



Consulta Pública sobre Requisitos para Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde

Categoria

Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP)

Modalidades

**Consultório Individual
Clínica/Ambulatório**

Documento válido exclusivamente para

CONSULTA PÚBLICA

Julho/2020

1. Participação na Consulta Pública

A presente Consulta Pública tem como alvo os requisitos técnicos listados adiante no capítulo 5, e é aberta à participação de qualquer pessoa ou empresa. O período para contribuições é de **21/07 a 17/08/2020**.

Esta Consulta tem como objetivo coletar contribuições acerca dos requisitos que serão publicados no novo Manual de Certificação de S-RES da SBIS. Os interessados podem participar com o envio de comentários, sugestões ou críticas a qualquer aspecto dos requisitos, tais como seu conteúdo, redação, título, agrupamento, aplicabilidade e nível de maturidade para as modalidades, entre outros.

As contribuições devem ser enviadas exclusivamente ao e-mail consultapublica@sbis.org.br e devem referenciar este documento (“Requisitos para S-RES - Categoria PEP”), a identificação (ID) de cada requisito abordado e os respectivos comentários.

Preferencialmente, deve-se dispor os comentários em uma tabela (no corpo do e-mail ou anexada em Word ou Excel), ou ainda aplicados no próprio documento Word dos requisitos com o controle de alterações (*track changes*) ativado. O envio das contribuições em PDF deve ser evitado.

2. Sobre este Documento

Este documento apresenta, **exclusivamente para fins de CONSULTA PÚBLICA**, o conjunto de requisitos técnicos proposto pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) para o novo Manual de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) específico para sistemas de **Prontuário Eletrônico de Pacientes (PEP)** nas modalidades **Consultório Individual e Clínica/Ambulatório**.

A Certificação de S-RES teve início em 2002, quando o Conselho Federal de Medicina (CFM), atento ao crescimento do uso da tecnologia no registro de informações clínicas pelos profissionais e instituições de saúde, firmou um convênio de cooperação técnica com a SBIS para a elaboração e posterior operação de um processo de avaliação e homologação de software para o setor. Este processo teve como principais focos as questões concernentes à legalidade da utilização de sistemas informatizados para capturar, armazenar, manusear e transmitir dados do atendimento em saúde, incluindo as condições para a eliminação dos registros em papel.

No transcorrer do referido convênio, foi publicada em 2007 a Resolução CFM nº 1821, que aprovou as “Normas Técnicas Concernentes à Digitalização e Uso dos Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio dos Documentos dos Prontuários dos

Pacientes, Autorizando a Eliminação do Papel e a Troca de Informação Identificada em Saúde”, a qual faz referência, em seu Artigo 1º, ao Manual de Certificação de S-RES produzido pela SBIS.

A SBIS avaliou e aprovou o primeiro sistema por este processo em novembro de 2009, tendo, desde então, certificado mais de 70 softwares, cuja lista atualizada pode ser consultada em www.sbis.org.br/lista-de-sistemas-certificados.

Desde sua elaboração inicial, o Manual de Certificação passou por algumas versões evolutivas, resultando na atualmente vigente versão 4.3, onde os sistemas são classificados em duas categorias: Assistencial, aplicada aos produtos caracterizados como prontuários eletrônicos, e Básica, aplicada aos produtos voltados a determinados segmentos ou partes do processo de atenção à saúde não caracterizados como prontuários completos. A categoria Assistencial, contudo, não distinguia as diversas modalidades de operação, aplicando-se, portanto, indistintamente a sistemas voltados a consultórios, clínicas, ambulatorios, unidades de pronto atendimento, unidades básicas de saúde e hospitais, entre outros.

A partir da futura versão 5.0 do Manual de Certificação, alvo dos requisitos deste documento, a categoria Assistencial passará a se chamar “Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP)” e será disposta em diversas modalidades. Este documento apresenta os requisitos das duas primeiras modalidades de software a serem contempladas: Consultório Individual e Clínica/Ambulatório.

3. Categorias e Modalidades dos Sistemas

A próxima versão da Certificação SBIS passará a distinguir algumas categorias e modalidades de operação dos sistemas. Este documento apresenta para Consulta Pública as seguintes modalidades da categoria Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP):

- **Consultório Individual:** sistemas oferecidos para uso por um único profissional de saúde para o registro dos prontuários de seus pacientes.
- **Clínica/Ambulatório:** sistemas oferecidos para uso por clínicas ou ambulatorios que reúnam mais de um profissional de saúde e uma estrutura, **não** contemplando, contudo, rotinas hospitalares ou de pronto-atendimento, tais como a gestão de leitos, administração de medicamentos, evolução de enfermagem e procedimentos hospitalares.

Outras modalidades de sistemas de prontuário eletrônico, como as voltadas a unidades de pronto-atendimento ou ambientes hospitalares, serão publicadas em um futuro próximo, não sendo, contudo, alvo da presente Consulta Pública.

A Certificação SBIS estabelece também dois níveis diferenciados para os requisitos de garantia de segurança da informação:

- **NGS1 - Nível de Garantia de Segurança 1:** padrão mínimo de segurança da informação, o qual estabelece todos os elementos essenciais necessários para uma operação segura e com garantia do sigilo dos dados registrados no sistema, não aplicando-se, contudo, aos sistemas que pretendem eliminar a impressão de registros em papel.
- **NGS2 - Nível de Garantia de Segurança 2:** além de contemplar todos os requisitos do NGS1, incorpora também recursos de Certificação Digital necessários para que o sistema opere sem a geração de registros em papel (*paperless*).

Para ser certificado na categoria PEP, o S-RES precisa necessariamente se enquadrar em uma ou em ambas as modalidades descritas acima, e também em um dos níveis de garantia de segurança.

As modalidades acima poderão ser adotadas isolada ou conjuntamente, devendo-se aplicar durante a validação todos os requisitos aplicáveis às modalidades inscritas pelo fornecedor do software.

Já para o Nível de Garantia de Segurança deverá ser escolhido um dos dois níveis (NGS1 ou NGS2), observando-se, contudo, que o NGS2 engloba também os requisitos do NGS1.

4. Níveis de Maturidade

Uma novidade da próxima versão da Certificação SBIS, alvo da presente Consulta Pública, será a implementação de três níveis de maturidade do software dentro de sua categoria e modalidade, a saber:

- **Essencial:** estágio inicial de maturidade do sistema, contemplando os conteúdos e funcionalidades mínimas necessárias para o registro adequado das informações de saúde dos pacientes.
- **Pleno:** segundo estágio de maturidade do sistema, onde, além dos conteúdos e funcionalidades mínimas contemplados no nível Essencial, são agregados recursos complementares, oferecendo aos seus usuários uma condição mais avançada para o registro das informações de saúde dos pacientes.
- **Ouro:** estágio mais elevado de maturidade do sistema. Considerado o “Padrão Ouro” de excelência, estes sistemas oferecem aos seus usuários recursos bastante avançados para o registro das informações de saúde dos pacientes.

Quadro comparativo dos principais recursos contemplados	Nível de Maturidade		
	Essencial	Pleno	Ouro
Requisitos mínimos para aderência à legislação	✓	✓	✓
Funcionalidades mínimas necessárias para atendimento ao fluxo de trabalho clínico	✓	✓	✓
Requisitos para segurança do paciente	Essenciais	Intermediários	Avançados
Segurança da informação	Essencial	Intermediária	Avançada
Aderência à ICP-Brasil para eliminação de papel (caso NGS2)	✓	✓	✓
Funcionalidades para aumento da eficiência operacional		✓	✓
Documentação clínica estruturada		✓	✓
Prescrição Eletrônica estruturada		✓	✓
Mecanismos de Apoio à Decisão Clínica		Básicos	Avançados
Requisitos avançados para assinaturas digitais (caso NGS2)		✓	✓
Análise de dados clínicos e operacionais			✓
Integração com bases de conhecimento clínico			✓

A lista dos requisitos apresentada no capítulo 5 aponta a qual nível de maturidade cada requisito se aplica para cada modalidade de sistema.

Para obter o Certificado SBIS na categoria PEP, o sistema deverá atender à **totalidade** dos requisitos de ECF, NGS1 e, caso pretendido, NGS2 aplicáveis à categoria, modalidade e nível de maturidade pretendidos pelo solicitante (desenvolvedor/fornecedor do sistema).

5. Requisitos de Conformidade

Os requisitos estão separados da seguinte forma:

- Requisitos de Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades (ECF)
- Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1)
- Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)

Os requisitos estão também divididos por grupos e com as seguintes informações:

Coluna	Descrição
ID	Identificação do requisito, codificada no seguinte padrão: <i>Sigla-da-área.Número-do-capítulo.Número-do-requisito</i> Exemplo: ECF.01.01
Título	Título (nome) do requisito
Requisito	Descrição do requisito, incluindo exemplos quando apropriado. Adicionalmente, pode incluir notas explicativas para melhor elucidação de seu conteúdo.
C.Indiv	Indica em quais níveis de maturidade o requisito é aplicável aos sistemas da modalidade Consultório Individual , conforme legenda apresentada abaixo.
Cl/Amb	Indica em quais níveis de maturidade o requisito é aplicável aos sistemas da modalidade Clínica/Ambulatório , conforme legenda apresentada abaixo.

Legenda para as colunas C.Indiv e Cl/Amb	<p>E : o requisito se aplica ao nível de maturidade Essencial.</p> <p>P : o requisito se aplica ao nível de maturidade Pleno.</p> <p>O : o requisito se aplica ao nível de maturidade Ouro.</p> <p>- : o requisito não se aplica à modalidade.</p>
--	--







Os requisitos iniciados com uma expressão de “**Condição**” somente são aplicáveis quando a referida condição for verdadeira, sendo desconsiderados caso contrário.









Atenção: a numeração (ID) dos grupos e requisitos **não mantém compatibilidade** com as versões anteriores dos manuais da Certificação SBIS, tendo sido renumerados a partir desta próxima versão.

Existem lacunas na numeração (ID) dos grupos e requisitos causadas pela previsão de inserção de outros requisitos que serão aplicáveis somente às demais modalidades de sistemas não contempladas neste documento. Isso, portanto, não constitui um erro e não deve ser apontado na Consulta Pública.

5.1. Requisitos de Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades (ECF)









ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
ECF.01 - Identificação de Estabelecimentos de Saúde				
ECF.01.01	Identificação do estabelecimento de saúde	<p>a) O S-RES deve identificar univocamente e registrar o estabelecimento onde está sendo realizada a atenção à saúde específica.</p> <p>b) O cadastro do estabelecimento deve permitir o registro de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES); • Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ); • Endereço completo do estabelecimento; • Identificação do responsável técnico pelo estabelecimento (nome completo, conselho profissional e respectivo número de registro e Unidade Federativa). 	E P O	E P O
ECF.01.02	Duplicidade de cadastros de estabelecimentos de saúde	O S-RES deve possuir um mecanismo de validação que emita uma mensagem ao usuário e impeça a continuidade do registro em casos de duplicação de cadastro de estabelecimento de saúde. A validação deve ser realizada pelo menos para o número do CNES e número do CNPJ.	E P O	E P O
ECF.01.03	Identificação dos setores da organização	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de todos os setores existentes na organização. Por exemplo, cadastrar que a organização possui os setores "Consultório 1", "Consultório 2", "Internação 1", "Internação 2", "Centro Cirúrgico", "UTI", "Pronto Socorro", "Faturamento", "Laboratório", etc.</p> <p>b) O S-RES deve permitir ativar e inativar setores.</p> <p>Nota: O S-RES pode já possuir setores nativos como default (por exemplo, "faturamento" e "centro cirúrgico"). Entretanto, ainda deve estar aderente às exigências do requisito.</p>	-	P O
ECF.02 - Identificação de Profissionais da Organização				
ECF.02.01	Identificação dos profissionais da organização	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de profissionais da organização permitindo registrar minimamente os seguintes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome; • nome social/apelido; • nome da mãe; • sexo; 	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<ul style="list-style-type: none"> • data de nascimento; • nacionalidade; • município de nascimento e UF; • data de naturalização (para estrangeiros); • país de nascimento (para estrangeiros); • número do passaporte, país emissor, data de emissão e data de validade (para estrangeiros); • e-mail principal; • tipo de telefone, DDD e número de telefone; • endereço completo: tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro/distrito, município, país e CEP; • número do CPF; • número de identidade – complemento, UF, órgão e data de emissão; • número do Cartão Nacional de Saúde (CNS); • conselho profissional e respectivo número de registro e Unidade Federativa; • código e descrição CBO. <p>Nota: Os campos apresentados acima devem estar presentes no formulário, mas não necessariamente de preenchimento obrigatório.</p>		
ECF.02.02	Duplicidade de cadastros de profissionais	O S-RES deve possuir um mecanismo de validação que emita uma mensagem de aviso ao usuário e impeça a continuidade do registro em caso de duplicidade de cadastro de profissional. A validação deve ser realizada pelo menos para o número do CNS, CPF e conselho profissional.		
ECF.02.03	Vínculo entre profissionais e setores	O S-RES deve permitir indicar um ou mais setores aos quais o profissional da organização está vinculado (por exemplo, indicar que um determinado médico está associado ao setor "UTI").		
ECF.03 - Identificação de Pacientes				
ECF.03.01	Dados demográficos do paciente	<p>a) O S-RES deve identificar o sujeito da atenção de forma unívoca e estar aderente à plenitude das regras vigentes estabelecidas pelo Ministério da Saúde para o Cartão Nacional de Saúde (CNS). O cadastro do sujeito deve conter minimamente os seguintes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome; • nome social/apelido; • nome da mãe; • sexo; • data de nascimento; • nacionalidade; 		

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<ul style="list-style-type: none"> • município de nascimento e UF; • data de naturalização (para estrangeiros); • país de nascimento (para estrangeiros); • número do passaporte, país emissor, data de emissão e data de validade (para estrangeiros); • e-mail principal; • tipo de telefone, DDD e número de telefone; • endereço completo: tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro/distrito, município, país e CEP; • número do CPF; • número de identidade – complemento, UF, órgão e data de emissão; • número do Cartão Nacional de Saúde (CNS); • guardião ou representante legal (nome, grau de relacionamento ou parentesco com o paciente e CPF). <p>Nota: Os campos apresentados acima devem estar presentes no formulário, mas não necessariamente de preenchimento obrigatório.</p>		
ECF.03.02	Número de identificação do paciente no sistema	<p>a) Para todo paciente cadastrado, O S-RES deve gerar automaticamente um número de identificação no sistema (número de prontuário).</p> <p>b) Tal número de identificação deve ser unívoco para cada paciente e deve conter um dígito verificador.</p>		
ECF.03.03	Fotografia do paciente	<p>a) O S-RES deve permitir o vínculo de uma fotografia ao cadastro do paciente.</p> <p>b) Tal fotografia deve ser passível de visualização no cadastro do paciente e no cabeçalho do prontuário.</p>		
ECF.03.04	Parametrização de dados obrigatórios	<p>a) O S-RES deve permitir a parametrização da obrigatoriedade da entrada de dados em campos em formulários. Tal parametrização deve ser possível minimamente para os campos de dados demográficos do paciente, conforme os campos especificados no requisito de identificação do paciente.</p> <p>b) O formulário de entrada deve apresentar uma distinção (por exemplo, utilizando-se um asterisco e respectiva legenda) entre dados obrigatórios e não obrigatórios.</p> <p>c) Se um campo parametrizado como obrigatório não for preenchido pelo usuário, o S-RES deve exibir uma mensagem informando o usuário sobre a restrição e impedir a finalização do registro.</p>		
ECF.03.05	Histórico de alterações de dados demográficos	<p>a) O S-RES deve permitir a atualização de dados demográficos do paciente.</p> <p>b) Toda alteração deve ser registrada e apresentada em um histórico de alterações, com a indicação dos campos alterados, dados anteriores e posteriores à alteração, usuário responsável e registro de tempo do</p>		





ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>momento da alteração.</p> <p>Nota: Caso o S-RES receba dados de identificação de pacientes a partir de sistemas externos, o mesmo deverá manter um histórico em caso de atualização desses dados.</p>		
ECF.03.07	Verificação de duplicidade de cadastros de pacientes	O S-RES deve possuir um mecanismo de validação que emita uma mensagem de aviso ao usuário e impeça a continuidade do registro em casos de duplicação de cadastro de paciente. A validação deve ser realizada pelo menos para o número do CNS e CPF.	E P O	E P O
ECF.03.08	Verificação avançada de duplicidade de cadastros de pacientes	<p>a) Durante o cadastro de pacientes, o S-RES deve realizar uma busca de similaridades de forma a identificar eventuais duplicatas.</p> <p>b) Tal busca deve incluir minimamente a verificação de similaridade de combinações para nome do paciente, nome da mãe, data de nascimento, CPF e CNS. Por exemplo, potencial duplicidade identificada para dois pacientes com mesmo nome e data de nascimento.</p> <p>c) A verificação de similaridade para nome do paciente e nome da mãe deve ser realizada por meio de uma busca fonética. Por exemplo, "José Souza" é similar a "José Sousa".</p> <p>d) Caso o S-RES identifique potenciais duplicidades, o mesmo deverá alertar o usuário e apresentar o nome, data de nascimento, nome da mãe, CPF e CNS dessas duplicidades.</p> <p>e) O S-RES deve permitir que o usuário cancele ou dê continuidade ao cadastro, mesmo em caso de identificação de potenciais duplicidades.</p>	O	O
ECF.03.09	Pesquisa por potenciais prontuários duplicados	<p>a) O S-RES deve oferecer uma funcionalidade para pesquisa por prontuários duplicados.</p> <p>b) Tal pesquisa deve ser fonética e considerar minimamente os seguintes dados de identificação do paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome; • Sexo; • Data de nascimento; • CNS; • CPF; • Nome da mãe; • Número de identificação do prontuário. <p>c) Ao efetuar a busca, o S-RES deve exibir uma lista dos prontuários que potencialmente estão duplicados.</p>	O	O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
ECF.03.10	Fusão de prontuários duplicados	<p>a) O S-RES deve permitir a fusão/mesclagem de prontuários a partir de uma lista de potenciais prontuários duplicados.</p> <p>b) Ao exibir a lista de prontuários potencialmente duplicados, o S-RES deve apresentar uma opção para a realização de fusão/mesclagem entre as duplicadas.</p> <p>c) A fusão/mesclagem deve manter, em um único prontuário, todos os registros presentes em cada um dos prontuários mesclados.</p>	○	○
ECF.03.11	Busca simples de pacientes	<p>O S-RES deve permitir a busca simples de pacientes utilizando filtros e ordenação para minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome; • Número de identificação no sistema (número de prontuário); • Sexo; • CPF. 	E P O	E P O
ECF.03.12	Busca avançada de pacientes	<p>O S-RES deve permitir a busca avançada de pacientes utilizando filtros e ordenação para minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome; • Número de identificação no sistema; • Sexo; • Faixa etária (idade inicial e idade final); • Setor da instituição onde o paciente se encontra. 	P O	P O
ECF.03.13	Busca fonética de pacientes	<p>a) A busca de pacientes por nome deve possuir uma opção para realização de busca fonética, permitindo o retorno de nomes com diferentes variantes ortográficas. Por exemplo, busca por "José Souza" e retornar também "José Sousa".</p> <p>b) Os resultados retornados deverão estar ordenados de forma que os resultados mais relevantes em relação ao nome buscado apareçam primeiro que os resultados que correspondem a variantes ortográficas. Por exemplo, ao buscar "José Sousa", o S-RES deve retornar primeiro os resultados com "José Souza" e só depois os resultados com "José Sousa".</p>	○	○
ECF.03.14	Dados da lista de pacientes para seleção de prontuários	<p>A lista retornada em uma busca de pacientes deve conter minimamente os seguintes dados para cada paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome completo; • Número de identificação do paciente no sistema (número do prontuário); • Sexo; • Data de nascimento; 	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<ul style="list-style-type: none"> • Nome da mãe; • CPF. 		
ECF.03.15	Usabilidade da lista de pacientes para seleção de prontuários	<p>a) A lista retornada a partir de uma busca de pacientes deve alternar as cores entre as linhas da lista (por exemplo, uma linha branca e outra azul).</p> <p>b) O S-RES deve destacar uma linha da lista de seleção de pacientes quando o cursor do mouse estiver sobre ela (por exemplo, mudando a cor da linha para um tom mais escuro).</p> <p>c) Os rótulos das colunas sempre deverão ser exibidos de forma que, mesmo durante a rolagem de tela, o cabeçalho da lista permaneça visível.</p> <p>d) O S-RES deve permitir a visualização de cada dado do paciente que está na lista de seleção mesmo que a largura da coluna seja insuficiente (por exemplo, utilizando um tooltip ou ainda permitindo o ajuste da largura das colunas).</p>		
ECF.03.16	Distinção entre pacientes com nomes semelhantes	<p>a) Toda lista de pacientes que contenha um ou mais pacientes com nomes semelhantes, o S-RES deverá destacar o texto (em negrito ou itálico, por exemplo) que diferencia os nomes desses pacientes. Por exemplo, caso os nomes "José da Silva" e "José da Silva Junior" estejam na mesma lista de pacientes, o S-RES deverá destacar o texto "Junior".</p> <p>b) A identificação de nomes semelhantes deve considerar a busca fonética.</p>		
ECF.03.17	Cabeçalho de identificação do paciente	<p>Após a seleção de um paciente para visualização e/ou realização de registros em seu prontuário, todas as telas do S-RES relacionadas ao prontuário do paciente deverão conter um cabeçalho fixo com minimamente as seguintes informações de identificação do paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome completo; • Número de identificação do paciente no sistema; • Sexo; • Idade; • CPF; • Fotografia do paciente, se houver. 		
ECF.03.19	Abertura de mais de um prontuário na mesma sessão de usuário	<p>Condição: S-RES permite abrir mais de um prontuário simultaneamente.</p> <p>a) O S-RES deve manter apenas o primeiro prontuário aberto com permissão de edição pelo usuário, sendo que os demais deverão ser abertos exclusivamente em modo somente leitura.</p> <p>b) O S-RES deverá ainda exibir de forma clara e explícita que o status desses prontuários adicionais é de</p>		

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		somente leitura.		
ECF.04 - Cadastros de Substâncias, Exames e Procedimentos				
ECF.04.01	Cadastro de princípios ativos	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de princípios ativos.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar minimamente os seguintes dados no cadastro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome da substância; • Indicação de forma estruturada das classes terapêuticas (antibiótico, psicotrópico, etc.); • Indicação de forma estruturada das vias de administração pelas quais a substância pode ser administrada. • Indicação de forma estruturada se o princípio ativo é de alta vigilância e/ou controlado, e a que lista pertence. <p>c) O cadastro de princípios ativos deve permitir que a inclusão ou atualização de dados seja feita tanto de forma manual quanto por meio de importação de um arquivo.</p>	P O	P O
ECF.04.02	Cadastro de medicamentos	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de medicamentos com nome comercial.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar, de forma estruturada, minimamente os seguintes dados no cadastro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do medicamento; • Indicação dos princípios ativos (por exemplo, o medicamento "buscopan composto" possui os princípios ativos "butilbrometo de escopolamina" e "dipirona"); • Indicação das classes terapêuticas (antibiótico, psicotrópico, etc.); • Indicação das vias de administração pelas quais o medicamento pode ser administrado; • Indicação de forma estruturada se o medicamento é de alta vigilância e/ou controlado, e a que lista pertence. <p>c) O cadastro de medicamentos deve permitir que a inclusão ou atualização de dados seja feita tanto de forma manual quanto por meio de importação de um arquivo.</p>	P O	P O
ECF.04.04	Distinção entre drogas com nomes semelhantes	O cadastro de princípios ativos e medicamentos deve permitir o uso da técnica <i>"Tall Man Lettering"</i> , permitindo indicar parte do nome de uma droga em letras maiúsculas para ajudar a distinguir drogas semelhantes. Por exemplo, EFEDrina e EPINEFrina.	O	O
ECF.04.05	Emissão de etiquetas para identificação de medicamentos	<p>a) O S-RES deve permitir a emissão de código de identificação gráfico de medicamentos previamente cadastrados (código de barras, QR Code ou RFID, por exemplo).</p> <p>b) O S-RES deve permitir também que tais medicamentos possam ser identificados por meio do código do fornecedor.</p>	-	O















ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
ECF.04.06	Cadastro de exames e procedimentos	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de exames e procedimentos.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar, para cada exame/procedimento, minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo (de forma estruturada); • Subgrupo (de forma estruturada); • Nome do exame/procedimento (termo); • Código do exame/procedimento com base na tabela de referência (por exemplo, SIGTAP ou TUSS). <p>c) O cadastro de exames e procedimentos deve permitir que a inserção ou atualização de dados seja feita tanto de forma manual quanto por meio de importação de um arquivo (por exemplo, importação da tabela SIGTAP ou TUSS).</p>	P O	P O
ECF.05 - Agendamento				
ECF.05.01	Parametrização de agendas de consultas	O sistema deve oferecer uma funcionalidade para parametrização de agendas (dias da semana e horários) para consultas de acordo com diferentes especialidades e diferentes profissionais de saúde.	P O	P O
ECF.05.02	Bloqueios na agenda	O sistema deve oferecer uma parametrização para indicar bloqueios de agendamentos em dias específicos, tais como finais de semanas e feriados.	P O	P O
ECF.05.03	Agendamento de consultas por profissionais	O sistema deve oferecer uma funcionalidade para agendamento de consultas por profissionais de saúde e administrativos, permitindo indicar minimamente data/hora, especialidade, profissional, duração estimada e paciente.	E P O	E P O
ECF.05.04	Especificação do tipo de consulta	O sistema deve permitir parametrizar diferentes tipos de consultas (por exemplo, primeira consulta, acompanhamento, etc.), de forma que, no momento do agendamento, o tipo de consulta possa ser indicado.	P O	P O
ECF.05.05	Lembrete para o paciente	<p>a) O sistema deve oferecer um mecanismo de envio de lembretes a pacientes (por meio de SMS ou e-mail, por exemplo) quando houver alguma consulta agendada para o mesmo.</p> <p>b) A mensagem e temporalidade (quanto tempo de antecedência) do lembrete devem ser configuráveis.</p>	P O	P O
ECF.06 - Gestão de Atendimentos				
ECF.06.01	Registro de atendimento ao paciente	<p>a) O S-RES deve permitir a geração de um atendimento para um paciente de forma a indicar um contato assistencial.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar o tipo de atendimento sendo registrado (consulta, teleconsulta, pronto</p>	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>atendimento e internação, por exemplo).</p> <p>c) O S-RES deve permitir indicar o local de atendimento (onde o paciente se encontra no momento do atendimento). Por exemplo, casa do paciente, ambulância, consultório, etc.</p> <p>d) O S-RES deve permitir que vários registros clínicos possam ser efetuados como parte de um atendimento.</p> <p>e) O S-RES deve permitir que um atendimento possa ser fechado de forma a indicar o encerramento do contato assistencial.</p> <p>f) O S-RES deve registrar a data/hora e usuário responsável pela abertura e fechamento de um atendimento.</p>		
ECF.06.02	Histórico de atendimentos	<p>a) O S-RES deve permitir a visualização de um histórico de atendimentos (contatos assistenciais) do paciente.</p> <p>b) A apresentação da lista de atendimentos deve respeitar a ordem cronológica (linha do tempo) e exibir a data/hora de abertura e fechamento do atendimento, quando aplicável.</p>		
ECF.06.03	Lista de atendimentos	<p>a) O S-RES deve permitir a visualização de uma lista de todos os atendimentos da organização.</p> <p>b) Para cada atendimento, o sistema deve apresentar minimamente, quando aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificação do paciente (nome e/ou numérico de prontuário, por exemplo); • Tipo de atendimento (consulta, pronto atendimento e internação, por exemplo); • Status do atendimento (aberto ou fechado); • Setor; • Data/hora de abertura do atendimento; • Data/hora de fechamento do atendimento; <p>c) A emissão da lista de atendimento deve permitir o uso de minimamente os seguintes filtros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificação do paciente (nome e/ou numérico de prontuário, por exemplo); • Período de tempo; • Tipo de atendimento; • Status do atendimento; • Setor; • Período de tempo de abertura do atendimento; • Período de tempo de fechamento do atendimento. 		




ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
ECF.08 - Documentação Clínica				
ECF.08.01	Registro de alergias e intolerâncias	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de alergias e intolerâncias para pacientes em campo específico.</p> <p>b) O S-RES deve permitir a visualização da lista de alergias e intolerâncias registradas para um paciente.</p>	E P O	E P O
ECF.08.02	Registro estruturado de alergias e intolerâncias	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de alergias e intolerâncias para pacientes de forma estruturada.</p> <p>b) No momento de registro de alergia ou intolerância, o S-RES deve permitir indicar minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Origem da informação (próprio paciente, familiar do paciente, enfermagem, imunoalergologista, etc.); • Classificação da reação (alergia medicamentosa, intolerância medicamentosa, alergia alimentar, intolerância alimentar, reação alérgica a outras substâncias ou intolerância a outras substâncias); • Substância (princípios ativos, materiais, alimentos, etc.); • Reação adversa sofrida pelo paciente; • Gravidade da reação (leve, moderada ou grave); • Confirmação (confirmado ou suspeito); • Estado (ativo ou inativo); • Comentários ou observações (campo de texto livre). <p>c) O S-RES deve permitir que, minimamente para princípios ativos, o registro de substâncias possa ser realizado a partir de uma tabela de domínio previamente cadastrada.</p> <p>d) O S-RES deve permitir que o estado da alergia ou intolerância seja alterado, registrando a data/hora e responsável pela mudança do estado.</p>	P O	P O
ECF.08.03	Indicação da ausência de alergias e intolerâncias	<p>a) O S-RES deve permitir a indicação da ausência de alergias e intolerâncias de forma estruturada para um determinado paciente (por exemplo, indicar "paciente nega alergia" ou ainda "não há alergias conhecidas").</p> <p>b) O S-RES deve permitir o registro de alergias e intolerâncias mesmo após um registro de ausência (por exemplo, havia sido registrado que o paciente nega alergia, mas posteriormente descobriu-se que o mesmo possui alergia à dipirona). Nesse caso, o S-RES deverá inativar automaticamente o registro de anterior que indicava ausência de alergia ou intolerância.</p>	P O	P O
ECF.08.04	Registro de sinais vitais	<p>a) O S-RES deve permitir o registro minimamente dos seguintes sinais vitais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressão Arterial Sistólica (PAS); • Pressão Arterial Diastólica (PAD); • Temperatura corporal; 	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<ul style="list-style-type: none"> • Frequência cardíaca; • Frequência respiratória; • Saturação de oxigênio; • Dor. <p>b) Todos os dados de sinais vitais devem estar associados à uma unidade de medida (por exemplo, mmHG para PAS e PAD).</p>		
ECF.08.05	Registro de medidas antropométricas	<p>O S-RES deve permitir o registro minimamente das seguintes medidas antropométricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peso; • Altura; • Índice de Massa Corporal (IMC) calculado de forma automática pelo sistema; • Circunferência abdominal; • Circunferência cefálica. <p>b) Todas as medidas antropométricas devem estar associados à uma unidade de medida (por exemplo, kg para peso).</p>	E P O	E P O
ECF.08.07	Apresentação tabular de séries temporais de sinais vitais e medidas antropométricas	<p>a) O S-RES deve permitir que os sinais vitais e medidas antropométricas coletados em séries temporais sejam exibidos de forma tabular ordenados cronologicamente. Por exemplo, apresentação de uma tabela com os valores de pressão arterial coletados a cada 30 minutos ou ainda apresentação de uma tabela com os valores de peso medidos periodicamente para um paciente.</p> <p>b) Para fins de comparação entre os múltiplos valores registrados, caso haja valores coletados em diferentes unidades de medida, o S-RES deve converter os valores para uma mesma unidade.</p>	P O	P O
ECF.08.08	Apresentação gráfica de séries temporais de sinais vitais e medidas antropométricas	<p>a) O S-RES deve permitir que os sinais vitais e medidas antropométricas coletados em séries temporais sejam exibidos de forma gráfica ordenados cronologicamente. Por exemplo, apresentação de um gráfico de linhas dos valores de pressão arterial coletados a cada 30 minutos ou ainda gráfico de linhas dos de peso medidos periodicamente para um paciente.</p> <p>b) Para fins de comparação entre os múltiplos valores registrados, caso haja valores coletados em diferentes unidades de medida, o S-RES deve converter os valores para uma mesma unidade.</p>	O	O
ECF.08.09	Dados da anamnese	<p>O S-RES deve permitir o registro de anamnese do paciente atendendo à plenitude dos dados clínicos, permitindo o registro de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Queixa do paciente; • História da doença atual; • Histórico familiar e pessoal; 	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<ul style="list-style-type: none"> • Exame físico; • Hipótese diagnóstica. 		
ECF.08.10	Registro estruturado de diagnósticos	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de um ou mais diagnósticos de forma estruturada a partir de uma lista previamente cadastrada ou importada (CID10, por exemplo).</p> <p>b) O sistema deve permitir a indicação se o diagnóstico é suspeito ou confirmado.</p> <p>c) O sistema deve permitir indicar se o diagnóstico é principal ou secundário.</p>	E P O	E P O
ECF.08.11	Registro de diagnósticos médicos com base em terminologia	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de diagnósticos médicos de forma estruturada a partir de uma lista baseada em uma classificação ou terminologia padrão.</p> <p>b) O S-RES deve permitir minimamente o uso da Classificação Internacional de Doenças (CID) em sua versão mais recente exigida pela legislação.</p>	E P O	E P O
ECF.08.12	Registro de diagnósticos com base em mais de uma terminologia	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de diagnósticos de forma estruturada a partir de uma lista baseada em uma ou mais classificações ou terminologias padrão.</p> <p>b) O S-RES deve permitir minimamente o uso da Classificação Internacional de Doenças (CID) em sua versão mais recente exigida pela legislação e Classificação Internacional de Assistência Primária (CIAP) em sua versão mais recente.</p>	P O	P O
ECF.08.13	Estrutura da lista de problemas	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de problemas para o paciente de forma estruturada.</p> <p>b) Para cada problema acrescentado a lista, o S-RES deve permitir o registro e atualização de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicar se o problema é agudo ou crônico; • Indicação do estado atual do problema (ativo ou inativo); • Indicação se o problema é principal ou secundário, quando aplicável; • Indicação do estado de confirmação do problema (confirmado ou suspeito); • Data de início do problema, permitindo a indicação de datas incompletas (por exemplo, apenas o ano ou ainda apenas o mês e ano). <p>d) Ao alterar o status de um determinado problema para ativo ou inativo, o S-RES deve permitir o registro de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data de alteração do estado do problema, permitindo a indicação de datas incompletas (por exemplo, apenas o ano ou ainda apenas o mês e ano); • Observação em texto livre. 	P O	P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		e) Toda atualização de um problema (por exemplo, indicação de que o problema passou de ativo para inativo), deve ficar registrada em um histórico de alterações, indicando data/hora da atualização e respectivo profissional responsável.		
ECF.08.14	Diagnósticos na lista de problemas	a) O S-RES deve permitir o registro de diagnósticos de forma estruturada na lista de problemas do paciente. b) O S-RES deve permitir a busca e seleção de um diagnóstico a partir de uma lista previamente cadastrada ou importada (CID, por exemplo).		
ECF.08.15	Inserção automática de alergias e intolerâncias na lista de problemas	a) Para toda alergia ou intolerância registrada, o S-RES deve automaticamente acrescentá-la na lista de problemas do paciente. b) O sistema deve permitir parametrizar a opção de acréscimo automático de alergias e intolerâncias na lista de problemas do paciente.		
ECF.08.16	Lista personalizada de problemas	a) O S-RES deve permitir o cadastro e manutenção de uma lista específica/personalizada de problemas. b) Tal cadastro deve permitir a indicação de problemas de forma manual ou ainda por meio da importação de uma tabela. c) Durante o registro na lista de problemas, o S-RES deve permitir a seleção de um item constante na lista personalizada.		
ECF.08.17	Registro de atestado	O S-RES deve permitir a emissão de atestados para pacientes.		
ECF.08.18	Atestado baseado em modelos	O S-RES deve permitir a criação de modelos para atestado incluindo automaticamente no documento minimamente os seguintes dados: • Identificação do paciente; • Identificação da Instituição; • Identificação do profissional (nome e registro no conselho de classe profissional, órgão emissor e UF); • Data/hora da emissão.		
ECF.08.19	Evolução médica	O S-RES deve permitir o registro de evolução médica.		
ECF.08.22	Adequação ao conteúdo do Registro de Atendimento	O S-RES deve oferecer campos para o registro de todos os elementos de dados constantes no modelo de informação Registro de Atendimento Clínico especificado na Resolução da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) de número 33/2017 ou outra que a substitua.		

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
	Clínico			
ECF.08.23	Geração automática do Registro de Atendimento Clínico	O S-RES deve, ao final do atendimento, gerar automaticamente e armazenar um sumário conforme o modelo de informação Registro de Atendimento Clínico especificado na Resolução da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) de número 33/2017 ou outra que a substitua.	○	○
ECF.08.24	Registro de óbito	O S-RES deve permitir o registro do óbito do paciente com campos para indicação de data e justificativa de óbito.	E P O	E P O
ECF.08.25	Criação de formulários personalizados	<p>a) O S-RES deve permitir a parametrização de diferentes formulários como modelos para registro de dados clínicos (formulários dinâmicos).</p> <p>b) Para cada formulário criado, o sistema deve permitir a especificação de minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome/Título do documento clínico; • Campos do formulário, indicando, para cada campo, seu tipo de dado (texto, lista de seleção estruturada, múltipla escolha, campo numérico vinculado à uma unidade de medida, etc.); • Vínculo de um determinado campo estruturado a um domínio específico parametrizável (por exemplo, lista de seleção); • Vínculo de um determinado campo estruturado a uma tabela ou terminologia previamente cadastrada (por exemplo, campo para indicação de um diagnóstico com base no CID, campo para indicação de medicamentos de uso contínuo com base na tabela de medicamentos cadastrada, etc.); • Vínculo de um determinado campo estruturado a uma unidade de medida específica (por exemplo, pressão arterial vinculada à unidade mmHg); • Obrigatoriedade dos campos, ou seja, quais campos terão preenchimento obrigatório. <p>c) O sistema deve permitir o controle de versão do formulário criado, de forma que qualquer alteração após a finalização da criação do mesmo, uma nova versão seja gerada.</p> <p>d) O modelo documento clínico criado deverá estar disponível para registro de dados no prontuário do paciente e deve estar aderente a todas as regras e estrutura exigidas para documentação clínica (controle de alteração e inativação, controle de status em aberto ou fechado, possibilidade de assinatura digital, etc.).</p>	○	○
ECF.08.26	Campos calculáveis em formulários personalizados	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de campos calculáveis a partir da resposta de outros campos em formulários personalizados.</p> <p>b) Para cada opção de resposta/seleção de campo estruturado de um formulário personalizado (lista de</p>	-	○









ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>seleção, campo tipo <i>radio</i>, checkbox, etc), o sistema deve permitir a indicação de uma pontuação associada.</p> <p>c) Um campo calculável em um formulário personalizado deve permitir a realização de operações aritméticas entre quaisquer campos estruturados disponíveis no formulário personalizado.</p> <p>d) Para cada campo calculável, o S-RES deve permitir associar uma faixa de valores à uma determinada descrição (por exemplo, se a pontuação obtida estiver entre 1 e 3, então a descrição será "baixo risco").</p> <p>e) Ao preencher um formulário personalizado, o valor do campo calculável deverá ser exibido juntamente à sua respectiva descrição.</p>		
ECF.08.29	Aprovação de registros por preceptoria	<p>a) O S-RES deve garantir que todos os dados clínicos registrados por estudantes ou profissionais de saúde em treinamento (como internos, pós-graduandos, residentes, etc.) possam ser atestados/validados pelo profissional de ensino responsável. Por exemplo, preceptor validando entradas de pós-graduandos em treinamento em ambiente de ensino.</p> <p>b) Apenas um profissional com perfil de acesso de preceptor poderá efetuar atestação ou validação desses dados.</p> <p>c) Todos os registros ainda não validados deverão ser exibidos apenas ao profissional responsável e respectivos preceptores.</p> <p>d) O S-RES deve permitir que o preceptor indique a necessidade de revisão do registro por parte do estudante, implicando na pendência de validação.</p> <p>e) O S-RES deve armazenar e permitir a visualização, tanto em tela quanto impressão, do registro de tempo e do profissional em treinamento responsável pelo registro.</p>	-	
ECF.08.43	Registro de medicamentos de uso contínuo	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de princípios ativos/medicamentos de uso contínuo pelo paciente.</p> <p>b) Para cada princípio ativo/medicamento, o S-RES deve permitir indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do princípio ativo/medicamento; • Data de início (permitindo data incompleta, por exemplo, apenas o ano); • Dose; • Frequência; • Via de administração; • Observação em texto livre. 		





ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		c) O S-RES deve permitir a indicação da suspensão do uso de um princípio ativo/medicamento registrado anteriormente como sendo de uso contínuo pelo paciente, permitindo indicar ainda a data de suspensão. Tal data deve ser passível de ser registrada de forma incompleta (por exemplo, apenas o ano).		
ECF.09 - Prescrição Eletrônica				
ECF.09.01	Emissão de receita não estruturada	a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para elaboração de receita, de forma a permitir a prescrição de princípios ativos e medicamentos que não serão dispensados e/ou administrados na instituição. b) O S-RES deve oferecer minimamente um campo de texto com limite não inferior a 20.480 caracteres.	E	E P O
ECF.09.02	Texto padrão para receitas	a) O S-RES deve permitir que o profissional crie um ou mais textos padrões para receitas, permitindo indicar ainda um título para cada texto padrão. b) O S-RES deve permitir que o profissional selecione um texto padrão específico como base para uma receita, permitindo ainda a edição do texto.	E P O	E P O
ECF.09.03	Emissão de receita estruturada	a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para elaboração de receita de forma estruturada, de forma a permitir a prescrição de princípios ativos e medicamentos que não serão dispensados e/ou administrados na instituição. b) O S-RES deve permitir que o usuário busque por nome, a partir de uma lista de seleção, os princípios ativos e/ou medicamentos que serão prescritos. Tal lista de seleção deve carregar a lista de princípios ativos e/ou medicamentos cadastrada previamente. c) O S-RES deve permitir a prescrição de princípios ativos e/ou medicamentos que não estejam cadastrados ou padronizados pela instituição (por exemplo, medicamentos manipulados não disponíveis na instituição). d) Para cada princípio ativo e/ou medicamento prescrito, o S-RES deve permitir a indicação estruturada de minimamente as seguintes informações: • Nome do princípio ativo/medicamento; • Forma farmacêutica (sólida, líquida, semi-sólida e gasosa); • Dose e respectiva unidade de medida; • Frequência (8 em 8 horas, por exemplo); • Início do tratamento; • Duração do tratamento (dias de utilização); • Indicação se o medicamento será de uso contínuo; • Via de administração;	P O	P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<ul style="list-style-type: none"> • Prazo de utilização; • Observação em texto livre. 		
ECF.09.04	Impressão de receita	<p>A impressão da receita deve incluir automaticamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome completo, sexo e data de nascimento do paciente; • Endereço residencial do paciente; • Data/hora da prescrição; • Endereço da instituição; • Nome completo do profissional responsável; • Conselho profissional e respectivo número de registro e Unidade Federativa do prescriptor; • Espaço para assinatura e carimbo do profissional responsável. 	E P O	E P O
ECF.09.05	Parametrização da lista de referência para receita/prescrição	O S-RES deve permitir parametrizar qual deverá ser a lista de referência para realização de receita/prescrição: lista de princípios ativos, lista de medicamentos ou ambas. Por exemplo, a instituição realiza prescrições com base apenas em princípios ativos.	P O	P O
ECF.09.08	Usabilidade da lista de seleção de medicamentos	<p>a) A lista de seleção de medicamentos apresentada durante a prescrição desses deve alternar as cores entre as linhas da lista (por exemplo, uma linha branca e outra azul).</p> <p>b) O S-RES deve destacar uma linha da lista de seleção de medicamentos quando o cursor do mouse estiver sobre ela e/ou ao clicar na linha (por exemplo, mudando a cor da linha para um tom mais escuro).</p>	P O	P O
ECF.09.09	Informações críticas do paciente disponíveis durante receita/prescrição de medicamentos	<p>a) O S-RES deve permitir que informações críticas do paciente sejam passíveis de visualização durante a receita/prescrição de medicamentos, sem que haja a necessidade de navegação entre telas (informações acessíveis por meio do cabeçalho de identificação do paciente ou ainda pop-up, por exemplo).</p> <p>b) O S-RES deverá permitir o acesso de minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idade; • Peso; • Alergias e intolerâncias ativas; • Diagnósticos ativos. 	P O	P O
ECF.09.10	Confirmação da identificação do paciente	<p>a) Após a finalização de uma receita/prescrição, o S-RES deve emitir um alerta de confirmação com a identificação do paciente.</p> <p>b) Tal alerta deve incluir minimamente os seguintes dados de identificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome completo; • Sexo; • Data de nascimento; 	O	O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<ul style="list-style-type: none"> • Número de identificação no sistema; • Foto (se houver). <p>c) O S-RES deve permitir que a emissão desse alerta seja configurável, de forma que a instituição possa optar por emitir ou não o alerta.</p>		
ECF.09.12	Princípios ativos e/ou medicamentos favoritos	<p>a) O S-RES deve permitir que um usuário indique um ou mais princípios ativos e/ou medicamentos como favoritos.</p> <p>b) A lista de princípios ativos e/ou medicamentos favoritos deve ser personalizada por usuário, de forma que diferentes profissionais possam ter diferentes itens como favoritos.</p> <p>c) O S-RES deve permitir que o usuário acesse sua lista de princípios ativos e/ou medicamentos favoritos e utilize um ou mais deles para registro de uma prescrição.</p>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
ECF.09.17	Prescrição eletrônica de hemocomponentes e hemoderivados	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para prescrição estruturada de hemocomponentes e hemoderivados.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que o usuário busque por nome, a partir de uma lista de seleção, os hemocomponentes e hemoderivados que serão prescritos. Tal lista de seleção deve carregar uma lista de hemocomponentes e hemoderivados cadastrada previamente.</p> <p>c) Para cada hemocomponente e hemoderivado prescrito, o S-RES deve permitir a indicação estruturada de minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome (tipo do hemocomponente/hemoderivado, por exemplo, concentrado de hemácias); • Dose; • Data/Hora da administração; • Frequência (8 em 8 horas, por exemplo); • Fluxo (quantidade por tempo. Por exemplo, ml/min); • Observação em texto livre. 	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
ECF.09.18	Prescrição eletrônica de produtos de leite	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para prescrição estruturada de produtos de leite.</p> <p>b) O S-RES deve permitir a indicação estruturada de minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de leite (leite materno, fórmula láctea específica, etc.) • Dose; • Data/Hora da administração; • Frequência (8 em 8 horas, por exemplo); • Duração do tratamento (dias de utilização); 	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>




ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<ul style="list-style-type: none"> • Observação em texto livre. 		
ECF.09.19	Solicitação de exames e procedimentos	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para elaboração de pedidos de exames e procedimento para o paciente.</p> <p>b) O S-RES deve oferecer minimamente um campo de texto livre.</p>	E P O	E P O
ECF.09.20	Solicitação estruturada de exames e procedimentos	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para prescrição estruturada de exames e procedimentos.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que o usuário busque por nome, a partir de uma lista de seleção, os exames ou procedimentos que serão prescritos. Tal lista de seleção deve carregar uma lista de exames e procedimentos cadastrada previamente.</p> <p>c) Para cada item solicitado, o S-RES deve permitir a indicação estruturada de minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do exame ou procedimento; • Código da tabela de referência (SIGTAP ou TUSS, por exemplo); • Quantidade; • Caráter do atendimento (urgência ou eletivo); • Observação em texto livre. 	P O	P O
ECF.09.21	Usabilidade da lista de seleção de exames e procedimentos	<p>a) A lista de seleção de exames e procedimentos apresentada durante a prescrição desses itens deve alternar as cores entre as linhas da lista (por exemplo, uma linha branca e outra azul).</p> <p>b) O S-RES deve destacar uma linha da lista de seleção de exames e procedimentos quando o cursor do mouse estiver sobre ela e/ou ao clicar na linha (por exemplo, mudando a cor da linha para um tom mais escuro).</p>	P O	P O
ECF.09.22	Solicitação de encaminhamentos	<p>a) O S-RES deve permitir a solicitação de encaminhamentos para pacientes.</p> <p>b) O S-RES deve oferecer minimamente os seguintes campos no formulário de encaminhamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome completo do paciente; • Campo texto livre para descrição do encaminhamento; • Nome completo do profissional responsável; • Conselho profissional e respectivo número de registro e Unidade Federativa do solicitante; • Endereço da instituição; • Espaço para assinatura do profissional responsável. 	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
ECF.12 - Gerenciamento de Solicitações e Resultados de Exames e Procedimentos				
ECF.12.01	Consulta de exames e procedimentos solicitados	O S-RES deve permitir a consulta de exames e procedimentos previamente solicitados para um determinado paciente, permitindo o uso de filtro para o status dos exames (exames já realizados ou exames pendentes, por exemplo).		
ECF.12.02	Entrada de resultados de exames não vinculados à uma solicitação no sistema	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de resultados de exames não solicitados previamente no S-RES, de forma que não seja necessário haver uma solicitação registrada previamente no sistema para que o resultado do exame possa ser documentado.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do exame realizado (não necessário quando o resultado estiver vinculado à uma solicitação previamente registrada no S-RES); • Data/hora da realização do exame; • Campo para indicação do resultado, conclusão ou parecer diagnóstico. • Anexo de um ou mais arquivos (por exemplo, laudo em PDF). 		
ECF.12.03	Entrada de resultados de exames vinculados à uma solicitação no sistema	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de resultados de exames solicitados previamente no S-RES de forma que tal resultado fique vinculado à respectiva solicitação.</p> <p>b) Ao finalizar o registro do resultado, o status do exame solicitado deverá ser alterado automaticamente para 'realizado' (ou equivalente).</p> <p>c) O S-RES deve permitir a visualização do histórico de alterações do status do exame, tanto em tela quanto impressão, exibindo o registro de tempo dessa mudança, status anterior e posterior à mudança e responsável pela mudança de status (quando houver).</p> <p>d) O S-RES deve permitir indicar minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data/hora da realização do exame; • Campo para indicação do resultado, conclusão ou parecer diagnóstico. • Anexo de um ou mais arquivos (por exemplo, laudo em PDF). 		
ECF.13 - Apoio à Decisão Clínica				
ECF.13.01	Restrição entre sexo e exames/procedimentos	a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre sexo e exame/procedimento (por exemplo, exame ultrassonográfico de próstata aplicável apenas para o sexo masculino).		

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>b) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é identificada. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. <p>c) No momento de registro de uma solicitação de exame/procedimento, caso uma regra seja infringida, o S-RES deve emitir um alerta conforme parametrização da ação a ser tomada. Pode-se optar também por omitir do usuário exames/procedimentos que infrinjam a regra (por exemplo, exame ultrassonográfico de próstata não aparece na lista de seleção de diagnósticos para pacientes do sexo feminino).</p>		
ECF.13.02	Restrição entre sexo e diagnóstico	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre sexo e diagnóstico (por exemplo, neoplasia maligna da próstata aplicável apenas para o sexo masculino).</p> <p>b) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é identificada. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. <p>c) No momento de registro de um diagnóstico, caso uma regra seja infringida, o S-RES deve emitir um alerta conforme parametrização da ação a ser tomada. Pode-se optar também por omitir do usuário diagnósticos que infrinjam a regra (por exemplo, neoplasia maligna da próstata não aparece na lista de seleção de diagnósticos para pacientes do sexo feminino).</p>		
ECF.13.03	Restrição entre faixa etária e exames/procedimentos	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre faixa etária do paciente e exame/procedimento.</p> <p>b) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é identificada. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. <p>c) No momento de registro de uma solicitação de exame/procedimento, caso uma regra seja infringida, o S-RES deve emitir um alerta informando sobre a restrição.</p>		

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
ECF.13.04	Parametrização de ação a ser tomada para alertas de alergia	<p>a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade administrativa que permita parametrizar a ação a ser tomada no momento em que uma regra de alergia/intolerância é disparada na prescrição de medicamentos.</p> <p>b) O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. <p>c) O S-RES deve permitir parametrizar diferentes ações para diferentes severidades (por exemplo, parametrizar que alergias e intolerâncias de baixa severidade devem disparar a ação de apenas notificação).</p>	○	○
ECF.13.05	Alerta de alergia na prescrição eletrônica	<p>a) Durante o registro de uma prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar a existência de alergia ou intolerância a um dos princípios ativos existentes nos medicamentos prescritos.</p> <p>b) A verificação de alergia/intolerância deve considerar os princípios ativos e não o nome do medicamento, uma vez que um medicamento pode ter mais de um princípio ativo (por exemplo, paciente é alérgico a dipirona e um buscopan composto está sendo prescrito).</p> <p>c) Caso seja verificada a existência de alergia/intolerância, o S-RES deverá emitir uma mensagem conforme parametrização da ação a ser tomada, quando aplicável, informando sobre a existência da alergia/intolerância.</p> <p>d) A mensagem emitida deve indicar minimamente a classificação (alergia ou intolerância), substância prescrita a qual o paciente é alérgico/intolerante, severidade e reação sofrida pelo paciente.</p>	P ○	P ○
ECF.13.07	Parametrização de regras para interação medicamentosa	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre dois princípios ativos, ou seja, interação medicamentosa (por exemplo, omeprazol x diazepam).</p> <p>b) O S-RES deve permitir a indicação da severidade da reação (baixa, moderada ou severa, por exemplo).</p> <p>c) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é infringida durante uma prescrição de medicamentos. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. <p>d) O S-RES deve permitir a inativação de uma determinada regra sem que tal inativação implique na exclusão da mesma.</p>	-	○

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
ECF.13.08	Alerta de interação medicamentosa na prescrição eletrônica	<p>a) Durante o registro de uma prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar a existência de interação medicamentosa entre os princípios ativos existentes nos medicamentos prescritos.</p> <p>b) Tal verificação deve considerar os princípios ativos e não o nome do medicamento, uma vez que um medicamento pode ter mais de um princípio ativo.</p> <p>c) Caso uma regra seja disparada, o S-RES deverá emitir uma mensagem conforme parametrização da ação a ser tomada.</p> <p>d) A mensagem emitida deve indicar minimamente os princípios ativos que interagem e respectiva severidade.</p>	-	0
ECF.13.10	Verificação de interação medicamentosa com medicamentos de uso contínuo	<p>A verificação de interação medicamentosa deve considerar não só os novos princípios ativos/medicamentos sendo prescritos, mas também aqueles registrados na lista de princípios ativos/medicamentos de uso contínuo do paciente.</p>	-	0
ECF.13.12	Alertas de duplicidade de medicamentos na prescrição eletrônica	<p>a) Durante a prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar se tal prescrição irá gerar uma duplicidade (por exemplo, um medicamento já prescrito para o paciente na mesma prescrição de internação ou no mesmo atendimento ambulatorial).</p> <p>b) Tal verificação deve considerar os princípios ativos e não o nome do medicamento, uma vez que um medicamento pode ter mais de um princípio ativo.</p> <p>c) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é infringida durante uma prescrição de medicamentos. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. 	0	0
ECF.13.13	Alertas de duplicidade de solicitações de exames e procedimentos	<p>a) Durante a solicitação de exames e procedimentos, o S-RES deve verificar se tal solicitação irá gerar uma duplicidade (por exemplo, hemograma solicitado duas vezes).</p> <p>b) O S-RES deve permitir a parametrização, para cada exame/procedimento, do período de tempo em que uma nova solicitação será considerada como duplicidade (por exemplo, um determinado exame não deve ser solicitado mais de uma vez em um intervalo de tempo menor que 30 dias).</p>	0	0

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>c) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é infringida durante uma prescrição de medicamentos e exames/procedimentos. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. 		
ECF.13.14	Parametrização de restrições entre diagnósticos e medicamentos	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre diagnósticos e princípios ativos (por exemplo, paciente foi diagnosticado com dengue e, portanto, não é recomendado o uso de aspirina).</p> <p>b) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é identificada. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. <p>c) O S-RES deve permitir a inativação de uma determinada regra sem que tal inativação implique na exclusão da mesma.</p>	-	
ECF.13.15	Alerta de restrições entre diagnósticos e medicamentos na prescrição eletrônica	<p>a) Durante o registro de uma prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar a existência de restrições entre os princípios ativos existentes nos medicamentos prescritos e os diagnósticos registrados para o paciente.</p> <p>b) Tal verificação deve considerar os princípios ativos e não o nome do medicamento, uma vez que um medicamento pode ter mais de um princípio ativo.</p> <p>c) Caso uma regra de diagnóstico x medicamento seja disparada, o S-RES deverá emitir uma mensagem conforme parametrização da ação a ser tomada.</p> <p>d) A mensagem emitida deve explicitar o princípio ativo e diagnóstico que infringem a regra.</p>	-	
ECF.13.17	Parametrização de regras para dose máxima e mínima	<p>a) O S-RES deve permitir a parametrização de dose máxima e dose mínima para princípios ativos de medicamentos.</p> <p>b) O S-RES deverá permitir a parametrização de diferentes doses máximas e mínimas para diferentes faixas etárias, faixas de superfície corpórea e faixas de peso corporal do paciente.</p> <p>c) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições</p>	-	

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>é infringida durante uma prescrição de medicamentos. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. 		
ECF.13.18	Alerta de dose máxima e dose mínima na prescrição eletrônica	<p>a) Durante o registro de uma prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar se a dose indicada para cada medicamento é maior que a dose máxima ou menor que a dose mínima parametrizada para os princípios ativos existentes nos medicamentos prescritos, considerando ainda os dados de idade, superfície corpórea e peso corporal do paciente.</p> <p>b) Tal verificação deve considerar os princípios ativos e não o nome do medicamento, uma vez que um medicamento pode ter mais de um princípio ativo.</p> <p>c) Caso uma regra seja disparada, o S-RES deverá emitir uma mensagem conforme parametrização da ação a ser tomada.</p> <p>d) A mensagem emitida deve explicitar o princípio ativo e respectiva dose, faixa etária, superfície corpórea e/ou peso corporal que infringem a parametrização.</p>	-	o
ECF.13.19	Parametrização de regras para dose máxima por período de tempo	<p>a) O S-RES deve permitir a parametrização de uma dose máxima por período de tempo para princípios ativos de medicamentos. Por exemplo, dose máxima diária (em 24 horas), dose máxima em 7 dias, etc.</p> <p>b) O S-RES deverá permitir a parametrização de diferentes doses máximas diárias para diferentes períodos de tempo, faixas etárias, faixas de superfície corpórea e faixas de peso corporal.</p> <p>c) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é infringida durante uma prescrição de medicamentos. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. <p>Nota: A dose máxima por período de tempo considera a dose prescrita e a frequência de administração da droga. Por exemplo, se a dose máxima diária recomendada de uma determinada droga é de 100 mg e a prescrição dessa droga indica uma dose de 50 mg (dose) de 8 em 8 horas (frequência), a dose diária será de 150 mg, ultrapassando a dose máxima diária recomendada.</p>	-	o

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
ECF.13.20	Alerta de dose máxima por período de tempo na prescrição eletrônica	<p>a) Durante o registro de uma prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar se a dose indicada para cada medicamento e sua respectiva frequência de administração ultrapassa a dose máxima diária parametrizada para os princípios ativos existentes nos medicamentos prescritos, considerando ainda os dados de idade, superfície corpórea e peso corporal do paciente.</p> <p>b) Tal verificação deve considerar os princípios ativos e não o nome do medicamento, uma vez que um medicamento pode ter mais de um princípio ativo.</p> <p>c) Caso uma regra seja disparada, o S-RES deverá emitir uma mensagem conforme parametrização da ação a ser tomada.</p> <p>d) A mensagem emitida deve explicitar o princípio ativo e respectiva dose, faixa etária, superfície corpórea e/ou peso corporal que infringem a parametrização.</p> <p>Nota: A dose máxima por período de tempo considera a dose prescrita e a frequência de administração da droga. Por exemplo, se a dose máxima diária recomendada de uma determinada droga é de 100 mg e a prescrição dessa droga indica uma dose de 50 mg (dose) de 8 em 8 horas (frequência), a dose diária será de 150 mg, ultrapassando a dose máxima diária recomendada.</p>	-	0
ECF.13.22	Parametrização de regras de restrições entre medicamentos e faixa etária	<p>a) O S-RES deve permitir a criação de regras por meio da aplicação que estabeleçam restrições entre princípios ativos e faixa etária do paciente (por exemplo, prescrição de diazepam para um paciente com menos de 12 anos).</p> <p>b) O S-RES deve permitir a parametrização da ação a ser tomada no momento em que uma dessas restrições é infringida durante uma prescrição de medicamentos. O S-RES deve permitir parametrizar minimamente as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas notificação; • Notificação seguida de justificativa para continuidade do registro; • Notificação e bloqueio da continuidade do registro. 	-	0
ECF.13.23	Alerta de restrições entre medicamentos e faixa etária na prescrição de medicamentos	<p>a) Durante o registro de uma prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar a existência de restrições entre os princípios ativos existentes nos medicamentos prescritos e a faixa etária do paciente.</p> <p>b) Tal verificação deve considerar os princípios ativos e não o nome do medicamento, uma vez que um medicamento pode ter mais de um princípio ativo.</p> <p>c) Caso uma regra seja disparada, o S-RES deverá emitir uma mensagem conforme parametrização da ação a ser tomada.</p>	-	0









ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		d) A mensagem emitida deve indicar minimamente a idade do paciente e o princípio ativo que infringe a regra.		
ECF.13.27	Recomendações de uso de medicamentos em relação à dieta	<p>a) O S-RES deve permitir a parametrização de recomendações de uso de medicamentos em relação à dieta (por exemplo, um determinado medicamento deve ser tomado em jejum ou após alimentação).</p> <p>b) Durante o registro de uma prescrição de medicamentos, o S-RES deve verificar a existência de recomendações cadastradas para o uso dos medicamentos prescritos em relação à dieta.</p> <p>c) Caso uma regra de medicamento x dieta seja disparada, o S-RES deverá emitir uma mensagem informando o medicamento e a recomendação previamente cadastrada relacionada à dieta.</p>	-	0
ECF.13.28	Restrição de vias de administração não recomendadas	Durante a prescrição de um medicamento, o S-RES não deverá permitir que uma via de administração seja indicada caso a mesma não esteja registrada no cadastro desse medicamento.	-	0
ECF.13.31	Prescrição padrão/protocolo	<p>a) O S-RES deve permitir o cadastro de prescrições padrões/protocolos de forma que seja possível indicar um nome identificador para a prescrição padrão e os itens da prescrição. Por exemplo, "prescrição padrão para pacientes hipertensos e diabéticos", "prescrição padrão para realização de check-up", "prescrição padrão para sepse", "prescrição padrão para admissão na UTI", etc.</p> <p>b) O S-RES deve permitir incluir na prescrição padrão minimamente medicamentos e exames.</p> <p>c) O S-RES deve permitir o registro de histórico de alterações de prescrição padrão, de forma que, qualquer alteração em uma prescrição padrão, gere uma nova versão.</p> <p>d) O S-RES deve permitir a ativação e inativação de prescrições padrão.</p> <p>e) As funcionalidades de prescrição eletrônica e receita devem permitir a busca e seleção de uma prescrição padrão. Após selecionar a prescrição padrão desejada, o S-RES deverá permitir que o usuário possa modificar, acrescentar ou remover itens.</p>	0	0
ECF.13.32	Limites de valores para sinais vitais e medidas antropométricas	<p>a) O S-RES deve permitir a parametrização de limites inferior e superior para dados de sinais vitais e medidas antropométricas.</p> <p>b) A parametrização dos limites deverá ainda permitir a indicação de um contexto clínico ao qual a regra deverá ser aplicada durante a entrada de dados de sinais vitais e medidas antropométricas por um profissional. Tal contexto clínico deve ser estabelecido minimamente pela indicação de sexo (masculino,</p>	0	0













ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>feminino ou ambos) e faixa etária (entre 20 e 40 anos, por exemplo) do paciente.</p> <p>c) Os valores para cada parâmetro deverão estar vinculados a pelo menos uma unidade de medida (mmHg para pressão arterial, por exemplo), quando aplicável, a qual deverá ser exibida.</p> <p>d) O S-RES deve permitir a parametrização da escolha da ação a ser tomada caso um valor inserido pelo usuário estiver fora do intervalo previamente definido. O S-RES deve permitir que minimamente as seguintes ações possam ser tomadas: "apenas notificação" e "notificação e bloqueio de continuidade do registro".</p> <p>e) Se um limite estabelecido for infringido durante a entrada de dados, o S-RES deverá notificar o usuário conforme parametrização da ação a ser tomada.</p> <p>f) Os parâmetros de validação e seus respectivos valores e unidades de medidas deverão estar armazenados em banco de dados (vide requisito ESTR.02.11).</p> <p>Nota: Para a indicação de faixa etária na criação dos limites, é aceitável que cada regra permita a indicação apenas de uma operação lógica seguida de um valor para idade (por exemplo, idade > 20 anos). Dessa forma, para estabelecer uma regra aplicada à faixa etária de 20 a 40 anos, seria necessário criar duas regras com os mesmos parâmetros, alterando apenas a operação lógica e idade (uma regra para >20 anos e outra para <40 anos).</p>		
ECF.13.35	Acesso a bases de conhecimento clínico	<p>a) O S-RES deve permitir o acesso à uma ou mais bases de conhecimento para fornecimento de mecanismos de apoio à decisão clínica.</p> <p>b) Tal acesso deve oferecer minimamente os seguintes recursos durante a realização de uma prescrição eletrônica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interação medicamentosa; • Dose máxima e mínima; • Dose máxima por período de tempo; • Medicamento x diagnóstico. <p>Nota: Sugere-se que a integração com bases de conhecimento seja realizada utilizando-se um padrão reconhecido, tal como o HL7 Infobutton.</p>	○	○
ECF.14 - Notas e Comunicação				
ECF.14.01	Registro de notas vinculadas a um	a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para o registro de notas (anotações, lembretes, observações, etc.) para o profissional de saúde vinculados a um paciente específico. Dessa forma, a nota deverá estar	P O	P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
	paciente	disponível para visualização no prontuário do paciente. b) O S-RES deverá permitir que o profissional possa "resolver" ou "inativar" uma determinada nota.		
ECF.14.02	Registro de notas para o profissional	a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade específica para o registro de notas (anotações, lembretes, observações, etc.) para o profissional de saúde. Dessa forma, tal nota deverá estar disponível para visualização pelo profissional sem vínculo a um prontuário. b) O S-RES deverá permitir que o profissional possa "resolver" ou "inativar" uma determinada nota.	○	○
ECF.14.03	Envio de mensagens coletivas	a) O S-RES deve oferecer uma funcionalidade que permita a um usuário autorizado criar mensagens a serem enviadas para um ou mais profissionais ou grupos específicos (apenas médicos, apenas enfermeiros, etc.). b) Para cada mensagem, o S-RES deve permitir indicar minimamente os seguintes dados: • Texto da mensagem; • Profissionais ou grupos destinatários; • Data e hora do envio (momento no qual a mensagem deverá ser enviada).	⊖	○
ECF.15 - Ciclo de Vida de Registros Clínicos				
ECF.15.01	Controle do status de registros em aberto	Condição: S-RES permite a existência de registros de dados clínicos ou atendimentos não finalizados/definitivos (registros em aberto). a) Todo registro clínico em aberto deve permitir que o profissional o retome e continue com a entrada de dados, permitindo a finalização/liberação do documento. b) O S-RES deve exibir claramente (por exemplo, utilizando texto, cores e símbolos) o status de um determinado registro, indicando se o mesmo encontra-se em aberto (não finalizado) ou completado (já finalizado e liberado). c) O S-RES não deve permitir que outros profissionais que não o próprio autor possam visualizar um registro em aberto. d) Caso um determinado profissional deixe um registro em aberto, o S-RES deve notificá-lo no momento em que o mesmo sair da tela em que o registro está sendo apresentado, mesmo em caso de logoff ou fechamento da aplicação. e) Após o login por um profissional de saúde, o S-RES deve apresentar uma lista com todos os registros em	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>aberto existentes no sistema e que são de responsabilidade desse profissional, possibilitando a abertura do documento a partir da lista apresentada. O sistema deve ainda permitir o acesso à essa lista por vontade do profissional a qualquer momento.</p> <p>Nota: Consideram-se como não finalizados ou em aberto os registros que foram salvos pelo profissional em um prontuário mas ainda não foram concluídos ou liberados pelo mesmo, permitindo a continuidade da entrada de dados no registro em outro momento.</p>		
ECF.15.02	Registro em aberto	<p>O S-RES deve permitir que um profissional possa salvar um determinado registro clínico, sem que isso implique na sua liberação (documentos em aberto).</p> <p>Nota: Consideram-se como não finalizados ou em aberto os registros que foram salvos pelo profissional em um prontuário mas ainda não foram concluídos ou liberados pelo mesmo, permitindo a continuidade da entrada de dados no registro em outro momento.</p>	○	○
ECF.15.03	Regras para correção de registros clínicos já finalizados	<p>Condição: S-RES permite a alteração de registros clínicos já finalizados.</p> <p>a) A correção de um registro clínico só poderá ser feita pelo próprio autor.</p> <p>b) Qualquer correção de um registro clínico já finalizado deve implicar na geração de uma nova versão para o mesmo.</p> <p>c) Toda correção de um registro clínico deve exigir justificativa do usuário.</p> <p>d) A versão anterior à correção deve ser mantida no prontuário do paciente com status de inativa.</p> <p>e) Ao acessar a versão atual do registro, o S-RES deve indicar que o mesmo possui versões anteriores e deve permitir que tais versões sejam facilmente acessadas.</p> <p>Nota: Consideram-se como finalizados os registros que foram concluídos e liberados pelo profissional.</p>	E P O	E P O
ECF.15.04	Correção de registros clínicos já finalizados	<p>O S-RES deve permitir a correção de registros clínicos já finalizados.</p> <p>Nota: Consideram-se como finalizados os registros que foram concluídos e liberados pelo profissional.</p>	○	○
ECF.15.05	Inativação de registros clínicos já finalizados	<p>a) O S-RES deve permitir a inativação de registros de dados clínicos e atendimentos previamente armazenados e finalizados (liberados) no sistema. Tais registros incluem, mas não se limitam a: prescrições, sinais vitais, diagnósticos, alergias e documentos clínicos (anamnese e sumário de alta, por exemplo).</p>	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>b) Toda inativação de registros de dados clínicos ou atendimentos deve exigir uma justificativa ao usuário. A inativação só poderá ser concluída após indicação da justificativa.</p> <p>c) A inativação de um registro deve alterar seu respectivo status para inativo (ou outro termo de mesmo significado) e registrar a data/hora e usuário responsável pela inativação.</p> <p>d) Todos os dados registrados no S-RES e considerados como finalizados/definitivos/liberados devem ser mantidos permanentemente. Dessa forma, registros inativos devem continuar vinculados ao prontuário do respectivo paciente e ser passíveis de visualização tanto em tela quanto exportação, incluindo data/hora, profissional responsável e justificativa da inativação.</p> <p>e) Qualquer registro que tenha sido inativado deve ter seu status de inativo apresentado de forma clara e destacada tanto em tela quanto exportação, de forma a deixar evidente o conteúdo que está inativo (tachando o texto, por exemplo).</p>		
ECF.16 - Estrutura, Metadados e Qualidade de Registros Clínicos				
ECF.16.01	Identificação do profissional responsável pelo episódio/evento	<p>Todo registro realizado no S-RES deve identificar univocamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O paciente ao qual o episódio/evento se refere. • O profissional de saúde responsável pelo registro, quando aplicável. 	E P O	E P O
ECF.16.02	Registro de tempo do armazenamento do evento no S-RES	O S-RES deve registrar automaticamente a data/hora da entrada de qualquer registro no sistema.	E P O	E P O
ECF.16.03	Registro de tempo da ocorrência do evento	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de eventos de forma retroativa de forma que o profissional possa indicar a data/hora em que o evento de fato ocorreu (por exemplo, registro de uma consulta ocorrida em momento de falha no fornecimento de energia elétrica à unidade prestadora de serviços).</p> <p>b) Todo registro de dados clínicos no prontuário do paciente deve oferecer uma opção para registro retroativo. Ao acionar tal opção, um campo editável para entrada de data/hora do evento deve ser oferecido.</p> <p>c) Para todo registro retroativo, o S-RES deve exigir a entrada de uma justificativa pelo usuário.</p> <p>d) O registro de tempo do evento deve ser validado para impedir que seja registrada uma data/hora superior à</p>	P O	P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>atual.</p> <p>e) Caso o evento não seja registrado de forma retroativa, o S-RES deverá considerar que a data/hora de ocorrência do evento é a mesma do registro do evento no sistema.</p> <p>f) Para eventos registrados retroativamente, o S-RES deve sinalizar de forma destacada que o mesmo foi registrado a posteriori (com o texto "registro retroativo", por exemplo), indicando a data/hora de ocorrência do evento e data/hora de seu registro no S-RES, tanto na exibição em tela quanto na impressão do prontuário.</p> <p>Nota: Opcionalmente, o S-RES pode oferecer uma funcionalidade que permita habilitar e desabilitar a permissão e realizar registros retroativos.</p>		
ECF.16.04	Cronologia de eventos	O S-RES deve assegurar a cronologia dos eventos e informações, de forma que os registros sejam apresentados, tanto em tela quanto em impressão, ordenados cronologicamente de acordo com a data de ocorrência evento.		
ECF.16.05	Validação de consistência cronológica	<p>a) O S-RES deve realizar a validação de cronologia de dados ou informações que possuam registro de tempo dependentes entre si.</p> <p>b) O sistema deve permitir a validação de minimamente os seguintes cenários, quando aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A data/hora de lançamento de um resultado de exame não deve ser anterior à data/hora de solicitação do mesmo; • A data/hora de administração de um medicamento não deve ser anterior à data/hora da prescrição; • A data/hora de óbito de um paciente não deve ser anterior à data/hora de seu nascimento; • A data/hora de um evento clínico não deve ser anterior à data/hora da abertura do atendimento. <p>c) Quando aplicável, essa validação deve ser realizada com base na data de ocorrência do evento e não na data do registro da informação no sistema.</p>		
ECF.16.06	Padronização de unidades de medida	O S-RES deve adotar unidades de medida padrão para registro e exibição de dados numéricos e quantificáveis. Por exemplo, mmHg para pressão sanguínea e quilogramas para peso corporal.		
ECF.16.07	Regras para unidades de medida	<p>a) Todo dado numérico ou quantificável associado à uma unidade de medida deve ser apresentado, tanto em tela quanto impressão, juntamente à sua respectiva unidade.</p> <p>b) A unidade de medida associada a um dado numérico ou quantificável registrado no S-RES deve ser gravada no banco de dados e vinculada a este dado.</p>		

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
ECF.16.08	Uso de diferentes unidades de medida	O S-RES deve permitir o uso de diferentes unidades de medida para o registro e exibição de minimamente os seguintes dados: <ul style="list-style-type: none"> • Peso (quilograma e grama) • Altura (metro e centímetro) • Pressão sanguínea (mmHg e cmHg) 		
ECF.16.10	Captura de códigos padronizados	Para todo código padronizado registrado no S-RES a partir de classificações e terminologias (CID, por exemplo), o S-RES deve registrar em banco de dados de forma estruturada em atributos específicos minimamente os seguintes dados: o nome (ou sigla), versão/edição e idioma do sistema de classificação/codificação utilizado, seguidos do código e termo por extenso originais. Exemplo: CID (nome) Edição 10 (versão) Português (idioma) A95.0 (código) Febre Amarela Silvestre (termo).		
ECF.16.11	Resolução de imagens para interpretação clínica	Condição: S-RES registrar áudio e/ou imagem médica ou odontológica. Ao ser solicitada a exibição de uma imagem médica ou odontológica registrada no RES, o S-RES deve ter a opção de informar o usuário sobre a resolução da imagem, ou seja, a matriz de pixels/voxels, o número de bits de cores e número de quadros (no caso de modo cine).		
ECF.16.12	Independência dos dados e do código do S-RES	O S-RES deve armazenar parâmetros, configurações, classificações, codificações ou terminologias em banco de dados e não internamente às linhas de código da aplicação (hardcode). Por exemplo, período máximo de validade de senha; período máximo de inatividade para bloqueio de sessão; tabelas de domínio de campos demográficos (sexo, religião, naturalidade); codificações de terminologias externas; valores limites de variáveis quantitativas para validação ou ainda regras de apoio à decisão clínica.		
ECF.16.15	Corretude funcional	Durante a auditoria do S-RES, deve ser possível executar todos os testes referentes às funcionalidades delimitadas pelo escopo da certificação sem a ocorrência de defeitos, erros ou falhas.		
ECF.16.16	Validação de dados estruturados	a) O S-RES deve implementar regras de validação de formato e conteúdo de dados estruturados. Deverão ser realizadas minimamente as seguintes validações: <ul style="list-style-type: none"> • CPF validado de acordo com seu dígito verificador; • CNS validado de acordo com seu dígito verificador; • CNES validado de acordo com o número de caracteres; • Registro de tempo (data e hora) validado de acordo com o calendário gregoriano (por exemplo, 31/02/2010 seria uma data inválida). b) O S-RES deve impedir o registro de dados constatados como inválidos. Nota: Caso o S-RES receba esses dados a partir de sistemas externos, os mesmos deverão ser igualmente validados.		





ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
ECF.16.17	Compatibilidade retroativa	<p>Condição: Existir uma versão anterior do mesmo S-RES já certificada pela SBIS.</p> <p>O Manual do S-RES deve conter informações sobre a compatibilidade de sua arquitetura em relação à última versão (imediatamente anterior) do S-RES certificado pelo processo SBIS, de forma que este possa processar os dados registrados em tal versão.</p>	E P O	E P O
ECF.16.18	Idioma do S-RES	<p>Todos os dados e informações exibidas e controladas pelo S-RES (por exemplo, rótulos, mensagens controladas pelo S-RES, títulos de tela, descritivos, menus, etc), tanto em tela quanto em impressões, deverão obrigatoriamente estar no idioma português do Brasil.</p>	E P O	E P O
ECF.16.19	Mensagens do sistema	<p>Todas as mensagens sob controle do S-RES devem ser apresentadas em linguagem não técnica ao usuário, em português do Brasil. Mensagens técnicas (sistemas operacionais, banco de dados, componentes de segurança, etc) ou em outros idiomas e que possam ser tratadas pelo S-RES não devem ser apresentadas em seu conteúdo original.</p>	E P O	E P O
ECF.17 - Direitos do Paciente				
ECF.17.01	Modelos para consentimento livre e esclarecido	<p>a) O S-RES deve possuir funcionalidade para criar e manter modelos com texto padrão para Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).</p> <p>b) O S-RES deve permitir o cadastro de diferentes tipos de modelos e a indicação de um título/nome para cada modelo (por exemplo, consentimento para realização de uma cirurgia, consentimento para realização de teleatendimento).</p>	O	O
ECF.17.04	Impressão do prontuário do paciente	<p>a) O S-RES deve permitir a impressão do prontuário do paciente por meio de um único comando, sem a necessidade de navegar entre diferentes telas ou partes do prontuário para impressão fracionada.</p> <p>b) O arquivo gerado deve indicar claramente em todas as páginas (por exemplo, por meio de um cabeçalho ou rodapé) a identificação do paciente (minimamente nome completo, sexo, data de nascimento e CPF) e da instituição de saúde que possui a guarda do prontuário (minimamente nome e CNPJ ou CNES).</p> <p>c) A funcionalidade de impressão do prontuário deve possuir um filtro para período de tempo (data inicial e data final) de forma a possibilitar a impressão parcial do prontuário do paciente.</p> <p>d) O arquivo gerado deverá atender à cronologia dos eventos, de forma que todos os registros estejam ordenados em ordem cronológica de acordo com a data do evento e não com a data de registro.</p> <p>e) No arquivo gerado, todo campo não preenchido ou nulo deve ser sinalizado por meio do preenchimento com um valor padrão, indicando que não houve preenchimento (por exemplo, "não preenchido").</p>	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>f) Todas as páginas do prontuário deverão ser numeradas no formato <número da página>/<total de páginas do prontuário>.</p> <p>g) Todos os documentos anexos ao prontuário do paciente, tais como laudos de exames, arquivos multimídia e termos de consentimento, deverão ser exportados juntamente com o prontuário (por exemplo, no corpo do prontuário ou em uma pasta separada de anexos). Caso os anexos sejam exportados em uma pasta ou arquivo separado, os mesmos deverão ser referenciados no documento exportado cronologicamente de acordo com o momento em que foram anexados ao prontuário do paciente.</p>		
ECF.17.05	Recibo para impressão do prontuário do paciente	<p>a) Ao realizar a impressão do prontuário do paciente, o S-RES deve emitir automaticamente um recibo para registrar a solicitação do prontuário e seu respectivo recebimento.</p> <p>b) O recibo deverá ser parte integrante do prontuário, não podendo ser exportado sem que o recibo seja gerado.</p> <p>c) O recibo deve conter minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificação do paciente (minimamente nome completo e CPF) • Identificação do solicitante da cópia do prontuário (minimamente nome completo e CPF) • Identificação do profissional responsável pela impressão ou geração do arquivo eletrônico (quando houver) • Identificação da instituição responsável pela guarda do prontuário (minimamente nome e CNPJ ou CNES) • Indicação se o prontuário exportado é completo ou parcial • Período de tempo a que se referem as informações do prontuário exportado • Quantidade total de páginas do documento • Registro do tempo e local da impressão • Espaço para assinatura solicitante da cópia do prontuário • Justificativa ética ou aprovação para o uso secundário do prontuário solicitado. • Caso a impressão tenha utilizado filtros (por exemplo, incluir na impressão apenas os laudos ou prescrições), o recibo deve apresentar todos os filtros aplicados e não aplicados. <p>d) O S-RES deve registrar no prontuário do paciente que a informação solicitada foi entregue e recebida. Por exemplo, por meio do upload do recibo assinado ou ainda um checkbox indicando que o documento foi entregue.</p>	E P O	E P O
ECF.18 - Uso Secundário de Dados				
ECF.18.01	Parametrização de agravos de	a) O S-RES deve permitir a parametrização de agravos (diagnósticos) de notificação compulsória (comunicação obrigatória à uma autoridade de saúde) de acordo com a Portaria n. 204, de 17 de Fevereiro de	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
	notificação compulsória	2016 do Ministério de Saúde, ou outro documento oficial mais recente. b) Para cada diagnóstico, o S-RES deve permitir a indicação da periodicidade da notificação (imediate ou semanal) e autoridade de saúde para a qual a notificação deverá ser enviada (Ministério da Saúde, Secretaria Estadual de Saúde ou Secretaria Municipal de Saúde).		
ECF.18.02	Relatório para notificação compulsória de agravos	a) O S-RES deve permitir a emissão de relatórios de agravos de notificação compulsória registrados no S-RES em um determinado período de tempo (por exemplo, últimas 24 horas ou últimos 7 dias). b) Para cada agravo identificado, esses relatórios devem conter minimamente os seguintes dados: CPF, CNS, descrição do agravo (código CID), indicação se o agravo é suspeito ou confirmado, endereço (incluindo o CEP) do paciente, médico responsável pela suspeita ou diagnóstico (nome e CRM/UF), data/hora da registro do agravo no S-RES, data/hora da emissão do relatório e estabelecimento de saúde (CNES). c) O S-RES deve permitir a impressão do relatório em um formato aberto (por exemplo, XML ou XLSX).	E P O	E P O
ECF.18.03	Aviso sobre a necessidade de notificação	a) O S-RES deve permitir indicar se um determinado agravo já foi ou não notificado por meio de um status ("notificado" e "não notificado", por exemplo). b) O S-RES deve enviar uma mensagem (por exemplo, por e-mail, SMS ou ainda caixa de mensagens no sistema) a um ou mais usuários configuráveis no caso de haver pendências de notificação. c) O S-RES deve permitir o uso de filtro para o status de notificação de agravos durante a emissão de relatórios para notificação compulsória (buscar apenas os agravos ainda não notificados, por exemplo). d) O S-RES deve permitir que o usuário altere o status de um agravo, permitindo indicar se o mesmo já foi ou não notificado. e) Ao emitir um relatório de notificações de agravos, o S-RES deve permitir que o usuário opte por automaticamente indicar que todos os agravos contidos no relatório tenham seu status alterado para "notificado".	P O	P O
ECF.18.04	Mecanismo de busca de termos	a) O S-RES deve possuir uma funcionalidade para busca de termos específicos em todos os campos, estruturados ou não, de todos os prontuários. b) Essa funcionalidade deve oferecer minimamente os seguintes filtros: paciente e período de tempo em que o episódio/evento ocorreu ou foi registrado no S-RES. c) A pesquisa de termos deve permitir termos completos (por exemplo: CARDIOVASCULAR) e parciais (por	P O	P O









ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		exemplo: CARDIO).		
ECF.18.07	Emissão de relatórios e indicadores	<p>O sistema deve permitir a emissão de relatórios e indicadores a partir de informações já registradas no sistema. Deve ser possível a emissão de minimamente os seguintes indicadores, quando aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de atendimentos realizados (número de internações, número de consultas, número de teleatendimentos, número de teletriagens, etc.), permitindo agregação por tipo de atendimento, profissional, paciente e período de tempo; • Duração de cada atendimento e duração média de atendimento (duração em dias de uma internação, duração de uma consulta, duração de teleatendimento, etc.), permitindo agregação por tipo de atendimento, profissional, paciente e período de tempo. • Taxa de abandono (por exemplo, número de pacientes que não compareceram à uma consulta ou internação eletiva); • Taxa de cancelamento (por exemplo, número de cancelamentos de consultas ou internações eletiva); 	○	○
ECF.18.08	Exportação de relatórios	O S-RES deve permitir a exportação de relatórios emitidos no sistema em formato aberto e passível de importação em outras bases (CSV, por exemplo).	○	○

5.2. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1)

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
NGS1.01 - Controle de versão do software				
NGS1.01.01	Versão do software	<p>a) O S-RES (conjunto de componentes principais) deve apresentar as informações de identificação do software desenvolvido pelo fornecedor, contendo minimamente o nome do software, nome do fornecedor, identificação completa da versão e/ou release e/ou build. Essas informações deverão corresponder à da versão certificada do produto, e será utilizada como referência em todos os documentos, selo, e outros documentos relacionados à certificação.</p> <p>b) Essas informações deverão estar disponíveis minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na tela inicial do S-RES; • Nas telas de cada módulo (por exemplo, cabeçalho, rodapé ou ainda em um item de um menu), de modo que quando o sistema esteja em uso essas informações estejam sempre visíveis; • Impressões geradas oriundas do S-RES. Neste caso tais informações deverão ser exibidas em todas as páginas do documento impresso (em um cabeçalho ou rodapé, por exemplo). • Arquivo de exportação da trilha de auditoria. 		
NGS1.02 - Identificação e autenticação de pessoas				
NGS1.02.01	Método de autenticação de pessoa	<p>a) Todo usuário do S-RES deve ser identificado e autenticado antes de qualquer acesso a dados ou funcionalidades do S-RES.</p> <p>b) Utilizar, em todos os processos autenticação de pessoa, no mínimo um dos seguintes métodos de autenticação de pessoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digitação de um nome de usuário e senha secreta de acesso; • Certificado digital e PIN (Personal Identifier Number); • Validação biométrica associada ao PIN (Personal Identifier Number); <p>c) As credenciais para autenticação no S-RES devem ser validadas após a submissão das mesmas ao serviço de autenticação do sistema no lado do servidor, evitando que a validação ocorra somente no lado do cliente.</p> <p>d) Em caso de aplicação móvel, a autenticação pode ser realizada no lado do cliente, caso haja uso do aplicativo de forma off-line. No momento da sincronização dos dados, deve haver a autenticação no lado</p>		

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>servidor antes do registro dos dados no sistema.</p> <p>Nota: Quaisquer outras técnicas diferentes das exigidas acima, tais como OTP (one-time password) e Captcha, são considerados complementares, podendo ser utilizados apenas em conjunto com um dos métodos supracitados.</p>		
NGS1.02.02	Proteção dos parâmetros de autenticação de usuário	<p>O S-RES deve armazenar de forma protegida todos os dados ou parâmetros utilizados no processo de autenticação de usuário.</p> <p>Método: Nome de usuário e senha</p> <p>a) A senha deve ser armazenada em banco de dados, de forma codificada por algoritmo de hash aberto (público) de no mínimo 160 bits.</p> <p>b) As codificações das senhas de acesso dos usuários devem ser protegidas contra acesso não autorizado. Apenas o usuário do banco de dados utilizado pela aplicação deve ter acesso às mesmas.</p> <p>Método: Biometria (condição: somente para pessoas)</p> <p>c) Os templates biométricos das pessoas devem ser protegidos contra acesso não autorizado. Apenas o usuário do banco de dados utilizado pela aplicação deve ter acesso aos mesmos.</p> <p>d) As amostras biométricas coletadas e transmitidas durante o processo de autenticação devem ser protegidas contra acesso não autorizado.</p> <p>e) Em caso de aplicação móvel, deve ser utilizada a biometria do sistema operacional.</p> <p>Método: One-time password (OTP)</p> <p>f) As sementes de geração dos valores numéricos devem ser protegidas contra acesso não autorizado. Apenas o usuário do banco de dados utilizado pela aplicação deve ter acesso às mesmas.</p>	E P O	E P O
NGS1.02.03	Qualidade da senha	<p>Condição: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>O S-RES deve exigir que toda senha de usuário seja definida seguindo minimamente os seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pelo menos 8 caracteres • Pelo menos um caractere alfabético • Pelo menos um caractere numérico 	E P O	E P O
NGS1.02.04	Impedimento de senhas com base em dados de identificação	<p>Condição: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>O S-RES deve impedir que o usuário gere senhas fracas com base em seus dados de identificação, tais como o próprio nome ou data de nascimento.</p>	P O	P O






















ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
NGS1.02.05	Parametrização da qualidade da senha	<p>Condição: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>a) O S-RES deve permitir a parametrização da qualidade da senha, permitindo indicar minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quantidade mínimas de caracteres; • Se a senha deve incluir ao menos um caractere alfabético; • Se a senha deve incluir ao menos um caractere numérico; • Se a senha deve incluir ao menos um caractere especial; • Se a senha deve incluir ao menos uma letra minúscula; • Se a senha deve incluir ao menos uma letra maiúscula. <p>b) O S-RES deve impedir que o usuário gere senhas fracas com base em seus dados de identificação, tais como o próprio nome ou data de nascimento.</p>	O	O
NGS1.02.06	Geração de senha para o usuário pelo administrador	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para as categorias Consultório Individual e Básica, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS.</p> <p>a) O S-RES deve permitir a geração de uma senha para um usuário pelo administrador do sistema.</p> <p>b) A senha pode ser definida de forma manual pelo administrador ou de forma automática pelo S-RES.</p> <p>c) O S-RES deve forçar que o usuário realize a troca de senha caso a mesma tenha sido definida manualmente pelo administrador.</p> <p>d) A troca deve ocorrer imediatamente após o usuário acessar o S-RES pela primeira vez após a geração da senha. Adicionalmente, nenhuma ação poderá ser efetuada pelo usuário no S-RES até que o mesmo efetue a troca de senha.</p>	E	E P O
NGS1.02.07	Geração automática de senha para o usuário	<p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para as categorias Consultório Individual e Básica, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS.</p> <p>a) Toda geração de senha para um usuário deve ocorrer de forma automática pelo sistema, de forma que a senha não seja de conhecimento do administrador ou de terceiros em nenhum momento.</p> <p>b) A senha deve ser gerada de forma aleatória, de forma que não seja possível a geração de senha padrão.</p>	P O	P O











ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		c) O envio da senha para o usuário deve ser realizado de forma automática por meio de algum canal de comunicação cuja identificação esteja constante no cadastro do usuário (por exemplo, envio da senha para o e-mail especificado no cadastro do usuário).		
NGS1.02.08	Troca de senha pelo próprio usuário	Condição: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha. O S-RES deve permitir que um usuário efetue a troca de sua senha no sistema.		
NGS1.02.09	Troca forçada de senha	Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha. Condição 2: Para as categorias Consultório Individual e Básica, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS. a) O S-RES deve permitir que um usuário autorizado (um administrador ou gestor de acessos, por exemplo) possa configurar a troca de senha forçada de um determinado usuário no próximo login (por exemplo, caso de comprometimento da segurança do banco de dados e/ou aplicação). b) Ao tentar efetuar login, nenhuma ação poderá ser efetuada pelo usuário no S-RES até que o mesmo efetue a troca de senha.		
NGS1.02.10	Periodicidade de troca de senhas	Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha. Condição 2: Para as categorias Consultório Individual e Básica, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS. a) O S-RES deve permitir a parametrização de um período máximo para expiração de senhas de forma a tornar obrigatória a troca de senhas pelos usuários. b) Tal período máximo deve ser configurável. c) O controle de tempo para periodicidade de senha deve ser realizado pelo servidor. d) O tempo de expiração deverá ser contado a partir da data da última troca de senha do usuário.		
NGS1.02.11	Igualdade de senhas	Condição: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha. Em todos os processos de troca de senha, o S-RES deve exigir que a nova senha do usuário seja diferente da atual e da imediatamente anterior		

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
NGS1.02.12	Obtenção de nova senha	<p>a) O S-RES deve permitir que, na tela inicial de login no sistema, o usuário possa obter uma nova senha (opção “esqueci a senha”).</p> <p>b) No momento em que o usuário solicitar a recuperação de senha, o S-RES deve realizar uma das seguintes opções:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerar uma nova senha automaticamente e enviá-la ao usuário, ou • Encaminhar ao usuário instruções para que o mesmo possa definir uma nova senha. <p>c) A geração e envio da senha ou encaminhamento das instruções deve ser realizado por meio de um canal (SMS ou e-mail, por exemplo) cuja identificação tenha sido registrada previamente no cadastro do usuário.</p>	E P O	E P O
NGS1.02.13	Controle de tentativas de login	<p>a) O S-RES deve possuir, em todos os processos de autenticação de usuário, independentemente do método utilizado, mecanismos para bloquear seu acesso após um número máximo configurável de tentativas consecutivas de login com autenticação inválida, que não exceda a 10 tentativas.</p> <p>b) Após o bloqueio da conta de um usuário, o sistema só deve permitir login deste após o seu desbloqueio pelo administrador ou por algum método definido pelo sistema que impeça o acesso por pessoas não autorizadas.</p>	E P O	E P O
NGS1.02.14	Autenticação para operações críticas	<p>a) O S-RES deve solicitar uma nova autenticação do usuário para a realização de operações críticas ou sensíveis, configuráveis no sistema.</p> <p>b) Esta prática deve ser realizada minimamente para as seguintes operações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Troca de senha; • Vínculo de usuários com o certificado digital (quando aplicável); • Gestão de perfis e usuários (quando aplicável). 	O	O
NGS1.02.15	Informações na autenticação	<p>Assim que completada uma autenticação com sucesso, o sistema deve permitir a visualização pelo usuário das seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data e hora da última autenticação com sucesso de seu usuário; • Data e hora das tentativas de autenticação sem sucesso depois da última autenticação com sucesso. <p>Nota: Considera-se como “última autenticação” a autenticação imediatamente anterior à que está ocorrendo.</p>	P O	P O
NGS1.02.16	Informações em autenticação inválida	Em caso de autenticação inválida em tentativa de acesso, a mensagem de erro emitida pelo sistema para o usuário não deve informar qual o motivo do erro (por exemplo, informar que a senha está incorreta ou que o usuário não existe).	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
NGS1.02.17	Revelação de credenciais na interface de autenticação	<p>Condição: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>a) O S-RES deve impedir que a interface de usuário utilizada para digitação de credenciais de acesso (nome de usuário e senha, por exemplo) permita a memorização ou visualização de dados anteriores (lista de logins já digitados, lembrança automática de senhas associadas a um login, etc.).</p> <p>b) Toda e qualquer digitação direta de senhas deve ser feita por meio de máscara de caracteres que impeça sua visualização por outras pessoas.</p>	E P O	E P O
NGS1.02.18	Autenticação de dois fatores	<p>a) O S-RES deve oferecer pelo menos dois métodos de autenticação (login/senha e biometria, por exemplo).</p> <p>b) O S-RES deve permitir parametrizar qual método deverá ser utilizado, permitindo ainda o uso dos dois métodos simultaneamente (autenticação de dois fatores).</p> <p>Nota: O OTP (one-time password) pode ser utilizado como segundo fator de autenticação.</p>	O	O
NGS1.02.19	Uso de SALT para a senha	<p>Condição: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>a) O S-RES deve utilizar técnicas de SALT para a codificação de senhas de usuários.</p> <p>b) Um novo SALT deve ser gerado para cada senha</p>	P O	P O
NGS1.02.20	Bloqueio ou encerramento por inatividade	<p>a) A sessão de usuário deve ser automaticamente bloqueada ou encerrada forçadamente pelo sistema após um período de inatividade.</p> <p>b) O período máximo de inatividade deve ser configurável e armazenado no banco de dados.</p> <p>c) Caso o S-RES possibilite ao usuário o desbloqueio de sessão, essa operação deve ser permitida apenas quando o desbloqueio for realizado pelo mesmo usuário bloqueado. Para que o desbloqueio de sessão seja realizado, o sistema deve requerer novo processo de autenticação do usuário bloqueado. Outro usuário deve ter a possibilidade de encerrar a sessão bloqueada anteriormente (sem reativá-la) para que só então possa prosseguir com uma nova sessão.</p> <p>d) Após o bloqueio ou encerramento da sessão de usuário, as informações em tela não deverão mais estar visíveis, sendo necessária uma nova autenticação para a retomada da atividade.</p> <p>e) Não deve ser possível para qualquer usuário do sistema desativar ou desabilitar tais controles.</p>	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
NGS1.02.21	Bloqueio por inatividade	A sessão de usuário deve ser automaticamente bloqueada forçadamente pelo sistema após um período de inatividade, sem que a sessão seja encerrada.	PO	PO
NGS1.02.22	Aviso de bloqueio ou encerramento de sessão	a) Anteriormente ao encerramento ou bloqueio da sessão por inatividade, o S-RES deve informar ao usuário que o encerramento/bloqueio irá acontecer em um determinado período de tempo. b) O período de tempo em que o aviso será ser emitido deve ser configurável.	PO	PO
NGS1.02.23	Segurança contra roubo de sessão de usuário	Condição: Para as categorias Consultório Individual e Básica, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS. a) A sessão de comunicação remota entre cliente e servidor deve possuir controles de segurança que impeçam o roubo ou reuso da sessão do usuário. b) As credenciais de acesso não devem ser transmitidas entre as partes na forma de texto claro. c) Deve haver controles que impeçam o reuso de identificadores de sessão do usuário (ataques de replay e covert-channel) e roubo da sessão. d) Não deve ser possível para qualquer usuário do sistema desativar ou desabilitar tais controles.	EPO	EPO
NGS1.03 - Autorização e controle de acesso				
NGS1.03.01	Impedir acesso por pessoas não autorizadas	Todo acesso ou visualização de dados do S-RES deve ser realizado apenas por usuários previamente autorizados. Tal autorização deve ser provida por meio de permissões atribuídas a perfis de usuário.	EPO	EPO
NGS1.03.02	Perfis mínimos de usuário	O S-RES deve disponibilizar minimamente três perfis de usuário: administrador do sistema, profissional administrativo (sem acesso aos dados clínicos) e profissional de saúde.	EPO	-
NGS1.03.03	Gerenciamento de perfis	a) O S-RES deve permitir o gerenciamento (cadastro, ativação/inativação e alteração) de perfis, por meio da aplicação. b) O S-RES deve permitir a atribuição de permissões específicas a um determinado perfil. Tais permissões podem ser pré-definidas no S-RES de acordo com as suas funcionalidades ou telas oferecidas (por exemplo, permissão para realizar prescrição eletrônica, permissão para realização de agendamentos, etc.).	-	EPO
NGS1.03.04	Segregação de permissões por	Todas as permissões passíveis de serem atribuídas a um perfil e que estão associadas ao prontuário do paciente (por exemplo, permissão de acesso ao cadastro do paciente, permissão de acesso à prescrição,	-	PO

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
	tipo de operação	etc) deverão ser segregadas de acordo com os tipos de operação aplicáveis (consulta, inclusão, alteração e exclusão). Por exemplo, um determinado perfil tem permissão para acessar prontuários (consulta), mas não para incluir, alterar ou excluir. Nota: Para dados do prontuário do paciente, considera-se como “alteração” atividades de acréscimo e substituição a dados já previamente inseridos e considera-se como exclusão a inativação de registros.		
NGS1.03.05	Segregação de permissões por campo	Todas as permissões passíveis de serem atribuídas a um perfil e que estão associadas a formulários do prontuário do paciente deverão ser segregadas de acordo com os campos de dados contidos nesses formulários, de forma a permitir o mascaramento de dados. Por exemplo, um determinado perfil tem permissão para acessar a ficha de cadastro do paciente, mas não tem permissão para visualizar o campo telefone.	-	
NGS1.03.06	Papéis relacionados à TI	a) O S-RES deve suportar a criação minimamente dos seguintes papéis específicos relacionados à TI e seus respectivos objetivos (não necessariamente com estes nomes): <ul style="list-style-type: none"> • Administrador: acesso a todas as funcionalidades do S-RES, exceto aquelas relacionadas a dados clínicos reais (não fictícios ou pseudonimizados); • Operador de cópias de segurança: acesso restrito à realização e restauração de cópias de segurança; • Gestor de acessos: acesso restrito às funcionalidades de gerenciamento de usuários, perfis e grupos do sistema; • Auditor: acesso restrito às funcionalidades de visualização de trilhas de auditoria (logs) do sistema. b) Caso a funcionalidade de operação de backup não seja realizada pela aplicação mas sim via SGBD, também deverão ser criados no banco de dados papéis específicos para a realização desse objetivo de T.I..	-	 
NGS1.03.07	Atribuição de mais de um perfil para um usuário	a) O S-RES deve permitir que mais de um perfil possa ser atribuído a um usuário (por exemplo, profissional de saúde e administrador). b) Tal atribuição deverá implicar na necessidade de escolha de um perfil pelo usuário no momento do login ou no acúmulo de permissões para o usuário de acordo com os perfis a ele atribuídos.	  	  
NGS1.03.08	Gerenciamento de usuários	O S-RES deve permitir o gerenciamento (cadastro, ativação/inativação e alteração de cadastro) de usuários, por meio da aplicação.	  	  
NGS1.03.09	Identidade única da pessoa e responsabilização	a) Identidade única: toda pessoa usuária do S-RES deverá ser identificada individualmente. b) Vinculação a número legal e único: toda pessoa usuária do S-RES deverá ser vinculada minimamente a um documento de identificação pessoal unívoco segundo a legislação brasileira vigente (por exemplo, Número de Cadastro de Pessoa Física - CPF). Qualquer alteração de cadastro nesse documento deverá	  	  

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>exigir uma justificativa no usuário.</p> <p>c) Unicidade de identificação de usuários: a informação de identificação de tal documento deverá ser validada em todos os processos de inclusão ou alteração de pessoas para garantir a unicidade, ou seja, o S-RES não deve permitir a associação de um mesmo documento de identificação a dois usuários no sistema.</p> <p>d) Exclusão de usuários: Para fins de responsabilização, não deve ser possível remover o cadastro ou o vínculo de um usuário a um profissional, caso alguma operação tenha sido realizada pelo mesmo.</p> <p>e) Unicidade em modalidade SaaS: caso o S-RES opere na modalidade SaaS, a unicidade do identificador da pessoa deve ser por organização.</p>		
NGS1.03.10	Usuário mínimo ativo	O S-RES deve garantir que haja ao menos um usuário ativo com perfil de administrador e/ou gestor de acessos (por exemplo, por meio da criação de um usuário administrador fixo que não pode ser inativado ou ter suas permissões alteradas).		
NGS1.03.11	Restrição de autoconcessão de direitos	O S-RES não deve permitir que usuários com permissão de gerenciamento de usuários e perfis possam alterar permissões de acesso de seu próprio usuário no S-RES (autoconcessão).		
NGS1.03.12	Acesso ao RES pelo sujeito da atenção	<p>Condição: S-RES oferecer acesso ao RES pelo paciente ou seu responsável legal como usuário do sistema.</p> <p>O paciente ou seu responsável legal deverá ter acesso unicamente ao seu prontuário, não podendo o mesmo ter acesso a informações de outros sujeitos da atenção. No caso de acesso ao prontuário pelo responsável legal, o acesso à funcionalidade de visualização e impressão poderá ser realizada tanto para seu prontuário quanto para o do paciente sob sua responsabilidade.</p>		
NGS1.03.13	Inserção de dados pelo paciente	<p>Condição: S-RES permite que o paciente registre diretamente suas informações de saúde.</p> <p>Qualquer registro inserido pelo próprio paciente no S-RES deverá ser realizado em uma área específica para este fim e identificado distintamente dos dados inseridos pelos profissionais de saúde.</p>		
NGS1.04 - Disponibilidade do RES				
NGS1.04.01	Geração de cópia de segurança	<p>a) O S-RES deve permitir a geração de cópia de segurança ("backup full"), pela aplicação ou SGBD, contendo informações suficientes para restauração.</p> <p>b) A geração de cópia de segurança deve exportar os atributos de segurança e metadados em conjunto com os dados.</p>		

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		Nota: Considera-se como atributos de segurança todos os parâmetros e configurações existentes.		
NGS1.04.02	Restrição para geração e restauração de cópia de segurança	Somente o usuário com perfil de operador de cópias de segurança poderá ter permissão para geração e restauração de uma cópia de segurança.	-	PO
NGS1.04.03	Sigilo da cópia de segurança	O S-RES (aplicação ou SGBD) deve garantir o sigilo de suas cópias de segurança (por exemplo, realizando encriptação automática).	EPO	EPO
NGS1.04.04	Restauração de cópia de segurança	a) O S-RES deve permitir a restauração da cópia de segurança, pela aplicação ou SGBD. b) Na restauração de uma cópia de segurança os atributos de segurança e metadados devem ser automaticamente recuperados, sem a intervenção do administrador.	EPO	EPO
NGS1.04.05	Integridade na restauração da cópia de segurança	a) O S-RES deve possuir controle de integridade da cópia de segurança. b) A verificação da integridade deverá ocorrer durante a restauração da cópia, gerando um alerta caso ocorra alguma falha. O processo de restauração deve garantir sua completude de forma que toda informação seja restaurada. Caso haja algum erro durante a restauração, nenhuma informação deverá então ser restaurada, retornando-se, portanto, ao estado anterior (rollback).	EPO	EPO
NGS1.04.06	Alerta de limiar de ocupação	Condição: S-RES não dispõe de infraestrutura com espaço de armazenamento dinâmico. a) S-RES deve permitir o gerenciamento do espaço de armazenamento de registros por meio da configuração de um limiar de ocupação. b) O S-RES deve ainda permitir a configuração de um ou mais usuários com perfil de administrador do sistema que deverão receber uma notificação do S-RES no caso desse limite de ocupação ser atingido.	EPO	EPO
NGS1.04.07	Backup para máquinas de contingência	a) O S-RES deve ser capaz de configurar uma ou mais máquinas na rede (por meio do IP ou MAC address, por exemplo) para as quais uma cópia de contingência de prontuários serão enviadas periodicamente (máquinas de contingência). b) Tal cópia de contingência deve corresponder a documentos somente leitura passíveis de visualização inteligível (documentos em PDF, por exemplo) ou a uma aplicação somente leitura do prontuário eletrônico c) O período de tempo para realização da cópia de contingência e sincronização deverá ser configurável (por	-	O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>exemplo, sincronização com as máquinas a cada 15 minutos).</p> <p>d) O S-RES deve permitir que, para cada máquina, sejam selecionados os tipos de registros clínicos a serem sincronizados. As opções de registros deverão incluir minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prescrições de medicamentos • Alergias • Diagnósticos • Evoluções (quando aplicável) <p>e) O S-RES deve permitir configurar grupos de prontuários a serem enviados para cada máquina de contingência. Deve ser possível parametrizar minimamente grupos de prontuários de acordo com os setores da instituição (por exemplo, configurar que a máquina de contingência da UTI deverá receber apenas os prontuários dos pacientes internados neste setor).</p> <p>f) Caso a cópia de contingência seja realizada por meio de documentos armazenados em estrutura de diretórios, o S-RES deve permitir que estes sejam organizados em diretórios e subdiretórios, minimamente com subdivisões para o setor, paciente e tipo de registro clínico (por exemplo, Cópia-Contingência/UTI/Maria-da-Silva/Prescrições).</p> <p>g) O S-RES deve permitir a parametrização do período de tempo desejado para os registros clínicos, permitindo a indicação de diferentes períodos para diferentes setores (por exemplo, na UTI apenas os registros dos últimos 5 dias e no ambulatório de oncologia apenas os registros dos últimos 60 dias). As máquinas deverão conter apenas os registros no período de tempo parametrizado, sendo necessário, portanto, a exclusão automática de registros que ultrapassarem este período.</p>		
NGS1.04.08	Sigilo da cópia de contingência	O S-RES deve garantir o sigilo dos registros resultantes da cópia de contingência para as máquinas de contingência (por exemplo, por meio da encriptação do diretório onde os registros se encontram, de forma a exigir uma senha de acesso ou ainda uso de um SGBD para prontuário eletrônico somente leitura).	-	O
NGS1.05 - Comunicação entre componentes do S-RES				
NGS1.05.01	Segurança da comunicação com componente de interação com o usuário	<p>a) A sessão de comunicação entre o componente de interação com o usuário (ex.: browser ou executável cliente) e os outros componentes do S-RES (ex.: servidor de aplicação, banco de dados, etc) deve oferecer os seguintes serviços de segurança: autenticação do servidor, integridade dos dados e confidencialidade dos dados.</p> <p>b) O serviço de segurança empregado deve implementar criptografia dos dados em trânsito.</p>	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
NGS1.05.02	Controle de acesso do cliente ao servidor	<p>a) O S-RES deve ser capaz de identificar a origem de uma solicitação de acesso e decidir sobre sua autorização, de forma que apenas origens autorizadas possam ter acesso ao S-RES.</p> <p>b) O S-RES deve possuir recursos que permitam configurar as origens permitidas ou proibidas, tais como uma lista de números de MACs ou IPs dos clientes.</p>	E P O	E P O
NGS1.05.03	Processamento de dados no lado servidor	<p>Condição: S-RES em arquitetura Web.</p> <p>a) Todo processamento (modificação) de dados de RES deve ocorrer no lado do servidor. Todos os dados apresentados no lado cliente devem ter sido gerados e processados no lado servidor.</p> <p>b) Todos os processos de validação de dados devem ser realizados no lado do servidor.</p> <p>Nota: Opcionalmente, por questões de performance, poderá haver validação de dados inicialmente no lado cliente desde que seguida de validação no lado do servidor.</p>	E P O	E P O
NGS1.05.04	Segurança da comunicação entre componentes	<p>Condição: S-RES ser composto por componentes distribuídos.</p> <p>A comunicação entre componentes distribuídos (como, por exemplo, entre a aplicação e o banco de dados) deve oferecer os seguintes serviços de segurança: autenticação mútua de parceiros (ambas as partes), integridade dos dados e confidencialidade dos dados (criptografia).</p> <p>Nota: A segurança pode ser aplicada ao canal de comunicação ou às mensagens trocadas.</p>	E P O	E P O
NGS1.05.05	Controle de acesso entre componentes	<p>Condição: S-RES ser composto por componentes distribuídos.</p> <p>Na comunicação entre componentes distribuídos (como, por exemplo, entre a aplicação e o banco de dados), o acesso ao componente deve ser restrito somente aos parceiros (componentes) previamente autorizados.</p>	E P O	E P O
NGS1.05.06	Integridade e origem de componentes dinâmicos	<p>Condição: S-RES utilizar componentes que exijam download (descarregamento do servidor para o cliente) para sua execução (ex.: ActiveX, Applet, aplicações para tablet, etc) por parte do usuário.</p> <p>Possuir controle de integridade e possibilidade de verificação da origem/autoria (ex.: pelo uso de assinatura digital do componente) de componentes que exijam download para sua execução.</p>	E P O	E P O
NGS1.06 - Segurança de dados				
NGS1.06.01	Utilização de SGBD	<p>a) Todos os dados de RES em S-RES devem ser armazenados integral e exclusivamente por um Sistema de Gerenciamento de Banco de Dados (SGBD) que contemple minimamente o sigilo dos dados.</p>	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		b) Documentos anexados ao S-RES (por exemplo, laudos em PDF ou imagens) podem, opcionalmente, ser armazenados em estrutura de diretórios, desde que o S-RES garanta o sigilo desses documentos de forma que os mesmos somente possam ser visualizados por meio de seu acesso pelo S-RES. Adicionalmente, o nome dos arquivos e diretórios não podem conter qualquer informação que permita a identificação de seu conteúdo.		
NGS1.06.02	Segurança de componentes que manipulam dados do RES	Quaisquer arquivos que tenham sido gerados temporariamente fora do SGBD (por exemplo, para fins de interoperabilidade, visualização, assinatura, etc.) devem ser excluídos após o término da operação. Por exemplo, cache de arquivos PDF após a sua visualização e resquícios de arquivos XML ou DICOM após o seu processamento.	O	O
NGS1.06.03	Validação de dados de entrada	Os dados inseridos pelo usuário nos campos de entrada (inputs, caixas de texto, etc) devem ser validados antes de serem processados, de forma a prevenir ataques de buffer overflow e injeção de dados.	E P O	E P O
NGS1.06.04	Segregação dos dados por organização	Condição: S-RES ofertado na modalidade SaaS. Todos os dados do RES devem ser segregados por organização, ou seja, nenhum dado do RES de uma organização pode ser acessado ou visualizado por usuário de outra organização, salvo quando consentido pelo paciente segundo acordo de privacidade. Nota: A regra não se aplica obrigatoriamente para usuários de TI ou administrativos que sejam responsáveis pela gestão e controle centralizado (multi-organização).	E P O	E P O
NGS1.06.05	Criptografia de documentos exportados	O S-RES deve permitir a criptografia de documentos eletrônicos exportados que contenham dados de saúde identificados (por exemplo, geração de arquivo do prontuário para visualização ou impressão) para fins de portabilidade, ou seja, armazenamento ou entrega ao paciente em mídia, dispositivo portátil ou removível (por exemplo, pen drive, CD-ROM ou notebook) ou envio (e-mail ou webservice).	P O	P O
NGS1.07 - Auditoria				
NGS1.07.01	Auditoria contínua	O S-RES deve gerar registros de auditoria de forma contínua e permanente, não sendo permitida a sua desativação ou interrupção, ainda que temporária.	E P O	E P O
NGS1.07.02	Proteção dos registros de auditoria	a) Os registros de auditoria devem ser protegidos contra acesso não autorizado e contra qualquer tipo de alteração. b) Apenas usuários com perfil de auditor ou, na ausência deste, o administrador do sistema, podem ter acesso (consulta) a esses dados.	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
NGS1.07.03	Eventos registrados na trilha de auditoria	<p>O S-RES deverá registrar em trilha de auditoria minimamente os seguintes tipos de eventos, quando contemplados pelo sistema:</p> <p>a) Quanto ao RES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Criação, duplicação, consulta, inativação de registros do RES; • Importação e exportação de dados; • Impressão de registros do RES; • Solicitação de acesso de emergência a um prontuário; • Registro ou alteração de termos de consentimento; • Criação, inativação e alterações de regras de apoio à decisão clínica (por exemplo, alteração de regra de sexo x diagnóstico, por exemplo); <p>b) Quanto às ações de usuário:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tentativas de autenticação de usuário, com ou sem sucesso; • Troca de senha; • Realização de assinatura digital; • Validação de assinatura digital; • Falha na realização ou validação de assinatura digital; • Registro de solicitação de esquecimento. <p>c) Quanto às ações operacionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atividades de gerenciamento de usuários e perfis, incluindo inativação/bloqueio e ativação/desbloqueio de conta de usuário; • Realização e restauração de cópia de segurança. 	E P O	E P O
NGS1.07.04	Eventos avançados registrados na trilha de auditoria	<p>O S-RES deverá registrar em trilha de auditoria, minimamente os seguintes tipos de eventos, quando contemplados pelo sistema:</p> <p>a) Quanto ao RES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validação de registros de preceptoria. <p>b) Quanto às ações de usuário:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encerramento e bloqueio de sessão de usuário; • Desbloqueio de sessão de usuário; • Aceitação do termo de concordância de uso. <p>c) Quanto às ações operacionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conexão com o banco de dados; 	O	P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<ul style="list-style-type: none"> • Atividades de configuração do sistema (por exemplo, parâmetros de configuração de senha, limite de tentativas de login e atribuição de permissão e/ou restrição de acesso a um prontuário por um profissional de saúde); • Geração de senha para usuário; • Acesso aos registros de auditoria; • Erros relativos à execução de processos operacionais com respectiva descrição do erro (por exemplo, eventos de detecção de quebra de integridade em arquivos de cópias de segurança, conclusão de processos de exportação e importação, etc); • Indisponibilidade de comunicação que impeçam a verificação da revogação do certificado digital (aplicável apenas para sistemas certificados para NGS2). 		
NGS1.07.05	Informações do registro de auditoria	<p>O S-RES deve registrar, para cada registro de auditoria, minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de identificação unívoca do registro da trilha; • Data e hora do evento; • Tipo de evento (por exemplo: criação de atendimento, acesso ao prontuário, acesso a documento de sumário de alta, impressão de documento, troca de senha, etc.); • Identificação do componente gerador do evento (endereço IP ou MAC address, por exemplo); • Identificação do usuário gerador do evento, quando aplicável; • Identificador único e permanente do registro afetado pelo evento (por exemplo, identificador do paciente cujo prontuário foi acessado); • Informações complementares relevantes sobre o evento (ex.: motivo da falha na validação de assinatura digital, descrição do erro relativo à execução de processos operacionais, etc). 	E P O	E P O
NGS1.07.06	Privacidade do paciente na trilha de auditoria	Dados clínicos ou dados de identificação do paciente não poderão ser registrados na trilha de auditoria.	E P O	E P O
NGS1.07.07	Visualização dos registros da trilha de auditoria	<p>a) O S-RES deve possuir uma interface na aplicação para visualização dos registros de auditoria em ordem cronológica.</p> <p>b) Todos os registros da trilha de auditoria devem ser passíveis de visualização por meio dessa interface.</p> <p>c) Tal interface deve permitir a filtragem de registros minimamente por data, evento, identificador único e permanente do usuário e identificador único e permanente do registro afetado (por exemplo, identificador do paciente).</p>	E P O	E P O
NGS1.07.08	Exportação dos registros da trilha de auditoria	a) Possuir uma interface na aplicação para exportação dos registros da trilha de auditoria em formato aberto (por exemplo, CSV, XML, HTML e ODX), de tal forma que possam ser visualizados e processados em aplicativo externo.	O	O









ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>b) A interface de exportação também deverá ter a funcionalidade de filtragem.</p> <p>c) O arquivo exportado deve ainda incluir as informações de identificação do software (nome do software, nome do fornecedor, identificação completa da versão e/ou release e/ou build) e instituição (nome, CNES e CNPJ).</p>		
NGS1.08 - Documentação				
NGS1.08.01	Tópicos dos manuais	<p>a) O S-RES deve possuir manuais que apresentem minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instruções de uso do S-RES para os usuários contemplando todos os perfis/papéis existentes (por exemplo: administrador, operador, operador de backup, etc); • Visão geral do S-RES, incluindo formas de operação, requisitos do ambiente computacional; • Instalação e configuração do S-RES; • Instalação e configuração dos componentes complementares e/ou distribuídos (ex: SGBD, sistema operacional, etc); • Recomendação sobre a forma de configuração segura do S-RES e componentes complementares e/ou distribuídos, e forma de operação segura do S-RES; • Instruções explicitando quaisquer limitações e restrições relacionadas à compatibilidade do S-RES e/ou seu funcionamento (por exemplo, mídias compatíveis para uso do certificado digital); • Compatibilidade com versões anteriores do S-RES. <p>b) Os manuais poderão ser apresentados em documentos separados ou em um mesmo documento dividido em diferentes capítulos, em suporte em papel e/ou eletrônico. Essa separação deve incluir minimamente os temas: instalação, operação, administração e recomendações de segurança.</p> <p>Nota: no caso de SaaS, os manuais dirigidos à instalação e configuração do S-RES e de seus componentes podem ficar restritos ao fornecedor (administrador da plataforma), sendo dispensada a sua disponibilização aos usuários finais.</p>	E P O	E P O
NGS1.08.02	Referência à versão do software na documentação	Todos os manuais devem indicar, no início do documento, seu versionamento documental, bem como a identificação da versão do S-RES a que se referem.	E P O	E P O
NGS1.08.03	Operações de backup	<p>Condição: S-RES cuja operação de backup é realizada pelo próprio fornecedor do sistema ou pelo estabelecimento de saúde.</p> <p>a) O manual de instalação deve informar como realizar a configuração de um usuário com permissão de</p>	E P O	E P O

ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>operação de backup.</p> <p>b) O manual de instalação deve informar como configurar o SGBD de forma que as atividades de exportação e restauração de uma cópia de segurança dos dados possa ser realizada somente pelo usuário com permissão de operação de backup.</p> <p>c) Os manuais pertinentes devem conter indicações de cautela caso existam outros usuários com permissão de geração ou restauração de cópia de segurança (ex.: usuário 'sa' ou equivalente).</p> <p>d) Caso o S-RES não possua a funcionalidade de exportação e restauração em sua interface diretamente, deve referenciar em seu manual procedimento ou link do fabricante do SGBD contendo informações pertinentes a execução destas tarefas.</p>		
NGS1.08.04	Restrição de acesso a entidades não autenticadas e autorizadas	O manual de instalação deve informar como configurar o SGBD e todos os demais componentes complementares e/ou distribuídos do S-RES de forma a impedir o acesso de entidades (usuários ou outros sistemas) não autenticadas ou não autorizadas pelo controle de acesso.	E P O	E P O
NGS1.08.05	Configuração da segurança da comunicação entre componentes	<p>Condição: S-RES ser composto por componentes distribuídos.</p> <p>O manual de instalação deve informar que a comunicação entre os componentes distribuídos do S-RES deve implementar os serviços de segurança de autenticação de parceiro, integridade e sigilo dos dados, e dar orientações para tal configuração.</p>	E P O	E P O
NGS1.08.06	Sincronização de relógio	O manual de administração e operação deve informar ao administrador que os componentes complementares e/ou distribuídos do S-RES devem estar com seus relógios sincronizados e referenciados ao UTC (Coordinated Universal Time). O manual deve também informar de que forma esta sincronização pode ser configurada no ambiente computacional.	E P O	E P O
NGS1.08.07	Guarda da cópia de segurança	O manual de operação deve informar que as cópias de segurança do RES devem ser guardadas em local físico ou lógico seguro, em ambiente físico distinto afastado do local original, em repositório provido de controle de acesso e com garantia de sigilo.	E P O	E P O
NGS1.08.08	Segregação dos componentes	<p>Condição: S-RES composto por componentes distribuídos.</p> <p>a) O manual de instalação deve informar claramente se o S-RES possui uma segregação lógica e física, se for o caso, dos diferentes componentes do sistema, tais como servidor de banco de dados, servidor de aplicação, servidor de autenticação, servidor de backup, servidor de validação de certificados digitais, etc.</p>	E P O	E P O






ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>b) O manual deve exemplificar uma ou mais arquiteturas de configuração, propiciando o atendimento do cenário de componentes distribuídos.</p> <p>c) O manual deve conter um diagrama que represente a comunicação entre componentes e seus respectivos métodos de comunicação segura.</p>		
NGS1.08.09	Importação de dados de dispositivos externos de saúde	<p>Condição: possibilidade de importação automática de dados de dispositivos externos de saúde.</p> <p>a) O manual deve indicar os procedimentos necessários para importação, incluindo parametrização quando aplicável.</p> <p>b) O manual deve conter um aviso de que, em caso de importação de dados de dispositivos externos de saúde, é necessário que exista um termo de responsabilidade referente à aferição e calibração periódica desses dispositivos, ou que haja um profissional de saúde que valide essas informações antes de sua aceitação pelo S-RES.</p>	E P O	E P O
NGS1.08.10	Idioma	Deve haver versão em português do Brasil para todos os manuais do S-RES.	E P O	E P O
NGS1.08.11	Alertas sobre configurações inseguras	Os manuais devem conter informações e alertas sobre configurações inseguras do S-RES.	E P O	E P O
NGS1.08.12	Histórico de alteração	Gerar e manter documentação contendo o histórico descritivo das alterações realizadas no S-RES ("release notes"), contendo a data, modificações e responsável, além de permitir a inclusão do impacto das alterações (módulos, funções, serviços afetados, etc) e restrições de compatibilidade, quando houver.	E P O	E P O
NGS1.09 - Tempo				
NGS1.09.01	Fonte temporal	<p>a) Todo registro de tempo do S-RES deverá ser baseado em uma fonte de referência temporal configurável, ou seja, utilizar a referência de tempo do servidor e não da estação do usuário, exceto no caso de aplicação "desktop" (onde o sistema está em um único computador, sem servidor separado).</p> <p>b) O registro de tempo deve ser contínuo, utilizando o protocolo de sincronismo de tempo NTP.</p>	E P O	E P O
NGS1.09.02	Uniformidade da representação para exportação	Na exportação de dados do RES, todos os registros de tempo devem ser apresentados no formato RFC 3339.	E P O	E P O







ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
	de tempo			
NGS1.09.03	Registro de tempo no banco de dados	Todo registro de tempo deve ser armazenado no banco de dados de acordo com a referência temporal configurada no servidor em uma estrutura lógica que inclua dia, mês, ano, hora, minuto, segundo (quando aplicável), milissegundo (quando aplicável) e fuso horário (UTC).	E P O	E P O
NGS1.09.04	Uniformidade da representação para entrada e exibição de tempo	a) Toda entrada e exibição (em tela ou impressão) de data completa deve respeitar a sequência dia seguido do mês seguido do ano. b) Toda entrada e exibição (em tela, impressão ou arquivo para impressão) de horário deve respeitar a sequência hora seguida dos minutos e, opcionalmente, fuso horário (UTC). Pode-se registrar ainda, quando aplicável, os segundos e milissegundos.	E P O	E P O
NGS1.09.05	Time zone e local da instituição de saúde	a) O S-RES deve permitir a parametrização da time zone e local onde se encontra a instituição de saúde. b) A exibição de registro de tempo deve respeitar a UTC indicada na parametrização.	E P O	E P O
NGS1.09.07	Ajuste automático de horários	a) O S-RES deverá alertar o usuário quando da programação de qualquer atividade (ex.: aprazamento de medicação, agendamento de exames, etc) que seja afetada pela mudança de fuso horário decorrente do início ou término de horário de verão. b) O sistema deve permitir o ajuste automático dos horários afetados pela mudança por meio de uma parametrização que indique se tal ajuste deverá ou não ocorrer. Por exemplo, há um medicamento a ser administrado às 02h00 da manhã. Ao entrar no horário de verão, o S-RES ajustaria o horário para 01h00 da manhã.	-	E P O
NGS1.11 - Privacidade				
NGS1.11.01	Concordância com termos de uso	a) O S-RES deve exibir imediatamente após o primeiro acesso do usuário no sistema, um termo de concordância sobre o uso apropriado das informações de saúde, alertando para o devido cuidado visando a confidencialidade dos dados e as consequências do uso inadequado dos mesmos. b) O usuário só deve poder prosseguir após aceitar explicitamente as condições ali dispostas. c) A concordância com os termos deverá ser repetida obrigatoriamente a cada alteração nas políticas de uso.	E P O	E P O
NGS1.11.02	Periodicidade da concordância com	O S-RES deve permitir a configuração da periodicidade da exibição do termo de concordância sobre o uso apropriado das informações de saúde.	-	O



ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
	termos de uso			
NGS1.11.03	Informações de confidencialidade e uso apropriado	O S-RES deve permitir aos seus usuários acessar informações a respeito da confidencialidade e uso apropriado das informações pessoais de saúde acessíveis pelo sistema e/ou as penalidades aplicáveis pelo mau uso do S-RES.	-	E P O
NGS1.11.04	Controle de acesso ao prontuário indicado pelo paciente	O S-RES deverá permitir ou restringir que um determinado profissional ou conjunto de profissionais de saúde tenha acesso a um prontuário específico.	-	P O
NGS1.11.05	Consentimento do paciente para acesso a dados pessoais	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de um ou mais consentimentos do paciente referentes ao propósito de uso de suas informações pessoais de saúde e profissionais autorizados a acessá-las.</p> <p>b) O S-RES deve permitir o upload de consentimentos assinados e digitalizados.</p> <p>c) O S-RES deve permitir indicar o status do consentimento (autorizado, não autorizado ou revogado).</p> <p>d) O S-RES deve permitir indicar se o consentimento foi assinado pelo próprio paciente ou por seu representante legal, permitindo ainda registrar, para o segundo caso, a identificação do representante (nome, CPF e CNS) e seu grau de relacionamento com o paciente.</p>	E P O	E P O
NGS1.11.06	Revogação de consentimentos do paciente para acesso a dados pessoais	<p>a) O S-RES deve permitir efetuar a revogação de um consentimento para acesso a dados pessoais previamente registrado.</p> <p>b) A revogação do consentimento deve ser registrada e visualizada, tanto em tela quanto impressão, indicando, minimamente, o registro de tempo da mudança, profissional responsável e status anterior e posterior à mudança.</p> <p>c) Uma vez que um consentimento foi autorizado pelo paciente e registrado no S-RES, esse não poderá ter seu registro ou conteúdo alterado (por exemplo, alteração do texto do consentimento ou do documento anexado durante upload). Qualquer necessidade de alteração deverá implicar na revogação do consentimento e registro de um novo.</p>	E P O	E P O
NGS1.11.07	Acesso de emergência	a) O S-RES deve ser capaz de permitir que um profissional de saúde que não tenha acesso a um determinado prontuário possa obter acesso ao mesmo em caso de emergência. Para tanto, o sistema deve possuir uma funcionalidade que permita ao profissional registrar a necessidade de acesso de emergência,	-	O





ID	Título	Requisito	C.Indiv	CI/Amb
		<p>indicando uma justificativa.</p> <p>b) Um usuário administrador do S-RES deve receber uma notificação informando sobre o acesso de emergência.</p>		
NGS1.11.08	Contestação do paciente em relação às suas informações	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de queixas de pacientes em relação à integridade ou exatidão de alguma informação registrada em seu prontuário, bem como solicitações do paciente para alteração dessas informações.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que, caso a organização discorde da avaliação do paciente, um profissional autorizado registre a discordância e/ou a razão para a recusa da organização em atualizar o registro.</p>		
NGS1.11.09	Setores autorizados a visualizar o prontuário	O S-RES deve permitir parametrizar quais setores poderão ter acesso ao prontuário eletrônico do paciente. Por exemplo, parametrizar que os prontuários dos pacientes que estão no setor "UTI" possam ser visualizados apenas pelos profissionais vinculados aos setores "UTI", "faturamento", "laboratório" e "diagnóstico por imagem".		
NGS1.11.10	Direito de esquecimento	<p>a) O S-RES deve permitir o registro de solicitações de esquecimento de prontuários de pacientes. O registro da solicitação deve permitir indicar minimamente a data/hora da solicitação pelo paciente.</p> <p>b) O processo de esquecimento só poderá ser efetivado caso o período entre o último registro de saúde do paciente e sua solicitação de esquecimento for maior ou igual a 20 anos, salvo determinações regulatórias contrárias.</p> <p>c) Caso o período entre o último registro de saúde do paciente e sua solicitação de esquecimento for menor que 20 anos, o sistema deve notificar o usuário que está realizando ao processo sobre o motivo legal da não exclusão. Nesse caso, o S-RES deve registrar a recusa e respectivo motivo vinculados à solicitação do paciente.</p> <p>d) O processo de esquecimento deve ser realizado pela própria aplicação e implicar na total eliminação ou anonimização dos registros do prontuário do paciente, de forma irreversível.</p> <p>e) O processo de esquecimento só deve ser efetivado após confirmação do usuário realizando o processo (por exemplo, exibição de um alerta ao usuário solicitando confirmação).</p>		
NGS1.11.11	Anonimização e Pseudonimização	O S-RES deve permitir a anonimização e pseudonimização em bases de dados (por exemplo, realização de uma cópia da base de dados anonimizando/pseudonimizando dados pessoais para uso por usuários não autorizados a visualizar dados pessoais, tais como desenvolvedores e pesquisadores).		







5.3. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)





ID	Título	Requisito	C.Indiv e CI/Amb
NGS2.01 - Certificado Digital			
NGS2.01.01	Certificado digital	<p>a) O S-RES deverá permitir que apenas certificados digitais ICP-Brasil possam ser utilizados para o processo de assinatura digital de documentos eletrônicos no S-RES.</p> <p>b) O S-RES deverá permitir o uso de um certificado digital (assinatura digital e autenticação no S-RES) por um usuário apenas se o CPF informado no cadastro deste usuário seja idêntico ao identificado no certificado digital utilizado. Dessa forma, a cada processo de uso do certificado digital deverá ser verificado se o CPF do usuário executando o processo corresponde ao CPF contido no certificado digital utilizado, e o processo só será finalizado com sucesso em caso de igualdade dos CPFs.</p> <p>Nota: Opcionalmente, o S-RES poderá exigir que no momento do cadastro do usuário faça-se uma restrição a um ou mais certificados digitais específicos, por exemplo fornecendo o número serial dos mesmos.</p>	
NGS2.01.02	Atendimento à ICP-Brasil	O S-RES deve atender às normas de uso definidas pela ICP-Brasil na utilização de certificados digitais.	
NGS2.01.03	Validação do certificado digital antes do uso	<p>a) O S-RES deve validar o certificado digital e sua cadeia de certificação antes de sua utilização ou imediatamente após sua utilização. A validação do certificado digital envolve a validação criptográfica, verificação de validade e revogação, inclusive dos certificados da sua cadeia de certificação.</p> <p>b) A validação deve ocorrer no lado do servidor utilizando-se os certificados raiz de confiança configurados no servidor. Dessa forma, apenas certificados raiz existentes no repositório gerenciado podem ser utilizados para atividades de autenticação e/ou assinatura.</p> <p>Nota: Em caso de S-RES local, não existe segregação entre servidor e cliente.</p>	
NGS2.01.04	Configuração de certificados raiz do S-RES	<p>a) O S-RES deve permitir a configuração (inclusão e exclusão) dos certificados raiz de confiança do S-RES.</p> <p>b) Esta funcionalidade deve ser restrita, com atuação obrigatória de mecanismos de controle de acesso.</p>	
NGS2.01.05	Compatibilidade com diferentes Autoridades Certificadoras	O S-RES deve ser capaz de produzir assinaturas geradas por certificados digitais emitidos por pelo menos duas ACs de 1º nível (empresas distintas), para cada tipo de mídia aplicável (por exemplo: cartão, token, HSM, chaves em software e PSC).	









ID	Título	Requisito	C.Indiv e CI/Amb
NGS2.01.06	Certificados emitidos pelos Conselhos profissionais	<p>a) O S-RES deve ser capaz de produzir assinaturas geradas por certificados digitais emitidos pelos Conselhos profissionais pertinentes ao segmento ao qual se destina.</p> <p>b) O S-RES deve gerar assinaturas digitais nos formatos CAdES, XAdES ou PAdES seguindo, ao menos, a política AD-RB.</p>	
NGS2.02 - Assinatura Digital			
NGS2.02.01	Formato de assinatura	O S-RES deve gerar assinaturas digitais nos formatos CAdES, XAdES ou PAdES seguindo, ao menos, a política AD-RB.	
NGS2.02.02	Política AD-RT para assinaturas digitais	<p>As assinaturas digitais geradas pelo S-RES devem seguir, ao menos, a política AD-RT (Assinatura Digital com Referências de Tempo), com a inclusão de todos os objetos necessários à validação (certificados dos signatários, cadeias de certificação, objetos de revogação, carimbo de tempo, etc).</p> <p>Nota 1: Opcionalmente, tais objetos podem não ser incluídos, desde que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os objetos necessários à validação referenciados (certificados digitais, objetos de revogação, etc) estejam armazenados localmente ao S-RES; • Seja garantida a disponibilidade do armazenamento e a recuperação futura de todos os objetos necessários para realizar a validação; • O S-RES seja capaz de incluir na assinatura AD-RT todos os objetos necessários para realizar a validação (necessário, por exemplo, quando um registro assinado for exportado). <p>Nota 2: Opcionalmente, ao utilizar PAdES, pode ocorrer o encapsulamento de LTV (Long Term Validation), SDO (Signed Data Object) e/ou carimbo de tempo.</p>	
NGS2.02.03	Verificação do propósito do certificado digital para assinatura	Antes da realização de uma assinatura digital, o S-RES deve verificar se o certificado digital a ser utilizado possui propósito de uso para assinatura digital, ou seja, se o campo key usage inclui os atributos Digital Signature e NonRepudiation e verificar se o certificado digital é compatível com o padrão ICP-Brasil de assinatura digital tipo A1, A2, A3 ou A4.	
NGS2.02.04	Referência temporal para revogação	<p>a) A referência temporal para ser utilizada para verificação da revogação deve ser o carimbo de tempo.</p> <p>b) Caso este não esteja presente no momento da assinatura, a referência a ser utilizada deverá ser o instante presente no atributo “momento da assinatura” (signingTime ou equivalente).</p>	
NGS2.02.05	Validação da assinatura digital	<p>a) O S-RES deverá realizar a validação da assinatura minimamente nas seguintes situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes da inclusão do objeto digital contendo a assinatura digital no RES; 	





ID	Título	Requisito	C.Indiv e CI/Amb
		<ul style="list-style-type: none"> • Imediatamente após a geração da assinatura digital do documento eletrônico; • Ao ser solicitada a impressão de documentos previamente assinados digitalmente; • Na importação de registro eletrônico assinado digitalmente: a assinatura deve ser validada antes de iniciar sua inclusão no RES; • Por vontade e ação do usuário, ao ter acesso a todo e qualquer documento assinado, durante pesquisa ou consulta. <p>b) A validação de um documento eletrônico assinado deve exibir o status (resultado) da validação da assinatura ao usuário e permitir sua revalidação a qualquer tempo (vide NGS2.02.11).</p> <p>c) Em caso de mais de uma assinatura no documento eletrônico (co-assinaturas), todas estas deverão ser validadas.</p> <p>d) A validação de uma assinatura deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A validação do carimbo de tempo, quando presente: verificação da assinatura do carimbo de tempo, do certificado da autoridade de carimbo de tempo e dos certificados da cadeia de certificação, conforme requisitos da ICP-Brasil e da RFC 3161; • A verificação do certificado do signatário e dos certificados da cadeia de certificação; • A verificação do estado de revogação do certificado do signatário e dos certificados da cadeia de certificação, utilizando como referência temporal o instante presente no carimbo de tempo, e utilizando LCR (Lista de Certificados Revogados) [RFC 5280] ou Resposta OCSP (Online Certificate Status Protocol) [RFC 2560]. Caso o objeto de revogação (LCR ou resposta OCSP) não esteja presente, obtê-lo e incluí-lo na assinatura no momento da validação. <p>Nota: Na validação da assinatura de documentos/registros antigos do S-RES sem a presença de carimbo de tempo, a referência temporal a ser utilizada para verificação de revogação é o instante presente no atributo "momento de assinatura" (signingTime).</p>	
NGS2.02.06	Visualização das informações a serem assinadas	<p>a) O S-RES deve permitir a visualização das informações a serem assinadas antes da sua assinatura.</p> <p>b) O sistema deverá exibir apenas as informações que realmente serão assinadas, excluindo-se quaisquer informações de outras telas adjacentes ou aspectos relacionados à interface (como botões ou menus).</p>	
NGS2.02.07	Exportação de registros assinados	O S-RES deve ter a possibilidade de exportar os registros eletrônicos assinados.	

ID	Título	Requisito	C.Indiv e CI/Amb
NGS2.02.08	Exportação de registros assinados	Condição: Exportação de registros eletrônicos identificados não assinados. Em caso de exportação de registros eletrônicos identificados que não tenham sido assinados digitalmente pelos profissionais de saúde, estes devem ser assinados digitalmente com certificado digital da instituição. (Vide requisito de indisponibilidade da chave privada).	
NGS2.02.09	Resultado da validação da assinatura digital	a) O S-RES deve, a qualquer tempo, prover meios para validação e exibição do estado de validade de uma assinatura digital. b) O resultado da validação de uma assinatura digital deve retornar um dos seguintes estados: • Válida: assinatura válida; • Inválida: assinatura inválida; • Indeterminada: quando não é possível determinar se a assinatura está válida ou inválida, geralmente devido a falta de objetos críticos (ex: certificado, objeto de revogação, carimbo de tempo, certificado da cadeia, atributos obrigatórios, etc). c) Exceto para o estado válido, a causa deverá ser indicada. d) Na impressão de um documento assinado, deverá constar o estado da assinatura (resultado da validação).	
NGS2.02.10	Indisponibilidade de acesso a serviços externos	No momento da assinatura, caso não haja disponibilidade de serviços externos (tais como, a OCSP, LCR ou carimbo de tempo), o S-RES deverá adotar um dos seguintes métodos: • Não dar continuidade ao processo de assinatura, tornando-a pendente; ou • Registrar que a assinatura está pendente de atualização e validação, emitindo um aviso da pendência para o usuário que está assinando e para o administrador do S-RES ou diretor técnico da organização de saúde. A assinatura deverá ser atualizada com os dados que estavam indisponíveis tão logo o serviço externo esteja disponível.	
NGS2.02.11	Validação da assinatura de documentos recebidos	Condição: S-RES ser capaz de importar registros externos assinados digitalmente. No momento de recebimento de um registro externo assinado digitalmente, o S-RES deve validar as assinatura(s) digital(is): • Em caso de impossibilidade de validação, o S-RES deverá gerar uma pendência para validação do registro. • Caso o resultado aponte que a assinatura digital é “inválida” ou “indeterminada”, o S-RES deverá registrar este resultado, informando ao usuário em consultas futuras. • O S-RES deve ser capaz de validar assinaturas geradas por certificados digitais emitidos por qualquer AC da cadeia ICP-Brasil.	

ID	Título	Requisito	C.Indiv e CI/Amb
NGS2.02.12	Adequação da assinatura de documentos recebidos	Condição: S-RES ser capaz de importar registros externos assinados digitalmente. No momento de recebimento de um registro externo assinado digitalmente, o S-RES deve alertar sobre as não conformidades quanto aos formatos AD-RB, AD-RT, AD-RV ou AD-RC (presença de objetos estado de revogação, presença de carimbo de tempo, etc).	
NGS2.02.13	Instante da assinatura	O S-RES deve incluir em toda assinatura realizada: <ul style="list-style-type: none"> • no caso do formato CMS/CAdES, o atributo id-signingTime; • no caso do formato XMLDSIG/XAdES, a propriedade SigningTime; • no caso do formato PAdES, a entrada no dicionário de assinatura chamada de “M”. Este atributo representa o instante de assinatura (signingTime ou “M”) adotado pelo signatário.	
NGS2.02.14	Indisponibilidade da chave privada	a) No momento de uma assinatura digital, caso o profissional de saúde não tenha acesso à sua chave privada de assinatura (por exemplo, esquecimento do PIN, bloqueio ou esquecimento do cartão/token, acesso ao serviço de PSC), o S-RES deverá assinar o documento com o certificado da instituição de saúde, de forma que a integridade e o instante de geração do documento sejam garantidos. b) O manual de configuração deverá instruir a instituição a usar um certificado: <ul style="list-style-type: none"> • Emitido por uma Autoridade Certificadora certificada pela norma ETSI EN 319 411-1 v1.2.2, ETSI EN 319 411-2 v2.2.2 ou mais recente, ou pela WebTrust “Principles and Criteria for Certification Authorities v2.1” ou mais recente, com o atributo common name emitido conforme o Registro de Domínios para a Internet no Brasil (Registro.br) para a instituição de saúde, como por exemplo um certificado SSL ou de e-mail com domínio registrado no Registro.br; ou • Um certificado PJ ICP-Brasil da instituição de saúde, como um e-CNPJ, NFe, PJ, SSL, etc. 	
NGS2.02.15	Informações sobre assinatura	a) O S-RES deve exibir uma indicação de que um determinado documento foi assinado digitalmente (por exemplo, exibindo um status de “assinado”). b) O S-RES deve ainda permitir que o usuário possa visualizar por meio da aplicação as informações sobre a assinatura (minimamente quais profissionais assinaram e registro de tempo).	
NGS2.02.16	Encadeamento de registros assinados digitalmente	O S-RES deve garantir a ordem temporal de assinatura e presença de todos os registros assinados para cada paciente.	
NGS2.02.17	Verificação do encadeamento de	O S-RES deve possuir funcionalidade para que o usuário, a qualquer momento, consiga validar o encadeamento dos registros assinados digitalmente.	

ID	Título	Requisito	C.Indiv e CI/Amb
	registros		
NGS2.02.18	Aviso de registro pendente de assinatura	<p>Condição: S-RES permite a existência de pendência de assinatura digital.</p> <p>a) Caso um determinado profissional deixe um registro sem assinatura digital, o S-RES deve notificá-lo no momento em que o mesmo sair da tela em que o registro está sendo apresentado, mesmo em caso de logoff ou fechamento da aplicação.</p> <p>b) Após o login por um profissional de saúde, o S-RES deve apresentar uma lista com todos os registros pendentes de assinatura existentes no sistema e que são de responsabilidade deste profissional, possibilitando a abertura e posterior assinatura do documento a partir da lista apresentada. O sistema deve ainda permitir o acesso à essa lista por vontade do profissional a qualquer momento.</p>	
NGS2.03 - Carimbo de Tempo			
NGS2.03.01	Carimbo de tempo	<p>a) O S-RES deve ser capaz de requisitar e incluir o carimbo de tempo após a realização de toda assinatura digital. O carimbo de tempo deve ser incluído tão logo seja possível.</p> <p>b) A assinatura deve ser revalidada no momento da inclusão do carimbo de tempo.</p> <p>c) O provedor do serviço de carimbo de tempo deverá ser homologado ICP-Brasil (Autoridade de Carimbo de Tempo ICP-Brasil).</p>	
NGS2.03.02	Verificação do carimbo de tempo	A verificação de um carimbo de tempo deve incluir a verificação do certificado de assinatura do carimbo de tempo.	
NGS2.04 - Certificado de Atributo			
NGS2.04.01	Configuração das fontes de autoridade	<p>Condição: Suporte a Certificados de Atributo</p> <p>a) O S-RES deve permitir a configuração das fontes de autoridade, para cada classe de privilégio (relação <privilégio, fonte_de_autoridade>, exemplo: <médico, Conselho Regional de Medicina>).</p> <p>b) O S-RES deve implementar controles de segurança que garantam a integridade e detecte alteração não autorizada da relação de fontes de autoridade configuradas.</p>	

ID	Título	Requisito	C.Indiv e CI/Amb
NGS2.04.02	Tratamento de certificado de atributo	<p>Condição: Suporte a Certificados de Atributo</p> <p>O S-RES deve ser capaz de tratar certificados de atributo segundo a ICP-Brasil (DOC-ICP-16), a RFC 5755 e X.509, para as seguintes atividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificação de certificado de atributo, incluindo revogação; • Geração de assinaturas com a inclusão de certificado de atributo; • Verificação de assinatura com presença de certificado de atributo; • Delegação. 	
NGS2.05 - Impressão de Registro Assinado Digitalmente			
NGS2.05.01	Impressão de registros assinados digitalmente	<p>O S-RES deve permitir a impressão de registros assinados digitalmente utilizando ao menos uma das seguintes opções:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mensagem de rodapé: impressa em cada registro assinado digitalmente (vide NGS2.07.02); e/ou • Relatório de assinaturas: impresso para um conjunto de registros assinados digitalmente (vide NGS2.07.03). 	
NGS2.05.02	Impressão de mensagem de rodapé	<p>Condição: impressão de mensagem de rodapé.</p> <p>a) Em caso de impressão de mensagem de rodapé (em cada registro assinado digitalmente), as assinaturas dos registros devem ser validadas no momento da impressão e deve ser adicionada a seguinte mensagem na parte inferior de cada página.</p> <p>“Documento assinado digitalmente de acordo com a ICP-Brasil, MP 2.200-2/2001, no sistema certificado SBIS nº XXX-Y, por <nome do signatário>, CPF <número do CPF do signatário>, às <HH:MM+-UTC de DIA/MÊS/ANO>. Estado da assinatura: <estado>”.</p> <div style="text-align: center;">      </div> <p>b) Os dados variáveis (nome, CPF, data e hora) deverão ser extraídos da assinatura. As informações de hora e a data devem ser obtidas a partir do atributo signingTime, ou entrada no dicionário de assinatura, chamada de “M”.</p> <p>c) Caso haja mais de uma assinatura, os mesmos dados devem ser apresentados para os outros signatários</p>	

ID	Título	Requisito	C.Indiv e CI/Amb
		<p>na sequência.</p> <p>Nota 1: A exibição das figuras é opcional. Nota 2: A “MP 2.200-2/2001” deverá ser substituída na mensagem caso tenham sido utilizadas legislações mais recentes.</p>	
NGS2.05.03	Impressão de relatório de assinaturas	<p>Condição: impressão de relatório de assinaturas.</p> <p>a) Em caso de impressão de relatório de assinaturas (para um conjunto de registros assinados digitalmente), todos os registros assinados devem ser validados no momento da geração do relatório e da impressão dos registros, e a seguinte mensagem deve ser impressa:</p> <p>“Os documentos a seguir foram assinados digitalmente de acordo com a ICP-Brasil, MP 2.200-2/2001, no sistema certificado SBIS nº XXX-Y. A lista abaixo indica o número do documento e seus signatários.”</p> <div style="text-align: center;">    </div> <p>b) Em seguida, deverá vir a lista dos documentos assinados digitalmente, numerados e paginados sequencialmente, e para cada registro, indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seu número sequencial; • As páginas a que se referem; • Assinado por: <nome do signatário>, CPF <número do CPF do signatário>, às <HH:MM+-UTC de DIA/MÊS/ANO>. Estado da assinatura: <estado>. <p>c) Caso haja mais de uma assinatura, os mesmos dados devem ser apresentados para os outros signatários na sequência.</p> <p>Nota 1: A exibição das figuras é opcional. Nota 2: A “MP 2.200-2/2001” deverá ser substituída na mensagem caso tenham sido utilizadas legislações mais recentes.</p>	

ID	Título	Requisito	C.Indiv e CI/Amb
NGS2.06 - Autenticação de Usuário Utilizando Certificado Digital			
NGS2.06.01	Certificado digital	Condição: Utilizar certificado digital como método de autenticação. Atender todos os requisitos, quando aplicáveis, conforme definidos para a assinatura digital quanto à validação do certificado digital do titular do certificado.	