erros ou falhas.

2. recupera os dados diretamente afetados pela falha;

3. restabelece o estado desejado do sistema após a ocorrência de falha.

As falhas:

4. ocorreram numa única situação dentro do software;

5. impossibilitaram a avaliação do software;

6. provocaram reset no computador;

7. causaram propagação de erros, percebida durante a avaliação;

8. provocaram perda de trabalhos realizados anteriormente a sua ocorrência;

9. são seguidas de mensagens orientando o usuário em como proceder.

Confiabilidade - tolerância a falhas

4.5 Violação de uso

Em qual situação de violação de uso o software apresentou propagação de erros (tais como

perda de dados, resultados incorretos, comportamento imprevisto, etc):

1. no reset;

2. na entrada de um volume de dados fora dos limites permitidos;

3. na entrada de dados fora dos limites permitidos (formatação e/ou valores do campo);

4. nos dados inconsistentes. Ex.: datas inválidas;

5. nos dados insuficientes. Ex.: campos definidos com preenchimento obrigatório deixados em branco.

Segurança - confidencialidade

Segurança - integridade

Segurança - autenticidade

4.6 Acesso seletivo

O S-RES:

1. garante que todo usuário seja identificado e autenticado antes de qualquer acesso a dados ou funcionalidades do S-RES;

O método de autenticação utilizado pelo S-RES é:

2. digitação de um nome de usuário e senha secreta de acesso;

3. certificado digital e senha/PIN (Personal Identifier Number);

4. validação biométrica;

5. uma combinação dos métodos acima.

4.7 Segurança de senhas e login

O S-RES:

1. verifica a qualidade da senha no momento de sua definição (por exemplo, obrigando a utilização de, no mínimo, 8 caracteres sendo ao menos 1 caractere alfabético e 1 numérico);

2. permite que o usuário efetue troca de senha de seu usuário no sistema;

3. exige a troca periódica de senhas pelos usuários;

4. os processos de troca de senha exigem que a nova senha seja diferente da imediatamente anterior;

5. possui mecanismos para bloquear a conta do usuário após um número máximo de tentativas consecutivas de login com autenticação inválida;

6. identifica individualmente todo usuário;

7. vincula todo usuário minimamente a um documento de identificação pessoal unívoco segundo a legislação brasileira vigente. Ex.: CPF;

8. exibe data e hora da última autenticação com sucesso de seu usuário;

9. exibe data e hora das tentativas de autenticação sem sucesso depois da última autenticação com sucesso.

4.8 Controle de sessão de usuário

O S-RES:

1. bloqueia ou encerra a sessão de usuário após um período de inatividade;

2. permite que o período máximo de inatividade possa ser configurado;

3. deixa de exibir as informações em tela após o bloqueio, sendo necessária uma nova autenticação para a retomada da atividade.

4.9 Autorização e controle de acesso de pessoas

O S-RES:

1. impede acesso ou visualização do RES por pessoas não autorizadas;

2. garante que o acesso aos dados seja somente possível por meio de canais de interação pré definidos. Ex.: web, console local, interface entre aplicativos;

3. permite o gerenciamento (criação, ativação/inativação e modificação) de usuários e papéis (perfis);

4. disponibiliza mecanismos necessários para que seja possível implementar a política de

controle de acesso através da configuração das permissões e restrições de acesso;

5. garante que haja ao menos um usuário ativo com perfil de administrador e/ou gestor de acessos;

6. fornece a funcionalidade de delegação de poder;

7. oferece acesso direto ao RES pelo sujeito da atenção ou seu responsável legal como usuário do sistema;

8. permite ou restringe que um determinado profissional de saúde ou grupo de profissionais de saúde tenha acesso a um prontuário específico.

4.10 Privacidade

O S-RES:

1. exibe imediatamente após o primeiro acesso do usuário no sistema, um termo de concordância sobre o uso apropriado das informações de saúde, alertando para o devido cuidado visando a confidencialidade dos dados e as consequências do uso inadequado dos mesmos;

2. possui funcionalidade para criar e manter formulários modelos de consentimentos livres e esclarecidos do sujeito da atenção ou seu representante legal, e ter a capacidade de imprimi-los para fins de assinatura manuscrita, incluindo o propósito pelos quais o consentimento livre e esclarecido foi obtido (justificativa) e informação de data e hora completa;

3. possui capacidade de exportação do RES.

Segurança - não repúdio

4.11 Autenticação de usuário utilizando certificado digital

O S-RES:

1. validar o certificado digital e sua cadeia de certificação antes ou imediatamente após

sua utilização

2. permite a configuração (inclusão e exclusão) dos certificados raiz do S-RES;

3. suporta controles de segurança que garantam a integridade e evite alteração não autorizada da relação de certificados raiz do S-RES;

4. gera prova de forma a garantir o não repúdio da autenticação realizada.

Adequação funcional - completude funcional

4.12 Dados

Quanto aos dados administrativos, o S-RES:

1. permite o registro de episódios de atenção à saúde e/ou eventos para o sujeito da atenção, tais como triagens, consultas, realização de coleta de material, sessões, encontros, procedimentos diagnósticos e terapêuticos, etc;

2. identifica o sujeito da atenção e os profissionais de saúde envolvidos no processo assistencial para cada episódio/evento registrado no S-RES;

3. permite a atualização contínua de dados demográficos do sujeito da atenção;

4. identifica o estabelecimento onde está sendo realizada a atenção à saúde;

Quanto aos dados clínicos, O S-RES:

5. oferece campos para dados clínicos tanto estruturados (codificações, valores quantitativos escalares e ordinais, escalas, etc.) quanto não estruturados;

6. permite o registro de resultados de exames solicitados;

7. permite que o profissional de saúde possa optar por diferentes unidades de medidas no momento do registro de dados numéricos e quantificáveis;

Quanto à captura dos dados, o S-RES:

8. permite inativação de registros ou atendimentos previamente armazenados e finalizados no sistema com a mudança do status do respectivo dado indicando a inativação;

9. registra a pessoa responsável, o registro de tempo e a razão/justificativa (em campo específico) da operação de substituição ou inativação de dados previamente registrados e finalizados;
10. permite o uso de filtros em pesquisas de dados já registrados;
11. possui a funcionalidade de busca de termos específicos em todos os campos de todos os registros;

Quanto à apresentação dos dados, o S-RES:
12. registra áudio e/ou imagem médica ou odontológica;
13. informa o usuário sobre a resolução da imagem, ou seja, a matriz de pixeis/voxeis, o número de bits de cores e número de quadros;
14. alerta o usuário sobre indisponibilidade caso as informações sobre a imagem não estiverem disponíveis.

4.13 Suporte aos processos de atenção

O S-RES:
1. registra processos em aberto ou incompletos, de forma que o usuário possa consultá-los;
2. permite que o profissional de saúde possa realizar pesquisas de registros com base em status e verificar que um processo solicitado e/ou agendado está pendente ou não foi realizado;
3. permite o gerenciamento (criação, consulta e atualização) do status de atividades e processos;
4. permite o registro e acompanhamento (histórico) de ordens e orientações de profissionais de saúde.

4.14 Problemas / condições de saúde e outras questões

O S-RES:

1. possui campos específicos (por exemplo, história da pessoa) para o registro da condição da situação da saúde do sujeito da atenção, situação funcional, problemas, condições, circunstâncias e outras questões que possam afetar a sua saúde e caracterizar seu estado num dado momento;
2. registra e apresenta dados em estrutura orientada por problemas, incluindo o status dos problemas (subjetivos e objetivos), análise, planos de solução e metas (SOAP);
3. registra todo o período de vida do sujeito da atenção, incluindo a condição de saúde e intervenções, que devem ser obrigatoriamente visualizadas de forma cronológica em relação ao registro de tempo do evento.

4.15 Alertas

O S-RES:
1. detecta e emite automaticamente a notificação de agravos (moléstias infecciosas, acidentes ou doenças ocupacionais conforme prevê o gestor federal, estadual e municipal de saúde) enviando-a para os setores competentes;
2. apresenta as mensagens sob controle do S-RES em linguagem não técnica ao usuário, em português do Brasil;
3. permite a realização de consultas de agravos de notificação registrados no S-RES em um determinado período de tempo (data/hora);
4. permite a emissão de relatórios para atender às demandas da vigilância epidemiológica, sanitária e doenças de notificação compulsória em pacientes externos ou internados.

Eficiência de desempenho - comportamento em relação ao tempo
Eficiência de desempenho - capacidade

4.16 Desempenho

O software:

1. apresenta tempo de processamento em suas funções de acordo com o especificado;

2. apresenta tempo de resposta em suas funções de acordo com o especificado;

3. assegura a cronologia dos eventos e informações, de forma que os registros sejam apresentados, tanto em tela quanto em impressão, ordenados cronologicamente de acordo com a data do evento;

Caso contrário:

4. apresenta mensagem informando o tempo excedido;

O software:

5. processa eficientemente mesmo quando lidando com entradas grandes;

6. alerta sobre os limites máximos de processamento a que pode ser submetido;

7. alerta caso sejam excedidos os limites máximos de processamento.

Compatibilidade - coexistência

Compatibilidade - interoperabilidade

4.17 Interação

O software:

1. Compartilha ambiente e/ou recursos com outros softwares;

Em caso afirmativo:

2. Desempenha as funções eficientemente enquanto compartilha ambiente/recursos;

3. Oferece mensagens informando sobre impactos negativos que o compartilhamento de ambiente/recursos causa;

O software:

4. Realiza troca de informações com outros softwares;

Em caso afirmativo:

5. Interage de forma correta com todos os softwares que se espera que ele interaja;

6. Oferece mensagens informando sobre falha na realização de troca de informações com outros softwares;

O S-RES:

7. permite a importação de dados de outros S-RES;

8. valida os dados inseridos pelo usuário nos campos de entrada (inputs, caixas de texto, etc) antes de serem processados.

5 AVALIAÇÃO DA DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Confiabilidade - disponibilidade

5.1 Existência da descrição do produto

1. Existe um documento de descrição do produto; Qual:
2. O documento de descrição do produto está disponível;
3. Existe solução caso a documento de descrição do produto não esteja disponível.

Completitude - identificações e indicações

5.2 Identificação da descrição do produto

No documento de descrição do produto:

1. existe uma identificação para o documento, tal como "descrição do produto", ou "informação do produto", ou "descrição funcional", ou outro similar.

5.3 Identificação do produto

No documento de descrição do produto:

1. está identificado o nome do software;
2. está identificada a versão ou a data de criação do software;
3. caso seja uma variante do software, está identificada; Ex.: Versão XX, com variante

para Windows, Mac, Unix, etc.

4. está identificado qual o canal de distribuição do software. Qual:

5.4 Identificação das tarefas que podem ser executadas utilizando-se o produto

No documento de descrição do produto:

1. estão identificadas as tarefas que podem ser executadas utilizando-se o software.

Completitude - declarações sobre usabilidade

5.5 Declaração sobre a usabilidade da interface

O documento de descrição do produto indica, através de texto, imagens ou fotos, se a interface com o usuário é feita através de:

1. linhas de comando;
2. menus;
3. janelas;
4. teclas de função;
5. teclas de atalho;
6. barra de botões;
7. som.

6 AVALIAÇÃO DO CANAL DE DISTRIBUIÇÃO

Completitude - identificações

6.1 Identificações

O canal de distribuição possui:

1. nome do produto;
2. versão do produto;
3. nome do produtor;
4. requisitos de hardware suficientes para identificação;
5. requisitos de software suficientes para identificação;
6. identificação das tarefas que podem ser executadas utilizando-se o software;
7. indicação sobre necessidade de mão-de-obra especializada para instalação do software;
8. endereço, telefone, e-mail, site ou outra forma de contato com o produtor. Qual(is):

Usabilidade - inteligibilidade

6.2 Aspectos visuais

O canal de distribuição possui:

1. logomarca ou imagens apresentando o software. Ex.: figuras, telas, menus, botões, relatórios, etc;
2. tipos e tamanhos de letras que facilitem a visualização e leitura;
3. cores que facilitam a leitura e o entendimento das informações;
4. destaque para as principais informações. Ex.: utilização de contrastes, highlights, negritos, uso de cores, etc.

7 AVALIAÇÃO DA DESINSTALAÇÃO

Portabilidade - instalabilidade

7.1 Instruções para desinstalação na documentação

A documentação:

1. apresenta instruções para realizar sua desinstalação;

Apresentando, as instruções de desinstalação:

2. orientam passo a passo como executar as ações da desinstalação;

3. estão claras quanto aos procedimento a serem executados;

4. fornecem as informações necessárias para desinstalar o software com sucesso.

7.2 Execução da desinstalação

O produto de software:

1. apresenta um procedimento automatizado ou manual para realizar sua desinstalação.

Apresentando, o procedimento automatizado de desinstalação:

2. exibe mensagens informando o andamento da tarefa;

3. exclui os arquivos copiados na instalação do produto;

4. exclui os subdiretórios criados durante a instalação do produto;

5. retira dos arquivos de configuração do sistema (tipo config.sys, autoexec.bat, arquivos em /etc/inittab e /etc/init.d) as linhas de comando adicionadas durante a instalação do software;

6. avisa o usuário sobre a necessidade de dar reboot no sistema após completada a desinstalação;

7. retira os ícones associados, quando for o caso;

8. retira os itens de programa, quando for o caso;

9. retira o grupo de programa, quando for o caso;

10. exibe mensagem final sobre o sucesso, ou não, da desinstalação, após concluída;

11. apresenta alguma(s) irregularidade(s). Qual(is):

Apresentando, o procedimento manual de desinstalação:

12. indica como excluir com sucesso os arquivos copiados na instalação do produto;

13. indica como excluir com sucesso os subdiretórios criados durante a instalação do produto;

14. indica como retirar com sucesso dos arquivos de configuração do sistema (tipo config.sys, autoexec.bat, arquivos em /etc/inittab e /etc/init.d) as linhas de comando adici-

onadas durante a instalação do software;

15. indica como retirar com sucesso os ícones associados, quando for o caso;
16. indica como retirar com sucesso os itens de programa, quando for o caso;
17. indica como retirar com sucesso o grupo de programa, quando for o caso;
18. apresenta alguma(s) irregularidade(s). Qual(is):