



Universidade Estadual de Campinas
Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação
Departamento de Engenharia Biomédica



PROPOSTA DE METODOLOGIA PARA VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE SOFTWARE DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

Autor: Carlos Alessandro Bassi Viviani

Orientador: Profa. Dra. Vera Lúcia da Silveira Nantes Button

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Elétrica. Área de concentração: **Engenharia Biomédica**.

Banca Examinadora

Profa. Dra. Vera Lúcia da Silveira Nantes Button (presidente) — DEB/FEEC/UNICAMP

Prof. Dr. Thales Coelho Borges Lima — FAJ

Prof. Dr. Saide Jorge Calil — DEB/FEEC/UNICAMP

Campinas – SP
Dezembro de 2011

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA ÁREA DE ENGENHARIA E ARQUITETURA - BAE - UNICAMP

V838p Viviani, Carlos Alessandro Bassi
Proposta de metodologia para verificação e validação
de equipamentos eletromédicos / Carlos Alessandro
Bassi Viviani. --Campinas, SP: [s.n.], 2011.

Orientador: Vera Lúcia da Silveira Nantes Button.
Dissertação de Mestrado - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de
Computação.

1. Software - Teste. 2. Eletrocardiografia. 3.
Software - Verificação. 4. Software - Validação. I.
Button, Vera Lúcia da Silveira Nantes. II. Universidade
Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Elétrica
e de Computação. III. Título.

Título em Inglês: Proposed methodology for verification and validation of
medical electrical equipment

Palavras-chave em Inglês: Software - Test, Electrocardiography, Software -
Verification, Software - Validation

Área de concentração: Engenharia Biomédica

Titulação: Mestre em Engenharia Elétrica e de Computação

Banca examinadora: Vera Lúcia da Silveira Nantes Button, Thales Coelho
Borges Lima, Saide Jorge Calil

Data da defesa: 16-12-2011

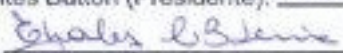
Programa de Pós Graduação: Engenharia Elétrica

COMISSÃO JULGADORA – DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Candidato: Carlos Alessandro Bassi Viviani

Data da defesa: 16/12/2011

Título da Dissertação: “Proposta de metodologia para verificação e validação de software de equipamentos eletromédicos”.

Profa. Dra. Vera Lúcia da Silveira Nantes Button (Presidente): 
Prof. Dr. Thales Coelho Borges Lima: 
Prof. Dr. Saide Jorge Calil: 

Resumo

Hoje boa parte dos equipamentos eletromédicos (EEM) possui algum tipo de controle realizado por software; esse controle pode ser restrito a um ou mais subsistemas do equipamento, ou ainda ser total. A partir do momento em que o software representa papel fundamental no controle de EEM ele deixa de ser um risco intrínseco do equipamento e deve ser analisado com o mesmo rigor e critério da análise do hardware do equipamento. A análise rigorosa dos equipamentos é concentrada no funcionamento do hardware em si e não está associada aos sistemas de controle, que são feitos por softwares de controle. Uma quantidade significativa de software crítico é desenvolvida por pequenas empresas, principalmente na indústria de dispositivos médicos. Esse trabalho teve como objetivo primário apresentar uma proposta de metodologia para organizar o processo de teste do software de controle dos EEM, bem como definir toda a documentação necessária para a gerência desse processo de teste tomando como base a norma IEEE 829:2008. Essa metodologia, que prioriza a realização de testes sistemáticos, poderá ser empregada para a verificação e validação dos softwares de controle de qualquer tipo de EEM, e está dividida em duas partes fundamentais: Processo de Teste e Geração de Documentos. Essa metodologia foi aplicada em um monitor cardíaco hospitalar comercial a fim de validá-lo e, como isso, pode garantir que o equipamento atendeu os requisitos do fabricante e principalmente da norma ao qual ele está sujeito, e dessa forma considerou o equipamento seguro para uso clínico do ponto de vista da segurança do software. A obtenção de todo o conteúdo necessário para o processo de teste foi feita através do manual de utilização do EEM, das especificações técnicas apontadas pelo fabricante e das especificações definidas na norma específica do EEM que estão sujeitos a certificação compulsória prevista na Resolução no. 32 da ANVISA. Como resultado dessa pesquisa foi gerado um conjunto de

documentos, baseados na IEEE 829:2008, que foram utilizados desde o planejamento dos testes até o registro dos resultados. Esses documentos são: 1) Plano de Teste, que é uma modelagem detalhada do fluxo de trabalho durante o processo de teste; 2) Especificação do Projeto de Teste, que refina a abordagem apresentada no Plano de Teste e identifica as funcionalidades e características que foram testadas pelo projeto e por seus testes associados; 3) Especificação dos Casos de Teste, que definiu os casos de teste, incluindo dados de entrada, resultados esperados, ações e condições gerais para a execução do teste; 4) Especificação do Procedimento de Teste, que especificou os passos para executar um conjunto de casos de teste; 5) Diário de Teste, apresentou os registros cronológicos dos detalhes relevantes relacionados a execução dos testes; 6) Relatório de Incidente de Teste, documentou os eventos que ocorreram durante a atividade de teste e que precisaram de uma análise posterior; e 7) Relatório Resumo de Teste, apresentou, de forma resumida, os resultados das atividades de teste associadas com uma ou mais especificações de projeto de teste e realizou as avaliações baseadas nesses resultados. Dessa forma, como objetivos secundários, foram apresentados os processos e os agentes envolvidos na certificação de EEM no Brasil e no mundo. Na literatura foram encontrados diversos problemas com os EEM devidos, principalmente, a erros encontrados em seu software de controle. A partir dessas observações foram apresentados os reguladores de EEM no Brasil e como é feito o processo de certificação, comercialização e vigilância pós-venda destes produtos. Para apontar os problemas que são encontrados e documentados referentes aos EEM foi apresentado o conceito de recall e também como esse processo ocorre no Brasil e no mundo. A partir desta problemática foram apresentadas as normas aplicadas ao desenvolvimento de software englobando desde o processo de qualidade até o processo final de teste onde o software de fato será validado a fim de garantir que novos problemas relacionados aos equipamentos não voltem a ocorrer. Como resultado primário deste trabalho teve-se a geração dos documentos que serviram como base para o processo de teste, desde seu planejamento até a execução e o registro das atividades de teste. Essa documentação consistiu em um modelo macro que poderá ser aplicado em qualquer EEM. A partir da documentação proposta pode-se realizar sua aplicação em um monitor cardíaco hospitalar para sua verificação (estudo de caso). Os testes funcionais aplicados aos sistemas embarcados do monitor cardíaco puderam ser considerados eficazes em diversas

condições de uso simuladas, normais e também críticas ou que poderiam apresentar algum risco aos usuários dos equipamentos. Esse estudo resultou em uma importante contribuição para a organização do processo de verificação e validação de software de controle de EEM. A aplicação desta proposta no monitor cardíaco sob teste pode realizar sua verificação e validação do ponto de vista de qualidade do software de controle, uma vez que não apresentou defeitos, apenas um tipo uma falha considerada leve o que qualifica tal monitor cardíaco como apto para utilização segura.

Palavras-chave: *validação de software, verificação de software, software de controle, testes funcionais, sistemas embarcados, equipamento eletromédico, IEEE 829, monitor cardíaco hospitalar.*

Abstract

Today a great part of electromedical equipments (EME) have some kind of control performed by software. This control can be restrict to one or more subsystems of the equipment or yet be total. Since software became a key factor in the EME control it represents an intrinsic risk and must be analyzed with the same accuracy and criterion of the equipment's hardware analysis. The rigorous analysis of the equipments is concentrated in the functioning of the hardware itself and is not associated to the software control systems. A significant amount of critical software is developed by small enterprises mainly in the EME industry. This study had as main goal to present a methodology proposal to organize the process of EME control software test as well as to define all necessary documentation for the management of this test process using the standard IEEE 829:2008. As a secondary goal of this work, the processes and agents involved in the EME certification in Brazil and in the world were reported. Several EME malfunctioning problems especially due to mistakes found in their control software were found in literature. Brazilian EME regulators and how the process of certification, commercialization and post-market surveillance of the medical products are done, were also reported. To point the problems found and documented regarding EME, the concept of recall was presented and also how this process occurs in Brazil and in the world. The proposed methodology, which prioritizes the achievement of systematic tests, can be used for verification and validation of any kind of EME control software and was divided in two fundamental parts: test process and generation of documents. The methodology was applied to a commercial hospital heart monitor in order to validate it and therefore to guarantee that the equipment has complied with the manufacture's requirements and with the standard it is subjected to. This way the equipment can be considered safe for clinical use from the software's security point of view. Some

characteristics data and technical specifications, necessary for the test process, were obtained through the EME user manual and pointed by the manufacturer and EME standard specification, which are subject to compulsory certification provided by the ANVISA Brazilian resolution number 32. As a result of this research a set of documents was produced, based on the IEEE 829:2008 standard and were used from the test planning until the results record. Those documents are: 1) Test plan – detailed modeling of workflow during the test process. 2) Specification of test project – refines the approach presented in the test plan and identifies the functionalities and characteristics tested by project and associated tests. 3) Specification of test cases – specified steps to execute a set of test cases. 5) Test board – presented the chronological records of relevant details related to test execution. 6) Test incident report – documents the events occurred during the test activity that needed later analysis and 7) Test summary report – resumes briefly the results of test activities associated to one or more test project specifications and performed evaluations based on these results. As a primary result of this work there was the production of documents that were the basis for the testing process, from planning to execution and recording of test activities. This documentation consisted of a macro model that can be applied to any EME and it was used to test a hospital heart monitor. The functional tests applied to the heart monitor embedded systems were considered effective in various simulated situations, normal and critical or that could represent a risk to users of the equipment. This study resulted in an important contribution to the organization of the process of verification and validation of EME control software. The implementation of the proposed methodology on the heart monitor test was able to perform verification and validation from the point of view of control software and it was considered safe to be used since only a light kind of failure was observed.

Keywords: *validation of software, verification of software, control software, functional tests, embedded systems, electromedical equipment, IEEE 829, hospital heart monitor.*

*“Se você conhece o inimigo e conhece a si mesmo, não precisa temer o resultado de cem batalhas.
Se você se conhece, mas não conhece o inimigo, para cada vitória ganha sofrerá também uma derrota.
Se você não conhece nem o inimigo nem a si mesmo, perderá todas as batalhas”*
Sun Tzu

Dedico esse trabalho as seguintes pessoas: José Carlos, Maria da Graça, Orlando e Giselle.

Agradecimentos

Agradeço primeiramente ao grande arquiteto do universo, que é a causa primária de todas as coisas, por ter me concedido condições físicas e mentais de poder hoje concluir meu trabalho junto aos meus familiares e amigos queridos.

Um grande obrigado a professora Vera Lúcia da Silveira Nantes Button, pela acolhida e pela oportunidade de trabalho em conjunto, sinceridade e sua admirável paciência e ajuda na sublime arte de ser orientadora.

Quero agradecer os companheiros de jornada durante esse trabalho que hoje os considero amigos: Maurício, João, Eiti, Guilherme, Ângela e Mariana pelo apoio, amizade, o prazer em ajudar e também pelos momentos de descontração e alegria que passamos juntos.

Ao Odair Jacinto da Silva pelos esclarecimentos e ajuda técnica.

Ao Neil Rodolfo Carneiro, da empresa Tecnoclin, que além dos esclarecimentos técnicos, do compartilhamento de informações cedeu o laboratório da empresa e os equipamentos para a realização de todos os testes.

Aos meus pais e meu querido avô que me apoiaram desde o início desta jornada.

A Giselle que sempre compreendeu minhas ausências e me apoiou fortemente para a finalização dessa importante etapa de minha vida.

Aos professores e diretores da Faculdade POLICAMP que estiveram ao meu lado neste trabalho.

Agradeço a todos os funcionários e professores do DEB/CEB que direta ou indiretamente contribuíram para este trabalho.

E a todos os amigos, colegas e familiares amados que de alguma forma torceram para que eu pudesse realizar esse trabalho.

Meus mais sinceros agradecimentos a todos vocês.

Sumário

LISTA DE FIGURAS.....	XXI
LISTA DE TABELAS	XXIII
LISTA DE ABREVIÇÕES	XXV
CAPÍTULO 1	29
1. INTRODUÇÃO	29
1.1 OBJETIVOS PRINCIPAIS	32
1.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS	32
1.3 ORGANIZAÇÃO DA DISSERTAÇÃO.....	33
CAPÍTULO 2	35
2. CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	35
2.1 AGENTES DE CERTIFICAÇÃO.....	40
2.1.1 Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).....	40
2.1.2 International Electrotechnical Commission (IEC)	41
2.1.3 International Standards Organization (ISO)	43
2.2 CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.....	44
2.3 ÂMBITO NACIONAL	50
2.3.1 Modelos Adotados.....	52
2.4 ÂMBITO INTERNACIONAL.....	55
2.4.1 Internacional: Food And Drugs Administration (FDA)	55
CAPÍTULO 3	63
3. REGULADORES DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NO BRASIL.....	63

3.1	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).....	63
3.1.1	Processo de certificação e comercialização de produtos para saúde	64
3.1.2	Processo de fiscalização de pós-venda – TECNOVIGILÂNCIA.....	66
CAPÍTULO 4		71
4.	RECALL.....	71
4.1	DE EQUIPAMENTO ELETROMÉDICOS.....	74
4.1.1	No Brasil (TECNOVIGILÂNCIA)	74
4.1.2	Nos EUA (FDA)	74
4.1.3	Na União Européia, Reino Unido (MHRA).....	74
4.2	DE SOFTWARE DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	74
4.2.1	No Brasil (TECNOVIGILÂNCIA)	75
4.2.2	Nos EUA (FDA)	81
4.2.3	Na União Européia, Reino Unido (MHRA).....	86
4.3	INFORME DE INCIDENTES.....	90
4.3.1	No Brasil (TECNOVIGILÂNCIA)	90
4.3.2	Nos EUA (FDA)	93
4.3.3	Na União Européia, Reino Unido (MHRA).....	93
CAPÍTULO 5		95
5.	NORMAS APLICADAS AO DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARES	95
5.1	QUALIDADE DE SOFTWARE.....	95
5.1.1	Fatores relevantes que contribuem para a qualidade do software	97
5.2	TESTE DE SOFTWARE.....	100
5.2.1	Níveis de Teste.....	105
5.2.2	Tipos de Teste: o alvo do teste.....	109
5.2.3	Documentação de teste de software – IEEE 829.....	112
5.2.4	Sistemas Embarcados	113
5.3	EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....	115
5.3.1	Classificação de segurança de acordo com IEC 62304.....	117
5.3.2	Guia de validação do FDA.....	117

CAPÍTULO 6	119
6. METODOLOGIA	119
6.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	119
6.2 SUPORTE À IMPLANTAÇÃO DO PROCESSO DE TESTE DE SOFTWARE.....	120
6.3 MODELO PARA ELABORAÇÃO DE DOCUMENTOS DE TESTE DE SOFTWARE	120
6.4 CONTROLE DE PROCESSOS PARA A ELABORAÇÃO DE DOCUMENTOS DE TESTE DE SOFTWARE	121
6.5 DEFINIÇÃO DOS CRITÉRIOS ENVOLVIDOS NA AVALIAÇÃO DE PROPOSTAS	124
6.5.1 Seleção do monitor cardíaco para o estudo de caso	124
6.5.2 Importância estratégica do EEM escolhido.....	128
6.5.3 Aplicação da metodologia proposta	130
6.6 MÉTODO PARA VERIFICAÇÃO DO PROCESSO DE TESTE APLICADO	137
6.6.1 Processo de teste.....	138
CAPÍTULO 7	147
7. RESULTADOS	147
7.1 ANÁLISE DOS RESULTADOS DO PROCESSO DE TESTE	147
7.2 RESUMO DAS ATIVIDADES DE TESTE.....	148
7.3 TAREFAS DE TESTE	149
7.4 DOCUMENTOS PARA A PREPARAÇÃO DOS TESTES	150
7.4.1 Planejamento do teste: PSMC1101: Plano de Teste	151
7.4.2 Projeto do teste: ESMC1101: Especificação do Projeto de Teste.....	169
7.2.3 Casos de teste: CSMC1101: Especificação dos Casos de Teste	185
7.2.4 Procedimentos de teste: OSMC1101: Especificação do Procedimento de Teste	205
7.3 DOCUMENTOS PARA O REGISTRO DOS RESULTADOS DOS TESTES	225
7.3.1 Log de teste: DSMC1101: Diário de Teste (deverá ser gerado a partir do Registro de Atividades)	225
7.3.2 Relatório de incidentes de teste: ISMC1101: Relatório de Incidente de Teste.....	230
7.3.3 Relatório de sumário de teste: RSMC1101: Relatório Resumo de Teste.....	238
7.4 DISCUSSÃO.....	245
CAPÍTULO 8	249

8. CONCLUSÕES	249
8.1 TRABALHOS FUTUROS	250
8.2 PUBLICAÇÕES DURANTE A ELABORAÇÃO DA DISSERTAÇÃO.....	251
ANEXO A	253
DESCRIPTIVO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO ESCOLHIDO.....	253
ANEXO B.....	259
FORMULÁRIO PARA ENVIO DA NOTIFICAÇÃO À TECNOVIGILÂNCIA.....	259
ANEXO C	263
FORMULÁRIO PARA ENVIO DA NOTIFICAÇÃO AO FDA	263
ANEXO D.....	267
FORMULÁRIO PARA ENVIO DA NOTIFICAÇÃO AO MHRA.....	267
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	271

Lista de Figuras

Figura 1 – Relações da norma IEC 62304 com as demais normas.....	116
Figura 2 - Tela de cadastro das atividades de teste.	136
Figura 3 - Tela para registro dos incidentes.....	136
Figura 4 - Analisador de Desfibrilador usado como Simulador de ECG da Dynatech-nevada – Modelo Impulse 3000	141
Figura 5 - Monitor multiparamétrico genérico. A identificação do modelo e marca do monitor foram suprimidas. .	143
Figura 6 – Componentes do ambiente para a realização dos testes.	145
Figura 7 – Sistema de cadastro para a execução dos testes.	212
Figura 8 – Tela de cadastro dos incidentes verificados no processo de teste.....	213

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Relação das notificações de ocorrência de EEM.	129
Tabela 2 - Equipamentos para a realização dos testes.....	137
Tabela 3: Tarefas de teste.....	149

Lista de Abreviações

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

AECL - Atomic Energy of Canada Limited

AFE - Autorização de Funcionamento da Empresa

AMN - Associação Mercosul de Normatização

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPF - Boas Práticas de Fabricação

BPM - Batidas por Minuto

CASCO - Committee on Conformity Assessment

CBC - Comitê Brasileiro de Certificação

CDRH - Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica

CEMPRA - Guia para Elaboração de Documentos de Teste de Software

CFR - Code of Federal Regulations

CNT- Centro Nacional de Tecnovigilância

CONMETRO - Conselho Nacional de Metrologia

COPANT - Comissão Panamericana de Normas Técnicas

CSMC - Especificação dos Casos de Teste do Software do Monitor Cardíaco

DOU - Diário Oficial da União

DSMC - Relatório do Diário de Teste do Software do Monitor Cardíaco

E.U.A.- Estados Unidos da América

E/S - Entrada e Saída

ECG - Eletrocardiograma

EEM - Equipamentos eletromédicos

ESMC - Especificação do Projeto de Teste do Software do Monitor Cardíaco

EU - União Européia

FD & C- Federal Food, Drugs & Cosmetics

FDA - Food and Drugs Administration

FR- Federal Register

GMP - Good Manufacturing Practice

HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana

IDE - Insenção de Investigação do Dispositivo

IEC- International Electrotechnical Commission

IEEE - Institute of Electrical and Electronics Engineers

ILAC- International Laboratory Accreditation Cooperation

IN- Instrução Normativa

ISMC - Relatório de Incidentes de Teste do Software do Monitor Cardíaco

ISO - International Standards Organization

ITU - International Telecommunication Union

MAX - Máximo

MDR - Relatório do Dispositivo Médico

MeV- Megaeletronvolts

MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.

MIN- Mínimo

MOU - Memorandum of Understanding

MS - Ministério da Saúde.

NBR - Denominação de norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)

NOTIVISA - Sistema de Informação da Vigilância

NUVIG - Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

OCP - Organismo de Certificação de Produtos

OMC - Organização Mundial de Comércio

OSMC - Especificação do Procedimento de Teste do Software do Monitor Cardíaco

PMA - Premarket Approval

POPs - Procedimentos Operacionais Padrão

PROCON - Proteção ao Consumidor

PSMC- Plano de Teste do Software do Monitor Cardíaco

QS - Sistema de Qualidade

RAM - Randomic Access Memory

RBLE - Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio

RDC- Resolução de Diretoria Colegiada

ROM - Read Only Memory

RSMC1101 - Identificador do Resumo do Teste do Software do Monitor Cardíaco

SBAC- Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

SBC- Sistema Brasileiro de Certificação

SINMETRO - Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

SLFC- Software Freedom Law Center

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde

TBT- Technical Barriers to Trade

UTI - Unidade Intensiva de Tratamento.

V&V - Verificação e Validação

VIGIPÓS - Sistema de Informação da Vigilância Pós-comercialização

WHO-ART- World Health Organization-Adverse Reaction Terminology

Capítulo 1

1. Introdução

Hoje boa parte dos equipamentos eletromédicos (EEM) possui algum tipo de controle realizado por software; esse controle pode ser restrito a um ou mais subsistemas do equipamento, ou ainda ser total. A partir do momento em que o software representa papel fundamental no controle de EEM ele deixa de ser um risco intrínseco do equipamento e deve ser analisado com o mesmo rigor e critério da análise do hardware do equipamento. A análise rigorosa dos equipamentos é concentrada no funcionamento do hardware em si e não está associada aos sistemas de controle, que são feitos por softwares de controle. Uma quantidade significativa de software crítico é desenvolvida por pequenas empresas, principalmente na indústria de dispositivos médicos.

Um exemplo clássico de problemas causados por erro de software de controle de EEM é o do acelerador linear Therac-25. Aceleradores lineares são dispositivos que aceleram elétrons a fim de criar feixes de luz que podem destruir tumores com um mínimo impacto do tecido saudável local. Estes dispositivos eram normalmente mecânicos em sua totalidade até o início da década de 70.

Therac-25 era uma máquina de radioterapia, controlada por computador, muito moderna para sua época, por permitir a utilização do mesmo equipamento para a aplicação de diversas doses de radiação nos pacientes. Houve uma série de pelo menos seis acidentes entre 1985 e 1987, nos quais os pacientes receberam overdose de radiação. Pelo menos cinco mortes aconteceram devido aos acidentes, causados por erros no software que controlava a máquina. Este acidente mostrou o perigo que reside em softwares que controlam operações de segurança.

A Therac-25 trabalhava com dois modos de tratamento:

- Terapia de feixe de Elétrons direto, que aplicava desde baixas energias (5 MeV) até energias altas, por exemplo 25 MeV, durante um curto período de tempo;
- Terapia com Raios X, que usava o feixe de elétrons de 25 MeV passando por um alvo de tungstênio que o convertia em Raios X.

Quando operava no modo de Feixe de Elétrons direto, um raio de elétrons de baixa intensidade era emitido diretamente da máquina, e então era espalhado para uma concentração segura usando magnetos. Quando operava em modo de Raios X, a máquina rotacionava três componentes no caminho do feixe de alta intensidade emitido, para moderar sua força e modelar seu formato: um alvo que convertia o feixe de elétrons em Raios X, um filtro, que modelava estes raios e uma câmara de íons, que media a intensidade dos raios.

Os acidentes aconteciam quando o feixe de alta intensidade era ativado sem o alvo ter sido rotacionado para seu lugar; o software da máquina não detectava que isto havia acontecido e não podia detectar que o paciente estava recebendo uma dose letal de radiação, ou evitar que isso ocorresse. O feixe de alta intensidade, atingindo diretamente os pacientes, causava a sensação de um forte choque elétrico e a ocorrência de queimaduras. Em alguns casos, os pacientes morreram pouco depois devido à exposição excessiva à radiação (LEVERSON, 1993). As possíveis causas foram apontadas pelos pesquisadores que investigaram os acidentes. Entre elas, estavam alguns erros de desenvolvimento que poderiam ter sido evitados, como (LEVERSON, 1993):

- O código do software não havia sido revisado/testado independentemente;
- O projeto do software não havia sido documentado com detalhes suficientes para permitir o entendimento dos erros;
- A documentação do sistema fornecida aos usuários não explicava o significado dos códigos de erro que a máquina retornava;
- A primeira reação dos funcionários da AECL (fabricante da máquina) foi negar a existência de erros.
- Os pesquisadores também encontraram diversos problemas de engenharia (LEVERSON, 1993):

- O projeto não continha travas de hardware para prevenir que o feixe de elétrons de alta intensidade fosse aplicado sem o filtro estar em seu lugar;
- O software de modelos mais antigos havia sido reutilizado sem se considerar as diferenças no hardware;
- Os modelos antigos possuíam travas de hardware e quando o defeito se manifestava nestes modelos, eles reiniciavam, o que sempre havia sido visto como algo perturbador, mas nunca foi investigado;
- O software considerava que os sensores sempre funcionavam corretamente, e não havia como verificar isto;
- O sistema de controle não operava sincronizado com a interface usada pelo operador da máquina, e caso o operador mudasse a configuração da máquina muito rapidamente, o sistema não atribuía os valores digitados para os controles (o que levava a aplicação das doses letais);
- Overflows podiam fazer o software não executar procedimentos de segurança,

O caso de Therac-25, suas causas e consequências, é hoje um tema de estudo constante na história da computação e da medicina (LEVERSON, 1993).

Outro alerta apresentado pela Software Freedom Law Center (SFLC) americana faz referência às vulnerabilidades de software que são encontradas em dispositivos médicos tais como: marca passos e bombas de infusão que representam uma ameaça crescente para a saúde pública. Segundo Sandler e colegas (SANDLER, OHRSTROM *et al.*, 2010) do SFLC é necessário haver uma revisão de segurança no software que está sendo executado nesses dispositivos. No mínimo, a FDA deveria exigir dos fabricantes destes dispositivos que enviassem o software para a agência, a fim de ser efetuada uma revisão e conseqüentemente, segurança do equipamento passasse a ser garantida (SANDLER, OHRSTROM *et al.*, 2010).

Milhões de pessoas que possuem doenças cardíacas crônicas, epilepsia, diabetes, obesidade, depressão e outras, que dependem de dispositivos médicos implantáveis para a manutenção de suas vidas, ficam reféns de softwares de controle destes equipamentos. Apesar

de fortes indícios de ligação entre falhas de dispositivos críticos com seu software de controle, o mesmo continua sendo considerado propriedade exclusiva de seus fabricantes e quase nunca é revisado (SANDLER, OHRSTROM *et al.*, 2010).

1.1 Objetivos principais

Apresentar uma proposta de metodologia para organizar o processo de teste dos EEM, definir a documentação necessária para a gerência do processo de teste tomando como base a norma IEEE 829. Essa metodologia é aplicada em um monitor cardíaco hospitalar comercial a fim de validá-lo e, como isso, garantir que o equipamento atende os requisitos do fabricante e principalmente da norma ao qual ele está sujeito.

1.2 Objetivos secundários

Apresentar os processos e os agentes envolvidos na certificação de EEM no Brasil e no mundo. Atualmente os processos de certificação de boas práticas de fabricação estão presentes nas mais diversas áreas e segmentos da indústria e em particular nos fabricantes de EEM. Como esses equipamentos estão presentes nos mais diversos ambientes de saúde e realizam desde a monitorização e diagnóstico até o suporte a vida de pacientes, eles se enquadram na categoria de alto risco, tanto para os pacientes e operadores que o utilizam como também para os fabricantes. Na literatura são relatados diversos problemas com esses equipamentos devidos, principalmente, a erros encontrados em seu software de controle.

A partir dessas observações são apresentados os reguladores de EEM no Brasil e como é feito o processo de certificação, comercialização e vigilância pós-venda destes produtos.

Para apontar os problemas que são encontrados e documentados referentes aos EEM é apresentado o conceito de recall e também como esse processo ocorre no Brasil e no mundo.

A partir desta problemática são apresentadas as normas aplicadas ao desenvolvimento de software englobando desde o processo de qualidade até o processo final de teste onde o

software de fato é validado a fim de garantir que novos problemas relacionados aos equipamentos não voltem a ocorrer.

1.3 Organização da dissertação

Inicialmente foi feita uma revisão bibliográfica que tem como objetivo justificar a proposta metodológica apresentada. Os estudos foram realizados a partir do processo utilizado para a certificação EEM, no capítulo 2, onde foram apresentados os Agentes de Certificação Mundiais, tais como: Associação Brasileira de Norma Técnicas (ABNT), International Electrotechnical Commission (IEC) e International Standards Organization (ISO). Foram indicados também os processos necessários para a Certificação de boas práticas de fabricação utilizados pelas indústrias nacionais para a garantia da qualidade na fabricação de produtos, essa certificação indica os Modelos de Certificação para produtos adotados no Brasil e os Processos de certificação de Produtos para Saúde em âmbito Internacional através da Food And Drugs Administration (FDA).

O capítulo 3 explicita os processos reguladores de equipamentos médicos no Brasil, realizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que define o processo de certificação e comercialização de produtos para saúde e realiza o processo de fiscalização de pós-venda através da TECNOVIGILÂNCIA.

No capítulo 4 é explicado o conceito de recall e como ocorre em EEM. No Brasil é feito pela TECNOVIGILÂNCIA; nos EUA pelo FDA, enquanto no Reino Unido pela MHRA. Para consolidar o conceito de recall é descrito como esse processo se aplica a software de equipamentos eletromédicos e como ocorrem os informes de incidentes na Brasil, EUA e Reino Unido.

As Normas Aplicadas ao desenvolvimento de software e à qualidade de software são identificadas no capítulo 5; além destes aspectos é apresentado um conceito sobre teste de software, demonstrando uma visão geral sobre testes e a documentação de teste baseada na norma 829 da IEEE. Para complementar o conceito de teste é apresentado como esse modelo de teste se aplica a EEM através da norma IEC 62304 e do guia de validação do FDA.

Para a realização deste trabalho e da correta verificação da metodologia proposta é organizada no capítulo 6 as classificações do monitor cardíaco e sua importância estratégica, que justificou a escolha deste equipamento para estudo de caso.

No capítulo 7 é proposta a metodologia para a verificação e validação dos softwares de EEM; para isso são definidos os critérios envolvidos na avaliação da proposta e a aplicação desta metodologia. Após esta aplicação foi proposto um método para verificação do processo de teste, que foi aplicado no equipamento escolhido.

Os Resultados e a Discussão são apresentados no capítulo 8 e divididos nas seguintes partes:

1. Análise dos resultados do processo de teste;
2. Apresentação dos documentos que foram utilizados para a preparação dos testes;
3. Relato dos documentos que serviram para o registro dos resultados dos testes.

No capítulo 9 são relatadas as conclusões obtidas nesse trabalho e sugere trabalhos futuros.

Para complementar a documentação, são anexados, o descritivo do EEM escolhido bem como todos os formulários que são utilizados pela ANVISA, FDA e MHRA par o envio de notificações sobre problemas encontrados em EEM.

Capítulo 2

2. Certificação de Equipamentos Eletromédicos

A definição para EEM é apresentada pela norma técnica NBR IEC 60601-1, que o define como: “Equipamento elétrico dotado de não mais do que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica e destinado ao diagnóstico, tratamento, ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e (ou) fornece energia para o paciente, ou recebe a que dele provém, e (ou) detecta esta transferência de energia” (ABNT, 2005).

A Portaria MS/SVS n.º. 2.663, de 22 de dezembro de 1995 (MS, 1995), determinou a certificação de EEM comercializados no Brasil, e adotou a norma técnica brasileira NBR IEC 60601-1: Equipamentos Eletromédicos. Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança (ABNT, 2005) e normas técnicas particulares da série IEC 60601-2 para os EEM.

A Resolução RDC n.º 32, de 29 de maio de 2007 (ANVISA, 2007) (republicada em 01/06/2007), determina a certificação compulsória dos EEM. Em seu Art. 1º determina que os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária devem comprovar o atendimento da Resolução que:

“Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde”, por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) tomando como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio de Instrução Normativa (IN) da ANVISA”.

A Resolução RDC n.º 32 (ANVISA, 2007) revogou a antiga Resolução [n.º 444, de 31 de agosto de 1999] (CNS, 1999), que autorizava certificar apenas os modelos dos equipamentos elétricos de classes II e III de risco. Sob esta Resolução revogada, até 2007, a ANVISA concedia as Autorizações de Modelo, que agora não são mais renovadas. A partir do prazo de 180 dias da publicação da Resolução RDC n.º 32 (ANVISA, 2007), passou-se a exigir que:

“O detentor da Autorização de Modelo comprove que tomou as providências necessárias para o prosseguimento do processo de certificação” [Art. 7º item b)]; e, que apresente [segundo o Art. 7º item c)] “os relatórios de ensaios, emitidos pelos laboratórios responsáveis pela realização dos ensaios para certificação do produto, acompanhado de um cronograma para adequação das não conformidades que eventualmente tenham sido identificadas pelos OCP”.

Apesar desta revogação, entretanto, reconhece-se que ainda persistem considerações sobre as possíveis deficiências em laboratórios, prevendo-se que: *“Na cessação total [em seu Art. 3º]” ou “Na cessação parcial [em seu Art. 4º]” “das condições de infraestrutura tecnológica, no âmbito do SBAC, para ensaio e certificação do equipamento, a exigência do certificado para concessão, alteração ou revalidação de registro fica suspensa enquanto perdurar a falta das condições”, mas, determinando que [em seu Art. 3º § 1º]: “A cessação das condições indicada no caput, bem como, o restabelecimento destas condições, será oficializada mediante republicação da IN referenciada nesta Resolução” e, [em seu Art. 4º § 1º]: “Nesta situação, para concessão, alteração ou revalidação de registro do equipamento deve ser apresentado um relatório consolidado, conforme disposições constantes no Anexo I, expedido por um Organismo de Certificação de Produto - OCP, baseado em relatórios de ensaios emitidos por laboratórios de ensaio”.*

O processo de certificação de equipamentos elétricos sob vigilância sanitária compreende o sistema de auditoria de fábrica, ensaios aplicáveis ao tipo específico de equipamento e da rotina, bem como de acompanhamento do produto pós-certificação (modelo 05 da ISO/CASCO) (ABNT, 2005). Estas etapas compreendem:

3. Auditoria de Fábrica:

- a. Auditorias realizadas para verificar o sistema de qualidade da empresa e a execução dos ensaios de rotina nos produtos fabricados. Para avaliação do sistema da qualidade são verificados oito itens da norma técnica NBR ISO 9001 (ABNT, 2008b), as quais são compatíveis com os correspondentes itens das “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos” aprovados pela Resolução MERCOSUL n.º. 04/95 e internalizados pela Resolução RDC No. 59 (ANVISA, 2000), que são:
 - a. Identificação e rastreabilidade do produto,
 - b. Controle de Processo,
 - c. Inspeção e ensaio,
 - d. Controle de equipamento de inspeção, medição e ensaios,
 - e. Situação de inspeção,
 - f. Controle de Produtos não conformes,
 - g. Manuseio, armazenamento, embalagem e expedição,
 - h. Controle de registros da qualidade.
- b. Os ensaios de rotina devem ser realizados em 100% da produção e são os previstos na sub-cláusula 4.1 do item A.2 do anexo A, da Norma Geral NBR IEC 60601-1 (ABNT, 2005). Estes ensaios compreendem:
 - a. Funcionamento do equipamento - verificação das funções do equipamento,
 - b. Aterramento,
 - c. Corrente de fuga,
 - d. Rigidez dielétrica.

O fabricante deve possuir evidências que comprovem a realização dos ensaios de rotina em 100% dos produtos objetos da certificação.

4. Ensaios de Tipo:

- a. Os ensaios de tipo específico são definidos nas normas da série NBR IEC 60601 (ABNT, 2005) aplicáveis ao produto. Devem ser realizados por laboratórios de terceira parte credenciados pelo INMETRO, pertencendo à Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE).
 - b. Caso o produto possua certificação no exterior por norma técnica internacional equivalente à norma técnica brasileira aplicável ao produto e existir reconhecimento mútuo (MOU – Memorandum of Understanding) entre o OCP brasileiro e o órgão de certificação no exterior, a comprovação de conformidade com as normas técnicas pode ser atestada por meio de análise documental.
5. Emissão do certificado de conformidade INMETRO
- a. Após a aprovação do sistema da qualidade, a comprovação da realização dos ensaios de rotina e a aprovação do produto nos ensaios de tipo, a Comissão de Certificação do OCP aprecia o processo e emite o certificado de conformidade. Esta comissão é constituída, no mínimo, por representantes do OCP, de um laboratório e de entidades representativas do produto certificado.
 - b. Caso o produto possua certificação no exterior por norma técnica internacional equivalente à norma técnica brasileira aplicável ao produto, e que obedecem as Normas indicadas, os ensaios são analisados pelo OCP brasileiro e o certificado de conformidade é emitido. Os relatórios consolidados sobre estes ensaios realizados no exterior devem conter, além dos dados da OCP, os seguintes itens do ANEXO I da Resolução RDC n.º 32 (ANVISA, 2007):
 - i. Descritivo do equipamento, incluindo sua indicação, finalidade de uso e a lista dos acessórios e partes que tenham sido ensaiados em conjunto com o equipamento,
 - ii. Normas técnicas nas quais os relatórios de ensaios foram baseados, com indicação de quais itens destas normas não puderam ser verificadas,
 - iii. Nomes dos laboratórios de ensaio utilizados, acompanhado dos nomes dos seus respectivos organismos acreditadores e indicação se os mesmos

são comprovadamente signatários do ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation),

- iv. Resultados obtidos nos ensaios para cada item verificado das normas técnicas referenciadas, com indicação se o equipamento ensaiado encontra-se conforme ou não conforme com relação às prescrições do item,
- v. Indicação dos itens das normas técnicas referenciadas que não foram verificados, e
- vi. Conclusão final, explicitando se houve comprovadamente atendimento total aos itens avaliados das normas técnicas indicadas.

6. Manutenção do certificado de conformidade

- a. Durante a avaliação periódica de controle da qualidade do fabricante verificam-se, no mínimo a cada 12 meses, os oito itens da NBR ISO 9001 (ABNT, 2008b) e a realização dos ensaios de rotina para manutenção da certificação do produto,
- b. A cada cinco anos, o produto certificado é submetido a novos ensaios de tipo e o processo de revalidação da certificação é novamente apreciado na Comissão de Certificação do OCP,
- c. A não revalidação do certificado de conformidade, seja ela anual ou quinquenal, deve imediatamente ser notificada ao órgão sanitário competente.

7. Normas NBR IEC 60601

As normas desta série são equivalentes às normas da série IEC 60601 (ABNT, 2005).

A referida série é composta por quatro tipos de normas:

- a. Norma Geral (NBR IEC 60601-1) que especifica requisitos gerais de segurança aplicáveis a todos os EEM,
- b. Normas Colaterais (NBR IEC 60601-1-xx): que especificam requisitos gerais de segurança aplicáveis a grupos específicos de EEM (ex: requerimentos de proteção contra radiação em equipamentos de raios-X, etc.) ou uma característica

específica de todos os EEM que não está totalmente coberta pela norma geral (ex: compatibilidade eletromagnética),

- c. Normas Particulares (NBR IEC 60601-2-xx): traz requisitos adicionais específicos para cada tipo de equipamento. Os requisitos da norma particular se sobrepõem aos da norma geral,
- d. Normas de Desempenho (NBR IEC 60601-3-xx): especificam condições mínimas de desempenho aplicáveis a grupos específicos de EEM.

A ABNT, por meio de comitês técnicos (por exemplo, no caso de EEM, o CT-CB26), é a responsável pela internalização das normas IEC, ISO e outras normas técnicas de interesse para o Brasil.

2.1 Agentes de Certificação

2.1.1 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMA TÉCNICAS (ABNT)

Fundada em 1940, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o órgão responsável pela normalização técnica no país, fornecendo a base necessária ao desenvolvimento tecnológico brasileiro. É uma entidade privada, sem fins lucrativos, reconhecida como único Foro Nacional de Normalização através da Resolução n.º 07 do CONMETRO, de 24/08/1992 (CONMETRO, 1992a). É membro fundador da International Organization for Standardization (ISO), da Comissão Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) e da Associação Mercosul de Normalização (AMN).

A ABNT é a única e exclusiva representante no Brasil das seguintes entidades internacionais: ISO, International Electrotechnical Commission (IEC); e das entidades de normalização regional COPANT e a AMN. Atua desde a década de 50 na certificação de conformidade de produtos e serviços. Esta atividade está fundamentada em guias e princípios técnicos internacionalmente aceitos e alicerçada em uma estrutura técnica e de auditores multidisciplinares, garantindo credibilidade, ética e reconhecimento dos serviços prestados.

Em decorrência deste know how acumulado nas últimas décadas, a certificação ABNT está capacitada a atender abrangentemente tanto às exigências governamentais, quanto às

iniciativas voluntárias dos mercados produtor e consumidor, em busca da identificação e seleção de organizações com padrão de qualidade de produtos e serviços. Neste aspecto, a certificação ABNT tem sido um forte instrumento para elevação dos padrões setoriais de concorrência, assegurando vantagens competitivas para os produtos e serviços que ostentam sua marca e, para as organizações, uma possibilidade a mais para diferenciação e crescimento.

A certificação é uma modalidade de avaliação da conformidade realizada por uma organização independente das partes diretamente envolvidas na relação comercial. Certificar um produto, serviço ou sistema significa comprovar junto ao mercado e aos clientes que a organização possui um sistema de fabricação controlado, investe em treinamento de pessoal ou possui sistema de gestão ativo, garantindo que as atividades especificadas estão de acordo com as normas (ABNT, 2008a).

2.1.2 INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION (IEC)

A IEC é a principal organização global que prepara e publica padrões internacionais para todas as tecnologias elétricas, eletrônicas e afins. Estes servem como base para a padronização nacional e como referência na elaboração de propostas e contratos internacionais. Através dos seus membros a IEC promove a cooperação internacional em todas as questões de normalização eletrotécnica e assuntos relacionados, tais como a avaliação da conformidade às normas, nos domínios da eletricidade, eletrônica e tecnologias relacionadas. Os documentos da IEC abrangem todas as tecnologias eletrotécnicas incluindo eletrônicos, magnéticos e eletromagnéticos, eletroacústica, multimídia, telecomunicações e produção e distribuição de energia, bem como associados e assuntos gerais, como a terminologia e os símbolos, compatibilidade eletromagnética, medição e desempenho, confiabilidade, design e desenvolvimento, segurança e meio ambiente.

Objetivos da Comissão:

1. Atender às exigências do mercado global de forma eficiente,
2. Assegurar a primazia mundial e máximo de ampla utilização das suas normas e sistemas de avaliação da conformidade,

3. Avaliar e melhorar a qualidade dos produtos e serviços abrangidos pelas suas normas,
4. Estabelecer as condições para a interoperabilidade dos sistemas complexos,
5. Aumentar a eficiência dos processos industriais,
6. Contribuir para a melhoria da saúde humana e segurança,
7. Contribuir para a proteção do ambiente.

As normas internacionais da IEC têm a principal finalidade de facilitar o comércio mundial através da remoção de barreiras técnicas ao comércio, levando a novos mercados e ao crescimento econômico. Simplificando, um componente ou sistema fabricado segundo as normas IEC e fabricado no país A, pode ser vendida e utilizada em países B até Z.

Normas IEC são vitais, uma vez que também representam o núcleo do acordo, a Organização Mundial do Comércio sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio (TBT), com mais de 100 membros do governo central reconhecer explicitamente que as normas internacionais desempenham um papel fundamental na melhoria da eficiência industrial e o desenvolvimento do comércio mundial. Fornecem às empresas e usuários com a estrutura de economia de design, maior qualidade de produtos e serviços, maior interoperacionalidade, e melhor eficiência de produção e entrega. Ao mesmo tempo, as normas IEC também encorajam uma melhor qualidade de vida, contribuindo para a segurança, a saúde humana e a proteção do ambiente.

Os sistemas multilaterais da IEC de avaliação de conformidade, baseado em seus padrões internacionais, são verdadeiramente globais em conceito e prática, a redução das barreiras comerciais causadas por diferentes critérios de certificação em diferentes países ajuda a indústria a abrir novos mercados. Como a tecnologia se torna mais complexos os usuários e os consumidores estão cada vez mais conscientes de sua dependência destes produtos cuja concepção e construção não podem entender. Nesta situação, a certificação é necessária para que os produtos sejam considerados confiáveis e dessa forma poderá atender as expectativas em termos de desempenho, segurança, durabilidade e outros critérios. Como a indústria e o consumidor final terão a certeza de que o produto que estão comprando está em conformidade

com os critérios de uma norma IEC? A avaliação da conformidade do IEC e dos sistemas de certificação de produtos existe para oferecer essa garantia.

A utilização dos padrões IEC para a certificação a nível nacional garante que um produto certificado tenha sido fabricado e testado para homologação das normas internacionais estabelecidas. O usuário final poderá ter a certeza de que o produto atende o mínimo requisito das normas de qualidade, e não precisará se preocupar com testes suplementares ou de avaliação do produto (IEC, 2009).

2.1.3 INTERNATIONAL STANDARDS ORGANIZATION (ISO)

Em 1946, delegados de 25 países se reuniram em Londres e decidiram criar uma nova organização internacional, de que o objeto seria "facilitar a coordenação internacional e a unificação de padrões industriais". A nova organização, ISO, oficialmente iniciou suas operações em 23 de Fevereiro de 1947, em Genebra, na Suíça. A ISO tem mais de 17500 normas internacionais e outros tipos de documentos normativos em seu portfólio atual. A ISO atua na construção das normas para as atividades tradicionais, como agricultura e construção, através de engenharia mecânica, produção e distribuição, transporte, dispositivos médicos, tecnologias de informação e comunicação, e às normas de boas práticas de gestão e de serviços.

Normas Internacionais, e sua utilização em regulamentos técnicos sobre produtos, métodos de produção e serviços desempenham um papel importante no desenvolvimento sustentável e facilitação do comércio através da promoção da segurança, qualidade e compatibilidade técnica. A padronização contribui para a infraestrutura básica que sustenta a sociedade, incluindo saúde e meio ambiente, promovendo a sustentabilidade e boas práticas regulamentares.

As organizações internacionais que produzem as normas internacionais são da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), a Organização Internacional de Normalização (ISO) e pela União Internacional das Telecomunicações (ITU). A IEC abrange a avaliação da conformidade eletrotécnica e afins, ITU abrange as telecomunicações e ISO abrange quase todos os outros campos técnicos, um número de setores de serviços, sistemas de gestão e avaliação da conformidade. Normas Internacionais, ou adoções nacionais ou regionais de Normas

Internacionais, auxiliam no funcionamento dos mercados domésticos, e também aumentam a competitividade e proporcionam uma excelente fonte de transferência de tecnologia. Eles desempenham um papel fundamental na proteção dos consumidores e do ambiente. Com a crescente globalização dos mercados, as normas internacionais (por oposição aos padrões regionais ou nacionais) tornaram-se fundamentais para o processo de negociação, assegurando a igualdade de condições para as exportações e as importações garantindo conhecer internacionalmente reconhecidos níveis de desempenho e segurança.

As normas podem ser amplamente subdivididas em três categorias: produtos, processos e normas do sistema de gestão. O primeiro refere-se a características relacionadas à qualidade e segurança, por exemplo. Normas de processo referem-se às condições em que produtos e serviços serão produzidos, embalados ou refinados. Padrões do sistema de Gestão auxiliam as organizações no gerenciamento de suas operações. Eles são frequentemente usados para ajudar a criar uma estrutura que permite que a organização possa alcançar consistentemente os requisitos que constam no produto e no processo de normalização.

Os padrões internacionais ISO / IEC e os guias de avaliação de conformidade incentivam as melhores práticas e consistência quando os produtos, serviços, sistemas, processos e materiais precisam ser avaliados em relação a normas, regulamentos ou outras especificações. A ISO / IEC 17000 (IEC, 2007) descreve a avaliação da conformidade, a demonstração de que as exigências específicas relativas a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são preenchidas. Procedimentos de avaliação da conformidade, tais como testes, inspeção e certificação, para oferecer garantias de que os produtos que satisfaçam as condições previstas nos regulamentos e normas (ISO, 2009).

2.2 Certificação de boas práticas de fabricação

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são normativas estabelecidas e organizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2009a), com objetivo de verificar o sistema de qualidade das empresas que fabricam produtos para a saúde. Estas informações devem ser

sistematizadas em procedimentos e instruções de trabalho de acordo com a especificidade dos processos das empresas fabricantes.

As regras para as boas práticas de fabricação de produtos para a saúde estão definidas na RDC 59/2000 (ANVISA, 2009a) e devem ser acompanhadas pelos estados e municípios, e caso estes não tenham capacidade operacional para fazê-lo poderão solicitar o apoio da ANVISA, no sentido de capacitá-los para executar estas atividades. As empresas fabricantes de produtos para saúde devem definir e especificar as BPF de acordo com as atividades desenvolvidas e estas deve constar no manual de controle de qualidade da empresa. Estas diretrizes de trabalho e de qualidade não devem ser copiadas; e sim elaboradas por toda a empresa independentemente de seu porte, da linha de produção ou país de origem.

A avaliação das boas práticas de fabricação visa identificar como foi estabelecido o processo de gerenciamento e acompanhamento do sistema de qualidade desenvolvido por uma determinada organização. Neste sentido as BPF de produtos para a saúde funcionam como elemento norteador tanto do processo de fiscalização sanitária como para empresa que pode usá-la como uma ferramenta para a implementação e padronização do seu sistema da qualidade. Assim sendo é fundamental que as empresas que fabricam produtos para a saúde possam assegurar a reprodutibilidade das suas etapas produtivas garantindo uniformidade nos mesmos. Este processo deve, portanto estar direcionado para:

1. Os métodos e controles usados nos projetos,
2. Compras de matérias-primas, componentes e/ ou acessórios,
3. Fabricação,
4. Embalagem, rotulagem, armazenamento,
5. Instalação e a assistência técnica dos produtos.

O instrumento de boas práticas funciona ainda como um elemento facilitador, um elemento de ligação entre o órgão regulador das práticas sanitárias no país (ANVISA) e os fabricantes de produtos para a saúde, uma vez que expõe claramente as regras de inspeção para estes estabelecimentos.

A Certificação da empresa que fabrica produtos para saúde pode ser entendida como: *“Documento legal, emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de fabricação, atestando que determinada linha de produção da empresa cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecidos pela legislação vigente”* (ANVISA, 2007). Esta pode ser voluntária ou compulsória, segundo a criticidade da linha dos produtos fabricados. A empresa pode buscar a certificação voluntária como forma de agregar valor ao seu produto, ou atender as exigências determinadas por necessidades comerciais, já a certificação compulsória é obrigatória e determinada pelo órgão regulamentador em várias circunstâncias: como condição para liberar a comercialização de produtos com impacto sobre a saúde, garantir a segurança do consumidor ou quando houver real ou potencial impacto negativo sobre o meio ambiente.

A verificação da conformidade e dos requisitos estipulados pela RDC 59/2000 (ANVISA, 2000) são de responsabilidade da autoridade de vigilância sanitária competente por ocasião da inspeção de BPF. Esta verificação se realiza sob a orientação e aplicação do roteiro de inspeção e seus itens, constantes no anexo II da RDC 59/00 (ANVISA, 2000), aplicáveis aos fabricantes e importadores. Estes itens obedecem à classificação:

1. Imprescindível,
2. Necessário,
3. Recomendável,
4. Informativo.

A interpretação e a aplicação de cada item específico variam segundo a natureza do produto, processo de produção e risco que lhe é inerente. Conforme o enquadramento os produtos para a saúde são classificados quanto ao risco, de acordo RDC 185/2001 (ANVISA, 2001) da ANVISA:

1. Classe I – Baixo risco,
2. Classe II – Médio risco baixo,
3. Classe III – Médio risco alto,
4. Classe IV – Alto risco.

Após o processo de avaliação das empresas deve ser elaborada uma ata de inspeção que fornecerá elementos para a autoridade competente decidir sobre a emissão da certificação de cumprimento das BPF. A não apresentação da documentação requerida pelo inspetor ou omissão de informação solicitada estará configurando que o fabricante ou importador não cumpre os requisitos das BPF de produtos médicos. A ata de inspeção deverá conter:

1. Identificação do estabelecimento,
2. N.º da Licença e Autorização de Funcionamento (AFE),
3. Atividades exercidas e autorizadas,
4. Nome dos Representantes legal e técnico e Representante da Gerência,
5. Classe de risco dos produtos fabricados e/ou comercializados,
6. Relação dos produtos, serviço de terceirização, relação dos fornecedores incluindo os importadores, distribuidores,
7. Caracterização da inspeção,
8. Situação do estabelecimento (área física, quantidade de funcionários e sua qualificação),
9. Pessoas responsáveis pelas informações e suas funções na empresa,
10. Período da inspeção,
11. Tabela de conformidade dos requisitos inspecionados,
12. Considerações gerais da empresa,
13. Descrição dos procedimentos operativos, classificando-os em conformes ou não conformes, de acordo com as evidências documentais verificadas na inspeção,
14. Considerações finais,
15. Identificação da equipe inspetora.

A implantação de BPF em uma empresa envolve etapas definidas estando de acordo com o projeto de qualidade, e que deve estabelecer os mecanismos de implementação e de acompanhamento. Assim o processo de implantação de BPF exige educação e avaliação continuada tanto pela empresa produtora, bem como avaliação periódica pela vigilância

sanitária, normalmente efetivada através das inspeções sanitárias. Em uma inspeção de certificação de BPF cabe à vigilância sanitária averiguar se o sistema de qualidade da empresa esta sendo implementado de acordo com as regras estabelecidas pela ANVISA e previamente definidas pela empresa. Assim os roteiros de inspeção, utilizados como padrão e orientação contribuem para uma inspeção sistematizada e as irregularidades detectadas durante a inspeção e que configurem infração sanitária podem determinar atitudes diferenciadas pelo órgão regulador inclusive o cancelamento do certificado de boas práticas emitido.

Como um primeiro passo, para a auditoria de BPF a empresa deve solicitar oficialmente a ANVISA a inspeção sanitária, que analisa a solicitação e remete ao estado onde a empresa esta localizada para que aconteça a inspeção. Normalmente, a ANVISA tem parcerias com as Vigilâncias Sanitárias regionais que disponibilizam seus técnicos para que a inspeção seja efetuada no estabelecimento solicitante onde a empresa está sediada. Para que isto aconteça, os profissionais que realizam esta atividade são capacitados por um treinamento ministrado pela ANVISA especificamente voltado para a Resolução RDC – 59/2000 (ANVISA, 2000). Em alguns casos, principalmente quando o estabelecimento tiver como produto os EEM, a inspeção será feita com técnicos das Vigilâncias Sanitárias regionais e técnicos da ANVISA. Neste caso deve ser considerada a complexidade tecnológica do produto e, ainda a necessidade de conhecimentos específicos nesta área.

A inspeção geralmente é realizada em quatro dias, principalmente quando a auditoria é caracterizada como inspeção inicial. Assim sendo, deve ser previamente agendada com a empresa para que a documentação necessária esteja disponibilizada no local e os responsáveis por sua elaboração também acompanhem a inspeção durante o período em que a mesma aconteça. A auditoria de BPF inicia-se com apresentação formal dos auditores aos representantes da empresa, sendo explicado como deverá acontecer o processo de auditoria, quantos dias a empresa será inspecionada, e outras informações que forem pertinentes, relacionadas ao planejamento prévio da inspeção para aquele estabelecimento. Na oportunidade, a empresa apresenta a missão e visão institucional, organograma e a política de qualidade estabelecida pela organização, e as evidências documentais relativas ao processo de qualidade como documentos, procedimentos operacionais padrão (POPs), evidências de treinamentos, entre outros, que se

fizerem necessários, e baseados nos quesitos de verificação estabelecidos pela RDC 59/2000 (ANVISA, 2000).

Vale à pena ressaltar a autonomia da equipe de inspeção na condução do trabalho de auditoria, ou seja, esta deverá analisar a situação da empresa a ser inspecionada e decidir a melhor forma de conduzir o seu trabalho, no momento, tendo como foco norteador as diretrizes da RDC 59/2000 (ANVISA, 2000). É importante para a equipe de inspeção conhecer a linha de produção da empresa e dos cuidados que estão sendo tomados pela mesma na busca de assegurar a qualidade, e dos requisitos considerados como pontos críticos ou de risco para aquele processo. Os produtos da classe III e IV assim enquadrados de acordo com a RDC 185/2001 (ANVISA, 2001) devem ser avaliados com critérios mais rígidos pelo risco que representam para a saúde a sua utilização sendo, portanto uma questão de segurança sanitária.

Em seguimento na inspeção deve ser feita uma verificação dos itens da 59/2000 (ANVISA, 2000) de acordo com a sequência a seguir:

1. Disposições gerais,
2. Requisitos do Sistema de Qualidade,
3. Controles de Projeto,
4. Controles de documentos e Registros,
5. Controle de Compras,
6. Identificação e Rastreabilidade,
7. Controles de Processo e Produção,
8. Inspeção e Testes,
9. Componentes e Produtos Não conformes,
10. Ação Corretiva,
11. Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação,
12. Controle de Embalagem e Rotulagem,
13. Registros,
14. Assistência Técnica,

15. Técnicas de Estatística - planos de amostragem.

Os itens da RDC 59/2000 (ANVISA, 2000) são avaliados como conforme ou não conforme, de acordo com a avaliação da autoridade sanitária no momento da inspeção, está baseada nas evidências apresentadas pela empresa para cumprimento ou não dos requisitos desta RDC.

Após o preenchimento de todos os quesitos da ata de inspeção, a auditoria é encerrada no estabelecimento. Então, a equipe de inspetores elabora o relatório da inspeção. Ao término deste, o representante da empresa é chamado a comparecer ao Órgão Local da Vigilância Sanitária para recebimento da cópia deste relatório, onde estão contidas as informações obtidas na inspeção e possíveis solicitações de correção de irregularidades. A empresa tem um prazo para adequar as pendências ou correções solicitadas e ter o estabelecimento em conformidade com as normas sanitárias vigentes. O relatório de inspeção é encaminhado a ANVISA que determinará a emissão do certificado de BPF de acordo com ata de inspeção. Caso a empresa não seja certificada, a mesma poderá ser reinspecionada. Esta reinspeção é pontual, sendo verificado apenas os itens considerados não conformes e, normalmente esta auditoria é feita em um período de 2 (dois) a 3 (três) dias e novo relatório será encaminhado ANVISA. Quando a empresa é certificada, será feita publicação no Diário Oficial da União e esta certificação é válida por 1 ano a partir da data de publicação.

A certificação de BPF configura-se um instrumento de controle sanitário, e que deve ser verificado e apresentado nas licitações para aquisição de produtos para a saúde, sendo, portanto um documento imprescindível para a avaliação da qualidade do produto. As empresas que possuem BPF implantadas estão, portanto colaborando para que cada vez mais os produtos fabricados e tecnologias de saúde possam de fato cumprir o papel de suporte a vida e proporcionem melhorias à saúde da população.

2.3 Âmbito Nacional

A certificação de conformidade é um importante instrumento para a proteção do consumidor, sinalizando que o objeto certificado atende a padrões mínimos de qualidade.

Com o conceito de “Qualidade Total” focada no produto e na satisfação do cliente, a conformidade do produto com especificações técnicas compreende todos os fatores relacionados desde a sua concepção até sua entrega ao consumidor final. A certificação de conformidade consiste em atestar que um produto, serviço, sistema ou pessoal cumpre os requisitos de uma norma, especificação ou regulamento técnico.

No Brasil a certificação de conformidade da qualidade dos produtos, processos e serviços estão a cargo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO), instituído pela Lei 5.966 de 11 de dezembro de 1973 (BRASIL, 1973), com a responsabilidade de formular e executar a política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação de qualidade de produtos industriais. Uma de suas atividades, portanto, é a de elaborar normas para dar suporte à regulamentação técnica e fornecer a base para melhorar a qualidade de processos, produtos e serviços.

O SINMETRO é constituído por entidades públicas e privadas que exercem atividades relacionadas com metrologia, normalização e certificação de conformidade. A Instituição tem como objetivo criar uma infraestrutura de serviços tecnológicos, capaz de avaliar e certificar a qualidade de produtos, processos e serviços, por meio de organismos de certificação, redes de laboratórios de ensaios e de calibração, organismos de treinamento, organismo provedor de ensaio de proficiência e organismos de inspeção. A mesma Lei que criou o SINMETRO criou também o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), e o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), sendo estes, respectivamente, os órgãos normativo e executivo do SINMETRO. A Resolução do CONMETRO n.º 08, de 24 de agosto de 1992 (CONMETRO, 1992b), desenvolveu o Sistema Brasileiro de Certificação (SBC), visando à proteção ao consumidor e o reconhecimento internacional da certificação brasileira. Esta Resolução criou também o Comitê Brasileiro de Certificação (CBC), com o objetivo de planejar e avaliar a atividade de Certificação de Conformidade no Brasil.

O sistema de certificação de conformidade adotado atribui ao INMETRO à responsabilidade de conceder a Marca Nacional de Conformidade. Com esta Resolução, o INMETRO credenciou alguns órgãos, (da sociedade que já praticavam e praticam a atividade de

certificação fora do âmbito do governo), de forma que estes concedam a marca de conformidade INMETRO, sob a sua tutela. Foram criados, então:

1. Organismos de Certificação de Produtos Credenciados (OCP), responsáveis pelo processo de certificação,
2. Laboratórios de Ensaio Credenciados da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE), responsáveis pelos ensaios de verificação das conformidades,
3. Laboratórios de Calibração da Rede Brasileira de Calibração (RBC).

Em atendimento aos critérios para harmonizar o SBC com os sistemas de outras economias, estabelecidos pelo Acordo de Barreiras Técnicas da Organização Mundial de Comércio (OMC), a Resolução do CONMETRO n.º. 02 de 11 de dezembro de 1997 (CONMETRO, 1997), determinou a atualização do SBC. A Resolução do CONMETRO n.º 04 de 02 de dezembro de 2002 (CONMETRO, 2002) transformou o SBC no Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC). O SBAC é um sistema que além de garantir de que produtos, processos ou serviços estão em conformidade com requisitos especificados, executa processos sistematizados de avaliações com regras pré-definidas para garantir a certificação a profissionais.

2.3.1 MODELOS ADOTADOS

A Resolução do CONMETRO n.º. 05, de 26 de julho de 1988 (CONMETRO, 1988) internalizou os modelos de certificação da ISO/CASCO, Committee on Conformity Assessment – Comitê de Avaliação da Conformidade da ISO-International Organization for Standardization. Esta harmonização da certificação brasileira com a certificação internacional facilita as transações comerciais entre o Brasil e o mercado internacional. Existem oito modelos de certificação ISO/CASCO (Committee on conformity assessment):

1. Modelo 01 = ensaio de tipo, uma única vez. É o modelo mais simples de certificação, fornecer apenas uma comprovação de que uma amostra do objeto da certificação atende a requisitos estabelecidos,

2. Modelo 02 = ensaio de tipo, seguido por análises de amostras do produto retiradas do comércio para VERIFICAR se a produção continua sendo conforme a amostra inicial aprovada,
3. Modelo 03 = de ensaio de tipo, seguido por análises de amostras do produto retiradas no fabricante para VERIFICAR se a produção continua sendo conforme a amostra inicial aprovada,
4. Modelo 04 = ensaio de tipo, seguido por análises de amostras do produto retiradas no fabricante e no comércio para VERIFICAR se a produção continua sendo conforme a amostra inicial aprovada,
5. Modelo 05 = ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema da Qualidade do fabricante, acompanhado de auditorias no fabricante, e ensaio de amostras retiradas no comércio e no fabricante para VERIFICAR se a produção continua sendo conforme a amostra inicial aprovada. Este é o modelo de certificação mais completo,
6. Modelo 06 = avaliação e aprovação do Sistema da Qualidade do fabricante, onde é verificada a capacidade de uma indústria para fabricar um produto conforme uma especificação determinada,
7. Modelo 07 = ensaio de lote em uma amostra, tomada de um lote do produto, a um ensaio pré-estabelecido, emitindo-se a certificação de todo o lote a partir dos resultados obtidos,
8. Modelo 08 = ensaio em 100% dos produtos. Cada um dos produtos é submetido a um ensaio pré-estabelecido, sendo a certificação concedida a cada produto individualmente.

As certificações podem ser voluntárias (quando as decisões são iniciativas das partes envolvidas com o produto, processo ou serviço) ou obrigatórias quando compelidas legalmente. Destinam-se à:

1. Certificação obrigatória:
 - a. Garantir o nível de segurança dos produtos,
 - b. Prevenir práticas enganosas no comércio,

- c. Proteger a saúde e a vida humana.
- 2. Certificação voluntária:
 - a. Elevar o nível de qualidade dos produtos,
 - b. Despertar a confiança do consumidor final,
 - c. Ampliar o mercado consumidor.

A Portaria do Ministério da Saúde n.º. 2.043, de 12 de dezembro de 1994 (MS, 1994), instituiu o Sistema de Garantia da Qualidade dos produtos para saúde, submetidos ao regime da Lei n.º. 6360, de 27 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976a). No Art. 6º desta Portaria está disposto que: *quando solicitado pela autoridade de saúde competente, o cumprimento a regulamento técnico deverá ser comprovado pela certificação do produto realizado por organismo credenciado no SBAC.*

Esta Portaria atribuiu ao Ministério da Saúde as seguintes responsabilidades:

- 1. Publicar regulamentos técnicos aplicáveis aos produtos para saúde,
- 2. Adotar o modelo 05 de certificação da ISO/CASCO (exceto em condições e prazos definidos no regulamento técnico),
- 3. Referenciar preferencialmente as normas técnicas brasileiras da Associação Brasileira de Normas Técnicas, ABNT, harmonizadas Mercosul ou internacionais, obedecendo-se a esta ordem.

A conformidade, com normas e regulamentos técnicos, para os produtos comercializados no mercado brasileiro também são exigidas no Código de Defesa do Consumidor, Lei n.º. 8.078, de 11 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990), que dispõe:

“Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços:

...

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro.”

Considerando-se estes embasamentos legais e a preocupação com a saúde pública, foram instituídos regulamentos técnicos, normas e resoluções legais, exclusivamente para regulamentar a certificação de produtos para saúde no Brasil. Desta forma, a apresentação do certificado de conformidade passou a ser compulsória para concessão dos registros para alguns produtos para saúde.

A Avaliação da Conformidade é um processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, sendo uma das ferramentas básicas de reconhecimento de qualidade com que se busca atingir um objetivo fundamental: atender a preocupações sociais, estabelecendo com o consumidor uma relação de confiança, assegurando que o produto esteja em conformidade com os requisitos especificados. Com base no risco envolvido na utilização dos produtos para saúde, foram determinados quais destes necessitam de certificação de conformidade visando garantir sua segurança sanitária, tais como, por exemplo, os preservativos masculinos de látex de borracha natural e os EEM.

2.4 Âmbito Internacional

A base de conhecimento deste trabalho foi definida a partir dos esforços internacionais considerando o governo dos Estados Unidos e do Reino Unido, representando a comunidade Europeia.

2.4.1 INTERNACIONAL: FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION (FDA)

O FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH) é responsável pela regulação das empresas que fabricam, embalam, etiquetam, e/ou realizam a importação de dispositivos médicos comercializados nos Estados Unidos. Além disso, o CDRH regulamenta produtos eletrônicos que emitem radiação (gerais e de aplicação médica), como: laser, sistemas de raios X, ultrassom, forno de micro-ondas e televisores a cores. Os dispositivos médicos são classificados em Classe I, II e III. O controle de regulamentação é mais rigoroso para equipamentos da Classe I do que da Classe III. O regulamento de classificação de dispositivo define os requisitos regulamentares para um tipo de dispositivo geral. A maioria dos dispositivos da classe I estão isentos de notificação Pré-comercialização 510 (k), a maioria dos

dispositivos de Classe II exigem a notificação de Pré-comercialização 510 (k), e a maioria dos dispositivos da classe III exigem aprovação de Pré-comercialização.

Os requisitos básicos de regulamentação de dispositivos médicos, distribuídos nos E.U.A., devem respeitar são os seguintes:

1. Registro de Estabelecimento,
2. Lista de dispositivos médicos,
3. Notificação de Pré-comercialização 510 (k), a não ser isentos, ou Aprovação de Pré-comercialização (PMA),
4. Isenção de investigação do dispositivo (IDE) para estudos clínicos,
5. Regulação do Sistema de Qualidade (QS),
6. Exigências de rotulagem e
7. Relatório do dispositivo médico (MDR).

Distribuidores e fabricantes (nacionais e estrangeiros) e importadores de dispositivos médicos devem registrar seus estabelecimentos com o FDA, para terem autorização de comercialização no EUA. Todos os registros estabelecimento devem ser apresentados por via eletrônica a menos que a renúncia tenha sido concedida pelo FDA. Todas as informações cadastrais devem ser verificadas anualmente entre 1º. de outubro e 31 de dezembro de cada ano. Além do registro, os fabricantes estrangeiros também devem designar um agente americano. Desde 1º. de outubro de 2007, a maioria dos estabelecimentos são obrigados a pagar uma taxa de inscrição de estabelecimento.

Os fabricantes devem listar seus dispositivos para o FDA. Os estabelecimentos obrigados a listarem seus dispositivos são:

1. Fabricantes,
2. Fabricantes de contrato que comercializam e distribuem o dispositivo,
3. Esterilizadores que distribuem comercialmente o dispositivo,
4. Re empacotadores e re etiquetadores,
5. Desenvolvedores da especificação,

6. Reprocessadores de dispositivos de uso único,
7. Remanufatura,
8. Fabricantes de acessórios e componentes vendidos diretamente ao utilizador final,
9. Fabricantes americanos que produzem dispositivos somente para exportação.

O FDA regula os dispositivos médicos para assegurar a sua segurança e eficácia, e desenvolve e realiza um programa nacional destinado a controlar riscos desnecessários, e assegurar o uso seguro e eficaz para, ionizantes e não emissores de radiação ionizante e produtos eletrônicos. O CDRH é o componente dentro da FDA, responsável por este programa. O “Federal Food Drug & Cosmetic (FD & C) Act (FDA, 2005)” é a autoridade legal do FDA para regular os dispositivos médicos e produtos eletrônicos que emitem radiação.

A lei FD & C contém disposições, isto é, os requisitos legais, que definem o nível de atuação do FDA para o controle desses produtos. Para cumprir as disposições da Lei FD & C que se aplicam aos dispositivos médicos e produtos que emitem radiação, o FDA desenvolve, edita e aplica regulamentações. Estes regulamentos são publicados no Federal Register (FRANKL e WEYUKER) para comentário público. O FR é uma compilação das atividades diárias governamentais, incluindo propostas e regulamentação final. Os regulamentos finais são posteriormente colocados ou codificados na base anual do Código de Regulamentos Federais (CFR). A maioria da regulamentação dos dispositivos médicos do FDA e emissores de radiação estão no Título 21 CFR Partes 800-1299 (FDA, 2009a).

O FDA estabeleceu classificações para cerca de 1.700 diferentes tipos genéricos de dispositivos e agrupou-os em 16 especialidades médicas referidas como painéis. Cada um destes tipos de dispositivos genéricos é atribuído a uma das três classes de regulamentação com base no nível de controle necessários para garantir a segurança e a eficácia do dispositivo. As três classes e as exigências que lhes são aplicáveis são:

Classes dos dispositivos e controles regulamentares

1. Classe I: Controles Gerais

- Com isenções,
- Sem Isenções.

2. Class II Controles Gerais e Controles especiais

- Com isenções,
- Sem Isenções.

3. Class III Controles gerais e aprovação de Pré-comercialização.

A classe à qual é atribuído o dispositivo determina, entre outras coisas, o tipo de aplicação e/ou submissão de pré-comercialização necessária para a liberação da FDA para o mercado. Se o seu aparelho é classificado como Classe I ou II, e se não for isento, a 510k (FDA, 2009d) será exigida para a comercialização. Todos os dispositivos classificados como isentos estão sujeitos às limitações de isenções. Limitações do dispositivo isenções são abrangidos pela 21 CFR xxx.9 (FDA, 2009a), onde xxx refere-se as partes 862-892. Para dispositivos de classe III, um pedido de autorização pré-comercialização (PMA) (FDA, 2009c) será exigida, a menos que seu dispositivo seja um dispositivo comercializado antes das certificações, ou seja, em caráter especial (no mercado antes da aprovação das alterações do dispositivo médico em 1976).

A classificação do dispositivo depende do uso pretendido para o mesmo e também sobre as indicações para o uso. Por exemplo, o uso pretendido é um bisturi para cortar tecido. Um subconjunto do destino surge quando uma indicação mais especializada é acrescentada no rótulo do dispositivo, tal como: "para fazer incisões na córnea". Indicações de uso podem ser encontradas no rótulo do dispositivo, mas também podem ser transmitidas oralmente, durante a venda do produto. Uma discussão sobre o significado do destino está contida na revisão do Programa de Notificação Pré-comercialização K86-3.10 (FDA, 2009d). Além disso, a classificação de risco baseia-se no risco que o dispositivo representa para o paciente e/ou o usuário e é definida pelo maior fator de risco da classe em que está alocado. Classe I inclui dispositivos com menor risco e Classe III inclui aqueles com maior risco. Todas as classes de dispositivos estão sujeitas a Controles Gerais que são os requisitos básicos da Food, Drug and Cosmetic (FD & C) Act (FDA, 2005) que se aplicam a todos os dispositivos médicos, Classe I, II e III.

Para encontrar a classificação do dispositivo, bem como todas as isenções que podem existir, será necessário encontrar o número do regulamento, que é o regulamento de classificação para o dispositivo. Existem dois métodos para fazer isso: ir diretamente para o banco de dados

de classificação e buscar por uma parte do nome do dispositivo, ou, se você sabe o painel do dispositivo (especialidade médica), ao qual o dispositivo pertence, vá direto para o anúncio do painel para identificar o seu dispositivo e o regulamento correspondente.

Controles Gerais e Controles Especiais

- Classe I: Controles Gerais,
- Classe II: Controles Especiais,
- Classe III - Aprovação Pré-comercialização.

Classe I – Controles Gerais

Dispositivos da classe I estão sujeitos ao controle pelo regulador. Eles apresentam potencial mínimo de danos para o usuário e muitas vezes são simples na sua concepção de classe II ou dispositivos de classe III. Dispositivos da classe I estão sujeitos aos "Controles Gerais", como os da Classe II e da Classe III.

Controles gerais incluem:

1. Criação de registro de empresas que são obrigadas a registrar-se no 21 CFR parte 807,20,14 (FDA, 2009a) como fabricantes, distribuidores, re empacotadores e etiquetadores,
2. Listagem dos dispositivos médicos com a FDA para ser comercializado,
3. Dispositivos de fabricação de acordo com Boas Práticas de Fabricação (GMP)¹⁷ no CFR 21 parte 820 (FDA, 2009a),
4. Rótulos dos dispositivos de acordo com os regulamentos de rotulagem no CFR 21 parte 801 ou 809 (FDA, 2009a),
5. Apresentação de uma notificação pré-comercialização [510 (k)] (FDA, 2009a) antes de comercializar um dispositivo.

Exemplos de dispositivos de Classe I incluem faixas elásticas e luvas para exames.

A maioria dos dispositivos da classe I está isenta da notificação de pré-comercialização e/ou regulamento de boas práticas de fabricação. Informações sobre dispositivos da classe I isentos está localizada no website do FDA (FDA, 2009b).

Classe II – Controles Especiais

Dispositivos da classe II são aqueles para os quais controles em geral são insuficientes para garantir a segurança e eficácia, bem como os métodos existentes estão disponíveis para fornecer tais garantias. Além de cumprir com os controles em geral, os dispositivos de Classe II também estão sujeitos a controles especiais. Alguns dispositivos da classe II estão isentos de notificação antes da comercialização. Informações sobre dispositivos da classe II isentos estão localizadas também no website do FDA (FDA, 2009b). Controles especiais podem incluir exigências específicas de rotulagem, padrões de desempenho obrigatórios e vigilância pós-comercialização.

Exemplos de dispositivos de Classe II incluem Cadeiras de rodas, bombas de infusão, e campos cirúrgicos.

Classe III - Aprovação Pré-comercialização

Classe III é a categoria mais rigorosa em matéria de dispositivos. Dispositivos da classe III são aqueles para os quais não existem informações suficientes para garantir a segurança e a eficácia unicamente através de controles gerais ou especiais. Dispositivos da classe III são geralmente aqueles que suportam ou sustentam a vida humana, são de grande importância na prevenção de comprometimento da saúde humana, ou que apresentam um risco potencial razoável de doença ou lesão.

Aprovação Pré-comercialização é o processo de revisão científica necessária para garantir a segurança e a eficácia dos dispositivos da classe III. Nem todos os dispositivos da classe III exigem um pedido de aprovação de pré-comercialização antes da comercialização. Dispositivos da classe III, que são equivalentes aos dispositivos comercializados legalmente antes de 28 de maio de 1976, podem ser comercializados através da notificação pré-comercialização [510 (k)] (FDA, 2009d).

Dispositivos da classe III, que exigem um pedido de aprovação de pré-comercialização aprovado antes da comercialização:

1. Regulamentada como de novos medicamentos antes de 28 de maio de 1976, também chamados de dispositivos de transição,

2. Dispositivos que não sejam substancialmente equivalentes aos dispositivos colocados no mercado antes de 28 de maio de 1976,
3. Dispositivos da classe III com autorização especial que, pela regulamentação do CFR 21 (FDA, 2009a), exigem um pedido de aprovação antes da comercialização.

Exemplos de dispositivos da classe III, que exigem uma aprovação antes da comercialização, incluem: válvulas cardíacas de substituição, implantes mamários de gel de silicone e estimuladores de cerebelo implantados.

Dispositivos da classe III, que podem ser comercializados com uma notificação pré-comercialização 510 (k):

- Dispositivos de classe III, que são substancialmente equivalentes aos de autorização especial (preamendment) (isto é, introduzida no mercado E.U. antes de 28 de maio de 1976) dispositivos da classe III e para o qual o regulamento para o pedido de homologação pré-mercado não foi publicada no CFR 21.

Exemplos de dispositivos de classe III, que atualmente requerem uma notificação de pré-comercialização, incluem: geradores de pulso de marca-passo implantável e implantes ósseos.

Capítulo 3

3. Reguladores de Equipamentos

Médicos no Brasil

3.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

A ANVISA foi criada pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), e é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A gestão da ANVISA é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros. Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde (MS), sendo que este relacionamento é regulado por Contrato de Gestão.

A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

3.1.1 PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

A área de produtos para a saúde é formada por um universo grande e com diferentes níveis de complexidade: inclui desde uma simples lâmpada de infravermelho até equipamento de ressonância magnética; de uma compressa de gaze a uma prótese de quadril; e de um meio de cultura até um kit de reagente para detecção de HIV. Tratam-se, portanto, de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes (ANVISA, 2009b).

Os equipamentos médicos sob-regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso in vitro.

Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros (ANVISA, 2009b).

Conforme estabelecido no art. 12 da Lei n.º 6.360, de 27 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976b), nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde, com exceção dos indicados no § 1º do Art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária (são os produtos cadastrados). O não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 (BRASIL, 1977), sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa ou seus Responsáveis Legal e

Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (BRASIL, 1940) (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

A Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), conforme seu art. 8º, incumbiu a ANVISA da competência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que incluiu, dentre outras atividades, a concessão de registro de produtos (inciso IX do art. 7º da Lei n.º 9.782/99 (BRASIL, 1999)).

O registro e o cadastro dos produtos na ANVISA são regulamentados por resoluções específicas de acordo com a natureza de cada um. Para o registro de equipamentos médicos a resolução utilizada é a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 185, de 22 de outubro de 2001 (ANVISA, 2001), embora legislações complementares também sejam utilizadas neste processo. Especificamente para o registro de equipamentos médicos Classe de risco I e II adota-se, complementarmente a RDC ANVISA n.º 185/2001 (ANVISA, 2001), a Instrução Normativa (IN) n.º 13, de 22 de outubro de 2009 (ANVISA, 2009c). Para o cadastro a resolução aplicável é a RDC n.º 24, de 21 de maio de 2009 (ANVISA, 2009d).

O registro deve ser requisitado por meio de apresentação à ANVISA de uma petição de solicitação de registro ou cadastro, composta de documentos e informações indicadas na RDC ANVISA n.º 185/01 (ANVISA, 2001) e outras legislações pertinentes, constituindo assim, um processo documental. A solicitação de cadastro está pautada sobre a RDC ANVISA n.º 24/09 (ANVISA, 2009d). O processo encaminhado analisado pelo corpo técnico da ANVISA que irá deliberar sobre o deferimento do pleito, podendo solicitar informações e documentos complementares, quando necessário. A concessão do registro ou cadastro é tornada pública por meio da sua publicação de deferimento em Diário Oficial da União – DOU.

O registro do produto na ANVISA corresponde a uma sequência numérica composta de onze números, dos quais os sete primeiros correspondem ao número de Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, e os quatro últimos são sequenciais, obedecendo à ordem crescente de registros concedidos para a mesma empresa. Desta forma, cada registro concedido é representado por uma Sequência numérica única.

O número de cadastro dos equipamentos possui a mesma formação, com exceção para os quatro últimos dígitos, cujo conjunto sempre inicia pelo numeral 9 (nove). Desta forma, por analogia o n.º de cadastro possui a seguinte formação XXXXXX9YYY1, onde os sete primeiros dígitos correspondem ao n.º de AFE da empresa e os três últimos são sequenciais, obedecendo a ordem crescente de cadastro concedido para a mesma empresa.

3.1.2 PROCESSO DE FISCALIZAÇÃO DE PÓS-VENDA – TECNOVIGILÂNCIA

A Tecnovigilância visa a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro). É o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Competências da Tecnovigilância:

Art. 92-R. À Unidade de Tecnovigilância compete:

I - Planejar, coordenar e implantar a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde,

II - Monitorar, analisar e investigar as notificações de queixas técnicas e ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso de saúde,

III - Monitorar o comércio e utilização de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente,

IV - Realizar em conjunto com os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária, ações de tecnovigilância,

V - Propor programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos para saúde, em conjunto com os Laboratórios de Saúde Pública e Laboratórios da Rede Metrológica, por meio da realização de análises previstas na legislação vigente,

VI - Propor programas especiais de avaliação da qualidade e segurança de equipamentos para saúde, em conjunto com outros órgãos,

VII - Incentivar a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde,

VIII - Gerenciar o banco de dados nacional de notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde,

IX - Monitorar atividades internacionais de tecnovigilância e produzir alertas,

X - Relacionar-se com os organismos nacionais e internacionais no que tange a vigilância sanitária pós-comercialização de equipamentos, produtos de diagnóstico de uso in vitro e materiais de uso em saúde,

XI - Subsidiar os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária com informações da tecnovigilância, visando a implantação de medidas sanitárias,

XII - Fomentar a capacitação, treinamento e atualização de recursos humanos em tecnovigilância,

XIII - Fomentar a cooperação técnica com organismos nacionais e internacionais para o fortalecimento da tecnovigilância no país,

XIV - Constituir banco de consultores ad-hoc independentes para subsidiar as ações de tecnovigilância,

XV - Sedar o Centro Nacional de Tecnovigilância (CNT), executando suas funções,

XVI - Colaborar com o Mercosul e os países latino-americanos no campo da tecnovigilância.

Todos os alertas de Tecnovigilância são publicados por meio do sistema de Consulta aos Alertas de Produtos que Apresentaram Problemas e Riscos à Saúde.

Alguns alertas, em virtude da emergência de divulgação do assunto e a necessidade de ter o maior alcance possível da informação aos profissionais de saúde, cidadãos e fabricantes de produtos para saúde, recebem destaque por meio de Informes Técnicos disponíveis na primeira página do site da ANVISA (ANVISA, 2009e).

Tipos de alerta da Tecnovigilância (ANVISA, 2010a):

- Chamada ou Recoleção: é uma remoção que uma firma faz, ou uma correção de um produto que esteja no mercado, que a ANVISA considere estar violando as leis sanitárias e, de acordo com as quais, possa ser iniciada a ação legal (por exemplo, apreensão, retirada do mercado, etc.),
- Classificação da remoção: as chamadas ou recoleções são classificadas de acordo com o perigo relativo de saúde associado com o uso ou com a exposição ao produto chamado.
- Há três classificações possíveis:
 - Classe I - Uma situação em que há uma forte probabilidade de que o uso ou a exposição a um produto causarão consequências adversas sérias de saúde, ou a morte,
 - Classe II - Uma situação em que o uso ou a exposição de um produto pode causar consequências adversas temporárias ou reversíveis da saúde ou onde a probabilidade de consequências adversas sérias de saúde é remota,
 - Classe III - Uma situação em que o uso ou a exposição do produto que desobedece a lei sanitária não é provável que cause consequências adversas da saúde.
- Tipo de Remoção: designa se a remoção é voluntária, recomendada pela ANVISA (por sugestão de um Inspetor Sanitário ou de seu designado) ou determinada pela Lei Sanitária ou de Defesa do Consumidor,
- Estratégia de remoção: curso de ação específico para conduzir uma remoção específica,
- Nível da remoção: corresponde ao nível de distribuição do produto a ser removido. Isto é, venda por atacado, varejo, usuário/consumidor,
- Ordem de notificação: é uma ordem emitida pela ANVISA ou pelo Conselho Federal de Medicina, ou ambos, requerendo notificação aos atores pertinentes do sistema de saúde, determinando precauções, restrições ou remoção de um produto para a saúde. Esta diretriz é emitida quando a ANVISA determina que

um produto distribuído no mercado para o uso humano, apresenta um risco substancial à saúde pública. A notificação é necessária para eliminar o risco de tal dano, e outros meios praticáveis para eliminar tal risco não estão disponíveis ou não são suficientes,

- Notificação: é uma comunicação de evento adverso ou queixa técnica emitida pelo fabricante, pelo distribuidor, ou por outra pessoa responsável pelo cumprimento de uma ordem da notificação. Notifica profissionais de saúde e outras pessoas apropriadas de um risco substancial de agravo à saúde pública apresentada por um produto comercializado ou distribuído.

A Tecnovigilância é um importante instrumento para que todos os utilizadores dos EEM possam identificar e apresentar os problemas ocorridos com os EEM. O mesmo processo ocorre nos Estados Unidos através do FDA e em outros países da comunidade europeia como o MHRA do Reino Unido.

Capítulo 4

4. Recall

A Lei 8.078/90 (BRASIL, 1990), Código de Defesa do Consumidor, destaca no inciso III do artigo 6º, dentre outros, o direito à informação. Esse direito primário deve ser observado quando da oferta de bens e serviços no mercado de consumo. A informação deve ser adequada e clara, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentam. A informação deve ainda ser oferecida antes ou durante a oferta do produto ou serviço no mercado (PROCON, 2010).

Paralelamente, outro princípio que deve nortear as relações de consumo é o da segurança. Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a respeito (art.8º, da Lei 8078/90 (BRASIL, 1990)). Os fornecedores de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança devem ainda informar de forma ostensiva e adequada (artigo 9º, da Lei 8078/90 (BRASIL, 1990)).

Cumprido lembrar que o Código de Defesa do Consumidor não proíbe a colocação no mercado de produtos ou serviços, que por sua natureza, modo de uso ou destinação podem apresentar riscos potenciais e inerentes à sua utilização (ex. combustíveis, gás de cozinha, inseticidas, facas, tesouras etc.), não sendo por essa razão considerados defeituosos (PROCON, 2010). Assim e excepcionalmente, o produto ou serviço será considerado defeituoso nos termos

da Lei 8078 (BRASIL, 1990), se vier a apresentar a potencialidade de causar dano, quando não tinha essa característica como própria ou ainda quando supera os riscos previsíveis para o homem médio. Se o fornecedor verificar que após a colocação de produto ou serviço no mercado, esse apresenta nocividade ou periculosidade que não faz parte de sua essência ou destinação normal, deverá com base no princípio da segurança prestar de imediato, todas as informações necessárias e adequadas a respeito do problema verificado (PROCON, 2010).

As informações devem ser prestadas pelo fornecedor, por meio da adoção de procedimento denominado de recall. A palavra recall, de origem inglesa, é utilizada no Brasil para indicar o procedimento, previsto em lei, e a ser adotado pelos fornecedores como forma de alertar consumidores, indicando para a necessidade de chamar de volta o consumidor, tendo em vista problemas verificados em produtos ou serviços colocados no mercado de consumo evitando assim a ocorrência de um acidente de consumo.

O chamamento (recall) tem por objetivo básico proteger e preservar a vida, saúde, integridade e segurança do consumidor. Supletivamente visa evitar prejuízos materiais e morais dos consumidores (PROCON, 2010).

A prevenção e a reparação dos danos estão intimamente ligadas, na medida em que o recall objetiva sanar um defeito, que coloca em risco a saúde e a segurança do consumidor, sendo que qualquer dano em virtude desse defeito será de inteira responsabilidade do fornecedor. Nos termos do Código de Defesa do Consumidor, a responsabilidade do fornecedor é objetiva independentemente da existência de culpa (art. 12 a 14 da Lei 8.078 (BRASIL, 1990)). O recall visa ainda a retirada do mercado, reparação do defeito ou a recompra de produtos ou serviços (quando for o caso) defeituosos (buyback) pelo fornecedor. O recall deve ser gratuito, efetivo e sua comunicação deve alcançar os consumidores expostos aos riscos (PROCON, 2010). Evidencia-se, portanto, a importância do recall, que visa informar, orientar, prevenir e reparar danos.

A reparação ou mesmo a retirada do mercado de produtos e serviços com defeitos, que apresentem nocividade e periculosidade à incolumidade físico-psíquica do consumidor, é uma das formas mais eficientes de prevenção de acidentes de consumo. O conteúdo da comunicação do fornecedor, por meio do recall, deve alcançar todos os consumidores expostos aos riscos

decorrentes ou que podem decorrer do produto ou serviço defeituoso e deve ser gratuito e efetivo. As autoridades competentes, também devem ser comunicadas. Os consumidores por sua vez, no caso de reparos, devem exigir e guardar o comprovante do serviço efetuado (PROCON, 2010).

No Brasil, o recall está previsto no Código de Defesa do Consumidor, Lei 8078/90 (BRASIL, 1990), que define em seu artigo 10, § 1º:

Artigo 10 – O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

- § 1º - O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.
- § 2º - Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, a expensas do fornecedor do produto ou serviço.
- § 3º - Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

Assim sendo, e face à importância do recall para a segurança dos consumidores, cabe aos fornecedores empreenderem todos os esforços para que sejam prevenidos e sanados os defeitos verificados nos produtos ou serviços colocados no mercado de consumo. Após as divulgações, nos veículos de comunicação, os fornecedores devem realizar levantamentos periódicos (diário, semanal, quinzenal etc.) para que seja verificada a eficácia das medidas adotadas. Não havendo retorno dos consumidores, ao chamamento do fornecedor em número adequado e compatível ao objetivo proposto, cabe ao fornecedor adotar novo recall além de buscar outras formas que possam efetivamente alcançar os consumidores (PROCON, 2010).

O processo de recall ocorre em EEM e pode ser verificado no Brasil através dos informes da Tecnovigilância, o mesmo tipo de recall ocorre nos Estados Unidos e pode ser constatado pelos registros realizados no FDA. Já na Europa, Reino Unido, esses informes são apresentados pela Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

4.1 De Equipamento eletromédicos

4.1.1 NO BRASIL (TECNOVIGILÂNCIA)

A Tecnovigilância disponibiliza um sistema público de Consulta aos Produtos que Apresentaram Problemas e Riscos à Saúde. Essa consulta pode ser feita através do portal da ANVISA na seção Alertas da Tecnovigilância (ANVISA, 2010a).

4.1.2 NOS EUA (FDA)

Da mesma forma que a Tecnovigilância no Brasil, a FDA possui um sistema bem completo para a consulta de equipamentos que apresentaram problemas dos mais diversos graus de periculosidade. A consulta pode ser acessada através da base de dados on-line da FDA (FDA, 2010).

4.1.3 NA UNIÃO EUROPEIA, REINO UNIDO (MHRA)

Na União Europeia (HEUMANN) existe uma agência governamental denominada Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) que apresenta os avisos, alertas de segurança e recall de EEM. A consulta pode ser feita através do site da MHRA (MHRA, M. A. H. P. R. A., 2011).

4.2 De software de equipamentos eletromédicos

Infelizmente é comum encontrarmos na literatura recall de equipamentos devido a problemas no software de controle; alguns exemplos, encontrados nas publicações da Tecnovigilância, da FDA e da MHRA, envolvendo recall de software de controle serão

apresentados a seguir. Podemos constatar que este é um problema, não tão raro, que afeta diretamente instituições de saúde, operadores e pacientes.

4.2.1 NO BRASIL (TECNOVIGILÂNCIA)

Da mesma forma podemos observar essa tendência, nos equipamentos comercializados no Brasil, pois as consultas realizadas no sistema da tecnovigilância apresentam um número também elevado de equipamentos que estão sob alerta devido à mesma causa, ou seja, problemas no software de controle do EEM (ANVISA, 2010a). A seguir serão apresentadas cinco ocorrências (ANVISA, 2010a):

Alerta 1005	
Código da Classe:	0
Descrição da Classe:	Marca-passo Gerador de Pulsos Implantável.
Produto:	MARCAPASSO IMPLANTÁVEL ENRHYTHM P1501DR MEDTRONIC. Registro Anvisa 10339190253. Verificar modelos afetados em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9af3ad80418176aeab4cfbc509124714/Produtos+afetados.pdf?MOD=AJPERES .
Problema:	Possibilidade da bateria do equipamento perder a sua carga antes do prazo previsto.
Ação:	A empresa informou que está providenciando uma atualização do software do equipamento, para solucionar o problema relatado. Assim que a nova versão de software estiver disponível, os clientes afetados serão comunicados pela empresa para orientações de como proceder. Recomenda-se que os médicos continuem a apoiar a substituição do dispositivo no aviso ERI/RRT. Neste momento, não são recomendadas quaisquer outras ações, reprogramação ou alteração da frequência do seguimento.
Esclarecimento:	A Medtronic Inc. (matriz da Medtronic Comercial Ltda) recebeu 62 relatos - de um total de aproximadamente 110.000 dispositivos em todo o mundo - os quais indicaram que a voltagem da bateria de interrogação do dispositivo era inferior à voltagem estipulada para que o dispositivo apresentasse o aviso de notificação indicador de substituição seletiva (ERI). A medição de uma voltagem mais baixa tem provocado alguns questionamentos e, em algumas situações, foi motivo de implantação do marca-passo. Caso a atualização do software, referida anteriormente, não venha a ser efetuada, existe o potencial risco de perda de função numa pequena porcentagem dos

dispositivos (menos de 0,08%, seis anos após a implantação). De acordo com a empresa, este risco deverá ser eliminado com a atualização do software. A Medtronic também identificou uma redução da voltagem (da bateria) mais rápida do que o normal, devido ao esgotamento do lítio a um ritmo ligeiramente mais acelerado. Este assunto não foi ainda observado no contexto clínico e não se prevê que ocorra nos próximos 4 anos (9 anos após o implante). Caso a atualização do software, referida anteriormente, não venha a ser efetuada, poderá verificar-se o potencial risco de perda terapêutica durante ou próximo do aviso de ERI/RRT num número reduzido de dispositivos. Segundo a empresa, a atualização do software permitirá eliminar este risco, uma vez que alterará o critério de aviso ERI/RRT. A Unidade de Tecnovigilância está acompanhando este caso.	
Fonte:	Comunicação voluntária da empresa Medtronic Comercial Ltda.
Data Ocorrência:	22/02/2010
Fabricante:	Detentor do registro: Medtronic Comercial Ltda.
Lista de Distribuição:	GERENCIA DE RISCO, CARDIOLOGIA, CLINICA GERAL
Alerta 1011	
Código da Classe:	0
Descrição da Classe:	EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA
Produto:	Equipamento para Angiografia INTEGRIS ALLURA com VELARA GENERATOR, registrado na Anvisa sob o número 10216710154 - Lote/N.º Série - conforme lista de distribuição em anexo. http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6b4b820041e39f10b4b7f5255d42da10/Lista+de+Distribui%C3%A7%C3%A3o.pdf?MOD=AJPERES
Problema:	Devido aos atalhos intermitentes dentro do Velara Generator, um bloqueio do Sistema pode ocorrer e que pode ser resolvido somente por uma reinicialização quente ou fria do Sistema. Em casos excepcionais, o Generator é danificado e o Sistema não pode ser reinicializado. Quando um Sistema é bloqueado durante um caso de intervenção crítica, isso pode resultar em ferimentos graves nos pacientes. Uma reinicialização quente requer aproximadamente 90 segundos, enquanto uma reinicialização fria requer cerca de 4 minutos. Durante a reinicialização, o Sistema não pode ser utilizado.

Ação:	AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS: Um FCO obrigatório será emitido para resolver este problema. Dependendo do tipo do Sistema, os números do FCO serão: 72200167 Sistemas Allura Integris e Xper Monoplane com o Velara Generator; 72200168 Sistemas Allura Integris e Xper Biplane com o Velara Generator; O FCO conterá as modificações de Software e Hardware. A data de emissão esperada para esses FCOs será de Abril de 2010. Você será contatado pela Philips para a implementação da ação corretiva. http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b8313a8041e39de2b4a6f5255d42da10/Carta+aos+Clientes.pdf?MOD=AJPERES
Esclarecimento:	Visto que se trata de uma falha intermitente, nenhuma solução está disponível e nenhuma ação pode ser tomada pelo usuário para evitar que a falha ocorra. Caso o problema ocorra, o Sistema deve ser reinicializado de forma quente ou fria. (consulte as instruções de uso) Caso isso não funcione, a Assistência local deve ser contatada. Caso necessite de informações adicionais ou suporte a respeito desta questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda a sexta-feira e aos sábados das 7h00 às 19h00. A Anvisa está acompanhando esta ação.
Fonte:	Notificação Voluntária da empresa.
Data Ocorrência:	23/03/2010
Fabricante:	Detentor do Registro no Brasil: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - AV. DR. MARCOS PENTEADO ULHOA RODRIGUES 401, PARTE 16 - TAMBORÉ - BARUERI/SP - CEP: 06460-040 - FONE: (11) 2125 3465.
Lista de Distribuição:	SALAS DE PROCEDIMENTOS ESPECIAIS, GERENCIA DE RISCO, CENTRAL DE MATERIAIS, ENGENHARIA CLINICA
Alerta 1018	
Código da Classe:	11111
Descrição da Classe:	Aparelho para Hemodiálise.
Produto:	MÁQUINA HEMODIALISADORA SPS-1550 (Registro ANVISA: 10068390088).
Problema:	O equipamento pode emitir uma instrução incorreta para o usuário, levando-o a dar continuidade à terapia de hemodiálise em situações

nas quais a mesma deveria ser interrompida.

Ação: Aos estabelecimentos de saúde: Caso você possua este equipamento em sua estabelecimento de saúde, proceda da seguinte forma: (1) Identifique a versão do software do seu equipamento, seguindo as instruções do fabricante (ver anexo); (2) Caso a versão do software do seu equipamento seja diferente das versões 3.0A ou 4.1B, instrua os operadores do equipamento a descontinuar o tratamento sempre que o painel lateral do dialisador informar os códigos de erro FL04, FL07 ou FL08, desconsiderando a instrução "UTILIZAR UF MANUAL" que irá aparecer (esta mensagem é incorreta para os códigos de erro citados). É altamente recomendável que seja colocada, próxima do painel do equipamento, uma instrução de trabalho escrita e facilmente identificável, que alerte os operadores para o problema.

Esclarecimento: De acordo com a Baxter Hospitalar Ltda, em decorrência de uma correção de campo realizada em 2003 pela empresa, alguns equipamentos de hemodiálise do modelo SPS 1550 podem conter placas eletrônicas com versões erradas de software. As versões corretas de software para os equipamentos 1550 são a 4.1B (para equipamentos de Sistema 4) e 3.0A (para equipamentos de Sistema 3). Versões de software diferentes das citadas acima exibem (no painel lateral do equipamento) a mensagem incorreta "UTILIZAR UF MANUAL" quando ocorrem os erros de código FL04, FL07 e FL08. As versões corretas de software (3.0A e 4.1B) exibem a mensagem "DESCONTINUAR TX" (TX = Tratamento), na ocorrência destes mesmos códigos de erro. A empresa já enviou carta de comunicação e está disponibilizando a atualização de software correta para os seus clientes. Atualização: A ação foi encerrada pela empresa em dez/2010, conforme carta enviada a UTVIG (Expediente: 009119/11-7, de 05/01/2011). De acordo com a Baxter, todos os clientes (286) foram comunicados e receberam visita de técnicos da empresa para atualização de software.

Fonte: Notificação voluntária do detentor de registro do produto junto à Anvisa - Baxter Hospitalar Ltda.

Data Ocorrência: 07/05/2010

Fabricante: Detentor de Registro do Equipamento: Baxter Hospitalar Ltda.

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, DIÁLISE, ENGENHARIA CLINICA

Alerta 1060

Código da Classe:	11111
Descrição da Classe:	Instrumento P/ Medicao de Parâmetros da Cornea.
Produto:	CIRRUS HD OCT 4000. Registro Anvisa nº 10332030057.
Problema:	Equipamento de diagnóstico oftalmológico pode sobrepor imagens ao armazenar dados de pacientes em seu banco de dados.
Ação:	A empresa iniciou a comunicação aos usuários em 06/06/2011 para atualização de software, visando corrigir o problema citado. Caso possua o produto e esteja em dúvida se o mesmo está afetado pelo problema, ou caso ainda não tenha recebido a comunicação de risco do detentor de registro, entre em contato com o a empresa por meio do telefone 0800-7705556 e solicite informações.
Esclarecimento:	De acordo com o detentor de registro do produto no Brasil, quando o operador adquire uma imagem de um primeiro paciente e, logo em seguida, efetua seu 'logout' do sistema, sem analisar os dados da imagem, e posteriormente entra no sistema ('login') para adquirir imagens de um segundo paciente, os dados do segundo paciente podem ser salvos pelo sistema com o nome do primeiro paciente. O novo software atualiza as unidades com a versão de software 5.0.0 e 5.1.0 e corrige possíveis inconsistências de armazenamento de dados ocasionados pelo equipamento. O problema foi detectado em dois centros oftalmológicos fora do Brasil.
Fonte:	Alerta A15926 publicado pelo Emergency Care Reseach Institute – ECRI.
Data Ocorrência:	20/06/2011
Fabricante:	Detentor de registro no Brasil: Carl Zeiss do Brasil Ltda. Av. das Nações Unidas, 27711 – São Paulo/SP CEP: 04795-100. Divisão MED Tel.: 0800-7705556
Lista de Distribuição:	GERENCIA DE RISCO, ENGENHARIA CLINICA, OFTALMOLOGIA
Alerta 1063	
Código da Classe:	11111
Descrição da Classe:	BOMBA DE INFUSÃO

Produto: BOMBA PERISTÁLTICA LINEARST 1000 SET - Registrado na Anvisa sob o número 10188530043 - N.ºs de série - 30030M/00 a 31029M/00 - Lista em anexo.
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b084f700476b8d96b449b65c9a854df2/Lista_de_distribuiacao.pdf?MOD=AJPERES

Problema: Falha no software do equipamento, que em uma condição específica de programação (telas MACRO/MICRO, ADULTO/INFANTIL, ENTERAL/PARENTERAL), gera falsos alarmes, impedindo o início da infusão.

Ação: Em casos onde o cliente possua tal equipamento com o Software 1.00 devesse seguir a seguinte orientação: Ao ligar o equipamento, o usuário deverá programá-lo SEM utilizar a tecla "voltar". Por exemplo, se o usuário escolher ADULTO, e depois desistir, ele deverá desligar o equipamento para então iniciar uma nova programação. Em caso de término da infusão, o equipamento deverá ser desligado antes de ser iniciada uma nova programação/infusão. A falha ocorre ao utilizar a tecla "voltar" antes de se confirmar o início da infusão. Durante a infusão, a tecla "voltar" poderá ser utilizada normalmente na seleção de opções no Menu MF. Ver Comunicado Técnico em anexo.
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0dd38380476b8e3db451b65c9a854df2/Comunicado_tecnico.pdf?MOD=AJPERES

Esclarecimento: Segundo a empresa, o problema foi detectado durante demonstração do equipamento em questão pela equipe de suporte comercial de um dos distribuidores autorizados da Samtronic e comunicada a Samtronic em 09/06/2011. A condição em que a falha ocorre é uma condição específica e não é comumente observada durante uma programação de rotina da bomba. A falha do software gera falsos alarmes impedindo o início da infusão. Não foram relatados eventos adversos relativos a esta falha. As ações envolvem recolhimento dos produtos "em demonstração" nos distribuidores e atualização do software do equipamento in loco. A previsão de finalização desta ação é até 15/08/2011. A Anvisa está acompanhando esta ação. 06/09/2011 - Atualização - A empresa apresenta documentação comprobatória de finalização da ação de campo em âmbito nacional.

Fonte: Notificação voluntária do detentor do registro no Brasil.

Data Ocorrência: 30/11/2010

Detentor do registro no Brasil: Samtronic Industria e Comercio Ltda
Fabricante: Rua Venda da Esperança, 162 - Tel: 11-22447750
regulatorio@samtronic.com.br

GERENCIA DE RISCO, AMBULATÓRIO, BERÇARIO, BLOCO
 Lista de Distribuição: CIRURGICO, CENTRAL DE MATERIAIS, EMERGENCIA, ENFERMAGEM,
 ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA

4.2.2 Nos EUA (FDA)

Desde agosto de 2004 foram encontradas quinhentas ocorrências relativas a recall de EEM que possuíam alguma relação com seu software de controle na base on-line do FDA. Abaixo serão relatadas cinco ocorrências mais relevantes que apresentaram risco 3, ou seja, a máxima classificação segundo o FDA (FDA, 2010):

Class 3 Recall **iCon Patient Programmer**

Date Posted	September 20, 2008
Recall Number	Z-2322-2008
Product	Medtronic iCon Patient Programmer, model 3037. The Patient programmer is a hand held, battery operated, microcontroller based device for use by patients to control and monitor external and implantable devices. The minimum amount of control involves the ability to turn therapy ON or OFF; maximal control allows the patient to select from different therapies and adjust the parameters within the set therapy limits.
Code Information	serial numbers: NJD058707N, NJD062024N, NJD063259N, and NJD063324N
Recalling Firm/Manufacturer	Medtronic 800 53rd Ave NE PO Box 1250 Minneapolis, Minnesota 55440-1250
Reason for Recall	Medtronic is retrieving four (4) patient programmers that were not properly loaded with application software. The application software is needed for a patient programmer to synchronize and bond with a neurostimulation device. Without this functionality a patient programmer is not useable and can not communicate with a neurostimulation device.
Action	A letter was sent to each account telling them of the issue and to let them know that Medtronic is retrieving the affected devices. Medtronic Reps were to visit affected accounts to notify them of the recall, locate the affected device and return it. Rep is to complete the reply card and fax to Medtronic Neuromodulation. If you have questions, contact your Medtronic representative or Medtronic Neuromodulation Technical Services at 1-800-707-0933.

Quantity in Commerce	2
Distribution	GA, MO, NC, TX no OUS distribution
Class 3 Recall IMPAX® Clients 6.x	
Date Posted	September 04, 2008
Recall Number	Z-2180-2008
Product	Impax® 6.x Clients including: 6.3 all versions below 6.3.1 SU5, 6.2 all versions below 6.2.1 SU14 and 6.0 all versions. The Impax Systems are Picture Archiving and Communications system (PACs). PAC systems are used in the acceptance, transfer, display, storage and digital processing of medical images.
Code Information	Catalog Numbers for Impax 6.x Client Software: Radiologist Viewer - R6.0 Concurrent User, Package Code: 60+000250353, Product Code: L8DTC; Breast Imaging Radiologist Viewer - R6.0 Concurrent User, Package Code: 60+00025055, Product Code: L8DGM; Orthopaedic Viewer - R6 Concurrent User, Package Code: 60+00025056, Product Code: L8DEH, L4NVL; Radiologist w/QC Viewer - Concurrent User: Product Code: EW43C; Breast Imaging Radiologist w/QC Viewer - Concurrent User, Product Code: EW44E; Enterprise Viewer - Concurrent License, Product Code: L8DP3; Impax; 6 Orthopaedic Center Client Site License, Product Code: EW21Y; Impax; 6 Site License (includes client site license above - L8FEQ), Package Code: 60+00025123, and Product Code: L8FEQ.
Recalling Firm/Manufacturer	AGFA 10 S Academy Corp. Greenville, South Carolina 29601-2632 St
For Additional Information Contact	Ray B. Myers Ph.D. 864-828-1827
Reason for Recall	The IMPAX client failed to "refresh" the image area upon receiving a study retrieved from archive. The system also erroneously displays this study retrieved from archive as the "active" study.
Action	An "Urgent Safety Notice" letter was sent to all the sites using potentially affected units on/about June 4, 2008. Dealers were notified via letter on June 9, 2008. The letter requests that all users be reminded that Agfa recommends the system is configured so that demographic information is not removed from the image viewing area. They will be provided with the appropriate Service Update, based on the current version of IMPAX Client 6.x in use at their site. They were advised to distribute the information within their facility to all those who need to be aware of it. A FAX Back form was requested with each letter to ensure someone at the account acknowledges the information was received and understood. If a FAX Back form is not received, the account will be contacted by

telephone. Contact AGFA at 1-877-777-2432, prompts 1, 2, 1.

Quantity in Commerce 371 units

Distribution U.S., Canada, Europe, Asia Pacific and Latin America.

Class 3 Recall
ACUSON Antares 5.0 ultrasound system

Date Posted September 02, 2008

Recall Number Z-1766-2008

Product ACUSON Antares 5.0 ultrasound system at SW revision 200.0.054 or 200.0.059A, with one of the following options installed: 3-Scape Imaging, Factory, PN 05937011 or 3-Scape Real Time Imaging, UPG ACU, PN 10033688. Material number 10032746, 10037592, 10032746, 10037591 or 10038202.

Code Information Serial numbers 113452 113554 113555 113556 113645 113904 114264 114276 114415 114566 114651 114672 114673 114678 114723 114729 114730 114745 114756 114783 114788 114797 114798 114803 114812 114824 114826 114841 114865 114868 114869 114875 114892 114893 114896 114900 114904 114907 114913 114915 114922 114924 114925 114929 114933 114936 114970 114976 114990 114998 115001 115012 115017 115022 115034 115037 115053 115060 115085 115087 115090 115105 115120 115121 115127 115128 115139 115157 115160 115161 115168 115175 115180 115183 115188 115190 115201 115217 115221 115242 115246 115252 115260 115275 115276 115279 115286 115288 115290 115291 115292 115306 115308 115327 115330 115349 115396 115402 115420 115427 115428 115433 115436 115443 115446 115454 115455 115458 115459 115462 115464 115465 115473 115475 115479 115481 115486 115489 115493 115498 115501 115503 115512 115523 115540 115555 115561 115562 115574 115576 115579 115602 115618 113249001 113344001 113423001 113458001 113593001 113731001 113735001 113887001 114252001 10741001 112079001 112376001 112534001 113038001 5000 5001 112978 113029 113048 113051 113052 113053 113068 113075 113092 113101 113105 113124 113131 113145 113147 113148 113204 113257 113259 113288 113299 113371 113407 113411 113414 113462 113469 113483 113540 113557 113584 113627 113640 113664 113672 113674 113682 113684 113694 113708 113715 113722 113756 113759 113767 113769 113780 113785 113790 113808 113809 113831 113832 113846 113849 113850 113851 113852 113855 113863 113873 113917 113980 113981 114012 114043 114052 114059 114061 114164 114271 114274 114313 114356 114363 114364 114369 114373 114401 114406 114412 114423 114461 114474 114475 114481 114482 114500 114581 114590 114595 114597 114655 114669 114671 114699 114703 114721 114738 114743 114744 114753 114760 114764 114775 114777 114787 114790 114792 114793 114796 114799 114802 114807 114809 114818 114819 114820 114827 114828 114831 114833 114835 114838 114842 114843 114844 114845 114847 114848 114849 114850 114851 114860 114861 114863 114864 114874 114876

114878 114880 114881 114882 114883 114885 114886 114890 114891
 114894 114895 114899 114901 114908 114918 114920 114921 114927
 114935 114937 114941 114942 114943 114944 114945 114950 114951
 114954 114955 114956 114957 114960 114961 114962 114965 114973
 114975 114977 114981 114984 114986 114991 114993 114996 115002
 115006 115008 115010 115013 115018 115019 115028 115029 115030
 115032 115033 115038 115039 115040 115041 115042 115043 115044
 115045 115047 115050 115052 115054 115061 115070 115074 115082
 115094 115098 115102 115103 115106 115108 115111 115112 115144
 115146 115147 115149 115150 115151 115156 115158 115164 115172
 115174 115189 115191 115192 115196 115199 115202 115205 115207
 115209 115210 115216 115219 115228 115235 115238 115240 115245
 115247 115251 115253 115254 115257 115258 115262 115263 115264
 115266 115270 115273 115282 115289 115293 115296 115299 115300
 115301 115302 115309 115312 115315 115316 115317 115319 115321
 115322 115324 115326 115329 115336 115337 115346 115348 115350
 115353 115356 115357 115360 115366 115367 115369 115375 115376
 115377 115385 115391 115394 115397 115398 115416 115422 115444
 115472 115478 115488 115494 115499 115510 115513 115514 115519
 115521 115527 115529 115530 115535 115541 115542 115544 115551
 115552 115556 115557 115558 115559 115565 115567 115570 115580
 115582 115591 115592 115601 115604 115607 115610 115612 115617
 115628 115169001

Recalling Manufacturer **Firm/** Siemens Medical Solutions USA, Inc.
 1230 Shorebire Way
 P.O. Box 7393
 Mountain View, California 94043

Reason for Recall Software issue may result in distorted images and inaccurate measurements, which could lead to a misdiagnosis.

Action The firm initiated a field correction on 03/21/2008. Site visits to correct the problem and install the revised software version 200.0.063A are planned for all consignees. No other notification was made. The firm can be contacted at 650-694-5993.

Quantity in Commerce 488 active units total

Distribution Product was distributed worldwide to 539 consignees, in the USA to MD, SC, AZ, FL, IL, WI, NJ, NC, CA, OH, VA TX, PA MO, NH, IA, NE, MN, NY, GA, MI, WA, HI, MA, SC, WV, VA, ND, IN, WY, UT, MS, TN, PR, SD, KY, OK, OR, and worldwide to Sweden, Saudi Arabia, Austria, New Zealand, Italy, Switzerland, Mexico, Germany, Australia, Canada, Great Britain, France, China, South Korea, Singapore, Denmark, Brazil, Poland, Norway, Faroe Islands, South Africa, Russian Federation, Romania, Trinidad and Tobago, Greece, India, Spain, Thailand, Ukraine, Nicaragua, Japan, India, Czech Republic, Egypt, Taiwan, Turkey, Malaysia, Qatar, Bosnia and Herzegovina, Vietnam, Brunei Darussalam, Italy, Kuwait, Turkey, Portugal

Class 3 Recall
EVMS (Enterprise Visual Medical System Software)

Date Posted	May 28, 2008
Recall Number	Z-1644-2008
Product	EVMS (Enterprise Visual Medical System); Picture archiving and communications system; Model Numbers: 5.30.4, 5.30.5, 5.30.6, 5.30.7, 5.40.0 and 7.0.0.1. Emageon, Inc., Hartland, WI 53029.
Code Information	Model Numbers: 5.30.4, 5.30.5, 5.30.6, 5.30.7, 5.40.0 and 7.0.0.1.
Recalling Firm/ Manufacturer	Emageon 900 Walnut Ridge Dr P.O. Box 950 Hartland, Wisconsin 53029-0950
Reason for Recall	Miscalculation: The calculation of the standard uptake value does not include the required calibration factor/decay correction factor. The resulting value is incorrectly calculated, which may lead to incorrect interpretation of tissue density. The calculation error exists in both the software and user guide.
Action	Consignees were notified by Urgent Device Correction letters that were sent on 1/9/08 and 1/18/08. The letters instructed users not to use the standard uptake value in EVMS for diagnostic interpretation when viewing PET studies unless they received service bulletin 445, 446 or 7.0.1. Users were also instructed to replace pages in the user's guide with the pages provided and to affix the enclosed warning sticker on all workstations. Users will be contacted by the recalling firm to schedule a software patch.
Quantity in Commerce	99
Distribution	Nationwide Distribution including states of: MI, WI, CA, MN, AZ, CO, MN, MD, DC, MO, TX, IL, GA, FL, WI, SC, PA, NY, KS, TN, AL and OK.
Class 3 Recall The Selenia Full Field Digital Mammography System	
Date Posted	May 28, 2008
Recall Number	Z-1546-2008
Product	Selenia Full Field Digital Mammography System with Software v. 3.3.1.1; Full field digital, system, x-ray, mammographic; Model Number: SEL-00002; Hologic, Danbury CT 06810
Code Information	Serial Numbers: 28401060607, 28401060617, 28401060619, 28401060641, 28401060645, 28401071345, 28401071361, 28401071363, 28401082760, 28402050317, 28402071431, 28403060709, 28403071548, 28403071601, 28404060755, 28405060792, 28405060813, 28405071807, 28405071813,

	28406071833, 28407072014, 28408072130, 28410072360, 28412050577, 28412061333, 29408072073,	28407050431, 28408050465, 28409030075, 28411061182, 28412050589, 28412061336,	28407060899, 28408072100, 28409030076, 28411061271, 28412061309, 28412061339,	28407071951, 28408072106, 28409050497, 28411072479, 28412061319, 28412072602,
	28409030072RF and 28409030077RM.			
Recalling Firm/ Manufacturer	Lorad, 36 Danbury, Connecticut	A Apple 06810-7301	Hologic, Ridge	Inc. Rd
For Additional Information Contact	Gail 203-731-8337			Yaeker-Daunis
Reason for Recall	<i>Marker Misalignment: The new software version contained a magnification factor that shows CAD markers misaligned with the identified indications. The marked area is misaligned up to 2cm from the indication.</i>			
Action	<i>Consignees were notified by an Urgent Recall Notice sent on 3/21/08. The letter informed users that representatives were dispatched to all locations and they have corrected the magnification factor problem. The letter instructed users to re-evaluate any cases read using CAD from the period of installation until the date of system correction. The letter also instructed users that only images read with CAD markers are affected. The letter requests users to return a confirmation of notification. For additional information, contact 1-877-371-4372.</i>			
Quantity in Commerce	73 units			
Distribution	Worldwide Distribution including USA and countries of Canada and the Republic of Korea.			

4.2.3 NA UNIÃO EUROPÉIA, REINO UNIDO (MHRA)

A seguir será apresentado um conjunto com os cinco principais alertas de um total de cinquenta e dois encontrados na base on-line da MHRA do Reino Unido no período de abril de 2004 até junho de 2011 para os dispositivos médicos (MHRA, 2011):

Medical Device Alert

Ref: MDA/2011/073 Issued: 29 June 2011 at 14:00

Device:

Implantable cardioverter defibrillator (ICD).

Paradym, model numbers: VR 8250, DR 8550, CRT-D 8750 and 8770, VR 9250,

DR 9550, CRT-D 9750 and 9770.
Manufactured by Sorin CRM.

Problem:

Risk of bradycardia / syncope due to pacing inhibition. Potential for pacing inhibition associated with ventricular oversensing if the follow-up monitoring feature, PhD, is programmed ON and the device is connected to high polarization defibrillation leads. The manufacturer issued a [Field Safety Notice \(FSN\) on 27 April 2011](#).

Action by:

All cardiologists and cardiac physiologists who manage patients implanted with ICDs.

Action:

- Identify patients implanted with a Paradym ICD and
 - for those patients known to be pacemaker dependent arrange follow-up within 1 month, in order to turn OFF the PhD feature.
 - for all other affected patients, arrange for follow-up within 3 months in order to turn OFF the PhD feature.
- Put systems in place to ensure that the PhD feature is switched off at the end of every programming session until the programmer software upgrade has been implemented Note: The PhD feature is automatically activated when the shock therapy is switched on.
- Put systems in place to ensure that the PhD feature is switched OFF in newly implanted Paradym ICDs.

Medical Device Alert

Ref: MDA/2011/066 Issued: 08 June 2011 at 15:00

Device:

All Plum A+ infusion pumps:
Manufactured by Hospira Inc.

Pump List number

Plum A+ Infusion Pump 11971
Plum A+ 3 Infusion Pump System v 10.3 12348
Plum A+ Infusion Pump v 11.3 12391
Plum A+ 3 Infusion Pump v 11.3 12618
Plum A+ 3 with Hospira MedNet
Software 20678
Plum A+ Driver 20792

Problem:

Risk of delay or interruption to treatment.
The audible alarm on all listed Plum A+ infusion pumps may fail.
The visual alarm is not affected. However, if the user does not notice the visual alarm they may be unaware of an interruption to the infusion e.g. air-in-line or occlusion.

Action by:

All medical, nursing and technical staff involved in the use of these devices.

Action:

- *Identify affected pumps.*
- *Consider using an alternative device if an undetected interruption to an infusion could compromise patient safety.*
- *If an alternative is not available, perform the pre-use checks detailed in the manufacturer's [Field Safety Notice](#) (dated 2 March 2011). Be aware that the audible alarm may still fail in some pumps even after the checks have been completed.*

Medical Device Alert

Ref: MDA/2011/058 Issued: 26 May 2011 at 15:00

Device:

Enteral feeding pump: Applix Smart and Applix Vision Nutrition pumps.

Serial numbers from 1998xxxx to 2010xxx, where x is a digit.

Manufactured by Fresenius Kabi.

Problem:

Risk of under-delivery of enteral feed. Following an increase in the number of reports of undetected occlusions, Fresenius Kabi has initiated a maintenance check of specific pumps.

Action by:

- *Nursing staff.*
- *Nutritional nurse specialists.*
- *Dietetic departments.*
- *Those involved in the supply, maintenance, or use of these devices.*

Action :

Identify affected pumps and contact Fresenius Kabi to arrange for an additional maintenance and pump check, as detailed in the [Field Safety Notice issued on 4 March 2011](#).

Medical Device Alert

Ref: MDA/2011/056 Issued: 25 May 2011 at 15:30

Device:

Pacemaker.

Reply and Esprit models that have been interrogated with programmer containing software version 2.24.

Manufactured by Sorin CRM.

Problem:

The manufacturer has issued a Field Safety Notice (see appendix) following a programmer software anomaly that could lead to:

- 1) cardiac instability during surgery when a magnet is applied; or
- 2) unnecessary explant due to inconsistent battery information.

This software anomaly sets the magnet rate at 30 beats per minute following interrogation by a programmer with the 2.24 software version.

Action by:

All cardiologists, cardiac physiologists who manage patients implanted with pacemakers.

Anaesthetists who manage affected patients during the peri-operative period.

Action:

- Do not use a programmer with 2.24 software version.
- Ensure that the manufacturer has provided you with an alternative software version, 2.26 or higher (or 2.22 if necessary).
- Identify all patients implanted with Reply or Esprit pacemakers that have previously been interrogated with the 2.24 programmer software version:
 - arrange for follow-up of affected patients in order to interrogate with the alternative software version to correct the magnet rate within 3 months
 - consider the need to review end-of-life explant decisions made following interrogation with 2.24 version.

For patients undergoing surgery:

- Identify affected patients preoperatively
 - interrogate with the alternative software
 - alternatively do not use a magnet in affected patients.
- If a magnet is used and the heart rate drops to 30 beats per minute, remove the magnet.

Medical Device Alert

Ref: MDA/2011/029 Issued: 24 March 2011 at 11:30

Device:

Haemodialysis machine:

- AK 200 ULTRA S with software version 9.20 or earlier
- AK 200 ULTRA with software version 8.00 or earlier

Manufactured by Gambro Lundia AB.

Problem:

Failure to follow the manufacturer's start-up procedure for online priming may allow the machine to infuse priming fluid into the patient, compromising patient safety.

Gambro is due to implement software changes by July 2012 to mitigate this risk. In the interim, Gambro has issued a Field Safety Notice to customers with advice reiterating the importance of following the startup instructions described in the operator's manual.

The MHRA has issued this MDA to ensure that all users are aware of the problem.

Action by:

All renal unit staff, renal technicians and intensivists who use this machine.

Action:

- *Ensure that you follow the instructions in the manufacturer's [Field Safety Notice \(click here\)](#).*
- *Ensure that all machine operators are familiar with the relevant operator's manual, in particular the sections relating to haemodiafiltration and haemofiltration.*
- *Be aware that Gambro will be in contact in due course to update the software.*

4.3 Informe de Incidentes

4.3.1 NO BRASIL (TECNOVIGILÂNCIA)

O NOTIVISA (VIGIPÓS), sistema de informação da vigilância pós-comercialização, foi desenvolvido nos anos de 2005 e 2006, sob a coordenação da ANVISA por meio de seu Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG), e foi implantado como sistema de informação oficial da VIGIPÓS no Brasil em dezembro de 2006 (ANVISA, 2009e). Trata-se de um sistema informatizado, desenvolvido em plataforma Oracle conectado na web, através do site da Internet da ANVISA, estruturado para receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos sob vigilância sanitária. Ou seja, além dos produtos para a saúde (artigo médico-hospitalar equipamento e kit para diagnóstico de uso in vitro), também permite a notificação de ocorrências associadas a qualquer um dos seguintes produtos: agrotóxicos; cosméticos; produto de higiene pessoal ou perfume; medicamentos; inclusive vacinas, soro e imunoglobulina; saneantes; sangue (derivados ou componentes).

O NOTIVISA tem como principal objetivo criar canal único de comunicação (instituições, profissionais de saúde e empresas) para notificação e investigação de ocorrências (evento adverso ou de queixa técnica) relacionadas à saúde.

Ressaltam-se como principais benefícios da solução:

- Maior controle na realização das atividades de gerenciamento e envio das notificações por instituições, profissionais de saúde e cidadãos;
- Maior dinamicidade no cadastramento dos notificadores, das notificações e encaminhamento de resposta ao notificador;
- Praticidade e flexibilidade na consolidação de informações estatísticas da situação da saúde no país por meio da exportação de todas as variáveis das notificações cadastradas, possibilitando o tratamento em ferramentas estatísticas especializadas;
- Aderência aos objetivos e metas institucionais de forma a garantir compatibilidade com o futuro módulo de Investigação; e
- Maior agilidade nos atuais processos de análise das notificações.

Considerando que todos os âmbitos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (ANVISA, 2010b), podem ter acesso às notificações, respeitadas as regras previamente definidas, pode-se considerar que a notificação passa a ser de conhecimento do SNVS como um todo, em tempo real, independentemente da descentralização das ações da Tecnovigilância.

Atualmente, podem notificar pelo NOTIVISA todos os âmbitos do SNVS, as instituições e profissionais da área da saúde, bem como as empresas de produtos sob vigilância. O acesso se faz pelo site da ANVISA (ANVISA, 2009a), mediante cadastro prévio. O cidadão comum ainda não tem acesso a este sistema de informação, mas pode informar a ocorrência de evento adverso ou queixa técnica de produtos para a saúde diretamente a um dos entes do SNVS (por exemplo: por telefone ou e-mail) ou por meio da página do NOTIVISA, onde está disponibilizado o acesso a um formulário simplificado. O formulário assim preenchido é analisado pelo ente do SNVS que o recebeu, que transpõe os dados para o NOTIVISA, caracterizando, então, uma notificação de evento adverso ou de queixa técnica ao SNVS (ANVISA, 2010b).

O NOTIVISA faz distinção na natureza da notificação: evento adverso ou queixa técnica. A caracterização fundamental que separa as duas categorias em evento adverso ou queixa técnica é a ocorrência, ou não, de dano ao paciente(s) ou usuário(s). Assim, todos os eventos adversos implicam que houve algum agravo a paciente(s) ou usuário(s) durante a utilização de

produto(s), independentemente da classificação de gravidade deste agravo. E, desta forma, notificação de queixas técnicas implica que o desvio da qualidade ou irregularidade foram verificadas antes de sua utilização no(s) paciente(s). Compete ao notificador categorizar o incidente, ou seja, se causou dano (evento adverso) ou não (queixa técnica), pois o sistema NOTIVISA dispõe de dois formulários eletrônicos distintos para notificação: evento adverso e queixa técnica. Ao informar se houve ou não dano à saúde do(s) paciente(s) ou usuário(s), automaticamente, o sistema disponibiliza o formulário de notificação específico.

Os dois formulários para notificação compreendem campos organizados em forma de abas, ou camadas de informações, como segue:

1. Para notificação de evento adverso:

- a. Motivo,
- b. Produto e Empresa,
- c. Paciente,
- d. Outras informações,
- e. Pendências.

2. Para notificação de queixa técnica:

- a. Motivo,
- b. Produto e Empresa,
- c. Outras informações,
- d. Pendências.

No Anexo B é apresentado o formulário para envio da notificação à Tecnovigilância.

Para codificar o evento adverso adotou-se o WHO-ART (World Health Organization- Adverse Reaction Terminology) (CENTRE, 2010), a classificação proposta pela Organização Mundial de Saúde para evento adverso. Ao passo que, para queixa técnica, foi elaborada uma tabela comum a todos os produtos motivos, sendo que a opção Produto com suspeita de desvio da qualidade apresenta um rol específico para cada produto motivo da notificação (artigo,

equipamento ou kit para diagnóstico de uso in vitro), com destaque para as principais queixas técnicas reportadas para a tecnovigilância (ANVISA, 2010b).

4.3.2 Nos EUA (FDA)

O FDA possui um mecanismo para reportar eventos adversos em dispositivos médicos e esse processo deve ser feito através de um documento denominado Medical Device Reporting (MDR); esse mecanismo é utilizado pelo FDA para receber importantes eventos de dispositivos médicos adversos de fabricantes, importadores e usuários. Dessa forma será possível detectar e corrigir os problemas rapidamente (FDA, 2011b).

O formulário com as informações necessárias para envio de informe de problemas relativos a dispositivos médicos do FDA (FDA, 2011a) é mostrado no Anexo C.

4.3.3 NA UNIÃO EUROPEIA, REINO UNIDO (MHRA)

O Reino Unido, através do MHRA, apresenta um mecanismo para informe de ocorrência com equipamentos médicos denominado Reporting Adverse Incidents Involving Medical Devices (MHRA, 2011a).

No Anexo D é apresentado o formulário on-line para informe de ocorrências utilizado pelo MHRA (MHRA, 2011c).

Capítulo 5

5. Normas Aplicadas ao Desenvolvimento de Softwares

5.1 Qualidade de Software

Atualmente pode-se constatar que a qualidade vem representando um conceito de grande importância para toda a indústria em geral. Durante os anos 90 a melhoria da qualidade, contrabalanceada pela redução de custos, apresentou um dos principais desafios para a produção de software, motivando os desenvolvedores de software a procurar por orientações de modelos, normas e padrões de qualidade de processo (KOSCIANSKI e SOARES, 2006).

Softwares de baixa qualidade não são raros, principalmente quando se trata de suas estruturas internas. É possível observar softwares que, apesar de não apresentarem defeitos aparentes durante seu uso, são mal organizados e desnecessariamente complexos internamente. Essa baixa “qualidade interna” dificulta a manutenção e pode afetar diretamente o usuário final, uma vez que propicia o surgimento de erros. (CRISCUOLO e SANCHES, 2008)

A qualidade de software pode ser definida como sendo um conjunto de atributos que devem ser alcançados de forma que o produto (software) atenda as necessidades de seus usuários. As diferenças entre os diversos domínios da aplicação e entre as tecnologias utilizadas

na construção dos produtos determinam diferenças nos atributos a serem considerados na avaliação e, na importância destes atributos para o alcance da qualidade desejada.

Construir um software com qualidade é a meta básica do processo de engenharia de software, que é um termo utilizado para fazer referência a modelos de ciclo de vida, metodologias de rotina, técnicas de estimativa de custo, estruturas de documentação, ferramentas de gerenciamento de configuração, técnicas de garantia de qualidade e outras técnicas de padronização da atividade de produção de software.

Portanto, a qualidade de um produto tem um propósito básico: satisfazer o cliente (KOSCIANSKI e SOARES, 2006). A partir desta definição pode ser entendido que a qualidade de um software depende do escopo definido para o termo qualidade. Então é preciso adotar uma perspectiva gerencial e considerar diversos fatores que afetam a construção do produto e que influenciam no julgamento dos usuários, tais como: tamanho e complexidade do software que está sendo criado; equipe de desenvolvimento atuante no projeto; ferramentas a serem utilizadas; custos associados à existência de erros; custos associados à detecção e à remoção de erros.

Dessa forma, fazer uso das técnicas de engenharia de software em sistemas de controle de EEM, empregando de maneira correta boas metodologias pelos desenvolvedores, garante a qualidade do produto desenvolvido.

Segundo KOSCIANSKI e SOARES a garantia de qualidade abrange os seguintes fatores:

- Métodos e ferramentas de análise, projeto, codificação e teste,
- Revisões técnicas formais que são aplicadas durante cada fase da engenharia de software,
- Estratégia de teste de múltiplas fases,
- Controle da documentação do software e das mudanças feitas nela,
- Procedimento para garantir a adequação aos padrões de desenvolvimento de software, se eles forem aplicados,
- Mecanismos de medição e divulgação (KOSCIANSKI e SOARES, 2006).

Geralmente, a garantia de qualidade consiste naqueles procedimentos, técnicas e ferramentas aplicadas por profissionais para assegurar que um produto possa atingir ou exceder os padrões pré-especificados durante o ciclo de desenvolvimento do produto; se tais padrões são aplicados, a garantia de qualidade assegura que um produto atinge ou excede um nível de excelência (industrial ou comercial) mínimo aceitável.

Pode-se realmente gerenciar aquilo que se consegue medir, e vice-versa, e ainda entre medidas de qualidade se inclui a estruturação de um processo de desenvolvimento com métodos, técnicas e ferramentas (MOLINARI, 2003).

Segundo Cortês e Chiossi (2001), a qualidade pode ser considerada sob diferentes aspectos obtendo-se várias definições para um software de qualidade e a melhoria na qualidade do software é obtida pela melhoria da qualidade dos processos envolvidos no seu desenvolvimento. Desta forma, a análise da qualidade de um software pode ser realizada tanto no processo de produção quanto no produto final (CORTÊS e CHIOSSI, 2001).

5.1.1 FATORES RELEVANTES QUE CONTRIBUEM PARA A QUALIDADE DO SOFTWARE

Qualidade é um conceito multidimensional, realizado por um conjunto de atributos, representando vários aspectos relacionados ao produto: desenvolvimento, manutenção e uso. Com isso, percebe-se que podem existir vários observadores da qualidade de um produto: desenvolvedores e usuários que farão uso do software (PFLEEGER, 1991).

Pode-se dizer que um software é de qualidade quando ele funciona adequadamente, não usa muita memória, é rápido, fácil de usar e satisfaz o usuário. Assim, a noção de qualidade de software pode ser descrita por um grupo de fatores. Esses fatores são classificados em dois tipos principais: externos e internos. Os fatores internos são percebidos apenas pelas pessoas que desenvolvem software, como, por exemplo, modularidade e legibilidade.

A modularidade ajuda consideravelmente na compreensão do funcionamento do sistema, e a legibilidade é um fator relevante à medida que se procede a rotatividade de desenvolvedores. A legibilidade se dá ao fato de quão legível é o software, ou seja, a facilidade de outros programadores poderem entender o código-fonte do software. Dessa forma, esses dois fatores são de extrema relevância para que não ocorra uma demanda elevada de horas para

compreender o que foi desenvolvido, ou até mesmo a perda do sistema por falta de entendimento; esse fato ocorre principalmente pela falta de documentação do processo de desenvolvimento do sistema.

Logo, os fatores externos são percebidos tanto pelas pessoas que desenvolvem software quanto pelos usuários. Por exemplo, confiabilidade, eficiência e facilidade de uso de um sistema são consideradas fatores externos. Neste caso, principalmente os usuários do EEM, que são pessoas especialistas no assunto, podem fazer uma boa avaliação sobre tais fatores. Também se considera a extensibilidade do software, que é um fator externo, dado que as pessoas (usuários) que encomendam um software podem notar se uma extensão requisitada pode ser facilmente realizada ou não (KOSCIANSKI e SOARES, 2006).

O software tem como uma de suas características mais marcantes a usabilidade. A interação entre programa e usuário exerce influência determinante sobre a impressão de qualidade percebida. Embora outros fatores como precisão ou segurança possam ser de importância particular em uma determinada aplicação, problemas com o uso de um software devem ser tratados com atenção pelos desenvolvedores (KOSCIANSKI e SOARES, 2006).

De acordo com Wood (1999) as interfaces devem prover um meio de interação com a aplicação de uma forma intuitiva e natural. Portanto, as preocupações dos projetistas no sentido de criar tipos legíveis, melhorar barras de rolagem, definir ícones, integrar cor, som, imagem e voz, são extremamente importantes, mas não são essenciais. Deve-se ter uma preocupação com a maneira com a qual as pessoas utilizam os computadores, pois um usuário frustrado ou irritado pela sua experiência com um programa certamente desempenhará mal suas tarefas.

Koscinaki e Soares (2006) relatam alguns critérios gerais para garantir uma qualidade razoável, observando-se que somente eles não são suficientes para obter uma solução ideal. São eles:

1. O primeiro princípio de construção é projetar. As interfaces merecem um tratamento a parte dentro do software,
2. Priorizar a simplicidade. A interface deve evitar o máximo possível depender da habilidade ou da memória do usuário, principalmente no uso em EEM, pois

qualquer característica que induza o operador a um erro pode causar um dano ao paciente ou mesmo sua morte,

3. O vocabulário deve estar correto, e a linguagem utilizada e os termos técnicos devem estar claros e corretos,
4. As mensagens e textos devem conter informações úteis e fáceis de serem compreendidos, sendo que as mensagens de erro devem sempre sugerir como resolver o problema,
5. O número de opções disponíveis simultaneamente para o usuário deve ser reduzido para não induzi-lo a erros,
6. Devem-se evitar telas sobrecarregadas de dados,
7. A consistência deve ser mantida
8. As variações na interface devem ser evitadas,
9. A disposição do conteúdo das janelas deve ser bem organizada,
10. E por fim, a navegabilidade, onde a sequência de apresentação de comandos ou de dados deve ser logicamente organizada e clara.

Um mesmo software pode ser interpretado de maneiras diferentes pelos utilizadores, em função do contexto de uso. Dessa forma, programas que realizam funções complicadas são operados provavelmente por usuários qualificados, não impedindo, que falhas no projeto da interface possam ocasionar dificuldades no uso do software.

Atualmente encontram-se diversos softwares que atuam no controle de EEM, os quais possuem interfaces que deixam a desejar em termos de usabilidade. Nesse contexto, devem-se compartilhar informações e conhecer bem os usuários da área, fazendo com que eles participem de alguma forma da elaboração da interface gráfica, reunindo as informações adquiridas, organizando-as e analisando-as, de forma que sejam devidamente representadas de modo a desenvolver uma interface amigável aos seus usuários.

O domínio de softwares de controle de EEM requer um gerenciamento nada trivial em relação a sua interface, devido principalmente à complexidade das aplicações inseridas nesse contexto. Por isso Sommerville (2003) diz que um bom projeto de interface com o usuário é

fundamental para o sucesso de um sistema, e mesmo com o uso de diversas técnicas para sua avaliação, muitos problemas de projeto de interface com o usuário podem ser descobertos.

As atividades de verificação e validação (V&V) servem para assegurar que o software funcione de acordo com o que foi especificado. A verificação tem como propósito averiguar se o software está de acordo com as especificações pré-estabelecidas, e a validação é o processo de confirmação de que o sistema está apropriado e consistente com os requisitos.

Observa-se que os defeitos de software que produzem uma falha (inviabilizando a continuidade da execução de um determinado método/tarefa) são certamente bastante inconvenientes, porém a gravidade de uma falha de software também é relativa. Segundo Kosciński e Soares (2006), existem falhas com as quais usuários podem conviver, a tal ponto que o sucesso de aplicação de um produto não seja afetado. Em outros casos, a falha do programa representa um completo fracasso. Finalmente, há programas de computador responsáveis pelo controle de equipamentos valiosos ou que podem colocar em risco a segurança física de pessoas, que é o caso dos softwares de controle de EEM.

A evolução na área de qualidade de software tem como um dos pontos focais o processo de tecnologias abertas, seja ela de arquitetura aberta ou código aberto, é natural que os testes cada vez mais tendam a ser um processo que permita um gerenciamento global de testes. Vários autores de teste, dentre eles Crespo e colegas (2004), têm chamado a atenção para mais uma tendência que é a revolução dos times de testes, onde a tarefa inicial do testador tende a ser aparentemente repetitiva.

5.2 Teste de software

O desenvolvimento de software envolve uma série de atividades de produção nas quais as chances de ocorrência de falhas humanas são grandes. Enganos podem ocorrer em todos os processos de desenvolvimento, tanto no início de todo processo como nas fases de análise e especificação e nas fases de projeto e implementação. Devido a esta característica, o desenvolvimento de software é acompanhado por atividades de testes que visam garantir a qualidade (WHITTAKER, 2000).

Teste de software é uma etapa fundamental do ciclo de desenvolvimento e representa uma importante premissa para alcançar padrões de qualidade no produto criado. O teste diz respeito à análise dinâmica do programa e consiste na execução do produto com o intuito de revelar a presença de erros. Segundo Whittaker (2000) é o processo de execução de um produto para determinar se ele atingiu suas especificações e funcionou corretamente no ambiente para o qual foi projetado.

O teste consiste em executar o software de uma forma controlada com o objetivo de avaliar se ele se comporta conforme especificado. Trata-se de uma atividade fundamental para avaliar se o software produzido atende aos requisitos esperados pelos clientes, identificar deficiências que podem existir no software, e ainda obter evidências da confiabilidade do software (ou da falta dela). (CRESPO, BARROS *et al.*, 2011)

A definição do processo de teste é bastante ampla podendo contemplar desde a visão intuitiva sobre o processo de teste até uma definição mais formal. Todas as afirmações, sejam intuitivas ou formais, generalizam uma breve impressão sobre o qual é a definição de teste de software e basicamente conduzem ao mesmo conceito: é o processo de executar o software de uma maneira controlada com o objetivo de avaliar se o mesmo se comporta conforme foi especificado. Devido à existência de algumas características particulares dos softwares, como complexidade, intangibilidade e grande flexibilidade para mudanças, o teste não é se caracteriza por ser um processo trivial. Entre as maiores dificuldades em testar um software podemos citar: o processo de teste é relativamente caro; existe uma grande lacuna de conhecimento sobre a relação custo/benefício do teste; existe uma grande carência de profissionais especializados na área de teste; a implantação de um processo de teste apresenta grandes dificuldades; um procedimento de teste adequado ainda não foi definido; há o desconhecimento de técnicas de teste adequadas; existe uma lacuna de como planejar a atividade de teste. É necessário enfatizar que a atividade de teste exige grande conhecimento, planejamento, projeto, execução, acompanhamento, recursos e também uma grande interação com todas as equipes envolvidas no desenvolvimento do EEM como um todo. Na elaboração do planejamento do teste, um dos passos se caracteriza como sendo: a estratégia de teste (WHITTAKER, 2000).

A estratégia de teste aborda os seguintes itens:

- O nível de teste, ou melhor, a definição da fase do desenvolvimento do software em que o teste será aplicado,
- A técnica de teste que será utilizada,
- O critério de teste a ser adotado,
- O tipo de teste a ser aplicado no software.

O nível de teste depende da fase do desenvolvimento do software em que o teste será aplicado, compreendendo a codificação dos módulos do sistema – Teste de Unidade; a integração dos módulos do sistema - Teste de Integração; atendimento aos requisitos funcionais e não funcionais do sistema – Teste de Sistema; aceitação do sistema pelo usuário – Teste de Aceitação; e, por fim, o Teste de Regressão que é aplicado na fase de manutenção do sistema.

Geralmente a definição da fase do desenvolvimento do sistema em que serão aplicados os testes, depende da política de teste da empresa. Como os softwares de controle de EEM já estão em produção, ou seja, em funcionamento e os códigos-fonte são de propriedade dos fabricantes o teste deverá ser focado somente na fase final. A técnica de teste que será aplicada deverá direcionar a escolha de critérios para geração de casos de teste que, ao serem executados, vão exercitar os elementos requeridos pela abordagem do teste.

É possível verificar a existência de basicamente duas técnicas de teste: Teste Estrutural - técnica de teste que adota critérios para a geração dos casos de teste com a finalidade de identificar defeitos nas estruturas internas do software, através de situações que exercitem adequadamente todas as estruturas utilizadas na codificação; e Teste Funcional - técnica de teste que adota critérios para a geração dos casos de teste com a finalidade de garantir que os requisitos do software que foi construído sejam plenamente atendidos. Para o desenvolvimento do trabalho nesta dissertação o Teste Funcional foi adotado.

Ao adotar-se uma técnica de teste (Funcional ou Estrutural) se faz necessário escolher um critério para a elaboração dos casos de teste a fim de testar os elementos do software. Geralmente os elementos de um software que podem ser testados são: as linhas de comando; as funções implementadas; os ramos de uma decisão; e os requisitos do software.

O critério de teste é definido para orientar o testador a fim de gerar de forma adequada os casos de teste. Os elementos requeridos para um critério de teste são os elementos ou as características do software que serão exercitados quando for realizado o teste no software. Os casos de teste gerados devem exercitar os elementos ou as características do software definidos por aquele critério. Os tipos de teste fazem referência às características do software que podem ser testadas, e abrangem: Teste de Funcionalidade; Teste de Interface; Teste de Desempenho; Teste de Carga (Stress); Teste de Usabilidade; Teste de Volume; Teste de Segurança (WHITTAKER, 2000). Qualquer problema que seja encontrado em um dos testes implementados poderá ser apresentado como fonte potencial de risco, uma vez que o sistema em questão está atuando no controle de um EEM.

O teste é uma atividade crucial no processo de desenvolvimento do software e tem como objetivo principal revelar a presença de defeitos em um determinado produto, como em um componente ou programa (GIMENES e HUZITA, 2005). Segundo Myers(2004), a atividade de teste é o processo de executar um programa com a intenção de encontrar um erro; um bom caso de teste é aquele que tem alta probabilidade de revelar a presença de erros e um teste bem sucedido é aquele que detecta a presença de um erro ainda não descoberto.

Os erros podem ser classificados em dois tipos:

1. Computacionais, que ocorrem quando a computação é incorreta, sendo que a sequencia de comandos (caminho) executada é igual à esperada; e
2. De domínio, os quais acontecem quando o caminho executado é diferente do esperado (um caminho errado é selecionado).

O padrão IEEE 610.12-1990 (IEEE, 1990) distingue os termos utilizados no contexto de testes de software:

- Defeito: Falha em um componente ou sistema que pode fazer com que o componente ou sistema falhe ao desempenhar sua devida função. Descoberto durante a execução, pode causar uma falha no componente ou sistema,
- Erro ou Engano: Ação humana que produz resultados incorretos,

- Falha: Desvio do componente ou sistema da entrega, resultado ou serviço esperado.

Conforme Pressman (2002), a atividade de teste, de maneira geral, pode ser considerada como uma atividade incremental realizada em três fases: teste de unidade, teste de integração e testes de alto nível. Os testes de unidade se preocupam em testar cada unidade do programa para garantir que a implementação de cada uma delas esteja correta. Logo, para garantir o correto funcionamento das unidades quando integradas, deve-se realizar o teste de integração, cujo objetivo é garantir que as interfaces entre as unidades do programa funcionem sem erros. Por fim, os testes de alto nível, divididos em teste de “validação” e teste de “sistema”, são realizados após a integração do sistema e visam garantir que a aplicação e os demais elementos que o compõe, como o sistema operacional, banco de dados, entre outros, se comuniquem adequadamente entre si e que os requisitos não funcionais estabelecidos sejam atendidos pela aplicação.

Mesmo utilizando as técnicas e critérios existentes, dividindo a atividade de teste em várias fases e utilizando ferramentas de teste, não se pode garantir um software livre de erros. Nesse sentido, as técnicas e critérios de teste têm sido elaborados com o objetivo de fornecer uma maneira sistemática e rigorosa para selecionar um subconjunto do domínio de entrada e ainda assim ser eficiente para apresentar os erros existentes, respeitando-se as restrições de tempo e custo associados a um projeto de software.

Cabe ressaltar que a atividade de teste não é uma atividade trivial, mas sim uma atividade que exige muito conhecimento e planejamento. Dessa forma, na elaboração do planejamento do teste, uma das etapas é a elaboração da estratégia de teste, a qual tem por objetivo compreender a definição dos seguintes itens: o nível de teste, isto é, a definição da fase do desenvolvimento do software em que o teste será aplicado; a técnica de teste a ser utilizada; o critério de teste a ser adotado; o tipo de teste a ser aplicado no software (CRESPO, SILVA *et al.*, 2004).

Os testes somente contribuem para aumentar a confiança de que o software funciona de acordo com o esperado, de modo que grande parte dos defeitos já foi detectada (BEIZER, 1995).

Portanto, um sistema de software somente é considerado portador de boa qualidade, quando atinge níveis satisfatórios e adequados de confiabilidade na realização de sua funcionalidade.

5.2.1 NÍVEIS DE TESTE

Segundo Muller e colegas (2007) para cada nível de teste, os seguintes aspectos podem ser identificados: seus objetivos genéricos, os produtos de trabalho utilizados como referência para derivar os casos de testes (ex: base do teste), o objeto do teste (o que está sendo testado), defeitos e falhas típicas a se encontrar, testes (harness) e ferramentas de suporte e abordagens e responsabilidades específicas.

5.2.1.1 Teste de Componente

Teste de componentes procura defeitos e verifica o funcionamento do software (ex: módulos, programas, objetos, classes, etc.) que são testáveis separadamente. Pode ser feito isolado do resto do sistema, dependendo do contexto do ciclo de desenvolvimento e do sistema. Controladores (drivers) e simuladores (stubs) podem ser usados.

Teste de componente pode incluir teste de funcionalidade e características específicas não funcionais tais como comportamento dos recursos (ex: falta de memória) e testes de robustez, além de teste estrutural (cobertura de código). Casos de teste são derivados dos produtos de trabalho como, por exemplo, especificação de componente, modelagem do software ou modelo de dados. Tipicamente, teste de componente ocorre com acesso ao código que está sendo testado e no ambiente de desenvolvimento, assim como um framework de teste de unidade ou ferramenta de depuração debugging. Na prática, envolve o programador do código. Defeitos são normalmente corrigidos assim que são encontrados sem registrar formalmente os incidentes.

Uma abordagem do teste de componente consiste em preparar e automatizar os casos de testes antes de codificar. Isto é chamado de abordagem de teste antecipado ou desenvolvimento dirigido a teste. Esta abordagem é essencialmente iterativa e é baseada em ciclos de elaboração de casos de testes. À medida que são construídas e integradas pequenas partes do código, são

executados testes de componente até que eles sejam aprovados (MÜLLER, GRAHAM *et al.*, 2007).

5.2.1.2 Teste de Integração

Teste de integração é caracterizado por testar as interfaces entre os componentes, interações de diferentes partes de um sistema, como o sistema operacional, arquivos, hardware ou interfaces entre os sistemas.

Pode haver mais que um nível de teste de integração, que pode ser utilizado em objetos de teste de tamanho variado. Por exemplo:

- Teste de integração de componente testa interações entre componentes de software e é realizado após o teste de componente; e
- Teste de integração de sistemas testa interação entre diferentes sistemas e pode ser realizado após o teste de sistema. Neste caso a área de desenvolvimento pode controlar apenas um lado da interface, de forma que mudanças podem causar instabilidades. Processos de negócios implementados como fluxogramas podem envolver uma série de sistemas. Problemas relacionados a múltiplas plataformas podem ser significativos.

Quanto maior o escopo da integração, maior a dificuldade de isolar as falhas para componentes ou sistemas específicos, fato que pode representar um aumento no risco.

Estratégias sistemáticas de integração podem ser baseadas na arquitetura do sistema (top-down e bottom-up), funções, sequências de processamento de transações, entre outros aspectos do sistema ou componente. Visando reduzir o risco de encontrar defeitos tardiamente, a integração deve, preferencialmente, ser incremental e não big bang.

Teste de características não funcionais específicas (por exemplo, performance) pode ser incluído nos testes de integração. A cada estágio da integração, os testadores concentram somente na integração propriamente. Por exemplo, o módulo A está sendo integrado com o módulo B o foco é a comunicação entre os módulos, não suas funcionalidades. Tanto testes funcionais quanto estruturais podem ser utilizados. Idealmente, os testadores devem

compreender a arquitetura e influenciar no planejamento da integração. Se o teste de integração for planejado antes que os componentes ou sistemas estejam prontos, eles podem ser preparados visando um teste mais eficiente (MÜLLER, GRAHAM *et al.*, 2007).

5.2.1.3 Teste de Sistemas

Teste de sistema se refere ao comportamento de todo do sistema / produto definido pelo escopo de um projeto ou programa de desenvolvimento.

No teste de sistema, o ambiente de teste deve corresponder o máximo possível ao objetivo final, ou o ambiente de produção, para minimizar os riscos de falhas específicas de ambiente não serem encontradas durante o teste.

Testes de sistemas podem ser baseados em especificação de riscos e/ou de requisitos, processos de negócios, casos de uso, dentre outras descrições de alto nível do comportamento, interações e recursos do sistema. O teste de sistema deve tratar de requisitos funcionais e não funcionais do sistema. Os requisitos podem estar descritos como texto ou diagramas. Testadores devem também lidar com requisitos incompletos ou não documentados.

Teste de sistema em requisitos funcionais deve inicialmente utilizar a técnica baseada em especificação mais apropriada (caixa-preta) de acordo com a característica do sistema a ser testado. Por exemplo, uma tabela de decisão pode ser criada por combinações de efeitos descritos em regras de negócio, e em seguida a técnica baseada na estrutura (caixa-branca) pode ser utilizada para avaliar a eficácia do teste com respeito ao elemento estrutural, assim como estrutura do menu ou página web. Uma equipe de teste independente é frequentemente responsável pelo teste de sistema (MÜLLER, GRAHAM *et al.*, 2007).

5.2.1.4 Teste de Aceite

Teste de aceite frequentemente é de responsabilidade do cliente ou do usuário do sistema; os interessados (stakeholders) também podem ser envolvidos.

O objetivo do teste de aceite é estabelecer a confiança no sistema, parte do sistema ou uma característica não específica do sistema. Procurar defeitos não é o principal foco do teste de

aceite. Ele pode avaliar a disponibilidade do sistema para entrar em produção, apesar de não ser necessariamente o último nível de teste. Por exemplo, teste de integração em larga escala pode vir após o teste de aceite de um sistema.

Teste de aceite pode ser realizado em mais de um único nível de teste, por exemplo:

- Um pacote (COTS) de software pode ter um teste de aceite quando é instalado ou integrado.
- Teste de aceite de usabilidade de um componente pode ser feito durante o teste de componente.
- Teste de aceite de uma nova funcionalidade pode vir antes do teste de sistema.

As formas de teste de aceite incluem tipicamente:

- Teste de Aceite de Usuário: Normalmente verifica se o sistema está apropriado para o uso por um usuário com perfil de negócio.
- Teste Operacional de Aceite: O aceite do sistema pelo administrador dos sistemas inclui:
 - Teste de Backup/Restore,
 - Recuperação de Desastre,
 - Gerenciamento de Usuário,
 - Tarefas de manutenção.,
 - Checagens periódicas de vulnerabilidades de segurança.
- Teste de aceite de contrato e regulamento: É realizado verificando-se algum critério de aceite incluso em contrato na produção de software sob encomenda. O critério de aceite deve ser definido quando o contrato é assinado. Teste de aceite de regulamento é quando se verifica a necessidade de adesão a algum regulamento de acordo com outras normas (ex: segurança, governamental, legislação).
- Alfa e Beta Teste (ou teste no campo): Desenvolvedores de softwares comerciais ou pacotes, muitas vezes precisam obter um feedback de clientes em potencial

existente no mercado antes que o software seja colocado à venda comercialmente. Alfa Teste é feito no “site” da organização em que o produto foi desenvolvido. Beta Teste, ou teste no campo, é feito pelas pessoas em suas próprias localidades. Ambos os testes são feitos pelos clientes em potencial e não pelos desenvolvedores do produto. Organizações podem utilizar outros termos como Teste de Aceite de Fábrica e Teste de Aceite no “site”, para sistemas que são testados antes e após terem sido movidos ao “site” do cliente (MÜLLER, GRAHAM *et al.*, 2007).

5.2.2 TIPOS DE TESTE: O ALVO DO TESTE

Um grupo de atividades de teste pode ser direcionado para verificar o sistema (ou uma parte do sistema) com base em um motivo ou alvo específico.

Cada tipo de teste tem foco em um objetivo particular, que pode ser o teste de uma funcionalidade, a ser realizada pelo software; uma característica da qualidade não funcional, tal como a confiabilidade ou usabilidade, a estrutura ou arquitetura do software ou sistema; ou mudanças relacionadas, ex: confirmar que os defeitos foram solucionados (teste de confirmação) e procurar por mudanças inesperadas (teste de regressão).

Modelos do software podem ser elaborados e/ou usados no teste estrutural ou funcional. Por exemplo, para o teste funcional, um diagrama de fluxo de processo, um diagrama de transição de estados ou uma especificação do programa, e para teste estrutural um diagrama de controle de fluxo ou modelo de estrutura do menu (MÜLLER, GRAHAM *et al.*, 2007).

5.2.2.1 Teste de Função (Funcional)

As funções que um sistema, subsistema ou componente devem realizar podem ser descritas nos seguintes produtos de trabalho: especificação de requisitos; casos de uso, especificação funcional, ou podem não estar documentados. As funções representam “o que” o sistema faz.

Testes funcionais são baseados em funções (descritas nos documentos ou compreendidas pelos testadores), e devem ser realizados em todos os níveis de teste (ex: teste de componente deve ser baseado na especificação do componente).

Técnicas baseadas em especificação podem ser utilizadas para derivar as condições de teste e casos de testes a partir da funcionalidade do software ou sistema.

Teste funcional considera o comportamento externo do software (teste de caixa-preta).

Um tipo de teste funcional, o teste de segurança, investiga as funções (ex: um firewall) relacionados à detecção de ameaça de vírus ou de ações mal intencionadas (MÜLLER, GRAHAM *et al.*, 2007).

5.2.2.2 Teste de características do produto de software (testes não funcionais)

Testes não funcionais incluem, mas não se limitam a: teste de performance; teste de carga; teste de estresse; teste de usabilidade; teste de interoperabilidade; teste de manutenibilidade; teste de confiabilidade e teste de portabilidade. É o teste de “como” o sistema trabalha.

Testes não funcionais podem ser realizados em todos os níveis de teste. O termo teste não funcional descreve que o teste é executado para medir as características que podem ser quantificadas em uma escala variável, como o tempo de resposta em um teste de performance. Estes testes podem ser referenciados a um modelo de qualidade como definido na norma “Engenharia de Software – Qualidade de Produto de Software” (ISO 9126) (MÜLLER, GRAHAM *et al.*, 2007).

5.2.2.3 Teste de estrutura/arquitetura do software (teste estrutural)

Teste estrutural (caixa-branca) pode ser feito em todos os níveis de testes. Recomenda-se utilizar as técnicas estruturais após as técnicas baseadas em especificação, já que ela auxilia a medição da eficiência do teste através da avaliação da cobertura de um tipo de estrutura.

Cobertura é a extensão que uma estrutura foi exercitada por um conjunto de testes, expressa como uma porcentagem de itens cobertos. Se a cobertura não atinge 100%, então mais testes devem ser construídos a fim de testar aqueles itens que não foram contemplados para, desta forma, aumentar a cobertura. Em todos os níveis de teste, mas especialmente no teste de componente e teste de integração de componentes, ferramentas podem ser usadas para medir a cobertura do código dos elementos, assim como as declarações ou decisões. Teste estrutural deve ser baseado na arquitetura do sistema, como uma hierarquia de chamadas.

Teste de estrutura também pode ser aplicado no sistema, integração de sistema ou nível de teste de aceite (por exemplo, para modelos de negócios ou estrutura de menu) (MÜLLER, GRAHAM *et al.*, 2007).

5.2.2.4 Teste relacionado a mudanças (teste de confirmação e regressão)

Quando um defeito é detectado e resolvido, o software pode ser re testado para confirmar que o defeito original foi realmente removido. Isto é chamado de teste de confirmação. Depurar (resolver defeitos) é uma atividade do desenvolvimento, e não uma atividade do teste.

Teste de regressão é o teste repetido de um programa que já foi testado, após sua modificação, para descobrir a existência de algum defeito introduzido ou não coberto originalmente como resultado da mudança. Estes defeitos podem estar no software ou em um componente, relacionado ou não ao software. É realizado quando o software, ou seu ambiente é modificado. A quantidade de teste de regressão é baseada no risco de não se encontrar defeitos no software que estava funcionando previamente.

Os testes devem ser repetíveis se forem utilizados nos testes de confirmação e para suportar o teste de regressão.

Teste de regressão pode ser realizado em todos os níveis de teste, e se aplica aos testes funcionais, não-funcionais e estruturais. Testes de regressão são executados muitas vezes e geralmente desenvolve-se vagarosamente, o que faz com que seja um forte candidato à automação(MÜLLER, GRAHAM *et al.*, 2007).

5.2.3 DOCUMENTAÇÃO DE TESTE DE SOFTWARE – IEEE 829

A norma IEEE 829, também conhecida como o Padrão 829 para Documentação de Teste de Software, é um padrão IEEE que especifica a forma de uso de um conjunto de documentos em oito estágios definidos de teste de software, cada estágio potencialmente produzindo seu próprio tipo de documento. O padrão especifica o formato desses documentos, mas não estipula se todos eles devem ser produzidos, nem inclui qualquer critério de conteúdo para esses documentos.

A primeira versão do padrão foi publicada em 1983, tendo sido revisada em 1998 e 2008.

A Norma apresenta um conjunto de documentos para as atividades de teste de um produto de software. Os oito documentos definidos pela norma, que contemplam as tarefas de: planejamento, especificação e relato de testes, são relatados a seguir:

- Plano de Teste – Apresenta o planejamento para execução do teste, contemplando a abrangência, abordagem, recursos e cronograma das atividades de teste. Identifica os itens e as funcionalidades a serem testadas, as tarefas a serem realizadas e os riscos associados com a atividade de teste. A tarefa de especificação de testes é coberta por três documentos:
 - Especificação de Projeto de Teste – Refina a abordagem apresentada no Plano de Teste e identifica as funcionalidades e características que serão testadas pelo projeto e por seus testes associados. Este documento também identifica os casos e os procedimentos de teste, se existirem, e apresenta os critérios de aprovação,
 - Especificação de Caso de Teste – Define os casos de teste, incluindo dados de entrada, resultados esperados, ações e condições gerais para a execução do teste,
 - Especificação de Procedimento de Teste – Especifica os passos para executar um conjunto de casos de teste. Os relatórios de teste são cobertos por quatro documentos:

- Diário de Teste - Apresenta registros de forma cronológica dos detalhes relevantes relacionados com a execução dos testes,
- Relatório de Incidente de Teste - Documenta qualquer evento que por ventura ocorra durante a atividade de teste e que necessite de uma análise posterior,
- Relatório-Resumo de Teste – Apresenta resumidamente os resultados das atividades de teste associadas com uma ou mais especificações de projeto de teste e provê avaliações baseadas nesses resultados,
- Relatório de Encaminhamento de Item de Teste – Identifica os itens encaminhados para teste. A norma separa as atividades de teste em três etapas: preparação do teste, execução do teste e registro do teste.

A norma IEEE 829 é aceita internacionalmente para documentação do teste de software, nenhuma outra se apresenta com relevância para ser utilizada com essa finalidade.

5.2.4 SISTEMAS EMBARCADOS

Um sistema embarcado interage com o mundo real recebendo sinais através de sensores e enviando sinais de saída para atores que de alguma forma manipulam o ambiente. O ambiente de um sistema embarcado, incluindo atores e sensores, é chamado em diversas ocasiões de planta (BROEKMAN e NOTENBOOM, 2002).

O software embarcado geralmente é armazenado em qualquer tipo de memória não volátil como a ROM (memória apenas de leitura ou read only memory), em cartões de memória flash, disco rígido, etc. O software embarcado é compilado para um processador particular, a unidade de processamento, que normalmente requer certa quantidade de memória RAM (memória de acesso aleatório ou random access memory) para funcionar. Como a unidade de processamento só pode processar sinais digitais, enquanto o ambiente eventualmente trabalha com sinais analógicos, deve ser feita a conversão digital-analógico e analógico-digital. A unidade de processamento processa todas as entradas e saídas (E/S) de sinais através de uma camada de

E/S dedicada. O sistema integrado interage com a planta e, possivelmente com outros sistemas (embarcados) através de interfaces específicas, que foram desenvolvidas para essa finalidade. Sistemas embarcados podem ser alimentados por uma fonte genérica ou podem ter sua própria fonte de alimentação dedicada, realizada a partir de baterias (BROEKMAN e NOTENBOOM, 2002).

Em decorrência da tênue associação entre o software embarcado e os ambientes críticos que muitas vezes apresentam riscos que ameaçam a vida, o software embarcado enfrenta exigências de qualidade elevada. Deve-se assegurar que os sistemas e seus softwares operem da forma pretendida, ou ainda melhor. Esse fato é importante para toda a engenharia de software, mas é fundamental para softwares embarcados. Se o software embarcado tem qualidade insuficiente, prejuízos graves poderão ocorrer, com ferimentos, mortes, ou catástrofes (EBERT e SALECKER, 2009).

Os sistemas embarcados apresentam características próprias que distingue o teste de sistema embarcado de um software comum. Como exemplo, pode-se citar (BERGER, 2001):

- Devem executar de maneira confiável por longos períodos de tempo,
- São utilizados com frequência em aplicações onde a vida humana está em risco,
- São muitas vezes tão sensíveis ao custo que não há margem para ineficiências,
- Devem com frequência compensar falhas no hardware embarcado,
- Eventos no mundo real são normalmente assíncronos e não determinísticos, fazendo com que testes de simulação sejam difíceis e não confiáveis.

Como existem diversas variações de sistemas embarcados e todos eles possuem características que podem diferir enormemente entre um e outro, uma questão que deve ser levada em conta é o sistema que está sendo testado. Para os EEM deverão ser consideradas as funções críticas do sistema bem como sua consequência para o suporte a vida. Por essa razão, não existe uma abordagem única de teste para sistemas embarcados. Por outro lado, sistemas embarcados têm características únicas, ou seja, ocorrem muitos problemas semelhantes e que tem soluções análogas. Os princípios básicos de teste devem ser aplicados a todos os projetos de

teste de sistemas embarcados, mas devem ser diferenciados, de alguma forma, para resolver seus problemas específicos (BROEKMAN e NOTENBOOM, 2002).

Outra importante questão referente ao teste de software embarcado é que ele deve ser feito sobre uma plataforma de hardware relevante, ou seja, integrado com o equipamento que fará uso deste sistema. A maioria dos softwares embarcados tem um ambiente de desenvolvimento que é diferente do ambiente destino, em que de fato ele será utilizado. O ambiente de desenvolvimento, muitas vezes, tem simuladores e outros meios para verificar que o software está funcionando conforme o pretendido. Quando o software é concluído, ele é carregado para o ambiente destino e, normalmente, ele não pode ser depurado ou alterado nesse ambiente. As mudanças necessárias são realizadas no ambiente de desenvolvimento, e uma versão compilada é novamente carregada para o ambiente de destino (TIAN, WANG *et al.*, 2009).

5.3 Equipamentos eletromédicos

A norma IEC 62304:2006 (Medical device software -- software life-cycle) foi baseada na norma da ANSI/AAMI/SW 68:2001, Medical Device -- software Life Cycle Processes e na norma da ISO/IEC 12207:1995, Information Technology -- software Life Cycle Processes.

A IEC 62304 foi desenvolvida por um Grupo comum de Trabalho envolvendo a ISO e a IEC. Cerca de vinte especialistas de seis países atuantes realizaram um trabalho de quatro anos. Atualmente essa norma representa o "estado atual da prática" do software do dispositivo médico. Foi aprovada em ambos ISO e IEC, sem votos negativos

A IEC 62304 consiste em um framework, envolvendo: processos, atividades e tarefas necessárias no ciclo de vida do software. A norma também identifica os requisitos para o que precisará ser feito e o que precisará ser documentado. E também especifica um método de classificação de segurança do software.

A norma não engloba os seguintes itens:

- Não prescreve como realizar requisitos,
- Não requer um ciclo de vida de software específico,

- Não especifica os documentos.

A figura 1 ilustra a norma IEC 62304 e seu envolvimento com outras normas associadas a equipamentos médicos.

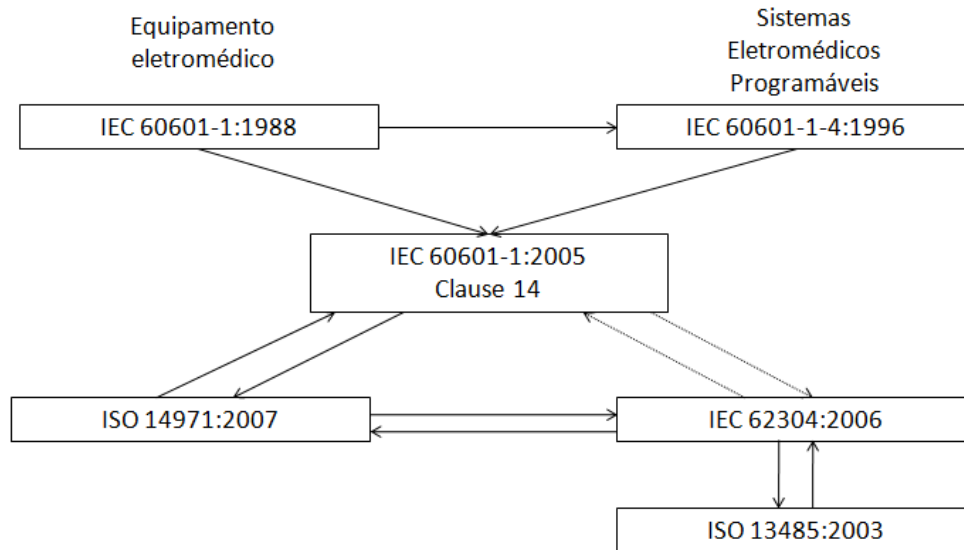


Figura 1 – Relações da norma IEC 62304 com as demais normas.

A IEC 62304 é igualmente aplicável ao software utilizado nos EEM implantáveis abrangidos pela norma ISO 14708.

O padrão para dispositivos médicos de software IEC 62304:2006 define os requisitos do ciclo de vida de software do dispositivo médico. O conjunto de processos, atividades e tarefas descrito nesta norma visa estabelecer um quadro comum para o software dos dispositivos médicos. É aplicável para o desenvolvimento e manutenção de software do dispositivo médico quando o software é em si um dispositivo médico ou quando o software é um incorporado ou parte integrante do dispositivo médico final. Por outro lado, não abrange a validação e a versão final do dispositivo médico, mesmo quando o dispositivo médico consiste inteiramente em software.

Esta norma exige a classificação de componentes de software de acordo com seu risco e da potencialidade de causar problemas ao paciente ou ao operador. Quanto maior for o número de controles, mais elevada é a classificação de segurança, apresentada a seguir.

5.3.1 CLASSIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE ACORDO COM IEC 62304

- Classe A: Nenhuma lesão pode ocorrer ao paciente ou ao operador resultante de um perigo ao qual o item de software pode ser um fator contribuinte.
- Classe B: Ferimentos de baixa gravidade podem ocorrer com o paciente ou o operador resultante de um perigo ao qual o item de software pode ser um fator contribuinte,
- Classe C: Morte ou ferimentos graves podem ocorrer com o paciente ou o operador resultante de um perigo ao qual o item de software pode ser um fator contribuinte.

5.3.2 GUIA DE VALIDAÇÃO DO FDA

Este guia descreve os princípios gerais de validação que o FDA entende ser aplicável para a validação de software do dispositivo médico ou a validação de softwares usados para projetar, desenvolver, fabricar ou dispositivos médicos. Descreve como certas disposições da Qualidade serão aplicadas aos dispositivos médicos e a sua regulação e enumera os elementos que são aceitáveis para o FDA para a validação de software, porém não lista todas as atividades e tarefas que devem, em todos os casos, serem usadas para cumprir a legislação americana definida para EEM.

O escopo deste guia é um pouco mais amplo que o âmbito da validação com a maior definição desse termo. Planejamento, verificação, análise, rastreabilidade, gestão de configuração, e muitos outros aspectos são considerados para que o software possa ser validado. Ele recomenda uma integração de software de gerenciamento de ciclo de vida e das atividades da gestão de riscos.

Com base na utilização e nos riscos de segurança associados ao software a ser desenvolvido, o desenvolvedor deve determinar a abordagem específica, a combinação de técnicas a serem utilizadas, e o nível de esforço a ser aplicado (FDA, 1999).

Quando o software é desenvolvido por alguém que não seja o fabricante do dispositivo (por exemplo, off-the-shelf-software) (FDA, 1999), o desenvolvedor do software pode não ser diretamente responsável pelo cumprimento dos regulamentos do FDA.

Nesse caso, o fabricante do dispositivo deve avaliar a adequação do desenvolvedor do software do tipo off-the-shelf-software quais serão as atividades e esforços necessários para determinar se o software foi validado para o uso pretendido do fabricante do dispositivo.

Capítulo 6

6. Metodologia

6.1 Considerações iniciais

A metodologia utilizada nesse trabalho está fundamentada na adoção de um processo de teste e nos itens sugeridos pela Norma IEEE 829-1998 (IEEE, 1998), que descreve os documentos que devem ser criados na atividade de gerência do teste de software. Essa metodologia, que prioriza a realização de testes sistemáticos, poderá ser empregada para a verificação e validação dos softwares de controle de qualquer tipo de EEM, e está dividida em duas partes fundamentais: Processo de Teste e Geração de Documentos:

- a. Processo de Teste: define um processo genérico de teste que prevê a realização das atividades de planejamento, projeto, execução e acompanhamento dos testes funcionais do tipo caixa-preta, focando para essa situação os testes de sistema. A partir deste processo genérico será instanciado o processo específico que melhor atenda à característica de cada modelo de EEM; esse processo específico focará as especificidades do EEM escolhido, bem como suas funcionalidades principais;
- b. Geração de Documentos: consiste na aplicação de uma técnica para a criação de documentos que serão utilizados para toda gerência do processo de teste, desde a fase de preparação, para a atividade de teste, até a fase de registro dos resultados do teste. O

processo de teste proposto aqui está baseado em alguns pressupostos básicos: os testes de sistema serão projetados e executados sob a responsabilidade da equipe de teste; os testes de sistema são realizados de forma iterativa, havendo, antes do início de cada ciclo de teste, uma avaliação rápida do produto.

A presente metodologia visa apenas a identificação de falhas ou defeitos do software e não a sua correção. Portanto qualquer ocorrência encontrada deverá ser reportada ao fabricante, pois ele possui o projeto detalhado do equipamento e com isso poderá identificar a causa raiz do problema, e dessa forma indicar se a causa foi o software, o hardware ou mesmo o seu acoplamento. Após essa identificação deverá ser tomada a ação corretiva a fim de prevenir qualquer dano que possa ser causado ao paciente, operador ou mesmo a empresa que utiliza o equipamento.

6.2 Suporte à Implantação do Processo de Teste de software

As normas utilizadas pela engenharia de software geralmente são genéricas e necessitam de um grande esforço para serem utilizadas com sucesso. Para auxiliar nesse processo de utilização da norma IEEE-829 (IEEE, 1998) a metodologia de teste propõe um método para a implantação do processo de teste de software. Para uma melhor organização, o processo está dividido em dois grandes documentos, descritos a seguir:

- Modelo para Elaboração de Documentos de Teste de software adaptado do: “Guia para Elaboração de Documentos de Teste de software” (CENPRA, 2001a); e
- Controle de Processos para Elaboração de Documentos de Teste de software adaptado de: “Processos para Elaboração de Documentos de Teste de software” (CENPRA, 2001b), formam a estrutura básica da metodologia proposta.

6.3 Modelo para Elaboração de Documentos de Teste de software

Esse documento tem o propósito de servir como referência para a criação de todos os documentos de teste baseados na norma IEEE 829 (IEEE, 1998), desde a fase de preparação para

a atividade de teste, quanto para a fase de registro dos resultados do teste. O foco principal deste modelo situa-se na obtenção do conteúdo de cada documento de teste.

A obtenção de todo o conteúdo necessário será feita através do manual de utilização do EEM, especificações técnicas apontadas pelo fabricante e especificações definidas na norma específica do EEM que estão sujeitos a certificação compulsória prevista na Resolução no. 32 da ANVISA (ANVISA, 2007). Para complementar o processo de teste também poderá ser utilizado o requisito de projeto do EEM, porém esse documento não tem caráter obrigatório para a efetivação do processo de teste.

Caso o manual do EEM ou suas especificações técnicas não estejam disponíveis poderá ser feito uma consulta técnica ao fabricante ou técnico que possua experiência naquele tipo de EEM e dessa forma possa auxiliar na elaboração dos casos de teste e principalmente na definição das configurações básicas que serão necessárias para o processo de teste.

6.4 Controle de Processos para a Elaboração de Documentos de Teste de software

Este documento demonstra os processos para a elaboração dos documentos de teste de software que tomam como base a norma IEEE 829 (IEEE, 1998). Os processos abrangem a preparação, a execução e o registro dos resultados do teste e estão descritos segundo o Handbook for Process Management (SEPO, 1998). Esses processos norteiam de forma geral e caso seja necessário poderão ser modificados para adequar-se às situações particulares de organizações envolvidas nas atividades de teste.

Um processo é escolhido para cada documento da Norma, segundo a seguinte estrutura:

- a. Funções e responsabilidades no processo – participantes na execução das tarefas,
- b. Critérios para o início do processo – elementos e/ou condições necessários para iniciar a execução das tarefas,

- c. Entradas do processo – dados, recursos ou ferramentas necessários para a execução das tarefas,
- d. Tarefas do processo – ações necessárias para produzir as saídas do processo. Para cada tarefa são identificadas suas entradas, com indicação de suas possíveis origens, e as saídas produzidas. A ordem de apresentação das tarefas não reflete necessariamente a sequência a serem executadas,
- e. Saídas do processo – dados ou produtos gerados pela execução das tarefas,
- f. Critérios para término do processo – elementos e/ou condições necessários para encerrar a execução das tarefas, e
- g. Medições do processo – medidas a serem coletadas como parte da execução das tarefas. Dependendo do domínio da aplicação, da estratégia ou da fase de teste, os processos podem ser adaptados de modo a produzir um conjunto simplificado ou maior detalhado de documentos. Contudo, os documentos de preparação para o teste devem incluir:
 - a. Planejamento do teste,
 - b. Projeto do teste,
 - c. Casos de teste, e
 - d. Procedimentos de teste.

O Plano de Testes delinea o escopo dos testes; as Especificações de Caso de Uso demonstram o funcionamento (resultado esperado) dos Casos de Uso; e os Casos de Teste orientam a realização do teste para que seja implementado de forma mais precisa, considerando o relacionamento entre Casos de Uso distintos.

Os testes são executados sob o a óptica do usuário final e em condições similares àquelas em que o mesmo encontrará no seu dia-a-dia. Podem ser utilizadas condições reais de ambiente,

interfaces sistêmicas e massas de dados para considerar os cenários de teste como sendo os mais próximos possíveis das condições reais de utilização do equipamento (CELEPAR, 2009).

Além disso, os resultados do teste, bem como os incidentes ocorridos durante a execução do teste, devem ser adequadamente registrados e condensados num relatório final. Caso seja necessário, as tarefas ou passos dos processos podem ser estendidos para incluir ações adicionais que podem, eventualmente, resultar em novos documentos e/ou formulários. Os documentos e os processos neles descritos podem ser aplicados a várias áreas, como: comercial, médica, científica, etc.; não estando restrita a sua utilização a tamanho e complexidade do software; podem ser usados para todas as fases de teste, desde o teste de unidade até os testes de aceitação e de regressão.

O foco pretendido neste trabalho contempla a aplicação desta metodologia em Monitores Cardíacos Hospitalares; esses equipamentos estão em produção, ou seja, já estão sendo utilizados no mercado, e, portanto, o teste será aplicado na fase final, ou seja, na validação do software. Esse teste se caracteriza como sendo: caixa-preta, uma vez que as funcionalidades serão testadas e não a estrutura interna do código-fonte do software que é fechado e de propriedade do fabricante do equipamento. Essa validação do software visa demonstrar a conformidade com os requisitos e será realizada baseando-se no plano de testes, nas especificações de caso de uso, nos casos de teste, além de ser estruturado na forma de cenários de teste.

As funcionalidades testadas apresentam as seguintes características (NBR 13596):

- Adequação das Funcionalidades:
 - Atributos de software que evidenciam a presença de um conjunto de funções e se são apropriadas para as tarefas especificadas.
- Acurácia das Funcionalidades:

- Atributos de software que evidenciam a geração de resultados ou efeitos corretos ou conforme definidos.
- Conformidade das Funcionalidades:
 - Características exigidas pela Norma Compulsória de Monitores Cardíacos

As seguintes funcionalidades simples e combinadas do software que não devem ser testadas e os motivos são descritos a seguir:

- Desempenho: não faz parte do escopo deste teste.

Também por não fazerem parte do escopo deste trabalho não serão testadas as seguintes características (NBR 13596) do software:

- Usabilidade,
- Eficiência,
- Confiabilidade,
- Portabilidade,
- Manutenibilidade,
- Interoperabilidade,
- Segurança de Acesso.

6.5 Definição dos critérios envolvidos na avaliação de propostas

6.5.1 SELEÇÃO DO MONITOR CARDÍACO PARA O ESTUDO DE CASO

Os monitores cardíacos são considerados de alto risco, portanto despertaram grande interesse para a realização do estudo de caso.

A Resolução n.º 444/99 que define os procedimentos do REGISTRO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS estabelece em seu § 1º do Art. 2º que: “Os EEM são aqueles definidos na norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1 e enquadrados como de médio risco (classe 2) ou alto risco (classe 3), conforme classificação de risco contida na Portaria n.º 2.043, de 12 de dezembro de 1994, para os quais existam normas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2.

A Regra 24 da Portaria n.º 2.043/MS, de 12 de dezembro de 1994 que classifica os equipamentos como sendo: “Produtos Médicos da Classe 3 (Alto Risco)” define que: “Todos materiais, artigos ou equipamentos de apoio médico-hospitalar destinados a controlar, monitorar ou que influem diretamente no desempenho dos equipamentos de diagnóstico ou terapia enquadrados na classe 3”.

A INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 8, DE 29 DE MAIO DE 2007 estabelece as normas técnicas adotadas para fins de certificação de conformidade dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária. Em seu ANEXO é apresentada a Lista de normas técnicas adotadas na certificação de conformidade no âmbito do SBAC dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária. A norma ABNT NBR IEC 60601-1:1997 - EEM - Parte 1: Prescrições gerais para segurança, incluindo-se todas as suas emendas, é compulsória aos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária para os quais exista norma particular na série ABNT NBR IEC 60601 aplicável aos mesmos. As normas particulares da série ABNT NBR IEC 60601 listadas a seguir, bem como suas emendas, são compulsórias a todos os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

- ABNT NBR IEC 60601-2-2:2001 - EEM - Parte 2-2: Prescrições particulares de segurança de equipamento cirúrgico de alta frequência,
- ABNT NBR IEC 60601-2-3:1997 - EEM - Parte 2-3: Prescrições particulares para a segurança de equipamento de terapia por ondas curtas,

- ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005 - EEM - Parte 2-4: Prescrições particulares para segurança de desfibriladores cardíacos,
- ABNT NBR IEC 60601-2-5:1997 - EEM - Parte 2-5: Prescrições particulares para segurança de equipamentos por ultrassom para terapia,
- ABNT NBR IEC 60601-2-7:2001 - EEM - Parte 2-7: Prescrições particulares para segurança de geradores de alta tensão de geradores de raio X para diagnóstico médico,
- ABNT NBR IEC 60601-2-10:2002 - EEM - Parte 2-10: Prescrições particulares para segurança de equipamento para estimulação neuromuscular,
- ABNT NBR IEC 60601-2-12:2004 - EEM - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos,
- ABNT NBR IEC 60601-2-13:2004 - EEM - Parte 2-13: Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistemas de anestesia,
- ABNT NBR IEC 60601-2-16:2003 - EEM - Parte 2-16: Prescrições particulares para segurança de equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração,
- ABNT NBR IEC 60601-2-18:2002 - EEM - Parte 2-18: Prescrições particulares de segurança para equipamento de endoscopia,
- ABNT NBR IEC 60601-2-19:1997 - EEM - Parte 2-19: Prescrições particulares para segurança de incubadoras para recém-nascidos (INTHURN),
- ABNT NBR IEC 60601-2-20:1998 - EEM - Parte 2-20: Prescrições particulares para segurança de incubadoras de transporte,
- ABNT NBR IEC 60601-2-21:1997 - EEM - Parte 2-21: Prescrições particulares para a segurança de berços aquecidos para recém-nascidos,

- ABNT NBR IEC 60601-2-22:1997 - EEM - Parte 2-22: Prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser,
- ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999 - EEM - Parte 2-24: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão,
- ABNT NBR IEC 60601-2-25:2001 - EEM - Parte 2-25: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos,
- ABNT NBR IEC 60601-2-26:1997 - EEM - Parte 2-26: Prescrições particulares para segurança de eletroencefalógrafos,
- ABNT NBR IEC 60601-2-27:1997 - EEM - Parte 2-27: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma,
- ABNT NBR IEC 60601-2-28:2001 - EEM - Parte 2-28: Prescrições particulares para segurança aplicáveis aos conjuntos-fontes de radiação X e aos conjuntos-emissores de radiação X para diagnóstico médico,
- ABNT NBR IEC 60601-2-30:1997 - EEM - Parte 2-30: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva),
- ABNT NBR IEC 60601-2-32 (2001) - EEM - Parte 2-32: Prescrições particulares para segurança dos equipamentos associados aos equipamentos de raios X,
- ABNT NBR IEC 60601-2-34 (1997) - EEM - Parte 2-34: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva),
- ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006 - EEM - Parte 2-35: Prescrições particulares para segurança no uso médico de cobertores, almofadas e colchões destinados para o aquecimento,

- ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998 - EEM - Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente,
- ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998 - EEM - Parte 2-40: Prescrições particulares para segurança de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado,
- ABNT NBR IEC 60601-2-46:2000 - EEM - Parte 2-46: Prescrições particulares para segurança de mesas cirúrgicas, e
- ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003 - EEM - Parte 2-49: Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente

Os monitores cardíacos se enquadram na descrição “equipamento para monitorização de eletrocardiograma” e são contemplados pela ABNT NBR IEC 60601-2-27:1997; portanto, são classificados como sendo “Equipamentos de Classe 3”, ou seja, de alto risco.

6.5.2 IMPORTÂNCIA ESTRATÉGICA DO EEM ESCOLHIDO

Após análise do banco de dados das notificações recebidas pela Unidade de Tecnovigilância/ANVISA, foram identificadas 312 notificações de EEM referentes a eventos adversos ou queixas técnicas registrados desde 2004 até dezembro de 2007. Nessa análise foram desconsideradas as notificações relacionadas à comercialização de produto sem registro ou falsificados e denúncia de comércio de produtos usados, pois tais notificações não caracterizam a necessidade de ensaio. Também foram desconsideradas as notificações voluntárias do fabricante/representante (recall), pois os mesmos já reconheceram o problema e estão executando ação de recolhimento.

A relação dos EEM está disposta conforme ordem decrescente de número de notificações totais verificadas no ano de 2007 (ANVISA, 2007b) e pode ser observada na tabela 1:

Tabela 1 - Relação das notificações de ocorrência de EEM.

Item	Equipamento	Nº not. Notivisa	Nº not. Sineps	Nº not. Total	%
1	Bomba de Infusão	61	16	77	24,68%
2	Ventilador Pulmonar	8	30	38	12,18%
3	Aparelho de Hemodiálise	17	19	36	11,54%
4	Bisturi Elétrico	21	8	29	9,29%
5	Carro de Anestesia	2	21	23	7,37%
6	Monitor Multiparâmetros	5	8	13	4,17%
7	Oxímetro de Pulso Portátil	9	4	13	4,17%
8	Incubadora	0	12	12	3,85%
9	Aparelho de Raios-X Fixo	0	9	9	2,88%
10	Aspirador Portátil	7	1	8	2,56%
11	Cardioversor	2	4	6	1,92%
12	Monitor Cardíaco	5	1	6	1,92%
13	Bomba de Infusão de Seringa	0	4	4	1,28%
14	Colchão Térmico	3	1	4	1,28%
15	Desfibrilador	1	3	4	1,28%
16	Detector de Batimentos Cardíacos Fetais	4	0	4	1,28%
17	Glicosímetro	3	1	4	1,28%
18	Eletrocardiógrafo	0	3	3	0,96%
19	Serra para Esterno e Osso	1	2	3	0,96%
20	Tomógrafo Computadorizado	0	3	3	0,96%
21	Unidade de fototerapia	0	3	3	0,96%
22	Aparelho de Raios-X Odontológico	1	1	2	0,64%
23	Balança Pediátrica e Neonatal	0	2	2	0,64%
24	Eletroencefalógrafo Digital	0	1	1	0,32%
25	Eletromiógrafo	0	2	1	0,32%
26	Monitor de Pressão Arterial Não Invasiva	1	0	1	0,32%
27	Refrator Computadorizado	1	0	1	0,32%
28	Ultra-Som Diagnóstico	0	1	1	0,32%
29	Unidade de Cuidados Intensivos	0	1	1	0,32%
TOTAL		152	160	312	100,00%

Os critérios para seleção dos EEM, para o teste, são aqueles enquadrados nas classes 2 e 3, para os quais existam normas brasileiras da série NBR IEC 60601.

Os monitores cardíacos aqui tratados figuram em conjunto com os monitores multiparâmetros, que apesar de estarem em 6º lugar em número de notificações, se posicionam em 3º lugar quando se consideram apenas os EEM que possuem software de controle. A escolha deste equipamento para a realização do estudo de caso levou em consideração o enquadramento de classe 3, alto risco, e a sua posição no ranking de equipamentos com maior número de notificações ao NOTIVISA.

6.5.3 APLICAÇÃO DA METODOLOGIA PROPOSTA

A fim de verificar essa metodologia foi proposta a adequação de uma estrutura genérica para um caso específico, em que um monitor cardíaco hospitalar será testado, dessa forma, a sua eficácia poderá ser validada em função dos resultados obtidos.

Na criação do “Modelo para Elaboração de Documentos de Teste de software” foram considerados os seguintes documentos referentes ao Monitor Cardíaco Hospitalar:

- a. Manual de operação do monitor cardíaco,
- b. Especificações técnicas do equipamento,
- c. Requisitos exigidos pela Norma Compulsória referente ao equipamento, NBR IEC 60.601-2-27. Equipamentos Eletromédicos - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma.

Um elemento foi escolhido para cada documento da Norma IEEE 829 (IEEE, 1998), segundo a seguinte estrutura:

- a. Funções e responsabilidades no processo – as tarefas foram executadas por uma equipe que continha: um representante do fabricante, um representante do laboratório de teste e um testador que realizou as tarefas;
- b. Critérios para o início do processo – as tarefas foram executadas de acordo com o plano de testes, e respeitando a definição dos cenários e dos casos de uso, a partir dessas definições teve início o processo de teste;
- c. Entradas do processo - para simular as medidas do ECG foi utilizado um Analisador de Desfibrilador denominado Impulse 3000 da empresa Dynatech-Nevana que possui um módulo de geração de traçados de ECG, e todos os dados de entrada com suas respectivas combinações foram preparados para o início desta etapa;

- d. Tarefas do processo – a utilização do equipamento, segundo as orientações do manual, com a inserção de parâmetros de medida no equipamento e a forma com que os sinais que foram gerados pelo simulador de ECG, representaram as ações necessárias para a produção das saídas do processo. Para cada tarefa foram identificadas suas entradas, com indicação de possíveis fontes, e as saídas produzidas. A ordem de apresentação das tarefas não reflete necessariamente as sequências a serem executadas;
- e. Saídas do processo – são os dados ou produtos gerados pela execução das tarefas baseadas na combinação das entradas e dos parâmetros configurados,
- f. Critérios para término do processo – a partir da comparação das saídas efetivas com as esperadas do equipamento é possível definir o término do processo, e
- g. Medições do processo – medidas que foram coletadas como parte da execução das tarefas, a partir dos parâmetros configurados e dos resultados obtidos na medição dos sinais de ECG do simulador que foram apresentados no monitor cardíaco.

Os documentos criados para o processo de teste seguiram o seguinte critério de nomeação de seus identificadores:

- Letra inicial: identificador do documento, sendo:
 - P: Planos de Teste,
 - E: Projeto de Teste,
 - C: Casos de Teste,
 - O: Procedimento de Teste,
 - D: Diário de Teste,
 - I: Incidente de Teste,

- R: Resumo de Teste;
- SMC: identificador do projeto do software de controle do monitor cardíaco genérico;
- 11: dois dígitos finais do ano atual;
- 01: identificador da sequência de plano de teste do projeto no ano.

Documentos de preparação para o teste:

a. Planejamento do teste: PSMC1101: Plano de Teste

O plano de teste é um documento com uma abordagem sistemática para o teste de sistemas como hardware ou software. Ele geralmente consiste numa modelagem detalhada do fluxo de trabalho durante o processo.

O plano de teste é um dos oito documentos descritos na IEEE 829 (IEEE, 1998), uma norma que especifica a forma e o conjunto de artefatos no teste de software. De acordo com ela, a estrutura do plano de teste consiste de uma série de seções descritas a seguir.

O documento começa com um identificador do documento de plano de teste, seguido de uma introdução, que além de resumir o documento definindo seu propósito e o propósito do sistema testado, referencia outros documentos associados do projeto. A próxima seção relaciona os itens de teste, descrevendo todos os elementos sendo testados; as seções seguintes descrevem, isoladamente, funcionalidades a serem testadas e funcionalidades a não serem testadas. Estipulando assim o escopo do documento, essa seção é um catálogo de todos os casos de teste presentes no documento.

Segue-se com uma seção descrevendo a estratégia do teste, geralmente para cada grupo de funcionalidades das seções anteriores. São abordadas questões como atividades e ferramentas usadas no teste. Há também uma seção descrevendo o critério de sucesso ou falha do caso de teste, e outra descrevendo o critério de suspensão e requisitos de reinício, como por exemplo, atividades que devem ser feitas antes de se reiniciar o teste após um evento de suspensão.

A próxima seção relaciona os produtos do teste, artefatos gerados com o processo de teste. Além do próprio plano de teste, outros documentos geralmente incluem especificações de modelagem, registros de execução e diversos tipos de relatório gerados. Segue uma seção das tarefas de teste, e uma seção de necessidades físicas para a realização do teste, como por exemplo, hardware e software, e como elas podem afetar a execução do teste. Há uma seção de responsabilidades, os diferentes papéis desempenhados no projeto de teste. Há também uma seção para sobre recursos humanos e requisitos de treinamento da equipe de teste.

O documento termina com seções de cronograma, riscos e contingências e, finalmente aprovações, sendo esta última, uma seção em que os líderes do projeto assinam, aprovando o documento.

b. Projeto do teste: ESMC1101: Especificação do Projeto de Teste

Refina a abordagem apresentada no Plano de Teste e identifica as funcionalidades e características a serem testadas pelo projeto e por seus testes associados.

c. Casos de teste: CSMC1101: Especificação dos Casos de Teste

Define os casos de teste, incluindo dados de entrada, resultados esperados, ações e condições gerais para a execução do teste.

d. Procedimentos de teste: OSMC1101: Especificação do Procedimento de Teste

Especifica os passos para executar um conjunto de casos de teste.

Documentos para registro dos resultados dos testes:

a. Log de teste: DSMC1101: Diário de Teste (deverá ser gerado a partir do Registro de Atividades)

Apresenta registros cronológicos dos detalhes relevantes relacionados com a execução dos testes.

b. Relatório de incidentes de teste: ISMC1101: Relatório de Incidente de Teste

Documenta qualquer evento que ocorra durante a atividade de teste e que requeira análise posterior.

c. Relatório de sumário de teste: RSMC1101: Relatório Resumo de Teste

Apresenta, de forma resumida, os resultados das atividades de teste associadas com uma ou mais especificações de projeto de teste e provê avaliações baseadas nesses resultados.

Software de Gerência dos Testes

Uma importante etapa do processo de teste consiste em registrar todas as atividades que estão sendo realizadas no teste, quando esse processo é realizado de forma manual poderão ocorrer erros em seu registro ou mesmo a negligência, por parte do testador, em registrar todos os eventos, a fim de minimizar esse risco foi elaborado um sistema de cadastro no MS-ACCESS que permite uma interface mais amigável ao testador que está registrando os eventos de teste, a interface desse sistema pode ser observada na figura 2. Ao final dos testes o sistema gerará um relatório contendo todas as atividades de teste, esse documento se caracteriza como DSMC1101 - Diário de Teste.

Outra importante etapa no processo de teste se caracteriza como sendo o registro dos incidentes, que da mesma forma que o diário de testes deverá ser feita de forma confortável e organizada pelo testador, por isso o mesmo sistema de cadastro prevê a realização da inserção dos incidentes observados no processo de teste. A interface desse sistema pode ser vista na figura 3. No final do processo de teste esse sistema de cadastro também emite o relatório dos incidentes denominado ISMC1101-Relatório de Incidente de Teste.

Execução

Projeto: Tecnoclin

Executante: Carlos Alessandro Bassi Viviani

Tarefa: Test

Data: 14/07/2011

Hora de Inicio: 13:00:00

Hora Final: 13:40:00

Descrição: 1a. Execução: (1/3)

- Etapa 1 (Funcionalidades de ECG Normal):
- Casos de teste de 01 a 08
- Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 5 minutos no monitor

Tempo: 00:40:00

Registro: 1 de 15 Sem Filtro Pesquisar

Figura 2 - Tela de cadastro das atividades de teste.

Incidentes

Identificador do Incidente de Teste: 1

Casos de Teste Relacionados: 1a. Execução: (1/3)

- Etapa 1 (Funcionalidades de ECG Normal):
- Casos de teste de 01 a 08

Apontamento(s) Relacionado(s): Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca.

Data do Incidente: 14/07/2011

Resumo do Incidente: Atraso de 5 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca.

Descrição Detalhada do Incidente: Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca.

Análise do Tipo de Falha: Leve

Registro: 1 de 15 Sem Filtro Pesquisar

Figura 3 - Tela para registro dos incidentes.

6.6 Método para verificação do processo de teste aplicado

Para a realização dos testes efetivos no monitor cardíaco e a correta verificação da metodologia desenvolvida foi realizado um conjunto de testes nas instalações da Empresa Tecnoclin, essa empresa realiza serviços de comercialização, manutenção preventiva e corretiva de EEM. A empresa apenas concedeu o acesso aos laboratórios e ao instrumento de teste que foi utilizado para a simulação do ECG. O monitor cardíaco foi cedido por uma empresa terceira e que não possuía nenhum vínculo de representação com a Tecnoclin.

Os equipamentos que foram utilizados no processo de teste estão apresentados na tabela 2.

Tabela 2 - Equipamentos para a realização dos testes

Equipamento	Fabricante	Modelo
Monitor Portátil Multiparâmetro de Pacientes	Genérico	Genérico
Simulador de ECG e Analisados de Desfibrilador	Dynatech-Nevada	<i>Impulse 3000</i>

O monitor multiparamétrico utilizado possui os seguintes módulos de monitoração:

- ECG - 2 derivações ou 7 derivações da curva de ECG;
- SpO2 - curva pletismográfica;
- RESP - curva de respiração;
- ECG - frequência cardíaca;
- PANI - pressão arterial não invasiva;

- PI - 2 canais de pressão invasiva;
- SpO2 - oximetria;
- RESP - frequência respiratória;
- TEMP - canal de temperatura 1 e 2.

Para a realização dos testes foi utilizada apenas a função de monitoração do ECG.

6.6.1 PROCESSO DE TESTE

Devido o teste ter como objetivo verificar e validar somente o software de controle do monitor cardíaco pressupõe-se que o hardware já foi acreditado pela norma compulsória NBR IEC 60.601-2-27 (ABNT, 1997). Além desse pressuposto também se considerou que o sistema elétrico do laboratório de testes está de acordo com as especificações e que os cabos e acessórios do monitor também apresentavam plenas condições de uso.

Para a correta verificação do monitor cardíaco foi utilizado o instrumento de testes da empresa Dynatech-Nevada Modelo Impulse 3000 que simula as mais diversas condições de traçados de ECG com as possíveis anomalias causadas por uma possível patologia, dessa forma as condições de uso irão se assemelhar a um paciente real que está sendo monitorado em uma unidade intensiva de tratamento (UTI). Esse equipamento se mostrou muito versátil para a aplicação dos testes, apesar de se tratar de um analisador de desfibrilador.

A seguir é apresentada uma lista com os eventos que devem ser simulados, e consequentemente verificada pelo monitor cardíaco:

1. ECG

a. NORM – Batimento sinusal normal (BPM):

- i. 30, 60, 80, 120, 160, 200, 240 e 300;

b. SVARR – Arritmias Supraventriculares:

- i. AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira;
 - ii. AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina;
 - iii. AFLUT - Flutter Atrial;
 - iv. SINAR – Arritmia Sinusal;
 - v. 1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau;
 - vi. 2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau tipo I (Mobitz I ou Wenkebach);
 - vii. 2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau (Mobitz II);
 - viii. 3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3º. Grau.
- c. VENT1 – Grupo Ventricular 1:
- i. PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I;
 - ii. PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II;
 - iii. MF - Contrações Ventriculares Prematuras frequentes;
 - iv. COUPL - Sequência de duas Contrações Ventriculares Prematuras;
 - v. BIGEM – Bigeminismo;
 - vi. TRIGEM – Trigeminismo;
 - vii. RUN5 - Sequência de cinco Contrações Ventriculares Prematuras;
 - viii. RUN11 - Sequência de onze Contrações Ventriculares Prematuras.
- d. VENT2 – Grupo Ventricular 2:

- i. VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm;
- ii. VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm;
- iii. VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm;
- iv. VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm;
- v. VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira;
- vi. VFIB2 – Fibrilação ventricular fina;
- vii. EMD – Desassociação eletro-motora;
- viii. ASYS – Assistolia.

2. EMTD (Emergency Medical Technician Defibrillation):

a. EMRG1(Emergency): Sequencia:

- i. Ritmo sinusal normal de 80 bpm por 10 batidas;
- ii. CVP, onda R em T;
- iii. 6 batidas normais;
- iv. CVP, onda R em T;
- v. Fibrilação ventricular contínua.

b. EMRG2: (Emergency): Sequência:

- vi. 10 batidas normais;
- vii. 25 batidas de taquicardia ventricular;
- viii. Fibrilação ventricular contínua.

O instrumento de teste utilizado para simular a geração do traçado de ECG utilizado está representado na figura 4.



Figura 4 - Analisador de Desfibrilador usado como Simulador de ECG da Dynatech-nevada – Modelo Impulse 3000

A configuração do monitor cardíaco de monitoramento do ECG foi definida em seu modo default, pois não existe nenhuma interferência e nenhuma anomalia na geração dos sinais que precise ser minimizada como, por exemplo, o ajuste de amplitude do sinal, por se tratar de um simulador e não de um paciente real.

Parâmetros configurados para o teste do monitor de ECG (modo default):

1. Amplitude: 10 mm/mV;
2. Alarme:
 - a. MAX – 140,

- b. MIN – 40,
- c. ALARME – MEDIO,
- d. CABO DES – LIG;

3. Análise:

- a. CONF-ST
 - i. POSITIVO - 0,34,
 - ii. NEGATIVO – 0,30,
 - iii. ALARME – LIG,
- b. REVER
 - i. TEMPO - 30 – PARA REVISÃO DO TRAÇADO,
- c. FC V – EXIBE CURVA DE LORENZE E GRÁFICO DE FREQUÊNCIA,
- d. ANA - LIG – ANÁLISE DE ST NO MONITORAMENTO
- e. FC A
 - iv. RAPIDA – 500,
 - v. LENTO – 1200,
 - vi. PANI CTR – DES,

4. Cascata – DES;

5. DERIV

- a. AUTO;

6. Velocidade - 25 mm/s;
7. Outra
 - a. Filtro – MONITOR,
 - b. Beep – LIG,
 - c. Modo FC – ECG,
 - d. MPASSO – DES.

Na figura 5 é apresentado o monitor utilizado nos testes, ou seja, o equipamento sob teste.

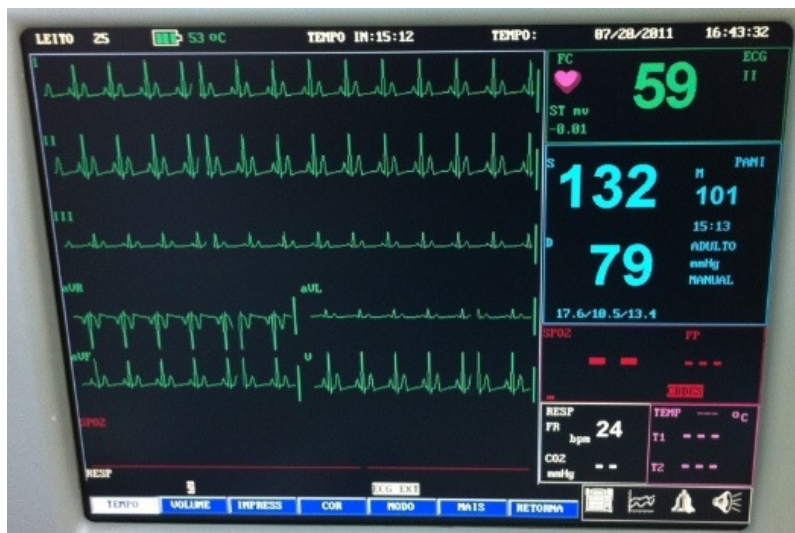


Figura 5 - Monitor multiparamétrico genérico. A identificação do modelo e marca do monitor foram suprimidas.

Após a configuração do monitor cardíaco, as condições de anomalias simuladas foram aplicadas ao monitor pelo simulador descrito. Em cada condição de teste foi verificada a leitura do monitor, a fim de verificar se condizia com o esperado, ou seja, a verificação ocorreu com a apresentação de uma determinada condição pelo simulador e sua consequente leitura pelo monitor cardíaco.

O instrumento de teste estava devidamente calibrado e certificado, fato que possibilitou concluir que qualquer falha apresentada seria oriunda do equipamento sob teste, ou seja, do monitor cardíaco.

A fim de garantir a repetibilidade dos testes foram realizados três ciclos de teste, ou seja, todos os casos de teste foram executados três vezes. Repetibilidade é a confirmação de um resultado a partir da repetição do teste, pelo mesmo testador ou por outros de modo a garantir que os resultados se repetem sempre.

A figura 6 representa os componentes do ambiente de teste. Podem ser observados os seguintes componentes deste cenário de teste:

1. Instrumento de Teste – Simulador de ECG, o simulador foi utilizado para gerar os traçados de ECG que serviram de Input do Equipamento sob Tese – monitor cardíaco;
2. Equipamento sob Tese – monitor cardíaco, o monitor realizou o registro dos traçados e suas anomalias gerados pelo simulador de ECG;
3. Computador para registro dos testes, o computador serviu de apoio para o processo de teste, pois possui o software de gerenciamento de teste criado para o registro das atividades de teste e também o registro de incidentes que ocorreram durante a aplicação dos testes.
4. Personagens participantes da Equipe de teste:
 - a. Fabricante, representante do fabricante,
 - b. Testador, atuador direto para a aplicação e registro de todo processo de teste,
 - c. Técnico, representante do laboratório de testes que serviu como apoio técnico para a realização dos testes.

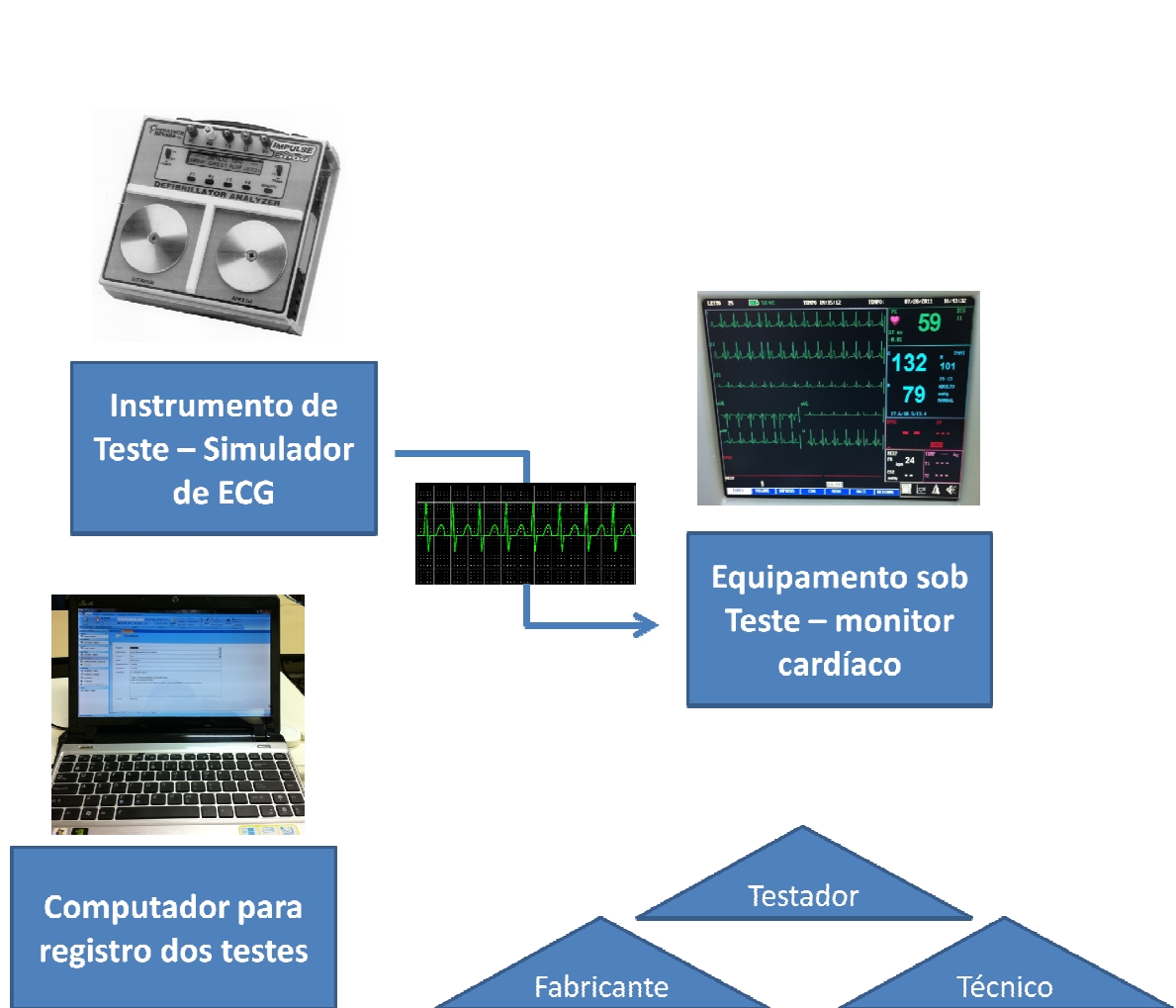


Figura 6 – Componentes do ambiente para a realização dos testes.

Capítulo 7

7. Resultados

7.1 Análise dos resultados do processo de teste

São resultados deste trabalho:

1. A geração dos documentos que serviram como base para o processo de teste, desde seu planejamento até a execução e o registro das atividades de teste. Essa documentação consiste em um modelo macro que pode ser aplicado em qualquer EEM;
2. Aplicação da metodologia em um monitor cardíaco para sua verificação (estudo de caso).

Todos os documentos gerados desde o planejamento para os testes até para o registro dos resultados são apresentados a seguir na íntegra, ou seja, são reproduzidos com seu teor completo para demonstrar sua correta utilização na adaptação para a realização de testes em qualquer EEM; a reprodução dos documentos também foi feita mantendo a sua formatação original, inclusive as tabelas e outros elementos não foram referenciados como parte da dissertação por se tratarem de componentes específicos de cada documento inserido.

Os documentos criados foram aplicados ao monitor cardíaco hospitalar e sendo assim, possuem todo conteúdo para a realização dos testes específicos para esse tipo de equipamento. Porém poderão ser adaptados para a realização do teste de qualquer tipo de EEM.

A apresentação destes documentos é dividida em duas partes, sendo:

- Documentos para a preparação dos testes,
- Documentos para o registro dos resultados dos testes.

Além da apresentação destes documentos, também é apresentada uma discussão que relaciona os resultados encontrados aqui a diversos trabalhos publicados na literatura, e que fazem uso de testes funcionais em sistemas embarcados, uma vez que os EEM são considerados sistemas embarcados, ou seja, o software funciona em conjunto com o hardware do EEM e está gravado no próprio equipamento.

7.2 Resumo das Atividades de Teste

A seguir é relatado um resumo das atividades desenvolvidas para todo o processo de teste:

- Reuniões com a equipe da Tecnoclin para elaboração de todo processo de teste (experiência com o EEM),
- Elaboração e aprovação do Plano de Teste,
- Reuniões de acompanhamento realizadas com a equipe da Tecnoclin,
- Definição dos Casos de Teste,
- Primeiro ao terceiro ciclo de execução dos testes e elaboração dos documentos de Incidentes e Diário de Teste,
- Análise dos Resultados Obtidos,
- Elaboração do Relatório Resumo de Teste,
- Tarefas de teste:
 - Previsto: 172 hs
 - Real: 125 hs

7.3 Tarefas de teste

As tarefas de teste fazem parte do plano de teste e descrevem o tempo previsto e real para cada tarefa no processo de teste. A tabela descreve as tarefas de teste.

Tabela 3: Tarefas de teste

Item	Tarefas	Entradas [E] e Tarefas Precedentes [TP]	Habilidades	Responsabilidades	Esforço		Data Final
					Previsto	Real	
1	Preparar o Plano de Teste	[E]: Reuniões da Equipe de Teste	-	Gerente de teste, analista de teste e consultor.	20hs	10hs	Prevista: 01/07/2011 Real: 01/07/2011
2	Preparar a Especificação do Projeto de Teste	[E]: Plano de Teste [TP]: Tarefa 1	Conhecimento da aplicação	Gerente de teste, analista de teste e consultor.	25hs	15hs	Prevista: 03/07/2011 Real: 03/07/2011
3	Preparar as Especificações dos Casos de Teste	[E]: Especificação do Projeto de Teste [TP]: Tarefa 2	Conhecimento da aplicação	Gerente de teste, analistas de teste e consultor na criação. Usuários na aprovação e encaminhamento de sugestões.	30hs	20hs	Prevista: 05/07/2011 Real: 05/07/2011
4	Preparar a Especificação do Procedimento de Teste	[E]: Especificação do Projeto de Teste; Especificações dos Casos de Teste [TP]: Tarefa 3	Conhecimento da aplicação	Gerente de teste, analistas de teste e consultor.	35hs	25hs	Prevista: 07/07/2011 Real: 07/07/2011
5	Verificar os procedimentos necessários para executar o sistema	[E]: Sistema embarcado [TP]: Tarefa 4	Conhecimento da aplicação	Analista de teste.	2hs	2hs	Prevista: 09/07/2011 Real: 09/07/2011

6	Executar os procedimentos de teste e verificar os resultados Obs: inclui a elaboração dos documentos Relatório de Incidente e Diário de Teste (Registro de Atividades)	[E]: Especificações dos Casos de Teste e Especificação do Procedimento de Teste [TP]: Tarefa 5	-	Analistas de Teste e Equipe de Realização de Teste.	40hs	35hs	Prevista: 21/07/2011 Real: 23/07/2011
7	Definir quais Incidentes relatados deverão ser resolvidos	[E]: Relatório de Incidente [TP]: Tarefa 6	-	Gerente de teste, analistas de teste.	-	-	-
8	Resolver os Incidentes definidos	[E]: Relatório de Ajustes [TP]: Tarefa 7	-	Gerente de teste e analistas de teste.	-	-	-
9	Repetir as tarefas de 6 a 8 até a execução de todos os casos de teste sem erros críticos	[E]: Relatório de Ajustes resolvido [TP]: Tarefa 8	-	Equipe de Teste	-	-	As tarefas 6 e 7 devem ser executadas em paralelo.
10	Escrever Relatório Resumo de Teste	[E]: Plano de Teste; Especificação do Projeto de Teste; Especificações dos Casos de Teste; Especificação do Procedimento de Teste; Diário de Teste; Relatório de Incidente de Teste [TP]: Tarefa 9	-	Gerente de teste e consultor.	20hs	18hs	Prevista: 29/08/2011 Real: 31/08/2011

7.4 Documentos para a preparação dos testes

Os documentos criados e apresentados a seguir serviram de base para o processo de teste e seguiram a estrutura proposta pela IEEE 829 (IEEE, 1998).

7.4.1 PLANEJAMENTO DO TESTE: PSMC1101: PLANO DE TESTE

Para a criação do plano de teste foi considerada se seguinte estrutura:

1. Identificador do plano de teste, utilizado para a identificação do plano de teste,
 - 1.1 Siglas e identificações adotadas neste plano - apresenta as siglas de todos os documentos utilizados no processo de teste,
2. Introdução - apresenta um breve descritivo do plano de teste em questão e qual será a sua aplicação,
 - 2.1 Objetivos - descreve de forma objetiva o que se pretende verificar com a realização dos testes,
 - 2.2 Histórico - apresenta o histórico destes tipos de teste,
 - 2.3 Escopo - apresenta a abrangência dos testes,
 - 2.4 Referências - descrevem os documentos formais que serviram de consulta e referência a todo processo de teste,
3. Itens de teste - descreve o alvo dos testes, ou seja, qual software será utilizado parra a realização dos testes,
 - 3.1 Fontes de referências - apresentam outros documentos de apoio ao processo de teste,
4. Funcionalidades/características do software que devem ser testadas - descrevem o que será testado efetivamente no processo de teste,
5. Funcionalidades/características do software que não devem ser testadas - apresenta o que não será considerado nos testes,
6. Abordagem - apresenta como será a realização do processo de teste como um todo,
 - 6.1 Estratégia do teste - descreve como serão os testes do ponto de vista de teste, ou seja, se o teste será tipo caixa-branca ou caixa-preta,

- 6.2 Teste de funcionalidades - apresenta quais serão as funcionalidades a serem testadas em relação ao EEM,
- 6.3 Critérios de parada de teste - descrevem quais são as condições mínimas para que o teste se encerre de forma satisfatória,
- 6.4 Restrições - apontam o que será considerado uma restrição, por exemplo, prazo para a realização dos testes,
- 7. Critérios de aprovação/reprovação de itens, para cada item de teste - são ser apresentados os critérios para aprovação e reprovação dos testes,
- 8. Critério de suspensão e requisitos para a retomada de teste - apresenta os critérios que poderão fazer com que os testes parem, na maioria das vezes por problemas técnicos em sua execução e quais as condições deverão ser consideradas para a retomada dos testes,
- 9. Produtos do teste - especificam todos os documentos que servirão como base para o planejamento e registro de todo processo de teste,
- 10. Tarefas de teste - descrevem de forma detalhada todas as tarefas necessárias desde a preparação de todos os documentos de planejamento até sua execução e registro do processo de teste,
- 11. Requisitos de ambiente - apresentam, do ponto de vista de software e também de hardware os requisitos necessários para a realização dos testes,
- 12. Responsabilidades - apresenta o quadro de responsáveis para o processo dos testes,
- 13. Equipe e treinamento necessários - descreve qual a equipe necessária para a realização dos testes e se será necessário algum tempo treinamento para a equipe,
- 14. Cronograma - descreve a partir da lista de tarefas de teste qual o tempo estimado e real das tarefas de teste,

15. Riscos e contingências – apresentam a partir do tipo do teste se existe algum tipo de risco na realização dos testes e caso ocorra qual será a contingência a ser aplicada,
16. Critérios de classificação das falhas detectadas - classificam os tipos de falhas que serão esperadas nos testes, e
17. Aprovações - assinaturas dos responsáveis pelo processo do teste e do documento.

A seguir será apresentado o plano de teste que foi criado para efetuar o processo de teste no estudo de caso proposto para o monitor cardíaco.

**“PLANO DE TESTE DO
SOFTWARE DE CONTROLE
DO MONITOR CARDÍACO
GENÉRICO”**

RESPONSÁVEL Carlos Alessandro Bassi Viviani

participantes Neil Rodolfo Carneiro

APROVAÇÃO Neil Rodolfo Carneiro

TIPO Documento

estado

☒ Elaboração ☐ Revisão ☐ Final

PALAVRAS-CHAVE

**PLANO DE TESTE, CASO DE TESTE,
ESPECIFICAÇÃO**

IDENTIFICADOR PSMCZ1001

resumo Este documento é o Plano de Teste do *software* de controle do Monitor Cardíaco Genérico, segundo a Norma **IEEE Std 829-1998**.

HISTÓRICO DO DOCUMENTO		
v.r	Data	Alterações / Observações
1.0	01/07/2011	Elaboração do Plano de Teste.

PLANO DE TESTE DO SISTEMA DE CONTROLE DO MONITOR CARDÍACO GENÉRICO

Equipe de Teste:

- Carlos Alessandro Bassi Viviani (Gerente/Analista de Teste/ Execução do Teste)
- Neil Rodolfo Carneiro (Consultor especialista da área/Usuários do sistema)

ÍNDICE

1 – IDENTIFICADOR DO PLANO DE TESTE.....	158
1.1 – SIGLAS E IDENTIFICAÇÕES ADOTADAS NESTE PLANO	158
2 – INTRODUÇÃO.....	158
2.1 – OBJETIVOS	158
2.2 – HISTÓRICO	158
2.3 – ESCOPO	159
2.4 – REFERÊNCIAS	159
3 – ITENS DE TESTE.....	159
3.1 FONTES DE REFERÊNCIA.....	159
4 – FUNCIONALIDADES/CARACTERÍSTICAS DO SOFTWARE QUE DEVEM SER TESTADAS.....	159
5 – FUNCIONALIDADES/CARACTERÍSTICAS DO SOFTWARE QUE NÃO DEVEM SER TESTADAS	161
6 – ABORDAGEM.....	161
6.1 – ESTRATÉGIA DO TESTE.....	162
6.2 – TESTE DE FUNCIONALIDADES	162
6.3 – CRITÉRIOS DE PARADA DE TESTE	163
6.4 – RESTRIÇÕES.....	163
7 – CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO/REPROVAÇÃO DE ITENS.....	163
8 – CRITÉRIO DE SUSPENSÃO E REQUISITOS PARA A RETOMADA DE TESTE	164
9 – PRODUTOS DO TESTE.....	164
10 – TAREFAS DE TESTE	164
11 – REQUISITOS DE AMBIENTE.....	166
11.1 – <i>HARDWARE</i>	166
11.2 – <i>SOFTWARE</i>	166
12 – RESPONSABILIDADES	166
13 – EQUIPE E TREINAMENTO NECESSÁRIOS.....	166

13.1 – EQUIPE	166
13.2 – TREINAMENTOS NECESSÁRIOS	167
14 – CRONOGRAMA	167
15 – RISCOS E CONTINGÊNCIAS	167
16 – CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO DAS FALHAS DETECTADAS	167
17 – APROVAÇÕES	168

PLANO DE TESTE DO *SOFTWARE* DE CONTROLE DO MONITOR CARDÍACO GENÉRICO

1 – IDENTIFICADOR DO PLANO DE TESTE

PSMC1101 - Identificador do plano de teste número 01 de 2011, do *software*.

Onde:

- P: identificador para Planos de Teste
- SMC: identificador do projeto do *software* de controle do monitor cardíaco genérico
- 11: dois dígitos finais do ano atual.
- 01: identificador da sequência de plano de teste do projeto no ano.

1.1 – SIGLAS E IDENTIFICAÇÕES ADOTADAS NESTE PLANO

- ESMC1101: Especificação do Projeto de Teste;
- CSMC1101: Especificação dos Casos de Teste;
- OSMC1101: Especificação do Procedimento de Teste;
- DSMC1101: Diário de Teste (deverá ser gerado a partir do Registro de Atividades);
- ISMC1101: Relatório de Incidente de Teste (deverá ser gerado a partir do Registro de Incidentes);
- RSMC1101: Relatório Resumo de Teste.

2 – INTRODUÇÃO

Este Plano de Teste destina-se à verificação das funcionalidades primordiais do sistema em sua versão de produção, ou seja, que está operando no Monitor Cardíaco comercial.

Este Plano de Teste deverá ser realizado em conformidade com informações e sugestões apresentadas pela empresa Tecnoclin, e ser por eles avaliado, na condição de usuário do *software*.

2.1 – OBJETIVOS

- Validar a leitura dos parâmetros de ECG do equipamento.
- Validar a apresentação dos parâmetros do ECG na tela do Monitor.
- Validar a obtenção das anomalias simuladas pelo simulador do ECG.

2.2 – HISTÓRICO

- Pretende-se que este seja o início de uma série de testes em produtos desenvolvidos por Empresas do ramo, que oferecem produtos ao mercado de EEM em geral.

2.3 – ESCOPO

- Deverão ser testadas as funções consideradas mais críticas do sistema.
- Deverão ser observados atentamente os resultados obtidos pelas funcionalidades escolhidas, com foco nos valores calculados pelo sistema e critérios de decisão de processos.

2.4 – REFERÊNCIAS

- Para preparação deste Plano de Teste:
 - a) Guia para elaboração de documentos de teste (CenPRA), baseado na norma IEEE Std. 829 1998 – Documentação de Teste.
 - b) NBR 13596 – ABNT: Tecnologia de informação – Avaliação de produto de *software* – Características de qualidade e diretrizes para o seu uso, Abr/1996.
 - c) Manual do Equipamento Monitor Cardíaco Genérico.
 - d) Resumo das Principais Funcionalidades do Monitor Cardíaco Genérico.
 - e) IEEE Standard for *software* Test Documentation - Document Number: IEEE 829-1998 Institute of Electrical and Electronics Engineers.

3 – ITENS DE TESTE

- a) Código executável do Sistema de Controle do Monitor Cardíaco Genérico integrado ao Equipamento, ou seja, o teste do *software* deverá ser executado em conjunto com o Equipamento por se tratar de um sistema embarcado.

3.1 FONTES DE REFERÊNCIA

- Atas de Reuniões realizadas na Tecnoclin
- Manual de utilização do monitor cardíaco

4 – FUNCIONALIDADES/CARACTERÍSTICAS DO SOFTWARE QUE DEVEM SER TESTADAS

As seguintes funcionalidades simples e combinadas do *software* que devem ser testadas são citadas a seguir, por ocorrência:

1. ECG
 - a. NORM – Batimento sinusal normal (BPM):

- i. 30;
 - ii. 60;
 - iii. 80;
 - iv. 120;
 - v. 160;
 - vi. 200;
 - vii. 240;
 - viii. 300.
- b. SVARR – Arritmias Supraventriculares:
- i. AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira;
 - ii. AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina;
 - iii. AFLUT - Flutter Atrial;
 - iv. SINAR – Arritmia Sinusal;
 - v. 1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau;
 - vi. 2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau tipo I (*Mobitz I* ou *Wenkebach*);
 - vii. 2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau (*Mobitz II*);
 - viii. 3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3º. Grau.
- c. VENT1 – Grupo Ventricular 1:
- i. PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I;
 - ii. PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II;
 - iii. MF - Contrações Ventriculares Prematuras frequentes;
 - iv. COUPL - Sequência de duas Contrações Ventriculares Prematuras;
 - v. BIGEM – Bigeminismo;
 - vi. TRIGEM – Trigeminismo;
 - vii. RUN5 - Sequência de cinco Contrações Ventriculares Prematuras;
 - viii. RUN11 - Sequência de onze Contrações Ventriculares Prematuras.
- d. VENT2 - Grupo Ventricular 2:
- i. VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm;
 - ii. VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm;
 - iii. VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm;
 - iv. VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm;
 - v. VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira;
 - vi. VFIB2 – Fibrilação ventricular fina;
 - vii. EMD – Desassociação eletro-motora;
 - viii. ASYS – Assistolia.
2. EMTD (*Emergency Medical Technician Defibrillation*):
- a. EMRG1(*Emergency*): Sequência:
- i. Ritmo sinusal normal de 80 bpm por 10 batidas;

- ii. CVP, onda R em T;
 - iii. 6 batidas normais;
 - iv. CVP, onda R em T;
 - v. Fibrilação ventricular contínua.
- b. EMRG2: (*Emergency*): Sequência:
- i. 10 batidas normais;
 - ii. 25 batidas de taquicardia ventricular;
 - iii. Fibrilação ventricular contínua.

Todas as funcionalidades acima serão testadas nas seguintes características (NBR 13596):

- **Adequação das Funcionalidades:**
 - Atributos de *software* que evidenciam a presença de um conjunto de funções e se são apropriadas para as tarefas especificadas.
- **Acurácia das Funcionalidades:**
 - Atributos de *software* que evidenciam a geração de resultados ou efeitos corretos ou conforme definidos.
- **Conformidade das Funcionalidades:**
 - Características exigidas pela Norma Compulsória de Monitores Cardíacos

5 – FUNCIONALIDADES/CARACTERÍSTICAS DO SOFTWARE QUE NÃO DEVEM SER TESTADAS

As seguintes funcionalidades simples e combinadas do *software* que não devem ser testadas e os motivos são descritos a seguir:

- **Desempenho:** não faz parte do escopo deste teste.

Não serão testadas as seguintes características (NBR 13596) do *software*:

- Usabilidade,
- Eficiência,
- Confiabilidade,
- Portabilidade,
- Manutenibilidade,
- Interoperabilidade,
- Segurança de Acesso.

6 – ABORDAGEM

A equipe de Teste deverá reunir-se semanalmente para preparar as especificações do Projeto de Teste, Casos de Teste, Procedimentos de Teste, e durante a execução dos testes.

Os Casos de Teste deverão ser validados pela Tecnoclin após a sua preparação.

Nenhum defeito detectado será corrigido durante a fase de teste.

A princípio não está prevista a utilização de nenhuma ferramenta para automação do processo de teste.

A base de dados de testes será gerada a partir do instrumento de teste concedido pela Tecnoclin que irá simular os traçados de ECG.

Como a base de dados é considerada consistente por se tratar de um instrumento de teste calibrado e certificado, não será realizada nenhuma verificação de consistência na base empregada nos testes.

Para a elaboração e execução dos casos de teste, serão utilizados, sempre que possível, dados reais de entrada, de modo a representar situações reais de utilização do sistema. A verificação dos resultados da execução dos casos de teste será realizada em conjunto com os analistas de teste.

A Tecnoclin deverá participar deste Plano de Testes com sugestões, comentários e avaliações dos produtos gerados, bem como avaliar de forma operacional algumas questões do sistema, tais como seu desempenho, e ainda oferecer subsídios para melhorias a serem implementadas pelo processo de teste.

6.1 – ESTRATÉGIA DO TESTE

Dado que o sistema de Controle do Monitor Cardíaco Genérico está totalmente desenvolvido e em plena operação, trata-se de validar e aceitar o sistema, e para isso será aplicado o Teste de Sistema e Teste de Validação, ou seja, não serão realizados Teste de Unidade, Teste de Integração e Teste de Regressão.

Dados os objetivos deste teste, será aplicada a técnica de Teste Funcional, a Geração de Casos de Teste será feita a partir dos cenários de utilização do monitor cardíaco.

Todos os dados gerados a partir dos casos de teste serão comparados com os dados obtidos com a utilização real do equipamento desenvolvida através do instrumento de teste que simula os diversos traçados de ECG.

6.2 – TESTE DE FUNCIONALIDADES

- Leitura do ECG em modo contínuo (Monitoração)

6.2.1 – ADEQUAÇÃO

Verificar para as funcionalidades citadas no item 4. FUNCIONALIDADES/CARACTERÍSTICAS DO *SOFTWARE* QUE DEVEM SER TESTADAS, a existência das funções previstas e se o conjunto delas atende à funcionalidade.

6.2.2 – ACURÁCIA

Com a finalidade de verificar se as funções geraram resultados corretos ou conforme o esperados, será aplicado, para cada uma das funcionalidades, o Teste de Sistema, utilizando-se a técnica do Teste Funcional. Para a geração dos casos de testes, serão utilizados os cenários de utilização do equipamento com situações válidas.

6.2.3 – CONFORMIDADE

Para verificar se a operação do equipamento está conforme a norma específica do equipamento, os testes funcionais serão aplicados a cada funcionalidade do equipamento levando em consideração as configurações do software do equipamento para a obtenção destes dados que serão obtidos a partir do instrumento de teste que simula os diversos traçados de ECG.

6.3 – CRITÉRIOS DE PARADA DE TESTE

Após realizar todos os Casos de Teste previstos e com todos os resultados satisfatórios, isto é, sem a ocorrência de nenhum erro crítico nas funções testadas, onde o erro crítico é qualquer erro que provoque não confiabilidade nas informações, o teste será encerrado.

O teste será realizado de acordo com o procedimento definido, sem interrupções, a menos que haja necessidade explícita, ou seja, que haja impossibilidade de continuar sua realização, como por exemplo, a ocorrência de um erro crítico.

6.4 – RESTRIÇÕES

O teste deverá ser concluído até 30/08/2011, essa restrição foi definida a partir do prazo prevista para a realização dos testes e consequentemente para a entrega dos resultados.

7 – CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO/REPROVAÇÃO DE ITENS

Uma funcionalidade será considerada reprovada no teste se:

- Alguma função prevista ou considerada essencial para a aplicação não estiver presente;
- Qualquer uma das funcionalidades testadas gerar resultados incorretos.

8 – CRITÉRIO DE SUSPENSÃO E REQUISITOS PARA A RETOMADA DE TESTE

Crítérios de Suspensão:

- Problemas com estrutura de geração de ECG, por exemplo, falhas no instrumento de testes que impeçam a continuidade dos testes,
- Problemas com a rede elétrica da Tecnoclin,
- Erros detectados que impeçam a realização dos casos de teste.

Requisitos para a Retomada do Teste:

- Aguardar o responsável fazer os ajustes necessários na unidade de geração do ECG,
- O teste na funcionalidade que estava sendo testada deverá ser repetido integralmente.

9 – PRODUTOS DO TESTE

- a) Plano de Teste.
- b) Especificação do Projeto de Teste.
- c) Especificação dos Casos de Teste.
- d) Especificação do Procedimento de Teste.
- e) Diário de Teste – Log do Registro de Atividades.
- f) Relatório de Incidentes de Teste.
 - Anexo 1: apontamentos dos executores do teste.
- g) Relatório Resumo de teste.

10 – TAREFAS DE TESTE

Item	Tarefas	Entradas [E] e Tarefas Precedentes [TP]	Habilidades	Responsabilidades	Esforço		Data Final
					Previsto	Real	
1	Preparar o Plano de Teste	[E]: Reuniões da Equipe de Teste	-	Gerente de teste, analista de teste e consultor.	20hs	10hs	Prevista: 01/07/2011 Real: 01/07/2011

2	Preparar a Especificação do Projeto de Teste	[E]: Plano de Teste [TP]: Tarefa 1	Conhecimento da aplicação	Gerente de teste, analista de teste e consultor.	25hs	15hs	Prevista: 03/07/2011 Real: 03/07/2011
3	Preparar as Especificações dos Casos de Teste	[E]: Especificação do Projeto de Teste [TP]: Tarefa 2	Conhecimento da aplicação	Gerente de teste, analistas de teste e consultor na criação. Usuários na aprovação e encaminhamento de sugestões.	30hs	20hs	Prevista: 05/07/2011 Real: 05/07/2011
4	Preparar a Especificação do Procedimento de Teste	[E]: Especificação do Projeto de Teste; Especificações dos Casos de Teste [TP]: Tarefa 3	Conhecimento da aplicação	Gerente de teste, analistas de teste e consultor.	35hs	25hs	Prevista: 07/07/2011 Real: 07/07/2011
5	Verificar os procedimentos necessários para executar o sistema	[E]: Sistema embarcado [TP]: Tarefa 4	Conhecimento da aplicação	Analista de teste.	2hs	2hs	Prevista: 09/07/2011 Real: 09/07/2011
6	Executar os procedimentos de teste e verificar os resultados Obs: inclui a elaboração dos documentos Relatório de Incidente e Diário de Teste (Registro de Atividades)	[E]: Especificações dos Casos de Teste e Especificação do Procedimento de Teste [TP]: Tarefa 5	-	Analistas de Teste e Equipe de Realização de Teste.	40hs	35hs	Prevista: 21/07/2011 Real: 23/07/2011
7	Definir quais Incidentes relatados deverão ser resolvidos	[E]: Relatório de Incidente [TP]: Tarefa 6	-	Gerente de teste, analistas de teste.	-	-	-
8	Resolver os Incidentes definidos	[E]: Relatório de Ajustes [TP]: Tarefa 7	-	Gerente de teste e analistas de teste.	-	-	-
9	Repetir as tarefas de 6 a 8 até a execução de todos os casos de teste sem erros críticos	[E]: Relatório de Ajustes resolvido [TP]: Tarefa 8	-	Equipe de Teste	-	-	As tarefas 6 e 7 devem ser executadas em paralelo.

10	Escrever Relatório Resumo de Teste	[E]: Plano de Teste; Especificação do Projeto de Teste; Especificações dos Casos de Teste; Especificação do Procedimento de Teste; Diário de Teste; Relatório de Incidente de Teste [TP]: Tarefa 9	-	Gerente de teste e consultor.	20hs	18hs	Prevista: 29/08/2011 Real: 31/08/2011
----	---------------------------------------	--	---	----------------------------------	------	------	--

11 – REQUISITOS DE AMBIENTE

11.1 – HARDWARE

- Monitor Cardíaco Genérico (equipamento sob teste),
- Instrumento de teste para simular os traçados de ECG.

11.2 – SOFTWARE

- Sistema de Controle do Monitor Cardíaco Genérico (sistema embarcado).

12 – RESPONSABILIDADES

Todas as tarefas serão de responsabilidade do Grupo de Teste.

13 – EQUIPE E TREINAMENTO NECESSÁRIOS

13.1 – EQUIPE

Para a realização do teste será necessária a seguinte equipe:

Descrição do Time	Responsabilidades	Qtde. Pessoas
Grupo de Teste	Gerente de teste	1
	Analistas de teste	1

	Técnicos de teste	1
Equipe de Técnicos Tecnoclin	Usuários do sistema	1
	Consultor especialista da área	1

Para o processo de teste realizado o quadro de pessoas abaixo, com suas respectivas funções, foi utilizado:

- Carlos Alessandro Bassi Viviani (Gerente/Analista de Teste/ Execução do Teste)
- Neil Rodolfo Carneiro (Consultor especialista da área/Usuários do sistema)

13.2 – TREINAMENTOS NECESSÁRIOS

Os seguintes treinamentos deverão ser realizados:

- Sobre a operação geral do sistema: focado nas telas necessárias à execução dos casos de teste e na programação do equipamento de teste para gerar os traçados de ECG.
- Sobre o preenchimento dos relatórios:
 - Relatório de Incidente de Teste e
 - Diário de Teste,

Todos preparados e ministrados pelos Analistas de Teste, e destinados aos Técnicos de Teste.

14 – CRONOGRAMA

Ver lista de Tarefas de Teste, item 10.

15 – RISCOS E CONTINGÊNCIAS

O cronograma deverá ser revisto se alguma das etapas previstas sofrer qualquer atraso.

16 – CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO DAS FALHAS DETECTADAS

As falhas serão classificadas, para efeito de análises, entre os seguintes tipos, abaixo descritos:

Nº	Tipo de Falha	Descrição
1	Crítica	Pode gerar erros nos valores calculados ou critérios adotados pelo

		sistema.
2	Grave	Permite correção do usuário, mas pode gerar problemas de confiança nas informações.
3	Média	Causa grande dificuldade na operação do sistema ou impossibilidade no uso de uma funcionalidade.
4	Leve	Pode causar dificuldades para operação do sistema.
5	Documentação	Falha na Documentação do Sistema.

17 – APROVAÇÕES

7.4.2 PROJETO DO TESTE: ESMC1101: ESPECIFICAÇÃO DO PROJETO DE TESTE

Para a criação do projeto do teste foi considerada se seguinte estrutura:

1. Identificador da especificação do projeto de teste - identifica o projeto de teste e o plano de teste associado,
2. Funcionalidades e características tratadas - apresentam de forma detalhada as funcionalidades e características a serem consideradas e tratadas nos testes,
 - 2.1 Funcionalidades e sub-funcionalidades - detalha as funcionalidades e sub-funcionalidades a serem consideradas no processo de teste,
3. Características - descrevem quais as características a serem observadas no processo de teste,
4. Refinamentos da abordagem de teste - descreve a técnica de teste a ser considerada e como será sua utilização no processo de teste,
 - 4.1 Abordagem por funcionalidade a ser testada - descreve para cada funcionalidade a ser testada qual será a abordagem a ser considerada,
5. Identificação dos casos de teste e procedimentos de teste associados - descreve para cada condição de teste o caso de teste a ser abordado e também a sigla que será utilizada para sua identificação,
6. Critérios de aprovação / reprovação por funcionalidade a ser testada - apresenta todos os critérios que deverão ser utilizados para considerar as funcionalidades como sendo aprovadas ou mesmo reprovadas.

A seguir será apresentado o documento do projeto de teste que foi criado para detalhar o plano de teste no estudo de caso proposto para o monitor cardíaco.

**“ESPECIFICAÇÃO DO
PROJETO DE TESTE
DO *SOFTWARE* DE
CONTROLE DO MONITOR
CARDÍACO GENÉRICO”**

RESPONSÁVEL Carlos Alessandro Bassi Viviani

participantes Neil Rodolfo Carneiro

APROVAÇÃO Neil Rodolfo Carneiro

TIPO Documento

estado ☒ Elaboração ☐ Revisão ☐ Final

PALAVRAS-CHAVE **PLANO DE TESTE, CASO DE TESTE,
ESPECIFICAÇÃO**

IDENTIFICADOR ESMC1101

resumo Este documento é a Especificação do Projeto de Teste do *software* de controle do Monitor Cardíaco Genérico, segundo a Norma **IEEE Std 829-1998**.

HISTÓRICO DO DOCUMENTO

v.r	Data	Alterações / Observações
0.0	03/07/2011	Elaboração da versão preliminar Especificação do Projeto de Teste.

ÍNDICE

1.	IDENTIFICADOR DA ESPECIFICAÇÃO DO PROJETO DE TESTE.....	177
2.	FUNCIONALIDADES E CARACTERÍSTICAS TRATADAS.....	177
2.1	Funcionalidades e sub-funcionalidades (detecção das condições abaixo).....	177
2.1.1	ECG NORM – Batimento sinusal normal (BPM).....	177
2.1.1.1	30;.....	177
2.1.1.2	60;.....	177
2.1.1.3	80;.....	177
2.1.1.4	120;.....	177
2.1.1.5	160;.....	177
2.1.1.6	200;.....	177
2.1.1.7	240;.....	177
2.1.1.8	300.....	177
2.1.2	SVARR – Arritmias Supraventriculares:.....	177
2.1.2.1	AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira;.....	177
2.1.2.2	AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina;.....	177
2.1.2.3	AFLUT - Flutter Atrial;.....	177
2.1.2.4	SINAR – Arritmia Sinusal;.....	177
2.1.2.5	1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau;.....	177
2.1.2.6	2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau tipo I (Mobitz I ou Wenkebach);.....	178
2.1.2.7	2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau (Mobitz II);.....	178
2.1.2.8	3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3º. Grau.	178
2.1.3	VENT1 – Grupo Ventricular 1:.....	178
2.1.3.1	PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I;.....	178
2.1.3.2	PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II;.....	178
2.1.3.3	MF - Contrações Ventriculares Prematuras frequentes;.....	178
2.1.3.4	COUPL - Sequencia de duas Contrações Ventriculares Prematuras;.....	178
2.1.3.5	BIGEM – Bigeminismo;.....	178

2.1.3.6	TRIGEM – Trigemínismo;.....	178
2.1.3.7	RUN5 - Sequencia de cinco Contrações Ventriculares Prematuras;.....	178
2.1.3.8	RUN11 - Sequencia de onze Contrações Ventriculares Prematuras.	178
2.1.4	VENT2 - Grupo Ventricular 2:	178
2.1.4.1	VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm;.....	178
2.1.4.2	VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm;	178
2.1.4.3	VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm;	178
2.1.4.4	VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm;	178
2.1.4.5	VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira;.....	178
2.1.4.6	VFIB2 – Fibrilação ventricular fina;.....	178
2.1.4.7	EMD – Desassociação eletro-motora;.....	178
2.1.4.8	ASYS – Assistolia.	178
2.1.5	EMTD (<i>Emergency Medical Technician Defibrillation</i>):.....	178
2.1.5.1	EMRG1(<i>Emergency</i>): Sequencia:	178
2.1.5.2	EMRG2: (<i>Emergency</i>): Sequencia:	178
2.2	– Características.....	178
3.	REFINAMENTOS DA ABORDAGEM DE TESTE.....	179
3.1	Abordagem por Funcionalidade a ser testada:	179
3.1.1	ECG NORM – Batimento sinusal normal (BPM):	179
3.1.1.1	30;	179
3.1.1.2	60;	179
3.1.1.3	80;	179
3.1.1.4	120;	179
3.1.1.5	160;	179
3.1.1.6	200;	179
3.1.1.7	240;	179
3.1.1.8	300.	179
3.1.2	SVARR – Arritmias Supraventriculares:.....	179
3.1.2.1	AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira;	179
3.1.2.2	AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina;.....	179

3.1.2.3	AFLUT - Flutter Atrial;	179
3.1.2.4	SINAR – Arritmia Sinusal;	179
3.1.2.5	1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau;	179
3.1.2.6	2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau tipo I (Mobitz I ou Wenkebach);	179
3.1.2.7	2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau (Mobitz II);	179
3.1.2.8	3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3º. Grau.	180
3.1.3	VENT1 – Grupo Ventricular 1:	180
3.1.3.1	PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I;	180
3.1.3.2	PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II;	180
3.1.3.3	MF - Contrações Ventriculares Prematuras frequentes;	180
3.1.3.4	COUPL - Sequencia de duas Contrações Ventriculares Prematuras;	180
3.1.3.5	BIGEM – Bigeminismo;	180
3.1.3.6	TRIGEM – Trigeminismo;	180
3.1.3.7	RUN5 - Sequencia de cinco Contrações Ventriculares Prematuras;	180
3.1.3.8	RUN11 - Sequencia de onze Contrações Ventriculares Prematuras.	180
3.1.4	VENT2 - Grupo Ventricular 2:	180
3.1.4.1	VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm;	180
3.1.4.2	VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm;	180
3.1.4.3	VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm;	180
3.1.4.4	VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm;	180
3.1.4.5	VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira;	180
3.1.4.6	VFIB2 – Fibrilação ventricular fina;	180
3.1.4.7	EMD – Desassociação eletro-motora;	180
3.1.4.8	ASYS – Assistolia.	180
3.1.5	EMTD (Emergency Medical Technician Defibrillation):	180
3.1.5.1	EMRG1(Emergency): Sequencia:	180
3.1.5.2	EMRG2: (Emergency): Sequencia:	180
4.	IDENTIFICAÇÃO DOS CASOS DE TESTE E PROCEDIMENTOS DE TESTE ASSOCIADOS ...	180
4.1	Identificação dos Casos de Teste	180
4.1.1	ECG NORM – Batimento sinusal normal (BPM):	181

4.1.1.1	30;	181
4.1.1.2	60;	181
4.1.1.3	80;	181
4.1.1.4	120;	181
4.1.1.5	160;	181
4.1.1.6	200;	181
4.1.1.7	240;	181
4.1.1.8	300.	181
4.1.2	SVARR – Arritmias Supraventriculares:.....	181
4.1.2.1	AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira;	181
4.1.2.2	AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina;.....	181
4.1.2.3	AFLUT - Flutter Atrial;	181
4.1.2.4	SINAR – Arritmia Sinusal;	181
4.1.2.5	1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau;	181
4.1.2.6	2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau tipo I (Mobitz I ou Wenkebach);	181
4.1.2.7	2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau (Mobitz II);	181
4.1.2.8	3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3º. Grau.	181
4.1.3	VENT1 – Grupo Ventricular 1:	181
4.1.3.1	PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I;.....	181
4.1.3.2	PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II;.....	181
4.1.3.3	MF - Contrações Ventriculares Prematuras frequentes;	181
4.1.3.4	COUPL - Sequencia de duas Contrações Ventriculares Prematuras;.....	182
4.1.3.5	BIGEM – Bigeminismo;.....	182
4.1.3.6	TRIGEM – Trigeminismo;.....	182
4.1.3.7	RUN5 - Sequencia de cinco Contrações Ventriculares Prematuras;.....	182
4.1.3.8	RUN11 - Sequencia de onze Contrações Ventriculares Prematuras.	182
4.1.4	VENT2 - Grupo Ventricular 2:	182
4.1.4.1	VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm;.....	182
4.1.4.2	VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm;	182
4.1.4.3	VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm;	182

4.1.4.4	VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm;	182
4.1.4.5	VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira;	182
4.1.4.6	VFIB2 – Fibrilação ventricular fina;	182
4.1.4.7	EMD – Desassociação eletro-motora;	182
4.1.4.8	ASYS – Assistolia.	182
4.1.5	EMTD (Emergency Medical Technician Defibrillation):	182
4.1.5.1	EMRG1(Emergency): Sequencia:	182
4.1.5.2	EMRG2: (Emergency): Sequencia:	182
4.2	Identificação do Procedimento de Teste:	183
5.	CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO / REPROVAÇÃO	183
5.1	Critérios de Aprovação / Reprovação por Funcionalidade a ser testada:	183
5.1.1	ECG NORM – Batimento sinusal normal (BPM):	183
5.1.1.1	30;	183
5.1.1.2	60;	183
5.1.1.3	80;	183
5.1.1.4	120;	183
5.1.1.5	160;	183
5.1.1.6	200;	183
5.1.1.7	240;	183
5.1.1.8	300.	183
5.1.2	SVARR – Arritmias Supraventriculares:	183
5.1.2.1	AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira;	183
5.1.2.2	AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina;	183
5.1.2.3	AFLUT - Flutter Atrial;	183
5.1.2.4	SINAR – Arritmia Sinusal;	183
5.1.2.5	1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau;	184
5.1.2.6	2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau tipo I (Mobitz I ou Wenkebach);	184
5.1.2.7	2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau (Mobitz II);	184
5.1.2.8	3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3º. Grau.	184
5.1.3	VENT1 – Grupo Ventricular 1:	184

5.1.3.1	PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I;.....	184
5.1.3.2	PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II;.....	184
5.1.3.3	MF - Contrações Ventriculares Prematuras frequentes;	184
5.1.3.4	COUPL - Sequencia de duas Contrações Ventriculares Prematuras;.....	184
5.1.3.5	BIGEM – Bigeminismo;.....	184
5.1.3.6	TRIGEM – Trigemínismo;.....	184
5.1.3.7	RUN5 - Sequencia de cinco Contrações Ventriculares Prematuras;.....	184
5.1.3.8	RUN11 - Sequencia de onze Contrações Ventriculares Prematuras.	184
5.1.4	VENT2 - Grupo Ventricular 2:	184
5.1.4.1	VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm;.....	184
5.1.4.2	VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm;	184
5.1.4.3	VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm;	184
5.1.4.4	VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm;	184
5.1.4.5	VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira;.....	184
5.1.4.6	VFIB2 – Fibrilação ventricular fina;.....	184
5.1.4.7	EMD – Desassociação eletro-motora;.....	184
5.1.4.8	ASYS – Assistolia.	184
5.1.5	EMTD (Emergency Medical Technician Defibrillation):	184
5.1.5.1	EMRG1(Emergency): Sequencia:	184
5.1.5.2	EMRG2: (Emergency): Sequencia:	184

ESPECIFICAÇÃO DO PROJETO DE TESTE DO *SOFTWARE* DE CONTROLE DO MONITOR CARDÍACO GENÉRICO

1. IDENTIFICADOR DA ESPECIFICAÇÃO DO PROJETO DE TESTE

ESMC1101 - Especificação do Projeto de Teste número 01 de 2011, do *software*.

Onde:

- E: identificador para Especificações do Projeto de Teste
- SMC: identificador do projeto do *software* de controle do monitor cardíaco genérico
- 11: dois dígitos finais do ano atual.
- 01: identificador da sequência de plano de teste do projeto no ano.

Esta Especificação de Projeto de Teste está relacionada ao Plano de Teste **PSMC1101**.

2. FUNCIONALIDADES E CARACTERÍSTICAS TRATADAS

2.1 Funcionalidades e sub-funcionalidades (detecção das condições abaixo)

2.1.1 ECG NORM – Batimento sinusal normal (BPM)

- 2.1.1.1 30;
- 2.1.1.2 60;
- 2.1.1.3 80;
- 2.1.1.4 120;
- 2.1.1.5 160;
- 2.1.1.6 200;
- 2.1.1.7 240;
- 2.1.1.8 300

2.1.2 SVARR – Arritmias Supraventriculares:

- 2.1.2.1 AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira;
- 2.1.2.2 AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina;
- 2.1.2.3 AFLUT - Flutter Atrial;
- 2.1.2.4 SINAR – Arritmia Sinusal;
- 2.1.2.5 1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau;

- 2.1.2.6 2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau tipo I (Mobitz I ou Wenkebach);
- 2.1.2.7 2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau (Mobitz II);
- 2.1.2.8 3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3º. Grau.

2.1.3 VENT1 – Grupo Ventricular 1:

- 2.1.3.1 PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I;
- 2.1.3.2 PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II;
- 2.1.3.3 MF - Contrações Ventriculares Prematuras frequentes;
- 2.1.3.4 COUPL - Sequencia de duas Contrações Ventriculares Prematuras;
- 2.1.3.5 BIGEM – Bigeminismo;
- 2.1.3.6 TRIGEM – Trigeminismo;
- 2.1.3.7 RUN5 - Sequencia de cinco Contrações Ventriculares Prematuras;
- 2.1.3.8 RUN11 - Sequencia de onze Contrações Ventriculares Prematuras.

2.1.4 VENT2 - Grupo Ventricular 2:

- 2.1.4.1 VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm;
- 2.1.4.2 VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm;
- 2.1.4.3 VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm;
- 2.1.4.4 VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm;
- 2.1.4.5 VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira;
- 2.1.4.6 VFIB2 – Fibrilação ventricular fina;
- 2.1.4.7 EMD – Desassociação eletro-motora;
- 2.1.4.8 ASYS – Assistolia.

2.1.5 EMTD (Emergency Medical Technician Defibrillation):

2.1.5.1 EMRG1(Emergency): Sequencia:

- Ritmo sinusal normal de 80 bpm por 10 batidas;
- CVP, onda R em T;
- 6 batidas normais;
- CVP, onda R em T;
- Fibrilação ventricular contínua.

2.1.5.2 EMRG2: (Emergency): Sequencia:

- 10 batidas normais;
- 25 batidas de taquicardia ventricular;
- Fibrilação ventricular contínua.

2.2 – Características

- **Adequação das Funcionalidades.**
- **Acurácia das Funcionalidades.**
- **Conformidade das Funcionalidades.**

3. REFINAMENTOS DA ABORDAGEM DE TESTE

Será utilizada a técnica Teste Funcional, utilizando-se de cenários de utilização do equipamento para a geração de Casos de Teste.

Os resultados calculados e exibidos nas telas do sistema deverão ser comparados aos gerados pelo instrumento de teste que irá simular os diversos traçados do ECG.

Deverá haver uma preparação anterior à execução do teste. Na ausência de relatórios reais para os casos de teste definidos, serão criadas variações dos relatórios originais mais próximos.

3.1 Abordagem por Funcionalidade a ser testada:

Para todas as funcionalidades abaixo deverá ser considerada a geração dos sinais pelo instrumento de teste que apresentará as condições que representam as respectivas anomalias.

3.1.1 ECG NORM – Batimento sinusal normal (BPM):

- 3.1.1.1** 30;
- 3.1.1.2** 60;
- 3.1.1.3** 80;
- 3.1.1.4** 120;
- 3.1.1.5** 160;
- 3.1.1.6** 200;
- 3.1.1.7** 240;
- 3.1.1.8** 300.

3.1.2 SVARR – Arritmias Supraventriculares:

- 3.1.2.1** AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira;
- 3.1.2.2** AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina;
- 3.1.2.3** AFLUT - Flutter Atrial;
- 3.1.2.4** SINAR – Arritmia Sinusal;
- 3.1.2.5** 1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau;
- 3.1.2.6** 2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau tipo I (Mobitz I ou Wenkebach);
- 3.1.2.7** 2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau (Mobitz II);

3.1.2.8 3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3º. Grau.

3.1.3 VENT1 – Grupo Ventricular 1:

- 3.1.3.1 PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I;**
- 3.1.3.2 PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II;**
- 3.1.3.3 MF - Contrações Ventriculares Prematuras frequentes;**
- 3.1.3.4 COUPL - Sequencia de duas Contrações Ventriculares Prematuras;**
- 3.1.3.5 BIGEM – Bigeminismo;**
- 3.1.3.6 TRIGEM – Trigeminismo;**
- 3.1.3.7 RUN5 - Sequencia de cinco Contrações Ventriculares Prematuras;**
- 3.1.3.8 RUN11 - Sequencia de onze Contrações Ventriculares Prematuras.**

3.1.4 VENT2 - Grupo Ventricular 2:

- 3.1.4.1 VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm;**
- 3.1.4.2 VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm;**
- 3.1.4.3 VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm;**
- 3.1.4.4 VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm;**
- 3.1.4.5 VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira;**
- 3.1.4.6 VFIB2 – Fibrilação ventricular fina;**
- 3.1.4.7 EMD – Desassociação eletro-motora;**
- 3.1.4.8 ASYS – Assistolia.**

3.1.5 EMTD (Emergency Medical Technician Defibrillation):

3.1.5.1 EMRG1(Emergency): Sequência:

- Ritmo sinusal normal de 80 bpm por 10 batidas;
- CVP, onda R em T;
- 6 batidas normais;
- CVP, onda R em T;
- Fibrilação ventricular contínua.

3.1.5.2 EMRG2: (Emergency): Sequência:

- 10 batidas normais;
- 25 batidas de taquicardia ventricular;
- Fibrilação ventricular contínua.

4. IDENTIFICAÇÃO DOS CASOS DE TESTE E PROCEDIMENTOS DE TESTE ASSOCIADOS

4.1 Identificação dos Casos de Teste

A especificação de Casos de Teste associada a este projeto tem a seguinte identificação: **CSMC1101**.

CONDIÇÃO	CASO DE TESTE	SIGLA
4.1.1 ECG NORM – Batimento sinusal normal (BPM):	ECT_CondX	Condição Normal
4.1.1.1 30;	ECT_Cond30	30 BPM
4.1.1.2 60;	ECT_Cond60	60 BPM
4.1.1.3 80;	ECT_Cond80	80 BPM
4.1.1.4 120;	ECT_Cond120	120 BPM
4.1.1.5 160;	ECT_Cond160	160 BPM
4.1.1.6 200;	ECT_Cond200	200 BPM
4.1.1.7 240;	ECT_Cond240	240 BPM
4.1.1.8 300.	ECT_Cond300	300 BPM
4.1.2 SVARR – Arritmias Supraventriculares:	ECT_ArritX	Arritmias supraventriculares
4.1.2.1 AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira;	ECT_Arrit1	Arrit1 – Tipo 1
4.1.2.2 AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina;	ECT_Arrit2	Arrit2 – Tipo 2
4.1.2.3 AFLUT - Flutter Atrial;	ECT_Arrit3	Arrit3 – Tipo 3
4.1.2.4 SINAR – Arritmia Sinusal;	ECT_Arrit4	Arrit4 – Tipo 4
4.1.2.5 1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau;	ECT_Arrit5	Arrit5 – Tipo 5
4.1.2.6 2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau tipo I (Mobitz I ou Wenkebach);	ECT_Arrit6	Arrit6 – Tipo 6
4.1.2.7 2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau (Mobitz II);	ECT_Arrit7	Arrit7 – Tipo 7
4.1.2.8 3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3º. Grau.	ECT_Arrit8	Arrit8 – Tipo 8
4.1.3 VENT1 – Grupo Ventricular 1:	ECT_Vent1_X	Grupo Ventricular 1
4.1.3.1 PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I;	ECT_Vent1_1	Vent1_1 – Tipo 1
4.1.3.2 PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II;	ECT_Vent1_2	Vent1_2 – Tipo 2
4.1.3.3 MF - Contrações Ventriculares Prematuras frequentes;	ECT_Vent1_3	Vent1_3 – Tipo 3

4.1.3.4	COUPL - Sequência de duas Contrações Ventriculares Prematuras;	ECT_Vent1_4	Vent1_4 – Tipo 4
4.1.3.5	BIGEM – Bigeminismo;	ECT_Vent1_5	Vent1_5 – Tipo 5
4.1.3.6	TRIGEM – Trigeminismo;	ECT_Vent1_6	Vent1_6 – Tipo 6
4.1.3.7	RUN5 - Sequência de cinco Contrações Ventriculares Prematuras;	ECT_Vent1_7	Vent1_7 – Tipo 7
4.1.3.8	RUN11 - Sequência de onze Contrações Ventriculares Prematuras.	ECT_Vent1_8	Vent1_8 – Tipo 8
4.1.4	VENT2 - Grupo Ventricular 2:	ECT_Vent2_X	Grupo Ventricular 2
4.1.4.1	VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm;	ECT_Vent2_1	Vent2_1 – Tipo 1
4.1.4.2	VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm;	ECT_Vent2_2	Vent2_2 – Tipo 2
4.1.4.3	VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm;	ECT_Vent2_3	Vent2_3 – Tipo 3
4.1.4.4	VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm;	ECT_Vent2_4	Vent2_4 – Tipo 4
4.1.4.5	VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira;	ECT_Vent2_5	Vent2_5 – Tipo 5
4.1.4.6	VFIB2 – Fibrilação ventricular fina;	ECT_Vent2_6	Vent2_6 – Tipo 6
4.1.4.7	EMD – Desassociação eletro-motora;	ECT_Vent2_7	Vent2_7 – Tipo 7
4.1.4.8	ASYS – Assistolia.	ECT_Vent2_8	Vent2_8 – Tipo 8
4.1.5	EMTD (Emergency Medical Technician Defibrillation):	ECT_EM TD_X	Casos de emergência
4.1.5.1	EMRG1(Emergency): Sequencia:	ECT_EM TD_1	Emtd_1 – Caso 1
	• Ritmo sinusal normal de 80 bpm por 10 batidas;		
	• CVP, onda R em T;		
	• 6 batidas normais;		
	• CVP, onda R em T;		
	• Fibrilação ventricular contínua.		
4.1.5.2	EMRG2: (Emergency): Sequência:	ECT_EM TD_2	Emtd_2 – Caso 2
	• 10 batidas normais;		
	• 25 batidas de taquicardia ventricular;		
	• Fibrilação ventricular contínua.		

4.2 Identificação do Procedimento de Teste:

A Especificação de Procedimento de Teste associada a este projeto tem a seguinte identificação: **OSMC1101**.

5. CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO / REPROVAÇÃO

Uma funcionalidade será considerada reprovada no teste se:

- Alguma função prevista ou considerada essencial para a aplicação não estiver presente.
- Qualquer uma de suas funções gerarem resultados incorretos.

Os critérios de reprovação para cada funcionalidade deverão ser aplicados conforme descrito abaixo, considerando a funcionalidade testada.

5.1 Critérios de Aprovação / Reprovação por Funcionalidade a ser testada:

Todas as funcionalidades deverão ser consideradas reprovadas caso apresentem alguma alteração na monitoração da anomalia cardíaca representada pelo monitor cardíaco, o critério para essa verificação será feito pela geração do sinal pelo instrumento de teste que está devidamente calibrado e em conformidade com as normas compulsórias.

5.1.1 ECG NORM – Batimento sinusal normal (BPM):

- 5.1.1.1 30;**
- 5.1.1.2 60;**
- 5.1.1.3 80;**
- 5.1.1.4 120;**
- 5.1.1.5 160;**
- 5.1.1.6 200;**
- 5.1.1.7 240;**
- 5.1.1.8 300.**

5.1.2 SVARR – Arritmias Supraventriculares:

- 5.1.2.1 AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira;**
- 5.1.2.2 AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina;**
- 5.1.2.3 AFLUT - Flutter Atrial;**
- 5.1.2.4 SINAR – Arritmia Sinusal;**

- 5.1.2.5 1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau;**
- 5.1.2.6 2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau tipo I (Mobitz I ou Wenkebach);**
- 5.1.2.7 2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau (Mobitz II);**
- 5.1.2.8 3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3º. Grau.**

5.1.3 VENT1 – Grupo Ventricular 1:

- 5.1.3.1 PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I;**
- 5.1.3.2 PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II;**
- 5.1.3.3 MF - Contrações Ventriculares Prematuras frequentes;**
- 5.1.3.4 COUPL - Sequência de duas Contrações Ventriculares Prematuras;**
- 5.1.3.5 BIGEM – Bigeminismo;**
- 5.1.3.6 TRIGEM – Trigeminismo;**
- 5.1.3.7 RUN5 - Sequência de cinco Contrações Ventriculares Prematuras;**
- 5.1.3.8 RUN11 - Sequência de onze Contrações Ventriculares Prematuras.**

5.1.4 VENT2 - Grupo Ventricular 2:

- 5.1.4.1 VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm;**
- 5.1.4.2 VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm;**
- 5.1.4.3 VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm;**
- 5.1.4.4 VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm;**
- 5.1.4.5 VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira;**
- 5.1.4.6 VFIB2 – Fibrilação ventricular fina;**
- 5.1.4.7 EMD – Desassociação eletro-motora;**
- 5.1.4.8 ASYS – Assistolia.**

5.1.5 EMTD (Emergency Medical Technician Defibrillation):

5.1.5.1 EMRG1(Emergency): Sequência:

- Ritmo sinusal normal de 80 bpm por 10 batidas;
- CVP, onda R em T;
- 6 batidas normais;
- CVP, onda R em T;
- Fibrilação ventricular contínua.

5.1.5.2 EMRG2: (Emergency): Sequência:

- 10 batidas normais;
- 25 batidas de taquicardia ventricular;
- Fibrilação ventricular contínua.

7.2.3 CASOS DE TESTE: CSMC1101: ESPECIFICAÇÃO DOS CASOS DE TESTE

Para a criação dos casos de teste foi considerada a seguinte estrutura:

1. Identificador da especificação de casos de teste - apresenta a identificação da especificação dos casos de teste e também os documentos associados,
2. Itens de teste, funcionalidades e características - descreve de forma detalhada todos os itens de teste, suas funcionalidades e características a serem consideradas no processo de teste,
3. Casos de teste - apresenta para cada caso de teste o nome do caso de teste, sua identificação, as entradas de onde será a fonte dos dados para o teste e suas respectivas saídas esperadas na condição do teste,
4. Requisitos de ambiente - descreve o que será necessário do ponto de vista de equipamentos para a realização dos testes,
5. Dependências entre casos de teste - apresenta a sequência de execução dos testes que será detalhada no documento de especificação dos procedimentos de teste.

A seguir será apresentado o documento da especificação de casos de teste que foi criado para detalhar o plano de teste e para especificar os casos de teste que deverão ser executados no estudo de caso proposto para o monitor cardíaco.

“ESPECIFICAÇÃO DE CASOS DE TESTE DO SOFTWARE DE CONTROLE DO MONITOR CARDÍACO GENÉRICO”

RESPONSÁVEL	Carlos Alessandro Bassi Viviani
participantes	Neil Rodolfo Carneiro
APROVAÇÃO	Neil Rodolfo Carneiro
TIPO	Documento
estado	☒ Elaboração ☐ Revisão ☐ Final
PALAVRAS-CHAVE	PLANO DE TESTE, CASO DE TESTE, ESPECIFICAÇÃO
IDENTIFICADOR	CSMC1101
resumo	Este documento é a Especificação de Casos de Teste do <i>software</i> de controle do Monitor Cardíaco Genérico, segundo a Norma IEEE Std 829-1998 .

HISTÓRICO DO DOCUMENTO		
v.r	Data	Alterações / Observações
1.0	05/07/2011	Elaboração da Especificação de Casos de Teste: até Casos de Cálculos e Critérios de Incerteza e Tendência.

1.	IDENTIFICADOR DA ESPECIFICAÇÃO DE CASOS DE TESTE	190
2.	ITENS DE TESTE, FUNCIONALIDADES E CARACTERÍSTICAS.....	190
2.1	Itens de Teste por Funcionalidade:	190
2.1.1	ECG NORM – Batimento sinusal normal (BPM):	190
2.1.1.1	30;	190
2.1.1.2	60;	190
2.1.1.3	80;	190
2.1.1.4	120;	190
2.1.1.5	160;	190
2.1.1.6	200;	190
2.1.1.7	240;	190
2.1.1.8	300.	190
2.1.2	SVARR – Arritmias Supraventriculares:.....	190
2.1.2.1	AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira;	190
2.1.2.2	AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina;.....	190
2.1.2.3	AFLUT - Flutter Atrial;	190
2.1.2.4	SINAR – Arritmia Sinusal;	191
2.1.2.5	1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau;	191
2.1.2.6	2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau tipo I (Mobitz I ou Wenkebach);	191
2.1.2.7	2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau (Mobitz II);	191
2.1.2.8	3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3º. Grau.	191
2.1.3	VENT1 – Grupo Ventricular 1:	191
2.1.3.1	PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I;.....	191
2.1.3.2	PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II;.....	191
2.1.3.3	MF - Contrações Ventriculares Prematuras frequentes;	191
2.1.3.4	COUPL - Sequencia de duas Contrações Ventriculares Prematuras;.....	191
2.1.3.5	BIGEM – Bigeminismo;.....	191
2.1.3.6	TRIGEM – Trigeminismo;.....	191
2.1.3.7	RUN5 - Sequencia de cinco Contrações Ventriculares Prematuras;.....	191

2.1.3.8	RUN11 - Sequencia de onze Contrações Ventriculares Prematuras.	191
2.1.4	VENT2 - Grupo Ventricular 2:	191
2.1.4.1	VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm;.....	191
2.1.4.2	VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm;	191
2.1.4.3	VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm;	191
2.1.4.4	VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm;	191
2.1.4.5	VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira;.....	191
2.1.4.6	VFIB2 – Fibrilação ventricular fina;.....	191
2.1.4.7	EMD – Desassociação eletro-motora;.....	191
2.1.4.8	ASYS – Assistolia.	191
2.1.5	EMTD (Emergency Medical Technician Defibrillation):	191
2.1.5.1	EMRG1(Emergency): Sequencia:	191
2.1.5.2	EMRG2: (Emergency): Sequencia:	191
2.2	Características:	192
3.	CASOS DE TESTE.....	192
3.1	Identificação, Entradas e Saídas dos Casos de Teste	192
3.1.1	ECG NORM – Batimento sinusal normal (BPM):	192
3.1.1.1	30	192
3.1.1.2	60	192
3.1.1.3	80	193
3.1.1.4	120:	193
3.1.1.5	160	193
3.1.1.6	200	194
3.1.1.7	240	194
3.1.1.8	300	194
3.1.2	SVARR – Arritmias Supraventriculares:.....	195
3.1.2.1	AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira;	195
3.1.2.2	AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina.....	195
3.1.2.3	AFLUT - <i>Flutter</i> Atrial.....	195
3.1.2.4	SINAR – Arritmia Sinusal	196

3.1.2.5	1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau	196
3.1.2.6	2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau tipo I (Mobitz I ou Wenkebach)	197
3.1.2.7	2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau (Mobitz II)	197
3.1.2.8	3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3º. Grau	197
3.1.3	VENT1 – Grupo Ventricular 1:	198
3.1.3.1	PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I	198
3.1.3.2	PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II	198
3.1.3.3	MF - Contrações Ventriculares Prematuras frequentes	198
3.1.3.4	COUPL - Sequencia de duas Contrações Ventriculares Prematuras	199
3.1.3.5	BIGEM – Bigeminismo	199
3.1.3.6	TRIGEM – Trigeminismo	199
3.1.3.7	RUN5 - Sequencia de cinco Contrações Ventriculares Prematuras	200
3.1.3.8	RUN11 - Sequencia de onze Contrações Ventriculares Prematuras	200
3.1.4	VENT2 - Grupo Ventricular 2:	200
3.1.4.1	VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm	200
3.1.4.2	VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm	201
3.1.4.3	VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm	201
3.1.4.4	VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm	201
3.1.4.5	VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira	202
3.1.4.6	VFIB2 – Fibrilação ventricular fina	202
3.1.4.7	EMD – Desassociação eletro-motora	202
3.1.4.8	ASYS – Assistolia	203
3.1.5	EMTD (Emergency Medical Technician Defibrillation):	203
3.1.5.1	EMRG1(Emergency): Sequencia:	203
3.1.5.2	EMRG2: (Emergency): Sequencia:	204
4	REQUISITOS DE AMBIENTE	204
5	DEPENDÊNCIAS ENTRE CASOS DE TESTE	204

ESPECIFICAÇÃO DE CASOS DE TESTE DO *SOFTWARE* DE CONTROLE DO MONITOR CARDÍACO GENÉRICO

1. IDENTIFICADOR DA ESPECIFICAÇÃO DE CASOS DE TESTE

CSMC1101 - Especificação de Casos de Teste número 01 de 2011, do *software*.

Onde:

- C: identificador para Especificações de Casos de Teste
- SMC: identificador do projeto do *software* de controle do monitor cardíaco genérico
- 11: dois dígitos finais do ano atual.
- 01: identificador da sequência de plano de teste do projeto no ano.

Esta Especificação de Casos de Teste está relacionada ao Plano de Teste **PSMC1101** e a Especificação de Projeto de Teste **ESMC1101**.

2. Itens de teste, funcionalidades e características.

2.1 Itens de Teste por Funcionalidade:

2.1.1 ECG NORM – Batimento sinusal normal (BPM):

- 2.1.1.1 30;
- 2.1.1.2 60;
- 2.1.1.3 80;
- 2.1.1.4 120;
- 2.1.1.5 160;
- 2.1.1.6 200;
- 2.1.1.7 240;
- 2.1.1.8 300.

2.1.2 SVARR – Arritmias Supraventriculares:

- 2.1.2.1 AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira;
- 2.1.2.2 AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina;
- 2.1.2.3 AFLUT - Flutter Atrial;

- 2.1.2.4 SINAR – Arritmia Sinusal;
- 2.1.2.5 1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau;
- 2.1.2.6 2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau tipo I (Mobitz I ou Wenkebach);
- 2.1.2.7 2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau (Mobitz II);
- 2.1.2.8 3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3º. Grau.

- 2.1.3 VENT1 – Grupo Ventricular 1:
 - 2.1.3.1 PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I;
 - 2.1.3.2 PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II;
 - 2.1.3.3 MF - Contrações Ventriculares Prematuras frequentes;
 - 2.1.3.4 COUPL - Sequência de duas Contrações Ventriculares Prematuras;
 - 2.1.3.5 BIGEM – Bigeminismo;
 - 2.1.3.6 TRIGEM – Trigeminismo;
 - 2.1.3.7 RUN5 - Sequência de cinco Contrações Ventriculares Prematuras;
 - 2.1.3.8 RUN11 - Sequência de onze Contrações Ventriculares Prematuras.

- 2.1.4 VENT2 - Grupo Ventricular 2:
 - 2.1.4.1 VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm;
 - 2.1.4.2 VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm;
 - 2.1.4.3 VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm;
 - 2.1.4.4 VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm;
 - 2.1.4.5 VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira;
 - 2.1.4.6 VFIB2 – Fibrilação ventricular fina;
 - 2.1.4.7 EMD – Desassociação eletro-motora;
 - 2.1.4.8 ASYS – Assistolia.

- 2.1.5 EMTD (Emergency Medical Technician Defibrillation):
 - 2.1.5.1 EMRG1(Emergency): Sequência:
 - Ritmo sinusal normal de 80 bpm por 10 batidas;
 - CVP, onda R em T;
 - 6 batidas normais;
 - CVP, onda R em T;
 - Fibrilação ventricular contínua.
 - 2.1.5.2 EMRG2: (Emergency): Sequência:
 - 10 batidas normais;
 - 25 batidas de taquicardia ventricular;
 - Fibrilação ventricular contínua.

Para todas as funcionalidades acima descritas deverá ser considerado como item de teste:

- Código executável (embarcado) do sistema de controle do monitor cardíaco.

2.2 Características:

- **Adequação das Funcionalidades**
- **Acurácia das Funcionalidades**
- **Conformidade das Funcionalidades**

3. CASOS DE TESTE

3.1 Identificação, Entradas e Saídas dos Casos de Teste:

3.1.1 ECG NORM – Batimento sinusal normal (BPM):

3.1.1.1 30

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
1.	Batimento sinusal normal 1 – 30 BPM	ECT_Cond30
Entradas: • Gerada pelo simulador de ECG ○ Sinal de ECG normal com batimento sinusal de 30 BPM		
Saídas: • Apresentada no monitor cardíaco: ○ Traçado de ECG normal e valor de frequência cardíaca igual a 30 BPM		

3.1.1.2 60

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
2.	Batimento sinusal normal 2 – 60 BPM	ECT_Cond60
Entradas: • Gerada pelo simulador de ECG ○ Sinal de ECG normal com batimento sinusal de 60 BPM		

Saídas:

- Apresentada no monitor cardíaco:
 - Traçado de ECG normal e valor de frequência cardíaca igual a 60 BPM

3.1.1.3 80

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
3.	Batimento sinusal normal 1 – 80 BPM	ECT_Cond80
Entradas: • Gerada pelo simulador de ECG ○ Sinal de ECG normal com batimento sinusal de 80 BPM		
Saídas: • Apresentada no monitor cardíaco: ○ Traçado de ECG normal e valor de frequência cardíaca igual a 80 BPM		

3.1.1.4 120:

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
4.	Batimento sinusal normal 1 – 120 BPM	ECT_Cond120
Entradas: • Gerada pelo simulador de ECG ○ Sinal de ECG normal com batimento sinusal de 120 BPM		
Saídas: • Apresentada no monitor cardíaco: ○ Traçado de ECG normal e valor de frequência cardíaca igual a 120 BPM		

3.1.1.5 160

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
5.	Batimento sinusal normal 1 – 160 BPM	ECT_Cond160

Entradas:

- Gerada pelo simulador de ECG
 - Sinal de ECG normal com batimento sinusal de 160 BPM

Saídas:

- Apresentada no monitor cardíaco:
 - Traçado de ECG normal e valor de frequência cardíaca igual a 160 BPM

3.1.1.6 200

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
6.	Batimento sinusal normal 1 – 200 BPM	ECT_Cond200
Entradas: • Gerada pelo simulador de ECG ○ Sinal de ECG normal com batimento sinusal de 200 BPM		
Saídas: • Apresentada no monitor cardíaco: ○ Traçado de ECG normal e valor de frequência cardíaca igual a 200 BPM		

3.1.1.7 240

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
7.	Batimento sinusal normal 1 – 240 BPM	ECT_Cond240
Entradas: • Gerada pelo simulador de ECG ○ Sinal de ECG normal com batimento sinusal de 240 BPM		
Saídas: • Apresentada no monitor cardíaco: ○ Traçado de ECG normal e valor de frequência cardíaca igual a 240 BPM		

3.1.1.8 300

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
--------	-----------------------	---------------

8.	Batimento sinusal normal 1 – 300 BPM	ECT_Cond300
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG normal com batimento sinusal de 300 BPM		
Saídas: - Apresentada no monitor cardíaco: - Traçado de ECG normal e valor de frequência cardíaca igual a 300 BPM		

3.1.2 SVARR – Arritmias Supraventriculares:

3.1.2.1 AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira;

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
9.	Arritmia 1	ECT_Arrit1
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza a Arritmia 1 (Fibrilação atrial grosseira)		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.2.2 AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
10.	Arritmia 2	ECT_Arrit2
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza a Arritmia 2 (Fibrilação atrial fina)		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.2.3 AFLUT - Flutter Atrial

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
11.	Arritmia 3	ECT_Arrit3
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza a Arritmia 3 (Flutter Atrial)		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.2.4 SINAR – Arritmia Sinusal

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
12.	Arritmia 4	ECT_Arrit4
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza a Arritmia 4 (Arritmia Sinusal)		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.2.5 1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
13.	Arritmia 5	ECT_Arrit5
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza a Arritmia 5 (Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau)		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.2.6 2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2°. Grau tipo I (Mobitz I ou Wenkebach)

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
14.	Arritmia 6	ECT_Arrit6
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza a Arritmia 6 (Bloqueio auriculoventricular 2°. Grau tipo I)		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.2.7 2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2°. Grau (Mobitz II)

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
15.	Arritmia 7	ECT_Arrit7
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza a Arritmia 7 (Bloqueio auriculoventricular 2°. Grau (Mobitz II))		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.2.8 3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3°. Grau

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
16.	Arritmia 8	ECT_Arrit8
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza a Arritmia 8 (Bloqueio auriculoventricular 3°. Grau)		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.3 VENT1 – Grupo Ventricular 1:

3.1.3.1 PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
17.	Ventricular 1 - 1	ECT_Vent1_1
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza a Contração Ventricular Prematura – tipo I		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.3.2 PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
18.	Ventricular 1 - 2	ECT_Vent1_2
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza a Contração Ventricular Prematura – tipo II		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.3.3 MF - Contrações Ventriculares Prematuras Frequentes

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
19.	Ventricular 1 - 3	ECT_Vent1_3
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza as Contrações Ventriculares Prematuras Frequentes		

Saídas:

- Apresentadas no monitor cardíaco:
 - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada

3.1.3.4 COUPL - Sequencia de duas Contrações Ventriculares Prematuras

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
20.	Ventricular 1 - 4	ECT_Vent1_4
Entradas: • Gerada pelo simulador de ECG ○ Sinal de ECG que caracteriza a Sequencia de duas Contrações Ventriculares Prematuras		
Saídas: • Apresentadas no monitor cardíaco: ○ Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.3.5 BIGEM – Bigeminismo

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
21.	Ventricular 1 - 5	ECT_Vent1_5
Entradas: • Gerada pelo simulador de ECG ○ Sinal de ECG que caracteriza o Bigeminismo		
Saídas: • Apresentadas no monitor cardíaco: ○ Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.3.6 TRIGEM – Trigeminismo

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
22.	Ventricular 1 - 6	ECT_Vent1_6

Entradas: • Gerada pelo simulador de ECG ○ Sinal de ECG que caracteriza o Trigemínismo
Saídas: • Apresentadas no monitor cardíaco: ○ Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada

3.1.3.7 RUN5 - Sequência de cinco Contrações Ventriculares Prematuras

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
23.	Ventricular 1 - 7	ECT_Vent1_7
Entradas: • Gerada pelo simulador de ECG ○ Sinal de ECG que caracteriza a Sequencia de cinco Contrações Ventriculares Prematuras		
Saídas: • Apresentadas no monitor cardíaco: ○ Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.3.8 RUN11 - Sequência de onze Contrações Ventriculares Prematuras

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
24.	Ventricular 1 - 8	ECT_Vent1_8
Entradas: • Gerada pelo simulador de ECG ○ Sinal de ECG que caracteriza a Sequencia de onze Contrações Ventriculares Prematuras		
Saídas: • Apresentadas no monitor cardíaco: ○ Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.4 VENT2 - Grupo Ventricular 2:

3.1.4.1 VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
25.	Ventricular 2 - 1	ECT_Vent2_1
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza o Ritmo ventricular de 120 bpm		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.4.2 VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
26.	Ventricular 2 - 2	ECT_Vent2_2
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza um Taquicardia ventricular de 130 bpm		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.4.3 VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
27.	Ventricular 2 - 3	ECT_Vent2_3
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Taquicardia ventricular de 180 bpm		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.4.4 VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
28.	Ventricular 2 - 4	ECT_Vent2_4
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza o Taquicardia ventricular de 220 bpm		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.4.5 VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
29.	Ventricular 2 - 5	ECT_Vent2_5
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza a Fibrilação ventricular grosseira		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.4.6 VFIB2 – Fibrilação ventricular fina

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
30.	Ventricular 2 - 6	ECT_Vent2_6
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza a Fibrilação ventricular fina		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.4.7 EMD – Desassociação eletro-motora

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
31.	Ventricular 2 - 7	ECT_Vent2_7
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza a Desassociação eletro-motora		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.4.8 ASYS – Assistolia

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
32.	Ventricular 2 - 8	ECT_Vent2_8
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Sinal de ECG que caracteriza a Assistolia		
Saídas: - Apresentadas no monitor cardíaco: - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

3.1.5 EMTD (Emergency Medical Technician Defibrillation):

3.1.5.1 EMRG1(Emergency): Sequencia:

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
33.	Emergência 1	ECT_EmtD_1
Entradas: - Gerada pelo simulador de ECG - Ritmo sinusal normal de 80 BPM por 10 batidas - CVP, onda R em T 6 batidas normais - CVP, onda R em T - Fibrilação ventricular contínua		

Saídas:

- Apresentada no monitor cardíaco:
 - Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada

3.1.5.2 EMRG2: (Emergency): Sequencia:

Número	Nome do Caso de Teste	Identificação
34.	Emergência 2	ECT_Emtd_2
Entradas: • Simulador de ECG apresentando um traçado do ECG com uma simulação de emergência seguindo os passos abaixo: ○ 10 batidas normais ○ 25 batidas de taquicardia ventricular ○ Fibrilação ventricular contínua		
Saídas: • Apresentada no monitor cardíaco: ○ Traçado de ECG que caracteriza a anomalia apresentada		

4 – REQUISITOS DE AMBIENTE

- Monitor cardíaco genérico.
- Instrumento de teste que irá simular os diversos traçados de ECG da empresa Dynatech-nevada modelo Impulse 3000.

5 – DEPENDÊNCIAS ENTRE CASOS DE TESTE

- Ver item 4.04 - Sequencia de Execução, na Especificação de Procedimento de Teste do *software* de Controle do Monitor Cardíaco Genérico, OSMC1101.

7.2.4 PROCEDIMENTOS DE TESTE: OSMC1101: ESPECIFICAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE TESTE

Para a criação dos procedimentos de teste foi considerada se seguinte estrutura:

1. Identificador da especificação de procedimento de teste - identifica o documento e todos os documentos associados,

2. Propósito do procedimento de teste - especifica qual a finalidade do documento e como deverá ser a sua aplicação para a realização dos testes,

3. Requisitos especiais - define a necessidade de treinamento para a equipe de teste, bem como esse processo será realizado,

4. Passos do procedimento de teste - especifica todas as etapas necessárias para o procedimento de teste,

4.1 Registro de teste - define como deverão ocorrer todos os registros que deverão ser criados a partir da realização dos testes,

4.1.1 Diário de teste - registra de forma sistemática a execução do teste, devendo registrar as seguintes informações: projeto, executante, tarefa, data, hora de início, hora final e descrição da tarefa,

4.1.2 Incidentes de teste - armazena as informações de todos incidentes observados no processo de teste, tais como: identificador do incidente, casos de teste relacionados, apontamentos relacionados, data do incidente, resumo do incidente, descrição detalhada do incidente e análise do tipo de falha encontrado,

4.2 Preparação de procedimento - especifica quais serão os documentos auxiliares para a realização dos procedimentos de teste e também qualquer equipamento de apoio que deverá ser utilizado,

4.3 Início do procedimento - especifica de forma detalhada como configurar os parâmetros iniciais para os testes,

4.4 Sequência de execução - apresenta a sequência em que deverão ocorrer os testes, que estão separados de acordo com os tipos de caso e cenário de teste,

4.5 Procedimento de teste - especifica de forma detalhada por ordem de funcionalidade toda a configuração de parâmetros necessária para a realização dos testes, tanto no instrumento de teste quanto no equipamento sob teste,

4.6 Medição de teste - especifica se será necessário a medição durante o procedimento dos testes,

4.7 Suspensão de teste - descreve em que condições o teste deverá ser suspenso,

4.8 Retomada de teste - apresentam as condições necessárias para a retomada dos testes caso ocorra algum problema durante a execução dos procedimentos de teste,

4.9 Parada de teste - especifica o procedimento para a parada do teste definindo as etapas para o registro e finalização dos testes,

4.10 Encerramento de teste - define o critério para a finalização dos testes,

4.11 Contingências - define as ações a serem realizadas caso ocorra algum evento não previsto durante a realização do procedimento de teste.

A seguir serão apresentados os procedimentos de teste que foi criado para detalhar o plano de teste e para especificar os procedimentos que o testador deverá executar durante a realização dos testes no estudo de caso proposto para o monitor cardíaco.

**“ESPECIFICAÇÃO DE
PROCEDIMENTO DE TESTE
DO SOFTWARE DE CONTROLE
DO MONITOR CARDÍACO
GENÉRICO”**

RESPONSÁVEL	Carlos Alessandro Bassi Viviani
participantes	Neil Rodolfo Carneiro
APROVAÇÃO	Neil Rodolfo Carneiro
TIPO	Documento
estado	☒ Elaboração ☐ Revisão ☐ Final
PALAVRAS-CHAVE	PLANO DE TESTE, CASO DE TESTE, ESPECIFICAÇÃO
IDENTIFICADOR	OSMC1101
resumo	Este documento é a Especificação do Procedimento de Teste do <i>software</i> de controle do Monitor Cardíaco Genérico, segundo a Norma IEEE Std 829-1998 .

HISTÓRICO DO DOCUMENTO		
v.r	Data	Alterações / Observações
1.0	07/07/2011	Elaboração da Especificação de Procedimento de Teste.

ÍNDICE

1.	IDENTIFICADOR DA ESPECIFICAÇÃO DE PROCEDIMENTO DE TESTE	210
2.	PROPÓSITO DO PROCEDIMENTO DE TESTE	210
3.	REQUISITOS ESPECIAIS.....	210
4.	PASSOS DO PROCEDIMENTO DE TESTE	210
4.1	Registro de Teste	210
4.1.1	Diário de Teste.....	211
4.1.2	Incidentes de Teste	212
4.2	Preparação de Procedimento.....	213
4.3	Início do Procedimento.....	214
4.4	Sequencia de Execução	215
4.5	Procedimento de Teste	215
4.5.1	ECG NORM – Batimento sinusal normal (BPM):	215
4.5.1.1	30	215
4.5.1.2	60	215
4.5.1.3	80	216
4.5.1.4	120	216
4.5.1.5	160	216
4.5.1.6	200	216
4.5.1.7	240	217
4.5.1.8	300	217
4.5.2	SVARR – Arritmias Supraventriculares:.....	217
4.5.2.1	AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira	217
4.5.2.2	AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina.....	217
4.5.2.3	AFLUT - Flutter Atrial	217
4.5.2.4	SINAR – Arritmia Sinusal	218
4.5.2.5	1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau	218
4.5.2.6	2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau tipo I (Mobitz I ou Wenkebach)	218

4.5.2.7	2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau (Mobitz II)	218
4.5.2.8	3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3º. Grau	219
4.5.3	VENT1 – Grupo Ventricular 1:	219
4.5.3.1	PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I	219
4.5.3.2	PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II	219
4.5.3.3	MF - Contrações Ventriculares Prematuras frequentes	219
4.5.3.4	COUPL - Sequencia de duas Contrações Ventriculares Prematuras;.....	220
4.5.3.5	BIGEM – Bigeminismo.....	220
4.5.3.6	TRIGEM – Trigeminismo.....	220
4.5.3.7	RUN5 - Sequencia de cinco Contrações Ventriculares Prematuras.....	220
4.5.3.8	RUN11 - Sequencia de onze Contrações Ventriculares Prematuras	220
4.5.4	VENT2 - Grupo Ventricular 2:	221
4.5.4.1	VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm.....	221
4.5.4.2	VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm	221
4.5.4.3	VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm	221
4.5.4.4	VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm	221
4.5.4.5	VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira.....	222
4.5.4.6	VFIB2 – Fibrilação ventricular fina	222
4.5.4.7	EMD – Desassociação eletro-motora.....	222
4.5.4.8	ASYS – Assistolia	222
4.5.5	EMTD (Emergency Medical Technician Defibrillation):	223
4.5.5.1	EMRG1(Emergency):.....	223
4.5.5.2	EMRG2: (Emergency):.....	223
4.6	Medição de Teste	223
4.7	Suspensão de Teste	223
4.8	Retomada de Teste.....	224
4.9	Parada de Teste	224
4.10	Encerramento de Teste.....	224
4.11	Contingências	224

ESPECIFICAÇÃO DE PROCEDIMENTO DE TESTE DO *SOFTWARE* DE CONTROLE DO MONITOR CARDÍACO GENÉRICO

1. IDENTIFICADOR DA ESPECIFICAÇÃO DE PROCEDIMENTO DE TESTE

OSMC1101 - Especificação de Procedimento de Teste número 01 de 2011, do *software*.

Onde:

- O: identificador para Especificações de Procedimento de Teste.
- SMC: identificador do projeto do *software* de controle do monitor cardíaco genérico
- 11: dois dígitos finais do ano atual.
- 01: identificador da sequência de teste do *software* no ano.

Esta Especificação de Procedimento de Teste está relacionada ao Plano de Teste **PSMC1101**, Especificação de Projeto de Teste **ESMC1101**, Especificação de Casos de Teste **CSMC1101**.

2. PROPÓSITO DO PROCEDIMENTO DE TESTE

Este Procedimento de Teste descreve os passos para realizar o teste especificado no documento de Especificação de Projeto de Teste do *software* do controle do monitor cardíaco genérico, **ESMC1101**.

Serão executados os casos de teste descritos no documento de Especificação de Casos de Teste **CSMC1101**.

3. REQUISITOS ESPECIAIS

- Treinamento dos Técnicos do Teste, na operação do sistema, dado pelos Analistas de Teste, focando:
 - Noções gerais do sistema, e apresentação das opções que serão utilizadas no teste.
 - Preenchimento dos relatórios no sistema a partir dos relatórios impressos e identificação do equipamento dos Casos de Teste.
 - Comparação dos dados exibidos no sistema com os dados dos relatórios impressos.

4. PASSOS DO PROCEDIMENTO DE TESTE

4.1 Registro de Teste

O registro de teste consistirá em documentar a execução de um conjunto de casos de teste.

Será realizado com objetivo de gerar dois documentos:

- Diário de Teste.
- Relatório de Incidentes de Teste.

Informações para registrar e consolidar os apontamentos serão descritas abaixo, para cada um dos documentos. Ambos os relatórios serão gerados pelo sistema de apoio criado para essa finalidade.

4.1.1 Diário de Teste

- Poderão ser registrados em papel, em modelos especialmente preparados pelos analistas de teste.
- O campo Descrição da Tarefa deverá ser registrado pelos Técnicos de Teste, de forma diferenciada conforme os casos de teste executados:
 - Casos de Teste de Funcionalidade *ZZZ* (Etapas 1, 2 e 4, abaixo descritas): por envolverem o preenchimento de muitos dados, devem ser registradas separadamente, em grupos, conforme indicado, sendo até um caso de cálculo, um caso de critério e um caso de indicação visual , para cada registro. Exemplo:

Execução dos Casos de Teste:

01. ECT_Cond_1

- Incidente número 01 de ISMT1101.

- Incidente número 02 de ISMT1101.

11. ECT_Arrit13

- Sem incidentes.

- Demais Casos de Teste: registradas em blocos maiores de casos por registro, conforme definido juntamente com os Analistas de Teste.

Execução dos Casos de Teste:

02-04 Casos de Teste ECT_Cond60 a ECT_Cond120

- Incidente número 09, relativo ao caso de teste 05. ECT_Cond180, de ISMT1101.

- Demais casos de teste sem incidentes.

- Os demais campos no Registro de Atividades devem ser preenchidos conforme descrito abaixo:
 - Indicar Projeto: *ZZZ*.
 - Selecionar o Executante.
 - Indicar Data, Hora de Início e Hora de Término.
 - Indicar Tarefa: Test.
 - Preencher a descrição conforme indicado acima, neste documento.

- A figura 7 apresenta uma tela de exemplo para apresentar o sistema de cadastro dos eventos da execução dos testes.

A imagem mostra uma interface web com o título 'Execução' no topo. Abaixo, há um formulário com os seguintes campos:

- Projeto:** Tecnoclin (menu suspenso)
- Executante:** Carlos Alessandro Bassi Viviani (menu suspenso)
- Tarefa:** Test (menu suspenso)
- Data:** 13/07/2011
- Hora de Inicio:** 14:00:00
- Hora Final:** (campo vazio)
- Descrição:** <preencher conforme formato solicitado, conforme conjunto de casos de testes executados.> (área de texto com scrollbar)

Figura 7 – Sistema de cadastro para a execução dos testes.

- Os Analistas de Teste deverão registrar como Tarefa Test:
 - Revisões realizadas devidas às possíveis não conformidades apontadas pelos Técnicos.
 - Revisões realizadas em lote da execução de diversos casos de teste.
 - Decisões e procedimentos para consolidação de itens apontados para o relatório de Incidentes ISMT1101.
 - As descrições deverão ser bastante claras sobre os propósitos e conclusões de cada registro efetuado.
- Demais apontamentos dos Analistas de Teste deverão utilizar outras Tarefas no Registro de Atividades.

4.1.2 Incidentes de Teste

- Os Técnicos de Teste deverão apontar todos os casos com resultados diferentes dos esperados ou com problemas detectados.
- Os Analistas de Teste deverão rever os apontamentos dos Técnicos de Teste, para decisão de encaminhamento para o relatório de Incidentes de Teste somente dos problemas considerados procedentes.
- Deverão ser utilizados modelos para preenchimento dos incidentes de teste, conforme abaixo:

IDENTIFICADOR DO INCIDENTE DE TESTE	NOME_DO_EXECUTANTE_01
CASO DE TESTE RELACIONADO	NN – ECT_AAA_AA_NN
DATA DO INCIDENTE	DD/MM/AAAA

RESUMO DO INCIDENTE • Este caso de teste detectou a presença de uma falha no sistema.
DESCRIÇÃO DETALHADA DO INCIDENTE • <descrever o objetivo do caso de teste> • <descrever o resultado esperado> • <descrever o resultado obtido>
OBSERVAÇÃO • <utilize este campo para quaisquer comentários relacionados>
ANÁLISE DO TIPO DE FALHA • <descrever o tipo da falha detectada> • <descrever a sequencia da falha detectada>

- Os Incidentes de Teste considerados procedentes deverão ser consolidados pelos Analistas no documento ISMT1101 que será gerado a partir do sistema de Gerência dos Testes como na figura 8:

Incidentes

Identificador do Incidente de Teste:

Casos de Teste Relacionados: 1a. Execução: (1/3)
 • Etapa 1 (Funcionalidades de ECG Normal):
 - Casos de teste de 01 a 08

Apontamento(s) Relacionado(s): Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca.

Data do Incidente: 14/07/2011

Resumo do Incidente: Atraso de 5 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca.

Descrição Detalhada do Incidente: Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca.

Análise do Tipo de Falha: Leve

Registro: 14 1 de 15 Sem Filtro Pesquisar

Figura 8 – Tela de cadastro dos incidentes verificados no processo de teste.

4.2 Preparação de Procedimento

- Para iniciar o teste do sistema, os Técnicos de Teste deverão ter em mãos os seguintes documentos:
 - Impressos:
 - Especificação de Casos de Teste (CSMT1101).
 - Especificação dos Procedimentos de Teste (OSMC1101).

- Deverá ser utilizado instrumento de teste que irá simular os diversos traçados de ECG para geração dos sinais pelo Analista de Teste.

4.3 Início do Procedimento

- Ligar o monitor cardíaco
- Selecionar o modo de operação do monitor cardíaco respeitando os parâmetros descritos a seguir:
 - Amplitude: 10 mm/mV;
 - Alarme:
 - MAX – 140,
 - MIN – 40,
 - ALARME – MEDIO,
 - CABO DES – LIG;
 - Análise:
 - CONF-ST
 - POSITIVO - 0,34,
 - NEGATIVO – 0,30,
 - ALARME – LIG,
 - REVER
 - TEMPO - 30 – PARA REVISÃO DO TRAÇADO,
 - FC V – EXIBE CURVA DE LORENZE E GRÁFICO DE FREQUÊNCIA,
 - ANA - LIG – ANÁLISE DE ST NO MONITORAMENTO
 - FC A
 - RAPIDA – 500,
 - LENTO – 1200,
 - PANI CTR – DES,
 - Cascata – DES;
 - DERIV
 - AUTO;
 - Velocidade - 25 mm/s;
 - Outra
 - Filtro – MONITOR,
 - Beep – LIG,
 - Modo FC – ECG,
 - MPASSO – DES.
- Ligar o instrumento de teste que irá simular os diversos traçados de ECG

- Ligar os cabos do instrumento de teste segundo as especificações do Manual de Operação do Monitor Cardíaco.
- Selecionar o modo adequado para a geração das condições de ECG descritas nos casos de teste.

4.4 Sequência de Execução

Os casos de teste deverão ser realizados na seguinte sequência:

- Etapa 1 (Funcionalidades de ECG Normal):
 - Casos de teste de 01 a 08
- Etapa 2 (Funcionalidades do Grupo de arritmias supraventriculares):
 - Casos de teste de 09 a 16
- Etapa 3 (Funcionalidades do Grupo de ventricular 1):
 - Casos de teste de 17 a 24
- Etapa 4 (Funcionalidades do Grupo de ventricular 2):
 - Casos de teste de 25 a 32
- Etapa 5 (Funcionalidades de simulação de condições de emergência):
 - Casos de teste de 33 e 34

4.5 Procedimento de Teste

- Os procedimentos de teste a serem realizados são descritos abaixo, por funcionalidade testada.

4.5.1 ECG NORM – Batimento sinusal normal (BPM):

4.5.1.1 30

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: NORM
 - Selecione a opção: 30
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.1.2 60

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: NORM

- Selecione a opção: 60

- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.1.3 80

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: NORM
 - Selecione a opção: 80
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.1.4 120

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: NORM
 - Selecione a opção: 120
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.1.5 160

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: NORM
 - Selecione a opção: 160
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.1.6 200

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: NORM
 - Selecione a opção: 200
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.1.7 240

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
- - Selecione a opção: NORM
 - Selecione a opção: 240
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.1.8 300

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: NORM
 - Selecione a opção: 300
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.2 SVARR – Arritmias Supraventriculares:

4.5.2.1 AFIB1 – Fibrilação Atrial Grosseira

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: SVARR
 - Selecione a opção: AFIB1
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.2.2 AFIB2 – Fibrilação Atrial Fina

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: SVARR
 - Selecione a opção: AFIB2
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.2.3 AFLUT - *Flutter* Atrial

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: SVARR
 - Selecione a opção: AFLUT
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.2.4 SINAR – Arritmia Sinusal

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: SVARR
 - Selecione a opção: SINAR
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.2.5 1AVB – Bloqueio auriculoventricular 1º. Grau

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: SVARR
 - Selecione a opção: 1AVB
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.2.6 2AVBI – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau tipo I (Mobitz I ou Wenkebach)

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: SVARR
 - Selecione a opção: 2AVBI
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.2.7 2AVBII – Bloqueio auriculoventricular 2º. Grau (Mobitz II)

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: SVARR
 - Selecione a opção: 2AVBII

- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.2.8 3AVB – Bloqueio auriculoventricular 3º. Grau

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: SVARR
 - Selecione a opção: 3AVB
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.3 VENT1 – Grupo Ventricular 1:

4.5.3.1 PVC1 - Contração Ventricular Prematura – tipo I

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT1
 - Selecione a opção: PVC1
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.3.2 PVC2 - Contração Ventricular Prematura – tipo II

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT1
 - Selecione a opção: PVC2
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.3.3 MF - Contrações Ventriculares Prematuras Frequentes

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT1
 - Selecione a opção: MF
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.3.4 COUPL - Sequência de duas Contrações Ventriculares Prematuras;

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT1
 - Selecione a opção: COUP
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.3.5 BIGEM – Bigeminismo

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT1
 - Selecione a opção: BIGEM
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.3.6 TRIGEM – Trigemínismo

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT1
 - Selecione a opção: TRIGEM
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.3.7 RUN5 - Sequência de cinco Contrações Ventriculares Prematuras

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT1
 - Selecione a opção: RUN5
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.3.8 RUN11 - Sequência de onze Contrações Ventriculares Prematuras

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG

- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT1
 - Selecione a opção: RUN11
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.4 VENT2 - Grupo Ventricular 2:

4.5.4.1 VENT – Ritmo ventricular de 120 bpm

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT2
 - Selecione a opção: VENT
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.4.2 VT130 – Taquicardia ventricular de 130 bpm

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT2
 - Selecione a opção: VT130
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.4.3 VT180 – Taquicardia ventricular de 180 bpm

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT2
 - Selecione a opção: VT180
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.4.4 VT220 – Taquicardia ventricular de 220 bpm

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT2

- Selecione a opção: VT220

- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.4.5 VFIB1 – Fibrilação ventricular grosseira

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT2
 - Selecione a opção: VFIB1
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.4.6 VFIB2 – Fibrilação ventricular fina

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT2
 - Selecione a opção: VFIB2
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.4.7 EMD – Desassociação eletro-motora

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT2
 - Selecione a opção: EMD
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.4.8 ASYS – Assistolia

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção ECG
- Selecione a opção: ECG
 - Selecione a opção: VENT2
 - Selecione a opção: ASYS
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.5 EMTD (Emergency Medical Technician Defibrillation):

4.5.5.1 EMRG1(Emergency):

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção EMTD
- Selecione a opção: EMTD
 - Selecione a opção: EMRG1
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.5.5.2 EMRG2: (Emergency):

- Pressione a tecla MENU/ESC no menu principal até aparecer a opção EMTD
- Selecione a opção: EMTD
 - Selecione a opção: EMRG1
- Verificar se está sendo apresentado o traçado de ECG conforme indicado no item Saídas do Caso de Teste

4.6 Medição de Teste

- Não será feita medição de cobertura de teste.

4.7 Suspensão de Teste

- Queda de energia elétrica:
 - Registrar a ocorrência nos documentos: Diário de Teste e Relatório de Incidentes de Teste.
 - Comunicar o Analista de Teste responsável.
 - Desligar o monitor e aguardar o retorno da energia.
- Falha no Sistema de Controle (*software*):
 - Registrar a ocorrência nos documentos Diário de Teste e Relatório de Incidentes de Teste.
 - Comunicar o Analista de Teste responsável.
 - Reiniciar o Monitor.
- Travamento do sistema:
 - Registrar a ocorrência nos documentos Diário de Teste e Relatório de Incidentes de Teste.
 - Comunicar o Analista de Teste responsável.
 - Reiniciar o Monitor.
- Problemas com a geração do ECG pelo simulador:
 - Registrar a ocorrência nos documentos Diário de Teste e Relatório de Incidentes de Teste.
 - Comunicar o Analista de Teste responsável.

- Desligar o simulador e aguardar determinações do Analista de Teste responsável.

4.8 Retomada de Teste

- Após carregar o sistema, reiniciar o Caso de Teste interrompido desde o seu início.
 - Se já existirem alguns dados salvos, estes deverão ser excluídos utilizando o sistema, antes da reaplicação do caso de teste.
- Se o problema for de uma funcionalidade que impede a continuação dos testes, aguardar a correção e a liberação de banco de dados inicial, e reiniciar o procedimento de teste, com todos os casos de teste previstos novamente.

4.9 Parada de Teste

A parada da primeira execução do teste deve ocorrer de forma ordenada, após a execução de todos os casos de teste, efetuando-se as seguintes operações:

- Os Técnicos e Analistas de Teste deverão certificar-se que todas as anotações relativas ao Diário de Teste estejam corretamente registradas no Registro de Atividades.
- Os Técnicos de Teste deverão certificar-se que todos os apontamentos de possíveis Incidentes de Teste já foram encaminhados aos Analistas de Teste.
- Os Analistas de Teste deverão certificar-se de ter revisado e encaminhado todos os apontamentos de possíveis Incidentes de Teste indicados pelos Técnicos de Teste.

Caso exista necessidade de mais re-execuções de casos de teste que ainda apresentarem falhas, a pasta de cópia dos relatórios gerados deverá ser incrementada em 1 (Exec_3, ...), até o final previsto.

4.10 Encerramento de Teste

O teste deverá ser aplicado completamente numa primeira execução. Se forem detectadas falhas apenas os casos de teste que apresentaram problemas deverão ser reaplicados, até que cheguemos ao resultado final esperado:

- Ausência de falhas detectadas em todos os casos testados.

4.11 Contingências

- Possíveis ações necessárias para lidar com eventos não previstos deverão ser negociadas entre os Analistas de Teste e a Equipe da Tecnoclin.

7.3 Documentos para o registro dos resultados dos testes

7.3.1 LOG DE TESTE: DSMC1101: DIÁRIO DE TESTE (DEVERÁ SER GERADO A PARTIR DO REGISTRO DE ATIVIDADES)

Para a criação do log de teste foi considerado registro das atividades que gerou um relatório denominado diário de teste contendo os seguintes campos:

- Projeto,
- Executante,
- Tarefa,
- Data,
- Hora de inicio,
- Hora final,
- Descrição da tarefa,
- Tempo de duração da tarefa.

A seguir será apresentado o diário de teste que foi obtido a partir da realização dos procedimentos de teste no estudo de caso proposto para o monitor cardíaco.

DIÁRIO DE TESTE - DSMCZ1101

Projeto Tecnoclin	Data 14/07/2011	Hora de Inicio 13:00:00	Executante Carlos Alessandro Bassi Viviani Descrição	Tarefa Test
Ia. Execução: (1/3) • Etapa 1 (Funcionalidades de ECG Normal): - Casos de teste de 01 a 08 - Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 5 minutos no monitor Tempo 00:40:00				
Projeto Tecnoclin	Data 14/07/2011	Hora de Inicio 13:40:00	Executante Carlos Alessandro Bassi Viviani Descrição	Tarefa Test
Ia. Execução: (1/3) • Etapa 2 (Funcionalidades do Grupo de arritmias supraventriculares): - Casos de teste de 09 a 16 - Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 5 minutos no monitor Tempo 00:40:00				
Projeto Tecnoclin	Data 14/07/2011	Hora de Inicio 14:20:00	Executante Carlos Alessandro Bassi Viviani Descrição	Tarefa Test
Ia. Execução: (1/3) • Etapa 3 (Funcionalidades do Grupo de ventricular 1): - Casos de teste de 17 a 24 - Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 5 minutos no monitor Tempo 00:40:00				
Projeto Tecnoclin	Data 14/07/2011	Hora de Inicio 15:00:00	Executante Carlos Alessandro Bassi Viviani Descrição	Tarefa Test
Ia. Execução: (1/3) • Etapa 4 (Funcionalidades do Grupo de ventricular 2): - Casos de teste de 25 a 32 - Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 5 minutos no monitor				

Tempo				
00:40:00				
Projeto Tecnoclin	Data 14/07/2011	Hora de Inicio 15:40:00	Executante Carlos Alessandro Bassi Viviani Descrição	Tarefa Test
1a. Execução: (1/3)				
• Etapa 5 (Funcionalidades de simulação de condições de emergência): - Casos de teste de 33 e 34 - Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 10 minutos no monitor				
Tempo				
00:20:00				
Projeto Tecnoclin	Data 14/07/2011	Hora de Inicio 16:00:00	Executante Carlos Alessandro Bassi Viviani Descrição	Tarefa Test
2a. Execução: (2/3)				
• Etapa 1 (Funcionalidades de ECG Normal): - Casos de teste de 01 a 08 - Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 5 minutos no monitor				
Tempo				
00:40:00				
Projeto Tecnoclin	Data 14/07/2011	Hora de Inicio 16:40:00	Executante Carlos Alessandro Bassi Viviani Descrição	Tarefa Test
2a. Execução: (2/3)				
• Etapa 2 (Funcionalidades do Grupo de arritmias supraventriculares): - Casos de teste de 09 a 16 - Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 5 minutos no monitor				
Tempo				
00:40:00				
Projeto Tecnoclin	Data 14/07/2011	Hora de Inicio 17:20:00	Executante Carlos Alessandro Bassi Viviani Descrição	Tarefa Test
2a. Execução: (2/3)				
• Etapa 3 (Funcionalidades do Grupo de ventricular 1): - Casos de teste de 17 a 24 - Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 5 minutos no monitor				

Tempo				
00:40:00				
Projeto Tecnoclin	Data 14/07/2011	Hora de Inicio 18:00:00	Executante Carlos Alessandro Bassi Viviani Descrição	Tarefa Test
2a. Execução: (2/3)				
• Etapa 4 (Funcionalidades do Grupo de ventricular 2): - Casos de teste de 25 a 32 - Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 5 minutos no monitor				
Tempo				
00:40:00				
Projeto Tecnoclin	Data 14/07/2011	Hora de Inicio 18:40:00	Executante Carlos Alessandro Bassi Viviani Descrição	Tarefa Test
2a. Execução: (2/3)				
• Etapa 5 (Funcionalidades de simulação de condições de emergência): - Casos de teste de 33 e 34 - Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 10 minutos no monitor				
Tempo				
00:20:00				
Projeto Tecnoclin	Data 20/07/2011	Hora de Inicio 14:00:00	Executante Carlos Alessandro Bassi Viviani Descrição	Tarefa Test
3a. Execução: (3/3)				
• Etapa 1 (Funcionalidades de ECG Normal): - Casos de teste de 01 a 08 - Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 5 minutos no monitor				
Tempo				
00:40:00				
Projeto Tecnoclin	Data 20/07/2011	Hora de Inicio 14:40:00	Executante Carlos Alessandro Bassi Viviani Descrição	Tarefa Test
3a. Execução: (3/3)				
• Etapa 2 (Funcionalidades do Grupo de arritmias supraventriculares): - Casos de teste de 09 a 16 - Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 5 minutos no monitor				

Tempo				
00:40:00				
Projeto Tecnoclin	Data 20/07/2011	Hora de Inicio 15:20:00	Executante Carlos Alessandro Bassi Viviani Descrição	Tarefa Test
3a. Execução: (3/3)				
• Etapa 3 (Funcionalidades do Grupo de ventricular 1): - Casos de teste de 17 a 24 - Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 5 minutos no monitor				
Tempo				
00:40:00				
Projeto Tecnoclin	Data 20/07/2011	Hora de Inicio 16:00:00	Executante Carlos Alessandro Bassi Viviani Descrição	Tarefa Test
3a. Execução: (3/3)				
• Etapa 4 (Funcionalidades do Grupo de ventricular 2): - Casos de teste de 25 a 32 - Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 5 minutos no monitor				
Tempo				
00:40:00				
Projeto Tecnoclin	Data 20/07/2011	Hora de Inicio 16:40:00	Executante Carlos Alessandro Bassi Viviani Descrição	Tarefa Test
3a. Execução: (3/3)				
• Etapa 5 (Funcionalidades de simulação de condições de emergência): - Casos de teste de 33 e 34 - Para cada caso de teste foi apresentado a leitura de ECG por 10 minutos no monitor				
Tempo				
00:20:00				

7.3.2 RELATÓRIO DE INCIDENTES DE TESTE: ISMC1101: RELATÓRIO DE INCIDENTE DE TESTE

Para a criação do relatório de incidentes de teste foi considerado o registro dos incidentes que gerou um relatório contendo os seguintes campos:

- Identificador do incidente de teste,
- Casos de teste relacionados,
- Apontamentos relacionados,
- Data do incidente,
- Resumo do incidente,
- Descrição detalhada do incidente,
- Análise do tipo de falha,
- Tipo de falha.

A seguir será apresentado o relatório de incidentes de teste que foi obtido a partir da realização dos procedimentos de teste no estudo de caso proposto para o monitor cardíaco.

RELATÓRIO DE INCIDENTES DE TESTE - ISMCZI I01

Identificador do Incidente de Teste

1

Casos de Teste Relacionados

Ia. Execução: (1/3)

- Etapa 1 (Funcionalidades de ECG Normal):

- Casos de teste de 01 a 08

Apontamento(s) Relacionado(s)

Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca.

Data do Incidente

14/07/2011

Resumo do Incidente

Atraso de aproximadamente 5 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca.

Descrição Detalhada do Incidente

Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca.

Análise do Tipo de Falha Tipo de Falha

Leve

4

Identificador do Incidente de Teste

2

Casos de Teste Relacionados

Ia. Execução: (1/3)

- Etapa 2 (Funcionalidades do Grupo de arritmias supraventriculares):

- Casos de teste de 9 a 16

Apontamento(s) Relacionado(s)

Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca.

Data do Incidente

14/07/2011

Resumo do Incidente

Atraso de aproximadamente 7 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca.

Descrição Detalhada do Incidente

Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca.

Análise do Tipo de Falha Tipo de Falha

Leve

4

Identificador do Incidente de Teste

3

Casos de Teste Relacionados

Ia. Execução: (1/3)

- Etapa 3 (Funcionalidades do Grupo de ventricular 1):

- Casos de teste de 17 a 24

Apontamento(s) Relacionado(s)

Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca.

Data do Incidente

14/07/2011

Resumo do Incidente

Atraso de aproximadamente 10 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca.

Descrição Detalhada do Incidente

Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca.

Análise do Tipo de Falha Tipo de Falha

Leve

4

Identificador do Incidente de Teste

4

Casos de Teste Relacionados

Ia. Execução: (1/3)

- Etapa 4 (Funcionalidades do Grupo de ventricular 2):

- Casos de teste de 25 a 32

Apontamento(s) Relacionado(s)

Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca.

Data do Incidente

14/07/2011

Resumo do Incidente

Atraso de aproximadamente 10 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca.

Descrição Detalhada do Incidente

Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca.

Análise do Tipo de Falha Tipo de Falha

Leve

4

Identificador do Incidente de Teste

5

Casos de Teste Relacionados

Ia. Execução: (1/3)

- Etapa 5 (Funcionalidades de simulação de condições de emergência):

- Casos de teste de 33 e 34

Apontamento(s) Relacionado(s)

Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca.

Data do Incidente

14/07/2011

Resumo do Incidente

Atraso de aproximadamente 15 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca.

Descrição Detalhada do Incidente

Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca.

Análise do Tipo de Falha	Tipo de Falha
Leve	4

Identificador do Incidente de Teste

6

Casos de Teste Relacionados

2a. Execução: (2/3)

- Etapa 1 (Funcionalidades de ECG Normal):
- Casos de teste de 01 a 08

Apontamento(s) Relacionado(s)

Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca.

Data do Incidente

14/07/2011

Resumo do Incidente

Atraso de aproximadamente 5 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca.

Descrição Detalhada do Incidente

Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca.

Análise do Tipo de Falha	Tipo de Falha
Leve	4

Identificador do Incidente de Teste

7

Casos de Teste Relacionados

2a. Execução: (2/3)

- Etapa 2 (Funcionalidades do Grupo de arritmias supraventriculares):
- Casos de teste de 9 a 16

Apontamento(s) Relacionado(s)

Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca.

Data do Incidente

14/07/2011

Resumo do Incidente

Atraso de aproximadamente 7 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca.

Descrição Detalhada do Incidente

Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca.

Análise do Tipo de Falha Leve	Tipo de Falha 4
Identificador do Incidente de Teste 8 Casos de Teste Relacionados 2a. Execução: (2/3) • Etapa 3 (Funcionalidades do Grupo de ventricular 1): - Casos de teste de 17 a 24 Apontamento(s) Relacionado(s) Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca. Data do Incidente 14/07/2011 Resumo do Incidente Atraso de aproximadamente 10 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca. Descrição Detalhada do Incidente Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca.	
Análise do Tipo de Falha Leve	Tipo de Falha 4
Identificador do Incidente de Teste 9 Casos de Teste Relacionados 2a. Execução: (2/3) • Etapa 4 (Funcionalidades do Grupo de ventricular 2): - Casos de teste de 25 a 32 Apontamento(s) Relacionado(s) Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca. Data do Incidente 14/07/2011 Resumo do Incidente Atraso de aproximadamente 10 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca. Descrição Detalhada do Incidente Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca.	
Análise do Tipo de Falha Leve	Tipo de Falha 4
Identificador do Incidente de Teste 10 Casos de Teste Relacionados 2a. Execução: (2/3) • Etapa 5 (Funcionalidades de simulação de condições de emergência):	

- Casos de teste de 33 e 34 Apontamento(s) Relacionado(s) Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca. Data do Incidente 14/07/2011 Resumo do Incidente Atraso de aproximadamente 15 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca. Descrição Detalhada do Incidente Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca. Análise do Tipo de Falha Tipo de Falha Leve 4	
Identificador do Incidente de Teste 11 Casos de Teste Relacionados 3a. Execução: (3/3) • Etapa 1 (Funcionalidades de ECG Normal): - Casos de teste de 01 a 08 Apontamento(s) Relacionado(s) Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca. Data do Incidente 20/07/2011 Resumo do Incidente Atraso de aproximadamente 5 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca. Descrição Detalhada do Incidente Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca. Análise do Tipo de Falha Tipo de Falha Leve 4	
Identificador do Incidente de Teste 12 Casos de Teste Relacionados 3a. Execução: (3/3) • Etapa 2 (Funcionalidades do Grupo de arritmias supraventriculares): - Casos de teste de 9 a 16 Apontamento(s) Relacionado(s) Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca. Data do Incidente 20/07/2011 Resumo do Incidente	

Atraso de aproximadamente 7 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca.

Descrição Detalhada do Incidente

Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca.

Análise do Tipo de Falha	Tipo de Falha
Leve	4

Identificador do Incidente de Teste

13

Casos de Teste Relacionados

3a. Execução: (3/3)

- Etapa 3 (Funcionalidades do Grupo de ventricular 1):
- Casos de teste de 17 a 24

Apontamento(s) Relacionado(s)

Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca.

Data do Incidente

20/07/2011

Resumo do Incidente

Atraso de aproximadamente 10 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca.

Descrição Detalhada do Incidente

Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca.

Análise do Tipo de Falha	Tipo de Falha
Leve	4

Identificador do Incidente de Teste

14

Casos de Teste Relacionados

3a. Execução: (3/3)

- Etapa 4 (Funcionalidades do Grupo de ventricular 2):
- Casos de teste de 25 a 32

Apontamento(s) Relacionado(s)

Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca.

Data do Incidente

20/07/2011

Resumo do Incidente

Atraso de aproximadamente 10 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca.

Descrição Detalhada do Incidente

Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca.

Análise do Tipo de Falha	Tipo de Falha
Leve	4
Identificador do Incidente de Teste 15 Casos de Teste Relacionados 3a. Execução: (3/3) • Etapa 5 (Funcionalidades de simulação de condições de emergência): - Casos de teste de 33 e 34 Apontamento(s) Relacionado(s) Tempo para a detecção do registro do ECG e da frequência cardíaca. Data do Incidente 20/07/2011 Resumo do Incidente Atraso de aproximadamente 15 segundos para a detecção do sinal de ECG e da frequência cardíaca. Descrição Detalhada do Incidente Para todos os casos de teste apresentados foi verificada a existência de um atraso na detecção do sinal gerado pelo simulador, tanto para a indicação das derivações do ECG como para a detecção da frequência cardíaca.	
Análise do Tipo de Falha	Tipo de Falha
Leve	4

7.3.3 RELATÓRIO DE SUMÁRIO DE TESTE: RSMC1101: RELATÓRIO RESUMO DE TESTE

Para a criação do relatório de sumário de teste foi considerada se seguinte estrutura:

1. Identificador do resumo de teste - apresenta a identificação do documento,
 - 1.1 Documentos associados - reportam todos os documentos que foram utilizados para o planejamento, execução e registro dos testes,
2. Resumo dos resultados do teste - apresenta um resumo dos resultados dos testes, bem como os critérios de classificação das falhas detectadas,
3. Avaliação dos itens de teste - relata de forma sucinta os resultados finais do teste com a respectiva classificação das falhas encontradas,
4. Resumo das atividades de teste - apresenta todas as atividades que foram realizadas para todo o processo de teste,
 - 4.1 Conclusão - síntese do resultado final dos testes indica se o EEM está ou não apto para uso de forma segura do ponto de vista do software,
5. Aprovações - apresenta as assinaturas dos responsáveis pelo teste aprovando o documento.

A seguir será apresentado o relatório de sumário de teste que foi obtido a partir da realização dos procedimentos de teste no estudo de caso proposto para o monitor cardíaco.

“RESUMO DE TESTE DO SOFTWARE DE CONTROLE DO MONITOR CARDÍACO GENÉRICO”

RESPONSÁVEL	Carlos Alessandro Bassi Viviani
participantes	Neil Rodolfo Carneiro
APROVAÇÃO	Neil Rodolfo Carneiro
TIPO	Documento
estado	☐ Elaboração ☐ Revisão ☒ Final
PALAVRAS-CHAVE	RESUMO DE TESTE, CASO DE TESTE, ESPECIFICAÇÃO
IDENTIFICADOR	RSMC1101
resumo	Este documento é o Resumo do Teste do <i>software</i> de controle do Monitor Cardíaco Genérico, segundo a Norma IEEE Std 829-1998 .

HISTÓRICO DO DOCUMENTO		
v.r	Data	Alterações / Observações
0.0	29/08/2011	Revisão horas gastas e outros detalhes para elaboração de versão preliminar do Resumo de Teste.
1.0	31/08/2011	Criação deste relatório de Resumo do Teste.

RESUMO DE TESTE DO *SOFTWARE* DE CONTROLE DO MONITOR CARDÍACO GENÉRICO

Equipe de Teste:

- Carlos Alessandro Bassi Viviani (Gerente/Analista de Teste/ Equipe de Execução do Teste)
- Neil Rodolfo Carneiro (Consultor especialista da área/Usuários do sistema)

ÍNDICE

1. IDENTIFICADOR DO RESUMO DE TESTE.....	242
1.1 – DOCUMENTOS ASSOCIADOS	242
2. RESUMO DOS RESULTADOS DO TESTE.....	242
3. AVALIAÇÃO DOS ITENS DE TESTE.....	243
4. RESUMO DAS ATIVIDADES DE TESTE.....	243
4.1 CONCLUSÃO	244
5. APROVAÇÕES	244

RESUMO DE TESTE DO *SOFTWARE* DE CONTROLE DO MONITOR CARDÍACO GENÉRICO

1. IDENTIFICADOR DO RESUMO DE TESTE

RSMC1101 - Identificador do Resumo do Teste número 01 de 2011, do *software*.

Onde:

- R: identificador para Resumos de Teste.
- SMC: identificador do projeto do *software* de controle do monitor cardíaco genérico
- 11: dois dígitos finais do ano atual.
- 01: identificador da sequência de projeto de teste no ano.

1.1 Documentos associados

Identificação	Documento
PSMC1101	Plano de Teste.
ESMC1101	Especificação do Projeto de Teste.
CSMC1101	Especificação dos Casos de Teste.
OSMC1101	Especificação do Procedimento de Teste.
DSMC1101	Relatório do Diário de Teste (gerado a partir do <i>software</i> "Gerência de Testes") - em formato PDF . Este diário exibe somente as horas de execução do teste, conforme especificado na preparação do teste.
ISMC1101	Relatório de Incidentes de Teste (gerado a partir do <i>software</i> "Gerência de Testes") - em formato PDF

2. Resumo dos Resultados do Teste

Sobre os Casos de Teste projetados, foram consideradas as funcionalidades relatadas no Plano de Teste para, com uma escolha considerando as funções mais críticas das aplicações relacionadas a resultados apresentados pelo sistema, contemplando suas variações, verificar o *software* conforme as prioridades definidas junto aos usuários.

No projeto de teste do *software* foi adotada uma classificação para os defeitos com base nas sequências que os mesmos poderiam gerar. Os defeitos foram classificados em: Crítico, Grave, Médio e Leve, conforme descrito no Plano de Teste (PSMC1101), no item 16 – CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO DAS FALHAS DETECTADAS.

O Plano de Teste deste projeto previa somente a realização de testes das funcionalidades consideradas mais críticas no sistema. Para tal, foram gerados 34 casos de testes que foram aplicados em três ciclos, até que no terceiro ciclo fosse verificado a correção dos defeitos identificados nos Incidentes de Teste. Os testes não revelaram nenhum defeito no *software*. A única consideração, associada a uma falha, se refere ao atraso na detecção do traçado do ECG e da frequência cardíaca apresentado em todos os casos de teste. Esses atrasos estão descritos no: Relatório de Incidentes de Teste - ISMC1101.

Classificações das falhas, conforme definido no Plano de Teste:

Nº	Tipo de Falha	Descrição
1	Crítica	Pode gerar erros nos valores calculados ou critérios adotados pelo sistema.
2	Grave	Permite correção do usuário, mas pode gerar problemas de confiança nas informações.
3	Média	Causa grande dificuldade na operação do sistema ou impossibilidade no uso de uma funcionalidade.
4	Leve	Pode causar dificuldades para operação do sistema.
5	Documentação	Falha na Documentação do Sistema.

3. Avaliação dos Itens de Teste

De acordo com os resultados observados, é possível avaliar que:

- Apenas falhas leves foram verificadas, porém essas falhas não representam grandes consequências para a utilização do equipamento.

4. Resumo das Atividades de Teste

As seguintes atividades foram executadas durante a realização deste projeto de teste:

- Reuniões com a equipe da Tecnoclin para elaboração de todo processo de teste.
- Elaboração e aprovação do Plano de Teste.
- Reuniões de acompanhamento realizadas com a equipe da Tecnoclin.
- Definição dos Casos de Teste.
- Primeiro ciclo de execução dos testes e elaboração dos documentos de Incidentes e Diário de Teste.
- Segundo ciclo de execução dos testes e elaboração dos documentos de Incidentes e Diário de Teste.
- Terceiro ciclo de execução dos testes e elaboração dos documentos de Incidentes e Diário de Teste.
- Análise dos Resultados Obtidos.
- Elaboração do Relatório Resumo de Teste.

4.1 CONCLUSÃO

O equipamento analisado apresenta condição de uso seguro, pois após os três ciclos de teste não apresentou nenhum defeito, apenas uma falha considerada leve.

5 APROVAÇÕES

Assinatura dos responsáveis pelo processo de teste.

7.4 Discussão

Os testes funcionais aplicados aos sistemas embarcados do monitor cardíaco puderam ser considerados eficazes em diversas condições normais e também críticas, ou seja, que poderiam apresentar algum risco aos usuários dos equipamentos.

Estes resultados estão de acordo com relatos na literatura de aplicações de testes funcionais a sistemas embarcados. Guan e colegas (2006) constataram a eficácia da aplicação de testes funcionais em sistemas embarcados realizando um estudo de caso de um software embarcado crítico e de tempo real utilizado no setor de transportes. Nesse estudo de caso foram comparados os testes que eram realizados na própria companhia (testes funcionais realizados de forma manual - MFT) com os critérios de teste CACC (Correlated Active Clause Coverage), que são critérios de teste baseados em lógica. A aplicação utilizada no estudo de caso é um sistema de controle crítico da indústria de transportes e era formada por uma coleção muito complicada de máquinas de estado e algoritmos que interagiam entre si. Além disso, essa coleção também interagiu com uma quantidade grande de dispositivos de hardware, incluindo baterias, geradores, vários sensores e um comunicador wireless. Como o CACC foi aplicado aos predicados sem utilizar nenhuma ferramenta, os valores foram selecionados arbitrariamente de forma manual. Devido a limitações de hardware, alguns valores das variáveis só puderam ser alcançados utilizando simulação. O CACC encontrou 3 das falhas encontradas no MFT e mais onze falhas adicionais, sendo que 1 falha poderia ter causado erro catastrófico inclusive com o risco de morte. Algumas dessas falhas só puderam ser encontradas utilizando simulação. Os testes funcionais foram realizados por um engenheiro da companhia (que tinha mais experiência que o testador que utilizou o CACC) de forma manual e executados diretamente no hardware sem utilizar simulação. Os resultados foram conferidos manualmente e foram encontrados 8 falhas, todas elas encontradas por meio de inspeções visuais do comportamento do hardware (GUAN, OFFUTT *et al.*, 2006). Guan e colegas concluem dizendo que os critérios do CACC encontraram várias falhas relevantes que não foram encontradas pelo MFT. Além disso, os critérios baseados em lógica conseguiram aumentar a segurança do software industrial. Outra questão levantada por eles, é que para se testar um sistema embarcado e de tempo-real deve-se

ter o conhecimento de software e do hardware. Por fim, o estudo trouxe evidências de que os critérios de teste funcionais podem ser úteis e compensadores para softwares embarcados e de segurança crítica (GUAN, OFFUTT *et al.*, 2006).

Um ponto relevante considerado nesta dissertação destaca a importância da realização do teste de sistema, funcional, no EEM, devido principalmente às diferenças entre o ambiente de desenvolvimento de um software embarcado com o ambiente destino. Considerando essa questão Tian e colegas (2009) desenvolveram um ambiente de teste distribuído para sistemas embarcados. Por meio desse ambiente, é possível, dentre outras coisas, gerar casos de testes, simular parte de um ambiente real e receber a saída de execução do software sob teste através do ambiente de simulação. Os trabalhos de Shuping e Ling (SHUPING e LING, 2008) e de Arons e colegas (ARONS, ELSTER *et al.*, 2006) abordam testes formais para sistemas embarcados e puderam concluir a eficácia na realização destes testes para sistemas embarcados. Wei-jie e colegas (WEI-JIE, HUI *et al.*, 2009) projetaram e implementaram uma plataforma de teste para sistemas de controle de armas de fogo e puderam concluir que os testes funcionais realizados, a partir da inserção de um conjunto de dados de teste, se mostrou eficaz e pode ser considerada pertinente e aplicável. Em seu trabalho Grenning (GRENNING, 2007) apresenta uma abordagem para aplicar o desenvolvimento guiado por testes (TDD) em sistemas embarcados e pode concluir que com a utilização do TDD os desenvolvedores podem entregar produtos de qualidade superior, bem como ajudar a levar a disponibilidade de hardware fora do caminho crítico software, permitindo um progresso constante, com ou sem hardware real para os teste. Além disso, o uso de TDD aumenta a cobertura de teste a fim de encontrar defeitos mais cedo no ciclo de vida do desenvolvimento do sistema embarcado.

Atualmente existe um grande número de sistemas embarcados e cada um deles possui características específicas que diferem um dos outros. A tendência é que esse número aumente ainda mais, aumentando também sua complexidade. Dessa forma, aliado ao fato da natureza crítica de alguns sistemas embarcados, a atividade de teste se consolida como sendo essencial.

Com base nos diversos autores citados, nota-se que o teste funcional, em sua essência, não é diferente para sistemas embarcados. Além disso, não foram encontradas propostas de novos critérios.

Outra questão que deve ser considerada é a simulação. No trabalho de Guan e colegas (2006), os autores citam que alguns defeitos só puderam ser descobertos através de simulação.

O estudo de caso realizado neste trabalho teve como objetivo verificar e validar somente o software de controle do monitor cardíaco foi considerado que o hardware já estava acreditado pela norma compulsória NBR IEC 60.601-2-27 (ABNT, 1997). Além desse pressuposto também foi considerado que o sistema elétrico do laboratório de testes estava de acordo com as especificações e que os cabos e acessórios do monitor também apresentaram plenas condições de uso.

Para a correta verificação do monitor cardíaco foi utilizado o instrumento de testes da empresa Dynatech-Nevada Modelo Impulse 3000 que pode simular os traçados de ECG com todas as possíveis condições propostas nos casos de teste. Esse equipamento se mostrou muito versátil para a aplicação dos testes, apesar de se tratar de um analisador de desfibrilador.

O ambiente de teste foi o laboratório da empresa Tecnoclin que apresenta um ambiente controlado uma vez que a proposta desse trabalho era a verificação e validação do software do EEM e não o seu comportamento frente a condições adversas de funcionamento em ambientes hostis. Portanto não foram consideradas as possíveis interferências externas que poderiam causar mal funcionamento do EEM sob teste.

A repetibilidade dos testes pode ser confirmada através da realização de três ciclos de teste no EEM.

Capítulo 8

8. Conclusões

A metodologia proposta resultou em uma importante contribuição para a organização do processo de verificação e validação de software de controle de EEM. Essa metodologia pode ser adaptada para o contexto de qualquer EEM e dessa forma organizar o processo de teste como um todo, desde a preparação até o registro das atividades.

A partir da revisão das normas vigentes para EEM pode-se constatar que não existe uma norma específica que tenha o software como foco principal de avaliação.

A documentação criada para a gerência do processo de teste baseada na Norma IEEE 829 abordou todos os aspectos relevantes do ponto de vista do teste de software, dessa forma pode se apresentar concisa e consistente.

O Estudo de Caso realizado com o monitor cardíaco hospitalar pode evidenciar uma aplicação real da metodologia e a sua eficiência para o planejamento e toda gerência do processo de teste.

A metodologia foi aplicada ao estudo de caso e resultou no desenvolvimento do processo de teste e da geração de toda a documentação necessária para o teste em função do EEM escolhido, esses documentos em conjunto com os registros do teste puderam evidenciar a consistência desta metodologia.

O funcionamento do EEM sob teste foi verificado e validado do ponto de vista de qualidade do software, uma vez que não apresentou defeitos, apenas uma falha considerada leve o que qualifica tal monitor cardíaco como apto para utilização segura.

O software de gerência do processo de teste criado para cadastrar o diário de teste e os incidentes encontrados se mostrou eficiente, pois além de organizar e facilitar o processo de cadastro das informações de teste também gera os relatórios para sua finalização.

A metodologia apresentada nesta dissertação é um desenvolvimento inicial da adoção de procedimentos de teste do software de controle de EEM e poderá ser adaptado e complementado por trabalhos posteriores.

8.1 Trabalhos Futuros

A metodologia apresentada pode de imediato, ser adaptada para gerar os documentos necessários para verificar e validar os softwares de um conjunto amplo de EEM, por exemplo, de equipamentos utilizados em centro cirúrgico, ou em uma clínica de imagens médicas.

Além disso, a verificação e validação do software dos EEM poderia passar por uma adequação sistemática, para que pudesse se tornar uma norma de verificação dos EEM que possuem controle por software. Para que essa norma possa ser adotada como padrão de mercado será necessário uma regulamentação governamental que a tornasse compulsória, a fim de garantir a segurança dos pacientes, operadores e clínicas que fazem uso dos EEM.

8.2 Publicações durante a elaboração da dissertação

1. VIVIANI, C. A. B.; BUTTON, V. L. D. S. N. **Segurança de Software de Controle em Equipamentos Eletromédicos.** CBIS 2008 - Congresso Brasileiro de Informática em Saúde. Campos do Jordão 2008.
2. VIVIANI, C. A. B.; BUTTON, V. L. D. S. N. **Proposta de metodologia de validação e verificação de softwares de controle de equipamentos eletromédicos.** CBIS 2010 - Congresso Brasileiro de Informática em Saúde. Recife - PE 2010.
3. VIVIANI, C. A. B.; BUTTON, V. L. D. S. N. **Proposta de Metodologia de Validação e Verificação de Softwares de Controle de Monitores Cardíacos Hospitalares.** CLAIB 2011 - V Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica. Havana - Cuba 2011.

Anexo A

Descritivo do equipamento eletromédico escolhido

Monitor Cardíaco

Embora a Medicina use o termo sinal para denominar os indicadores de alteração fisiológica ou morfológica (por exemplo, pressão arterial, temperatura corpórea, frequência cardíaca), o vocábulo sinal fisiológico é mais usado para referir variações temporais que ocorrem em alguma forma de energia no corpo humano, como resultado de seu funcionamento. Deste modo, o eletrocardiograma reflete a evolução ao longo do tempo dos potenciais de ativação elétrica do tecido muscular cardíaco, a oximetria de pulso caracteriza a evolução temporal da saturação de oxigênio, etc. Para a engenharia, o sinal fisiológico carrega as informações do paciente que devem ser decodificadas para servir de apoio às ações diagnósticas e terapêuticas.

O organismo “emite” diversos tipos de sinais, variando quanto a sua natureza (elétrica, mecânica, térmica, etc.), intensidade e forma de variação no tempo. Alguns sinais variam lentamente, como a temperatura interna do organismo, outros de forma mais rápida, como os batimentos cardíacos.

Dentre os inúmeros sinais que são utilizados na prática diária para o auxílio do exame clínico-físico, destacam-se pela sua importância a pressão arterial, o pulso (batimentos cardíacos), a temperatura corpórea e a respiração. Os mesmos recebem o nome de sinais vitais por serem relacionados com a própria existência da vida.

Os primeiros monitores de sinais usados em estabelecimentos de saúde, EAS, eram constituídos de módulos capazes de avaliar no máximo um ou dois parâmetros fisiológicos.

Esses equipamentos sobrevivem até hoje, principalmente pelo seu preço acessível e simplicidade de operação, sendo indicados para as situações mais básicas, geralmente fora de unidades de cuidados intensivos, UTI, e centros cirúrgicos, como unidades de internação e salas de recuperação pós-operatória.

Após esta primeira geração de equipamentos, apareceram os monitores multiparamétricos de sinais vitais, capazes de monitorar vários parâmetros fisiológicos simultaneamente. A grande vantagem desses novos equipamentos foi a de concentrar em um único aparelho a monitorização de diversos parâmetros, condensando a função de quatro ou cinco equipamentos avulsos (MS, 2002).

Eletrocardiografia contínua (ECG)

Para a maior parte dos pacientes, a monitorização contínua do ritmo cardíaco ocorre pela primeira vez durante a anestesia, ou em consequência de uma internação emergencial resultante de uma situação de dor aguda no peito. No ECG perioperatório, é importante considerar o estado de saúde do indivíduo. É frequente observar variações de balanço autonômicos geralmente decorrentes do plano da anestesia, ação direta dos anestésicos, drogas adjuvantes, estímulo mecânico secundário à manipulação de vísceras, etc. Essas alterações apresentam diferente significado clínico em pacientes com idade avançada, doenças crônicas como hipertensão arterial sistêmica, HAS, e diabetes mellitus, pacientes com história de arritmias cardíacas que necessitam de órteses e pacientes pós-infarto agudo do miocárdio, IAM.

O ECG contínuo é indispensável durante a anestesia, na sala de recuperação pós-anestésica e na maioria das situações de pacientes internados em unidade de cuidados intensivos.

A monitorização do eletrocardiograma é indicada para:

- Identificar arritmias,

- Detectar alterações isquêmicas,
- Verificar distúrbios eletrolíticos,
- Monitorar a reanimação cardio-respiratória,
- Observar a função do marca-passo.

O padrão do traçado do eletrocardiograma deve ser verificado durante a entubação, injeção de drogas, controle da respiração, mudanças de postura do paciente e durante extubação. Dentre as alterações temporárias estão: taquicardia, bradicardia, extra-sístoles ventriculares e nodais, extra-sístoles atriais, fibrilação atrial e ritmo nodal, bloqueio cardíaco, diminuição da amplitude da onda T e depressão do segmento ST.

Os modernos monitores de ECG permitem a monitorização simultânea das 12 derivações. Chama-se derivação a linha que une dois eletrodos; na prática, uma derivação corresponde ao registro obtido por um eletrodo posicionado em qualquer ponto do corpo.

Normalmente os eletrodos são colocados na superfície do tórax e dos membros, no entanto, existem situações onde se usam eletrodos no interior do esôfago (derivação esofágica), no interior do coração (derivação endocárdica) ou na superfície do coração (derivação epicárdica). Na prática, as derivações DI e V5 são as mais monitoradas.

As derivações são classificadas em unipolares e bipolares. Uma derivação é dita unipolar quando um eletrodo explorador faz o registro da atividade elétrica cardíaca (ex: V1 a V6 e aVR, aVL, aVF). Derivação bipolar é aquela onde o registro se faz através de dois eletrodos situados à mesma distância do coração (ex : DI, DII e DIII).

O registro padrão do ECG nos planos frontal e horizontal usa 12 derivações: seis derivações cobrem o plano frontal ou vertical (aVR, aVL, aVF, DI, DII e DIII) e seis cobrem o plano horizontal ou precordial (V1 a V6), numa tentativa de registrar a atividade elétrica cardíaca por vários ângulos diferentes (MS, 2002).

Exemplos de eventos adversos associados ao monitor multiparamétrico

- a. Problemas com o paciente motivados pela falta de percepção das alterações ocorridas devido a desativação dos alarmes, prejudicando a conduta técnica,
- b. Lesão neurológica (isquemia) causada por programação inadequada (frequência muito alta) da verificação da pressão arterial não invasiva,
- c. Problemas com os pacientes não percebidos pelos enfermeiros devido a comunicação entre o monitor e a central de monitorização,
- d. Erro de mensurações da capnografia devido a condensação interna no módulo, causada pela diferença de temperatura entre paciente e ambiente,
- e. Erros de monitorização de eletrocardiografia devido a interrupção de cabos ou mau contato elétrico,
- f. Falha na leitura da pressão sanguínea por método invasivo devido a erro no posicionamento do transdutor ou ajuste da referência de zero,
- g. Falha na leitura da pressão sanguínea por método não invasivo devido a pequenos vazamentos imperceptíveis em manguitos de borracha.

Normas técnicas aplicadas ao monitor multiparamétrico

- NBR IEC 60.601-2-25. EEM - Parte 2-25: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos.
- NBR 11.189. Eletrocardiógrafos monocanais e multicanais
- NBR IEC 60.601-2-51. EEM - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocanal e multicanal.
- NBR IEC 60.601-2-27. EEM - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma. 07/1997. Segurança, Monitor.

- NBR IEC 60.601-3-1. EEM - Parte 3-1: Prescrições de desempenho essencial para equipamento de monitorização da pressão parcial transcutânea de oxigênio e de dióxido de carbono.
- NBR ISO 9.919. Oxímetro de pulso para uso médico – Prescrições.

Anexo B

Formulário para envio da notificação à Tecnovigilância

Nome do Notificador:	
CPF:	Email:
Nome do Estabelecimento:	
Endereço do Estabelecimento:	
Cidade do Estabelecimento:	
Data da Ocorrência	Quantas vezes o fato ocorreu ?
DD/MM/AAAA	
Dados do Produto	
Nº de Registro ou Código:	
Nome do Produto:	
Fabricante do Produto:	



Esses produtos eram descartáveis? Caso sejam descartáveis, quantas vezes foram reprocessados antes do incidente?

O produto estava dentro do período de validade de fabricação? O produto estava dentro do período de validade de esterilização?

As recomendações de manutenção do fabricante foram cumpridas?

Descrição das condições dos produtos, quando a ocorrência envolver equipamentos médicos.

Está sob Garantia ? Há quanto tempo está em uso ?

Foi efetuado algum reparo, manutenção corretiva ?

Quando: DD/MM/AAAA

Foi efetuada alguma manutenção preventiva ?

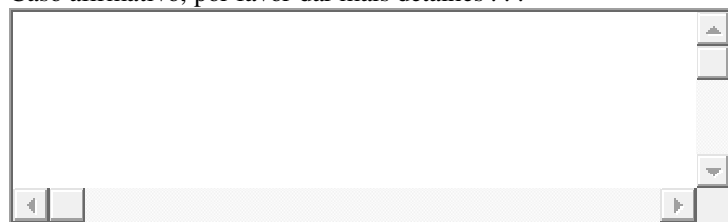
Quando: DD/MM/AAAA

Foi efetuado algum procedimento de calibração periódica ?

Quando: DD/MM/AAAA

Há outra unidade do mesmo modelo igualmente afetada ?

Caso afirmativo, por favor dar mais detalhes . . .



Anexo C

Formulário para envio da notificação ao FDA

*[Code of Federal Regulations]
[Title 21, Volume 8]
[Revised as of April 1, 2011]
[CITE: 21CFR803.32]*

*TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES*

*PART 803 -- MEDICAL DEVICE REPORTING
Subpart C--User Facility Reporting Requirements*

Sec. 803.32 If I am a user facility, what information must I submit in my individual adverse event reports?

You must include the following information in your report, if reasonably known to you, as described in 803.30(b). These types of information correspond generally to the elements of FDA Form 3500A:

(a) Patient information (Form 3500A, Block A). You must submit the following:

- (1) Patient name or other identifier;*
- (2) Patient age at the time of event, or date of birth;*
- (3) Patient gender; and*
- (4) Patient weight.*

(b) Adverse event or product problem (Form 3500A, Block B). You must submit the following:

- (1) Identification of adverse event or product problem;
- (2) Outcomes attributed to the adverse event (e.g., death or serious injury). An outcome is considered a serious injury if it is:
 - (i) Life-threatening injury or illness;
 - (ii) Disability resulting in permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure; or
 - (iii) Injury or illness that requires intervention to prevent permanent impairment of a body structure or function;
- (3) Date of event;
- (4) Date of report by the initial reporter;
- (5) Description of event or problem, including a discussion of how the device was involved, nature of the problem, patient followup or required treatment, and any environmental conditions that may have influenced the event;
- (6) Description of relevant tests, including dates and laboratory data; and
- (7) Description of other relevant history, including preexisting medical conditions.
- (c) Device information (Form 3500A, Block D). You must submit the following:
 - (1) Brand name;
 - (2) Type of device;
 - (3) Manufacturer name and address;
 - (4) Operator of the device (health professional, patient, lay user, other);
 - (5) Expiration date;
 - (6) Model number, catalog number, serial number, lot number, or other identifying number;
 - (7) Date of device implantation (month, day, year);
 - (8) Date of device explantation (month, day, year);
 - (9) Whether the device was available for evaluation and whether the device was returned to the manufacturer; if so, the date it was returned to the manufacturer; and
 - (10) Concomitant medical products and therapy dates. (Do not report products that were used to treat the event.)
- (d) Initial reporter information (Form 3500A, Block E). You must submit the following:
 - (1) Name, address, and telephone number of the reporter who initially provided information to you, or to the manufacturer or distributor;
 - (2) Whether the initial reporter is a health professional;
 - (3) Occupation; and
 - (4) Whether the initial reporter also sent a copy of the report to us, if known.
- (e) User facility information (Form 3500A, Block F). You must submit the following:
 - (1) An indication that this is a user facility report (by marking the user facility box on the form);
 - (2) Your user facility number;
 - (3) Your address;
 - (4) Your contact person;
 - (5) Your contact person's telephone number;
 - (6) Date that you became aware of the event (month, day, year);
 - (7) Type of report (initial or followup); if it is a followup, you must include the report number of the initial report;
 - (8) Date of your report (month, day, year);
 - (9) Approximate age of device;
 - (10) Event problem codes--patient code and device code (refer to the "MEDWATCH Medical Device Reporting Code Instructions");
 - (11) Whether a report was sent to us and the date it was sent (month, day, year);
 - (12) Location where the event occurred;
 - (13) Whether the report was sent to the manufacturer and the date it was sent (month,

day, year); and
(14) Manufacturer name and address, if available.

Anexo D

Formulário para envio da notificação ao

MHRA

ABOUT YOU

There are a small number of fields marked with an asterisk *. These fields must be completed before submitting the form.

About you

About the device

About what happened

Submit Form

Title

☐ Dr ☐ Mr ☐ Mrs ☐ Ms ☐ OtherOther

Your name*

Your address*

Your telephone number	
Your e-mail address	
This address will be used to send you a copy of your report. This will be in a printer friendly format.	
We have a specific form for reports about breast implants.	
Is your report about a problem with breast implants?	
☐ Yes ☐ No	
Continue	

ABOUT THE DEVICE

There are a small number of fields marked with an asterisk *. These fields must be completed before submitting the form.

[About you](#)[About the device](#)[About what happened](#)[Submit Form](#)

Kind of device*

Name of device

(or model number)

Name of manufacturer

Device serial number

Have you contacted the manufacturer?

☐ Yes ☐ No

Where did you get the device from?

☐ NHS hospital

☐ Nurse

☐ Pharmacy ☐ NHS clinic ☐ Private hospital ☐ Shop ☐ GP surgery ☐ Private clinic ☐ Mail order / Internet ☐ Other - please specify If Other, please specify Name of where you got device Address (if known) Telephone (if known) Name of person (if known) Can we contact them? ☐ Yes ☐ No	
ABOUT WHAT HAPPENED There are a small number of fields marked with an asterisk *. These fields must be completed before submitting the form. About you About the device About what happened Submit What went wrong with the device?*	

Referências Bibliográficas

ABNT. NBR IEC 60601-2-27 – Equipamento eletromédico - Parte 2-27: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma. ABNT, A. B. D. N. T. 60601-2-27 1997.

_____. NBR IEC 60601-1 - Equipamentos Eletromédicos, Parte 1: Prescrições Gerais para Segurança. ABNT, A. B. D. N. T. 60601-1 2005.

_____. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas 2008a.

_____. NBR ISO 9001 - Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) ABNT, A. B. D. N. T. 9001 2008b.

ANVISA. Resolução RDC n.º 59, de 27 de junho de 2000. SANITÁRIA, A.-A. N. D. V. 2000.

_____. Resolução RDC n.º 185, de 06 de novembro de 2001. SANITÁRIA, A.-A. N. D. V. 2001.

_____. Resolução RDC n.º 32, de 29 de maio de 2007 SANITÁRIA, A.-A. N. D. V. 2007.

_____. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2009a.

_____. Enquadramento de Produtos para Saúde. 2009b. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/enquadramento/index.htm> >. Acesso em: 21/02/2009.

_____. Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009. SANITÁRIA, A.-A. N. D. V. 2009c.

_____. Resolução RDC n.º 24, de 21 de maio de 2009. SANITÁRIA, A.-A. N. D. V. 2009d.

_____. Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA. 2009e. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> >. Acesso em: 01/05/2009.

_____. Anvisa - Tecnovigilância - Alerta em Tecnovigilância. 2010a. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/alertas/index.htm> >. Acesso em: 01/02/2010.

_____. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 2010b. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/index.htm> >. Acesso em: 26/06/2010.

ARONS, T. et al. **Embedded Software Validation: Applying Formal Techniques for Coverage and Test Generation**. *Microprocessor Test and Verification, 2006. MTV '06*. IEEE 2006.

BEIZER, B. **Black-Box Testing: techniques for funcional testing of software and systems**. New York: 1995.

BERGER, A. S. **Embedded Systems Design: An Introduction to Processes, Tools and Techniques**. 2001.

BRASIL. Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 1940.

_____. Lei federal n.º 5.966 de 11 de dezembro de 1973 1973.

_____. Lei n.º. 6.360, de 27 de setembro de 1976 1976a.

_____. Lei n.º. 6360, de 27 de setembro de 1976 1976b.

_____. Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 1977.

_____. Código de Defesa do Consumidor, Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 1990.

_____. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 1999.

BROEKMAN, B.; NOTENBOOM, E. **Testing Embedded Software**. 2002.

CELEPAR. **Guia Técnicas de Teste Metodologia Celepar** 2009.

CENPRA. **Guia para Elaboração de Documentos de Teste de Software**. 2001a

_____. **Processos para Elaboração de Documentos de Teste de Software**. 2001b

CENTRE, T. U. M. The Global Intelligence Network for Benefits and Risk in Medicinal Products. 2010. Disponível em: < <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=13142> >. Acesso em: 26/06/2010.

CNS. **Resolução RE n.º 444, de 31 de agosto de 1999**. SAÚDE, C.-C. N. D. 1999.

CONMETRO. **Resolução n.º. 05 do CONMETRO, de 26 de julho de 1988** 1988.

CONMETRO. **Resolução n.º 07 do CONMETRO, de 24 de agosto de 1992** 1992a.

CONMETRO. **Resolução n.º 08 do CONMETRO, de 24 de agosto de 1992** 1992b.

CONMETRO. **Resolução n.º. 02 do CONMETRO, de 11 de dezembro de 1997** 1997.

CONMETRO. **Resolução n.º 04 do CONMETRO, de 02 de dezembro de 2002** 2002.

CORTÊS, M. L.; CHIOSSI, T. C. S. **Modelos de Qualidade de Software**. Campinas: Editora da Unicamp, Instituto de Computação, 2001.

CRESPO, A. N. et al. **Piloto de testes**. Linux Magazine: Linux New Media do Brasil Editora Ltda 2011.

CRESPO, A. N. et al. **Uma Metodologia para Teste de Software no Contexto da Melhoria de Processo** 2004.

CRISCUOLO, M.; SANCHES, R. **Qualidade de Produto de Software: uma abordagem baseada no controle da complexidade**. São Carlos: Instituto de Ciências Matemáticas e de Computação (ICMC) 2008.

EBERT, C.; SALECKER, J. **Guest Editors' Introduction: Embedded Software Technologies and Trends**. IEEE: IEEE Computer Society 2009.

FDA. **Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices**: FDA - U.S. Food and Drug Administration 1999.

_____. **Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)**. ADMINISTRATION, F.-F. A. D. 2005.

_____. CFR - Code of Federal Regulations Title 21. 2009a. Disponível em: < <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=801> >. Acesso em: 21/02/2009.

_____. Class I / II Exemptions. 2009b. Disponível em: < <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/UCM051549> >. Acesso em: 21/02/2009.

_____. Premarket Approval (PMA). 2009c. Disponível em: < <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/premarket submissions/premarketapprovalpma/default.htm> >. Acesso em: 21/02/2009.

_____. Premarket Notification (510k). 2009d. Disponível em: < <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/premarket submissions/premarketnotification510k/default.htm> >. Acesso em: 21/02/2009.

_____. **Medical Device Recall Database**: FDA - U.S. Food and Drug Administration 2010.

_____. **CFR - Code of Federal Regulations Title 21**: Food and Drugs Administration 2011a.

_____. Reporting Adverse Events (Medical Devices). 2011b. Disponível em: < <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/default.htm> >. Acesso em: 01/03/2011.

FRANKL, P. G.; WEYUKER, E. J. Testing Software to Detect and Reduce Risk. **Journal of Systems and Software**, v. 53, n. 3, p. 275-286, 2000.

GIMENES, I. M. D. S.; HUZITA, E. H. M. **Desenvolvimento baseado em componentes: conceitos básicos e técnicas**. Rio de Janeiro: Ed. Ciência Moderna, 2005.

GRENNING, J. **Applying test driven development to embedded software**. Instrumentation & Measurement Magazine, IEEE: IEEE 2007.

GUAN, J.; OFFUTT, J.; AMMANN, P. **An industrial case study of structural testing applied to safety-critical embedded software**. IEEE. Rio de Janeiro: ACM/IEEE international symposium on Empirical software engineering 2006.

HEUMANN, J. Generating test cases from use cases. 2008. Disponível em: < http://therationaledge.com/content/jun_01/m_cases_jh.html >. Acesso em: 21/02/2008.

IEC. **IEC 17000 - Conformity assessment - Vocabulary and general principles**. IEC, I. E. C. 17000 2007.

_____. **IEC - International Electrotechnical Commission** 2009.

IEEE. **IEEE Std 610.12-1990 IEEE Standard Glossary of Software Engineering Terminology - Description**. ENGINEERS, I.-I. O. E. A. E. 1990.

_____. **IEEE Standard for Software Test Documentation - IEEE 829**. ENGINEERS, I.-I. O. E. A. E. 1998.

INTHURN, C. **Qualidade e Teste de Software**. Florianópolis: Ed. Visual Books, 2001.

ISO. **ISO - International Organization for Standardization** 2009.

KOSCIANSKI, A.; SOARES, M. S. **Qualidade de Software**. 1a. São Paulo: Ed. Novatec, 2006.

LEVERSON, N. **Medical Devices: The Therac-25**. Washington 1993.

MHRA. Safety warnings, alerts and recalls. 2011. Disponível em: < <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/index.htm> >. Acesso em: 30/06/2011.

MHRA, M. A. H. P. R. A. Safety warnings, alerts and recalls. 2011. Disponível em: < <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/index.htm> >. Acesso em: 08/06/2011.

MOLINARI, L. **Testes de software - Produzindo Sistemas Melhores e mais Confiáveis**. 2a. São Paulo: Ed. Érica, 2003.

MS. **Portaria do Ministério da Saúde nº. 2.043, de 12 de dezembro de 1994.** SAÚDE, M.-M. D. 1994.

_____. **Portaria MS/SVS nº. 2.663, de 22 de dezembro de 1995.** SAÚDE, M.-M. D. 1995.

_____. **Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção.** DF: 2002.

MÜLLER, T. et al. **Base de Conhecimento para Certificação em Teste - Foundation Level Syllabus.** ISTQB 2007.

PFLEEGER, S. L. **Software engineering: The production of quality software.** 2a. New York: Macmillan, 1991.

PROCON. Recall - Chamamento. 2010. Disponível em: <
<http://www.procon.sp.gov.br/recall.asp>>. Acesso em: 20/07/2010.

SANDLER, K. et al. **Killed by Code: Software Transparency in Implantable Medical Devices:** Software Freedom Law Center 2010.

SEPO. **Handbook for Process Management, version 1.0.** SOFTWARE ENGINEERING PROCESS OFFICE, D.-S. A. N. W. S. C. S. D. 1998.

SHUPING, L.; LING, P. **The Research of V Model in Testing Embedded Software.** Computer Science and Information Technology, 2008. ICCSIT '08. IEEE. Singapore 2008.

TIAN, P. et al. **Construction of Distributed Embedded Software Testing Environment** 2009.

WHITTAKER, J. A. "What Is Software Testing? And Why Is It So Hard?". **IEEE Software**, 2000.