



Ciudad de la Habana
Calle 4 #455 Tel. 8325072
EMail tx@cceem.sld.cu

CCEEM GT-18: 2003

GUIA TECNICA

EVALUACION DEL SOFTWARE MEDICO.
GUIA PARA LA EVALUACION

INDICE

INDICE..... 2

1. OBJETO..... 3

2. REFERENCIAS NORMATIVAS Y REGULATORIAS 3

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES..... 3

4. EL PROCESO DE EVALUACIÓN DEL SOFTWARE MÉDICO 5

5. PRINCIPIOS DE LA EVALUACION DEL SOFTWARE 6

 A. El Principio de la Continuidad 6

 B. El Principio de la Gestión..... 6

 C. El Principio de la Planificación..... 6

 D. El Principio Procedual..... 6

 E. El Principio de la Especificación..... 6

 F. El Principio de la Comprobabilidad..... 6

 G. El Principio de la Validación Total..... 7

 H. El Principio de la Cantidad de Esfuerzo..... 7

 I. El Principio del Tercero Independiente 7

 J. El Principio del Ambiente Real..... 7

6. LA EVALUACION DEL SOFTWARE 8

 6.1. Consideraciones Iniciales de Evaluación 8

 6.2. Actividades del Ciclo de Vida del Software..... 9

7. Evidencias para la Evaluación 10

 7.1 Algunos elementos complementarios en cuanto a la documentación a presentar a la evaluación
 10

 7.2 Las pruebas y los resultados a presentar a la evaluación 11

Bibliografía 12

Anexo 1 13

1. OBJETO

Esta Guía aborda el proceso de evaluación del software médico, los principios generales que le son aplicables para su evaluación y recomienda a los fabricantes las tareas y documentación que interviene en la evaluación del software, como forma de alcanzar evidencias para su presentación al CCEEM.

La Guía forma parte de una familia dedicada al software médico que incluye todo su ciclo de vida según lo establece el proyecto de norma NC ISO/IEC 12207.

La Guía se extiende a los fabricantes de software médico, las instituciones de evaluación, ensayo y evaluación que participen como tercero independiente del fabricante y a la actividad de Evaluación Estatal y Registro de software médico.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS Y REGULATORIAS

- Reglamento de el proceso de evaluación Estatal y Registro de los Equipos Médicos. Resolución Ministerial No. 110. 1992.
- Regulación CCEEM ER-5:1995 Evaluación y Registro de Software Médico y su Corrección Técnica 1
- ISO/IEC 9126-1:2001 Ingeniería de Software. Calidad del producto. Parte 1: Modelo de la calidad (Norma en adopción como NC)
- ISO/IEC 12119:1994 Tecnología de la Información (IT) – Paquetes de Software - Requisitos de calidad y pruebas (Norma en adopción como NC).
- ISO/IEC 12207:1995 IT - Software life cycle processes
- ISO/IEC 14598:1999 IT - Software Product Evaluation. Parts 1, 2, 3, 5, 6
- ISO/IEC TR 15271:1998 Tecnología de la información. Guía para la ISO/IEC 12207
- IEC 601-1-4:1999 Equipos Electromédicos. Parte 1-4. Requisitos generales para la seguridad. Norma Colateral. Sistemas electromédicos programables

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Característica.** Rasgo diferenciador. (ISO 9000: 2000).
- **Característica de la calidad.** **Característica** inherente de un producto, **proceso**, o **sistema** relacionada con un **requisito** (ISO 9000: 2000).
- **Característica de calidad funcional de comportamiento o característica de comportamiento** (performance). **Característica** funcional de calidad inherente al equipo o **software médico** que responde a sus condiciones propias y que por lo general responde a **requisitos** específicos y verticales para determinados tipos de equipos.
- **Cliente.** Organización o persona que recibe un producto (ej. consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador). NOTA. El cliente puede ser interno o externo a la organización
- **Cobertura de ensayo.** Totalidad de los requisitos del **sistema** o del **producto de software** que son ensayados o cubiertos por los casos de **pruebas** (ISO/IEC 12207: 1995)
- **Ensayo.** Determinación de una o más **características** de acuerdo con un procedimiento. (ISO 9000: 2000).

Nota: En las actividad relacionadas con el software se utiliza también *prueba* como sinónimo de *ensayo*.

- **Ensayabilidad.** Grado conque una **prueba**, objetiva y realizable, puede ser diseñada para determinar la concordancia con los **requisitos**. (ISO/IEC 12207:1995)

3

- **Especificación.** Documento que establece **requisitos**. NOTA .Una especificación puede estar relacionada a actividades (p.e. procedimiento documentado, especificación de **proceso** y especificación de ensayo), o a productos (p.e. una especificación de producto, una especificación de funcionamiento y un plano). (ISO 9000: 2000).
- **Evidencia objetiva.** Datos que apoyan la existencia o veracidad de algo. NOTA La evidencia objetiva se obtiene por medio de la observación, medición, ensayo u otros medios. (ISO 9000: 2000).
- **Evaluación.** Determinación sistemática del grado con que el objeto de evaluado cumple criterios especificados. (ISO/IEC 12207:1995)
- **Fabricante.** Véase el Reglamento de el proceso de evaluación Estatal y Registro de los Equipos Médicos.
- **Producto de software.** Juego de programas de computadoras, procedimientos y posibles datos y documentación asociados. (ISO/IEC 12207:1995)
- **Producto de software médico.** Se establece en la Regulación CCEEM. Regulación.. ER-5.
- **Programa o software componente.** Cualquier parte identificable de un **producto de software**. (ISO 9003-3:1997).
- **Prueba.** Véase Ensayo.
- **Requisito.** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria (ISO 9000: 2000).
- **Sistema.** Composición integrada que consiste en uno o más **procesos**, medios técnicos, software, facilidades y personal que proveen la capacidad de satisfacer objetivos o necesidades establecidas. (ISO/IEC 12207:1995).
- **Sistema de Software.** Colección integrada de **programas componentes** organizada para cumplir una función específica o un conjunto de funciones. (AAMI SW 68)
- **SOFTTEXT** (OTS, off-the-shelf software). Software que es desarrollado y puesto a disposición para su uso, sin que haya sido desarrollado con el propósito de ser incorporado como **programa componente** en ningún software o equipo médico. Este software externo o SOFTTEXT puede ser utilizado tanto como tal o por medio de su previa modificación. (AAMI SW 68).
- **Unidad de software.** Programa componente que no puede ser dividido en otros, con el propósito de su aseguramiento y dirección, o su prueba. (AAMI SW 68)
- **Usuario.** Organización o individuo que utiliza un **sistema** de operación para desempeñar una función (ISO/IEC 12207:1995)
- **Validación.** Confirmación mediante el suministro de **evidencia objetiva** de que se han cumplido los **requisitos** para una utilización o aplicación específica prevista. (ISO 9000: 2000). NOTA: El término validado se utiliza para designar el estado correspondiente.
- **Validación del software.** Confirmación, mediante del examen y el suministro de evidencia objetiva, de que las especificaciones del software están en conformidad con las necesidades del usuario, y las aplicaciones del software médico, y de que los requisitos particulares del software o equipo medico implementados a través del software pueden ser consistentemente cumplidos. . (AAMI SW 68).
- **Verificación.** Confirmación mediante la aportación de **evidencia objetiva** de que se han cumplido los **requisitos** especificados. (ISO 9000: 2000). NOTAS: 1) El término verificado se utiliza para designar el estado correspondiente. 2) La confirmación puede conllevar acciones tales como:
 - elaboración de cálculos alternativos
 - comparación de un diseño nuevo con un diseño probado similar;
 - efectuar ensayos y demostraciones;
 - revisión de los documentos antes de su liberación.

El resto del conjunto de términos y definiciones se establecen en el documento CCEEM. Regulación.. ER-5.

4. EL PROCESO DE EVALUACIÓN DEL SOFTWARE MÉDICO

El propósito primario de el proceso de evaluación del software médico es obtener un pronunciamiento sobre la eficacia, seguridad y en general la calidad del software de forma tal que resulten aceptables para el propio fabricante, un evaluador independiente, el CCEEM o cualquiera otra de las partes interesadas en los mismos.

El proceso de evaluación se define como un proceso genérico que contrasta el modelo alcanzado con los requisitos establecidos por el cliente, el Reglamento y las Regulaciones, así como por normas tales como la ISO/IEC 9126, la ISO/IEC 12119 y otras. El proceso de evaluación toma en cuenta los medios informaciones (indicaciones técnicas) que forman parte del software, tales como la documentación del diseño, los programas listados o códigos fuentes y la documentación de usuario, a más de los informes de las revisiones, validaciones y, en general, otros ensayos realizados.

El término “proceso de evaluación” es comúnmente empleado también para describir la secuencia de acciones de algunos de los subprocesos que lo componen, tales como las validaciones, la verificaciones, las pruebas (ej de aceptación del fabricante, de aceptación del usuario) o la Evaluación Estatal, que persigue llegar a conclusiones de todo el proceso (total o parcialmente de ser un proceso intermedio) donde se analiza y determina, no solo con elementos cuantitativos sino y cualitativos, la conformidad, o sea, si los requisitos establecidos han sido cumplidos por el software médico.

El nivel de la evaluación, tal y como lo recoge la ISO/IEC 14598-5:1999, se corresponderá con la clasificación que se haya dado al software médico en cuestión, básicamente realizada en dependencia de su riesgo potencial, según los métodos de clasificación establecidos por el CCEEM. Podrán influir en el proceso de evaluación otros aspectos de clasificación, tales como el económico, medioambiental o de seguridad informática. En consecuencia, el software médico clasificado como clase III de riesgo, corresponderá con el nivel A de evaluación, la clase IIb con el nivel B, la clase IIa con el nivel C y la clase I con el nivel D de evaluación.

Nota: El nivel de la evaluación estará caracterizado por el volumen empleado en recursos, técnicas y otros elementos del proceso de evaluación.

Tabla. Nivel de evaluación/ clase de riesgo

Clase de Riesgo	Nivel de la Evaluación
I	D
IIa	C
IIb	B
III	A

Para materializar en la práctica la dependencia de la clase y el correspondiente nivel de la evaluación, se especifican métricas basadas en las técnicas de evaluación seleccionadas de acuerdo con las características a evaluar. En el anexo 1 se brinda orientativamente, para cada característica a evaluar una lista de técnicas de evaluación, dada de menor nivel a mayor nivel.

Al proceso de evaluación, como concepto generalizador, le es aplicable el ciclo de vida establecido en la norma ISO/IEC 12207 incluyendo lo concerniente al aseguramiento de la calidad, la evaluación, las revisiones conjuntas y las auditorías, aunque esta Guía solo se extiende desde el desarrollo del software médico y su aseguramiento de la calidad hasta la evaluación por parte del fabricante.

Los fabricantes en la conducción de las evaluaciones del software médico podrán auxiliarse con la norma ISO/IEC 14598, partes 1, 2, 3, 5 y 6.

5

5. PRINCIPIOS DE LA EVALUACION DEL SOFTWARE

Esta sección describe los principios de evaluación generales establecidos por la ER-5 que, como componente fundamental de la evaluación, son aplicables al software médico (en adelante software)

A. El Principio de la Continuidad

Una apropiada evaluación del software no es un evento puntual en el tiempo. La evaluación del software debe empezar cuando empieza la planificación del diseño y el establecimiento de los requerimientos. El proceso de evaluación de software debe continuar durante todo el ciclo de vida de software. El esfuerzo de evaluación, y en general la evaluación del software, no termina hasta que el mismo ya no se usa.

B. El Principio de la Gestión

El Software no puede validarse apropiadamente sin un ciclo de vida de software establecido. La evaluación apropiada de software incluye el aseguramiento de la planificación, ejecución, análisis, y documentación de las actividades de evaluación y otras tareas del proceso de evaluación (incluyendo pruebas u otra verificación) a lo largo de todo el ciclo de vida del software.

C. El Principio de la Planificación.

Los planes que se proyecten (el Plan de Desarrollo del Software, los Planes de Aseguramiento y Dirección, incluido el de la Calidad) deben prever las medidas, así como hacer referencias al plan específico de cómo el proceso de evaluación de software se ejecutará y se controlará. La orientación sobre los objetivos de esos planes y sus contenidos o una referencia de donde pueden obtenerse, se encontrará en los apartados en que, más adelante, se hace alusión a los mismos.

D. El Principio Procedual

Las tareas de evaluación se ejecutarán siguiendo procedimientos establecidos por la organización.

E. El Principio de la Especificación

Para la evaluación deben determinarse y documentarse los requisitos del software en forma de especificaciones o descripción del producto de software médico.

F. El Principio de la Comprobabilidad

La evaluación del software estará respaldada por verificaciones que utilizarán tanto la comprobación estática (revisión documental) como las técnicas dinámicas. El análisis dinámico (ej. pruebas) se encarga de demostrar el comportamiento del software durante su ejecución y su reacción ante las entradas y otras condiciones seleccionadas. Debido a la complejidad de software, el análisis dinámico puede ser insuficiente para mostrar que el software es correcto, totalmente funcional y libre de los defectos evitables. Por consiguiente, se usan métodos estáticos para compensar esta limitación del análisis dinámico. El análisis dinámico es una parte necesaria de la verificación del software, pero técnicas estáticas del proceso de evaluación tales como inspecciones, análisis, revisiones del diseño y otros, pueden ser más eficaces encontrando, corrigiendo y previniendo problemas en una fase más temprana del proceso de desarrollo. Estas técnicas estáticas pueden y deben usarse para enfocar o auxiliar en la profundización del análisis dinámico.

Los Planes de Prueba de Software (Sistema y Componentes), los procedimientos de las pruebas y los casos de prueba deben desarrollarse desde las etapas más tempranas posible del ciclo de vida de software.

G. El Principio de la Validación Total

El software no puede validarse parcialmente. Cuando un cambio se hace a un sistema de software (por ligera que sea la modificación), deben ejecutarse las acciones de validación total al sistema del software, y no sólo la evaluación del cambio individual. La validación retrospectiva e ingeniería inversa del software existente son muy difíciles, pero pueden ser necesarias para documentar propiamente y validar cambios hechos previamente a un software no válido por no haber cumplido los requisitos.

H. El Principio de la Cantidad de Esfuerzo

La magnitud del esfuerzo de evaluación de software debe corresponder con el riesgo asociado con el equipo médico, la dependencia que tiene el equipo del software para las funciones potencialmente riesgosas o críticas y el papel de los módulos del software específicos en las funciones de riesgo más altas del equipo. Por ejemplo, independientemente de que todos los módulos del software deben ser validados, los módulos que son críticos en relación con la seguridad deben estar sujetos a completas y detalladas inspecciones de las especificaciones del software, las especificaciones del diseño y de los casos de la prueba.

Igualmente, el tamaño y la complejidad del proyecto del software son un factor importante para establecer el nivel apropiado de esfuerzo y la documentación asociada para el software. Cuanto más grande es el proyecto y el personal que involucró, mayor la necesidades de comunicación, procedimientos escritos y las acciones de dirección del proceso. El tamaño de la organización no es una justificación para no proveer de personal, controlar, o documentar el desarrollo y la de evaluación de un proyecto de software complejo.

I. El Principio del Tercero Independiente

Se deben efectuar las actividades de evaluación usando el precepto de aseguramiento de la calidad básico de "la independencia de la revisión" o evaluación por un tercero, cuando así se requiera. La auto-evaluación es sumamente difícil; una revisión independiente siempre es mejor. Las organizaciones pueden necesitar contratar las actividades de evaluación para establecer la independencia de la revisión.

J. El Principio del Ambiente Real

Se reconoce totalmente que el software es diseñado, desarrollado, validado y regulado en un ambiente real. Se entiende que los ambientes y los riesgos cubren un espectro ancho, de forma tal que cada vez que un principio de evaluación de software se aplica, su implementación puede ser diferente.

Los ambientes pueden variar desde la interacción con una computadora, como pueden ser los casos de un simple juego, una consulta, una ayuda automatizada al diagnóstico o con el empleo de inteligencia artificial, llegando hasta el control automatizado por medios robotizados de un tratamiento. En cada ambiente, además, pueden usarse componentes del software de muchas fuentes para crear la aplicación (e.j., software desarrollado interno, software externo o SOFTEXT, software contratado o software compartido (shareware)). Además, los componentes del software vienen de muchas formas diferentes (e.j., software de la aplicación, sistemas operativos, los compiladores, los de puesta a punto (debuggers), las herramientas de dirección de configuración y muchos más).

El uso de software en estos ambientes es una tarea compleja; por consiguiente, es apropiado que todos los principios del software hayan sido considerados al diseñar el proceso de evaluación de software. El proceso de evaluación del software resultante debe ser correspondiente con el riesgo asociado con el sistema correspondiente tanto al software médico como al equipo médico computarizado.

7

Las actividades y tareas de evaluación de software pueden resultar dispersas, ejecutadas en situaciones diferentes y siendo dirigidas por organizaciones diferentes. Sin embargo, independientemente de la distribución de tareas, relaciones contractuales, fuente de componentes o el ambiente de desarrollo, el fabricante retiene la máxima responsabilidad por asegurar que el software se valide correctamente.

6. LA EVALUACION DEL SOFTWARE

La meta primaria de evaluación del software es demostrar la conformidad de:

- el producto de software, o
- el equipo médico computarizado

o sea, que cualquiera de ellos, según el caso, esté conforme con las especificaciones establecidas e implantadas del software y sus requisitos del sistema. Deben comprobarse la exactitud e integridad de los requisitos del sistema, como parte del proceso de evaluación del diseño del equipo médico computarizado.

La evaluación del software es la confirmación de que todos los requisitos del software se han asumido y que todos los requisitos del software son trazables hasta los requisitos del sistema. La evaluación del software es un componente requerido de la evaluación del diseño de un equipo médico. Considerando que la evaluación del software confirma que todos los requisitos del software se han asumido, la evaluación del diseño va a confirmar más allá que el propio equipo médico responde a las aplicaciones especificadas.

6.1. Consideraciones Iniciales de Evaluación

La fase de conceptualización de un proyecto puede empezar cuando alguien (e.j., comercializando, campo diseñando) sugiere que una nueva función automatizada se necesita para un equipo médico o que un cambio del software se necesita para corregir un problema o reforzar una función del software. Una o más personas pueden asignarse para considerar y documentar el proyecto, su propósito, usuarios, ambientes de las aplicaciones, necesidades del sistema y el papel anticipado de software. El concepto puede incluir los elementos básicos del sistema, la secuencia de operaciones, los riesgos asociados con el desarrollo del software y los requisitos a las características de comportamiento para el sistema.

Una vez que la conceptualización se completa y se documenta, los resultados de la fase se vuelven una importante entrada del diseño para la especificación de los requisitos del software. Las decisiones tempranas, tales como contratar el desarrollo del software, usar un producto de software externo o desarrollar software interno, tendrá implicaciones significativas más tarde para la evaluación de ese software.

La siguiente es una lista de consideraciones y preguntas preliminares:

- ¿Qué características de calidad del software (ej. fiabilidad, mantenibilidad, usabilidad) son importantes al proceso de evaluación y cómo se evaluarán?
- ¿Hay suficientes recursos de personal y medios para conducir la evaluación?
- ¿Qué parte juega en el proceso de evaluación de software la función de manejo de riesgo?
- ¿Cómo el software externo (SOFTEXT) será validado? ¿Cuáles son los requisitos específicos para el uso del SOFTEXT? ¿Cuáles son los riesgos y beneficios del SOFTEXT contra el software desarrollado contratado o interno? ¿Qué información (descripción, programa de aseguramiento de

la calidad del software, técnicas de evaluación, documentación de evaluación, "listas de errores") del vendedor de SOFTEXT está disponible para ayudar a validar el uso del producto de software o del software en el equipo? ¿Permitirá el vendedor de SOFTEXT una auditoría de sus actividades de evaluación? ¿Es el SOFTEXT conveniente para su aplicación médica, dado la disponibilidad de información de evaluación necesaria? ¿Qué nivel de pruebas de caja negra se exige para demostrar que el SOFTEXT es conveniente para su aplicación médica? ¿Qué impacto tendrán estos factores en las negociaciones del contrato y selección del vendedor?

- ¿Cómo se validará el software contratado? ¿Quién controlará el código de la fuente y documentación y cuál es el papel legal del cliente en la evaluación del software contratado? ¿Qué factores humanos necesitan ser controlados? Frecuentemente, el diseño del software es un factor de peso en los errores del usuario. Debe tomarse en cuenta la ergonomía en el proceso de diseño y desarrollo, incluso en la concepción del diseño del equipo, requisitos, análisis y pruebas. Deben considerarse la seguridad y los problemas de utilidad cuando se elaboren los organigramas, diagramas de estado, herramientas del prototipo y planes de prueba. También resulta de extraordinaria importancia el análisis de riesgo. Al aplicar estas metodologías deben incluirse representantes del cliente, del usuario y otras partes interesadas.

6.2. Actividades del Ciclo de Vida del Software

Esta guía no recomienda el uso de algún modelo de ciclo de vida específico. Los diseñadores del software deben establecer un modelo de ciclo de vida del software que esté apropiado para su producto y organización. El modelo de ciclo de vida que se selecciona debe cubrir el software desde su concepción al retiro del uso. Se recomienda el empleo de la norma ISO/IEC 12207 y la ISO/IEC TR 15271:1998 Tecnología de la información. Guía para la ISO/IEC 12207 (Procesos del ciclo de vida del software). Las actividades en un ciclo de vida de software típico incluyen, aunque no constituyen su totalidad:

a) En cuanto a los procesos primarios del ciclo de vida del software, el proceso de desarrollo, incluyendo:

- Las especificaciones
- El diseño
- La programación (**implementación**)
- La integración y prueba

b) En cuanto a los procesos que soportan el ciclo de vida del software:

- documentación
- administración (dirección) de la configuración
- aseguramiento de la calidad (del **desarrollo**)
- verificación
- evaluación
- revisión conjunta

c) En cuanto a los procesos organizacionales del ciclo de vida:

- el aseguramiento y la dirección

Procede ahora referirse a las tareas a desarrollar para la evaluación de los elementos exigidos como son los de documentación, (véase también la documentación obligatoria en la ER-5) y de características de calidad, para lo cual se debe emplear la norma ISO IEC 12119. Para la evaluación de los requisitos

9

de seguridad se empleará la norma IEC 601-1-4, fundamentalmente cuando el riesgo del software médico sea de clase IIa, IIb o III.

7. Evidencias para la Evaluación

La demostración ante el CCEEM del cumplimiento de lo establecido para el software médico podrá realizarse mediante el empleo de la norma ISO/IEC 12119. Para emplear otra forma de obtención de evidencia científica procedería una conciliación previa con el Centro sobre los programas y métodos a emplear.

Según la precitada norma, sus apartados 3.1 al 3.3 contienen:

- el requisito de que cada *software* vaya acompañado de su descripción del producto y documentación para el usuario;
- los requisitos de la descripción del producto. En concreto, hay un requisito que debería comprender la información especificada y todas sus declaraciones deberían ser verificables y deberían cumplirse correctamente;
- los requisitos que ha de cumplir la documentación para el usuario;
- los requisitos que han de cumplir los programas y los datos incluidos en el paquete de software, si los hubiere.

Resultará por tanto necesario la presentación de evidencia de que el software se ajusta a la norma internacional al cumplir todos los requisitos de los apartados 3.1 al 3.3.

7.1 Algunos elementos complementarios en cuanto a la documentación a presentar a la evaluación

En cuanto a **la especificación o descripción del producto de software médico**, el ejemplo que se expone en el anexo de la norma se tomará solo como un mínimo y en su versión comercial. Un contenido real más completo puede ser logrado mediante la consulta de la norma sobre requisitos al software ANSI/IEEE std 830:1984 Software requirements specification.

Debe crearse este documento con una definición por escrito de las funciones a desempeñar por el software. Los requisitos del software típicos especifican lo siguiente:

- Todas las entradas que el sistema del software recibirá.
- Todas salidas que el sistema del software producirá..
- Todas las funciones que el sistema del software realizará.
- Todos los requisitos específicos que el software reunirá, tales como fiabilidad, temporales y otros.
- La definición de todas las interfaces internas, externas y del usuario.
- Lo que constituye un error y cómo deben manejarse los errores.
- El ambiente de operación del software, e.j., plataforma del hardware, sistema operativo y otros.
- Todos los requisitos de seguridad, rasgos o funciones que se llevarán a cabo en el software.
- Todos los rangos, límites y valores predeterminados y específicos que el software aceptará.

Los requisitos de seguridad deben estar en correspondencia con los riesgos que pueden resultar de una falla del sistema. La identificación de los requisitos de seguridad del sistema debe incluir un análisis de riesgo de software (e.j., modo de falla del software, (SFMECA) y/o análisis del árbol de fallas del software (SFTA)). Deben identificarse los modos de falla del software, así como sus consecuencias. Este análisis debe identificar todas las posibles fallas del sistema o del equipo que podrían ser el resultado de las fallas del software. De este análisis, debe ser posible identificar qué medidas necesitan

ser tomadas para prevenir fallas catastróficas y otros. Cada requisito del software documentado en la especificación del software debe evaluarse en cuanto a exactitud, integridad, consistencia, ensayabilidad, corrección y claridad. Por ejemplo, deben analizarse las especificaciones del software para verificar que:

- No hay ninguna inconsistencia interior entre los requisitos.
- Todos los requisitos específicos que caracterizan al sistema se han detallado.
- La tolerancia ante fallas y los requisitos de seguridad están completos y correctos.
- La asignación de funciones del software es exacta y completa.
- Los requisitos del software son apropiados para los riesgos del sistema.
- Todos los requisitos se expresan en términos que son mensurables.

En cuanto a la descripción del diseño, el mismo especifica la estructura lógica del software, parámetros a ser medidos o grabados, flujo de información, los pasos del proceso lógico, estructura de los datos, errores y mensajes de alarma, medidas de seguridad y criterios predeterminados para la aceptación. También describe cualquier software de apoyo (e.j., sistemas operativos, controladores, otras aplicaciones), hardware especial que se necesitará, enlaces de la comunicación entre los módulos interiores del software, eslabones con el software de apoyo, los eslabones con el hardware y cualquier otra limitación no identificada previamente.

La descripción del diseño de software puede incluir:

- a) los diagramas de flujo de datos
- b) los diagramas con estructura del programa
- c) diagramas de flujo de control
- d) pseudo código de los módulos
- e) diagramas del contexto
- f) diagrama de interfaces/programa
- g) definiciones de elemento de control y de datos
- h) definiciones de módulos
- i) diagramas de interacción de módulos

7.2 Las pruebas y los resultados a presentar a la evaluación

Las instrucciones de los apartados 4.1 al 4.5 de la ISO/IEC 12119 especifican la forma en que se debe verificar si el producto cumple los requisitos de calidad exigidos. Incluyen tanto la verificación de las propiedades cuyo cumplimiento se exige a todos los productos que se ajusten a la norma, como la del cumplimiento de las características expuestas por la especificación o descripción del producto. Incluyen tanto la inspección de documentos como las pruebas de caja negra de programas y datos.

Estas instrucciones describen la verificación funcional (las pruebas de caja negra). No se incluye la verificación estructural ya que necesitaría la disponibilidad del código fuente.

Solo se prueba el producto en el sistema necesario. La evaluación ergonómica en el puesto de trabajo no es considerada en esa norma internacional.

Dada en la Ciudad de La Habana, a los 6 días del mes de diciembre del 2003.

Ing. Dulce M. Martínez Pereira
Directora

Bibliografía

1. Reglamento del proceso de evaluación Estatal y Registro de los Equipos Médicos. resolución Ministerial No. 110. MINSAP. 1992.
2. CCEEM. Regulación ER-1a, Procedimiento para el proceso de evaluación y Registro de un Equipo Médico, CCEEM,1992.
3. CCEEM. Regulación ER-1.1, Procedimiento para el proceso de Evaluación y Registro de un Software Médico, CCEEM,2000
4. Regulación CCEEM ER-5:1995 Evaluación y Registro de Software Médico
5. NC COPAN ISO 9000 Conjunto de Normas de Aseguramiento de la Calidad
6. NC ISO 9000-3 :1992 Guía para la aplicación de las ISO 9000 para el desarrollo, suministro y mantenimiento del software.
7. NC 59-08-NN VEN. Tecnología de la Información
8. Tecnología de la Información - Aseguramiento de la Calidad del Software. Documentos de Trabajo. Centro de Desarrollo Informático, ESI Ciudad de la Habana.
9. Tecnología de la Información - Documentación del Software. Proyectos de Normas Cubanas. Centro de Desarrollo Informático, ESI Ciudad de la Habana.
10. ISO 6592:1985, Guidelines for Documentation of Computer Based Application Systems.
11. ISO 9000: 2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario
12. ISO/IEC 9126:1991 (E), Quality characteristics and guidelines for their use.
13. ISO 12207:1995 Information Technology. Software life cycle processes
14. ISO/IEC 9126-1:1999 Information Technology (IT) - Software quality characteristics and metrics - Part 1: Quality characteristics
15. ISO/IEC TR 15271:1998 Tecnología de la información. Guía para la ISO/IEC 12207
16. ISO/IEC 14598:1999 IT Software Product Evaluation. Parts 1, 2, 3, 5 6
17. ISO/IEC 12119:94 IT Software packages Quality requirements and testing
18. AAMI SW 68 Medical Device Software-Software life cycle process)
19. FDA. Guidance for industry. General principles of software validation
20. FDA 21 CFR Code Federal Regulations 889-1800
21. ANSI/IEEE Std 610.12-1990- *Glosario de la terminología de la ingeniería de software*
22. ANSI/IEEE std 830:1984 Software requirements specification

ANEXO 1

EJEMPLOS SOBRE EL EMPLEO DE TÉCNICAS DE EVALUACIÓN

PARA EVALUAR LAS CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD, EN DEPENDENCIA DE LA CLASE DE RIESGO

Características	Técnicas de Evaluación
FUNCIONABILIDAD	Ensayo funcional o de caja negra
	inspección de la documentación siguiendo una lista de chequeo
	ensayo de unidades con criterios de ensayos de cobertura
FIABILIDAD	verificación del empleo de facilidades específicas del lenguaje de programación
	análisis de las construcciones de tolerancia antefallas en el diseño y el programa del software médico
	modelación de la elevación de la fiabilidad
FACILIDAD DE USO	inspección de la documentación e interfaz del usuario
	verificación de la conformidad con interfaces normalizados
	ejecución de experimentos con usuarios reales
EFICIENCIA	medición de los tiempos de ejecución
	ensayos “benchmark”
	análisis del diseño para determinar la complejidad del algoritmo
FACILIDAD DE MANTENIMIENTO	inspección de la documentación siguiendo una lista de chequeo
	verificación de métricas y reglas del programa
	análisis de rastreo entre elementos de la documentación
PORTABILIDAD	análisis de los procedimientos de instalación del software médico
	verificación de reglas del programa
	análisis del diseño del software

Las técnicas se brindan como ejemplo y pueden ser utilizadas cualquiera de las descritas en la literatura técnica. Lo básico es que a mayor clase de riesgo, profundidad en la evaluación y se adopta por ende mayor cantidad de técnicas, en un orden análogo al descrito, de arriba hacia abajo.