



# Requisitos para Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde

## Categoria

Serviço de Apoio Diagnóstico Terapêutico (SADT)

## Modalidade

Sistema de Informação em Radiologia (RIS)

**Versão 5.2**

**03/07/2023**

Editor

Luiz Virginio

## **Autores desta edição**

Cláudia de Fátima Miranda  
Eduardo Pereira Marques  
Luis Gustavo Gasparini Kiatake  
Luiz Virginio  
Marcelo Lúcio da Silva  
Osmeire Aparecida Chamelette Sanzovo  
Renato Duarte Roza Fonseca

## **Colaboraram nas edições anteriores (Manual de Certificação de S-RES):**

Adilson Eduardo Guelfi  
Alex Souza Silveira  
Beatriz de Faria Leão  
Cláudio Giulliano Alves da Costa  
Gislaine Lirian Bueno de Oliveira  
John Lemos Forman  
Juliana Pereira de Souza Zinader  
Leopoldo Santana Luz  
Luiz Renato Gonçalves Evangelisti  
Marcelo Antonio de Carvalho Júnior  
Matteo Nava  
Osni Pereira  
Ricardo Trugillo  
Stanley da Costa Galvão  
Tulio Toshiharu Rodrigues Takemae  
Volnys Borges Bernal

## Índice

|  |          |
|--|----------|
| <b>1. Introdução</b> .....   | <b>4</b> |
| <b>2. Estágios de Maturidade</b> .....                                 | <b>5</b> |
| <b>3. Requisitos de Conformidade</b> .....                             | <b>6</b> |
| 3.1. Requisitos de Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades (ECF) .....   | 7        |
| ECF.01 - Identificação de Estabelecimentos de Saúde .....              | 7        |
| ECF.02 - Identificação de Profissionais da Organização .....           | 9        |
| ECF.03 - Identificação de Pacientes.....                               | 10       |
| ECF.04 - Cadastros de Substâncias, Exames e Procedimentos .....        | 16       |
| ECF.05 - Agendamento .....   | 16       |
| ECF.16 - Ciclo de Vida de Registros Clínicos.....                      | 17       |
| ECF.17 - Estrutura, Metadados e Qualidade de Registros Clínicos .....  | 18       |
| ECF.18 - Direitos do Paciente .....                                    | 20       |
| 3.2. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1).....        | 21       |
| NGS1.01 - Controle de versão do software .....                         | 21       |
| NGS1.02 - Identificação e autenticação de pessoas .....                | 22       |
| NGS1.03 - Autorização e controle de acesso .....                       | 31       |
| NGS1.04 - Disponibilidade do RES .....                                 | 34       |
| NGS1.05 - Comunicação entre componentes do S-RES.....                  | 35       |
| NGS1.06 - Segurança de dados.....                                      | 36       |
| NGS1.07 - Auditoria.....   | 37       |
| NGS1.08 - Documentação.....  | 41       |
| NGS1.09 - Tempo.....   | 44       |
| NGS1.11 - Privacidade .....  | 45       |
| NGS1.12 - Integridade .....  | 47       |
| 3.3. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2).....        | 49       |
| NGS2.01 - Certificado Digital.....                                     | 49       |
| NGS2.02 - Assinatura Digital .....                                     | 50       |
| NGS2.03 - Validação da Assinatura Digital .....                        | 52       |
| NGS2.05 - Certificado de Atributo .....                                | 55       |
| NGS2.06 - Importação, Exportação e Impressão .....                     | 55       |
| NGS2.07 - Autenticação de Usuário Utilizando Certificado Digital ..... | 57       |
| 3.4. Requisitos de Sistema de Informação em Radiologia (RIS).....      | 58       |
| RIS.01 - Gestão de Atendimentos .....                                  | 58       |
| RIS.02 - Acolhimento, Aplicação de Questionários e Preparo.....        | 59       |
| RIS.03 - Realização de Exames .....                                    | 60       |
| RIS.04 - Distribuição de Exames para Elaboração de Laudos .....        | 62       |
| RIS.05 - Elaboração de Laudos.....                                     | 63       |
| RIS.06 - Gestão de Laudos .....  | 66       |

## 1. Introdução

Este documento apresenta o conjunto de requisitos técnicos especificados pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) para o Manual de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) específico para sistemas de **Serviço de Apoio Diagnóstico Terapêutico (SADT)** na seguinte modalidade:

- **RIS:** sistemas oferecidos para unidades de radiologia e diagnóstico por imagem para gestão de exames de imagem e elaboração de seus respectivos laudos. Tal modalidade **não** visa avaliar requisitos técnicos relacionados ao armazenamento, visualização e análise de imagens. Entretanto, um Sistema de Armazenamento e Comunicação de Imagens (PACS) que possua recursos de elaboração de laudos também poderá ser certificado nessa modalidade.

Vale ressaltar que, para quaisquer modalidades da categoria SADT, o conjunto de requisitos NGS2 é mandatório.

A descrição do funcionamento do Processo de Certificação de S-RES SBIS, incluindo as definições das categorias, modalidades e estágios de maturidade certificáveis, está disponível no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde disponível na página da SBIS na internet.

## 2. Estágios de Maturidade

São apresentados abaixo os principais recursos contemplados em cada estágio de maturidade para a categoria SADT modalidade RIS.

| Quadro comparativo dos principais recursos contemplados                           | Estágio de Maturidade |                |           |
|---|-----------------------|----------------|-----------|
|   | 1                     | 2              | 3         |
| Requisitos mínimos para aderência à legislação                                    | ✓                     | ✓              | ✓         |
| Funcionalidades mínimas necessárias para atendimento ao fluxo de trabalho clínico | ✓                     | ✓              | ✓         |
| Gestão do fluxo de atendimento para realização de exames                          | ✓                     | ✓              | ✓         |
| Apoio na elaboração de laudos   | Essencial             | Intermediário  | Avançado  |
| 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                            |                       | ✓              | ✓         |
| Requisitos avançados para assinaturas digitais (caso NGS2)                        |                       | ✓              | ✓         |
| Automação na gestão e distribuição de laudos                                      |                       |                | ✓         |

### 3. Requisitos de Conformidade

A lista apresentada neste capítulo indica os requisitos aplicáveis a cada estágio de maturidade da categoria SADT modalidade RIS. Para obter o Certificado SBIS, o sistema deverá atender à **totalidade dos requisitos de ECF, NGS1, RIS e, caso pretendido, NGS2** aplicáveis à categoria, modalidade e estágio de maturidade pretendidos pelo Solicitante.

A lista de requisitos, apresentada a seguir, inclui as seguintes informações:

| Coluna    | Descrição   |
|-----------|---|
| ID        | Identificação do requisito, codificada no seguinte padrão:<br><i>Sigla-do-conjunto.Número-do-grupo-temático.Número-do-requisito</i><br>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.     |
| Estágio 1 | Indica se o requisito se aplica (✓) ou não (célula vazia) ao Estágio 1.   |
| Estágio 2 | Indica se o requisito se aplica (✓) ou não (célula vazia) ao Estágio 2.   |
| Estágio 3 | Indica se o requisito se aplica (✓) ou não (célula vazia) ao Estágio 3.   |

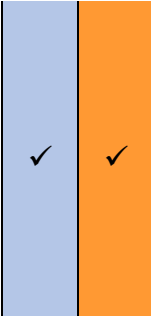
Os requisitos iniciados com uma expressão de “**Condição**” somente são aplicáveis quando a referida condição for verdadeira, sendo desconsiderados caso contrário.

A seguir, apresentam-se algumas premissas e definições:

- O termo “impressão” utilizado ao longo do documento refere-se a qualquer tipo de geração de arquivo para visualização (PDF, por exemplo) e/ou impressão em papel.
- Alguns requisitos exigem a existência de campos específicos em um determinado formulário/documento (por exemplo, ECF.03.01, ECF.04.02, ECF.07.05, ECF.07.07, etc.). Ressalta-se que esses requisitos exigem apenas a presença e possibilidade de registro desses campos nos respectivos formulários/documentos, mas não faz referência à obrigatoriedade de preenchimento dos mesmos.

### 3.1. Requisitos de Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades (ECF)

| ID   | Título  | Descrição  | Estágio |   |   |
|--|---|--|---------|---|---|
|  |   |  | 1       | 2 | 3 |
| <b>ECF.01 - Identificação de Estabelecimentos de Saúde</b> |   |  |         |   |   |
| ECF.01.01  | Identificação do estabelecimento de saúde             | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <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"> <li>• Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);</li> <li>• Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);</li> <li>• Tipo de estabelecimento de saúde (por exemplo, consultório médico, Unidade Básica de Saúde, Unidade de Pronto Atendimento);</li> <li>• Endereço completo do estabelecimento;</li> <li>• Telefone;</li> <li>• e-mail;</li> <li>• Identificação do responsável técnico pelo estabelecimento (vinculado com seu cadastro de profissional).</li> </ul> | ✓       | ✓ | ✓ |
| ECF.01.02  | Duplicidade de cadastros de estabelecimentos de saúde | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>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.</p>   | ✓       | ✓ | ✓ |

|           |  |   |   |
|-----------|--|---|---|
| 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: (1) para a modalidade Clínica/Ambulatório, cadastrar que a organização possui os setores "Consultório 1", "Consultório 2", etc.; (2) para a modalidade Internação, cadastrar que a organização possui os setores "Unidade de Internação 1", "UTI Adulto", 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 "recepção"). Entretanto, ainda deve estar aderente às exigências do requisito.</p> |  |
|-----------|--|---|---|



| 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"> <li>• nome;</li> <li>• nome social/apelido;</li> <li>• nome da mãe, permitindo indicação de mãe desconhecida de forma estruturada;</li> <li>• sexo;</li> <li>• gênero;</li> <li>• data de nascimento;</li> <li>• raça/cor (branca, preta, parda, amarela, indígena e "sem informação");</li> <li>• nacionalidade;</li> <li>• município de nascimento e UF;</li> <li>• data de naturalização (para estrangeiros);</li> <li>• país de nascimento (para estrangeiros);</li> <li>• número do passaporte, país emissor, data de emissão e data de validade (para estrangeiros);</li> <li>• e-mail principal;</li> <li>• tipo de telefone, DDD e número de telefone;</li> <li>• endereço completo: tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro/distrito, município, Unidade Federativa, país e CEP;</li> <li>• número do CPF;</li> <li>• número de identidade – complemento, UF, órgão e data de emissão;</li> <li>• número do Cartão Nacional de Saúde (CNS);</li> <li>• conselho profissional e respectivo número de registro e Unidade Federativa;</li> <li>• código e descrição CBO.</li> </ul> <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      | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>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 CPF e conselho profissional.</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |

|  |                                       |  |   |   |   |
|--|---------------------------------------|--|---|---|---|
| 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: (1) para a modalidade Clínica/Ambulatório, indicar que um determinado médico está associado ao setor "Consultório 1"; (2) para a modalidade Internação, indicar que um determinado médico está associado ao setor "UTI".   |   | ✓ | ✓ |
| <b>ECF.03 - Identificação de Pacientes</b> |                                       |  |   |   |   |
| 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"> <li>• nome;</li> <li>• nome social/apelido;</li> <li>• nome da mãe, permitindo indicação de mãe desconhecida de forma estruturada;</li> <li>• sexo;</li> <li>• gênero;</li> <li>• data de nascimento;</li> <li>• raça/cor (branca, preta, parda, amarela, indígena e "sem informação");</li> <li>• nacionalidade;</li> <li>• município de nascimento e UF;</li> <li>• data de naturalização (para estrangeiros);</li> <li>• país de nascimento (para estrangeiros);</li> <li>• número do passaporte, país emissor, data de emissão e data de validade (para estrangeiros);</li> <li>• e-mail principal;</li> <li>• tipo de telefone, DDD e número de telefone;</li> <li>• endereço completo: tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro/distrito, município, Unidade Federativa, país e CEP;</li> <li>• número do CPF;</li> <li>• número de identidade – complemento, UF, órgão e data de emissão;</li> <li>• número do Cartão Nacional de Saúde (CNS);</li> <li>• guardião ou representante legal (nome, grau de relacionamento ou parentesco com o paciente e CPF).</li> </ul> <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>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>Para todo paciente cadastrado, o S-RES deve gerar automaticamente um número de identificação no sistema (número de prontuário).</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> <p>c) A fotografia deve ser passível de ser substituída, sendo necessário o registro de histórico de alterações com usuário responsável e registro de tempo do momento de cada alteração.</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 "Dados demográficos 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>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <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 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.03.06 | Emissão de etiquetas para identificação do paciente  | O S-RES deve permitir a emissão de um código de identificação gráfico (código de barras, QR Code, RFID, etc.) para identificação do paciente de forma unívoca.   |   | ✓ | ✓ |
| ECF.03.07 | Verificação de duplicidade de cadastros de pacientes | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>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 CPF.</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |

|           |   |   |   |   |   |
|-----------|---|---|---|---|---|
| ECF.03.08 | Verificação avançada de duplicidade de cadastros de pacientes | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <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 e CPF. 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 e CPF 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> |   |   | ✓ |
| ECF.03.11 | Busca simples de pacientes                                    | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve permitir a busca de pacientes utilizando minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome;</li> <li>• Número de identificação no sistema (número de prontuário);</li> <li>• CPF;</li> <li>• Nome da mãe.</li> </ul>   | ✓ | ✓ | ✓ |
| ECF.03.12 | Busca avançada de pacientes                                   | <p>O S-RES deve permitir a busca avançada de pacientes utilizando minimamente as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome;</li> <li>• Número de identificação no sistema (número de prontuário);</li> <li>• CPF;</li> <li>• Nome da mãe;</li> <li>• Sexo;</li> <li>• Faixa etária (idade inicial e idade final);</li> </ul>   |   | ✓ | ✓ |

|           |   |  |   |   |   |
|-----------|---|--|---|---|---|
|           |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Setor da instituição onde o paciente se encontra (caso o cadastro de setores for contemplado pelo sistema).</li> </ul>  |   |   |   |
| ECF.03.13 | Busca fonética de pacientes                             | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <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 Sousa" e só depois os resultados com "José Souza".</p> |   |   | ✓ |
| ECF.03.14 | Dados da lista de pacientes para seleção de prontuários | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <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"> <li>• Nome completo;</li> <li>• Número de identificação do paciente no sistema (número do prontuário);</li> <li>• Sexo;</li> <li>• Data de nascimento;</li> <li>• Nome da mãe;</li> <li>• CPF.</li> </ul>  | ✓ | ✓ | ✓ |

|           |   |   |   |   |   |
|-----------|---|---|---|---|---|
| ECF.03.15 | Usabilidade da lista de pacientes para seleção de prontuários | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) A lista retornada a partir de uma busca de pacientes deve apresentar suas respectivas linhas de forma que a distinção entre as mesmas esteja evidente (por exemplo, alternar as cores entre as linhas da lista, incluir um traço separador com espaçamento entre as linhas, etc.).</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.03.17 | 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"> <li>• Nome completo;</li> <li>• Número de identificação do paciente no sistema;</li> <li>• Sexo;</li> <li>• Data de nascimento;</li> <li>• Idade (anos, meses e dias);</li> <li>• CPF;</li> <li>• Alergias e intolerâncias ativas;</li> <li>• Diagnósticos ativos;</li> <li>• Fotografia do paciente, quando houver.</li> </ul> <p>Nota: Para alergias e intolerâncias e diagnósticos, pode-se utilizar mecanismos que permitam a visualização dos itens a partir de um link, como um tooltip ou pop up.</p>   | ✓ | ✓ | ✓ |

|  |  |   |   |   |   |
|--|--|---|---|---|---|
| ECF.03.18  | 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 somente leitura.</p>   | ✓ | ✓ | ✓ |
| <b>ECF.04 - Cadastros de Substâncias, Exames e Procedimentos</b> |  |   |   |   |   |
| 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"> <li>• Grupo (de forma estruturada), quando aplicável (por exemplo, procedimentos cirúrgicos);</li> <li>• Subgrupo (de forma estruturada), quando aplicável (por exemplo, cirurgia de mama);</li> <li>• Nome do exame/procedimento (termo);</li> <li>• Código do exame/procedimento com base em uma tabela de referência (por exemplo, SIGTAP ou TUSS), quando aplicável.</li> </ul> <p>c) O cadastro de exames e procedimentos deve permitir que a inserção ou atualização de dados seja feita tanto de forma manual (cadastro item a item) quanto por meio de importação de um arquivo (por exemplo, importação da tabela SIGTAP ou TUSS).</p> | ✓ | ✓ | ✓ |
| <b>ECF.05 - Agendamento</b>                                      |  |   |   |   |   |
| 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.  |   | ✓ | ✓ |
| ECF.05.05  | Parametrização de agendas de exames                          | O sistema deve oferecer uma funcionalidade para parametrização de agendas (dias da semana e horários) para exames de acordo com diferentes modalidades e diferentes profissionais de saúde.   | ✓ | ✓ | ✓ |
| ECF.05.06  | Agendamento de exames  | O sistema deve oferecer uma funcionalidade para agendamento de exames para pacientes, permitindo indicar minimamente data/hora, nome do exame, profissional responsável (se aplicável), duração estimada e paciente.  | ✓ | ✓ | ✓ |



| ECF.16 - Ciclo de Vida de Registros Clínicos |   |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|
| ECF.16.01                                    | Controle do status de registros em aberto | <p>Condição: S-RES permite a existência de registros de dados clínicos ou atendimentos não finalizados/definitivos (registros em aberto).</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>c) O S-RES não deve permitir que outros profissionais que não o próprio autor possam visualizar um registro em aberto.</p> <p>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.</p> <p>e) Após o login por um profissional de saúde, o S-RES deve apresentar uma lista com todos os registros em 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>f) O S-RES deve registrar e exibir tanto a data/hora de abertura do registro quanto a data/hora de finalização/liberação do mesmo.</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.16.02  | 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>  |   |   | ✓ |
| <b>ECF.17 - Estrutura, Metadados e Qualidade de Registros Clínicos</b> |  |  |   |   |   |
| ECF.17.01  | Identificação do profissional responsável pelo episódio/evento | <p>Todo registro realizado no S-RES deve identificar univocamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O paciente ao qual o episódio/evento se refere.</li> <li>• O profissional de saúde responsável pelo registro, quando aplicável.</li> <li>• Identificação da instituição de saúde, quando aplicável.</li> </ul>   | ✓ | ✓ | ✓ |
| ECF.17.02  | 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.   | ✓ | ✓ | ✓ |
| ECF.17.04  | 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.17.06  | 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.17.07  | 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>   | ✓ | ✓ | ✓ |
| ECF.17.12  | 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.17.15 | 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.17.16 | Validação de dados estruturados | <p>a) O S-RES deve implementar regras de validação de formato e conteúdo de dados estruturados. Deverão ser realizadas minimamente as seguintes validações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CPF validado de acordo com seu dígito verificador;</li> <li>• CNS validado de acordo com seu dígito verificador;</li> <li>• CNES validado de acordo com o número de caracteres;</li> <li>• Registro de tempo (data e hora) validado de acordo com o calendário gregoriano (por exemplo, 31/02/2010 seria uma data inválida).</li> </ul> <p>b) O S-RES deve impedir o registro de dados constatados como inválidos.</p> <p>Nota: Caso o S-RES receba esses dados a partir de sistemas externos, os mesmos deverão ser igualmente validados.</p> | ✓ | ✓ | ✓ |
| ECF.17.17 | Compatibilidade retroativa      | <p>Condição: Existir uma versão anterior do mesmo S-RES já certificada pelo processo 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>   | ✓ | ✓ | ✓ |
| ECF.17.18 | Idioma do S-RES                 | 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.  | ✓ | ✓ | ✓ |
| ECF.17.19 | Mensagens do sistema            | 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.   | ✓ | ✓ | ✓ |

| ECF.18 - Direitos do Paciente |  |  |   |   |   |
|-------------------------------|--|--|---|---|---|
| ECF.18.01                     | 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 um exame invasivo, cirurgia, realização de teleatendimento, etc.).</p>   | ✓ | ✓ | ✓ |
| ECF.18.02                     | Gerenciamento de termos de consentimento livre e esclarecido | <p>a) O S-RES deve ser permitir a emissão de um ou mais Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o paciente.</p> <p>b) O S-RES deve permitir anexar o termo assinado e digitalizado ao prontuário do paciente.</p> <p>c) O S-RES deve permitir indicar o status do consentimento (autorizado, não autorizado ou revogado).</p> <p>d) O S-RES deverá permitir indicar se o consentimento foi assinado pelo próprio paciente ou por seu representante legal, permitindo ainda registrar, para o segundo caso, a identificação deste (nome, CPF e grau de relacionamento com o paciente, minimamente).</p> |   | ✓ | ✓ |

### 3.2. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1)

| ID  | Título             | Requisito   | Estágio |   |   |
|---|--------------------|---|---------|---|---|
|   |                    |   | 1       | 2 | 3 |
| <b>NGS1.01 - Controle de versão do software</b> |                    |   |         |   |   |
| 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"> <li>• Na tela inicial do S-RES;</li> <li>• 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 acessíveis;</li> <li>• Impressões geradas oriundas do S-RES. Neste caso, tais informações deverão ser exibidas minimamente na última página do documento impresso (em um cabeçalho ou rodapé, por exemplo).</li> <li>• Arquivo de exportação da trilha de auditoria.</li> </ul> | ✓       | ✓ | ✓ |

| NGS1.02 - Identificação e autenticação de pessoas |                                  |  |  |   |   |   |
|---|----------------------------------|--|--|---|---|---|
| NGS1.02.01  | Método de autenticação de pessoa | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <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"> <li>• Digitação de um nome de usuário e senha secreta de acesso;</li> <li>• Certificado digital e PIN (Personal Identifier Number);</li> <li>• Validação biométrica associada ao PIN (Personal Identifier Number);</li> </ul> <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 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> | <table border="1"> <tr> <td style="background-color: #d9ead3; text-align: center;">✓</td> <td style="background-color: #d9e1f2; text-align: center;">✓</td> <td style="background-color: #f4cccc; text-align: center;">✓</td> </tr> </table> | ✓ | ✓ | ✓ |
| ✓   | ✓                                | ✓  |  |   |   |   |

|            |  |   |   |   |   |
|------------|--|---|---|---|---|
| NGS1.02.02 | Proteção dos parâmetros de autenticação de usuário | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <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> | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.02.03 | Qualidade da senha                                 | <p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</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"> <li>• Pelo menos 8 caracteres</li> <li>• Pelo menos um caractere alfabético</li> <li>• Pelo menos um caractere numérico</li> </ul>  | ✓ | ✓ | ✓ |

|            |  |  |  |   |   |
|------------|--|--|--|---|---|
| NGS1.02.04 | Impedimento de senhas com base em dados de identificação | <p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</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>   |  | ✓ | ✓ |
| NGS1.02.05 | Parametrização da qualidade da senha                     | <p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve permitir a parametrização da qualidade da senha, permitindo indicar minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quantidade mínimas de caracteres;</li> <li>• Se a senha deve incluir ao menos um caractere alfabético;</li> <li>• Se a senha deve incluir ao menos um caractere numérico;</li> <li>• Se a senha deve incluir ao menos um caractere especial;</li> <li>• Se a senha deve incluir ao menos uma letra minúscula;</li> <li>• Se a senha deve incluir ao menos uma letra maiúscula.</li> </ul> |  |   | ✓ |



|            |  |  |   |   |   |
|------------|--|--|---|---|---|
| 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 a modalidade Consultório Individual, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS.</p> <p>Condição 3: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</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> | ✓ | ✓ | ✓ |
| 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 a modalidade Consultório Individual, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS.</p> <p>Condição 3: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</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>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).</p>         |   | ✓ | ✓ |

|            |                                     |  |   |   |   |
|------------|-------------------------------------|--|---|---|---|
| NGS1.02.08 | Troca de senha pelo próprio usuário | <p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve permitir que um usuário efetue a troca de sua senha no sistema, sendo que a mesma deve seguir as regras de parametrização da qualidade da senha.</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.02.09 | Troca forçada de senha              | <p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade Consultório Individual, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS.</p> <p>Condição 3: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>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).</p> <p>b) Ao tentar efetuar login, nenhuma ação poderá ser efetuada pelo usuário no S-RES até que o mesmo efetue a troca de senha.</p> |   | ✓ | ✓ |

|            |                                  |  |   |   |   |
|------------|----------------------------------|--|---|---|---|
| NGS1.02.10 | Periodicidade de troca de senhas | <p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade Consultório Individual, esse requisito é aplicável apenas para S-RES oferecido como SaaS.</p> <p>Condição 3: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>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.</p> <p>b) Tal período máximo deve ser configurável.</p> <p>c) O controle de tempo para periodicidade de senha deve ser realizado pelo servidor.</p> <p>d) O tempo de expiração deverá ser contado a partir da data da última troca de senha do usuário.</p> |   | ✓ | ✓ |
| NGS1.02.11 | Igualdade de senhas              | <p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>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</p>   | ✓ | ✓ | ✓ |

|            |                                      |  |   |   |   |
|------------|--------------------------------------|--|---|---|---|
| NGS1.02.12 | Obtenção de nova senha               | <p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <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"> <li>• Gerar uma nova senha automaticamente e enviá-la ao usuário, ou</li> <li>• Encaminhar ao usuário instruções para que o mesmo possa definir uma nova senha.</li> </ul> <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> | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.02.13 | Controle de tentativas de login      | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <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>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.02.14 | Autenticação para operações críticas | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <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"> <li>• Troca de senha;</li> <li>• Vínculo de usuários com o certificado digital (quando aplicável);</li> <li>• Gestão de perfis e usuários (quando aplicável).</li> </ul>  |   |   | ✓ |

|            |   |  |   |   |   |
|------------|---|--|---|---|---|
| NGS1.02.15 | Informações na autenticação                           | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <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"> <li>• Data e hora da última autenticação com sucesso de seu usuário;</li> <li>• Data e hora das tentativas de autenticação sem sucesso depois da última autenticação com sucesso.</li> </ul> <p>Nota 1: Considera-se como “última autenticação” a autenticação imediatamente anterior à que está ocorrendo.</p> <p>Nota 2: Essas informações podem ser exibidas por meio de um alerta (pop up) na tela ou ainda estar disponíveis para acesso sempre que desejado pelo usuário (em um item de menu, por exemplo).</p> |   | ✓ | ✓ |
| NGS1.02.16 | Informações em autenticação inválida                  | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>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 da falha da autenticação. Por exemplo, pode-se emitir uma mensagem informando que os dados de autenticação estão incorretos, sem especificar que o usuário não existe ou que a senha está incorreta.</p>   | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.02.17 | Revelação de credenciais na interface de autenticação | <p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</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>  | ✓ | ✓ | ✓ |

|            |  |  |   |   |   |
|------------|--|--|---|---|---|
| NGS1.02.18 | Autenticação de dois fatores             | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <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>  |   |   | ✓ |
| NGS1.02.19 | Uso de SALT para a senha                 | <p>Condição 1: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</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>   |   | ✓ | ✓ |
| 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> | ✓ | ✓ | ✓ |

|   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| 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. Dessa forma, ao efetuar o login novamente, o usuário deverá ser direcionado para a mesma tela em que estava no momento do bloqueio, sem que haja quaisquer perdas de dados digitados e não salvos.  |   | ✓ | ✓ |
| 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.<br>b) O período de tempo em que o aviso será ser emitido deve ser configurável.  |   | ✓ | ✓ |
| NGS1.02.23  | Segurança contra roubo de sessão de usuário | 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.<br>b) As credenciais de acesso não devem ser transmitidas entre as partes na forma de texto claro.<br>c) Deve haver controles que impeçam o reuso de identificadores de sessão do usuário (ataques de replay e covert-channel) e roubo da sessão.<br>d) Não deve ser possível para qualquer usuário do sistema desativar ou desabilitar tais controles. | ✓ | ✓ | ✓ |
| <b>NGS1.03 - Autorização e controle de acesso</b> |   |   |   |   |   |
| 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.   | ✓ | ✓ | ✓ |
| 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.<br>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.).  | ✓ | ✓ | ✓ |

|            |   |   |  |   |   |
|------------|---|---|--|---|---|
| NGS1.03.04 | Segregação de permissões por tipo de operação | <p>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, 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.</p> <p>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.</p>   |  | ✓ | ✓ |
| NGS1.03.06 | Papéis relacionados à TI                      | <p>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):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administrador: acesso a todas as funcionalidades do S-RES, exceto aquelas relacionadas a dados clínicos reais (não fictícios ou pseudonimizados);</li> <li>• Operador de cópias de segurança: acesso restrito à realização e restauração de cópias de segurança;</li> <li>• Gestor de acessos: acesso restrito às funcionalidades de gerenciamento de usuários, perfis e grupos do sistema;</li> <li>• Auditor: acesso restrito às funcionalidades de visualização de trilhas de auditoria (logs) do sistema.</li> </ul> <p>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..</p> <p>Nota 1: Caso o sistema seja oferecido na modalidade SaaS, o perfil de operador de cópias de segurança deve estar disponível para o responsável por essa operação. Tal informação deve estar presente no manual do sistema.</p> <p>Nota 2: Caso o sistema esteja hospedado em um serviço de nuvem em que o próprio provedor realize atividades de operação de backup, o perfil de operador de cópias de segurança é dispensável. Entretanto, essa informação deve estar presente no manual do sistema.</p> |  | ✓ | ✓ |



|            |   |  |   |   |   |
|------------|---|--|---|---|---|
| NGS1.03.07 | Atribuição de mais de um perfil para um usuário | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve permitir que mais de um perfil possa ser atribuído a um usuário (por exemplo, profissional de saúde e administrador).</p> <p>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.</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.03.08 | Gerenciamento de usuários                       | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deve permitir o gerenciamento (cadastro, ativação/inativação e alteração de cadastro) de usuários, por meio da aplicação.</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.03.09 | Identidade única da pessoa e responsabilização  | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) Identidade única: toda pessoa usuária do S-RES deverá ser identificada individualmente.</p> <p>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 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                                       | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>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).</p> | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.03.11                              | Restrição de autoconcessão de direitos                     | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>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).</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| <b>NGS1.04 - Disponibilidade do RES</b> |  |  |   |   |   |
| 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> <p>Nota: Considera-se como atributos de segurança todos os parâmetros e configurações existentes.</p>                                | ✓ | ✓ | ✓ |
| 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.   |   | ✓ | ✓ |
| 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).   | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.04.04                              | Restauração de cópia de segurança                          | <p>a) O S-RES deve permitir a restauração da cópia de segurança, pela aplicação ou SGBD.</p> <p>b) Na restauração de uma cópia de segurança os atributos de segurança e metadados devem ser automaticamente recuperados, sem a intervenção do administrador.</p>   | ✓ | ✓ | ✓ |

|   |  |   |   |   |   |
|---|--|---|---|---|---|
| NGS1.04.05  | Integridade na restauração da cópia de segurança                   | <p>a) O S-RES deve possuir controle de integridade da cópia de segurança.</p> <p>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).</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.04.06  | Alerta de limiar de ocupação                                       | <p>Condição: S-RES não dispõe de infraestrutura com espaço de armazenamento dinâmico.</p> <p>a) S-RES deve permitir o gerenciamento do espaço de armazenamento de registros por meio da configuração de um limiar de ocupação.</p> <p>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.</p>   | ✓ | ✓ | ✓ |
| <b>NGS1.05 - Comunicação entre componentes do S-RES</b> |  |   |   |   |   |
| 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 (por exemplo, uso de HTTPS).</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.05.02  | 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> | ✓ | ✓ | ✓ |

|                                     |   |   |   |   |   |
|-------------------------------------|---|---|---|---|---|
| NGS1.05.03                          | 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 dos 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>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.05.04                          | 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>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| <b>NGS1.06 - Segurança de dados</b> |   |   |   |   |   |
| 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> <p>b) Arquivos e documentos anexados ou gerados pelo S-RES (por exemplo, laudos em PDF, áudios, vídeos, etc.) 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.</p> | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.06.02                          | Segurança de componentes que manipulam dados do RES | <p>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 a visualização e resquícios de arquivos XML ou DICOM após o seu processamento.</p>  |   |   | ✓ |
| NGS1.06.03                          | Validação de dados de entrada                       | <p>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.</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |

|                            |                                       |  |   |   |   |
|----------------------------|---------------------------------------|--|---|---|---|
| NGS1.06.04                 | Segregação dos dados por organização  | <p>Condição: S-RES ofertado na modalidade SaaS.</p> <p>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.</p> <p>Nota: A regra não se aplica obrigatoriamente para usuários de TI ou administrativos que sejam responsáveis pela gestão e controle centralizado (multi-organização).</p> | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.06.05                 | Criptografia de documentos exportados | <p>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>   |   | ✓ | ✓ |
| <b>NGS1.07 - Auditoria</b> |                                       |  |   |   |   |
| NGS1.07.01                 | Auditoria contínua                    | <p>O S-RES deve gerar registros de auditoria de forma contínua e permanente, não sendo permitida a sua desativação ou interrupção, ainda que temporária.</p>   | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.07.02                 | Proteção dos registros de auditoria   | <p>a) Os registros de auditoria devem ser protegidos contra acesso não autorizado e contra qualquer tipo de alteração.</p> <p>b) Apenas usuários com perfil de auditor ou, na ausência deste, o administrador do sistema, podem ter acesso (consulta) a esses dados.</p>   | ✓ | ✓ | ✓ |

|            |  |   |   |   |   |
|------------|--|---|---|---|---|
| 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"> <li>• Criação, duplicação, consulta, inativação de registros do RES;</li> <li>• Importação e exportação de dados;</li> <li>• Impressão de registros do RES;</li> <li>• Solicitação de acesso de emergência a um prontuário;</li> <li>• Registro ou alteração de termos de consentimento;</li> <li>• Criação, inativação e alterações de regras de apoio à decisão clínica (por exemplo, alteração de regra de sexo x diagnóstico, por exemplo);</li> </ul> <p>b) Quanto às ações de usuário:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tentativas de autenticação de usuário, com ou sem sucesso;</li> <li>• Troca de senha;</li> <li>• Realização de assinatura digital;</li> <li>• Validação de assinatura digital;</li> <li>• Falha na realização ou validação de assinatura digital;</li> <li>• Registro de solicitação de esquecimento.</li> </ul> <p>c) Quanto às ações operacionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atividades de gerenciamento de usuários e perfis, incluindo inativação/bloqueio e ativação/desbloqueio de conta de usuário;</li> <li>• Realização e restauração de cópia de segurança.</li> </ul> | ✓ | ✓ | ✓ |
|------------|--|---|---|---|---|

|            |  |  |   |   |   |
|------------|--|--|---|---|---|
| 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"> <li>• Validação de registros de preceptoria.</li> </ul> <p>b) Quanto às ações de usuário:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Encerramento e bloqueio de sessão de usuário;</li> <li>• Desbloqueio de sessão de usuário;</li> <li>• Aceitação do termo de concordância de uso.</li> </ul> <p>c) Quanto às ações operacionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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);</li> <li>• Geração de senha para usuário;</li> <li>• Acesso aos registros de auditoria;</li> <li>• 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);</li> <li>• Indisponibilidade de comunicação que impeçam a verificação da revogação do certificado digital (aplicável apenas para sistemas certificados para NGS2).</li> </ul> |   | ✓ | ✓ |
| 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"> <li>• Número de identificação unívoca do registro da trilha;</li> <li>• Data e hora do evento;</li> <li>• 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.);</li> <li>• Identificação do componente gerador do evento (endereço IP ou MAC address, por exemplo);</li> <li>• Identificação do usuário gerador do evento, quando aplicável;</li> <li>• Identificador único e permanente do registro afetado pelo evento (por exemplo, identificador do paciente cujo prontuário foi acessado);</li> <li>• 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).</li> </ul>  | ✓ | ✓ | ✓ |

|            |   |  |   |   |   |
|------------|---|--|---|---|---|
| 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.   | ✓ | ✓ | ✓ |
| 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>   | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.07.08 | Exportação dos registros da trilha de auditoria   | <p>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.</p> <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"> <li>• Instruções de uso do S-RES para os usuários contemplando todos os perfis/papéis existentes (por exemplo: administrador, operador, operador de backup, etc);</li> <li>• Visão geral do S-RES, incluindo formas de operação, requisitos do ambiente computacional;</li> <li>• Instalação e configuração do S-RES;</li> <li>• Instalação e configuração dos componentes complementares e/ou distribuídos (ex: SGBD, sistema operacional, etc);</li> <li>• Recomendação sobre a forma de configuração segura do S-RES e componentes complementares e/ou distribuídos, e forma de operação segura do S-RES;</li> <li>• 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);</li> <li>• Compatibilidade com versões anteriores do S-RES.</li> </ul> <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 1: Os manuais podem ser disponibilizados em quaisquer formatos abertos e inteligíveis, tais como texto (impresso ou eletrônico), audiovisual, etc.</p> <p>Nota 2: 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> | ✓ | ✓ | ✓ |
| 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.  | ✓ | ✓ | ✓ |

|            |  |   |   |   |   |
|------------|--|---|---|---|---|
| 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 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.   | ✓ | ✓ | ✓ |
| 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>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| 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.   | ✓ | ✓ | ✓ |
| 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.   | ✓ | ✓ | ✓ |

|            |   |  |   |   |   |
|------------|---|--|---|---|---|
| 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> <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>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.08.10 | Idioma  | Deve haver versão em Português do Brasil para todos os manuais do S-RES.   | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.08.11 | Recomendações sobre configurações de segurança        | Os manuais devem conter informações, alertas e/ou recomendações sobre configurações relacionadas à segurança do S-RES (por exemplo, tempo máximo para periodicidade de troca de senha, tempo máximo para expiração de sessão, etc.).   | ✓ | ✓ | ✓ |
| 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.  | ✓ | ✓ | ✓ |

| 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>   | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.09.02      | Uniformidade da representação para exportação de tempo | Na exportação de dados do RES, todos os registros de tempo devem ser apresentados no formato RFC 3339.  | ✓ | ✓ | ✓ |
| 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).  | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.09.04      | Uniformidade da representação para entrada de tempo    | <p>a) Toda entrada de data completa deve respeitar a sequência dia seguido do mês seguido do ano.</p> <p>b) Toda entrada de horário deve respeitar a sequência hora seguida dos minutos.</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.09.05      | Uniformidade da representação para exibição de tempo   | <p>a) Toda exibição (em tela ou impressão) de data completa deve respeitar a sequência dia seguido do mês seguido do ano.</p> <p>b) Toda exibição (em tela ou impressão) de horário deve respeitar a sequência hora seguida dos minutos. Opcionalmente, pode-se exibir ainda o fuso horário (UTC), segundos e milissegundos.</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.09.06      | Time zone e local da instituição de saúde              | <p>Condição: S-RES permite que o servidor de aplicação e/ou banco de dados esteja em uma localidade diferente daquela em que o S-RES é utilizado por seus usuários.</p> <p>a) O S-RES deve permitir a parametrização da time zone e local onde se encontra a instituição de saúde.</p> <p>b) A exibição de registro de tempo, tanto em tela quanto em impressão, deve respeitar a UTC indicada na parametrização, independentemente da localização do servidor. Ou seja, caso o registro de tempo tenha sido registrado no banco de dados de acordo com a UTC da localização do servidor, o S-RES deverá converter automaticamente tal registro de acordo com a time zone da instituição.</p> | ✓ | ✓ | ✓ |

| NGS1.11 - Privacidade |   |  |   |   |   |
|-----------------------|---|--|---|---|---|
| NGS1.11.01            | Concordância com termos de uso                          | <p>Condição: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>a) O S-RES deve exibir imediatamente após o primeiro acesso do usuário no sistema, um termo de concordância sobre o uso do sistema e as políticas de privacidade sobre o tratamento apropriado das informações pessoais e de saúde, alertando para o devido cuidado visando a confidencialidade dos dados e as consequências do uso inadequado dos mesmos.</p> <p>b) O usuário só deve poder prosseguir após aceitar explicitamente as condições ali dispostas.</p> <p>c) A concordância com os termos deverá ser repetida obrigatoriamente a cada alteração nas políticas de uso.</p> | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.11.02            | Periodicidade da concordância com termos de uso         | O S-RES deve permitir a configuração da periodicidade da exibição do termo de concordância sobre o uso apropriado do sistema e das informações pessoais e de saúde.  |   |   | ✓ |
| NGS1.11.04            | Controle de acesso ao prontuário indicado pelo paciente | <p>Condição 1: S-RES utilizado por mais de um profissional de saúde em uma mesma instituição.</p> <p>Condição 2: Para a modalidade de Receita Digital, esse requisito se aplica apenas aos sistemas que podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone).</p> <p>O S-RES deverá permitir ou restringir que um determinado profissional ou conjunto de profissionais de saúde tenha acesso a um prontuário específico.</p>   |   | ✓ | ✓ |
| 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>  | ✓ | ✓ | ✓ |

|            |  |   |   |   |   |
|------------|--|---|---|---|---|
| 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> | ✓ | ✓ | ✓ |
| 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>  |   |   | ✓ |
| NGS1.11.11 | Anonimização   | <p>a) O S-RES deve permitir a anonimização de pacientes.</p> <p>b) O S-RES deve ser capaz de realizar a anonimização de pacientes minimamente para os seguintes processos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exportação de relatórios clínicos com anonimização de pacientes.</li> <li>• Anonimização de pacientes na base de dados.</li> </ul>  |   | ✓ | ✓ |
| NGS1.11.12 | Pseudonimização  | <p>a) O S-RES deve permitir a pseudonimização de pacientes.</p> <p>b) O S-RES deve ser capaz de realizar a pseudonimização de pacientes minimamente para os seguintes processos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exportação de relatórios clínicos com pseudonimização de pacientes.</li> <li>• Pseudonimização de pacientes na base de dados.</li> </ul>  |   |   | ✓ |

| NGS1.12 - Integridade |  |   |   |   |   |
|-----------------------|--|---|---|---|---|
| NGS1.12.01            | Regras para correção de dados já finalizados | <p>Condição: S-RES permite a alteração de registros clínicos já finalizados.</p> <p>a) A correção de um dado do prontuário e/ou registro clínico só poderá ser feita pelo próprio autor.</p> <p>b) Qualquer correção de um dado do prontuário e/ou registro clínico já finalizado deve implicar na geração de uma nova versão para o mesmo.</p> <p>c) Toda correção de um dado do prontuário e/ou 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> | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS1.12.02            | Correção de dados já finalizados             | <p>O S-RES deve permitir a correção de dados do prontuário e/ou registros clínicos já finalizados, de forma que a criação de uma nova versão para o dado/registo possa reaproveitar (utilizar como base) a versão atual a ser corrigida.</p> <p>Nota 1: Consideram-se como finalizados os registros que foram concluídos e liberados pelo profissional.</p> <p>Nota 2: Quaisquer correções em dados do prontuário e/ou registros clínicos devem estar aderentes às regras definidas no requisito "Regras para correção de dados já finalizados".</p>  |   |   | ✓ |

|            |   |  |   |   |   |
|------------|---|--|---|---|---|
| NGS1.12.03 | 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> <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> | ✓ | ✓ | ✓ |
|------------|---|--|---|---|---|



### 3.3. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)

| ID                                   | Requisito   | Requisito  | Estágio |   |   |
|--------------------------------------|---|--|---------|---|---|
|                                      |   |  | 1       | 2 | 3 |
| <b>NGS2.01 - Certificado Digital</b> |   |  |         |   |   |
| NGS2.01.01                           | Certificado digital ICP-Brasil                            | O S-RES deve permitir que certificados digitais ICP-Brasil possam ser utilizados por profissionais de saúde para o processo de assinatura digital de documentos do prontuário do paciente, atendendo às normas de uso definidas pela ICP-Brasil na utilização desses certificados.   | ✓       | ✓ | ✓ |
| NGS2.01.02                           | Validação do CPF do usuário                               | 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 for 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.<br><br>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. | ✓       | ✓ | ✓ |
| NGS2.01.03                           | Validação do certificado digital antes do uso             | 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.<br><br>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.<br><br>Nota: Em caso de S-RES local, não existe segregação entre servidor e cliente.                                       | ✓       | ✓ | ✓ |
| NGS2.01.04                           | Configuração de certificados raiz do S-RES                | a) O S-RES deve permitir a configuração (inclusão e exclusão) dos certificados raiz de confiança do S-RES.<br><br>b) Esta funcionalidade deve ser restrita, com atuação obrigatória de mecanismos de controle de acesso.   |         |   | ✓ |
| 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).   | ✓       | ✓ | ✓ |

| NGS2.02 - Assinatura Digital |   |  |   |   |   |
|------------------------------|---|--|---|---|---|
| NGS2.02.01                   | Formato de assinatura   | O S-RES deve gerar assinaturas digitais nos formatos CAdES, XAdES ou PAdES seguindo, minimamente, a política AD-RB.  | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS2.02.02                   | 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.  | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS2.02.03                   | Instante da assinatura  | O S-RES deve incluir em toda assinatura realizada: <ul style="list-style-type: none"> <li>• no caso do formato CMS/CAdES, o atributo id-signingTime;</li> <li>• no caso do formato XMLDSIG/XAdES, a propriedade SigningTime;</li> <li>• no caso do formato PAdES, a entrada no dicionário de assinatura chamada de “M”.</li> </ul> <p>Este atributo representa o instante de assinatura (signingTime ou “M”) adotado pelo signatário.</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS2.02.04                   | Visualização das informações a serem assinadas                  | a) O S-RES deve permitir a visualização das informações a serem assinadas antes da sua assinatura.<br>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).   | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS2.02.05                   | Pendência de assinatura   | No momento de uma assinatura digital, caso o profissional de saúde não assine o documento no ato do registro (por exemplo, esquecimento do cartão/token), o S-RES deverá gerar uma pendência de assinatura.  |   | ✓ | ✓ |
| NGS2.02.06                   | Aviso de registro pendente de assinatura                        | Condição: S-RES permite a existência de pendência de assinatura digital.<br>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.<br>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. | ✓ | ✓ | ✓ |

|            |  |  |   |   |   |
|------------|--|--|---|---|---|
| NGS2.02.07 | Indisponibilidade da chave privada               | <p>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.</p> <p>b) O manual de configuração deverá instruir a instituição a usar um certificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• Um certificado PJ ICP-Brasil da instituição de saúde, como um e-CNPJ, NFe, PJ, SSL, etc.</li> </ul> <p>c) A assinatura do documento por meio do certificado digital da instituição de saúde deverá gerar automaticamente uma pendência de assinatura pelo profissional.</p> <p>Nota: Os documentos especificados nesse requisito não serão considerados, no escopo do NGS2, como um documento assinado digitalmente, uma vez que não incluem a garantia de autoria profissional. Portanto, os mesmos não deverão ser tratados como documentos assinados digitalmente para os requisitos referentes à validação de CPF, exportação de registros assinados digitalmente, impressão de registros assinados digitalmente, etc.</p> |   |   | ✓ |
| NGS2.02.08 | Indisponibilidade de acesso a serviços externos  | <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não dar continuidade ao processo de assinatura, tornando-a pendente; ou</li> <li>• 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.</li> </ul>   |   |   | ✓ |
| NGS2.02.09 | Informações sobre assinatura                     | <p>a) O S-RES deve exibir uma indicação de que um determinado documento foi assinado digitalmente (por exemplo, exibindo um status de “assinado”).</p> <p>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).</p>   | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS2.02.10 | Encadeamento de registros assinados digitalmente | <p>O S-RES deve garantir a ordem temporal de assinatura e presença de todos os registros assinados para cada paciente. Por exemplo, para não repúdio, uma função hash pode ser aplicada sucessivamente a partes adicionais dos dados para registrar a cronologia da existência dos mesmos.</p>   |   |   | ✓ |

|  |  |  |   |   |   |
|--|--|--|---|---|---|
| NGS2.02.11                                       | Verificação do encadeamento de registros | O S-RES deve possuir funcionalidade para que o usuário, a qualquer momento, consiga validar o encadeamento dos registros assinados digitalmente.   |   |   | ✓ |
| <b>NGS2.03 - Validação da Assinatura Digital</b> |  |  |   |   |   |
| NGS2.03.01                                       | 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"> <li>• Antes da inclusão do objeto digital contendo a assinatura digital no RES;</li> <li>• Imediatamente após a geração da assinatura digital do documento eletrônico;</li> <li>• Ao ser solicitada a impressão de documentos previamente assinados digitalmente;</li> <li>• Na importação de registro eletrônico assinado digitalmente: a assinatura deve ser validada antes de iniciar sua inclusão no RES;</li> <li>• Na exportação de registro eletrônico assinado digitalmente: a assinatura deve ser validada antes de iniciar sua exportação no RES;</li> <li>• Por vontade e ação do usuário, ao ter acesso a todo e qualquer documento assinado, durante pesquisa ou consulta.</li> </ul> <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"> <li>• 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;</li> <li>• A verificação do certificado do signatário e dos certificados da cadeia de certificação;</li> <li>• 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.</li> </ul> <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> | ✓ | ✓ | ✓ |

|            |  |  |   |   |   |
|------------|--|--|---|---|---|
| NGS2.03.02 | Referência temporal para verificação de revogação sem carimbo de tempo | No momento da validação de uma assinatura digital sem carimbo de tempo, a referência a ser utilizada para verificação de revogação do certificado digital deverá ser o instante presente no atributo “momento da assinatura” (signingTime ou equivalente).   | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS2.03.03 | Referência temporal para verificação de revogação com carimbo de tempo | No momento da validação de uma assinatura digital com carimbo de tempo, a referência a ser utilizada para verificação de revogação do certificado digital deverá ser o carimbo de tempo.   |   | ✓ | ✓ |
| NGS2.03.04 | Resultado da validação da assinatura digital                           | <p>a) O S-RES deve, a qualquer tempo, prover meios para validação e exibição do estado de validade de uma assinatura digital.</p> <p>b) O resultado da validação de uma assinatura digital deve retornar um dos seguintes estados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Válida: assinatura válida;</li> <li>• Inválida: assinatura inválida;</li> <li>• Indeterminada: quando não é possível determinar se a assinatura está válida ou inválida, geralmente devido à falta de objetos críticos (ex: certificado, objeto de revogação, carimbo de tempo, certificado da cadeia, atributos obrigatórios, etc).</li> </ul> <p>c) Exceto para o estado válido, a causa deverá ser indicada.</p> <p>d) Na impressão de um documento assinado, deverá constar o estado da assinatura (resultado da validação).</p> | ✓ | ✓ | ✓ |

| NGS2.04 - Carimbo de Tempo |   |   |  |   |   |
|----------------------------|---|---|--|---|---|
| NGS2.04.01                 | 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"> <li>• Os objetos necessários à validação referenciados (certificados digitais, objetos de revogação, etc) estejam armazenados localmente ao S-RES;</li> <li>• Seja garantida a disponibilidade do armazenamento e a recuperação futura de todos os objetos necessários para realizar a validação;</li> <li>• 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).</li> </ul> <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> |  | ✓ | ✓ |
| NGS2.04.02                 | Suporte ao Carimbo de Tempo homologado ICP-Brasil               | <p>a) O S-RES deve ser capaz de requisitar e incluir o carimbo de tempo após a realização da 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>  |  | ✓ | ✓ |
| NGS2.04.03                 | Parametrização de uso de Carimbo de Tempo                       | O S-RES deve permitir parametrizar por meio da aplicação se as assinaturas digitais realizadas no sistema terão ou não um carimbo de tempo associado.   |  | ✓ | ✓ |
| NGS2.04.04                 | Parametrização de uso de Carimbo de Tempo por tipo de documento | <p>O S-RES deve permitir parametrizar os tipos de documentos clínicos que serão assinados digitalmente com carimbo de tempo. Nesse caso, apenas os tipos de documentos indicados deverão ser assinados com carimbo de tempo. Deve ser possível indicar o uso de carimbo de tempo minimamente para os seguintes tipos de documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescrição de medicamentos e receitas;</li> <li>• Atestado médico.</li> </ul>  |  |   | ✓ |
| NGS2.04.05                 | Verificação do carimbo de tempo                                 | A verificação de um carimbo de tempo deve incluir a verificação do certificado de assinatura do carimbo de tempo.   |  |   | ✓ |

| NGS2.05 - Certificado de Atributo            |  |  |   |   |   |
|--|--|--|---|---|---|
| NGS2.05.01                                   | 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 &lt;privilégio, fonte_de_autoridade&gt;, exemplo: &lt;médico, Conselho Regional de Medicina&gt;).</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>  |   | ✓ | ✓ |
| NGS2.05.02                                   | 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"> <li>• Verificação de certificado de atributo, incluindo revogação;</li> <li>• Geração de assinaturas com a inclusão de certificado de atributo;</li> <li>• Verificação de assinatura com presença de certificado de atributo.</li> </ul>  |   | ✓ | ✓ |
| NGS2.06 - Importação, Exportação e Impressão |  |  |   |   |   |
| NGS2.06.01                                   | Validação da assinatura de documentos importados | <p>Condição: S-RES ser capaz de importar registros externos assinados digitalmente.</p> <p>No momento da importação de um registro externo assinado digitalmente, o S-RES deve validar as assinatura(s) digital(is):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Em caso de impossibilidade de validação, o S-RES deverá gerar uma pendência para validação do registro.</li> <li>• 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.</li> <li>• O S-RES deve ser capaz de validar assinaturas geradas por certificados digitais emitidos por qualquer AC da cadeia ICP-Brasil.</li> </ul> | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS2.06.02                                   | Adequação da assinatura de documentos importados | <p>Condição: S-RES ser capaz de importar registros externos assinados digitalmente.</p> <p>No momento da importação 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).</p>   |   |   | ✓ |

|            |   |   |   |   |   |
|------------|---|---|---|---|---|
| NGS2.06.03 | Exportação de registros assinados digitalmente              | O S-RES deve ter a possibilidade de exportar os registros eletrônicos assinados, de forma que seja possível efetuar a validação da assinatura digital externamente ao S-RES (por exemplo, utilizando o verificador do ITI).   | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS2.06.04 | Exportação de documentos específicos assinados digitalmente | Para a exportação de prescrições/receitas, solicitações de exames, atestados médicos e laudos, o S-RES deve estar aderente às especificações apresentadas no documento "Especificações Técnicas para Exportação de Documentos Assinados Digitalmente" em sua versão mais recente, disponível no website da SBIS ( <a href="http://sbis.org.br/documentos-e-manuais">http://sbis.org.br/documentos-e-manuais</a> ).  |   | ✓ | ✓ |
| NGS2.06.05 | Impressão de registros assinados digitalmente               | O S-RES deve permitir a impressão de registros assinados digitalmente utilizando ao menos uma das seguintes opções:<br>• Mensagem de rodapé: impressa em cada registro assinado digitalmente; e/ou<br>• Relatório de assinaturas: impresso para um conjunto de registros assinados digitalmente.  | ✓ | ✓ | ✓ |
| NGS2.06.06 | Impressão de mensagem de rodapé                             | Condição: impressão de mensagem de rodapé.<br><br>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.<br><br>"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>, às <HH:MM+-UTC de DIA/MÊS/ANO>. Estado da assinatura: <estado>".<br><br>b) Os dados variáveis (nome, 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".<br><br>c) Caso haja mais de uma assinatura, os mesmos dados devem ser apresentados para os outros signatários na sequência.<br><br>Nota 1: A exibição das figuras é opcional.<br><br>Nota 2: A "MP 2.200-2/2001" deverá ser substituída na mensagem caso tenham sido utilizadas legislações mais recentes. | ✓ | ✓ | ✓ |



|   |                                       |  |   |   |   |
|---|---------------------------------------|--|---|---|---|
| NGS2.06.07  | 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> <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"> <li>• Seu número sequencial;</li> <li>• As páginas a que se referem;</li> <li>• Assinado por: &lt;nome do signatário&gt;, às &lt;HH:MM+-UTC de DIA/MÊS/ANO&gt;. Estado da assinatura: &lt;estado&gt;.</li> </ul> <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.</p> <p>Nota 2: A “MP 2.200-2/2001” deverá ser substituída na mensagem caso tenham sido utilizadas legislações mais recentes.</p> | ✓ | ✓ | ✓ |
| <b>NGS2.07 - Autenticação de Usuário Utilizando Certificado Digital</b> |                                       |  |   |   |   |
| NGS2.07.01  | Certificado digital para autenticação | <p>Condição: Utilizar certificado digital como método de autenticação.</p> <p>Para o processo de autenticação por meio do uso de certificado digital, o S-RES deve validar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instante atual dentro da vigência do certificado digital;</li> <li>• Confiança da cadeia de certificação;</li> <li>• Revogação;</li> <li>• Correspondência dos valores CPF do usuário e do certificado;</li> <li>• Emissão com propósito de autenticação, por meio do extensão Extended Key Usage, deve possuir ao menos o valor Client Authentication (1.3.6.1.5.5.7.3.2).</li> </ul>  | ✓ | ✓ | ✓ |

### 3.4. Requisitos de Sistema de Informação em Radiologia (RIS)

| ID                                     | Requisito   | Requisito  | Estágio |   |   |
|--|---|--|---------|---|---|
|  |   |  | 1       | 2 | 3 |
| <b>RIS.01 - Gestão de Atendimentos</b> |   |  |         |   |   |
| RIS.01.01                              | Registro de atendimento para realização de exames | <p>a) O S-RES deve permitir a geração de um atendimento para um paciente de forma a indicar a chegada do paciente para realização de exames.</p> <p>b) O S-RES deve permitir vincular e visualizar os exames a serem realizados pelo paciente ao respectivo atendimento gerado.</p> <p>c) O S-RES deve permitir o registros de dados clínicos (alergias, medicamentos em uso, questionários para realização de exames, etc.) como parte de um atendimento.</p>   | ✓       | ✓ | ✓ |
| RIS.01.02                              | Registro de atendimento para realização de exames | O S-RES deve permitir o anexo e vínculo de documentos digitalizados a um determinado exame (por exemplo, pedido médico do exame, termo de consentimento, etc.).  | ✓       | ✓ | ✓ |
| RIS.01.03                              | Lista de atendimentos em andamento                | <p>a) Ao registrar a abertura de um atendimento, o sistema deve incluir o paciente em uma lista em que seja possível visualizar todos os pacientes em atendimento no estabelecimento.</p> <p>b) A lista de pacientes em atendimento deve exibir minimamente a identificação do paciente, data/hora de abertura do atendimento e status do atendimento (atendimento aberto, paciente em acolhimento, aguardando chamada para exame, realizando exame, etc.).</p> <p>c) O S-RES deve permitir visualizar a lista de exames a serem realizado pelo paciente a partir da lista de atendimentos em andamento.</p> | ✓       | ✓ | ✓ |
| RIS.01.04                              | Gestão do status de exames e etapas do processo   | <p>a) O S-RES deve dar suporte à gestão das etapas de cada processo para atendimento do paciente e realização de seus exames. Deve ser possível o registro do status/etapa do atendimento (por ex., em atendimento na recepção, aguardando chamada para exame, etc.).</p> <p>b) Ao atualizar o status do atendimento, o S-RES deve registrar automaticamente a data/hora da atualização.</p> <p>c) O S-RES deve permitir a visualização do histórico de atualização de status do atendimento do paciente.</p>  | ✓       | ✓ | ✓ |

|   |  |   |   |   |   |
|---|--|---|---|---|---|
| RIS.01.05   | Local do paciente                      | <p>a) O S-RES deve permitir a indicação de forma estruturada do local onde o paciente se encontra no estabelecimento. Por exemplo: sala de espera, sala de exames de ressonância magnética, sala de ultrassom, etc.</p> <p>b) O local onde o paciente se encontra deve ser visível na lista de atendimentos em andamento.</p> <p>c) A lista de locais deve ser configurável por meio da aplicação.</p>  |   | ✓ | ✓ |
| RIS.01.06   | Gestão de tempo de espera              | <p>a) O S-RES deve permitir o cálculo automático do tempo de espera do paciente entre cada uma das etapas do atendimento do paciente. Por exemplo, entre abertura do atendimento e início do exame.</p> <p>b) O S-RES deve permitir a emissão de relatórios relacionados ao tempo de espera do paciente. Por exemplo, tempo médio de espera por tipo de exame.</p>  |   | ✓ | ✓ |
| RIS.01.07   | Gestão de tempo de liberação de laudos | <p>a) O S-RES deve permitir o cálculo automático dos tempos decorridos entre a realização do exame e a liberação do laudo.</p> <p>b) O S-RES deve permitir a emissão de relatórios relacionados ao tempo decorrido entre a realização do exame e a liberação do laudo para cada tipo de exame. Por exemplo, tempo médio para liberação de laudos de ressonância magnética.</p>  |   | ✓ | ✓ |
| <b>RIS.02 - Acolhimento, Aplicação de Questionários e Preparo</b> |  |   |   |   |   |
| RIS.02.01   | Acolhimento do paciente                | <p>a) O S-RES deve permitir o registro do início e término do acolhimento do paciente, quando aplicável. Por exemplo, consulta do paciente com enfermagem para aplicação de questionários, coleta de sinais vitais, registro de histórico de saúde, etc.</p> <p>b) Ao indicar o início do acolhimento, o S-RES deve atualizar automaticamente o status do atendimento para "em acolhimento" (ou similar).</p> <p>c) Ao indicar o término do acolhimento, o S-RES deve atualizar automaticamente o status do atendimento para "acolhimento finalizado" (ou similar).</p> | ✓ | ✓ | ✓ |
| RIS.02.02   | Modelos para questionários             | O S-RES deve permitir a criação de diferentes modelos de questionários para realização de exames.   | ✓ | ✓ | ✓ |
| RIS.02.03   | Vínculo entre exames e questionários   | <p>a) O S-RES deve permitir o vínculo de exames aos seus respectivos modelos de questionários para realização de exames.</p> <p>b) O S-RES deve permitir a emissão dos questionários vinculados a um determinado exame a partir da seleção deste exame na agenda e/ou lista de trabalho de exames.</p>  |   | ✓ | ✓ |

|                                      |   |  |   |   |   |
|--------------------------------------|---|--|---|---|---|
| RIS.02.04                            | Emissão de questionários para exames            | <p>a) O S-RES deve permitir a emissão de um questionário a ser respondido pelo paciente para realização de um exame, permitindo sua impressão para preenchimento e assinatura do paciente ou responsável.</p> <p>b) O S-RES deve permitir o upload do questionário preenchido e assinado após sua digitalização. O documento digitalizado deve ficar vinculado ao respectivo exame.</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| RIS.02.05                            | Preparo do paciente para realização de exames   | O S-RES deve permitir o cadastro de diferentes instruções de preparo para cada tipo de exame.  | ✓ | ✓ | ✓ |
| RIS.02.06                            | Registro de início e fim de preparo do paciente | <p>a) O S-RES deve permitir o registro da data/hora de início e término do preparo do paciente para realização de um exame, quando aplicável. Por exemplo, preparo do paciente para realização de uma ressonância magnética.</p> <p>b) Ao indicar o início do preparo do paciente, o S-RES deve atualizar automaticamente o status do atendimento para "em preparo" (ou similar).</p> <p>c) Ao indicar o término do preparo do paciente, o S-RES deve atualizar automaticamente o status do atendimento para "preparo finalizado" (ou similar).</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| <b>RIS.03 - Realização de Exames</b> |   |  |   |   |   |
| RIS.03.01                            | Lista de trabalho para realização de exames     | <p>a) O S-RES deve fornecer uma lista de trabalho com os exames pendentes a serem realizados.</p> <p>b) A lista de trabalho deve apresentar minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nome do exame;</li> <li>- Identificação do paciente (nome completo, número do atendimento, idade e sexo);</li> <li>- Data/hora do agendamento (quando aplicável);</li> <li>- Status do atendimento (atendimento aberto, em preparo, etc.).</li> </ul> <p>c) A lista de trabalho deve permitir o uso de minimamente os seguintes filtros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nome do exame;</li> <li>- Identificação do paciente;</li> <li>- Período de tempo;</li> <li>- Status do atendimento.</li> </ul> | ✓ | ✓ | ✓ |

|           |   |  |   |   |   |
|-----------|---|--|---|---|---|
| RIS.03.02 | Registro do início e término da realização do exame | <p>a) O S-RES deve permitir indicar o início da realização de um determinado exame.</p> <p>b) Ao indicar o início da realização do exame, o sistema deve alterar automaticamente o status do exame para "em realização" (ou similar).</p> <p>c) O S-RES deve permitir indicar o término da realização de um determinado exame.</p> <p>d) Ao indicar o término da realização do exame, o sistema deve alterar automaticamente o status do exame para "realizado" (ou similar).</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |
| RIS.03.03 | Confirmação da identificação do paciente            | <p>a) Após a seleção do exame a ser realizado, o S-RES deve permitir a leitura do código de identificação gráfico (código de barras, QR Code, RFID, etc.) do paciente de forma a confirmar sua identificação.</p> <p>b) Caso a identificação do paciente não corresponda àquela especificada no exame selecionado, o sistema deverá alertar o usuário sobre a inconsistência.</p> <p>c) Caso a identificação do paciente esteja correta, o S-RES deve atualizar automaticamente o status do exame para "em realização" (ou similar).</p> |   |   | ✓ |
| RIS.03.04 | Registro de intercorrências                         | <p>a) O S-RES deve permitir o registro de quaisquer intercorrências ao realizar exames.</p> <p>b) Tais registros devem ficar vinculados ao atendimento do paciente.</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |

| RIS.04 - Distribuição de Exames para Elaboração de Laudos |  |  |   |   |   |
|---|--|--|---|---|---|
| RIS.04.01   | Lista de trabalho de distribuição de exames    | <p>a) O S-RES deve oferecer uma lista de trabalho para distribuição de exames a serem laudados, permitindo a visualização de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nome do exame;</li> <li>- Identificação do paciente;</li> <li>- Data/hora de realização do exame;</li> <li>- Profissional que realizou o exame;</li> <li>- Radiologista responsável pelo laudo.</li> </ul> <p>b) A lista de exames pendentes deve permitir o uso de minimamente os seguintes filtros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nome do exame;</li> <li>- Identificação do paciente;</li> <li>- Período de tempo de realização do exame;</li> <li>- Profissional que realizou o exame;</li> <li>- Radiologista responsável pelo laudo.</li> </ul> | ✓ | ✓ | ✓ |
| RIS.04.02   | Distribuição manual de exames a serem laudados | <p>a) O S-RES deve permitir a distribuição de exames a serem laudados para radiologistas por meio de uma ação de usuário. Por exemplo, usuário indica que um determinado exame de ressonância deverá ser realizado por um determinado médico específico.</p> <p>b) Ao efetuar a distribuição do exame a ser laudado, o sistema deve atualizar automaticamente o campo "radiologista responsável pelo laudo" na lista de trabalho para distribuição de exames e lista de trabalho de exames a serem laudados.</p>   | ✓ | ✓ | ✓ |
| RIS.04.03   | Escalas de radiologistas                       | O S-RES deve permitir a criação de escalas de radiologistas e especificação dos tipos de exames que podem ser laudados e realizados por cada um.   |   | ✓ | ✓ |

|                                      |   |  |   |   |   |
|--------------------------------------|---|--|---|---|---|
| RIS.04.04                            | Distribuição automática de exames a serem laudados  | <p>a) O S-RES deve permitir a distribuição automática de exames a serem laudados de acordo com as escalas dos radiologistas e especificação dos tipos de exames que podem ser laudados por cada um.</p> <p>b) O S-RES deve permitir que a distribuição seja realizada de forma automática após indicação de término da realização do exame.</p> <p>c) Ao efetuar a distribuição do exame a ser laudado, o sistema deve atualizar automaticamente o campo "radiologista responsável pelo laudo" na lista de trabalho para distribuição de exames e lista de trabalho de exames a serem laudados.</p> <p>d) O S-RES deve permitir a alteração da distribuição automática, permitindo que um usuário autorizado possa indicar outro radiologista como responsável pela elaboração do laudo.</p> |   |   | ✓ |
| <b>RIS.05 - Elaboração de Laudos</b> |   |  |   |   |   |
| RIS.05.01                            | Lista de trabalho para elaboração de laudos         | <p>a) O S-RES deve oferecer uma lista de trabalho de exames a serem laudados, permitindo a visualização de minimamente os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nome do exame;</li> <li>- Identificação do paciente;</li> <li>- Data/hora de realização do exame;</li> <li>- Profissional que realizou o exame;</li> <li>- Radiologista responsável pelo laudo.</li> </ul> <p>b) A lista de exames pendentes deve permitir o uso de minimamente os seguintes filtros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nome do exame;</li> <li>- Identificação do paciente;</li> <li>- Período de tempo de realização do exame;</li> <li>- Profissional que realizou o exame;</li> <li>- Radiologista responsável pelo laudo.</li> </ul>                                 | ✓ | ✓ | ✓ |
| RIS.05.02                            | Registro do início e término da elaboração do laudo | <p>a) Assim que o radiologista iniciar elaboração do laudo, o S-RES deve atualizar automaticamente o status do exame para "em elaboração de laudo" (ou similar).</p> <p>b) Ao efetuar a liberação do laudo o sistema deve alterar automaticamente o status do exame para "laudo liberado" (ou similar).</p>  | ✓ | ✓ | ✓ |

|           |  |  |   |   |   |
|-----------|--|--|---|---|---|
| RIS.05.03 | Modelos com texto padrão para elaboração de laudos | <p>a) O S-RES deve permitir a criação de modelos com textos padrão para elaboração dos laudos.</p> <p>b) O S-RES deve permitir a utilização desses modelos como base inicial a elaboração do laudo de um exame, permitindo ainda que o radiologista possa realizar quaisquer alterações no texto.</p> <p>c) Esses modelos devem estar vinculados aos respectivos exames de forma que, ao elaborar o laudo de um exame, o radiologista possa selecionar apenas os modelos cadastrados para o exame sendo laudado.</p> | ✓ | ✓ | ✓ |
| RIS.05.04 | Macros para elaboração de laudos                   | <p>O S-RES deve permitir o uso de macros nos templates para laudos. Deve ser possível o uso de minimamente os seguintes macros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nome do paciente;</li> <li>- Nome e CRM do profissional responsável pelo laudo;</li> <li>- Nome do exame;</li> <li>- Data/hora de realização do laudo.</li> </ul>   |   | ✓ | ✓ |
| RIS.05.05 | Templates estruturados para laudos                 | O S-RES deve permitir a criação de templates estruturado para elaboração de laudos, permitindo a criação de campos com dados estruturados para a entrada de medições e respectiva unidade de medida.   |   |   | ✓ |
| RIS.05.06 | Formatação de texto para elaboração de laudos      | O S-RES deve permitir a formatação do texto (fonte, cor, etc.) no momento da digitação do laudo.   |   | ✓ | ✓ |
| RIS.05.07 | Achados críticos                                   | O S-RES deve permitir indicar de forma estruturada se o exame teve algum achado crítico, permitindo ainda registrar uma descrição do respectivo achado.  |   | ✓ | ✓ |
| RIS.05.08 | Reconhecimento de voz para elaboração de laudos    | O S-RES deve permitir o uso de reconhecimento de voz para a elaboração de laudos.  |   |   | ✓ |
| RIS.05.09 | Gravação de voz para elaboração de laudos          | O S-RES deve permitir a gravação de voz para posterior transcrição na elaboração dos laudos.   |   | ✓ | ✓ |



|           |                                    |   |  |   |   |
|-----------|------------------------------------|---|--|---|---|
| RIS.05.10 | Transcrição de laudos              | <p>a) O S-RES deve permitir a transcrição de um laudo a partir de áudio gravado por um radiologista.</p> <p>b) O usuário transcritor deve ser identificado como um usuário autorizado a realizar o processo de transcrição.</p> <p>c) Ao efetuar a transcrição do laudo, o S-RES deve registrar automaticamente o usuário responsável e respectiva data/hora da transcrição.</p> <p>d) O S-RES deve permitir que o radiologista responsável pelo laudo possa revisar a transcrição e efetuar a confirmação para liberação do mesmo.</p> <p>e) O S-RES deve indicar claramente o status do laudo transcrito, indicando se o mesmo encontra-se pendente de confirmação ou liberado.</p> <p>f) O S-RES deve registrar o histórico de alteração de status do laudo, indicando a data/hora em que o laudo foi transcrito e data/hora em que o laudo foi confirmado/liberado pelo radiologista.</p> |  | ✓ | ✓ |
| RIS.05.11 | Segunda opinião médica para laudos | <p>a) O S-RES deve permitir que o médico responsável pelo laudo possa solicitar uma segunda opinião médica.</p> <p>b) Ao efetuar a solicitação, o S-RES deve permitir a indicação de um médico que será responsável pela segunda opinião.</p> <p>c) O S-RES deve permitir a anonimização do paciente para o médico responsável pela segunda opinião.</p> <p>d) O exame deverá constar na lista de trabalho do médico indicado como responsável pela segunda opinião médica, indicando que tal exame trata-se de uma solicitação de segunda opinião médica.</p> <p>e) Após a efetivação da resposta emitida pelo médico responsável pela segunda opinião, o sistema deve vincular tal resposta ao exame de forma que o médico solicitante possa visualizar os registros efetuados.</p>   |  |   | ✓ |
| RIS.05.12 | Busca de laudos por palavra-chave  | <p>a) O S-RES deve permitir a busca de laudos por meio do uso de palavras chave.</p> <p>b) Ao indicar uma palavra-chave como termo de busca, o S-RES deve apresentar a lista de exames/laudos que contenham o conteúdo pesquisado.</p> <p>c) O sistema deve permitir que, partir da lista de resultados, o usuário possa selecionar e visualizar os detalhes do exame/laudo selecionado.</p>  |  |   | ✓ |

| RIS.06 - Gestão de Laudos |   |   |   |   |   |
|---------------------------|---|---|---|---|---|
| RIS.06.01                 | Histórico de exames do paciente               | <p>a) O S-RES deve permitir a consulta da lista de exames realizados pelo paciente.</p> <p>b) A lista de exames do paciente deve permitir visualizar minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação paciente (nome completo e CPF);</li> <li>- Nome do exame;</li> <li>- Data/hora da realização do exame;</li> <li>- Responsável pela realização do exame;</li> <li>- Data/hora da liberação do laudo;</li> <li>- Responsável pelo laudo.</li> </ul> <p>c) O S-RES deve permitir a seleção de um exame da lista para visualização de detalhes do exame, como imagens e laudo.</p>   | ✓ | ✓ | ✓ |
| RIS.06.02                 | Histórico de exames realizados na instituição | <p>a) O S-RES deve permitir a consulta da lista de exames realizados na instituição.</p> <p>b) A lista de exames do paciente deve permitir visualizar minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação paciente (nome e CPF);</li> <li>- Nome do exame;</li> <li>- Data/hora da realização do exame;</li> <li>- Responsável pela realização do exame;</li> <li>- Data/hora da liberação do laudo;</li> <li>- Responsável pelo laudo.</li> </ul> <p>c) O S-RES deve permitir a seleção de um exame da lista para visualização de detalhes do exame, como imagens e laudo.</p> <p>c) O S-RES deve permitir o uso de minimamente os seguintes filtros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação paciente;</li> <li>- Nome do exame;</li> <li>- Data/hora da realização do exame;</li> <li>- Responsável pela realização do exame;</li> <li>- Data/hora da liberação do laudo;</li> <li>- Responsável pelo laudo.</li> </ul> | ✓ | ✓ | ✓ |

|           |   |  |   |   |   |
|-----------|---|--|---|---|---|
| RIS.06.03 | Registro de entrega e recebimento de laudos | <p>a) O S-RES deve permitir o registro de entrega de laudos.</p> <p>b) O S-RES deve permitir indicar o responsável (nome e CPF) e data/hora da entrega e recebimento do laudo.</p>   | ✓ | ✓ | ✓ |
| RIS.06.04 | Envio de laudos por e-mail                  | <p>a) O S-RES deve permitir que os laudos possam ser enviados ao paciente por e-mail através da aplicação.</p> <p>b) O envio do e-mail deve ficar registrado no S-RES permitindo o registro da entrega do resultado de exame.</p>  |   | ✓ | ✓ |
| RIS.06.05 | Análise de qualidade de laudos              | <p>a) O S-RES deve permitir a seleção de amostras de laudos para uma avaliação de qualidade por radiologistas.</p> <p>b) Deve ser possível selecionar as amostras de forma manual ou automática aleatória.</p> <p>c) O S-RES deve permitir a distribuição das amostras para diferentes radiologistas.</p> <p>d) O S-RES deve permitir que o radiologista responsável pela análise possa registrar o resultado de sua avaliação, bem como indicar de forma estruturada se o resultado foi positivo ou negativo.</p> <p>e) O S-RES deve permitir consultar e analisar os resultados da análises de qualidade das amostras.</p> |   |   | ✓ |