



**VIII SINGEP**

Simposio Internacional de Gestao de Projetos, Inovacao e Sustentabilidade  
International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability  
ISSN: 2317-8302

8TH INTERNATIONAL CONFERENCE



## **Análise sobre publicações de métodos ágeis em desenvolvimento de software para ambientes hospitalar**

*Analysis of publications of agile methods in software development for hospital environments*

**RODRIGO FURLAN DE ASSIS**

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS

**MARIANA DE SOUZA PEREIRA**

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS (PUC MINAS)

### **Nota de esclarecimento:**

Comunicamos que devido à pandemia do Coronavírus (COVID 19), o VIII SINGEP e a 8ª Conferência Internacional do CIK (CYRUS Institute of Knowledge) foram realizados de forma remota, nos dias **01, 02 e 03 de outubro de 2020**.



**VIII SINGEP**

Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade  
International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability  
ISSN: 2317-8302

8TH INTERNATIONAL CONFERENCE



## **Análise sobre publicações de métodos ágeis em desenvolvimento de software para ambientes hospitalar**

### **Objetivo do estudo**

A presente pesquisa tem por proposta investigar as publicações existentes sobre a utilização de modelos ágeis para o desenvolvimento de software gerenciais em ambientes hospitalares regulamentados.

### **Relevância/originalidade**

Foram identificados somente 8 artigos que trazem a utilização de práticas ágeis em ambientes hospitalares, porém o foco dos artigos identificados é dado à descrição de práticas ágeis, muito pouco é dito sobre quais procedimentos operacionais corporativos são necessários para a utilização do práticas ágeis em ambiente regulados. A partir disso, diversas questões centrais para o desenvolvimento de software em ambientes regulados podem ser inferidas, incluindo questionamentos sobre os riscos de garantia de qualidade, segurança e proteção, bem como eficácia, rastreabilidade de modificações e, os impactos do processo de verificação e validação.

### **Metodologia/abordagem**

O presente trabalho tem características de pesquisa teórico-conceitual, pois a partir da busca, organização e análise da literatura sobre o objetivo definido, pretende-se identificar e interpretar a bibliografia disponível sobre a aplicação de métodos ágeis no desenvolvimento de software gerenciais em ambientes regulados hospitalares. A base utilizada na pesquisa bibliográfica foi a Web of Science, em decorrência da cobertura global, e por apresentarem os principais periódicos da área sobre o tema pesquisado. A partir disso, foi definido o período para a pesquisa bibliográfica cobrindo os anos de 2010 a 2019, este período foi estabelecido decorrente à existência de um trabalho base de Cawley et al. (2010), o qual apresenta uma revisão da literatura sobre a utilização de metodologias ágeis em ambientes regulados. Foram utilizados três critérios para selecionar e avaliar os estudos em potencial, conforme: 1. Incluir um estudo empírico pertencentes inteiramente ou principalmente ao setor de manufatura ou serviço, inclusive estudos de caso; 2. O artigo deve tratar explicitamente do tema da pesquisa, aparecendo os termos no título, resumo, e / ou palavra-chave; 3. O texto completo do artigo deve estar disponível para acesso;

### **Principais resultados**

A utilização de métodos ágeis em ambientes sujeitos à conformidade regulatória (“ambientes regulamentados”) é problemático porque os métodos ágeis têm um forte foco autogestão, envolvimento e iteração ao invés de seguir um processo planejado inicialmente e documentação escrita, que são de particular importância em ambientes regulamentados. Tendo como foco software de gestão hospitalar, a presente pesquisa investigou a existência e utilização de modelos ágeis para o desenvolvimento de software gerenciais para esses ambientes. Foram encontradas apenas 8 publicações, o que pode indicar um nível muito baixo de adoção de métodos ágeis em domínios regulados e de segurança crítica. Embora o foco dos artigos identificados seja dado à descrição de práticas ágeis, muito pouco é dito sobre quais procedimentos operacionais corporativos são necessários para a utilização do práticas ágeis em ambiente regulados.

### **Contribuições teóricas/metodológicas**

Seria útil observar a governança do desenvolvimento de software nesses domínios é uma questão importante, já que os métodos ágeis são centrados na equipe de desenvolvimento e, em geral, são adotados pelos desenvolvedores, mas o gerenciamento exige alguns argumentos convincentes sobre os reais benefícios de negócios dos métodos ágeis. Para esse fim, o modelo padrão do R-Scrum indicado na revisão fornece uma estrutura diretamente utilizável que pode ser adotada ou adaptada conforme necessário.

### **Contribuições sociais/para a gestão**

Como proposta para pesquisa fica clara a necessidade de verificar a utilização de métodos ágeis em empresas que atuam no desenvolvimento de software para gestão hospitalar no cenário nacional. Em 2002, o Conselho Federal de Medicina (CFM) firmou um convênio de cooperação técnica-científica para a definição do que é um Eletrônico do Paciente/Registro Eletrônico em Saúde (PEP/RES) no Brasil e quais os requisitos mínimos e obrigatórios para esse tipo de sistema. Dessa forma, a Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) é um processo de auditoria em sistemas informatizados que armazenam informação identificada de saúde. Essa auditoria verifica se o sistema atende a 100% dos requisitos obrigatórios definidos no Manual da Certificação. Tendo este cenário como base, seria necessário compreender o desenvolvimento de software para a presente homologação, e verificar quais práticas ágeis podem ser utilizadas para redução de riscos no processo.

**Palavras-chave:** Métodos ágeis, Desenvolvimento de software, Ambientes regulamentados



**VIII SINGEP**

Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade  
International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability  
ISSN: 2317-8302

8TH INTERNATIONAL CONFERENCE



## *Analysis of publications of agile methods in software development for hospital environments*

### **Study purpose**

This research aims to investigate the existing publications on the use of agile models for the development of management software in regulated hospital environments.

### **Relevance / originality**

Only 8 articles were identified that bring the use of agile practices in hospital environments, however the focus of the identified articles is given to the description of agile practices, very little is said about which corporate operational procedures are necessary for the use of agile practices in a regulated environment. From this, several central issues for software development in regulated environments can be inferred, including questions about the risks of quality assurance, safety and protection, as well as effectiveness, traceability of modifications and the impacts of the verification and validation process.

### **Methodology / approach**

The present work has characteristics of theoretical-conceptual research, because from the search, organization and analysis of the literature on the defined objective, it is intended to identify and interpret the available bibliography on the application of agile methods in the development of management software in regulated environments hospitals. The basis used in the bibliographic research was the Web of Science, due to the global coverage, and for presenting the main journals in the area on the researched topic. From this, the period for bibliographic research covering the years 2010 to 2019 was defined, this period was established due to the existence of a base work by Cawley et al. (2010), which presents a literature review on the use of agile methodologies in regulated environments. Three criteria were used to select and evaluate potential studies, as follows: 1. Include an empirical study pertaining entirely or mainly to the manufacturing or service sector, including case studies; 2. The article must deal explicitly with the research topic, with terms appearing in the title, abstract, and / or keyword; 3. The full text of the article must be available for access;

### **Main results**

The use of agile methods in environments subject to regulatory compliance (“regulated environments”) is problematic because agile methods have a strong focus on self-management, involvement and iteration rather than following an initially planned process and written documentation, which are of particular importance in regulated environments. Focusing on hospital management software, this research investigated the existence and use of agile models for the development of management software for these environments. Only 8 publications were found, which may indicate a very low level of adoption of agile methods in regulated and security-critical domains. Although the focus of the identified articles is on the description of agile practices, very little is said about what corporate operating procedures are necessary for the use of agile practices in regulated environments.

### **Theoretical / methodological contributions**

It would be useful to observe the governance of software development in these domains is an important issue, since agile methods are centered on the development team and, in general, are adopted by developers, but management requires some convincing arguments about the real business benefits of agile methods. To that end, the standard R-Scrum model indicated in the review provides a directly usable structure that can be adopted or adapted as needed.

### **Social / management contributions**

As a proposal for research, it is clear the need to verify the use of agile methods in companies that work in the development of software for hospital management in the national scenario. In 2002, the Federal Council of Medicine (CFM) signed a technical-scientific cooperation agreement for the definition of what is an Electronic Patient / Electronic Health Record (PEP / RES) in Brazil and what are the minimum and mandatory requirements for this type of system. Thus, Certification for Electronic Health Record Systems (S-RES) is an audit process in computerized systems that store identified health information. This audit verifies that the system meets 100% of the mandatory requirements defined in the Certification Manual. Based on this scenario, it would be necessary to understand the software development for this approval, and to verify which agile practices can be used to reduce risks in the process.

**Keywords:** Agile methods, Software development, Regulated environments



## 1 Introdução

Nos últimos anos, o cenário competitivo tem experimentado muitas mudanças derivadas das novas exigências dos mercados consumidores no que se trata de prazos de entrega, níveis de customização, e questões de sustentabilidade. Nesse sentido, a busca por vantagens competitivas se torna realidade para todas as empresas, sendo necessário o desenvolvimento de mecanismos de gestão mais eficientes sustentados por abordagens flexíveis e adaptáveis.

Entre as metodologias que atendem a este nível de complexidade está uma inovação gerencial reconhecida como Gerenciamento ágil de projetos Agile Project Management (APM) que tem por princípio tornar o processo de gestão de projetos em uma operação simplificada, sendo um complemento ao modelo tradicional de gestão de projetos (AMARAL et al, 2011).

As metodologias ágeis contrastam com as abordagens tradicionais de gerenciamento de projetos, enfatizando o design contínuo, o escopo flexível, congelando os recursos de design o mais tarde possível, abraçando a incerteza, a interação com o cliente e uma organização modificada da formação e gestão da equipe do projeto. Além disso, o APM é descrito como iterativo e incremental, buscando evitar as abordagens padrão que enfatizam o congelamento antecipado de projeto e especificação, um escopo de projeto fixo e baixa interação com o cliente (DYBÅ & DINGSØYR, 2008).

Embora os métodos ágeis tenham sido amplamente adotados em muitos domínios da indústria de software, seu uso em domínios regulados e críticos para a segurança ainda é limitado, principalmente nos setores nuclear, aeronáutico e médico. Neste último, o uso de processos orientados a planos e documentos são naturalmente tratados como gestão tradicional de projetos, fato este que prejudica a gestão de recursos para a execução dos projetos nesses ambientes (ÖZCAN-TOP & MCCAFFERY, 2017).

Apenas poucas tentativas podem ser encontradas na literatura, geralmente baseadas no cruzamento de métodos ágeis e tradicionais de gestão de projetos. Nesse sentido, a pesquisa sobre o uso de métodos ágeis na área hospitalar, onde os projetos de software são tipicamente maiores, tem sido particularmente escassa (WAARDENBURG & VLIET, 2013; STANKOVIC et al., 2013; VRHOVEC, 2016).

Para Munch et al. (2012), a característica central do desenvolvimento de software para ambientes regulamentados, inclusive o hospitalar, é a necessidade de cumprir padrões, regulamentos e diretrizes formais que se aplicam a diferentes domínios, sendo, normalmente, publicadas por comitês, entidades técnicas internacionais ou agências reguladoras influenciam o desenvolvimento por meio de diretrizes para processos e produtos de software.

A partir disso, diversas questões centrais para o desenvolvimento de software em ambientes regulados podem ser inferidas, incluindo questionamentos sobre os riscos de garantia de qualidade, segurança e proteção, bem como eficácia, rastreabilidade de modificações e, os impactos do processo de verificação e validação. Sendo, por isso, um tópico que necessita de estudos, devido ao fato existirem poucos trabalhos que abordem a utilização de métodos ágeis em ambientes regulados (FITZGERALD et al., 2013; ÖZCAN-TOP & MCCAFFERY, 2017).

Dessa forma, tendo como foco software de gestão hospitalar, a presente pesquisa tem por proposta investigar a existência e utilização de modelos ágeis para o desenvolvimento de software gerenciais para esses ambientes.

Assim, o texto é estruturado da seguinte maneira: na sequência da introdução, são descritos os métodos e técnicas de pesquisa adotados, posterior são apresentados os modelos



identificados, bem como suas utilizações. Posteriormente, são discutidos os pontos divergentes e convergentes em modelos de gestão ágil para software de gestão hospitalar. Para finalizar, são apresentadas as considerações sobre o trabalho, bem como a proposta de novas pesquisas na área.

## 2. Métodos de Pesquisa

O presente trabalho tem características de pesquisa teórico-conceitual, pois a partir da busca, organização e análise da literatura sobre o objetivo definido na introdução, pretende-se identificar e interpretar a bibliografia disponível sobre a aplicação de métodos ágeis no desenvolvimento de software gerenciais em ambientes regulados hospitalares.

A base utilizada na pesquisa bibliográfica foi a Web of Science, em decorrência da cobertura global, e por apresentarem os principais periódicos da área sobre o tema pesquisado. A partir disso, foi definido o período para a pesquisa bibliográfica cobrindo os anos de 2010 a 2019, este período foi estabelecido decorrente à existência de um trabalho base de Cawley et al. (2010), o qual apresenta uma revisão da literatura sobre a utilização de metodologias ágeis em ambientes regulados.

Foram utilizados três critérios para selecionar e avaliar os estudos em potencial, conforme:

1. Incluir um estudo empírico pertencentes inteiramente ou principalmente ao setor de manufatura ou serviço, inclusive estudos de caso;
2. O artigo deve tratar explicitamente do tema da pesquisa, aparecendo os termos no título, resumo, e / ou palavra-chave;
3. O texto completo do artigo deve estar disponível para acesso;

As palavras-chave utilizadas, bem como os resultados obtidos, conforme Tabela 1, demonstrando a quantidade reduzida de trabalhos que abordam o tema proposto, sendo possível identificar 16 trabalhos antes da aplicação dos critérios, resultando somente em 8 artigos ao final do processo.

**Tabela 1 - Levantamento bibliográfico - Definição de Strings e Resultados parciais**

Strings	Aplicação de critérios	
	Qtd_Listada	
1) (Agile project management) AND (Hospit*)	11	6
2) (Agile project management) AND TÓPICO: (hospit*) AND TÓPICO: (management system)		
3) (Agile project management) AND TÓPICO: (hospit*) AND TÓPICO: (informat*)	5	1
Total	16	8

Cabe destacar que a string “regulated environment” foi utilizada como base para as consultas iniciais, porém não havia retorno de trabalhos específicos para a área hospitalar. Além





disso, os 8 artigos não selecionados propunham a utilização de metodologias ágeis em dispositivos médicos, não sendo este o foco da presente pesquisa.

### **3. Resultados**

#### **3.1 Modelos Ágeis para o desenvolvimento de software gerenciais em ambientes hospitalares**

Antes de destacar os estudos encontrados no levantamento bibliográfico, faz-se necessária uma definição formal para o APM como sendo uma abordagem fundamentada em um conjunto de princípios, com objetivo de tornar o processo de gestão de projetos mais simples, flexível e iterativo, para obter melhores resultados em desempenho, menor esforço, melhores índices de inovação e redução de incertezas às mudanças de um projeto de inovação (AMARAL et al., 2011).

Nesse sentido, Özcan-top e Mccaffery (2017) destacam que o desenvolvimento de software no domínio hospitalar é, normalmente, realizado com abordagens tradicionais orientadas por planos, com destaque para razões pelas quais essa abordagem ainda são válidos hoje, apesar de sua rigidez e limitações, podem ser listadas da seguinte forma: (a) É bastante simples produzir as entregas necessárias para obter auditorias regulatórias com esses modelos; (b) Verificação, validação e avaliação de riscos são, particularmente, importantes no desenvolvimento de software e esses processos são planejados e executados em paralelo; (c) Na abordagem tradicional de gestão de projetos, cada fase deve ser completada antes da próxima fase começar. Essa abordagem funciona bem quando há alta confiança nos requisitos definidos.

Na contrapartida disso, Vrhovec (2016) apresenta resultados de estudos sobre o desenvolvimento de um sistema de informação hospitalar ágil em um hospital europeu. O desenvolvimento ágil foi estudado a partir de várias perspectivas das partes interessadas, sendo os resultados apresentados na forma de um framework de relacionamento baseadas em práticas SCRUM e nas restrições apresentadas pelos envolvidos, com destaque para: médicos, enfermeiros e administração com opiniões divergentes sobre práticas ágeis e diferentes práticas podem ser apropriadas para interação.

Já em Gary et al. (2011), foi discutido que os métodos ágeis se concentram mais no gerenciamento contínuo de processos e na qualidade de nível de código do que os modelos clássicos de processos de engenharia de software. Para isso, foram apresentadas experiências no projeto do kit cirúrgico de imagem guiada (IGSTK) como um projeto de software de código aberto que emprega práticas ágeis. Foram estabelecidas suposições de que um processo ágil é melhor, focado no código em evolução e apenas adicionando elementos do processo conforme a necessidade surgisse.

Com isso, a equipe de desenvolvimento do IGSTK foca em atender aos seguintes requisitos para segurança do software: i) Especificação requisitos em notação formal, permitindo uma análise formal para investigar se certas propriedades são percebidas; ii) Concentração nas consequências de alterações a serem evitadas no contexto geral do sistema; iii) Os testes devem demonstrar que o software responde adequadamente a algum ambiente esperado; iv) Certificação e atendimento a padrões envolvendo a avaliação de determinados critérios conforme resolução de conselho normativo.

Em Moon et al. (2019), o destaque é para a quantidade extraordinária de dados relacionados à saúde que os enfermeiros geram. Em contrapartida, os sistemas de informação



em saúde não são projetados para coletar dados estruturados que reflitam os atributos únicos do cuidado de enfermagem ou apoiar atividades analíticas de enfermagem. Este artigo propôs uma descrição da medida do valor de enfermagem e uma abordagem que os enfermeiros estão maximizando através de métodos adaptados do gerenciamento ágil de projetos, incluindo stories de usuários e processos de análise de negócios para reconhecer enfermeiros como principais contribuintes para os resultados dos pacientes e geração de valor. Os métodos *Nursing Value User Story* desconstruem cenários complexos de enfermagem em histórias de usuários que capturam ações de enfermagem como dados padronizados que podem ser mapeados em um modelo comum de dados de enfermagem.

Em Raubenolt (2016) foram apresentadas as conclusões sobre as sessões de sprint de design de 5 dias para reavaliar e projetar um processo de relatório final defeituoso em um sistema de gestão hospitalar. O sprint do departamento foi modelado após as sessões de sprint de design que ocorrem rotineiramente nos campos de desenvolvimento de software. O Relatório de Progresso do Desempenho da Pesquisa não era consistente e foi necessário desenvolver e implementar medidas de controle de qualidade para salvaguardar a conformidade e garantir a qualidade no processo de relatório. Os resultados obtidos ilustram que existem fatores, tais como a segurança da informação, que influenciam o sucesso da aplicação do sprint na administração da pesquisa, incluindo o aumento do tempo dedicado ao problema e a compreensão compartilhada do problema e possíveis soluções.

Já em Bjaalid et al. (2015), o foco está no desenvolvimento tecnológico dos sistemas de comunicação em saúde. O objetivo deste artigo foi examinar o papel dos objetivos na implementação de um sistema de planejamento de tarefas de tecnologia da informação e comunicação em um ambiente hospitalar. O estudo foi baseado em um estudo de caso realizado em quatro hospitais diferentes. Os objetivos tiveram um efeito unificador em funcionários de diferentes profissões e subculturas dentro dos hospitais na implementação do novo sistema avançado de planejamento de tarefas, sendo para isso adotado um modelo híbrido de projeto ágil e de projeto tradicional na fase da implementação causando frustrações, sendo resolvido ao introduzir as práticas de auto-organização e metas de aprendizado definidas localmente. Os resultados revelaram uma lacuna entre as metas com alta complexidade estabelecidas pela alta administração e o tempo necessário para que os princípios de mudança do gerenciamento ágil se estabelecessem.

Para Kariyawasam et al. (2013), o objetivo foi apresentar os desafios de treinamento que surgem durante o desenvolvimento e a implementação de uma iniciativa de portais eletrônicos para gestão hospitalar no SriLanka: o sistema nacional de registro de separação hospitalar eletrônica. Este sistema visou melhorar a notificação de diagnóstico de separação em hospitais públicos e foi desenvolvido através de uma metodologia de software ágil. As abordagens de treinamento e os requisitos de treinamento de usuários variaram consideravelmente entre os usuários envolvidos no desenvolvimento inicial e os usuários aos quais o sistema desenvolvido foi subsequentemente introduzido. O engajamento de usuários do sistema por meio das práticas de metodologia ágil, indicadas como: iterações e entregas parciais com participação dos representantes da população; autogestão e auto-organização: onde os programadores recebiam as histórias de usuários em reuniões diretas com os envolvidos no cotidiano de práticas hospitalares; tomada de decisão participativa: para a definição das prioridades eram feitas reuniões em formato de assembleia; inovação e criatividade



proporcionou conhecimento e treinamento do sistema não prontamente disponíveis para usuários subsequentes expostos durante o lançamento.

Por último cabe destacar o trabalho de Bender et al. (2013), a qual examina o potencial para o novo padrão de *Fast Health Interactionability Resources* (FHIR) padrão de Nível de Saúde 7 (HL7) para ajudar a alcançar a interoperabilidade dos sistemas de saúde. Os padrões de mensagens HL7 são amplamente implementados pelo setor de saúde e foram implantados internacionalmente por décadas. A partir disso, os padrões de troca de informações de saúde HL7 Versão 2 são uma escolha popular das comunidades hospitalares locais para o intercâmbio de informações de saúde, incluindo informações de registros médicos digitais. Em desenvolvimento por 15 anos, o HL7 Versão 3 foi projetado para ser o sucessor da Versão 2. O HL7 v3 tem sido fortemente criticado por ser inconsistente internamente, mesmo em sua própria documentação, muito complexo e caro para implementar em sistemas do mundo real e tem sido acusado de contribuir para muitas implementações de sistemas com falhas e paralisações. O HL7 agora está experimentando uma nova abordagem para o desenvolvimento de padrões com o FHIR que emprega uma abordagem incremental e iterativa para desenvolver o padrão refletivo das práticas recomendadas do setor para o design de sistemas complexos e regulamentados. Há um foco profundo da equipe de desenvolvimento do FHIR na usabilidade e adequação à finalidade do produto.

### 3.2 Análise

Com a proposta de identificar similaridades entre os artigos foi utilizada a definição de princípios da gestão ágil sugerido por Amaral et al. (2011):

- Autogestão:
  - Envolvimento da equipe em atividades de controle e planejamento;
  - Cada membro da equipe recebe, então, uma nova responsabilidade;
- Visão em lugar de escopo:
  - Descreve o resultado que o projeto precisa atingir
- Iteração
  - Planejar em detalhes apenas o curto prazo e conduzirem-se ciclos curtos de realização e teste;
  - Priorização de entregas;
  - Construir ciclos de iteração do tipo “construir, testar e validar”
- Envolvimento do cliente
  - Cliente como projetista

A partir disso, existe uma necessidade em agrupar os artigos selecionados, para verificar a utilização de métodos ágeis. Para isso, os 8 artigos foram agrupados de acordo com os princípios da gestão de ágil de projetos definidos em Amaral et al. (2011), conforme Tabela 2, disponível em Apêndice A.

Os resultados indicados com o sinal “+” representam os princípios abertamente declarados no artigo, destacando a utilização do princípio indicado para o desenvolvimento das práticas ágeis. Já os artigos indicados com o sinal de “-” representam aqueles que não foram citados.

Cabe destacar que nenhum dos artigos menciona a diferença entre visão e escopo. Apesar de muitos autores na área de gestão de projetos tratarem visão de forma similar às





diretrizes propostas para a noção de escopo, há uma diferença fundamental: a visão tem um papel de descrever os resultados esperados e o nível de satisfação da execução de um projeto, inclusive ressaltando a necessidade de ser desafiadora e motivadora.

Além disso, ressalta-se que nos 8 artigos fica clara a noção de abordagem híbrida para o desenvolvimento de software, ora utilizando práticas tradicionais ora práticas ágeis. De forma geral, os métodos ágeis permitem que, cada vez mais, os processos organizacionais se tornem flexíveis relacionados, exclusivamente, ao custo incremental e o tempo de modificação de um projeto como resposta a mudanças exógenas (por exemplo, mudanças nas necessidades do cliente) ou endógenas (por exemplo, a descoberta de uma abordagem de solução melhor).

Para Fitzgerald et al. (2013), os métodos ágeis e ambientes regulamentados são frequentemente vistos como fundamentalmente incompatíveis, isso pode ser atribuída ao Manifesto Ágil, que identifica quatro proposições de valores fundamentais para o ágil como:

1. Indivíduos e interações **sobre** processos e ferramentas.
2. Software de trabalho **sobre** documentação abrangente.
3. Colaboração do cliente **sobre** a negociação do contrato.
4. Respondendo à mudança **sobre** seguir um plano

Enquanto os defensores ágeis reconheceram as declarações à direita como tendo valor, eles valorizaram mais as afirmações sobre a esquerda. No entanto, em ambientes regulamentados, as declarações à direita representam valores que são de particular importância. Assim, uma avaliação inicial pode concluir que abordagens ágeis e ambientes regulamentados são incomensuráveis (BOEHM, 2002; CAWLEY et al., 2010; FITZGERALD et al., 2013).

Para Fitzgerald et al. (2013), o software ganha relevância em ambientes regulamentados e, embora não exista um conjunto abrangente de princípios ágeis para ambientes regulamentados, existem necessidades básicas de princípios que incluem garantia de qualidade, segurança e proteção, eficácia, rastreabilidade, e, verificação e validação. Esses princípios são assim representados:

- **Garantia da Qualidade:** Gestão sistemática e inerente da qualidade, sustentando um processo profissional controlado; Confiabilidade e exatidão do produto
- **Segurança e Proteção:** Planejamento formal e gerenciamento de riscos para mitigar os riscos de segurança para os usuários; proteger com segurança os usuários contra o uso indevido e malicioso;
- **Eficácia:** Satisfação das necessidades do usuário e entrega de alto valor aos usuários com alta usabilidade;
- **Rastreabilidade:** Documentação fornecendo evidências auditáveis de conformidade regulamentar, facilitando a rastreabilidade e a investigação de problemas;
- **Verificação e validação:** Inserido em todo o processo de desenvolvimento de software (especificação de requisitos do usuário, especificação funcional, especificação de projeto, revisão de código, testes unitários, testes de integração, testes de requisitos)

A partir disso, existe uma necessidade em agrupar os artigos selecionados, para verificar a aderência dos princípios ágeis para ambientes regulados. Para isso, os 8 artigos foram agrupados, conforme Tabela 3, disponível em Apêndice B.

Cabe destacar que em Gary et al. (2011), os princípios são indicados, porém não foi apresentado de que maneira foram representados no objeto de estudo do artigo, porém o autor



reforça a necessidade de formatar equipes com novas atribuições com foco total na garantia da qualidade e rastreabilidade de alterações. Em Vrhovec (2016), os princípios são mencionados, porém não foi demonstrado de que maneira foram utilizados.

Dessa forma, fica claro que nesses artigos não há uma estrutura que possa unificar os esforços de utilização de métodos ágeis em ambientes regulados, reforçando a afirmação de Fitzgerald et al. (2013) de que existe muito pouca pesquisa rigorosa nesta área e que a aplicabilidade de métodos ágeis para o desenvolvimento de sistemas críticos de segurança em ambientes regulamentados ainda não foi demonstrada de forma inequívoca.

Contudo, em Fitzgerald et al. (2013) é apresentado um modelo chamado Regulated Scrum (R-SCRUM), o qual torna o Scrum adequado para ambientes regulamentados, a estrutura padrão do Scrum deve ser estendida com funções, cerimônias e artefatos adicionais. Em particular:

- Para superar a falta de atenção para a documentação (ofuscada pela declaração de valor), uma nova função é adicionada à equipe de desenvolvimento que assume a responsabilidade pela documentação atualizada;
- Para garantir que o produto entregue após cada sprint esteja em conformidade com os regulamentos aplicáveis, uma cerimônia do Quality Assurance Check Point é adicionada após cada sprint. Esse ponto de verificação de controle de qualidade pode detectar quaisquer problemas de não conformidade que são relatados diretamente em um relatório de não conformidade e agendados como tarefas no backlog do produto;
- Para garantir que o processo de desenvolvimento seja totalmente documentado e rastreável, um relatório explícito de problemas de não conformidade é entregue após cada sprint;
- Para garantir que todas as tarefas concluídas por um desenvolvedor estejam em conformidade com a especificação, é adicionada uma nova cerimônia de "verificação de desenvolvedor" (Dev Check), que é executada imediatamente após a conclusão de uma tarefa. A verificação dev é executada por um membro da equipe diferente;
- Para garantir que o "produto a ser expedido" esteja em total conformidade com todos os regulamentos, quando for entregue a um cliente, é realizado um "sprint de endurecimento" antes de realmente enviar o produto. O Sprint de Endurecimento concentra-se na obtenção de conformidade total e garante que nenhum problema de não-conformidade surgirá durante as sprints de desenvolvimento antes da implantação do produto.

Dessa forma, o R-SCRUM é um exemplo de uma abordagem adaptada que foi implementada e validada em uma organização altamente regulada para garantir a conformidade regulatória no domínio médico. Alguns dos aprimoramentos da abordagem são pessoas de garantia de qualidade que verificam a conformidade regulatória no final de cada sprint (chamada conformidade contínua), usando modelos para orientar o processo de desenvolvimento, implementando padrões de codificação e realizando revisão de código entre pares, estabelecendo a rastreabilidade do estágio de elicitação de requisitos até a base de código com a ajuda do suporte de ferramenta (chamada rastreabilidade de vida), gerenciamento de risco e integração contínua.



#### 4. Considerações Finais e Trabalhos Futuros

Utilizar métodos ágeis em ambientes sujeitos à conformidade regulatória (“ambientes regulamentados”) é problemático porque os métodos ágeis têm um forte foco autogestão, envolvimento e iteração ao invés de seguir um processo planejado inicialmente e documentação escrita, que são de particular importância em ambientes regulamentados.

Tendo como foco software de gestão hospitalar, a presente pesquisa investigou a existência e utilização de modelos ágeis para o desenvolvimento de software gerenciais para esses ambientes. Foram encontradas apenas 8 publicações, o que pode indicar um nível muito baixo de adoção de métodos ágeis em domínios regulados e de segurança crítica.

Embora o foco dos artigos identificados seja dado à descrição de práticas ágeis, muito pouco é dito sobre quais procedimentos operacionais corporativos são necessários para a utilização de práticas ágeis em ambiente regulados. Seria útil observar a governança do desenvolvimento de software nesses domínios, com o objetivo de identificar como projetar políticas e ciclos que suportam as equipes de desenvolvimento de software de maneira ágil. Essa é uma questão importante, já que os métodos ágeis são centrados na equipe de desenvolvimento e, em geral, são adotados pelos desenvolvedores, mas o gerenciamento exige alguns argumentos convincentes sobre os reais benefícios de negócios dos métodos ágeis. Para esse fim, o modelo padrão do R-Scrum fornece uma estrutura diretamente utilizável que pode ser adotada ou adaptada conforme necessário.

Contudo, fica claro que a adoção ágil em ambientes regulamentados, ainda não foi abordada de forma clara e concisa, pois há pouca evidência rigorosa de aplicação bem-sucedida de abordagens ágeis - geralmente relatórios de curta experiência em workshops ou relatórios de profissionais publicadas em congressos. A falta de tais evidências tende a inibir a adoção de métodos ágeis em ambientes regulamentados.

A partir disso, como proposta para novas pesquisas fica clara a necessidade de verificar a utilização de métodos ágeis em empresas que atuam no desenvolvimento de software para gestão hospitalar. Em 2002, a SBIS e o Conselho Federal de Medicina (CFM) firmaram um convênio de cooperação técnica-científica para a definição do que é um Eletrônico do Paciente/Registro Eletrônico em Saúde (PEP/RES) no Brasil e quais os requisitos mínimos e obrigatórios para esse tipo de sistema. Dessa forma, a Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) é um processo de auditoria em sistemas informatizados que armazenam informação identificada de saúde. Essa auditoria verifica se o sistema atende a 100% dos requisitos obrigatórios definidos no Manual da Certificação. Tendo este cenário como base, seria necessário compreender o desenvolvimento de software para a presente homologação, e verificar quais práticas ágeis podem ser utilizadas para redução de riscos no processo.

#### Referências

AMARAL, D. C.; CONFORTO, E. C.; BENASSI, J. L. G.; ARAUJO, C. Gerenciamento Ágil de Projetos: aplicação em produtos inovadores. São Paulo: Saraiva, 2011.



- BENDER, D.; SARTIPI, K. HL7 FHIR: An Agile and RESTful approach to healthcare information exchange. In: Proceedings of the 26th IEEE International Symposium on Computer-Based Medical Systems. IEEE, p. 326-331, 2013.
- BJAALID, G.; LAUDAL, T.; MIKKELSEN, A. Hairy goals in change management: The case of implementing ICT-supported task planning in a hospital setting. *Journal of Change Management*, v. 15, n. 4, p. 274-307, 2015.
- BOEHM, B. Get ready for agile methods, with care. *IEEE Comput.*, vol. 35, pp. 64–69, 2002.
- CARLSON, R.; TURNER, R. Review of agile case studies for applicability to aircraft systems integration. *Procedia Computer Science*, v. 16, p. 469-474, 2013.
- CAWLEY, O.; WANG, X.; RICHARDSON, I. Lean/agile software development methodologies in regulated environments—state of the art. In: *International Conference on Lean Enterprise Software and Systems*. Springer, Berlin, Heidelberg, p. 31-36, 2010.
- DYBÅ, T.; DINGSØYR, T. Empirical studies of agile software development: A systematic review. *Information and software technology*, v. 50, n. 9-10, p. 833-859, 2008.
- FITZGERALD, B., STOL, K. J., O'SULLIVAN, R., & O'BRIEN, D. Scaling agile methods to regulated environments: An industry case study. In: *Proceedings of the 2013 International Conference on Software Engineering*. IEEE Press, p. 863-872, 2013.
- GARY, K.; ENQUOBAHRIE, A.; IBANEZ, L.; CHENG, P.; YANIV, Z.; CLEARY, K.; HEIDENREICH, J. Agile methods for open source safety-critical software. *Software: Practice and Experience*, v. 41, n. 9, p. 945-962, 2011.
- KARIYAWASAM, N.; TURNER, P.; DAYARATNE, B. Training challenges in national ehealth initiatives-Insights from a case study on the implementation of an electronic hospital separation record system in Sri Lanka. In: *2013 8th International Conference on Computer Science & Education*. IEEE, p. 484-489, 2013.
- MOON, L. A.; CLANCY, G.; WELTON, J.; HARPER, E. Nursing Value User Stories: A Value Measurement Method for Linking Nurse Contribution to Patient Outcomes. *CIN: Computers, Informatics, Nursing*, v. 37, n. 3, p. 161-170, 2019.
- MÜNCH, J., ARMBRUST, O., KOWALCZYK, M., & SOTO, M. Software process definition and management. Springer Science & Business Media, 2012.
- ÖZCAN-TOP, Ö.; MCCAFFERY, F. How Does Scrum Conform to the Regulatory Requirements Defined in MDevSPICE®?. In: *International Conference on Software Process Improvement and Capability Determination*. Springer, Cham, p. 257-268, 2017.
- RAUBENOLT, A. An Analysis of Collaborative Problem-Solving Mechanisms in Sponsored Projects: Applying the 5-Day Sprint Model. *Journal of Research Administration*, v. 47, n. 2, p. 94-111, 2016.
- STANKOVIC, D.; NIKOLIC, V.; DJORDJEVIC, M.; CAO, B. A survey study of critical success factors in agile software projects in former Yugoslavia IT companies. *J. Syst. Softw.*, vol. 86, no. 6, pp. 1663–1678, Jun. 2013.
- VRHOVEC, S. Agile development of a hospital information system. In: *2016 39th International Convention on Information and Communication Technology, Electronics and Microelectronics (MIPRO)*. IEEE. p. 416-421, 2016.
- WAARDENBURG, G.; VLIET, H. When agile meets the enterprise. *Inf. Softw. Technol.*, vol. 55, no. 12, pp. 2154–2171, Dec. 2013.



VIII SINGEP

Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade  
International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability  
ISSN: 2317-8302

8TH INTERNATIONAL CONFERENCE



## Apêndice A

Tabela 2 – Caracterização dos artigos de acordo aos Princípios do APM (Amaral et al., 2011)

<b>Princípios</b>	Özcan-top e Mccaffery (2017)	Vrhovec (2016)	Gary et al. (2011)	Moon et al. (2019)	Raubenolt (2016)	Bjaalid et al. (2015)	Kariyawasam et al. (2013)	Bender et al. (2013)
Autogestão	+	+	+	-	+	-	+	+
Visão em Lugar o Escopo	-	-	-	-	-	-	-	-
Iteração	-	+	+	-	+	+	+	+
Envolvimento do cliente e simplicidade	-	+	+	+	-	+	+	+





VIII SINGEP

Simposio Internacional de Gestao de Projetos, Inovacao e Sustentabilidade  
International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability  
ISSN: 2317-8302

8TH INTERNATIONAL CONFERENCE



## Apêndice B

Tabela 3 – Caracterização dos artigos de acordo com Fitzgerald et al. (2013)

Princípios	Özcan-top e Mccaffery (2017)	Vrhovec (2016)	Gary et al. (2011)	Moon et al. (2019)	Raubenolt (2016)	Bjaalid et al. (2015)	Kariyawasam et al. (2013)	Bender et al. (2013)
Garantia da qualidade	-	-	+	-	-	-	-	-
Segurança e Proteção	-	-	+	-	+	-	-	+
Eficácia	-	-	+	-	-	-	-	-
Rastreabilidade	+	-	+	-	-	-	-	+
Verificação e Validação	+	-	+	-	+	-	-	-