

# Um Mapeamento do MPS.Br para o Desenvolvimento de Dispositivos Médicos com Foco em Engenharia de Requisitos

Johnny Marques<sup>1</sup>, Everton Machado<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Programa de Pós-graduação em Engenharia Eletrônica e Computação  
Instituto Tecnológico de Aeronáutica (ITA)

{johnny, everton}@ita.br

**Abstract.** *All Medical Devices must comply with regulations to ensure user and patient safety. This includes the embedded software in these products. In Brazil, the ABNT NBR 62304:2023 was recently nationalized, focusing on the software lifecycle for medical devices. Conversely, Brazil has a Brazilian Software Process Improvement Program, MPS.Br for Software, which also sets Expected Outcomes reflecting good quality in development. Also in 2023, MPS.Br for Software was updated. Therefore, the research problem addressed in this work involves “How does MPS.Br, through the 4 software development design processes, manage to meet the clauses of ABNT NBR 62304:2023?” The proposed solution involves constructing a mapping initially focused on the “Software Requirements Analysis” activity of ABNT NBR 62304:2023 to the Expected Outcomes of the Software Requirements Engineering process of MPS.Br for Software. Thus, the methodological procedures involved five stages described in this work, including a focus group of experts in this software domain for medical devices. Promoting mapping of the clauses involved in ABNT NBR 62304:2023 to the Outcomes of the Software Requirements Engineering process of MPS.Br for Software.*

**Resumo.** *Todos os Dispositivos Médicos precisam atender às regulamentações para garantir a segurança do usuário e do paciente. Isso inclui o software embutido nestes produtos. No Brasil, foi recentemente nacionalizada a ABNT NBR 62304:2023, que se preocupa com o ciclo de vida de software para os dispositivos médicos. Em contrapartida, o Brasil possui um programa de Melhoria do Processo de Software Brasileiro, o MPS.Br de Software, que também estipula Resultados Esperados que refletem uma boa qualidade no desenvolvimento. Também em 2023, o MPS.Br de Software foi atualizado. Assim, o problema de pesquisa abordado neste trabalho envolve “Como que o MPS.Br, por meio dos 4 processos de projeto de desenvolvimento de software é capaz de satisfazer as cláusulas da ABNT NBR 62304:2023?”. A solução proposta envolve a construção de um mapeamento focado inicialmente na atividade “Análise de Requisitos de Software” a ABNT NBR 62304:2023 para os Resultados Esperados do processo de Engenharia de Requisitos do MPS.Br de Software. Assim, os procedimentos metodológicos envolveram cinco etapas descritas neste trabalho envolvendo um grupo focal de especialistas neste domínio de software para dispositivos médicos. Promovendo um mapeamento das cláusulas envolvidas da ABNT NBR 62304:2023 para os Resultados Esperados do processo de Engenharia de Requisitos do MPS.Br de Software.*

## 1. Introdução

Normalmente, o software crítico para a segurança é desenvolvido em ambientes regulamentados por padrões e as agências reguladoras em indústrias críticas para a segurança normalmente exigem que os fornecedores de sistemas atendam a requisitos de certificação rigorosos. O desenvolvimento de sistemas críticos para a segurança geralmente faz parte de um ambiente regulamentado. Um erro de desenvolvimento de software pode causar diretamente perdas de vidas humanas ou ter outras consequências catastróficas [Marques 2019].

Os padrões publicados por comitês, entidades técnicas internacionais ou agências reguladoras influenciam o desenvolvimento de Software em Ambientes Regulamentados por meio de diretrizes para processos e produtos de software [Munch et al. 2012], visando à mitigação de erros no desenvolvimento de software. Além disso, existem várias semelhanças entre os padrões para desenvolvimento de software nas áreas de aviação, automotiva, ferrovias e especialmente na área de medicina e saúde [Marques and Cunha 2019].

Um Sistema de Saúde (SS) é composto por várias partes físicas e lógicas. Um ou mais Dispositivos Médicos (DMs) fazem parte de um SS, sendo responsáveis pelo controle das informações necessárias [Marques et al. 2021]. Um Software de Dispositivo Médico (SDM) é carregado e operado em um Dispositivo Médico (DM). Cada SDM é composto por Unidades de Software, que são qualquer parte identificável de um software.

De acordo com Magnusson (2012), todos os Dispositivos Médicos precisam atender às regulamentações para garantir a segurança do usuário e do paciente. Em 2006, um grupo de trabalho da *International Organization for Standardization* (ISO) e a *International Electrotechnical Commission* (IEC) definiu a ISO/IEC 62304:2006 [ISO 2006]. Posteriormente, em 2015, essa norma foi revisitada e atualizada.

A Figura 1 apresenta uma associação ilustrativa desses conceitos. A ISO/IEC 62304 opera no âmbito do SDM, ISs e Unidades de Software (USs). A ISO/IEC 62304:2015 [ISO 2015] apresenta os requisitos associados ao rigor dos processos de desenvolvimento e manutenção do SDM, conforme o risco de segurança [Marques 2019]. Esta norma foi nacionalizada no Brasil por meio da ABNT NBR 62304:2023 [ABNT 2023].

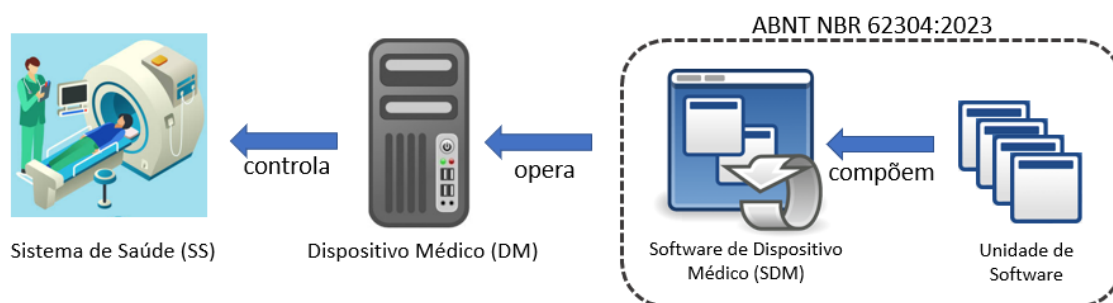


Figura 1. Escopo da ABNT NBR 62304:2023 - adaptado de [Marques et al. 2021]

O MPS.Br é um programa mobilizador, de longo prazo, criado em dezembro de 2003 e coordenado pela Associação para Promoção da Excelência do Software Brasileiro

(SOFTEX). O Guia Geral de Software do MPS [Softex 2023] apresenta 4 (quatro) processos de projeto associados diretamente ao desenvolvimento de software (Engenharia de Requisitos, Projeto e Construção de Software, Integração de Produto e Verificação e Validação).

Em virtude da recente nacionalização da norma ISO/IEC 62304:2015 no Brasil, convertida para ABNT NBR 62304:2023, e considerando a existência do consolidado programa em Engenharia de Software, o MPS.Br, com mais de duas décadas de atuação, os autores deste trabalho buscam explorar possíveis similaridades entre o MPS.Br de Software e a ABNT NBR 62304:2023. Nesse contexto, a seguinte pergunta de pesquisa é delineada: “Como que o MPS.Br, por meio dos 4 processos de projeto de desenvolvimento de software, é capaz de satisfazer as cláusulas da ABNT NBR 62304:2023?”

Com o intuito de abordar parcialmente essa indagação, o objetivo deste estudo consiste em realizar um mapeamento das cláusulas previstas na atividade “Análise de Requisitos de Software” da ABNT NBR 62304:2023 para os Resultados Esperados do Processo de Engenharia de Requisitos do MPS.Br de Software. Este trabalho representa uma pesquisa em andamento no Instituto Tecnológico de Aeronáutica e engloba a elaboração de um mapeamento abrangente, incluindo todos os Resultados Esperados do MPS.Br e as cláusulas da ABNT NBR 62304:2023.

Além desta seção introdutória, o trabalho é composto por mais 5 seções. Na seção 2, é apresentada uma fundamentação teórica. Na seção 3, são sintetizadas as etapas dos procedimentos metodológicos aplicados. Na seção 4, é detalhado um relato da execução de cada uma das etapas dos procedimentos metodológicos. A seção 5 aborda as ameaças à validade deste trabalho e, por fim, a seção 6 apresenta a conclusão.

## **2. Fundamentação Teórica**

A engenharia de software desempenha um papel crucial na garantia da qualidade e segurança de produtos e sistemas, especialmente os de saúde. Uma das importantes neste contexto é a ABNT NBR 62304:2023, que trata dos requisitos para o ciclo de vida de software de dispositivos médicos, recentemente nacionalizada no Brasil. Essa fundamentação teórica está estruturada em 3 subseções: Uma visão geral da ABNT NBR 62304:2023; uma visão geral do MPS.Br de Software e uma síntese de trabalhos correlatos.

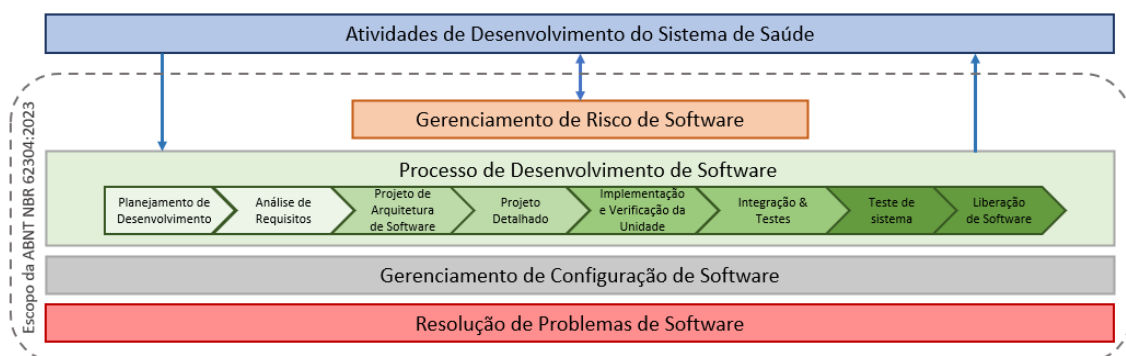
### **2.1. ABNT NBR 62304:2023**

A ABNT NBR 62304:2023 define os requisitos do ciclo de vida para SDMs. A estrutura da norma segue uma hierarquia composta por processos, atividades e cláusulas, estabelecendo um quadro comum para os processos do ciclo de vida de SDMs. Um processo se divide em atividades e cada uma desta é refinada por um conjunto de cláusulas.

O cumprimento da ABNT NBR 62304:2023 é definido como a implementação de todos os processos, atividades e cláusulas identificados nesta norma, seguindo a classe de segurança de software.

A ABNT NBR 62304:2023 descreve 5 (cinco) processos: Processo de Desenvolvimento de Software, Processo de Manutenção de Software, Processo de Gerenciamento de Risco de Software, Processo de Gerenciamento de Configuração de Software e Processo de Resolução de Problemas de Software, conforme mostrado na Figura 2. O Pro-

cesso de Desenvolvimento de Software contém 8 (oito) atividades que posteriormente são refinadas em cláusulas.



**Figura 2. Visão geral dos Processos da ABNT NBR 62304:2023 - adaptado de [Marques et al. 2021]**

O fabricante de Software de Dispositivo Médico deve aplicar um processo de gerenciamento de riscos usando a ISO 14971:2019 [ISO 2019], onde os riscos de segurança são identificados para os usuários (pacientes e equipe médica) em relação ao mau funcionamento do software. Essa análise definirá as classes de software (A, B e C) fornecidas pela ABNT NBR 62304:2023. As classes de segurança determinam o rigor no processo de desenvolvimento de software por meio das cláusulas. Marques et al. (2021) apresentaram a quantidade de atividades associadas a cada classe, conforme mostrado na Tabela 1. Quanto maior quantidade de cláusulas associadas, maior é o rigor que deve ser aplicado no processo de desenvolvimento de software.

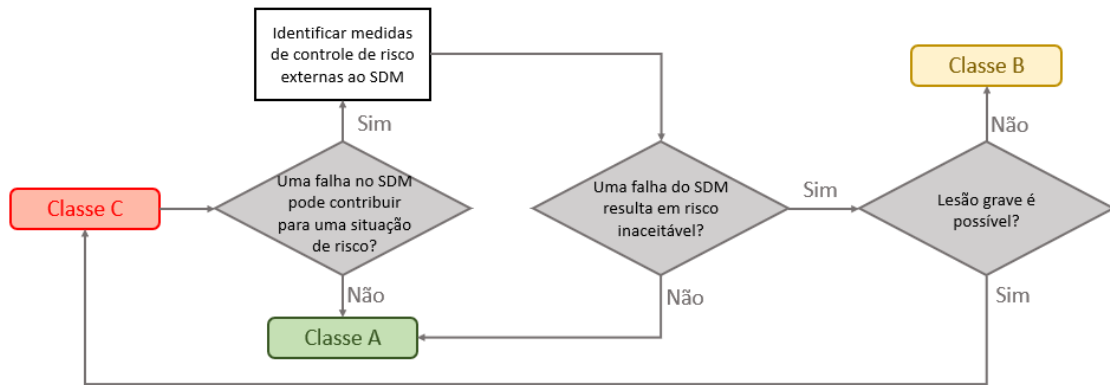
**Tabela 1. Classes de segurança de software, impactos e total de cláusulas requeridas**

Classe	Impacto	Cláusulas Requeridas
A	Nenhuma lesão ou dano à saúde é possível.	48
B	Lesão não grave é possível.	85
C	Morte ou lesão grave é possível.	89

Uma das principais contribuições da ABNT NBR 62304:2023 é o fluxo de classificação de risco para os SDMs existentes em um Sistema de Saúde. Inicialmente, toda análise começa com a categoria mais severa (Classe C). Após seguir o fluxo fornecido na Figura 3, a classificação pode ser alterada para Classe A ou B se as condições existentes na análise de risco forem atendidas.

## 2.2. MPS.Br

O MPS.Br é um programa mobilizador, de longo prazo, criado em dezembro de 2003, coordenado pela Associação para Promoção da Excelência do Software Brasileiro (SOFTEX)[Softex 2023]. O MPS.Br é composto por 4 (quatro) modelos: de Software, de Serviços, de Gestão de Pessoal e de Avaliação. Esses modelos são descritos por meio de guias e, para finalidade deste estudo, a guia de interesse é a Guia Geral de Software. Esta guia detalha o Modelo de Referência do MPS.br para Software, seus componentes e as definições comuns necessárias para seu entendimento e aplicação.



**Figura 3. Atribuição da classe de software a partir da análise de risco de segurança - adaptado de [ISO 2015]**

O MPS.Br de software define níveis de maturidade que são uma combinação entre processos e suas capacidades. Os processos estão divididos em dois grandes grupos: Processos de Projeto e Processos Organizacionais.

Os Processos de Projeto são aqueles executados para os projetos de software. Por outro lado, os Processos Organizacionais são os processos concebidos para fornecer os recursos necessários para que o projeto/serviço atenda às expectativas e necessidades das partes interessadas [Softex 2023]. A Tabela 2 foi adaptada da Guia Geral do MPS.br para software e mostra a organização dos processos e seus agrupamentos.

Processos de Projeto	Processos Organizacionais
Gerência de Projeto	Gerência de Recursos Humanos
Engenharia de Requisitos	Gerência de Configuração
Projeto e Construção do Produto	Gerência Organizacional
Integração do Produto	Gerência de Processos
Verificação e Validação	Medição
	Aquisição
	Gerência de Decisões

**Tabela 2. Estrutura de processos do MPS.Br de Software [Softex 2023]**

Os resultados esperados dos processos estão adequados a cada nível de maturidade pretendido, ou seja, nem todos os resultados estão presentes nos níveis iniciais e eles vão evoluindo à medida que evolui a maturidade da organização, conforme a Figura 4. Os resultados são acumulativos, ou seja, os resultados que aparecem no nível G deverão estar presentes, com as mesmas características ou com evoluções, no nível F e acima [Softex 2023].

### 2.3. Trabalhos Correlatos

Kalinowski *et al.* (2011) abordaram a importância das pesquisas desenvolvidas à cerca dos processos de software e da qualidade derivada da melhoria destes processos. Explicaram que no exterior as pesquisas estão avançadas e que o programa MPS.br é um programa estratégico do ponto de vista do Governo Brasileiro e, por fim, apresenta o papel da academia de Engenharia de Software na criação e transferência de conhecimento.



**Figura 4. Evolução dos Processos nos Níveis de Maturidade [Softex 2023]**

Neto *et al.* (2011) propuseram um Modelo de Referência para auxiliar pequenas empresas a instituir seus processos de software, baseado no MPS.Br de Software. Utilizando as orientações contidas na guia de referência, eles estabeleceram fases de projeto como: *Pré-Desenvolvimento*, *Desenvolvimento* e *Pós-Desenvolvimento*. Por fim, definiram áreas de concentrações que iam desde o *Planejamento Estratégico* até *Descontinuar Produto*.

Ferreiros *et al.* (2015) estudaram o nível de aderência do CMMI 1.3 [SEI 2010] em relação aos objetivos estabelecidos pela norma de segurança RTCA DO-178C [RTCA 2011], usada em Software para a Aviação. Na seção de trabalhos futuros, os autores indicam que uma metodologia para alcançar cada atividade não atendida pelo CMMI 1.3 seria um complemento ao estudo apresentado.

Kasisopha *et al.* (2019) apresentaram uma diretriz para uma pequena empresa que empregou a ISO/IEC 29110:2018 [ISO 2018] e deseja aplicar os processos da ISO/IEC 62304:2006. O trabalho relata a utilidade em se preparar a pequena empresa no planejamento da aplicação da ISO/IEC 62304:2006.

Rocha *et al.* (2020) relataram a experiência de uma avaliação remota do MPS.Br e as adaptações feitas no processo de avaliação durante o período da pandemia de COVID-19. Por fim, são discutidos os fatores críticos de sucesso na opinião da equipe de avaliação, do implementador do MPS.Br e da empresa.

Marques *et al.* (2021) apresentaram um mapeamento sistemático da literatura envolvendo os trabalhos que reportam utilizações, vantagens e dificuldades no uso da ISO/IEC 62304:2006 em seus quase 15 anos de existência.

Machado *et al.* (2023) propuseram o ME-MPS, um Modelo de Extensão ao MPS.Br de Software que agrega Processos e Resultados Esperados para orientar entidades interessadas em estudar, adaptar ou aplicar o modelo nacional em projetos críticos de software. Este trabalho também relata a aplicação em uma prova de conceito de adaptação de um dos objetivos da norma RTCA DO-178C, utilizada na certificação de software no domínio da aviação.

### 3. Procedimentos Metodológicos

Os procedimentos metodológicos deste trabalho envolvem 5 etapas. A Etapa 1 contém um estudo e análise do modelo MPS.Br, visando conhecer os processos que fazem parte do modelo e também os resultados esperados de cada um destes. Este estudo foi conduzido pelos autores deste trabalho.

A Etapa 2 contém um estudo e análise da ABNT NBR 62304:2023 visando conhecer todas as características existentes nesta norma para conhecê-la com profundidade. Da mesma forma da Etapa 1, este estudo também foi conduzido pelos autores deste trabalho.

A Etapa 3 descreve um grupo focal de participantes convidados com forte experiência na ISO/IEC 62304:2015. Como a ABNT NBR 62304:2023 é uma norma espe-lho e nacionalizada no Brasil recentemente, existe uma experiência maior nos participan-tes com a sua versão internacional, a ISO/IEC 62304:2015. Ainda na Etapa 3, os partici-pantes foram expostos ao Processo de Engenharia de Requisitos do MPS.Br de Software, incluindo seus Resultados Esperados. Para facilitar o mapeamento em sua maior ampli-tude, foram usados os Resultados Esperados REQ 1, REQ 5, REQ 6 e REQ 7, além dos Resultados Esperados expandidos REQ 2+, REQ 3+ e REQ 4+.

Na Etapa 4, os participantes realizaram de forma independente seus mapeamentos, analisando cada uma das cláusulas da ABNT NBR 62304:2023, na atividade de *Análise de Requisitos de Software* e, havendo integração, associando para cada uma das cláusulas um possível Resultado Esperado do Processo de Engenharia de Requisitos do MPS.Br de Software.

Na Etapa 5, foi feita uma reunião de consolidação conjunta entre os participantes do grupo focal e os autores deste trabalho visando à consolidação de um mapeamento que representasse o consenso entre os participantes do grupo focal. A Figura 5 apresenta um fluxo que representa as 5 etapas deste procedimento metodológico.

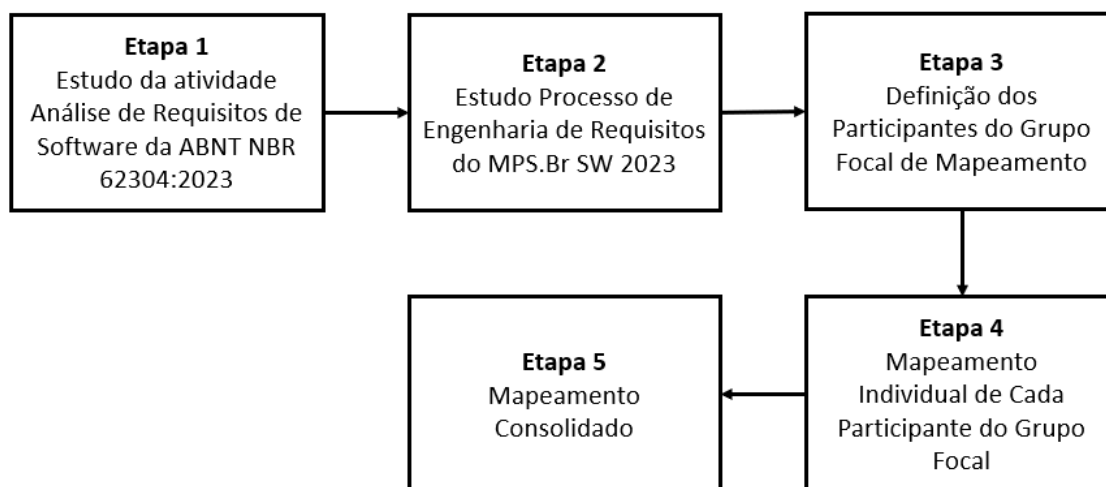


Figura 5. Etapas do Procedimento Metodológico

## 4. Execução das Etapas

### 4.1. Execução da Etapa 1

A atividade de *Análise de Requisitos de Software* da ABNT NBR 62304:2023 captura e define os requisitos de software do nível do produto que serão implementados pelo software. Ela contém 6 (seis) cláusulas. A Tabela 3 apresenta a aplicabilidade de cada cláusula dentro das classes de software.

**Tabela 3. Resumo das cláusulas na atividade de *Análise de Requisitos de Software***

Cláusula	Classe A	Classe B	Classe C
5.2.1	X	X	X
5.2.2	X	X	X
5.2.3		X	X
5.2.4	X	X	X
5.2.5	X	X	X
5.2.6	X	X	X

Como parte da cláusula 5.2.1, *Definir e documentar requisitos de software a partir dos requisitos do sistema*, para cada SDM, o fabricante deve definir e documentar Requisitos de Software a partir dos Requisitos do Sistema.

Como parte da cláusula 5.2.2 *Conteúdo dos requisitos de software*, o fabricante deve definir e documentar Requisitos do Sistema de Software a partir dos requisitos de sistema. O fabricante deve incluir nos requisitos de software:

- (a) Requisitos funcionais e de capacidade (cláusula 5.2.2 a);
- (b) Entradas e saídas do sistema de software (cláusula 5.2.2b);
- (c) Interfaces entre o sistema de software e outros sistemas (cláusula 5.2.2 c);
- (d) Alarmes, avisos e mensagens ao operador por software (cláusula 5.2.2 d);
- (e) Requisitos de segurança (cláusula 5.2.2 e);
- (f) Requisitos de usabilidade (cláusula 5.2.2 f);
- (g) Requisitos de definição de dados e requisitos de banco de dados (cláusula 5.2.2 g);
- (h) Requisitos de instalação e aceitação do software entregue no local ou locais de operação e manutenção (cláusula 5.2.2 h);
- (i) Requisitos relacionados a métodos de manutenção e operação (cláusula 5.2.2 i);
- (j) Requisitos de documentação para o usuário (cláusula 5.2.2 j);
- (k) Requisitos de manutenção do usuário (cláusula 5.2.2 k); e
- (l) Requisitos regulatórios (cláusula 5.2.2 l).

Como parte da cláusula 5.2.3 *Inclusão medidas de controle de risco nos requisitos de software*, o fabricante deve incluir medidas de controle de risco implementadas no SDM para satisfazer a cláusula.

Como parte da cláusula 5.2.4 *Reavaliação da análise de risco do dispositivo médico*, o fabricante deve reavaliar a análise de risco do dispositivo médico quando os requisitos de software são estabelecidos e atualizá-la conforme apropriado.

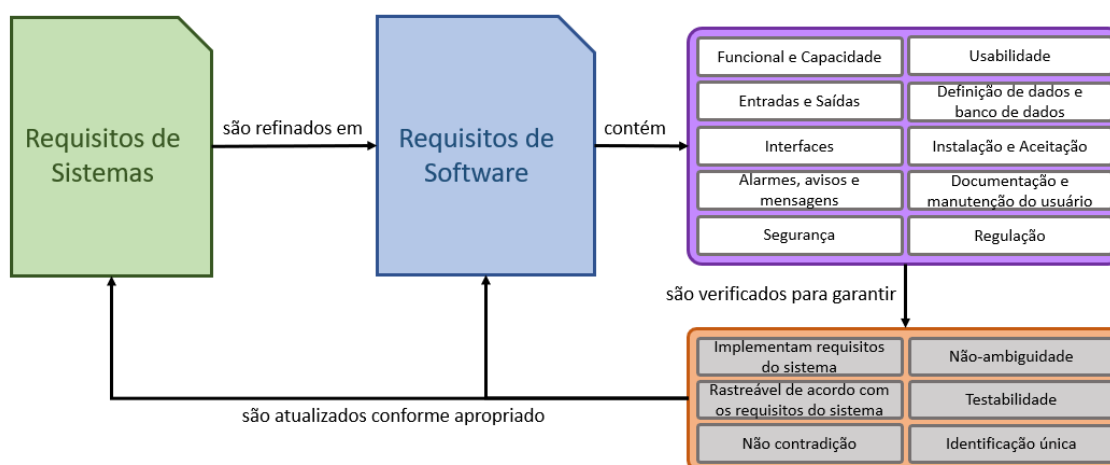


Como parte da cláusula 5.2.5 *Atualização dos requisitos do sistema*, o fabricante deve garantir que os requisitos existentes, incluindo os Requisitos do Sistema, sejam reavaliados e atualizados conforme apropriado como resultado da atividade de *Análise de Requisitos de Software*.

Como parte da cláusula 5.2.6 *Verificação requisitos de software*, o fabricante deve verificar e documentar que os requisitos de software:

- (a) Implementam os Requisitos do Sistema (cláusula 5.2.6 a);
- (b) Não contradizem uns aos outros (cláusula 5.2.6 b);
- (c) São expressos em termos que evitam ambiguidade (cláusula 5.2.6 c);
- (d) São declarados em termos que permitem o estabelecimento de critérios de teste e realização de testes para determinar se os critérios de teste foram atendidos (cláusula 5.2.6 d);
- (e) Podem ser identificados de forma única (cláusula 5.2.6 e); e
- (f) São rastreáveis aos Requisitos do Sistema ou outra fonte (cláusula 5.2.6 f).

Sintetizando, os Requisitos de Software são refinados a partir dos Requisitos de Sistemas que contém um conjunto de características. Com todas as características definidas, os requisitos são revisados para garantir algumas características. A Figura 6 apresenta uma visão geral da atividade de *Análise de Requisitos de Software*.



**Figura 6. Visão geral da atividade de *Análise de Requisitos de Software***

## 4.2. Execução da Etapa 2

O propósito do processo de Engenharia de Requisitos do MPS.Br é definir, gerenciar e manter atualizados os requisitos das partes interessadas e do produto, garantindo que inconsistências entre os requisitos, os planos e os produtos de trabalho sejam identificadas e tratadas [Softex 2023]. Este processo contém 7 Resultados Esperados (REQ 1 a REQ 7), com 3 (três) destes evoluídos a partir do Nível D (REQ 2+, REQ 3+ e REQ 4+). O processo de Engenharia de Requisitos é implementado no nível G, mas evolui no nível D, com Resultados Esperados modificados. A Tabela 4 apresenta a lista dos Resultados Esperados do MPS.Br de Software.

REQ 1	(A partir do nível G) As necessidades, expectativas e restrições das partes interessadas, tanto em relação ao produto quanto a suas interfaces, são identificadas.
REQ 2+	(A partir do nível D) Os requisitos são especificados, priorizados, refinados, alocados para implementação e mantidos atualizados a partir das necessidades, expectativas e restrições identificadas, o que inclui a especificação de conceitos operacionais, cenários e interfaces internas e externas.
REQ 3+	(A partir do nível D) Os requisitos são entendidos e analisados junto aos fornecedores de requisitos para garantir que sejam claros, necessários e suficientes e para balancear as necessidades das partes interessadas com as restrições existentes.
REQ 4+	(A partir do Nível D) Os requisitos são validados.
REQ 5	(A partir do nível G) O compromisso da equipe técnica com a implementação dos requisitos é obtido.
REQ 6	(A partir do nível G) A rastreabilidade bidirecional entre requisitos, atividades e produtos de trabalho do projeto é estabelecida e mantida.
REQ 7	(a partir do Nível G) Os planos, atividades e produtos de trabalho relacionados são revisados visando identificar e tratar inconsistência em relação aos requisitos

**Tabela 4. Resultados Esperados do Processo de Engenharia de Requisitos do MPS.Br [Softex 2023]**

### 4.3. Execução da Etapa 3

Um Grupo Focal (GF) composto por 03 (três) especialistas convidados atuantes no desenvolvimento de software para dispositivos médicos. Os participantes foram convidados a partir da busca por profissionais atendessem os seguintes requisitos:

- Req 1: O convidado deve atuar em projetos de software da área médica; e
- Req 2: O convidado deve ter conhecimento e experiência mínima de 3 anos na ISO/IEC 62304:2015.

Por conta da similaridade entre a ISO/IEC 62304:2015 e a ABNT NBR 62304:2023 e a recente disponibilização da versão em Língua Portuguesa apenas em 2023, não foi possível que o Req 2 citasse 3 anos da ABNT NBR 62304:2023, pois esta nem havia completado seu primeiro ano na ocasião do convite. Por este motivo, foi utilizada a versão em Língua Inglesa que a deu origem. Os convidados foram selecionados a partir da busca de perfis de 11 profissionais na ferramenta LinkedIn®, onde 3 (três) participantes aceitaram participar do grupo focal. Cada um destes participantes recebeu:

- Um extrato da ABNT NBR 62304:2023 com todas as cláusulas da atividade *Análise de Requisitos de Software*; e
- Um extrato dos Resultados Esperados do Processo de Engenharia de Requisitos do MPS.Br de Software.




### 4.4. Execução da Etapa 4

A partir da análise e estudo tanto do MPS.Br, quanto na ABNT NBR 62304:2023, foi possível cada participante do Grupo Focal realizar uma análise com mapeamento unidi-

recional. Cada participante foi orientado para realizar seu mapeamento das cláusulas da ABNT NBR 62304:2023 para os Resultados Esperados do Processo de Engenharia de Requisitos do MPS.BR com três possibilidades:

- **Completo:** A cláusula da ABNT NBR 62304:2023 é completamente satisfeita por um ou mais Resultados Esperados do MPS.Br;
- **Parcial:** A cláusula da ABNT NBR 62304:2023 é parcialmente satisfeita por um ou mais Resultados Esperados de um processo do MPS.Br, sendo necessária complementação para satisfação integral; ou
- **Não satisfeito:** A cláusula da ABNT NBR 62304:2023 não é satisfeita por um ou mais Resultados Esperados de um processo do MPS.Br.

A Figura 7 consolida as respostas dos avaliadores seguindo as possibilidades de mapeamento apresentadas anteriormente.

 Participante 1			 Participante 2			 Participante 3		
Cláusula	Resultado Esperado	Mapeamento do Participante 1	Cláusula	Resultado Esperado	Mapeamento do Participante 2	Cláusula	Resultado Esperado	Mapeamento do Participante 2
5.2.1	REQ 1	Completo	5.2.1	REQ 1 REQ 2+	Completo	5.2.1	REQ 1	Completo
5.2.2	REQ 2+	Completo	5.2.2	REQ 2+	Completo	5.2.2	REQ 2+	Parcial
5.2.3	REQ 2+	Completo	5.2.3	REQ 2+	Parcial	5.2.3	REQ 2+	Parcial
5.2.4	Nenhum	Não satisfeito	5.2.4	Nenhum	Não satisfeito	5.2.4	Nenhum	Não satisfeito
5.2.5	Nenhum	Não satisfeito	5.2.5	REQ 3+	Completo	5.2.5	REQ 3+	Completo
5.2.6	REQ 4+ REQ 6	Completo	5.2.6	REQ 6	Parcial	5.2.6	REQ 4+ REQ 6 REQ 7	Completo

**Figura 7. Resultados Individuais do Mapeamento pelos Participantes do Grupo Focal**

#### 4.5. Execução da Etapa 5

Para cada uma das cláusulas da ABNT NBR 62304:2023, associadas com a atividade de “Análise de Requisitos de Software” previsto nessa norma, foram encontradas um ou mais Resultados Esperados do MPS.Br que atendem parcialmente ou completamente o conteúdo das cláusulas.

A cláusula 5.2.1 prevê que o fabricante do dispositivo médico deve definir os requisitos de software, refinando a partir dos requisitos do Sistema de Saúde. Isso é completamente satisfeito pela combinação dos Resultados Esperados do MPS.Br (REQ 1 e REQ 2+). No REQ 1, as necessidades, expectativas e restrições das partes interessadas, tanto em relação ao produto, quanto a suas interfaces, devem ser identificadas. No REQ 2+ são especificados, priorizados e refinados, também atendendo a necessidade de refinamento dos requisitos de software, a partir dos requisitos de sistemas, conforme previsto na cláusula 5.2.1.

A cláusula 5.2.2 possui 11 itens (de *a* a *l*). Estes itens versam sobre detalhes técnicos para os requisitos como: capacidade, alarmes, segurança, detalhes de bases de

dados, entre outros. O MPS.Br não possui Resultados Esperados que explicitamente tratem essas características de requisitos. Então entende-se que o REQ 2+, engloba parcialmente todas as características necessárias para a especificação de um requisito, sendo estes detalhes técnicos naturalmente capturados com as necessidades do software que estará sendo desenvolvido.

A cláusula 5.2.3 prevê que medidas de controle de risco para falhas de hardware e software devem ser especificadas. Entende-se que esse requisito é parcialmente coberto pelo REQ 2+ que versa sobre a especificação de conceitos operacionais e cenários.

A cláusula 5.2.4 prevê a reavaliação dos riscos de segurança previsto na cláusula 5.2.3, sendo esta cláusula a única não satisfeita completamente pelos Resultados Esperados do MPS.Br de Software.

A cláusula 5.2.5 prevê que os requisitos existentes são reavaliados e atualizados. Isso é atendido completamente pelo Resultado Esperado REQ 3+. No REQ 3+, os requisitos são entendidos e avaliados pelos seus fornecedores visando mantê-los atualizados.

A cláusula 5.2.6 possui 6 itens (de *a* a *f*). Os itens *a* até *d* prevê que os requisitos devem ser revisados para garantir que: implementam os Requisitos do Sistema (cláusula 5.2.6 a); não contradizem uns aos outros (cláusula 5.2.6 b); são expressos em termos que evitam ambiguidade (cláusula 5.2.6 c); e são declarados em termos que permitem o estabelecimento de critérios de teste e realização de testes para determinar se os critérios de teste foram atendidos (cláusula 5.2.6 d). Entende-se que o REQ 4+ é completamente suficiente para garantir que com a validação prevista nesse Resultado Esperado, o requisito esteja considerado como correto por meio de sua revisão.

Os itens *e* e *f* são cobertos pelo REQ 6. O item *e* prevê que os requisitos precisam ser identificados de forma única. Isso não é explícito em nenhum Resultado Esperados do MPS.Br, porém é uma prática comum e, normalmente utilizada quando a rastreabilidade é algo requerido. A rastreabilidade é mencionada no REQ 6 então entende-se que esse item *e* da cláusula 5.2.6 é parcialmente atendido pelo REQ 6. Para o item *f*, a rastreabilidade dos requisitos deve ser completa para suas fontes e produtos de trabalho, estando este item *f* satisfeito completamente pelo REQ 6.

A Tabela 5 apresenta o mapeamento unidirecional das cláusulas previstas na atividade de “Análise de Requisitos de Software” da ABNT NBR 62304:2023 para os Resultados Esperados do Processo de Engenharia de Requisitos do MPS.Br.

Percebe-se que o MPS.Br de Software, especialmente no processo de Engenharia de Requisitos, é bastante abrangente para a cobertura das cláusulas da atividade de Análise de Requisitos de Software da ABNT NBR 62304:2023.

## **5. Ameaças à Validade**

Durante a execução do mapeamento, observou-se um distanciamento entre o MPS.Br de Software e as cláusulas da ABNT NBR 62304:2023, especialmente na cláusula 5.2.4, que foi considerada como não satisfeita pelos Resultados Esperados do MPS.Br de Software. Embora o mapeamento tenha sido feito de forma individualizada pelos 3 (três) integrantes convidados na Etapa 3, houve uma integração que promoveu um mapeamento único (na Etapa 4). Porém, o mapeamento pode ter um viés representativo apenas dos 3 (três) integrantes que, se fosse possível aumentar a quantidade de integrantes, talvez os resultados

Cláusula da ABNT NBR 62304:2023	Resultado Esperado do MPS.Br	Mapeamento
5.2.1	REQ 1 e REQ 2+	Completo
5.2.2	REQ 2+	Parcial
5.2.3	REQ 2+	Parcial
5.2.4	Nenhum	Não satisfeito
5.2.5	REQ 3+	Completo
5.2.6 (itens <i>a</i> até <i>d</i> )	REQ 4+	Completo
5.2.6 (item <i>e</i> )	REQ 6	Parcial
5.2.6 (item <i>f</i> )	REQ 6	Completo

**Tabela 5. Mapeamento das Cláusulas da ABNT NBR 62304:2023 para os Resultados Esperados do MPS.Br de Software**

do mapeamento pudessem ser levemente diferentes.

É importante salientar a presença de subjetividade na implementação do mapeamento, especialmente nas análises estabelecidas e nas correlações identificadas. Em uma tentativa de mitigar as incertezas científicas decorrentes desse fato, foi estabelecido um processo de harmonização conjunta na Etapa 5, que, por si só, também inclui análises subjetivas que representam a consolidação da visão dos três convidados.

É válido ressaltar que a ausência de uma RSL (Revisão Sistemática da Literatura) referente à aplicação do MPS.Br em ambientes de desenvolvimento de software médico gera alguma insegurança em relação à originalidade deste trabalho. Porém mitiga-se esse risco com a coleta *ad hoc* dos trabalhos correlatos apresentados na seção 2.3, onde não foram encontrados trabalhos que investigassem a interseção entre o MPS.Br ou a ISO/IEC 62304:2015.

## 6. Conclusão

O objetivo deste trabalho, enunciado na seção 1, foi apresentar um mapeamento das cláusulas previstas na atividade “Análise de Requisitos de Software” da ABNT NBR 62304:2023 para os Resultados Esperados do Processo de Engenharia de Requisitos do MPS.Br de Software. Este objetivo foi satisfeito com a execução dos procedimentos metodológicos apresentados na seção 3, constituído de 5 etapas completamente executadas e relatadas de forma sintética na seção 4.

No mapeamento apresentado na Tabela 5, consolidado na visão dos 3 (três) convidados selecionados para confecção, mostra boa aderência dos Resultados Esperados do MPS.Br de Software para as cláusulas da atividade “Análise de Requisitos de Software” da ABNT NBR 62304:2023.

Destaca-se também que apesar do mapeamento apresentado na Tabela 5 não ser suficiente para que todos os Resultados Esperados do MPS.Br de Software atendam as cláusulas da ABNT NBR 62304:2023, dois Resultados Esperados (REQ 5 e REQ 7) apresentam diretivas no MPS.Br ainda mais rigorosas que a própria ABNT NBR 62304:2023 requer.

Na seção 1, foi enunciada a seguinte pergunta de pesquisa: **“Como que o MPS.Br, por meio dos 4 processos de projeto de desenvolvimento de software, é capaz de satisfazer as cláusulas da ABNT NBR 62304:2023?”**. Essa pergunta de pesquisa não foi

completamente respondida neste trabalho, pois ainda não se encontra realizado um mapeamento completo da ABNT NBR 62304:2023 para todos os Resultados Esperados de todos os processos previstos no MPS.Br. Porém, se enxerga como possível que esse mapeamento possa ser realizado, uma vez que neste trabalho foi apresentado um mapeamento da atividade “Análise de Requisitos de Software”. Assim, um natural trabalho futuro envolve o mapeamento completo na ABNT NBR 62304:2023 para todos os Resultados Esperados de todos os processos previstos no MPS.Br.

## Referências

- ABNT (2023). Abnt nbr 62304:2023 software de dispositivo médico - processo do ciclo de vida do software. Technical report, Associação Brasileira de Normas Técnicas.
- Colenci Neto, A. and Cazarini, E. W. (2011). A referencial model for small companies of development software. *IEEE Latin America Transactions*, 9(1):89–95.
- Ferreirós, A. (2015). Evaluation of accomplishment of do-178c objectives by cmmi-dev 1.3. Master’s thesis, Instituto Tecnológico de Aeronáutica (ITA).
- ISO (2006). Iso/iec 62304:2006 medical device software - software life-cycle processes. Technical report, International Electrotechnical Commission.
- ISO (2015). Iso/iec 62304:2015 medical device software - software life-cycle processes – amendment 1. Technical report, International Electrotechnical Commission.
- ISO (2018). Iso/iec 29110:2018 systems and software engineering — lifecycle profiles for very small entities (vses). Technical report, International Standardization Organization.
- ISO (2019). Iso 14971:2019 medical devices — application of risk management to medical devices. Technical report, International Standardization.
- Kalinowski, M., Santos, G., Prikladnicki, R., Rocha, A. R., Weber, K. C., and Antonioni, J. A. (2011). From software engineering research to Brazilian software quality improvement. In *Proceedings - 25th Brazilian Symposium on Software Engineering, SBES 2011*, pages 120–125.
- Kasisopha, N. and Meananeatra, P. (2019). Applying iso/iec 29110 to iso/iec 62304 for medical device software sme. In *Proceedings of the 2nd International Conference on Computing and Big Data, ICCBD 2019*, page 121–125, New York, NY, USA. Association for Computing Machinery.
- Machado, E. and Marques, J. (2023). Me-mps: An mr-mps-sw extension model for critical software in regulated environments. In *Proceedings of the XXII Brazilian Symposium on Software Quality, SBQS '23*, page 52–61, New York, NY, USA. Association for Computing Machinery.
- Magnuson, A. (2012). Iec/iso 62304 regulations for the development of medical software devices. Master’s thesis, Chalmers University of Technology.
- Marques, J. (2019). Uma análise das características de especificação de requisitos de software em normas de ambientes regulados. In *22º Workshop de Engenharia de Requisitos (WER 2019)*.

- Marques, J. and Cunha, A. (2019). Ares: An agile requirements specification process for regulated environments. *International Journal of Software Engineering and Knowledge Engineering (IJSEKE)*, 29(10):1403–1438.
- Marques, J., Yelisetty, S., and Barros, L. (2021). Um mapeamento sistemático da literatura no uso da iec 62304. *Journal of Health Informatics*.
- Munch, J., Armbrunt, O., Kowalczyk, M., and Soto, M. (2012). *Software Process Definition and Management*. Springer-Verlag, Berlin, Germany.
- Rocha, A., Oliveira, S., Souza, G., Brito, A., Santos, F., and Nunes, E. (2020). Mps appraisal online: An experience on covid-19 times. In *Anais do XIX Simpósio Brasileiro de Qualidade de Software*, pages 333–344, Porto Alegre, RS, Brasil. SBC.
- RTCA (2011). RtcA do -178c software considerations in airborne systems and equipment certification. Technical report.
- SEI (2010). Cmmi for development, version 1.3. Technical Report CMU/SEI-2010-TR-033, Software Engineering Institute, Carnegie Mellon University, Pittsburgh, PA.
- Softex (2023). Guia geral mps de software.