



Um Mapeamento Sistemático da Literatura no uso da IEC 62304

A Systematic Literature Mapping in the use of IEC 62304

Un Mapeo Sistemático de la Literatura en el uso de IEC 62304

Johnny Cardoso Marques¹, Sarasuaty Megume Hayashi Yelisetty², Lilian Michele da Silva Barros³

RESUMO

Descritores: Software;
Dispositivos Médicos;
Regulamentação

A IEC 62304 fornece requisitos para os fabricantes de sistemas de saúde demonstrarem sua capacidade de fornecer softwares desenvolvidos com processos, atividades e tarefas, associadas aos riscos de segurança, que devem ser demonstrados para atendimento de fins regulatórios em diversos países. Este trabalho apresenta um mapeamento sistemático da literatura envolvendo os trabalhos que reportam utilizações, vantagens e dificuldades no uso da IEC 62304 em seus quase 15 anos de existência.

ABSTRACT

Keywords: Software;
Medical Devices;
Regulation

IEC 62304 provides requirements for manufacturers of healthcare systems to demonstrate their ability to provide software developed with processes, activities, and tasks, associated with safety risks, which must be demonstrated to meet regulatory purposes in several countries. This work presents a systematic literature mapping involving works that report uses, advantages and difficulties in the use of IEC 62304 in its almost 15 years of existence.

RESUMEN

Descriptor:
Programas Informáticos;
Dispositivos Médicos;
Reglamentación

IEC 62304 proporciona requisitos para que los fabricantes de sistemas de atención médica demuestren su capacidad para proporcionar software desarrollado con procesos, actividades y tareas, asociadas con riesgos de seguridad, que deben demostrarse para cumplir con los propósitos regulatorios en varios países. Este trabajo presenta un mapeo sistemático de literatura que involucran trabajos que reportan usos, ventajas y dificultades en el uso de IEC 62304 en sus casi 15 años de existencia.

¹ Professor Adjunto do Departamento de Software e Sistemas de Informação, Instituto Tecnológico de Aeronáutica – ITA, São José dos Campos, SP, Brasil.

² Doutoranda do Programa de Pós-graduação em Engenharia Eletrônica e Computação, Instituto Tecnológico de Aeronáutica – ITA, São José dos Campos, SP, Brasil.

³ Mestranda do Programa de Pós-graduação em Engenharia Eletrônica e Computação, Instituto Tecnológico de Aeronáutica – ITA, São José dos Campos, SP, Brasil.

INTRODUÇÃO

O Software em Ambientes Regulados (SAR) pode integrar, por exemplo, dispositivos médicos, equipamentos de energia nuclear, satélites, aeronaves, veículos e outros produtos críticos em segurança.

Frete aos desafios que envolvem a inserção da informática no âmbito da saúde, organizações especializadas na área tem se formado com o propósito de desenvolver diretrizes e políticas que possam auxiliar no processo de implantação e de avaliação de sistemas com software⁽¹⁾.

As normas publicadas por comitês, entidades técnicas internacionais ou agências reguladoras influenciam o desenvolvimento de SAR, por meio de diretrizes para processos e produtos de Software⁽²⁾, considerando o risco de segurança.

Em 2021, a IEC 62304 completará 15 anos. Assim, os autores acreditam que já existam trabalhos que relatem experiências, análises e dificuldades no seu uso. Esses resultados podem ser interessantes para direcionar novas pesquisas e definições de métodos, modelos, guias ou outros materiais úteis para o atendimento da IEC 62304. O objetivo deste trabalho é apresentar um mapeamento sistemático da literatura envolvendo os trabalhos que reportam utilizações, vantagens e dificuldades no uso da IEC 62304⁽³⁾, desde 2006, ocasião de sua emissão.

A IEC 62304 E SISTEMAS DE SAÚDE

Um Sistema de Saúde (SS) é composto por diversas partes físicas e lógicas e podem ser equipados com um ou mais Sistemas Computacionais de Saúde (SCS), responsáveis pelos controles de informações necessárias.

Dentro de um SCS podem ser operados diversos Sistemas de Software (SSw), que são os produtos de software que são carregados e operam no SCS. Cada SSw é composto por Unidades de Software (USw), que são a menor e indivisível porção de software. A Figura 1 apresenta uma associação ilustrativa desses conceitos elaborada pelos autores deste trabalho. A IEC 62304 atua no escopo do Sistema de Software e Unidades de Software.

Concebida em 2006 e estendida por uma emenda em 2015, o objetivo da IEC 62304 é fornecer requisitos para os fabricantes de Sistemas de Saúde com Software demonstrarem sua capacidade de fornecer softwares que atendam consistentemente aos requisitos do cliente e aos requisitos regulatórios aplicáveis.

O fabricante SSw deve identificar os riscos de segurança aos usuários (pacientes e equipe médica) quanto ao mal comportamento do software. Estes riscos estão diretamente correlacionados com as classes de segurança definidas pela IEC 62304. As classes de segurança (A, B e C) determinam o rigor no processo de desenvolvimento de software, através das atividades, conforme apresentado na Tabela 1.

A IEC 62304 descreve 4 processos: *Software Development Process*, *Software Risk Management Process*, *Software Configuration Management Process*, *Software Problem Resolution Process*, conforme apresentado na Figura 2. O *Software Development Process* se divide em 8 atividades.

MAPEAMENTO SISTEMÁTICO DA LITERATURA

O processo de mapeamento sistemático da literatura



Figura 1 - Associação entre a Estrutura e os Conceitos da IEC 62304

Tabela 1 - Classes de Software pela IEC 62304 e Total de Atividades Associadas

Classe	Impacto em Usuário e Paciente	Total de Atividades
A	Não é possível ter prejuízo ou danos à saúde	44
B	É possível ter lesão não grave	87
C	É possível ter morte ou lesão grave	92

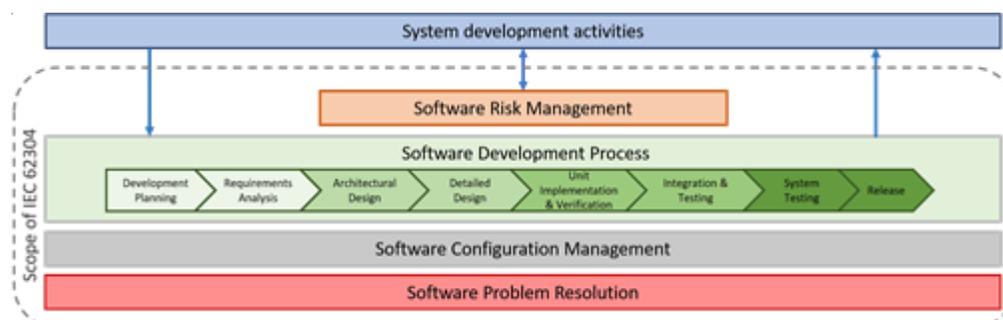


Figura 2 - Visão Geral dos Processos da IEC 62304

apresentado na Figura 3 foi realizado com base nas diretrizes de Petersen et al.⁽⁴⁻⁵⁾.

Definição e Descrição da Equipe Condutora

A equipe é formada por 3 pesquisadores: um professor doutor, uma aluna de mestrado e uma aluna de doutorado. A aluna de mestrado foi responsável pela coleta de dados nas bases. A aluna de doutorado analisou cada um dos trabalhos identificando as vantagens e desvantagens. O mapeamento foi realizado pelas duas alunas e validados pelo professor. As conclusões, recomendações, dificuldades e vantagens foram elencadas e validadas de forma conjunta pela equipe.

Definição das Perguntas de Pesquisa

A justificativa para a escolha das perguntas de pesquisa é justamente associada ao processo de definição da IEC 62304, já que passados quase 15 anos, os autores deste trabalho resolveram identificar quais trabalhos foram reportados no uso da IEC 62304. Considerando esses trabalhos, também é de interesse deste grupo de pesquisa identificar quais as vantagens e dificuldades percebidas com a adoção da IEC 62304. Assim, ficam estabelecidas as justificativas das Questões de Pesquisa identificadas na Tabela 2, sendo uma Questão Principal (QP) e duas Questões Secundárias (QS1 e QS2), sendo estas:

- QP: Que tipos de trabalhos reportam o uso da IEC 62304?
- QS1: Quais as dificuldades na IEC 62304 estão sendo identificadas?
- QS2: Quais as vantagens na IEC 62304 estão sendo identificadas?

Condução das Pesquisas de Trabalhos Primários

Utilizou-se nove bases de pesquisa aplicando a ferramenta de pesquisa avançada na faixa temporal de 2006 até 22 de fevereiro 2020. Assim, buscou-se a identificação dos trabalhos que envolveram Software de Saúde após a emissão da IEC 62304. A cadeia de pesquisa (*search string*) usada na seleção de trabalhos foi especificada como: **Software AND 62304**. A pesquisa resultou em 28 trabalhos que encontram-se distribuídos conforme a Tabela 2.

Execução dos Critérios de Inclusão e de Exclusão

Os seguintes critérios de inclusão foram adotados: (i) Trabalhos que relatem problemas, desafios, abordagens, práticas, técnicas, métodos no uso da IEC 62304 para o desenvolvimento de softwares na área médica; (ii) Trabalhos que comparem a IEC 62304 com outros padrões e normas existentes; (iii) Trabalhos publicados em revistas, eventos, livros na área de computação que estejam indexados nas bases de pesquisa selecionadas; e (iv) Trabalhos escritos em inglês e português.

Em geral, as fontes utilizadas retornam resultados que não foram considerados como relevantes para o objetivo principal da pesquisa e foram listados alguns critérios de exclusão para auxiliar na seleção dos artigos para o estudo: (i) Trabalhos que citam a IEC 62304, mas que não se referem ao seu uso; (ii) Trabalhos publicados antes de 2006, que citam a futura IEC 62304 à época; (iii) Trabalhos duplicados (apenas uma cópia de cada trabalho será considerada); e (iv) Trabalhos escritos não publicados em inglês ou português.

Dos 28 trabalhos identificados na Tabela 2, 6 foram descartados pelos critérios de exclusão apresentados e 22 satisfazem os critérios de inclusão.

Classificação dos Trabalhos

Após a definição dos 22 trabalhos que satisfazem o critério de inclusão, os autores identificaram uma série de trabalhos de diferentes naturezas. Assim, uma classificação dos trabalhos por tipo foi definida. A partir das instruções sugeridas por Petersen et al.^(4,5), 4 Categorias (Cat) foram definidas e identificadas (Cat1...4):

- Análise Conceitual (Cat1): trabalhos que discutem um conceito teórico ou uma nova abordagem, mas sem validá-lo;
- Análise Experimental (Cat2): trabalhos que discutem um conceito teórico ou uma nova abordagem com validação;
- Relato de Experiência (Cat3): trabalhos que relatam uma experiência industrial sem declarar questões de pesquisa ou conceitos teóricos; e
- Survey (Cat4): trabalhos que coletam dados com base em um questionário.

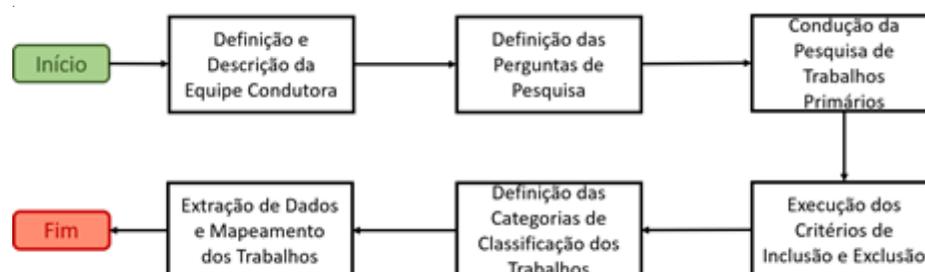


Figura 3 - Processo de Mapeamento Sistemático da Literatura

Tabela 2 - Quantitativo de Trabalhos Identificados nas Bases de Pesquisa

Base de Pesquisa	Número de Trabalhos	Base de Pesquisa	Número de Trabalhos
ACM Digital Library	1	Scite Press	1
Springer Link	12	IET Digital Library	2
PubMed	2	AIRCC Digital Library	1
IEEE Xplore	7	Science Direct	1
Wiley	1	TOTAL	28

Extração dos Dados e Mapeamento dos Trabalhos

Para a extração de dados e mapeamento da literatura, a equipe condutora definiu três eixos: Variabilidade, Categoria de Classificação e Contribuição. A Variabilidade identificará os trabalhos identificados por processos e atividades da IEC 62304. A Categoria de Classificação identificará os trabalhos pelos tipos já identificados pelas categorias apresentadas na seção 3.5. O eixo Contribuição identificará os trabalhos pelo tipo de contribuição reportada.

Variabilidade

A IEC 62304 descreve 4 processos: *Software Development Process*, *Software Risk Management Process*, *Software Configuration Management Process* e *Software Problem Resolution Process*. O *Software Development Process* se divide em 8 atividades, conforme apresentado na Figura 2. Para o eixo Variabilidade (Var), a equipe condutora do trabalho de mapeamento da literatura decidiu agrupar esses processos e 8 atividades em 4 grupos com identificação (Var1...4):

- Planejamento e Requisitos (Var1): trabalhos que abordam as atividades *Development Planning* e *Requirements Analysis* que pertencem ao processo *Software Development Process*;
- Design e Implementação (Var2): trabalhos que abordam as atividades *Architectural Design*, *Detailed Design* e *Unit Implementation and Verification* que pertencem também ao processo *Software Development Process*;
- Testes (Var3): trabalhos que abordam as atividades *Integration and Integration Testing* e *Software System Testing* que pertencem ao processo *Software Development Process*; e
- Riscos (Var4): trabalhos que abordam o processo *Software Risk Management*.

Não foram encontrados trabalhos que abordem os processos *Software Configuration Management* e *Software Problem Resolution*. Também não foram encontrados trabalhos que abordassem a atividade *Release*, parte do

processo *Software Development Process*.

Categoria de Classificação

As categorias de classificação já se encontram apresentadas na Seção 3.5.

Contribuição

A norma IEC 62304 apresenta processos ligados ao desenvolvimento de software e processos de suporte como controle de configuração e riscos. Assim, os trabalhos normalmente apresentam contribuições que descrevem, apoiam, elucidam seus processos e atividades através de guias, modelos, métodos ou comparativos. Assim, o eixo Contribuição (Co) identificou 4 tipos de contribuição (Co1...4), sendo:

- Guia (Co1): trabalhos que fornecem apoio ao entendimento dos processos e atividades da IEC 62304;
- Modelo (Co2): trabalhos que apresentam extensão e detalhamento dos processos e atividades da IEC 62304, com ferramentas, métodos e checklists que podem ser reutilizados;
- Método (Co3): trabalhos que apresentam métodos que podem ser utilizados para o atendimento de apenas um processo ou atividade da IEC 62304; e
- Comparativo (Co4): trabalhos que apresentam uma comparação da IEC 62304 em alguma perspectiva.

Assim, os 22 trabalhos selecionados foram agrupados nos três eixos apresentados, conforme apresentado na Figura 4. Alguns trabalhos podem ser mapeamentos para mais de uma possibilidade dentro do mesmo eixo.

ANÁLISE COMPARATIVA DOS DADOS

Os 22 trabalhos foram identificados com identificadores (ID), para facilitar a tabulação e agrupamento, além das suas contribuições para as questões de pesquisa apresentadas. A Tabela 3 apresenta a identificação dos 22 trabalhos.

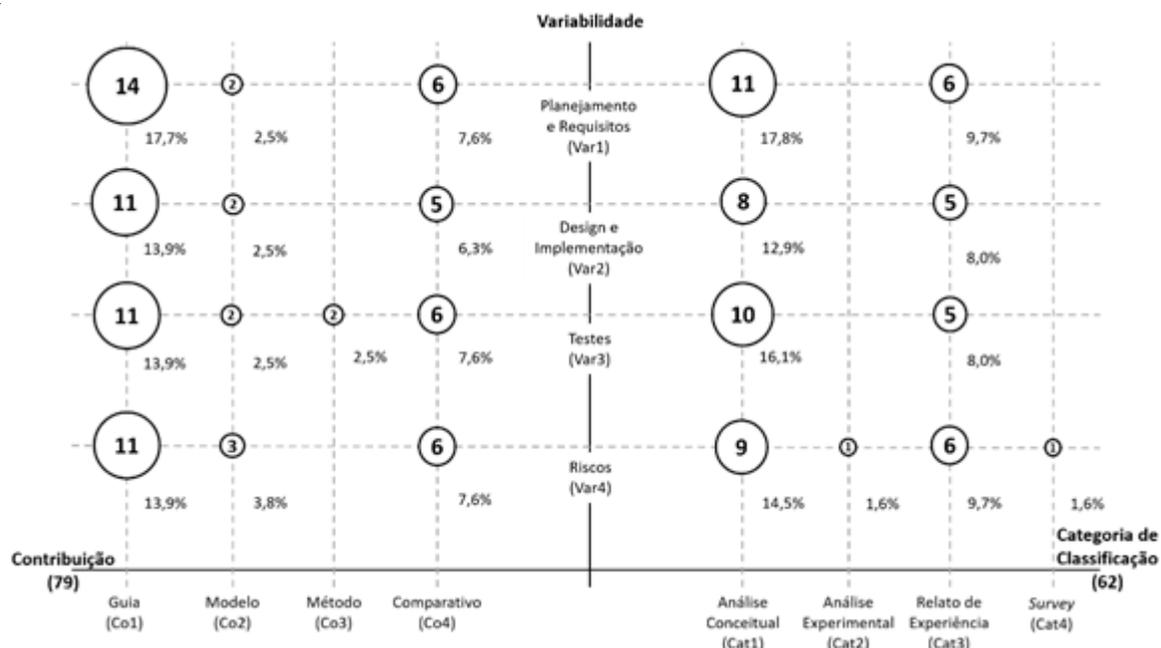


Figura 4 - Visualização do Mapa Sistemático da Literatura na Forma de Gráfico de Bolhas

Tabela 3 - Trabalhos Incluídos

ID	Referência	ID	Referência	ID	Referência
1	(Jordan 2006) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)	9	(Wong e Callaghan 2012) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)	17	(Rust et al. 2018) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)
2	(Mc Caffery et al. 2009) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)	10	(Regan et al. 2013) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)	18	(Laukkarinen et al. 2018) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)
3	(Huhn e Zechner 2010) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)	11	(Casey et al. 2013) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)	19	(Hatchliff 2019) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)
4	(Bianco 2011) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)	12	(Mc Hugh et al. 2013) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)	20	(Kasisopha e Meananeatra 2019) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)
5	(Sivakumar et al. 2011) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)	13	(Höss et al. 2014) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)	21	(Marques e Yelisetty 2019) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)
6	(Mc Hugh et al. 2011) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)	14	(Rust et al. 2015) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)	22	(Varri et al. 2019) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)
7	(Cruciani e Vicario 2012) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)	15	(Rust et al. 2016a) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)		
8	(McHugh et al. 2012) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)	16	(Rust et al. 2016b) (Erro! Fonte de referência não encontrada.)		

Tabela 4 - Mapeamento dos Trabalhos por Variabilidade, Contribuição e Categoria

ID	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Variabilidade																						
Var1			X	X		X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Var2			X	X		X		X	X		X	X	X	X	X		X	X	X	X		
Var3			X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X		X	X	X	X		
Var4	X	X	X	X		X		X	X	X	X		X	X	X		X	X	X	X		X
Contribuição																						
Co1	X			X		X				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Co2		X	X	X																		
Co3					X		X															
Co4		X	X		X	X		X	X												X	X
Categoria																						
Cat1	X		X	X	X	X	X	X				X				X	X	X	X		X	X
Cat2		X																				
Cat3									X	X			X	X	X						X	
Cat4											X											

Cada trabalho foi avaliado nos três eixos: Variabilidade, Contribuição e Categoria de Classificação. A Tabela 4 apresenta o mapeamento de cada um dos trabalhos nos três eixos.

As dificuldades e vantagens, necessárias para as perguntas de pesquisa QS1 e QS2, foram capturadas individualmente nos trabalhos e agrupadas por conta da similaridade. Todas as dificuldades foram apontadas pelas duas alunas, com revisão do professor.

Dificuldades no Uso da IEC 62304

Na leitura dos 22 trabalhos identificados neste

mapeamento de trabalhos, os autores deste trabalho identificaram 11 dificuldades, conforme apresentado na Tabela 5.

Dentre as dificuldades apresentadas na Tabela 5, destaca-se a DIF 2 “Alto esforço inicial com uma curva de aprendizado a ser superada”, onde é esperado quando uma nova norma é elaborada e colocada em uso, tem um período de adaptação necessário para seu completo entendimento pela indústria. Inclusive a DIF 2 é também bastante correlata com a DIF 5 “Difícil uso em empresas de pequeno e médio porte.” e DIF 11 “Necessidade de pessoal qualificado”. Já a DIF 3 “Falta recomendação de

Tabela 5 - Dificuldades no Uso da IEC 62304

Número	Dificuldade	ID
DIF 1	Difícil na seleção e uso de ferramentas automatizadas para o atendimento da norma	13
DIF 2	Alto esforço inicial com uma curva de aprendizado a ser superada.	12, 13, 15, 16
DIF 3	Falta recomendação de métodos e técnicas.	1, 3, 16, 17
DIF 4	Alto esforço de teste.	5, 7
DIF 5	Difícil uso em empresas de pequeno e médio porte.	20
DIF 6	Falta descrição ou referência para a interface com os processos de sistema completo.	1, 8
DIF 7	Ausência de validação da release final.	6, 8
DIF 8	Ausência de como tratar a interoperabilidade de diversos produtos médicos.	19
DIF 9	Difícil implementação da entrega e integração contínua (Erro! Fonte de referência não encontrada.)	18
DIF 10	Difícil atendimento com o CMMI.	2
DIF 11	Necessidade de pessoal qualificado.	4, 13

Tabela 6 - Vantagens no Uso da IEC 62304

Número	Vantagem	ID
VAN 1	Propicia o desenvolvimento de software com equipes enxutas.	13
VAN 2	Apresenta critérios rigorosos equivalente às normas de outros domínios críticos.	4, 8, 21
VAN 3	Não prescreve um ciclo de vida específico, apenas seus processos.	10, 14, 16, 17
VAN 4	É um padrão harmonizado que facilita a competitividade entre as empresas.	8, 14
VAN 5	Classifica o rigor de acordo com o impacto em segurança.	1, 3, 4, 8, 14
VAN 6	Controle do planejamento, programação, teste e documentação do software ^(Erro! Fonte de referência não encontrada.)	22
VAN 7	Viabiliza um processo para lidar com atualizações de software ^(Erro! Fonte de referência não encontrada.)	22
VAN 8	Enfatiza a importância do gerenciamento de requisitos e rastreabilidade.	9, 10, 11, 21
VAN 9	Apresenta os objetivos que devem ser alcançados.	3

métodos e técnicas” é uma dificuldade normal em normas. Outras normas similares e de outros domínios, também não prescrevem métodos e técnicas específicas e sim os objetivos que precisam ser atendidos, deixando as ferramentas, métodos e técnicas serem escolhidas pela empresa que precisa atender aos objetivos desses standards, como percebido nas normas RTCA DO-178C⁽²⁸⁾ (software de aviação) e IEC 62279⁽²⁹⁾ (software de ferrovias).

Vantagens no Uso da IEC 62304

Na leitura dos 22 trabalhos identificados neste mapeamento de literatura, os autores deste trabalho identificaram 9 vantagens, conforme apresentado na Tabela 6.

Sobre as vantagens, é importante destacar a VAN 2 “Apresenta critérios rigorosos equivalente às normas de outros domínios críticos”, isso pode ser observado no trabalho de Marques e Yelisetty (2019) que analisou as similaridades da IEC 62304 com a RTCA DO-178C e IEC 62279. Também destaca-se a VAN 3 “Não prescreve um ciclo de vida específico, apenas seus processos”, o que é esperado de uma norma, já que cabe ao desenvolvedor propor um ciclo de vida que integre os processos previstos em uma proposta aderente à IEC 62304.

RECOMENDAÇÕES

No geral, considerando que a IEC 62304 já existe desde 2006, existem poucas publicações existentes que versam sobre a sua aplicação, ou mesmo apontem necessidades de melhorias. Pelos dados apresentados na Figura 4, percebe-se poucas contribuições registradas na forma de métodos e modelos que viabilizam o atendimento à IEC 62304. Apenas 2 trabalhos (9,1%) descrevem um único método. Já trabalhos que apresentam modelos contendo ferramentas, métodos e checklists somam 3 (13,6%).

Existem 15 trabalhos (68,2%) que apresentam guias de satisfação à IEC 62304, sendo predominante este tipo de contribuição. Outros 8 trabalhos (36,7%) apresentam comparativos da IEC 62304 com outras normas como a IEC 62279, RTCA DO-178C e com o modelo *Capability Maturity Model Integration* (CMMI).

Olhando a distribuição por categorias de classificação, percebe-se que poucas contribuições são do tipo análise experimental (Cat2). Apenas 1 trabalho, dentre os que apresentam novos modelos (Co2) e métodos (Co3), possui validação da proposta. Assim, percebe-se a falta de trabalhos que envolvam modelos e métodos com experiências validadas. As seguintes recomendações sobre as lacunas de pesquisa foram identificadas:

- Recomendação 1: Novas pesquisas envolvendo a IEC 62304, pois o número de pesquisas (22) é ainda limitado;
- Recomendação 2: Pesquisas que abordem novos modelos e métodos para satisfação da IEC 62304, como por exemplo, uso de desenvolvimento baseado em modelos, métodos formais, geração automática de código, entre outras;
- Recomendação 3: Pesquisas que validem experimentalmente os modelos e métodos já descritos em trabalhos identificados neste mapeamento na categoria Análise Conceitual (Cat1); e
- Recomendação 4: Incentiva-se também o registro mais trabalhos com categoria Relato de Experiência (Cat3) e Survey (Cat4).

CONCLUSÃO

O objetivo deste trabalho foi o de apresentar um mapeamento sistemático da literatura envolvendo os trabalhos que reportam novos modelos, métodos experiências, vantagens e dificuldades no uso da IEC 62304. Após uma breve descrição da IEC 62304, o processo de mapeamento sistemático da literatura aplicado foi apresentado na seção 3. Na seção 4 foram apresentados e sintetizados os resultados do mapeamento. Também foi possível identificar as dificuldades e vantagens no uso da IEC 62304. Assim, as 3 perguntas de pesquisa da Seção 3.1 podem ser respondidas com as informações descritas neste trabalho. Por fim na seção 5, foram identificadas as recomendações baseadas nas lacunas de pesquisa identificadas.

Como trabalhos futuros, a equipe pretende estender o mapeamento para incluir literatura cinzenta (*Gray Literature*), como publicações não convencionais, como blogs, relatório técnicos e outros, que são difíceis de encontrar em bases de pesquisas.

REFERÊNCIAS

1. Mauer TC, Marin HF. Instrumento de avaliação de implantação de Sistemas de Informação em Saúde. *J. Health Inform.* 2017; 9(4): 111-118. Available from: <http://www.jhi-sbis.saude.ws/ojs-jhi/index.php/jhi-sbis/article/view/510/318>
2. Munch J, Armbrunt O, Kowalczyk M, Soto M. *Software Process Definition and Management*. 1a ed. Springer-Verlag; 2012.
3. International Electrotechnical Commission. IEC 62304 Medical device software - Software life-cycle processes. 2006.
4. Peterson K, Vakkalanka S, Kuzniarz L. Guidelines for conducting systematic mapping studies in software engineering: An update. *Information and Software Technology*. 2015; 64, 1-18. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.infsof.2015.03.007>
5. Peterson K, Feldt R, Mujtaba S, Mattson M. Systematic Mapping Studies in Software Engineering. EASE'08: Proceedings of the 12th international conference on Evaluation and Assessment in Software Engineering. 2008. Available from: <https://dl.acm.org/doi/10.5555/2227115.2227123>
6. Jordan P. Standard IEC 62304 - Medical device software - software lifecycle processes. 2006 IET Seminar on Software for Medical devices. 2006.
7. McCaffery F, Burton J, Richardson I. Risk management capability model for the development of medical device software. *Software Quality Journal*. 2009, 18(1), 81-107. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11219-009-9086-7>
8. Huhn M, Zechner A. Arguing for software quality in an IEC 62304 compliant development process. 4th International Symposium on Leveraging Applications. 2010. Available from: https://doi.org/10.1007/978-3-642-16561-0_30
9. Bianco C. Integrating a risk-based approach and ISO 62304 into a quality system for medical devices. Nineteenth Safety-Critical Systems Symposium, 2011. Available from: https://doi.org/10.1007/978-0-85729-133-2_7
10. Sivakumar MS, Casey V, McCaffery F, Coleman G. Verification & validation in Medi SPICE. 11th International Conference in Software Process Improvement and Capability Determination (SPICE). 2011. Available from: https://doi.org/10.1007/978-3-642-21233-8_7
11. McHugh M, McCaffery F, Casey V. Standalone software as an active medical device. 11th International Conference in Software Process Improvement and Capability Determination (SPICE). 2011. Available from: https://doi.org/10.1007/978-3-642-21233-8_9
12. Cruciani F, Vicario E. Reducing complexity of data flow testing in the verification of a IEC-62304 flexible workflow system. 30th International Conference in Computer Safety, Reliability, and Security (SAFEComp). 2011. Available from: https://doi.org/10.1007/978-3-642-24270-0_26
13. McHugh M, McCaffery F, Casey V. Software process improvement to assist medical device software development organizations to comply with the amendments to the medical device directive. *IET Software*. 2012; 6(5), 431-437. Available from: <https://doi.org/10.1049/iet-sen.2011.0198>
14. Wong K, Callaghan C. Managing requirements baselines for medical device software development. 2012 IEEE International Systems Conference (SysCon). 2012. Available from: <https://doi.org/10.1109/SysCon.2012.6189467>
15. Regan G, McCaffery F, McDaid K, Flood D. Medical device standards' requirements for traceability during the software development lifecycle and implementation of a traceability assessment model. *Computer Standards & Interfaces*. 2013; 36(1), 3-9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.csi.2013.07.012>
16. Casey V, McCaffery F. The development and current status of Medi SPICE. In: 13th International Conference in Software Process Improvement and Capability Determination (SPICE). 2013. Available from: https://doi.org/10.1007/978-3-642-38833-0_5
17. McHugh M, McCaffery F, Fitzgerald B, Stol K, Casey V, Coady G. Balancing agility and discipline in a medical device software organisation. 13th International Conference in Software Process Improvement and Capability Determination (SPICE). 2013. Available from: https://doi.org/10.1007/978-3-642-38833-0_18
18. Höss A, Lampe C, Panse R, Ackermann B, Naumann J, Jäkel O. First experiences with the implementation of the european standard EN 62304 on medical device software for the quality assurance of a radiotherapy unit. *Radiat Oncol*. 2014; 9(79), 1-10. Available from: <https://doi.org/10.1186/1748-717x-9-79>
19. Rust P, Flood D, McCaffery F. Software process improvement and roadmapping – a roadmap for implementing IEC 62304 in organizations developing and maintaining medical device software. 15th International Conference in Software Process Improvement and Capability Determination (SPICE). 2015. Available from: https://doi.org/10.1007/978-3-319-19860-6_3
20. Rust P, Flood D, McCaffery F. Software process improvement roadmaps – using design patterns to aid SME's developing medical device software in the implementation of IEC 62304. 16th International Conference (SPICE). 2016. Available from: https://doi.org/10.1007/978-3-319-38980-6_4
21. Rust P, Flood D, McCaffery F. Creation of an IEC 62304 compliant software development plan. *Journal of Software Evolution and Process*. 2016; 28(11), 1.1-1.10. Available from: https://eprints.dkit.ie/549/1/04_Industry_Paper_EuroasiaSPI_2015_Rust_et_alFinal17072015.pdf
22. Rust P, Flood D, Regan G, McCaffery F. A Software process improvement roadmap for IEC 62304: an expert review. *Systems, Software and Services Process Improvement. EuroSPI 2018. Communications in Computer and Information Science*. 2018; 896. Available from: https://doi.org/10.1007/978-3-319-97925-0_50
23. Laukkarinen T, Kati K, Mikkonen T. DevOps in regulated software development: case medical devices. 2017 IEEE/ACM 39th International Conference on Software Engineering: New Ideas and Emerging Technologies Results Track (ICSE-NIER). 2017. Available from: <https://doi.org/10.1109/ICSE-NIER.2017.20>
24. Hatcliff J. Challenges and directions for lifecycle processes supporting conformity assessment of interoperable medical products. 2019 IEEE International Symposium on Product Compliance Engineering (ISPC). 2019. Available from: <https://doi.org/10.1109/ISPC.2019.8771343>
25. Kasisopha N, Meananetra P. Applying ISO/IEC 29110 to ISO/IEC 62304 for medical device software SME. 2nd International Conference on Computing and Big Data. 2019. Available from: <https://doi.org/10.1145/3366650.3366670>
26. Marques J, Yelisetty S. An Analysis of software requirements specification characteristics in regulated environments. *Journal of Software Engineering & Applications (IJSEA)*, 2019; 10(6), 1-15. Available from: <https://doi.org/10.5121/ijsea.2019.10601>
27. Väri A, Kranz-Zuppan P, de la Cruz R. IEC 62304 Ed. 2: Software life cycle standard for health software. *Stud Health Technol Inform*. 2019; 264,868-872. Available from: <https://doi.org/10.3233/shti190347>
28. Radio Technical Commission for Aeronautics-RTCA DO-178C Software Considerations in Airborne Systems and Equipment Certification. 2011.
29. International Electrotechnical Commission-IEC 62279 Railway applications - Communication, signaling and processing systems - Software for railway control and protection systems. 2015.