

Trabalho Final - Bomba de Insulina

Engenharia de Software - 2023.1

Programa de Pós-Graduação em Modelagem Computacional

Alunos: **Eduardo Santos de Oliveira Marques**
Gustavo Santos de Oliveira Marques
Sara Crislei de Souza Soares

Professores: André Luiz de Oliveira
Bernardo Martins Rocha



Sumário

1 PROJETO

- Escopo do Sistema

2 BOMBA DE INSULINA

3 ARQUITETURA

- Projeto Preliminar
- Sistemas
- Software

4 REQUISITOS

- Processo
- Funcionais
- Não Funcionais
- Restrições do Sistema

5 ANÁLISES

- Árvore de Falhas (Fault Tree)
- Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA)
- Model-Based Safety Analysis

6 RISCOS

- Hazard Analysis & Risk Assessment
- Alocação de SIL
- Threat Analysis & Risk Assessment

7 SOFTWARE

- Modelagem de Processo
- Implementação
- Teste

8 CONCLUSÃO

PROJETO

Descrição

- I **Especificação de Requisitos de Software:** Documento de requisitos, projeto arquitetural preliminar, Hazard Analysis & Risk Assessment (HARA), alocação de SILs/DALs/ASILs para mitigar os efeitos de cada hazard, requisitos de segurança de produto e de processo;
- II **Projeto de Software:** Projeto arquitetural detalhado de cada subsistema utilizando o Diagrama de Blocos Interno (Internal Block Diagram) da SysML e Diagramas de Classes da UML para modelagem das estruturas de dados. Modelagem lógica falhas (Failure Logic Modeling) utilizando Fault Tree Analysis (FTA) e Failure Modes and Effects Analysis (FMEA). Ferramentas de Model-Based Safety Analysis;
- III **Implementação e Execução do Software:** Implementação ou geração o código fonte do sistema, e executar a simulação do modelo. Entrega do código fonte da implementação e um relatório com a descrição da arquitetura do sistema e da execução do código;
- IV **Teste de Software:** Produção de um relatório com a especificação e resultados da execução de Casos de Teste para uma determinada funcionalidade do sistema projetado aplicando as técnicas de Teste Funcional, Teste Estrutural, i.e., critérios baseados em fluxo de controle e em fluxo de dados, e Teste Baseado em Defeitos.

Insulina

- Hormônio/hormona produzido pelas células localizado no pâncreas;
- Desempenha um papel fundamental no metabolismo do corpo;
- Função principal é regular os níveis de glicose no sangue;
 - Também promove o armazenamento de gordura e estimulação do crescimento celular;
- A glicose é uma fonte de energia para as células do corpo.
 - Obtida na ingestão de alimentos que contêm carboidratos, tais como pão, arroz, frutas e doces;

Diabetes

A falta de insulina ou a incapacidade do organismo de usar a insulina de forma eficaz leva a uma condição chamada diabetes. O controle dos níveis de glicose no sangue é comprometido.

- **Tipo 1:** Corpo não produz insulina suficiente;
- **Tipo 2:** Corpo não consegue utilizar a insulina adequadamente.

O tratamento geralmente envolve a administração de insulina exógena (por injeção ou bomba de infusão) para regular os níveis de açúcar no sangue. Uma Bomba de Infusão de Insulina é um dispositivo médico usado para administrar insulina de forma contínua e controlada a pacientes com diabetes. Essas bombas são projetadas para liberar doses precisas de insulina ao longo do dia, imitando o processo natural de secreção de insulina pelo pâncreas.

BOMBA DE INSULINA

Objetivos

- **Entrega precisa:** O principal objetivo de uma Bomba de Insulina é fornecer uma dose precisa de insulina para pessoas com diabetes. Isso envolve a administração de doses regulares do hormona de acordo com as necessidades individuais do usuário;
- **Controle do nível de glicose:** O sistema visa manter os níveis de glicose no sangue do usuário dentro de um intervalo saudável. Isso é alcançado ao calcular e ajustar a quantidade de insulina necessária com base em informações como dieta, atividade física, nível de glicose atual e configurações personalizadas;
- **Flexibilidade e conveniência:** A bomba tem como objetivo fornecer flexibilidade aos usuários, permitindo que eles ajustem a administração de insulina de acordo com suas necessidades diárias. Além disso, ela oferece a comodidade de evitar injeções frequentes de insulina, uma vez que o dispositivo é conectado ao corpo do usuário e administra a insulina automaticamente.

Usuários

- **Tipo 1:** A bomba de insulina é frequentemente usada por pessoas com diabetes tipo 1, que requerem uma administração regular de insulina para manter os níveis de glicose sob controle. Esses usuários geralmente têm conhecimento sobre diabetes e estão familiarizados com o uso da insulina;
- **Tipo 2:** Em certos casos, pacientes com diabetes tipo 2 que não conseguem controlar adequadamente sua glicose apenas com medicamentos orais podem ser prescritos para usar uma bomba de insulina.

É importante ressaltar que não são todos os casos de pacientes com diabetes do tipo 2 que precisam de uma Bomba de Insulina, apenas em situações em que os medicamentos não são o suficiente. Para o caso do tipo 1, a sua utilização se torna obrigatória.

Ambiente Operacional

- **Portabilidade:** Eles são projetados para serem leves e compactos, permitindo que os usuários os levem consigo durante todo o dia;
- **Conectividade sem fio:** Isso facilita o monitoramento contínuo dos níveis de glicose e o ajuste das configurações da bomba;
- **Interface intuitiva:** As informações exibidas devem ser claras e compreensíveis para o usuário, facilitando o acompanhamento do tratamento;
- **Alarmes e alertas:** O dispositivo pode fornecer alarmes e alertas para notificar o usuário sobre várias condições, como baixo nível de bateria, administração de insulina, etc;
- **Segurança e resistência à água:** O sistema da bomba de insulina deve ser resistente à água e projetado para garantir a segurança do usuário.

Partes Interessadas

- 1 Usuários Finais (Pacientes com Diabetes tipo 1 ou 2);
- 2 Médicos e Especialistas em Diabetes;
- 3 Familiares e Cuidadores;
- 4 Fabricantes da Bomba de Insulina;
- 5 Seguradoras e Sistemas de Saúde;
- 6 Autoridades Reguladoras e Agências de Saúde;
- 7 Grupos de Defesa de Pacientes e Associações Médicas.

Sistemas

- **Infusão:** Engloba componentes como o motor de bombeamento, a câmara de insulina, a agulha e outros elementos envolvidos no processo de infusão;
- **Controle:** Envolve um microcontrolador ou microprocessador, sensores de pressão, sensores de nível de insulina, algoritmos de controle e outros componentes relacionados;
- **Interface:** Possui elementos como tela de exibição, botões de controle, alarmes e alertas;
- **Comunicação:** Inclui componentes e protocolos que permitem a comunicação sem fio, geralmente por meio de tecnologias como Bluetooth, Wi-Fi ou outros padrões de comunicação.

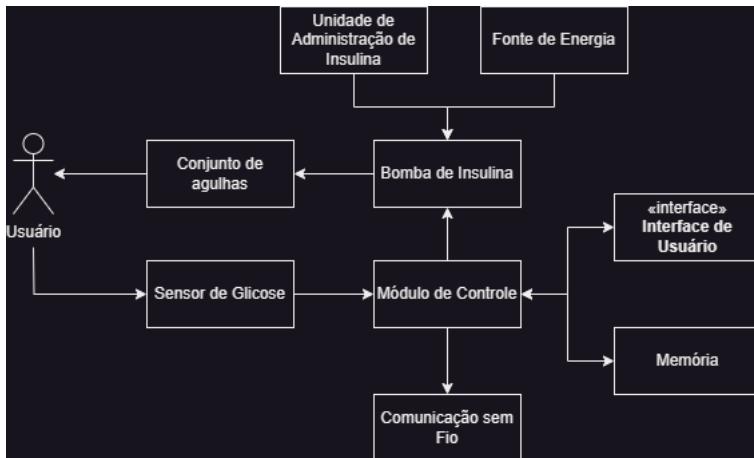
ARQUITETURA

Projeto Preliminar

- 1 Unidade de Administração de Insulina;
- 2 Fonte de Energia;
- 3 Bomba de Insulina;
- 4 Conjunto de Agulhas;
- 5 Sensor de Glicose;
- 6 Módulo de Controle;
- 7 Interface de Usuário;
- 8 Memória;
- 9 Comunicação sem Fio.

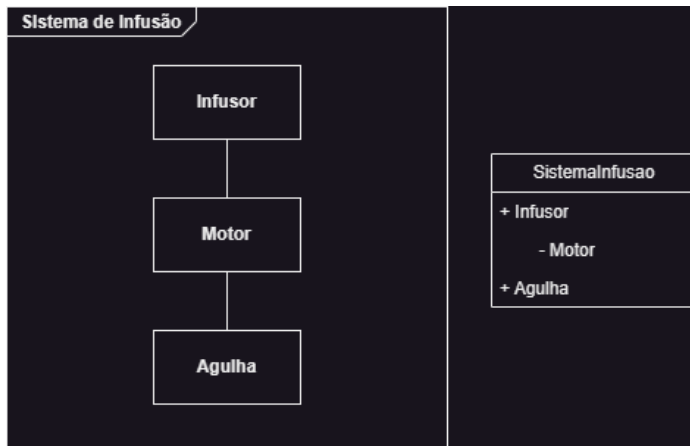
Projeto Preliminar

Figura: Diagrama de Definição de Blocos da Bomba de Insulina



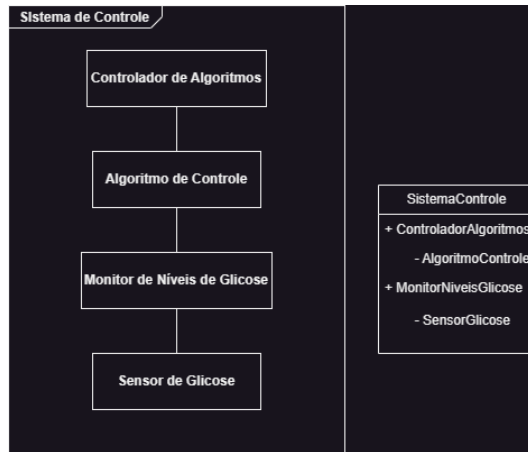
Sistema de Infusão

Figura: Diagrama de Blocos Interno e Diagrama de Classes do Sistema de Infusão



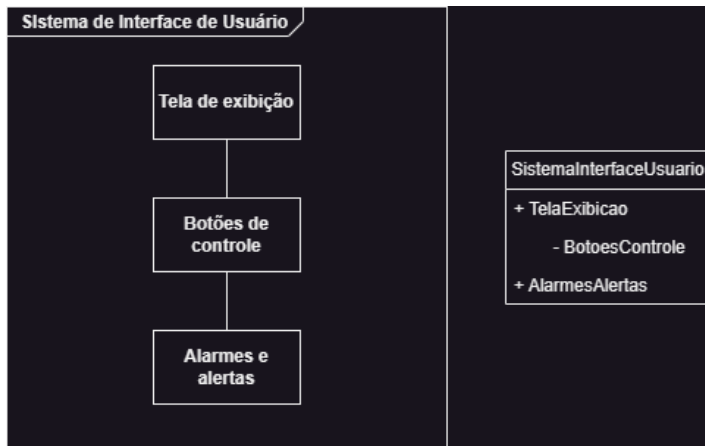
Sistema de Controle

Figura: Diagrama de Blocos Interno e Diagrama de Classes do Sistema de Controle



Sistema de Interface

Figura: Diagrama de Blocos Interno e Diagrama de Classes do Sistema de Interface



Software - Interface do Usuário

1 Interface do Usuário:

- Responsável por fornecer a interação entre o usuário e a Bomba de Insulina;
- Inclui componentes como a tela de exibição, botões de controle e alarmes/indicadores visuais;
- Recebe comandos do usuário, como configuração de dosagem ou exibição de informações;
- Exibe informações para o usuário, como níveis de insulina e glicose.

Software - Lógica de Controle

2 Lógica de Controle:

- Realiza as operações lógicas e de controle da Bomba de Insulina;
- Contém a lógica para calcular a dosagem de insulina com base nos níveis de glicose e outros parâmetros;
- Realiza o controle do motor de infusão para administrar a insulina com a dosagem correta;
- Responsável por monitorar e lidar com alarmes ou situações de emergência, como bloqueios na agulha.

Software - Hardware

3 Hardware:

- Consiste nos componentes físicos da Bomba de Insulina;
- Inclui o motor de infusão, agulha, sensores de glicose, processador/microcontrolador, memória, comunicação sem fio, etc;
- Realiza a comunicação entre os componentes para o funcionamento correto do sistema.

REQUISITOS

Sistema de Infusão

- Identificar e rastrear todas as entradas do sistema de infusão;
- Definir procedimentos formais para a revisão e verificação dos requisitos de projeto;
- Realizar testes de unidade, integração e validação abrangentes do Sistema de Infusão;
- Estabelecer um processo de gerenciamento de mudanças para controlar as modificações;
- Estabelecer um processo de validação do software do para atender aos requisitos;
- Implementar análises no código para identificar possíveis defeitos no software;
- Definir procedimentos para revisar e aprovar todas as alterações no software;
- Manter registros completos de todas as atividades de desenvolvimento e testes.

Sistema de Controle

- Estabelecer um processo de verificação formal para confirmar a correta implementação;
- Realizar testes funcionais e de integração para garantir seu desempenho adequado;
- Definir um procedimento de validação para confirmar a precisão e a confiabilidade;
- Estabelecer um processo de gerenciamento de mudanças para controlar as modificações;
- Definir procedimentos para a validação do hardware do Sistema de Controle;
- Realizar análises de falha e efeitos (FMEA) para identificar os possíveis modos de falha;
- Estabelecer um processo de qualificação de fornecedores para os componentes;
- Manter registros detalhados de todas as atividades de verificação, teste e manutenção.

Functionais - Taxa Basal

Identificador (RF01): Configuração de Taxa Basal Personalizada	
Interessado (s)/Stakeholder (s):	Usuário (Paciente com diabetes)
Pré-condição (ões):	A bomba de insulina está pronta para configuração
Descrição:	O usuário deve ser capaz de configurar taxas basais personalizadas, que são taxas de administração contínua de insulina ao longo do dia, de acordo com as necessidades individuais. O usuário pode definir diferentes taxas basais para períodos específicos, como basal padrão durante a noite e basal reduzida durante o exercício.
Pós-condição (ões):	A bomba de insulina armazena e aplica automaticamente as taxas basais configuradas pelo usuário ao longo do período especificado, garantindo a administração correta e contínua de insulina.

Funcionais - Calculadora

Identificador (RF02): Calculadora de Bolus Automático	
Interessado (s)/Stakeholder (s):	Usuário (Paciente com diabetes)
Pré-condição (ões):	As configurações de bolus e fatores de correção estão definidos na bomba de insulina.
Descrição:	A bomba de insulina deve fornecer uma calculadora de bolus automático que ajuda o usuário a determinar a dose de insulina necessária com base em fatores como níveis de glicose, quantidade de carboidratos consumidos e fatores de correção. O usuário insere as informações relevantes, e a bomba calcula a dose recomendada.
Pós-condição (ões):	A bomba de insulina exibe a dose de bolus recomendada, permitindo que o usuário confirme e administre a dose correta de insulina para refeições ou correções.

Functionais - Alarmes

Identificador (RF03): Alarmes de Níveis de Glicose Fora do Intervalo-alvo	
Interessado (s)/Stakeholder (s):	Usuário (Paciente com diabetes)
Pré-condição (ões):	A bomba de insulina está em uso e os limites do intervalo-alvo de glicose estão definidos.
Descrição:	A bomba de insulina deve monitorar continuamente os níveis de glicose e emitir um alarme quando eles estiverem fora do intervalo-alvo definido pelo usuário. Isso ajuda o usuário a tomar medidas adequadas para corrigir a hiperglicemia ou a hipoglicemia.
Pós-condição (ões):	O usuário é notificado por meio de um alarme sonoro, visual ou vibratório, indicando que os níveis de glicose estão fora do intervalo-alvo e requerem ação imediata.

Functionais - CGM

Identificador (RF04): Conectividade com Monitor Contínuo de Glicose (CGM)	
Interessado (s)/Stakeholder (s):	A bomba de insulina e o dispositivo CGM estão pareados e conectados.
Pré-condição (ões):	A bomba de insulina e o dispositivo CGM estão pareados e conectados.
Descrição:	A bomba de insulina deve ser capaz de se conectar a um dispositivo de Monitor Contínuo de Glicose (CGM) para receber leituras em tempo real dos níveis de glicose do usuário. Os dados do CGM são usados para ajustar as doses de insulina e auxiliar na tomada de decisões de tratamento.
Pós-condição (ões):	A bomba de insulina exibe as leituras de glicose em tempo real do dispositivo CGM, permitindo ao usuário monitorar e tomar medidas adequadas para manter os níveis de glicose sob controle.

Não Funcionais

Identificador	Descrição	Categoria
RNF01	A bomba de insulina deve ser altamente confiável	Confiabilidade
RNF02	Deve possuir recursos de segurança tais como proteção contra overdose, bloqueio de tela e medidas para prevenir falhas técnicas	Segurança
RNF03	Deve ser fácil de usar mesmo por pacientes com limitações	Usabilidade
RNF04	Preferível que seja portátil e compacta para utilizar no dia a dia	Portabilidade

Não Funcionais

Identificador	Descrição	Categoria
RNF05	A duração da bateria deve ser o suficiente para atender às necessidades diárias	Confiabilidade
RNF06	Uma bomba resistente à água é desejável para utilização durante o banho	Usabilidade e Confiabilidade
RNF07	Capacidade de comunicação e sincronização de dados com demais sistemas	Tecnologia
RNF08	Manutenção e suporte adequados	Confiabilidade

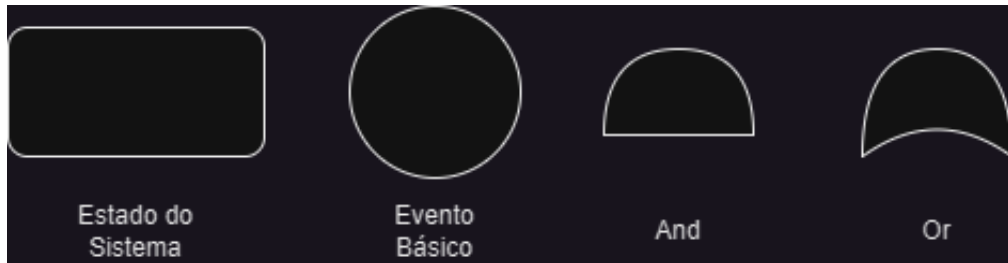
Restrições do Sistema

- **Restrições Tecnológicas:** Envolvem requisitos específicos relacionados às tecnologias utilizadas na bomba de insulina, como componentes eletrônicos de baixa potência;
- **Compatibilidade com Plataformas Operacionais:** É necessário garantir que a bomba seja compatível com determinadas plataformas operacionais, como sistemas operacionais;
- **Interoperabilidade com Outros Sistemas:** É importante considerar a interoperabilidade do dispositivo com outros sistemas de saúde, como sistemas de monitoramento contínuo;
- **Bancos de Dados Legados:** Em alguns casos, pode haver a necessidade de interoperabilidade com bancos de dados legados, como sistemas de registros médicos;
- **Restrições Regulatórias e de Segurança:** O equipamento deve atender a requisitos regulatórios específicos, como padrões de segurança estabelecidos pelas autoridades.

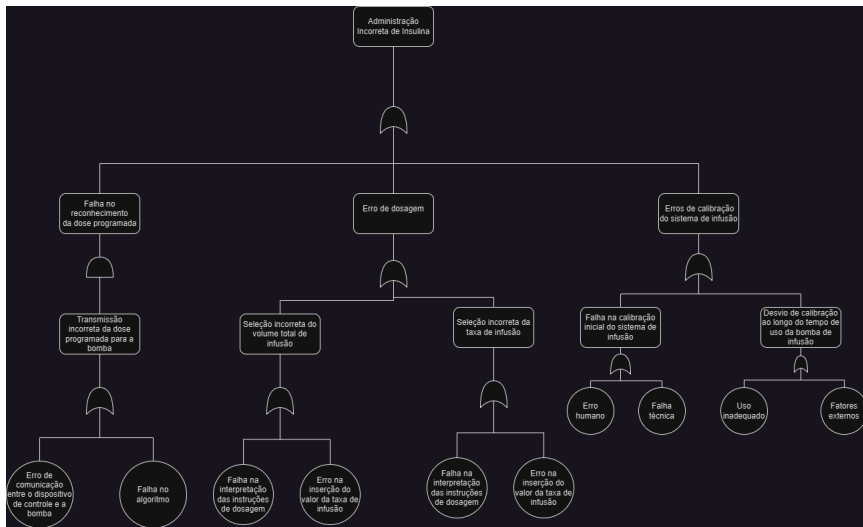
ANÁLISES

Árvore de Falhas (Fault Tree)

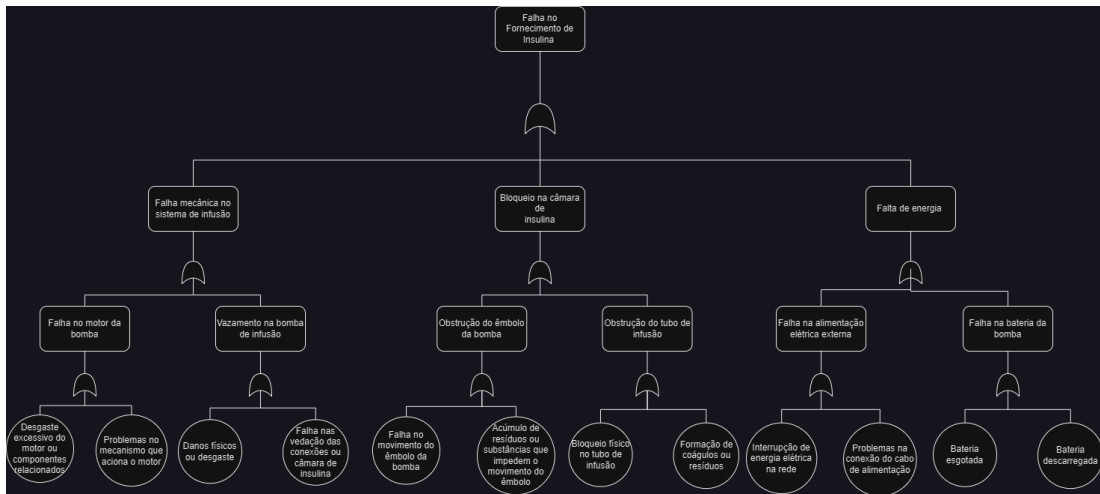
Figura: Elementos Utilizados para Construir uma Fault Tree Analysis



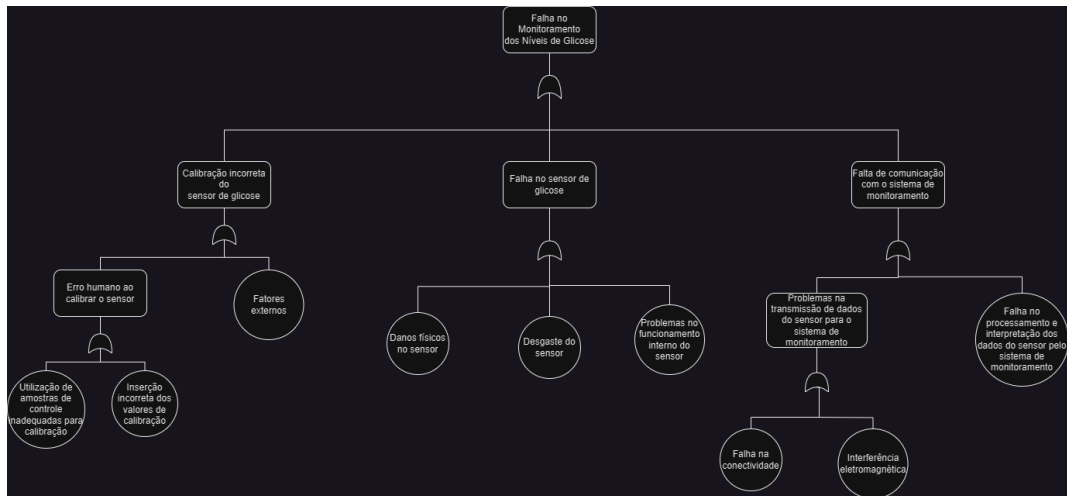
Administração Incorreta de Insulina



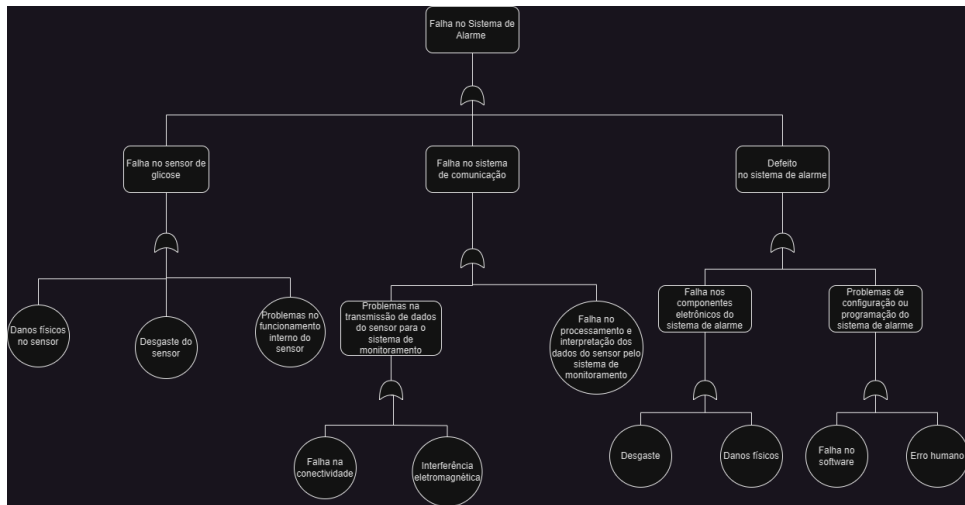
Falha no Fornecimento de Insulina



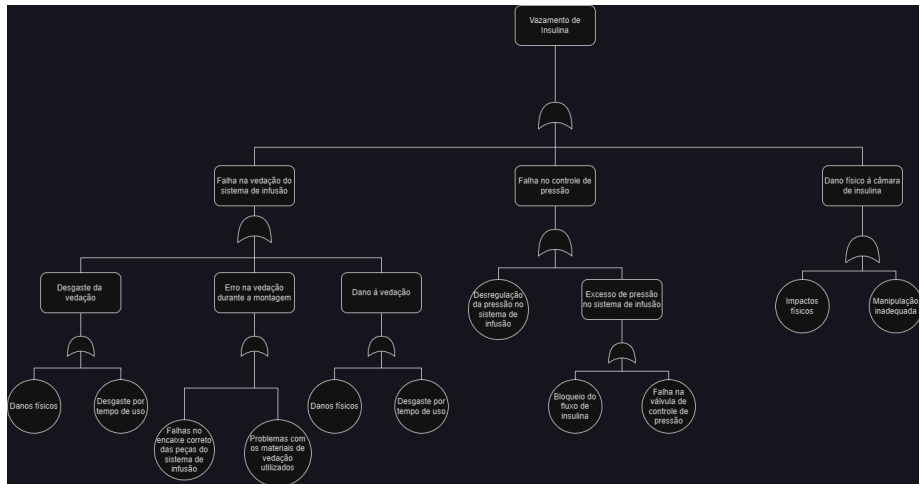
Falha no Monitoramento dos Níveis de Glicose



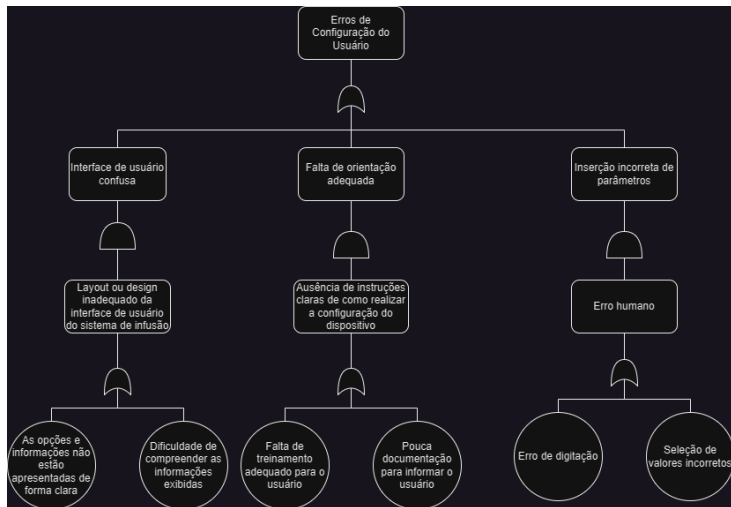
Falha no Sistema de Alarme



Vazamento de Insulina



Erros de Configuração do Usuário



Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA)

- 1 Identificar falhas em componentes individuais:** Os componentes utilizados na análise correspondem aos blocos presentes no Diagrama de Definição de Blocos da SysML, que são: unidade de administração de insulina, fonte de energia, sensor de glicose, bomba de insulina, conjunto de agulhas, módulo de controle, interface do usuário, memória e comunicação sem fio.
- 2 Identificar modos de falha (*output failures*):** Modo de falha pode ser definido como a forma pela qual um defeito de apresenta, ou ainda, a “maneira com que o item falha ou deixa de apresentar o resultado desejado ou esperado”;
- 3 Identificar as causas de uma falha:** Combinações entre *input* e *internal failures*;
- 4 Identificar os efeitos da ocorrência de falhas.**

Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA)

Nome	Falha	Modos	Mecanismo	Efeitos
Unidade de Administração de Insulina.	Falha no sistema de dosagem de insulina.	Administração excessiva de insulina; Administração insuficiente de insulina,	Erro de calibração no sistema de dosagem;	Falha no fornecimento de insulina: Interrupção na administração de insulina, risco de hiperglicemia/hipoglicemia descontrolada; Administração incorreta de insulina: Hipoglicemia grave, hiperglicemia descontrolada, complicações de saúde.
Unidade de Administração de Insulina.	Vazamento no reservatório de insulina .	Perda de insulina; Desconforto do usuário.	Falha na vedação do sistema de infusão; Falha no controle de pressão; Dano físico à câmara de insulina.	Perda de insulina, contaminação do ambiente, risco de infecção.

Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA)

Nome	Falha	Modos	Mecanismo	Efeitos
Fonte de Energia.	Falha na bateria.	Bateria descarrega rápido demais; Incapacidade da bateria de “segurar” a carga; Esgotamento da bateria.	Bateria esgotada; Bateria descarregada.	Interrupção do fornecimento de energia, o que pode provocar o desligamento da bomba durante seu funcionamento.
Fonte de Energia.	Falha no cabo de alimentação.	Mau contato entre o cabo de alimentação e a fonte de energia.	Interrupção de energia elétrica na rede; Problemas na conexão do cabo de alimentação;	Interrupção do fornecimento de energia, o que pode provocar o desligamento da bomba durante seu funcionamento.
Sensor de Glicose.	Danos físicos ao sensor.	Variação na leitura dos níveis de açúcar.	Manuseio incorreto; Impactos externos.	Leitura incorreta dos níveis de glicose do paciente, o que pode afetar o monitoramento dos níveis de açúcar no sangue do paciente.

Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA)

Nome	Falha	Modos	Mecanismo	Efeitos
Sensor de Glicose.	Falha no sistema de calibração.	Medições incorretas; Problemas para calibrar o sensor.	Desgaste do sensor; Erro de programação.	Leitura incorreta dos níveis de glicose do paciente, o que pode afetar o monitoramento dos níveis de açúcar no sangue do paciente.
Bomba de insulina	Falha no motor.	O motor para de funcionar	Desgaste excessivo do motor ou dos componentes relacionados; Problemas no mecanismo que aciona o motor.	Falha no fornecimento de insulina: Interrupção na administração de insulina, risco de hiperglicemia descontrolada; Administração incorreta de insulina: Hipoglicemia grave, hiperglicemia descontrolada, complicações de saúde.
Bomba de insulina.	Vazamento de insulina.	Perda de insulina; Desconforto do usuário.	Falha na vedação do sistema de infusão; Falha no controle de pressão; Dano físico à câmara de insulina.	Perda de insulina, contaminação do ambiente, risco de infecção.

Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA)

Nome	Falha	Modos	Mecanismo	Efeitos
Conjunto de Agulhas.	Agulha danificada.	Agulha quebrada.	Impactos externos; Uso incorreto da agulha durante o funcionamento da bomba.	Dor ou desconforto para o paciente; Lesões ou danos ao paciente.
Conjunto de Agulhas.	Agulha obstruída.	Agulha obstruída por causa de restos de insulina.	Acúmulo de insulina na agulha.	Fluxo de insulina reduzido, afetando assim a dosagem a ser administrada.
Módulo de controle.	Erro de programação.	Sistema desconfigurado; Dosagem de insulina calculada de forma incorreta.	Falhas humanas.	Administração incorreta de insulina: Hipoglicemia grave, hiperglicemia descontrolada, complicações de saúde.
Memória.	Perda dos dados armazenados.	Falha do backup; Exclusão dos dados do dispositivo.	Exclusão dos dados; Problemas com o sistema de backup.	Falta de um histórico contendo os dados do usuário da bomba, o que dificulta o acompanhamento da saúde do mesmo.

Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA)

Nome	Falha	Modos	Mecanismo	Efeitos
Memória.	Falha na gravação dos dados.	Erro durante a gravação dos dados.	Corrupção dos dados.	Perda dos dados do usuário.
Interface do usuário.	Confusão na apresentação das configurações.	Falta de orientação ou instruções adequadas para auxiliar o usuário na compreensão das configurações e na seleção correta; Opções desorganizadas, dificultando a visualização de maneira clara.	Interface do usuário construída de forma confusa.	Problemas para ajustar as configurações da bomba.
Comunicação sem fio.	Problema de conectividade.	Perda de conexão entre a bomba e os dispositivos externos.	Falha nos componentes de comunicação.	Problemas ao se conectar com outros dispositivos.
Comunicação sem fio.	Interferência de sinal.	Interferência magnética.	Interferência magnética causada por outros dispositivos.	Erro no funcionamento dos sensores.

CHESS Framework

O CHES Framework (Clinical, Human Factors, Engineering, and Security Framework) é um modelo usado para desenvolver dispositivos médicos seguros e confiáveis. No caso de uma bomba de insulina, o CHES Framework pode ser aplicado da seguinte forma:

- **Clínica (“Clinical”):** Nesta etapa, é importante considerar os requisitos clínicos para a bomba de insulina. Isso inclui entender as necessidades dos pacientes, como a dosagem precisa de insulina, opções de administração (como bolus ou perfusão contínua) e recursos de monitoramento de glicose. A colaboração com profissionais de saúde, como endocrinologistas e enfermeiros especializados em diabetes, é essencial para garantir que a bomba de insulina atenda aos padrões clínicos e às necessidades dos pacientes;

CHESS Framework

- **Fatores Humanos (“Human Factors”)**: Os fatores humanos são fundamentais para projetar uma bomba de insulina fácil de usar e segura. Isso envolve considerar a ergonomia do dispositivo, a interface do usuário, o tamanho e a forma do equipamento, bem como a facilidade de recarregamento da insulina. Testes de usabilidade com pacientes e profissionais de saúde devem ser conduzidos para garantir que a bomba de insulina seja intuitiva e minimize erros de uso;
- **Engenharia (“Engineering”)**: A fase de engenharia envolve o design e desenvolvimento da bomba de insulina com base nos requisitos clínicos e fatores humanos identificados anteriormente. Isso inclui a seleção de materiais adequados, desenvolvimento de algoritmos de dosagem de insulina precisos, implementação de sistemas de segurança e garantia de qualidade durante a fabricação;

CHESS Framework

- **Segurança (“Security”):** A segurança é uma consideração crítica para qualquer dispositivo médico, especialmente para uma bomba de insulina que administra uma substância que pode ter impacto direto na saúde dos pacientes. É necessário garantir a segurança do dispositivo contra ameaças externas, como acesso não autorizado ou manipulação maliciosa. A proteção dos dados dos pacientes também é essencial. Isso envolve a criptografia de comunicações sem fio e a implementação de medidas para evitar ataques cibernéticos.

Apesar desta análise não ter sido feita da maneira comumente utilizada, sua aplicação foi importante para o entendimento geral do sistema. Ao aplicar o CHESS Framework no desenvolvimento de uma bomba de insulina, as considerações clínicas, fatores humanos, engenharia e segurança são abordadas de forma abrangente para garantir um dispositivo seguro, eficaz e fácil de usar para os pacientes com diabetes.

RISCOS

Hazard Analysis & Risk Assessment

Perigo	Causas	Consequências	Mitigação
Administração incorreta de insulina.	Erro de dosagem, falha no reconhecimento da dose programada, erros de calibração do sistema de infusão.	Hipoglicemia grave, hiperglicemia descontrolada, complicações de saúde.	Implementação de verificações duplas de dosagem, alarmes visuais e sonoros de dose incorreta, interface de usuário intuitiva para programação da dose.
Falha no fornecimento de insulina.	Bloqueio na câmara de insulina, falha mecânica no sistema de infusão, falta de energia.	Interrupção na administração de insulina, risco de hiperglicemia descontrolada.	Mecanismos de detecção de bloqueio, alarmes de falha no fornecimento de insulina, bateria de backup ou sistemas de alimentação redundantes.
Falha no monitoramento dos níveis de glicose.	Calibração incorreta do sensor de glicose, falha no sensor de glicose, falta de comunicação com o sistema de monitoramento.	Administração incorreta de insulina, falta de informação sobre os níveis de glicose.	Calibração regular do sensor de glicose, alarmes de falha de comunicação, sistema de monitoramento de backup.

Hazard Analysis & Risk Assessment

Perigo	Causas	Consequências	Mitigação
Falha no sistema de alarme.	Falha no sensor de glicose, falha no sistema de comunicação, defeito no sistema de alarme	Ausência de alertas para níveis de glicose anormais, falha em notificar o usuário sobre condições críticas	Testes regulares do sistema de alarme, redundância nos sistemas de notificação, mecanismos de feedback do usuário.
Vazamento de insulina.	Falha na vedação do sistema de infusão, falha no controle de pressão, dano físico à câmara de insulina.	Perda de insulina, contaminação do ambiente, risco de infecção.	Materiais de vedação de qualidade, testes de vazamento, alarmes de detecção de vazamento, fácil acesso à limpeza e manutenção.
Erros de configuração do usuário.	Interface de usuário confusa, falta de orientação adequada, inserção incorreta de parâmetros	Administração incorreta de insulina, desequilíbrio dos níveis de glicose.	Interface de usuário intuitiva e amigável, instruções claras e orientações para configuração, verificações de validação dos parâmetros inseridos.

Alocação de SIL

Figura: Diagrama de Blocos SIL

	Severity of Consequence				
Likelihood	Catastrophic (5)	Critical (4)	Marginal (3)	Minor (2)	Negligible (1)
Frequent (5)	-	-	-	SIL4	SIL3
Probable (4)	-	-	SIL4	SIL 3	SIL2
Occasional (3)	-	SIL4	SIL 3	SIL 2	SIL1
Remote (2)	SIL 4	SIL 3	SIL 2	SIL 1	-
Improbable (1)	SIL 3	SIL2	SIL 1	-	-

Alocação de SIL

1 Administração incorreta de insulina:

- 1 **Probabilidade:** Improvável a Remota (falha no sistema);
- 2 **Consequência:** Crítica (hipoglicemia grave, hiperglicemia descontrolada);
- 3 **Alocação:** SIL 3 ou inferior;

2 Falha no fornecimento de insulina:

- 1 **Probabilidade:** Improvável a Remota (falha no sistema);
- 2 **Consequência:** Marginal a Crítica (interrupção na administração de insulina);
- 3 **Alocação:** SIL 3 ou inferior;

3 Falha no monitoramento dos níveis de glicose:

- 1 **Probabilidade:** Improvável a Remota (falha no sistema);
- 2 **Consequência:** Marginal a Crítica (administração incorreta, falta de informação);
- 3 **Alocação:** SIL 2 ou superior (dependendo do erro na administração);

Alocação de SIL

4 Falha no sistema de alarme:

- 1 **Probabilidade:** Improvável a Remota (falha no sistema);
- 2 **Consequência:** Insignificante a Menor (ausência de alertas para anomalias);
- 3 **Alocação:** SIL 1 ou insignificante (dependendo da análise de risco detalhada);

5 Vazamento de insulina:

- 1 **Probabilidade:** Remota a Ocasional (falha no sistema, erro do usuário);
- 2 **Consequência:** Marginal (perda de insulina, contaminação, risco de infecção);
- 3 **Alocação:** SIL 3 ou inferior (dependendo da análise de risco detalhada);

6 Erros de configuração do usuário:

- 1 **Probabilidade:** Remota a Ocasional (erro do usuário);
- 2 **Consequência:** Marginal a Crítico (administração incorreta, desequilíbrio);
- 3 **Alocação:** SIL 4 ou inferior (dependendo do usuário em questão);

Alocação de SIL

Tabela: SIL associado aos perigos

Perigo	Probabilidade	Consequência	SIL
1	2	4	SIL 3
2	2	4	SIL 3
3	2	3	SIL 2
4	2	2	SIL 1
5	3	3	SIL 3
6	3	4	SIL 4

Threat Analysis & Risk Assessment

- **Ataque de negação de serviço (DoS):** Interrupção da disponibilidade da bomba de insulina, impossibilitando a administração adequada de insulina;
- **Interceptação de comunicações:** Comprometimento da confidencialidade dos dados transmitidos entre a Bomba de Insulina e outros sistemas;
- **Manipulação de dados:** Modificação não autorizada de dados na bomba, levando a uma administração incorreta de insulina e desequilíbrio nos níveis de glicose;
- **Injeção de código malicioso:** Execução de código malicioso no dispositivo, podendo resultar em comportamento indesejado, ou acesso não autorizado a informações;
- **Exploração de vulnerabilidades:** Aproveitamento de falhas de segurança conhecidas ou desconhecidas na Bomba de Insulina para comprometer a funcionalidade do dispositivo.

SOFTWARE

Sistema de Infusão

1 Análise e Definição de Requisitos:

- Identificar e documentar os requisitos funcionais, como controle de fluxo de insulina, dosagem precisa e detecção de bloqueios;
- Identificar e documentar os requisitos não funcionais, como segurança, confiabilidade e usabilidade.

2 Projeto de Arquitetura de Software:

- Criar diagramas de blocos para representar os componentes do sistema de infusão e suas interações;
- Desenvolver diagramas de sequência para ilustrar o fluxo de dados e as operações do software durante a administração de insulina;
- Utilizar diagramas de classes para representar as estruturas de dados e as relações entre os objetos do sistema de infusão.

Sistema de Infusão

3 Implementação de Software:

- Codificar as funcionalidades do sistema de infusão de acordo com os requisitos e o design estabelecidos;
- Utilizar boas práticas de desenvolvimento, como modularização, reutilização de código e tratamento adequado de erros;
- Manter um controle de versão adequado do código-fonte.

4 Verificação e Validação do Software:

- Realizar testes unitários para verificar o correto funcionamento das unidades de código individuais;
- Realizar testes de integração para verificar a interação adequada entre os componentes do software;
- Realizar testes de sistema para verificar se o software atende aos requisitos funcionais e não funcionais estabelecidos.

Sistema de Controle

1 Análise e Definição de Requisitos:

- Identificar e documentar os requisitos funcionais, como controle de algoritmos de administração de insulina e monitoramento de níveis de glicose;
- Identificar e documentar os requisitos não funcionais, como segurança, precisão e tempo de resposta.

2 Projeto de Arquitetura de Software:

- Desenvolver diagramas de blocos para representar os componentes do sistema de controle e suas interações;
- Criar diagramas de sequência para ilustrar o fluxo de dados e as operações do software durante o controle de administração de insulina e monitoramento de glicose;
- Utilizar diagramas de classes para representar as estruturas de dados e as relações entre os objetos do sistema de controle.

Sistema de Controle

3 Implementação de Software:

- Codificar as funcionalidades do sistema de controle de acordo com os requisitos e o design estabelecidos;
- Seguir as boas práticas de codificação, como modularização, encapsulamento e tratamento de exceções;
- Manter um controle de versão adequado do código-fonte.

4 Verificação e Validação do Software:

- Realizar testes unitários para verificar o correto funcionamento das unidades de código individuais;
- Realizar testes de integração para verificar a interação adequada entre os componentes do software;
- Realizar testes de sistema para verificar se o software atende aos requisitos funcionais e não funcionais estabelecidos.

Fluxo Geral

- Inicialização;
- Cálculo de dosagem;
- Exibição de informações;
- Administração de insulina;
- Monitoramento contínuo;
- Resposta a comandos do usuário;
- Tratamento de alarmes.

Implementação

```
1 #include <iostream>
2
3 // Camada de Interface do Usuario
4 class UserInterface{
5 public:
6     static double getGlucoseLevel(){
7         // Simulacao da obtencao do nivel de glicose do usuario
8         double glucoseLevel;
9         std::cout << "Informe o nivel de glicose: ";
10        std::cin >> glucoseLevel;
11        return glucoseLevel;
12    }
13
14    static void displayMessage(const std::string& message){
15        std::cout << message << std::endl;
16    }
17 };
```


Implementação

```
18 // Camada de Logica de Controle
19 class ControlLogic{
20 public:
21     static double calculateInsulinDose(double glucoseLevel){
22         // Simulacao do calculo da dosagem de insulina
23         return glucoseLevel * 0.1;
24     }
25
26     static void administerInsulin(double insulinDose){
27         // Simulacao da administracao de insulina
28         UserInterface::displayMessage("Dose de insulina administrada: " + std::to_string
29         (insulinDose) + " unidades.");
30     }
31 };
```

Implementação

```
31 // Camada de Hardware
32 class InsulinPump{
33 public:
34     void run() {
35         // Coleta de dados
36         double glucoseLevel = UserInterface::getGlucoseLevel();
37
38         // Calculo de dosagem
39         double insulinDose = ControlLogic::calculateInsulinDose(glucoseLevel);
40
41         // Administracao de insulina
42         ControlLogic::administerInsulin(insulinDose);
43     }
44 };
45
46 int main() {
47     InsulinPump insulinPump;
48     insulinPump.run();
49
50     return 0;
51 }
```

Teste Funcional

1 Configuração de Dosagem

- **Descrição:** Verificar se a funcionalidade de configuração de dosagem da Bomba de Insulina está funcionando corretamente.
- **Pré-condições:** A Bomba de Insulina está ligada e pronta para uso.
- **Passos:**
 - 1 O usuário seleciona a opção de configuração de dosagem;
 - 2 O usuário insere um valor válido para a dosagem;
 - 3 O usuário confirma a configuração.
- **Resultado Esperado:** A dosagem é configurada corretamente e é exibida na tela de status.

Teste Funcional

2 Administração de Insulina

- **Descrição:** Verificar se a funcionalidade de administração de insulina da Bomba de Insulina está funcionando corretamente.
- **Pré-condições:** A Bomba de Insulina está ligada, configurada com uma dosagem válida e com um nível de glicose alto o suficiente para a administração de insulina.
- **Passos:**
 - 1 O usuário seleciona a opção de administração de insulina;
 - 2 O sistema calcula a dose de insulina com base no nível de glicose;
 - 3 O sistema administra a dose de insulina.
- **Resultado Esperado:** A dose de insulina é administrada corretamente e reflete no nível de insulina exibido na tela de status.

Teste Estrutural

■ Fluxo de Controle

- **Descrição:** Verificar se todos os caminhos possíveis de controle foram percorridos durante a execução das funcionalidades da Bomba de Insulina.
- **Métrica de Cobertura:** 100% de cobertura do fluxo de controle.

■ Fluxo de Dados

- **Descrição:** Verificar se todos os dados relevantes foram utilizados e processados corretamente durante a execução das funcionalidades da Bomba de Insulina.
- **Métrica de Cobertura:** 100% de cobertura do fluxo de dados.

Teste Baseado em Defeitos

3 Teste de Injeção de Dados Inválidos

- **Descrição:** Verificar se o sistema trata corretamente a injeção de dados inválidos nas funcionalidades da Bomba de Insulina.
- **Pré-condições:** A Bomba de Insulina está ligada e pronta para uso.
- **Passos:**
 - 1 O usuário seleciona a opção de configuração de dosagem;
 - 2 O usuário insere um valor inválido para a dosagem (ex: valor negativo);
 - 3 O usuário confirma a configuração.
- **Resultado Esperado:** O sistema exibe uma mensagem de erro informando que a dosagem inserida é inválida e impede a configuração incorreta.

CONCLUSÃO

Conclusões

1 Especificação de Requisitos:

- A definição clara e completa dos requisitos funcionais e não funcionais da Bomba de Insulina é fundamental para garantir que o sistema atenda às necessidades dos pacientes e profissionais de saúde.
- Através da análise de requisitos, foram identificadas as funcionalidades principais, como configuração de dosagem, administração de insulina e monitoramento de níveis de glicose.

2 Análise de Risco:

- A análise de risco permitiu identificar e avaliar os possíveis riscos associados ao uso da Bomba de Insulina, como falhas de dosagem, erros de leitura de glicose e eventos adversos.
- Com base na análise de risco, medidas de mitigação foram estabelecidas para minimizar os riscos identificados.

Conclusões

3 Projeto Arquitetural:

- A definição da arquitetura da Bomba de Insulina permitiu estabelecer a estrutura de componentes e subsistemas que compõem o dispositivo, como o sistema de infusão, sistema de controle, interface do usuário e sistema de comunicação.
- O uso de diagramas, como o Diagrama de Definição de Blocos e Diagrama de Blocos Internos, auxiliou na visualização e comunicação da estrutura e relacionamentos entre os componentes.

4 Testes:

- Os testes funcionais foram realizados para verificar se a Bomba de Insulina atende aos requisitos funcionais, incluindo a configuração correta da dosagem e administração precisa de insulina.
- Os testes estruturais, baseados em fluxo de controle e fluxo de dados, garantiram uma cobertura abrangente da lógica interna da Bomba de Insulina.
- O teste baseado em defeitos permitiu explorar cenários que poderiam levar a falhas e defeitos, verificando a capacidade do sistema de evitar ou tratar essas situações.

Referências I

- [1] WIKIPEDIA. **Insulina**. 2023. Último acesso: 09/07/2023. Disponível em: <<https://pt.wikipedia.org/wiki/Insulina>>.
- [2] WIKIPEDIA. **IEC 61508**. 2023. Último acesso: 09/07/2023. Disponível em: <https://en.wikipedia.org/wiki/IEC_61508>.
- [3] FDA. **Infusion Pumps Total Product Life Cycle: Guidance for Industry and FDA Staff**. 2014. Último acesso: 09/07/2023. Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/78369/download>>.
- [4] FDA. **U.S. FOOD & DRUG: Administration**. 2023. Último acesso: 09/07/2023. Disponível em: <<https://www.fda.gov/>>.
- [5] DIAGRAMS. **Flowchart Maker and Online Diagram Software**. 2023. Último acesso: 09/07/2023. Disponível em: <<https://app.diagrams.net/>>.

Referências II

- [6] OSATE. **Welcome to OSATE**. 2023. Último acesso: 15/07/2023. Disponível em: <<https://osate.org/>>.
- [7] UNIVERSITY, C. M. **Software Engineering Institute**. 2023. Último acesso: 15/07/2023. Disponível em: <<https://resources.sei.cmu.edu/aadl-wiki.cfm>>.
- [8] PASSARINI, R. F. **Transformação Assistida de Modelos: Mecanismo de Suporte para o Desenvolvimento de Cyber-Physical Systems**. 2014. Último acesso: 15/07/2023. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/128784/332109.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>.
- [9] INFRASPEAK. **FTA e FMEA: quais são as diferenças?** 2023. Último acesso: 15/07/2023. Disponível em: <<https://blog.infraspeak.com/pt-br/fta-fmea-diferencas/>>.
- [10] DEVMEDIA. **Técnicas e fundamentos de Testes de Software**. 2023. Último acesso: 15/07/2023. Disponível em: <<https://www.devmedia.com.br/guia/tecnicas-e-fundamentos-de-testes-de-software/34403>>.

Referências III

- [11] OBJECTIVE. **Testes de Software: Definição, Conceitos e Exemplos**. 2022. Último acesso: 15/07/2023. Disponível em: <<https://www.objective.com.br/insights/testes-de-software/>>.
- [12] SCHOLTEN A. KASSAHUN, A. J. M. B. H. **Chaining environmental Web services: composing a Web service chain**. 2009. Último acesso: 15/07/2023. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/41167631_Chaining_environmental_Web_services_composing_a_Web_service_chain>.
- [13] WIKIPEDIA. **Requisito**. 2009. Último acesso: 15/07/2022. Disponível em: <<https://pt.wikipedia.org/wiki/Requisito>>.
- [14] SECURE itemis. **Threat Analysis and Risk Assessment**. 2009. Último acesso: 15/07/2022. Disponível em: <<https://www.security-analyst.org/threat-analysis-and-risk-assessment/>>.

Referências IV

- [15] FESTO. **O SIL na indústria de processo**. 2023. Último acesso: 15/07/2022. Disponível em: <https://www.festo.com/br/pt/e/solucoes/setores-da-industria/industria-de-processos/industria-quimica/funcao-de-seguranca-sil-id_4237/>.
- [16] CONCEITO.DE. **Conceito de Diagrama de Blocos**. 2023. Último acesso: 15/07/2022. Disponível em: <<https://conceito.de/diagrama-de-blocos>>.
- [17] TEAM, M. **Entenda a especificação de requisitos de software em projetos**. 2020. Último acesso: 15/07/2022. Disponível em: <<https://www.monitoratec.com.br/blog/especificacao-de-requisitos-de-software/>>.
- [18] DIABETES, S. S. B. de. **Tecnologia com bomba de infusão de insulina**. 2020. Último acesso: 15/07/2022. Disponível em: <<https://diabetes.org.br/tecnologia-com-bomba-de-infusao-de-insulina/>>.

Referências V

- [19] UNIFESP. **Desenvolvimento de software de simulação de uma bomba de infusão de insulina de baixo custo**. 2016. Último acesso: 15/07/2022. Disponível em: <<https://repositorio.unifesp.br/handle/11600/62514>>.
- [20] COSTA, T. F. **Um Modelo de Referência para Sistemas de Bomba de Infusão de Insulina**. 2019. Último acesso: 15/07/2022. Disponível em: <https://repositorio.ufersa.edu.br/bitstream/prefix/5981/1/T%C3%A1ssioFC_MONO.pdf>.
- [21] ONLINEGDB. **Online compiler and debugger for c/c++**. 2019. Último acesso: 15/07/2022. Disponível em: <https://repositorio.ufersa.edu.br/bitstream/prefix/5981/1/T%C3%A1ssioFC_MONO.pdf>.
- [22] SAKURADA, E. Y. **As técnicas de Análise dos Modos de Falhas e seus Efeitos e Análise da Árvore de Falhas no Desenvolvimento e na Avaliação de Produtos**. 2001. Último acesso: 21/07/2023. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/80128>>.

Referências VI

- [23] CARVALHO, H. **Análise de causa raiz: Análise da Árvores de Falhas**. 2020. Último acesso: 21/07/2023. Disponível em: <http://vidadeproduto.com.br/analise-da-arvores-de-falhas/>.