

CERTIFICADO

A Sociedade Brasileira de Informática em Saúde – SBIS certifica que o sistema abaixo identificado apresentou conformidade aos requisitos mandatórios^[1] definidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) SBIS-CFM.

Nome do sistema:	SmartPEP
Versão do sistema:	02.11
Nome do desenvolvedor:	Pixeon Medical Systems S.A – Comércio e Desenvolvimento de Software
CNPJ do desenvolvedor:	05.662.773/0001-57
Manual de referência:	Certificação 2019 - versão 4.3
Categoria certificada:	Assistencial
Nível de garantia de segurança:	NGS2
Número do certificado:	SBIS-SRES-065
Validade inicial ^[2] :	20/05/2021

Plataforma tecnológica utilizada na auditoria ^[3] :	
Arquitetura:	Web
Sistema operacional do servidor:	Windows Server 2008
Sistema operacional da estação:	Windows 10
Banco de dados:	Microsoft SQL Server 2008
Navegador:	Internet Explorer 11
Módulo de assinatura digital:	BrySignerCADESCOM - BRy Tecnologia S.A.

[1] Existem requisitos condicionais, cuja obrigatoriedade é definida conforme a aplicabilidade ou não do sistema aos mesmos. O documento de Informações Complementares ao Certificado, anexo a este, apresenta a lista dos requisitos condicionais aplicáveis ao sistema ora certificado.

[2] O prazo de validade poderá ser reduzido (revogado) ou estendido, conforme condições previstas no Manual de Certificação. Para verificação da situação ou validade deste Certificado, acesse www.sbis.org.br/lista-de-sistemas-certificados.

[3] O documento de Informações Complementares ao Certificado, anexo a este, apresenta a lista dos componentes alternativos à plataforma tecnológica utilizada na auditoria.

São Paulo, 20 de maio de 2019.



Luis Gustavo Kiatake
Presidente da SBIS



Marcelo Lúcio da Silva
Diretor Executivo da SBIS

Informações Complementares ao Certificado SBIS-CFM-065

1. Requisitos Condicionais

Conforme disposto no capítulo 3.2 do Manual de Certificação para S-RES SBIS-CFM versão 4.3, a lista de requisitos apresenta alguns itens condicionais, os quais são aplicáveis somente quando a referida condição é verdadeira para o sistema auditado, sendo desconsiderados caso contrário. A condição de aplicabilidade se dá pela declaração do desenvolvedor ou por constatação durante a auditoria.

1.1. Condições Aplicáveis

Todos os requisitos listados a seguir foram considerados aplicáveis, e portanto suas respectivas condições representam características **presentes** no sistema ora certificado.

Requisito	Condição
NGS1.02.04	Utiliza autenticação baseada no método de usuário e senha
NGS1.04.07	Fornecer a funcionalidade de delegação de poder
NGS1.06.08	Utiliza componentes que exijam download (descarregamento do servidor para o cliente) para sua execução (ex.: ActiveX, Applet, aplicações para tablet, etc) por parte do usuário
NGS2.02.21	Permite a existência de pendência de assinatura digital
NGS2.07.02	Imprime mensagem de rodapé
FUNC.18.09	Apto ao uso por estudantes ou profissionais de saúde sob supervisão
FUNC.27.01	Existe uma versão anterior do mesmo S-RES já certificada pelo processo SBIS-CFM

1.2. Condições Não-Aplicáveis

Todos os requisitos listados a seguir foram considerados não-aplicáveis, e portanto suas respectivas condições representam características **ausentes** no sistema ora certificado.

Requisito	Condição
NGS1.04.08	Oferecer acesso direto ao RES pelo sujeito da atenção ou seu responsável legal como usuário do sistema
NGS1.06.04	Ser composto por componentes distribuídos
NGS1.06.05	
NGS1.09.07	

Requisito	Condição
NGS1.09.10	
NGS1.06.06	Haver troca de dados por meio de uma conexão direta entre S-RES distintos
NGS1.06.07	
NGS1.07.01	Permitir a importação de dados de outros S-RES
NGS1.07.11	Ser ofertado na modalidade "S-RESaaS" (S-RES as a Service)
NGS1.09.11	Possibilitar a importação automática de dados de dispositivos externos de saúde
NGS1.12.07	Possuir capacidade de exportação eletrônica do RES
ESTR.05.13	
NGS2.02.09	Permitir a exportação registros eletrônicos assinados digitalmente
NGS2.02.14	Ser capaz de importar registros externos assinados digitalmente
NGS2.07.03	Imprimir relatório de assinaturas
FUNC.11.02	Registrar áudio e/ou imagem médica ou odontológica

2. Componentes Alternativos da Plataforma Tecnológica

Conforme disposto no capítulo 4.1.2 do Manual de Certificação para S-RES SBIS-CFM versão 4.3, o desenvolvedor do sistema ora certificado declarou que os seguintes componentes alternativos, não testados em auditoria, produzem os mesmos efeitos de conformidade verificados na plataforma tecnológica utilizada durante a auditoria:

Sistema operacional do servidor:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Windows Server 2003, 2012 e 2016
Sistema operacional da estação:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Windows 8
Banco de dados:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft SQL Server 2005 e 2012 ▪ MaxDB 7.9.09 ▪ Oracle 8i, 9i, 10g, 11g e 12g

FIM DO DOCUMENTO

Informações Complementares ao Certificado SBIS-CFM-065