



Manual Operacional de Ensaios e Análises para Certificação de S-RES

Versão 2.1

CERTIFICAÇÃO 2016

**Editores:
Marcelo Lúcio da Silva
Luiz Aparecido Virginio Junior**

14/06/2016

Conselho Federal de Medicina

Diretoria

Gestão 2014-2019

Presidente:	Carlos Vital Tavares Corrêa Lima
1º Vice-Presidente:	Mauro Luiz de Britto Ribeiro
2º Vice-Presidente:	Jecé Freitas Brandão
3º Vice-Presidente:	Emmanuel Fortes Silveira Cavalcanti
Secretário-geral:	Henrique Batista e Silva
1º Secretário:	Hermann Alexandre Vivacqua von Tiesenhausen
2º Secretário:	Sidnei Ferreira
Tesoureiro:	José Hiran da Silva Gallo
2º Tesoureiro:	Dalvélio de Paiva Madruga
Corregedor:	José Fernando Maia Vinagre
Vice-Corregedor:	Celso Murad

Câmara Técnica de Informática em Saúde

Aldemir Humberto Soares – Coordenador
Alexandre de Menezes Rodrigues
Beatriz de Faria Leão
Chao Lung Wen
Cláudio de Souza
Claudio Giulliano Alves da Costa
Cláudio Orestes Britto Filho
Desiré Carlos Callegari
Donizeti Dimer Giamberardino Filho
Gaspar de Jesus Lopes Filho
Gerson Zafalon Martins
Luiz Antônio Azevedo Accioly
Luiz Henrique Mascarenhas Moreira
Moacyr Perche
Pedro Elias de Souza
Ruy Ramos
Sylvain Nahum Levy

Sociedade Brasileira de Informática em Saúde

Diretoria Gestão 2015-2016

Presidente: Beatriz de Faria Leão
Vice-Presidente: Paulo Mazzoncini de Azevedo Marques
Secretária: Marina de Fátima de Sá Rebelo
Tesoureiro: Cláudio Giulliano Alves da Costa

Diretor Técnico: Marcelo Lúcio da Silva
Diretoria de Educação: Juliana Pereira de Souza Zinader e
Zilma Silveira Nogueira Reis
Diretoria de Comunicação: Abel Portilho Magalhaes Jr. e
Leandra Lara Resende de Carneiro
Editor-Chefe do JHI: Marco Antônio Gutierrez

Autores desta edição do manual:

Eduardo Pereira Marques
Juliana Pereira de Souza Zinader
Luis Gustavo Gasparini Kiatake
Luiz Aparecido Virginio Junior
Marcelo Antonio de Carvalho Júnior
Marcelo Lúcio da Silva
Osmeire Aparecida Chamelette Sanzovo
Ricardo Trugillo

Colaboraram nas edições anteriores:

Alex Souza Silveira
Beatriz de Faria Leão
Cláudio Giulliano Alves da Costa
Luiz Renato Evangelisti
Stanley da Costa Galvão
Tulio Toshiharu Rodrigues Takemae

Índice

Abreviaturas Utilizadas	5
1. Introdução	6
2. Visão Geral da Certificação	6
3. Montagem dos Cenários para os Scripts	7
3.1. Personagens	8
3.2. Dados dos prontuários.....	10
4. Execução da Auditoria.....	11
5. Scripts de Testes.....	12
5.1. Scripts para Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1)	13
5.2. Scripts para Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)	39
5.3. Scripts para Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades – Categoria Assistencial	47
5.4. Scripts para Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades – Categoria Básica	73
6. Relacionamento entre os requisitos e scripts	94
6.1. Requisitos de NGS1	94
6.2. Requisitos de NGS2	96
6.3. Requisitos de Estrutura e Conteúdo.....	97
6.4. Requisitos de Funcionalidades.....	98
7. Referências	99

Abreviaturas Utilizadas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AC	Autoridade Certificadora
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANSI	American National Standards Institute
CFM	Conselho Federal de Medicina
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde do SUS
CNS	Cartão Nacional de Saúde
HL7	Health Level Seven
ICP-Brasil	Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
ITI	Instituto Nacional de Tecnologia da Informação
MS	Ministério da Saúde
PEP	Prontuário Eletrônico do Paciente
RES	Registro Eletrônico em Saúde
SBIS	Sociedade Brasileira de Informática em Saúde
SGBD	Sistema de Gerenciamento de Banco de Dados
S-RES	Sistema de Registro Eletrônico em Saúde
TISS	Troca de Informação em Saúde Suplementar
UTC	Coordinated Universal Time

1. Introdução

O Conselho Federal de Medicina (CFM), através da Câmara Técnica de Informática em Saúde e Telemedicina, estabeleceu convênio de cooperação técnica com a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde para desenvolver o processo de certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES).

O histórico de todo este processo e o embasamento teórico utilizado para desenvolver os requisitos e o processo de certificação encontram-se publicados no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde^[1], disponível para consulta no sítio da SBIS na internet.

Este manual apresenta o detalhamento de todas as rotinas de teste (“scripts”) que devem ser executadas durante a auditoria de um S-RES para a verificação da conformidade aos requisitos estabelecidos no Manual de Certificação.

Esta versão (2.1) deste manual apresenta os scripts consoantes e aderentes aos requisitos constantes da versão 4.2 do Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde SBIS/CFM.

2. Visão Geral da Certificação

Tais como os processos de acreditação hospitalar e/ou certificações ISO, a Certificação SBIS-CFM estabelece que uma auditoria seja realizada por equipe especializada para verificar se os requisitos obrigatórios são realmente atendidos pelo S-RES. Trata-se de uma certificação voluntária, a ser feita se e quando o desenvolvedor do S-RES julgar conveniente.

Como se trata de software (programa de computador), essa auditoria corresponde, na prática, a uma bateria de testes na qual o sistema é amplamente analisado por um grupo de auditores devidamente treinados, credenciados e selecionados pela SBIS, todos membros titulares desta Sociedade. A auditoria contempla atividades que incluem a análise de documentação do S-RES, testes específicos e demonstrações do uso do sistema seguindo-se scripts especialmente desenvolvidos para simular cenários típicos de uso de um S-RES.

Os interessados em obter o selo SBIS/CFM devem se familiarizar com todo o processo através da leitura cuidadosa do Manual de Certificação para S-RES, onde podem ser encontrados os requisitos a serem atendidos e o embasamento teórico que deu origem a todo este processo.

É recomendado que o candidato faça a leitura de todo o material disponível sobre a certificação SBIS/CFM e utilize os scripts de teste para simular uma auditoria do sistema. A solicitação formal de uma auditoria somente deverá ser feita depois que o candidato conseguir percorrer todos os scripts definidos para as categorias de S-RES para as quais deseja obter o selo, sendo bem-sucedido na verificação de todos os requisitos apontados.

Se, na auditoria, todos os requisitos mandatórios forem atendidos pelo S-RES, este receberá o Selo de Certificação SBIS/CFM com base no conjunto de requisitos então válidos para cada uma das categorias sendo testadas (por exemplo, S-RES Assistencial NGS1 com base nos requisitos da certificação SBIS/CFM de 2016).

Terminada a auditoria, a SBIS emitirá um relatório técnico sobre os resultados obtidos. Em caso de aprovação do S-RES, a SBIS emitirá um certificado eletrônico assinado digitalmente, além de incluir o S-RES na lista de sistemas certificados no sítio da SBIS na internet. O desenvolvedor do S-RES terá direito ainda a utilizar o Selo de Certificação em seus materiais de marketing, conforme exposto no Manual de Certificação.

Todo o processo de auditoria encontra-se em permanente aprimoramento, levando em consideração a evolução tecnológica e as demandas do mercado. Contribuições para este processo serão sempre analisadas e poderão ser encaminhadas para a SBIS, que mantém um canal de comunicação permanentemente disponível para receber críticas e sugestões.

3. Montagem dos Cenários para os Scripts

A execução dos scripts de testes reflete a ocorrência de situações fictícias que simulam o ambiente real de uma instituição de atenção à saúde. Tais situações compõem o cenário dos testes, que inclui a criação de uma base mínima de dados no S-RES, sobre os quais os scripts são executados.

A fim de acelerar a execução dos testes, é necessário que, anteriormente à auditoria, o auditando alimente a base de dados do S-RES a ser utilizado na avaliação de modo a criar os usuários e cenários constantes nos scripts de teste, assim como os cadastros básicos necessários à operação do sistema. Neste sentido, recomenda-se que o auditando utilize na auditoria a mesma base de dados já utilizada durante os testes prévios, ou uma base normalmente utilizada para demonstrações do sistema.

Devem também ser acrescentados à base de testes, para sistemas inscritos na categoria Assistencial, os personagens apresentados no capítulo 3.1. Já para os sistemas inscritos na categoria Básica devem ser considerados somente os personagens aplicáveis ao contexto e finalidade do sistema, devendo os demais ser desconsiderados.

Os cenários descritos no capítulo 3.2 constituem sugestões que podem ser utilizadas na alimentação da base de testes, não sendo, contudo, de inserção obrigatória.

Deve-se observar que a base de dados utilizada na auditoria não pode conter dados reais de pessoas ou atendimentos, exceto se tais dados estiverem descaracterizados de forma a garantir o sigilo dos eventuais pacientes reais então retratados. A base deve, ainda, possuir tamanho reduzido, para que as atividades de simulação de cópia de segurança e restauração possam ser executadas rapidamente durante a auditoria.

3.1. Personagens

Nome	Funções	Dados *	Papel	Privilégio
Carlos Chegas	Médico clínico geral Diretor técnico	Sexo: masculino Nome da Mãe: Carla Chegas	Médico atendente Usuário do S-RES	Acesso a todas funções clínicas do S-RES
José Mouro Brasil	Médico oftalmologista	Sexo: masculino Nome da Mãe: Josefa Brasil	Médico atendente Usuário do S-RES	Acesso a todas funções clínicas do S-RES
Sheila Sherloqui	Médica gastroenterologista	Sexo: feminino Nome da Mãe: Maria Sherloqui	Médica plantonista atendente Usuária do S-RES	Acesso a todas funções clínicas do S-RES
Manoel Abreu	Médico radiologista	Sexo: masculino Nome da Mãe: Maria Abreu	Médico atendente Usuário do S-RES	Acesso a todas funções clínicas do S-RES
Ana Meri	Enfermeira	Sexo: feminino Nome da Mãe: Maria Meri	Enfermeira atendente Usuário do S-RES	Acesso a todas funções clínicas do S-RES
Ana Tequi	Técnica de enfermagem	Sexo: feminino Nome da Mãe: Maria Tequi	Técnica de enfermagem atendente Usuário do S-RES	Acesso a leitura das funções clínicas, atualização de eventos do S-RES
Erlen Maier	Farmacêutico-bioquímico	Sexo: masculino Nome da Mãe: Maria Maier	Farmacêutico-bioquímico atendente Usuário do S-RES	Acesso a todas funções clínicas do S-RES
José Silva Filho	Paciente	Sexo: masculino Nascimento 18.10.2004 Pai: José Silva Mãe: Bianca Silva Sem dados médicos no S-RES	Cliente da oftalmologia em uma consulta eletiva	Sem acesso ao S-RES
José Bequapi	Programador	Sexo: masculino Nome da Mãe: Ana Bequapi	Operador de back-up	Acesso às funcionalidades de backup e restauração da base de dados.
José Silva	Paciente	Sexo: masculino Nascimento: 16.07.1987 Pai: Carlos Silva Mãe: Mariana Silva	Cliente da clínica médica	Sem acesso ao S-RES
José Silva	Paciente	Sexo: masculino Nascimento: 16.02.1952 Estado civil: casado Pai: Walter Silva Mãe: Maria Silva	Cliente da clínica médica	Sem acesso ao S-RES

Nome	Funções	Dados *	Papel	Privilégio
José Kiake	Gerente de segurança de sistemas	Sexo: masculino Nome da Mãe: Luiza Kiake	Administração do S-RES Responsável pelo do S-RES	Acesso a todas funções administrativas e de manutenção do S-RES
José Pazter	Médico patologista clínico	Sexo: masculino Nome da Mãe: Erna Pazter	Médico atendente Usuário do S-RES	Acesso a todas funções clínicas do S-RES
José Audi Torres	Auditor	Sexo: masculino Nome da Mãe: Mama Audi	Auditor externo	Acesso a todas as trilhas de auditoria
Maria Bienvenu	Recepcionista	Sexo: feminino Nome da Mãe: Maria Bienvenu	Recepcionista atendente Usuário do S-RES	Acesso a todas funções de cadastro (criação e atualização) do S-RES
Mario Perador	Programador	Sexo: masculino Nome da Mãe: Maria Perador	Operador de sistema	Com permissões reduzidas para operar o sistema de acordo com suas tarefas e responsabilidades
José Kodaqui	Técnico em radiologia	Sexo: masculino Nome da Mãe: Maria Kodaqui	Técnico atendente Usuário do S-RES	Acesso a leitura das funções clínicas, atualização de eventos do S-RES
José Padilha	Diretor administrativo	Sexo: masculino Nome da Mãe: Maria Padilha	Administração do ambulatório Usuário do S-RES	Acesso a todas funções clínicas e administrativas do S-RES
Vera Dimin	Analista de sistema	Sexo: masculino Nome da Mãe: Maria Dimin	Administrador do sistema	Com permissão máxima de acesso a funcionalidades do sistema, excluindo acesso a informações de pacientes, dados clínicos e outros não relacionados a atividades de TI

* Observação: para todos os demais dados não citados de cada pessoa, utilizar qualquer valor válido aceito pelo sistema.

3.2. Dados dos prontuários

Paciente José Silva (nascimento em 16.02.1952)

- Dois anos antes:
 - Queixa principal: azia
 - História da doença atual: azia após libações alcoólicas. Alívio com alcalinos. Traz um exame negativo para *Helicobacter pylori* solicitado por um usuário com perfil de médico vizinho.
 - História patológica pregressa: viroses comuns da infância. Colectomia via vídeolaparoscopia por colelitíase há 5 anos. Alergia a sulfa e camarão.
 - História social: tabagismo de 45 cigarros por dia há 30 anos. Etilismo diário com consumo de uma garrafa de cerveja há 30 anos. Dobra ou triplica o consumo médio nos fins de semana.
 - História familiar: hipertensão arterial essencial (pai e avô). Avô falecido de acidente vascular encefálico. Mãe diabética tipo II.
 - Exame físico: PA MSD (sentado) 140/85 mmHg. Discreta dor à palpação profunda da região epigástrica. 4 pequenas cicatrizes abdominais relativas à vídeolaparoscopia de 5 anos atrás. Restante do exame físico normal.
 - Conduta: Solicitado gastroduodenoscopia. Prescrito omeprazol 20 mg/dia por 2 semanas. Orientado para redução ou suspensão do tabagismo e etilismo. Dieta branda por 1 semana.

- Um ano antes:
 - Queixa principal: sem queixas.
 - História da doença atual: veio fazer um check-up. Os sintomas da discreta úlcera gástrica revelada na endoscopia há um ano desapareceram com o tratamento prescrito, e a redução do tabagismo e etilismo. Não retornou para consulta como orientado.
 - História patológica pregressa: viroses comuns da infância. Colectomia via vídeolaparoscopia por colelitíase há 6 anos. Alergia a sulfa e camarão. Discreta úlcera gástrica há um ano.
 - História social: tabagismo de 45 cigarros por dia há 35 anos, com redução para 5 por cigarros/dia de 11 meses para cá. Etilismo diário com consumo de uma garrafa de cerveja há 35 anos. Dobrava ou triplicava o consumo médio nos fins de semana. Etilismo social há um ano.
 - História familiar: hipertensão arterial essencial (pai e avô). Avô falecido de acidente vascular encefálico. Mãe diabética tipo II. Filho diabético tipo I.
 - Exame físico: pressão arterial MSD (sentado) 125/85 mmHg. 4 pequenas cicatrizes abdominais relativas à vídeolaparoscopia de 5 anos atrás. Restante do exame físico normal.
 - Conduta: solicitado ureia, creatinina, glicemia, HDL colesterol, ácido úrico, sódio e potássio séricos, hemograma, e elementos anormais e sedimentos de urina.

Paciente José Silva (nascimento: 16.07.1987)

- Três anos antes:
 - Queixa principal: - Diarreia
 - História da doença atual: - Apresentou 5 episódios diarreicos em 24 horas. Faltou ao trabalho ontem.
 - História patológica pregressa: - Viroses comuns da infância. Alergia a aspirina e penicilina.
 - História social: - Tabagismo 20 cigarros por dia, há 20 anos.
 - História familiar: - Câncer de pulmão (pai)
 - Exame físico: - exame clínico sem anormalidades
 - Conduta: - Dieta pobre em resíduos por 2 dias. Dispensa do trabalho.

- Seis meses antes:
 - Queixa principal: - Dores no corpo
 - História da doença atual: - Febre há 3 dias, com mialgia e prostração. Esposa com mesmo quadro, com diagnóstico sorológico de dengue.
 - História patológica pregressa: - Viroses comuns da infância.
 - História social: - Cessou tabagismo há 1 ano. Mosquito da dengue no seu bairro.
 - História familiar: - Câncer de pulmão (pai); AVC (mãe); esposa com dengue.
 - Exame físico: - Mialgia generalizada. Febrícula. Restante normal.
 - Conduta: - Repouso e observação. Solicitado sorologia para dengue. Diagnóstico provisório: dengue.

4. Execução da Auditoria

As etapas do processo de certificação estão descritas no capítulo 5 do Manual de Certificação para S-RES, sendo que o item 5.3.5 descreve especificamente a execução da auditoria. Recomenda-se a leitura atenta do referido capítulo antes da inscrição e da realização da auditoria, já que o mesmo contém informações importantes para que o Solicitante obtenha êxito neste processo.

É importante salientar que os scripts e respectivos procedimentos de testes constituem um roteiro básico que visa verificar a aderência do S-RES aos requisitos, não contemplando, contudo, testes exaustivos em todo o S-RES e em todas as situações possíveis. Assim, a qualquer momento durante o processo de auditoria, os auditores poderão reprovar um determinado requisito caso seja identificada qualquer inconformidade às suas exigências, mesmo que esta não tenha sido constatada por meio dos scripts ou ainda que este requisito já tenha sido aprovado anteriormente.

Deve-se ainda ressaltar que a conformidade refere-se à aderência do sistema aos requisitos do Manual de Certificação para S-RES, sendo o presente manual tão somente um guia orientador dos testes, podendo os auditores executar outros testes que considerarem necessários, desde que pertinentes aos requisitos em questão.

5. Scripts de Testes

Os scripts de testes estão dispostos em planilhas que obedecem a seguinte estrutura:

- **ID** – Identificador do script.
- **Requisitos de Referência** – Requisitos que são testados para cada procedimento de teste do script. Vale ressaltar que tanto um script quanto um procedimento específico podem testar mais de um requisito, assim como um requisito pode ser testado em mais de um procedimento ou script.
- **Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)**
 - CD:** Condição para a execução do procedimento.
 - PR:** Procedimento (teste) a ser executado.
 - RE:** Resultado que o procedimento deve gerar para que seja atestada a conformidade ao respectivo requisito.

5.1. Scripts para Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1)

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S001	NGS1.01.01 - Versão do software	<p>PR 1. Na tela de login e/ou tela inicial do sistema, verificar a existência das informações de identificação do software.</p> <p>RE 1. Evidência de que a identificação do software (nome do software, nome do fornecedor, identificação da versão e/ou release e/ou build) está sempre disponível em tela.</p>
	NGS1.01.01 - Versão do software	<p>PR 2. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de administrador e navegar de forma amostral por 3 telas ou módulos do sistema, verificando a existência das informações de identificação do software.</p> <p>RE 2. Evidência de que a identificação do software (nome do software, nome do fornecedor, identificação da versão e/ou release e/ou build) está sempre disponível em tela.</p>
	NGS1.01.01 - Versão do software	<p>PR 3. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de médico e gerar impressão do RES do paciente cadastrado, verificando a existência das informações de identificação do software na mídia resultante.</p> <p>RE 3. Evidência de que a identificação do software (nome do software, nome do fornecedor, identificação da versão e/ou release e/ou build) está sempre disponível mídia resultante.</p>
NGS1.S002	NGS1.09.12 - Idioma	<p>PR 1. Verificar se todos os manuais estão disponíveis com sua escrita em Português do Brasil.</p> <p>RE 1. Evidência de manuais escritos em Português.</p>
	NGS1.09.02 - Referência à versão do software na documentação	<p>PR 2. Verificar existência de versionamento do(s) manual(is) e a versão do S-RES a que se refere(m) o(s) documento(s) no início do(s) mesmo(s).</p> <p>RE 2. Evidência de versão do(s) manual(is) no início do(s) documento(s).</p>
	NGS1.09.14 - Histórico de alteração	<p>PR 3. Verificar existência de documentação de histórico de alterações do 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.</p> <p>RE 3. Evidência de histórico de alterações ou estrutura para esse histórico em caso de primeira versão do S-RES.</p>
	NGS1.09.04 - Operador de backup	<p>PR 4. No manual, verificar informativo de cautela quanto ao uso de superusuário para realização de atividades relativas ao operador de backup.</p> <p>RE 4. Evidência documental.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	NGS1.09.01 - Documentação	<p>PR 5. Verificar se as informações do(s) o(s) manual(is) informações estão separadas de acordo com os seguintes temas: instalação, operação, administração e recomendações de segurança. Verificar existência minimamente das seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instruções de uso do S-RES para os usuários contemplando todos os perfis/papéis existentes; • Visão geral do S-RES; incluindo formas de operação; • Requisitos do ambiente computacional; • Instalação e configuração do S-RES; • Instalação e configuração dos componentes complementares e/ou distribuídos; • Eventuais limitações ou restrições de funcionamento e/ou compatibilidade. <p>RE 5. Evidência documental.</p>
	NGS1.09.01 - Documentação NGS1.09.13 - Alertas sobre configurações inseguras	<p>PR 6. No manual, verificar existência de informações de instalação e configuração segura do S-RES e seus componentes e alertas para configurações inseguras.</p> <p>RE 6. Evidencia documental.</p>
	NGS1.09.09 - Guarda da mídia de cópia de segurança	<p>PR 7. No manual, verificar se há informativo de alerta para que as mídias que contenham cópias de segurança do RES devem ser guardadas em repositório provido de controle de acesso e criptografadas. O manual ainda deve conter instruções para a realização de criptografia/criptografia da cópia de segurança.</p> <p>RE 7. Evidencia documental.</p>
	NGS1.09.10 - Segregação dos componentes	<p>CD: S-RES composto por componentes distribuídos.</p> <p>PR 8. No manual, verificar se há informação de que o S-RES possui uma segregação lógica e física dos diferentes componentes do sistema, bem como instruções de uma ou mais arquiteturas de configuração propiciando o atendimento do cenário de componentes distribuídos.</p> <p>RE 8. Evidencia documental.</p>
	NGS1.09.11 - Importação de dados de dispositivos externos de saúde	<p>CD: Possibilidade de importação automática de dados de dispositivos externos de informação de saúde.</p> <p>PR 9. No manual, verificar se há instruções para importação de dados a partir de dispositivos externos de saúde e se há um alerta informando da necessidade de validação dos dados e/ou calibração do dispositivo.</p> <p>RE 9. Evidencia documental.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	NGS1.09.01 - Documentação	<p>CD: Existir uma versão anterior do mesmo S-RES já certificada pelo processo SBIS-CFM.</p> <p>PR 10. No manual, verificar existência de informações sobre compatibilidade com versões anteriores do S-RES.</p> <p>RE 10. Evidencia documental.</p>
	NGS1.09.01 - Documentação	<p>PR 11. No manual, verificar existência de instruções de uso do sistema para todos os perfis de usuário do S-RES (por exemplo, médico e auditor). Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de médico e auditor e acessar telas e funções pertinentes a esses usuários seguindo passos descritos e verificando alinhamento com informações da documentação.</p> <p>RE 11. Acesso e execução de funcionalidades destinadas a todos os usuários, de acordo com instruções e procedimentos documentados.</p>
NGS1.S003	NGS1.09.04 - Operador de backup NGS1.05.01 - Cópia de Segurança	<p>PR 1. No manual, verificar existência de instrução para criação e configuração de usuário com o papel/perfil de operador de backup no SGBD. Realizar a criação de usuário no SGBD para a função de operador de backup de acordo com instruções e procedimentos documentados. Caso já exista um operador de backup configurado, nomeie este novo usuário operadorbkp2, caso contrário operadorbkp. Efetuar login no SGBD utilizando o usuário operadorbkp ou operadorbkp2 e acesse as funcionalidades de execução de cópia de segurança (backup).</p> <p>RE 1a. Evidência documental de instrução para criação e configuração de usuário com o papel/perfil de operador de backup no SGBD (NGS1.09.04).</p> <p>RE 1b. Criação de usuário no SGBD com possibilidade de executar apenas as funcionalidades destinadas a operadores de backup (NGS1.05.01).</p>
	NGS1.09.04 - Operador de backup	<p>PR 2. No manual, verificar informativo de que exportação e restauração de uma cópia de segurança dos dados possa ser realizada somente pelo usuário com perfil de operador de backup. Caso o S-RES não possua a funcionalidade de exportação e restauração em sua interface diretamente, verificar no manual se há um procedimento ou link do fabricante do SGBD contendo informações pertinentes a execução destas tarefas.</p> <p>RE 2. Evidência documental (NGS1.09.04).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	NGS1.09.04 - Operador de backup NGS1.05.01 - Cópia de Segurança	<p>PR 3. Caso haja funcionalidade de exportação e restauração diretamente pelo S-RES efetuar login no S-RES com o papel/perfil de operador de backup, caso contrário efetuar o login no SGBD com esse papel/perfil. Realizar uma cópia de segurança (backup) de acordo com instruções e procedimentos documentados. Criar um novo usuário no S-RES com o perfil recepcionista (nome do usuário <nome do auditor>) e, em seguida, tentar realizar uma restauração de cópia de segurança (restore) de acordo com instruções e procedimentos documentados. Acessar o S-RES ou SGBD novamente com o operador de backup e restaurar a cópia realizada anteriormente.</p> <p>RE 3a. Evidência de que o acesso à execução de funcionalidades destinadas a cópia e restauração são restritas apenas a operadores de backup (NGS1.05.01).</p> <p>RE 3b. Evidência de que, após a restauração da cópia, o usuário criado com perfil de recepcionista não mais existe no S-RES (NGS1.05.01).</p>
NGS1.S004	NGS1.09.08 - Sincronização de relógio NGS1.10.03 - Fonte temporal	<p>PR 1. No manual, verificar a existência de instrução de configuração para sincronização de relógio e referenciação do UTC no ambiente computacional. Seguindo o procedimento documentado, configure o servidor gps.ntp.br como fonte de sincronismo NTP para o sistema. Efetuar login no S-RES com algum perfil de profissional de saúde e registrar um evento/episódio qualquer. Em seguida, alterar a data/hora do computador (cliente) em que se está acessando o S-RES, adiantando-o em 1 hora. Em seguida, registrar um novo evento/episódio e imprimir o prontuário do sujeito da atenção. Por fim, acessar o banco de dados e visualizar os registros de tempo dos eventos/episódios registrados.</p> <p>RE 1a. Evidência documental (NGS1.09.08).</p> <p>RE 1b. Acesso e execução de funcionalidades destinadas à configuração NTP, de acordo com instruções e procedimentos documentados (NGS1.09.08 e NGS1.10.03).</p> <p>RE 1c. Evidência de independência da fonte temporal do S-RES em relação à máquina cliente para registros de tempo (NGS1.10.03).</p> <p>RE 1d. Informações de data/hora em telas do S-RES e em impressões geradas pelo mesmo contêm indicativo de time-zone relacionado ao UTC referenciado.</p> <p>RE 1e. Evidência de que os registros de tempo no banco de dados estão de acordo com um dos formatos descritos pela ISO 8601.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S005	<p>NGS1.09.05 - Restrição de acesso a entidades não autenticadas e autorizadas</p> <p>NGS1.07.06 - Impedir acesso direto ao SGBD</p>	<p>PR 1. No manual, verificar existência de instruções de como configurar o SGBD para impedir o acesso de entidades (usuários ou outros sistemas) não autenticadas ou não autorizadas. Por meio de um cliente SGBD genérico compatível, efetuar tentativas de acesso sem credenciais ou com credenciais inválidas. Repetir os testes utilizando as credenciais do usuário auditor do S-RES. Repetir os testes com um usuário com credenciais válidas, mas utilizando um IP ou computador não autorizado pelo SGBD (fonte/parceiro não permitido) .</p> <p>RE 1a. Evidência documental (NGS1.09.05).</p> <p>RE 1b. Acesso negado pelo SGBD em todos os casos de tentativa de acesso (NGS1.07.06).</p> <p>RE 1c. Evidência de possibilidade de restrição de entidades autorizadas a acessar o banco de dados de acordo com instruções e procedimentos documentados (NGS1.09.05 e NGS1.07.06).</p>
NGS1.S006	<p>NGS1.09.07 - Configuração da segurança da comunicação entre componentes</p> <p>NGS1.06.04 - Segurança da comunicação entre componentes</p>	<p>CD: S-RES ser composto por componentes distribuídos.</p> <p>PR1. No manual, verificar existência de instruções de como implementar os serviços de segurança de autenticação de parceiro, integridade dos dados e confidencialidade dos dados transmitidos entre o SGBD e outros componentes do S-RES. Por meio de um sniffer, interceptar a comunicação realizada entre a aplicação e o banco de dados, de forma a visualizar os dados trafegados.</p> <p>RE 1a. Evidência documental (NGS1.09.07).</p> <p>RE 1b. Evidência de canal seguro de comunicação entre a aplicação e o servidor, sem a possibilidade de visualização de trânsito de dados em "texto claro" (sem criptografia) (NGS1.06.04).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S007	NGS1.08.01 - Auditoria contínua NGS1.08.04 - Eventos e informações registradas na trilha de auditoria	<p>PR1: Solicitar ao auditando que desligue temporariamente o registro de auditoria do S-RES, realizando interações sem registro de evento. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes a auditoria (pesquisa e visualização de trilhas). Nessas telas, filtrar exibição apenas das trilhas correspondentes à ação "conexão com o banco de dados" ou nomenclatura equivalente adotada para esta ação no S-RES.</p> <p>RE 1a. Não deve ser possível desligar o registro de trilhas de auditoria em nenhum momento (NGS1.08.01). RE 1b. Todas as ações de conexão com o banco de dados devem estar registradas (NGS1.08.04). RE 1c. Todos os registros de auditoria devem possuir minimamente as seguintes informações (NGS1.08.04):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data e hora do evento; • Nível de criticidade; • Tipo de evento; • Identificação do componente gerador do evento; • Identificação do usuário gerador do evento, quando aplicável; • Indicação de atividade realizada por delegação, quando aplicável; • Identificador unívoco do registro afetado pelo evento.

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	<p>NGS1.08.02 - Proteção dos registros de auditoria</p> <p>NGS1.08.05 - Visualização dos registros da trilha de auditoria</p>	<p>PR 2. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de administrador e acessar as telas e funções pertinentes à auditoria (pesquisa e visualização de trilhas). Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e repetir o processo. Nas telas de pesquisa e visualização de trilhas, tentar remover ou alterar seu conteúdo. Ainda nessa tela, filtrar exibição apenas as trilhas referentes à data atual e relacionados a um usuário específico com algum papel/perfil de profissional de saúde. Por fim, filtrar exibição apenas das trilhas referentes à um sujeito da atenção específico. Efetuar login no S-RES com papel/perfil de administrador e tentar efetuar a alteração cadastral do identificador do usuário utilizado como filtro na pesquisa de trilhas de auditoria.</p> <p>RE 2a. Somente o usuário com papel/perfil de auditor pode obter acesso às telas e funções pertinentes à auditoria (NGS1.08.02).</p> <p>RE 2b. Não deve ser possível remover ou editar registros de trilhas de auditoria (NGS1.08.02).</p> <p>RE 2c. A exibição das trilhas deve ocorrer em ordem cronológica (NGS1.08.05).</p> <p>RE 2d. Evidência de que todo registro presente na trilha de auditoria possui um identificador único (NGS1.08.05).</p> <p>RE 2e. Evidência de que o S-RES permite a filtragem de trilhas de acordo com data, evento, usuário e identificador do sujeito da atenção (NGS1.08.05).</p> <p>RE 2f. Evidência de que o S-RES não permite que o identificador do usuário utilizado para filtragem de registros em trilha de auditoria possa ser alterado.</p>
	<p>NGS1.08.06 - Exportação dos registros da trilha de auditoria</p> <p>NGS1.10.01 - Uniformidade da representação de tempo para auditoria</p>	<p>PR 3. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes à auditoria (pesquisa e visualização de trilhas). Nas telas de pesquisa e visualização de trilhas, filtrar exibição apenas da data do dia anterior (ou outra data com registros de interação no sistema) e relacionados ao usuário papel/perfil recepcionista. Em seguida, exportar os registros, salvar em mídia local e abri-lo para visualização. Por fim, visualizar a formatação dos registros de tempo de acordo com o validador W3C (https://validator.w3.org/feed/docs/error/InvalidRFC3339Date.html).</p> <p>RE 3a. Evidência de que o S-RES permite, por meio da aplicação, a exportação de registros da trilha de auditoria em formato aberto (NGS1.08.06).</p> <p>RE 3b. Ao exportar, um formato aberto (texto, xml, etc) deve ser gerado contendo as mesmas informações visualizadas na tela do S-RES (NGS1.08.06).</p> <p>RE 3c. Tanto em tela quanto na visualização do arquivo exportado, os registros de tempo devem ser completos e formatados de acordo com RFC3339 (NGS1.10.01).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S008	NGS1.08.04 - Eventos e informações registradas na trilha de auditoria	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde e registrar um evento/episódio para um sujeito da atenção. Em seguida, visualizar o registro e imprimir o prontuário do sujeito da atenção. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes à auditoria (pesquisa e visualização de trilhas). Nas telas de pesquisa e visualização de trilhas, filtrar exibição apenas das ações realizadas pelo profissional.</p> <p>RE 1. Ao menos cinco registros em trilha de auditoria devem ser gerados: login do profissional, registro de evento/episódio, consulta de prontuário, impressão de prontuário, acesso aos registros de auditoria pelo auditor.</p>
NGS1.S009	NGS1.08.04 - Eventos e informações registradas na trilha de auditoria	<p>CD: Importação/exportação de dados de RES</p> <p>PR 1. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de administrador e selecionar o arquivo de exportação de dados proveniente de outro S-RES efetuando os ajustes e seleção de campos a importar que se fizerem necessários. Em seguida, realize o procedimento contrário, exportando os dados deste S-RES para um arquivo. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes à auditoria (pesquisa e visualização de trilhas). Nas telas de pesquisa e visualização de trilhas, filtrar exibição apenas das ações realizadas pelo administrador.</p> <p>RE 1. Ao menos três registros em trilha de auditoria devem ser gerados: acesso aos registros de auditoria, importação e exportação de dados de RES.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S010	<p>NGS1.08.04 - Eventos e informações registradas na trilha de auditoria</p> <p>NGS1.02.08 - Informações na autenticação</p>	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde e, em seguida, realizar logoff. Efetuar novamente o login informando desta vez credenciais inválidas. Posteriormente, realizar um login com sucesso. Em seguida, realizar a troca da senha deste usuário, utilizando o próprio profissional. Caso o S-RES permita a geração de senha para usuários, efetuar login com papel/perfil de administrador e gerar uma nova senha para o profissional de saúde. Em seguida, efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes à auditoria (pesquisa e visualização de trilhas). Por fim, nas telas de pesquisa e visualização de trilhas, filtrar exibição apenas das ações realizadas pelo profissional e pelo administrador.</p> <p>RE 1a. Após o segundo login bem-sucedido do profissional, a data e hora da última autenticação com sucesso de seu usuário e a data e hora da tentativa de autenticação sem sucesso devem ser exibidas (NGS1.02.08).</p> <p>RE 1b. Ao menos quatro registros em trilha de auditoria relacionados ao profissional devem ser gerados: tentativa de autenticação de usuário com sucesso, tentativa de autenticação de usuário sem sucesso, tentativa de autenticação de usuário com sucesso e troca de senha realizada pelo profissional. Caso o administrador possa realizar o processo de alteração de senha, adicionalmente a trilha "geração de senha para usuário" deve ser registrada (NGS1.08.04).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S011	<p>NGS1.08.04 - Eventos e informações registradas na trilha de auditoria</p> <p>NGS1.03.01 - Bloqueio ou encerramento por inatividade</p>	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de administrador e alterar o parâmetro de tempo máximo de sessão do login de usuários para 1 minuto.</p> <p>Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de recepcionista sem realizar qualquer operação ou interação no sistema, aguardando por 1 minuto.</p> <p>Caso o S-RES apenas bloqueie a sessão ao invés de encerrá-la forçadamente (S-RES permite a retomada da sessão pelo usuário), tentar efetuar o desbloqueio da sessão utilizando as credenciais de outro usuário do S-RES.</p> <p>Em seguida, efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes a auditoria (pesquisa e visualização de trilhas).</p> <p>Por fim, nas telas de pesquisa e visualização de trilhas, filtrar exibição apenas das ações realizadas pelo administrador e em seguida pela recepcionista.</p> <p>RE 1a. Configuração do parâmetro de tempo máximo de sessão do usuário realizado com sucesso (NGS1.03.01).</p> <p>RE 1b. Bloqueio da sessão do usuário ocorre automaticamente após o tempo máximo configurado ser transcorrido (NGS1.03.01).</p> <p>RE 1c. Evidência de que as informações do RES não ficam visíveis em tela após o bloqueio ou encerramento da sessão (NGS1.03.01).</p> <p>RE 1d. Evidência de que apenas o usuário que estava utilizando a sessão no momento do bloqueio é capaz de retomá-la (NGS1.03.01).</p> <p>RE 1e. Ao menos dois registros em trilha de auditoria relacionados ao administrador e a recepcionista devem ser gerados: configuração do sistema (parametrização do tempo máximo de sessão), bloqueio/encerramento de sessão. Caso o S-RES permita o desbloqueio da sessão, adicionalmente a trilha “desbloqueio de sessão” deverá ser registrada (NGS1.08.04).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S012	NGS1.02.05 - Controle de tentativas de login	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de administrador e tentar alterar o parâmetro de tentativas inválidas de login para um valor maior que 10. Em seguida, alterar o parâmetro de tentativas inválidas de login para 3. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de recepcionista informando credenciais inválidas por duas vezes consecutivas e, em seguida, informando credenciais válidas. Em seguida, efetuar login com este mesmo usuário informando credenciais inválidas por três vezes consecutivas, implicando no bloqueio de sua conta de usuário. Tentar efetuar login com este mesmo usuário informando credenciais válidas.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES não permite configurar um valor acima de 10 para o parâmetro de tentativas inválidas de login (NGS1.02.05).</p> <p>RE 1b. Configuração do parâmetro de tentativas inválidas de login igual a 3 realizado com sucesso (NGS1.02.05).</p> <p>RE 1c. Bloqueio da conta do usuário ocorrendo automaticamente apenas após três tentativas consecutivas de login com credenciais inválidas (NGS1.02.05).</p> <p>RE 1d. Evidência de que o S-RES não permite o login pelo usuário cuja conta foi bloqueada (NGS1.02.05).</p>
	NGS1.08.04 - Eventos e informações registradas na trilha de auditoria NGS1.04.03 - Gerenciamento de usuários e papéis	<p>PR 2. Efetuar login com papel/perfil de administrador e efetuar o desbloqueio da conta do usuário bloqueada anteriormente. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes à auditoria (pesquisa e visualização de trilhas). Nas telas de pesquisa e visualização de trilhas, filtrar exibição apenas das ações realizadas pelo administrador e em seguida pela recepcionista.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o S-RES permite o desbloqueio/ativação da conta do usuário (NGS1.04.03).</p> <p>RE 2b. Ao menos quatro registros em trilha de auditoria relacionados ao administrador e à recepcionista devem ser gerados: configuração do sistema (parametrização tentativas inválidas de login), bloqueio de conta de usuário e desbloqueio de conta de usuário (NGS1.08.04).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S013	NGS1.08.04 - Eventos e informações registradas na trilha de auditoria	<p>CD: Realização de assinatura digital.</p> <p>PR 1. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde, que possua certificado digital associado ou permissão de uso para assinatura e/ou autenticação. Registrar um evento/episódio para um sujeito da atenção cadastrado. Em seguida, assinar digitalmente o documento gerado usando o certificado digital cadastrado para este profissional. Em seguida, visualizar o registro do evento/episódio e realizar a validação da assinatura digital. Por fim, efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes à auditoria (pesquisa e visualização de trilhas). Nas telas de pesquisa e visualização de trilhas, filtrar exibição apenas das ações realizadas pelo administrador e profissional de saúde.</p> <p>RE 1. Ao menos dois registros em trilha de auditoria devem ser gerados: realização de assinatura digital e validação de assinatura digital.</p>
NGS1.S014	NGS1.08.04 - Eventos e informações registradas na trilha de auditoria NGS1.12.01 - Concordância com termos de uso	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de administrador e criar o usuário <nome do auditor> e atribuir a ele o papel/perfil gestor de acesso. Em seguida, atribuir um novo papel/perfil qualquer ao usuário <nome do auditor>. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de gestor de acesso criado e tentar realizar qualquer operação no S-RES sem antes aceitar a mensagem de condições de uso do sistema. Em seguida, aceitar o termo de condições. Por fim, efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes à auditoria (pesquisa e visualização de trilhas). Nas telas de pesquisa e visualização de trilhas, filtrar exibição apenas das ações realizadas pelo administrador e em seguida pelo gestor de acesso.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o usuário <nome do auditor> não consegue realizar nenhuma atividade no S-RES sem antes aceitar o termo de condições de uso (NGS1.12.01).</p> <p>RE 1b. Ao menos três registros em trilha de auditoria devem ser gerados: aceitação do termo de concordância de uso e duas atividades de gerenciamento de usuários e papéis (criação e modificação de usuário) (NGS1.08.04).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S015	<p>NGS1.05.02 - Integridade na restauração da cópia de segurança</p> <p>NGS1.08.04 - Eventos e informações registradas na trilha de auditoria</p>	<p>PR 1. Caso haja funcionalidade de exportação e restauração diretamente pelo S-RES, efetuar login no S-RES com o papel/perfil de operador de backup. Caso contrário, efetuar login no SGBD com esse papel/perfil. Realizar uma cópia de segurança (backup) e, em seguida, realizar uma restauração da mesma (restore). Em seguida, com a ajuda de um editor de texto ou programa capaz de acessar o conteúdo da cópia de segurança gerada anteriormente, editar o conteúdo da mesma inserindo textos aleatórios e salvando o arquivo resultante. Repetir o processo de restauração de backup, utilizando desta vez o arquivo editado. Por fim, efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes à auditoria (pesquisa e visualização de trilhas). Nas telas de pesquisa e visualização de trilhas, filtrar exibição apenas das ações realizadas pelo administrador e operador de backup.</p> <p>RE 1a. Controle de integridade aplicado ao arquivo de backup, impossibilitando a restauração quando editado (NGS1.05.02).</p> <p>RE 1b. Ao menos três registros em trilha de auditoria relacionados devem ser gerados: realização de cópia de segurança, quebra de integridade de cópia de segurança e restauração de cópia de segurança não concluída (NGS1.08.04).</p>
NGS1.S016	<p>NGS1.08.04 - Eventos e informações registradas na trilha de auditoria</p>	<p>CD: Realização de assinatura digital ou autenticação com certificado digital.</p> <p>PR 1. Configurar uma ACL em ativos de rede ou regra de firewall no servidor do S-RES, proibindo o acesso à URL descrita para validação de LCR no certificado digital utilizado. Em seguida, efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde que possua certificado digital associado para assinatura e/ou autenticação. Registrar um evento/episódio para um sujeito da atenção cadastrado e tentar assinar digitalmente o documento gerado usando o certificado digital cadastrado para este profissional. Por fim, efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes à auditoria (pesquisa e visualização de trilhas). Nas telas de pesquisa e visualização de trilhas, filtrar exibição apenas das ações realizadas pelo administrador e profissional de saúde.</p> <p>RE 1. Ao menos um registro em trilha de auditoria deve ser gerado: indisponibilidade de comunicação que impeçam a verificação da revogação do certificado digital.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S017	NGS1.04.07 - Delegação de poder	<p>CD: Fornecer a funcionalidade de delegação de poder.</p> <p>PR 1. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de administrador e atribuir a funcionalidade de delegação de poder ao usuário gestor de acessos. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de gestor de acessos, e atribuir seus poderes (efetuar delegação de poder) ao usuário operador de backup, especificando um período de vigência. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de operador de backup, alterar permissões de um papel/perfil de usuário qualquer e, em seguida, atribuir ao seu usuário o papel/perfil de administrador. Aguardar o término da vigência estabelecida e tentar acessar as funcionalidades de gestão de acesso com o usuário operador de backup. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes a auditoria (pesquisa e visualização de trilhas). Nas telas de pesquisa e visualização de trilhas, filtrar exibição apenas das ações realizadas pelo gestor de acessos e em seguida operador de backup.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o gestor de acesso só consegue delegar ao operador de backup suas próprias permissões de acesso, não conseguindo incluir a delegação de poder como parte das funcionalidades delegadas.</p> <p>RE 1b. Registro da delegação de poder contendo minimamente as informações de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O delegante; • O delegado; • O motivo; • O instante da concessão; • O período de vigência; • Permissão de acesso (funções delegadas). <p>RE 1c. Evidência de que, durante o período de vigência da delegação, o operador de backup passa a ter acesso às permissões de gestão de acesso (delegada pelo usuário gestor de acessos), além de suas permissões originais.</p> <p>RE 1d. Evidência de que o operador de backup não é capaz de alterar vigência ou qualquer outro parâmetro da delegação que recebeu.</p> <p>RE 1e. Evidência de que, após o término da vigência da delegação de poder, o usuário operador de backup não mais possui acesso às funcionalidades de gestão de acesso.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	NGS1.08.04 - Eventos e informações registradas na trilha de auditoria	<p>CD: Fornecer a funcionalidade de delegação de poder.</p> <p>PR 2. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes a auditoria (pesquisa e visualização de trilhas). Nas telas de pesquisa e visualização de trilhas, filtrar exibição apenas das ações realizadas pelo gestor de acessos e em seguida operador de backup.</p> <p>RE 2. Ao menos dois registros em trilha de auditoria relacionados devem ser gerados: delegação de poder e alterações de papel/perfil de usuário realizadas sob delegação de poder atribuída por <usuário delegante>.</p>
NGS1.S018	<p>NGS1.02.01 - Identificação e autenticação de usuário</p> <p>NGS1.04.01 - Impedir acesso por pessoas não autorizadas</p> <p>NGS1.04.02 - Mecanismo de controle de acesso ao RES</p>	<p>CD: Sistemas Web</p> <p>PR 1. Efetuar login no S-RES informando credenciais de usuário e senha inválidas. Efetuar login no SGBD informando credenciais de usuário e senha inválidas. Efetuar login no S-RES com um papel/perfil de profissional de saúde e navegar internamente no sistema, selecionando nomes de módulos e/ou funções e seus endereços ou repositórios eletrônicos. Copiar endereços acessados pelo médico e tentar acessar diretamente os mesmos utilizando outro navegador. Realizar transmissões POST e GET (com os endereços copiados) simulando transações realizadas pela interface.</p> <p>RE 1. Todas as tentativas devem falhar. O S-RES (aplicação e banco de dados) deve solicitar login ao usuário antes de fornecer acesso às funcionalidades do sistema.</p>
	<p>NGS1.02.01 - Identificação e autenticação de usuário</p> <p>NGS1.04.01 - Impedir acesso por pessoas não autorizadas</p> <p>NGS1.04.02 - Mecanismo de controle de acesso ao RES</p>	<p>CD: Sistemas cliente-servidor</p> <p>PR 2. Efetuar login no S-RES informando credenciais de usuário e senha inválidas. Efetuar login no SGBD informando credenciais de usuário e senha inválidas. Tentar acessar os módulos ou diretórios da aplicação para obter acesso ao sistema (executando dll ou executáveis).</p> <p>RE 2. Todas as tentativas devem falhar. O S-RES (aplicação e banco de dados) deve solicitar login ao usuário antes de fornecer acesso às funcionalidades do sistema.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S019	NGS1.02.02 - Método de autenticação de pessoa	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde de acordo com o método de autenticação informado pelo auditando. Para todos os métodos de autenticação declarados possíveis, efetuar um login informando credenciais válidas e outro informando credenciais inválidas.</p> <p>RE 1a. Todas as tentativas com credenciais inválidas devem falhar.</p> <p>RE 1b. O S-RES deve solicitar login ao usuário utilizando minimamente um dos seguintes métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digitação de um nome de usuário e senha secreta de acesso; • Certificado digital e senha/PIN (Personal Identifier Number); • Validação biométrica. <p>RE 1c. Evidência de que o S-RES realiza a validação das credenciais no lado do servidor e não no lado do cliente.</p>
	NGS1.02.03 - Proteção dos parâmetros de autenticação de usuário	<p>PR 2. De acordo com a declaração de método de autenticação informado no teste anterior, solicitar ao auditando informação de local(is) de armazenamento de credenciais do usuário (tabela(s), repositórios, HSM, etc) e verificar se a proteção para os parâmetros de autenticação do usuário atendem o mínimo desejado: Caso usuário e senha: Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde e alterar sua senha para um valor conhecido <nova senha>. Em seguida, acessar o banco de dados e verificar o hash da senha gerada e sua respectiva compatibilidade com o algoritmo de hash declarado pelo auditando (por exemplo, utilizar a senha "sbissbis2016" e confirmar a representação 18277ade1b9ccb1d0ca9f8e07bb89094a48e400977a486f554cecfda22cc61a9 caso a implementação tenha utilizado SHA256). Caso biometria: Verificar se o local de armazenamento possui controle de acesso implementado. Por meio de sniffer, interceptando a comunicação entre a aplicação e o banco de dados, verificar se ocorre a transmissão desprotegida ("em texto claro") dos parâmetros de autenticação do usuário. Caso one-time password (OTP): Verificar se não existem cópias da semente e se o local de armazenamento possui controle de acesso implementado.</p> <p>RE 2a. Caso usuário e senha: Evidência de que o algoritmo de hash utilizado possui no mínimo 160 bits.</p> <p>RE 2b. Caso usuário e senha: Evidência de que o formato observado no hash da senha gerada corresponde ao formato esperado pela aplicação do algoritmo de codificação hash informado pelo auditando.</p> <p>RE 2c. Caso biometria: evidência de que não há transmissão desprotegida ("em texto claro") dos parâmetros de autenticação do usuário.</p> <p>RE 2d. Caso one-time password (OTP): evidência de que não existem cópias da semente e se o local de armazenamento possui controle de acesso implementado.</p> <p>RE 2e. Para todos os casos, o acesso ao local de armazenamento das credenciais de acesso deve ser permitido apenas ao usuário do banco de dados utilizado pela aplicação.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S020	NGS1.02.04 - Segurança de senhas	<p>CD: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>PR 1. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde e tentar alterar sua senha para um valor contendo três letras e três números. Em seguida, tentar alterar a senha para um valor contendo dez letras. Em seguida, tentar alterar a senha para um valor contendo dez números. Em seguida, alterar sua senha para um valor conhecido <nova senha> contendo dez letras e cinco números. Em seguida, tentar alterar novamente a senha utilizando o mesmo valor atribuído anteriormente.</p> <p>RE 1a. Não é possível alterar senha caso a mesma não contenha 8 caracteres. Não é possível alterar senha caso a mesma contenha apenas letras. Não é possível alterar senha caso a mesma contenha apenas números.</p> <p>RE 1b. O usuário é capaz de alterar sua própria senha no sistema.</p> <p>RE 1c. Evidência de que a troca de senha só é possível caso seja diferente da última senha escolhida pelo usuário.</p>
	NGS1.02.04 - Segurança de senhas	<p>CD: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>PR 2. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de administrador e tentar alterar o período máximo para troca de senhas para 8 meses. Em seguida, efetuar a alteração do período máximo para troca de senhas para 1 dia. Alterar o relógio da máquina cliente para uma data superior ao período máximo de troca de senha configurado anteriormente. Em seguida, efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde. Após transcorrido o tempo para expiração de senha, efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o S-RES não permite configurar um período de troca de senha superior a 6 meses.</p> <p>RE 2b. O administrador ou gestor de acesso é capaz de configurar o período de troca de senha.</p> <p>RE 2c. Para o caso de alteração do relógio da máquina cliente, ao efetuar login no S-RES com o profissional de saúde, <u>não</u> deverá ser solicitada a troca de senha, ou seja, o controle de tempo para periodicidade de senha não é realizado pelo cliente.</p> <p>RE 2d. Ao efetuar login no S-RES com o profissional de saúde após transcorrido o tempo para expiração de senha, deverá ser solicitada a troca de senha, ou seja, o controle de tempo para periodicidade de senha é realizado pelo servidor.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	NGS1.02.04 - Segurança de senhas	<p>CD: Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p>PR 3. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de administrador e atribuir uma nova senha para um determinado usuário. Em seguida, configurar a necessidade de troca de senha no próximo login para um esse usuário. Efetuar login no S-RES com o usuário cuja senha foi configurada para ser trocada no próximo login. Por fim, tentar desabilitar um dos mecanismos de segurança de senha testados anteriormente.</p> <p>RE 3a. Evidência de que a geração ou alteração de senha efetuada por um terceiro (ex. administrador ou gestor de acesso) não permite que este tenha conhecimento da senha configurada (ainda que temporária).</p> <p>RE 3b. O administrador ou gestor de acesso é capaz de configurar troca de senha de usuários em um próximo login do mesmo.</p> <p>RE 3c. Evidência de que o S-RES solicita a troca de senha do usuário após o seu login, impedindo que o mesmo execute qualquer operação no S-RES sem que antes efetue a troca de sua senha.</p> <p>RE 3d. Evidência de que o S-RES não permite desabilitar nenhum dos mecanismos de segurança de senhas.</p>
NGS1.S021	NGS1.02.06 - Identidade única da pessoa e responsabilização	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de gestor de acesso e tentar efetuar o cadastro de um usuário <nome do auditor> sem indicar um documento de identificação pessoal (por exemplo CPF). Em seguida, efetuar o cadastro do usuário informando seus dados demográficos e documento de identificação pessoal. Em seguida, tentar efetuar o cadastro de um outro usuário <nome do auditor2>, utilizando o mesmo documento de identificação pessoal do usuário <nome do auditor>. Por fim, tentar efetuar a exclusão do cadastro de um usuário que já tenha realizado operações no S-RES.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES exige que cadastro de usuário esteja vinculado a um documento de identificação pessoal (por exemplo, CPF).</p> <p>RE 1b. Evidência de que o S-RES não permite a criação do usuário <nome do auditor2> com os mesmos dados de identificação do usuário <nome do auditor>.</p> <p>RE 1c. O S-RES não deve permite a exclusão de usuários que já tenha efetuado alguma operação no sistema.</p> <p>RE 1d. Em caso de S-RES na modalidade SaaS, evidência de que a unicidade do identificador da pessoa é realizado por organização.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S022	<p>NGS1.04.03 - Gerenciamento de usuários e papéis</p> <p>NGS1.04.05 - Configuração de controle de acesso</p>	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de gestor de acesso e criar três papéis/perfis de acesso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Profissional1, com a capacidade de consulta aos dados demográficos. 2- Profissional2, com a capacidade de consulta e inclusão de dados demográficos. 3- Profissional3, com a capacidade de consulta, inclusão e alteração de dados demográficos. <p>Em seguida, criar três usuários, atribuindo a eles, respectivamente os perfis Profissional1, Profissional2 e Profissional3. Efetuar login no S-RES com o Profissional1 e acessar as funcionalidades disponíveis no sistema. Efetuar login no S-RES com o Profissional2 e acessar as funcionalidades disponíveis no sistema. Efetuar login no S-RES com o Profissional3 e acessar as funcionalidades disponíveis no sistema.</p> <p>RE 1a. O gestor de acesso é capaz de criar diferentes papéis/perfis no sistema permitindo a realização de diferentes operações (consulta, inclusão e alteração) (NGS1.04.05).</p> <p>RE 1b. Ao logar com o papel/perfil Profissional1, não é possível realizar inclusões e/ou alterações de dados de demográficos. Ao logar com o papel/perfil Profissional2, não é possível realizar alterações de dados de demográficos (NGS1.04.03).</p>
	<p>NGS1.04.03 - Gerenciamento de usuários e papéis</p>	<p>PR 2. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de gestor de acesso e inativar o usuário Profissional1. Tentar efetuar login no S-RES com o Profissional1. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de gestor de acesso e inativar o papel/perfil Profissional2. Efetuar login no S-RES com o Profissional2 com perfil inativo e acessar as funcionalidades disponíveis no sistema.</p> <p>RE 2. Não é possível realizar login e/ou acessar as funcionalidades do sistema quando o usuário ou o papel/perfil a ele atribuído estiver inativado (NGS1.04.03).</p>
NGS1.S023	<p>NGS1.04.01 - Impedir acesso por pessoas não autorizadas</p> <p>NGS1.04.04 - Papéis relacionados à T.I</p>	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de gestor de acesso e criar quatro papéis/perfis de acesso relacionados a T.I:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Administrador: acesso a todas as funcionalidades do S-RES, exceto aquelas relacionadas a dados clínicos; 2- Operador de cópias de segurança: acesso restrito à realização e restauração de cópias de segurança; 3- Gestor de acessos: acesso restrito às funcionalidades de gerenciamento de usuários, perfis e grupos do sistema; 4- Auditor: acesso restrito às funcionalidades de visualização de trilhas de auditoria (logs) do sistema. <p>Em seguida, criar um usuário e atribuir a ele o papel/perfil Administrador. Efetuar login no S-RES com o usuário criado e acessar as funcionalidades disponíveis no sistema. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de gestor de acesso e atribuir a ele o papel/perfil Operador de cópias de segurança. Efetuar login no S-RES com o usuário criado e acessar as funcionalidades disponíveis no sistema. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de gestor de acesso e atribuir a ele o papel/perfil Gestor de acessos. Efetuar login no S-RES com o usuário criado e acessar as funcionalidades disponíveis no sistema. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de gestor de acesso e atribuir a ele o papel/perfil Auditor. Efetuar login no S-RES com o usuário criado e acessar as funcionalidades disponíveis no sistema.</p> <p>RE 1. Em todos os casos, o login com o usuário criado permite apenas acesso às funcionalidades designadas no papel/perfil.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	NGS1.04.04 - Papéis relacionados à T.I	<p>CD: Utilidade de backup sendo executada diretamente no SGBD.</p> <p>PR 2. Efetuar login no SGBD com o papel/perfil de operador de backup e realizar o backup da base de dados do S-RES. Em seguida, efetuar o processo de restauração utilizando o arquivo gerado anteriormente. Por fim, tentar realizar qualquer outra operação que não seja backup e restauração de cópias de segurança.</p> <p>RE 2. Evidência de que o usuário operador de backup pode apenas realizar as atividades de backup e restauração de cópias de segurança.</p>
NGS1.S024	NGS1.04.06 -Usuário mínimo ativo e restrição de autoconcessão de direitos	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de gestor de acesso e tentar alterar o papel/perfil de seu usuário para uma papel/perfil de profissional de saúde. Em seguida, inativar todos os usuários com o papel/perfil administrador no sistema. Por fim, tentar inativar seu próprio usuário.</p> <p>RE 1. Nenhuma das operações é permitida pelo S-RES.</p>
NGS1.S025	<p>NGS1.13.03 - Validação do certificado digital antes do uso</p> <p>NGS1.13.04 -Configuração de certificados raiz do S-RES</p> <p>NGS1.13.06 - Não repúdio da autenticação realizada</p>	<p>CD: Utilização de certificado digital para autenticação de usuário.</p> <p>PR 1. Realizar as seguintes atividades, com usuários com privilégio de efetuar operações de autenticação utilizando certificado digital: Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde, que possua certificado digital não ICP-Brasil válido associado e com os respectivos certificados raiz de confiança configurados no servidor, utilizando-o para o processo de autenticação. Repetir o processo utilizando um certificado digital não ICP-Brasil revogado. Repetir o processo utilizando um certificado digital não ICP-Brasil expirado. Tentar efetuar a exclusão de um certificado da raiz de confiança do servidor utilizando um usuário não autorizado. Por fim, efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde, que possua certificado digital não ICP-Brasil válido, mas removendo respectivos certificados raiz de confiança do servidor antes do processo de autenticação. Repetir os processos utilizando um certificado digital ICP-Brasil, caso permitido pelo S-RES.</p> <p>RE 1a. A primeira operação de autenticação é realizada com sucesso (NGS1.13.03).</p> <p>RE 1b. Para o caso de autenticação com sucesso, evidência de guarda de prova de não repúdio, contendo informação do nome do usuário autenticado e data/hora do acesso assinada pelo certificado utilizado (NGS1.13.06).</p> <p>RE 1c. Todas as demais tentativas de autenticação no S-RES utilizando certificados inválidos são rejeitadas (NGS1.13.03).</p> <p>RE 1d. Evidência de que o S-RES permite a configuração dos certificados raiz do sistema quando utilizando um usuário autorizado (NGS1.13.04).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S026	NGS1.07.05 - Utilização de SGBD	<p>PR 1. Solicitar ao auditando que descreva todas as formas de interação possíveis para inclusão de informação de RES no S-RES (telas de cadastro, upload de imagens, assinatura de documentos, comunicação com dispositivos externos de informação de saúde, comunicação com laboratórios e/ou outros parceiros de negócio, etc). Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde e realizar inclusões fictícias para todas as formas de interação descritas. Em seguida, acessar o servidor verificando que todas as informações foram armazenadas exclusivamente no banco de dados.</p> <p>RE 1. O RES é armazenado exclusivamente em banco de dados.</p>
NGS1.S027	NGS1.05.03 - Alerta de limiar de ocupação	<p>PR 1. Utilizando comandos DDL (ex. ALTER DATABASE), reconfigurar o espaço de disco no servidor ou outro recurso equivalente e, em seguida, simular a ocupação de espaço superior a configurada no sistema.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite a configuração do limiar de ocupação. RE 1b. Evidência de exibição de um alerta de ocupação.</p>
NGS1.S028	NGS1.07.10 - Validação de dados de entrada	<p>PR 1. Em URLs, campos de input ou outra forma de interação do usuário oferecida pelo S-RES, utilizar comandos DDL e DML para realizar ataques de injeção de código SQL (manual ou automaticamente). Em seguida, realizar ataques de buffer-overflow direcionados a reserva de memória ou pilha de processos utilizada pela aplicação S-RES (String, Heap, Stack, etc).</p> <p>RE 1a. O S-RES realiza filtros de caracteres proibidos e implementa proteções contra injeção de código em sua interface. RE 1b. Argumentos e entradas de dados diversas são filtradas antes de serem processadas pelo sistema.</p>
NGS1.S029	NGS1.04.08 - Acesso ao RES pelo sujeito da atenção	<p>CD: S-RES oferecer acesso direto ao RES pelo sujeito da atenção ou seu responsável legal como usuário do sistema.</p> <p>PR 1. Efetuar login no S-RES com um sujeito da atenção e tentar acessar o prontuário de outro sujeito da atenção. Em seguida, visualizar ou imprimir seu prontuário.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o sujeito da atenção logado no S-RES tem acesso unicamente ao seu prontuário e não ao de outros sujeitos da atenção. RE 1b. Evidência de que o S-RES permite que o sujeito da atenção possa ter acesso ao seu prontuário por meio do acesso direto ao S-RES.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	NGS1.04.08 - Acesso ao RES pelo sujeito da atenção	<p>CD: S-RES oferecer acesso direto ao S-RES seu responsável legal como usuário do sistema.</p> <p>PR 2. Efetuar login no S-RES com um o responsável legal por um sujeito da atenção e tentar acessar o prontuário de outro sujeito da atenção. Em seguida, visualizar ou imprimir o prontuário do sujeito da atenção sob sua responsabilidade.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o responsável logado no S-RES tem acesso unicamente ao seu prontuário e/ou ao prontuário do sujeito da atenção sob sua responsabilidade.</p> <p>RE 2b. Evidência de que o S-RES permite que o responsável legal possa ter acesso ao seu prontuário e/ou ao prontuário do sujeito da atenção sob sua responsabilidade por meio do acesso direto ao S-RES.</p>
NGS1.S030	NGS1.04.11 - Controle de acesso ao prontuário indicado pelo sujeito da atenção	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com papel/perfil de administrador e restringir o acesso a um prontuário específico para um determinado profissional de saúde. Em seguida, efetuar login no S-RES com o profissional de saúde cujo acesso ao prontuário do sujeito da atenção foi restringido e tentar acessar o respectivo prontuário.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite que o acesso a um determinado prontuário possa ser restringido para um ou mais profissionais de saúde.</p> <p>RE 1b. Evidência de que o profissional de saúde não tem acesso ao prontuário que lhe foi restringido.</p>
NGS1.S031	NGS1.07.11 - Segregação dos dados por organização	<p>CD: S-RES ofertado na modalidade "S-RESaaS" (S-RES as a Service).</p> <p>PR 1. Efetuar o cadastro de um sujeito da atenção para uma organização A. Em seguida, acessar o S-RES utilizando um organização B e acessar a lista completa de sujeitos da atenção cadastrados.</p> <p>RE 1. Evidência de que o sujeito da atenção cadastrado para a organização A não é apresentado na lista de sujeitos da atenção da organização B.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S032	<p>NGS1.03.02 - Segurança contra roubo de sessão de usuário</p> <p>NGS1.06.01 - Segurança da comunicação com componente de interação com o usuário</p>	<p>PR 1. Com um sniffer de rede interceptando a comunicação com o S-RES, verificar se a identificação do usuário e sua sessão são fixos ou possuem sequencialidade. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde e registrar um evento/episódio para um sujeito da atenção. Repetir este processo 5 vezes. Identificar o protocolo utilizado e se é possível visualização de dados em "texto claro".</p> <p>RE 1a. Evidência de que tokens de identificação atribuídos são aleatórios (NGS1.03.02).</p> <p>RE 1b. Não deve ser possível visualizar a comunicação entre o cliente e o servidor em "texto claro" (descriptografada) (NGS1.03.02 e NGS1.06.01).</p>
	<p>NGS1.03.02 - Segurança contra roubo de sessão de usuário</p> <p>NGS1.06.01 - Segurança da comunicação com componente de interação com o usuário</p>	<p>PR 2. Caso a observação das sessões do usuário resulte em identificação de sessão fixa ou previsível, efetuar o reenvio destas credenciais utilizando ferramenta apropriada inicialmente de forma idêntica e, em seguida, alterando os dados da mensagem de registro do evento/episódio capturada. Observar se o servidor reconhece essa tentativa como comunicação válida e efetua a transação. Examinar sequências de transações capturadas de forma a observar existência de campos com informações não "resetadas" ou valores fixos. Examinar tempos de processamento relacionados à operação de autenticação (com sucesso) que possam informar o número de caracteres da senha correta.</p> <p>RE 2a. A comunicação ocorre com a implementação de protocolo de comunicação segura, contemplando os serviços de autenticação do servidor, integridade dos dados e confidencialidade dos dados (NGS1.06.01).</p> <p>RE 2b. Estados da sessão são modificados após o encerramento, time-out ou uso do token identificador (NGS1.03.02).</p>
	<p>NGS1.03.02 - Segurança contra roubo de sessão de usuário</p>	<p>PR 3. Tentar desativar ou desabilitar, por meio de ferramentas administrativas ou parâmetros de configuração do S-RES, os controles de segurança que impeçam o roubo ou reuso de sessão de usuário.</p> <p>RE 3. Evidência de que o S-RES não permite desabilitar tais controles por meio de ferramentas administrativas ou parâmetros de configuração do S-RES.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S033	NGS1.06.02 - Controle de acesso do cliente ao servidor	<p>PR 1. Acessar a configuração de origens de acesso permitidas ou proibidas, tais como uma lista de números de MACs ou IPs dos clientes. Utilizando um cliente compatível, realizar tentativas de conexão com o banco de dados e o servidor de aplicação do S-RES utilizando credenciais válidas. Configurar o SGBD e a aplicação do S-RES de forma que ambos rejeitem comunicação (tentativa de conexão) da máquina cliente utilizada para o teste. Repetir o teste realizando novas tentativas de conexão utilizando a mesma máquina cliente.</p> <p>RE 1a. É possível configurar origens autorizadas para conexão com o S-RES. RE 1b. Após a configuração de restrição realizada, a máquina cliente utilizada para o teste não consegue conectar-se com o banco de dados ou com a aplicação.</p>
NGS1.S034	NGS1.06.05 - Controle de acesso entre componentes	<p>CD: S-RES ser composto por componentes distribuídos.</p> <p>PR 1. Efetuar configuração para que o banco de dados rejeite comunicação da aplicação.</p> <p>RE 1. A aplicação passa a não funcionar devido à perda de comunicação com o banco de dados.</p>
NGS1.S035	NGS1.06.03 - Processamento de dados no lado servidor	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde e visualizar os dados de um evento/episódio cadastrados. Com um cliente SGBD compatível, acessar o mesmo registro do evento/episódio no banco de dados e verificar se os dados apresentados na aplicação são os mesmos que os armazenados na(s) tabela(s) correspondente(s).</p> <p>RE 1. Todo o processamento de dados deve ocorrer no lado do servidor.</p>
	NGS1.06.03 - Processamento de dados no lado servidor	<p>PR 2. Verificar se a validação de um determinado campo estruturado (por exemplo, o CPF) pode ser realizada no lado do cliente. Em caso afirmativo, desabilitar o mecanismo que implementa a validação do campo (por exemplo, desabilitando JavaScript) e, em seguida, tentar efetuar o registro desse dado inválido (por exemplo, CPF com dígito verificador inválido).</p> <p>RE 2. Evidência de que, mesmo em casos de validação do lado do cliente, a mesma é replicada do lado do servidor.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S036	NGS1.06.04 - Segurança da comunicação entre componentes	<p>CD: S-RES ser composto por componentes distribuídos.</p> <p>PR 1. Com um sniffer de rede interceptando a comunicação com o S-RES, identificar o protocolo de comunicação segura implementado entre os componentes distribuídos (ex. SSL, TLS, IpSec, SSH, etc) verificando se o mesmo oferece os serviços de autenticação de parceiro (ambas as partes), integridade dos dados e confidencialidade dos dados. Em uma das partes (parceiros), alterar a autenticação simulando a apresentação de credenciais não autorizadas. Em seguida, efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes a auditoria (pesquisa e visualização de trilhas).</p> <p>RE 1a. Evidência de implementação de protocolo seguro na comunicação do S-RES com seus componentes distribuídos e autenticação mútua de parceiros.</p> <p>RE 1b. Ao menos um registro na trilha de auditoria: erro de autenticação de parceiros.</p>
NGS1.S037	NGS1.06.06 - Comunicação entre S-RES NGS1.06.07 - Confirmação de entrega NGS1.08.04 - Eventos e informações registradas na trilha de auditoria	<p>CD: Haver troca de dados por meio de uma conexão direta entre S-RES distintos.</p> <p>PR 1. Com um sniffer de rede interceptando a comunicação com o S-RES, identificar o protocolo de comunicação segura implementado entre os S-RES (ex. SSL, TLS, IpSec, SSH, etc) verificando se o mesmo oferece os serviços de autenticação de parceiro (ambas as partes), integridade dos dados e confidencialidade dos dados. Em seguida, tentar desativar o recurso de comunicação segura e verificar na troca de mensagens entre os S-RES o envio de confirmação de entrega/recebimento dos dados de parte a parte. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes a auditoria (pesquisa e visualização de trilhas).</p> <p>RE 1a. Evidência de implementação de protocolo seguro na comunicação dos S-RES distintos (NGS1.06.06).</p> <p>RE 1b. Evidência de que o S-RES não permite desabilitar tais controles por meio de ferramentas administrativas ou parâmetros de configuração do S-RES (NGS1.06.06).</p> <p>RE 1c. Confirmação de entrega/recebimento dos dados enviados e registrados automaticamente pelos sistemas (NGS1.06.07).</p> <p>RE 1d. Ao menos dois registros na trilha de auditoria: envio de dados e recebimento de confirmação de entrega (NGS1.08.04).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S038	NGS1.07.01 - Importação de dados	<p>CD: S-RES permite a importação de dados de outros S-RES.</p> <p>PR 1. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde e importar um determinado arquivo com dados de atendimentos a sujeitos da atenção.</p> <p>RE 1a. Evidência de que os dados importados ficaram vinculados aos prontuários dos respectivos sujeitos da atenção e que os profissionais responsáveis pelos atendimentos constantes no arquivo importado foram devidamente registrados.</p> <p>RE 1b. Evidência de que os valores dos campos existentes no arquivo importado foram mapeados corretamente e registrados nos respectivos campos correspondentes existentes no S-RES.</p>
NGS1.S039	NGS1.12.07 - Restrições para transmissão e exportação de RES	<p>CD: S-RES possui capacidade de exportação do RES.</p> <p>PR 1. Solicitar ao auditando as possíveis formas de exportação do RES. Em seguida, tentar executá-las.</p> <p>RE 1. Evidência de que a exportação é possível apenas nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para transmissão para um outro S-RES; • Para a realização de cópia de segurança; • Para o sujeito da atenção, a pedido do mesmo, podendo ser realizada de forma eletrônica ou impressa; • Em processos nos quais seja necessária a impressão de parte ou todo do RES; • Para atendimento ao requisito legal de manter documentação em papel através da impressão.
NGS1.S040	NGS1.06.08 - Integridade e origem de componentes dinâmicos	<p>CD: S-RES utilizar componentes que exijam download para sua execução (ex.: ActiveX, Applet, aplicações para tablet, etc) por parte do usuário.</p> <p>PR 1. Na interface do usuário executar o componente, ajustando permissões e configurações da interface, caso necessário. Visualizar as propriedades do componente, identificando dados de sua integridade e autoria (ex. assinatura digital do mesmo).</p> <p>RE 1. Componente pode ser identificado como íntegro (sem alteração em seu código) e com sua autoria comprovada.</p>

5.2. Scripts para Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS2.S001	NGS2.01.01 - Certificado digital NGS2.01.02 - Atendimento à ICP-Brasil	<p>PR 1. De acordo com a declaração de mídia para armazenamento do certificado digital compatível com o S-RES (HSM, token, cartão, arquivo, etc.), efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde e certificado digital associado e registrar um evento/episódio para um sujeito da atenção assinando-o digitalmente. Durante o processo de assinatura, exibir o certificado digital a ser utilizado examinando o conteúdo e as propriedades do mesmo.</p> <p>RE 1a. Certificado digital de acordo com template/perfil publicado em DPC da AC que emitiu o certificado.</p> <p>RE 1b. Certificado possui OIDs com informação de documento de identificação do usuário (CPF).</p>
	NGS2.01.01 - Certificado digital	<p>PR 2. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde, que possua certificado digital ICP-Brasil válido e com os respectivos certificados raiz de confiança configurados no servidor, utilizando-o para o processo de assinatura.</p> <p>Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde, que possua certificado digital <u>não</u> ICP-Brasil (ex. certificado emitido por AC internacional) válido e com os respectivos certificados raiz de confiança configurados no servidor, utilizando-o para o processo de assinatura.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o S-RES permite a assinatura utilizando-se o certificado digital ICP-Brasil válido.</p> <p>RE 2b. Evidência de que o S-RES <u>não</u> permite a assinatura utilizando-se o certificado digital não ICP-Brasil válido.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	<p>NGS2.01.01 - Certificado digital</p> <p>NGS2.01.02 - Atendimento à ICP-Brasil</p>	<p>CD: S-RES permite vínculo de certificado(s) digital(is) no cadastro do usuário para assinatura digital.</p> <p>PR 3. Verificar se o S-RES permite apenas certificados digitais atribuídos para o usuário para realização de assinatura digital. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de administrador e cadastrar um novo usuário no sistema, incluindo como documento de identificação o <CPF1>. Associar um certificado digital ICP-Brasil com a informação de <CPF1> em seu subject. Em seguida, realizar um processo de assinatura digital utilizando o certificado digital associado anteriormente. Tentar repetir o processo de associação utilizando um certificado digital ICP-Brasil com a informação de <CPF2> em seu subject. Tentar repetir o processo de associação utilizando um certificado digital não ICP-Brasil com a informação de <CPF1> em seu subject.</p> <p>RE 3a. Associação do usuário com o certificado digital utilizando o <CPF1> realizada com sucesso.</p> <p>RE 3b. Evidência de que apenas o certificado associado ao usuário é apresentado para realização de assinatura digital no S-RES.</p> <p>RE 3c. O S-RES não permite associação do certificado digital cujas OIDs com informação de documento de identificação do usuário (CPF) não sejam idênticas ao cadastro de usuário existente no S-RES.</p> <p>RE 3d. S-RES não permite que certificados digitais não ICP-Brasil sejam associados a cadastro de usuários.</p>
	<p>NGS2.01.01 - Certificado digital</p> <p>NGS2.01.02 - Atendimento à ICP-Brasil</p>	<p>CD: S-RES valida a informação de identificação do usuário no certificado apresentado no momento do uso.</p> <p>PR 4. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde autorizado a realizar assinatura digital de documentos cadastrado no sistema com documento de identificação <CPF1>. Registrar um evento/episódio no sistema e, em seguida, assinar o documento utilizando um certificado digital ICP-Brasil com a informação de <CPF2> em seu subject.</p> <p>RE 4. O sistema não permite uso de certificado digital cujas OIDs com informação de documento de identificação do usuário (CPF) não seja idêntica ao cadastro de usuário existente no S-RES.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS2.S002	<p>NGS2.01.03 - Validação do certificado digital antes do uso</p> <p>NGS2.02.13 - Indisponibilidade de acesso a serviços externos</p> <p>NGS1.08.04 - Eventos e informações registradas na trilha de auditoria</p>	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde, que possua certificado digital associado ou permissão de uso para assinatura e/ou autenticação. Configurar uma ACL em ativos de rede ou regra de firewall no servidor do S-RES proibindo o acesso à URL descrita para validação de LCR no certificado digital utilizado. Registrar um evento/episódio fictício para um sujeito da atenção cadastrado. Em seguida, tentar assinar digitalmente usando o certificado digital cadastrado para este profissional de saúde. Efetuar login no S-RES com o papel/perfil de auditor e acessar as telas e funções pertinentes à auditoria (pesquisa e visualização de trilhas). Nas telas de pesquisa e visualização de trilhas, filtrar exibição apenas das ações realizadas pelo profissional de saúde.</p> <p>RE 1a. Evidência de validação de certificado digital antes de seu uso (NGS2.01.03).</p> <p>RE 1b. Na impossibilidade de verificar a revogação do certificado digital utilizado, o S-RES deve registrar esta condição (NGS2.02.13).</p> <p>RE 1c. Um aviso de pendência deve ser emitido pelo sistema avisando os responsáveis pelo S-RES e pela unidade de saúde (NGS2.02.13).</p> <p>RE 1d. Ao menos um registro em trilha de auditoria deve ser gerado: indisponibilidade de comunicação que impeça a verificação da revogação do certificado digital (NGS1.08.04).</p>
	<p>NGS2.01.03 - Validação do certificado digital antes do uso</p> <p>NGS2.02.03 - Referência temporal para revogação</p> <p>NGS2.02.15 - Instante da assinatura</p>	<p>PR 2. Com um sniffer de rede interceptando a comunicação com o S-RES, realizar a coleta de pacotes trafegados pelo sistema. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde, que possua certificado digital ICP-Brasil válido associado e com os respectivos certificados raiz de confiança configurados no servidor, utilizando-o para o processo de autenticação (se houver) e, em seguida, para assinatura. Repetir o processo utilizando um certificado digital revogado. Em seguida, acessar as propriedades do certificado digital revogado, verificando as propriedades <i>signingTime</i> ou carimbo de tempo. Por fim, analisar os pacotes coletados, comprovando que houve a comunicação de validação de revogação com protocolo do tipo PKIX e endereço de LCR existente no certificado digital utilizado</p> <p>RE 2a. O S-RES deve realizar a validação de estado de revogação do certificado digital do usuário (NGS2.01.03).</p> <p>RE 2b. O S-RES não permite o uso de certificado digital revogado para uso no sistema (NGS2.01.03).</p> <p>RE 2c. Evidência de que a referencial temporal utilizada para verificação da revogação é o carimbo de tempo ou <i>signingTime</i> (NGS2.02.03).</p> <p>RE 2d. Evidência de que a assinatura realizada possui o atributo <i>CMS/CAdES id-signingTime</i> ou a propriedade <i>XMLDSIG/XAdES SigningTime</i> (NGS2.02.15)</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	<p>NGS2.01.03 - Validação do certificado digital antes do uso</p> <p>NGS2.01.04 - Configuração de certificados raiz do S-RES</p>	<p>PR 3. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde, que possua certificado digital ICP-Brasil expirado e com os respectivos certificados raiz de confiança configurados no servidor, utilizando-o para o processo de assinatura. Em seguida, remover os certificados raiz de confiança do servidor. Por fim, efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde que possua certificado digital ICP-Brasil válido e, em seguida, realizar um processo de assinatura.</p> <p>RE 3a. As duas operações de assinatura devem ser rejeitadas pelo S-RES (NGS2.01.03).</p> <p>RE 3b. Evidência de que o S-RES permite a configuração dos certificados raiz do sistema quando utilizado um usuário autorizado (NGS2.01.04).</p>
	<p>NGS2.01.04 - Configuração de certificados raiz do S-RES</p>	<p>PR 4. Verificar se o sistema possui ou utiliza um repositório específico para gerenciamento dos certificados raiz de confiança. Verificar se este repositório possui controles de acesso e/ou integridade para gerenciar os certificados raiz de confiança. Realizar a adição de novos certificados raiz para o repositório.</p> <p>RE 4. Sistema deve permitir o controle e gerenciamento dos certificados raiz de confiança.</p>
<p>NGS2.S003</p>	<p>NGS2.02.01 - Formato de assinatura</p> <p>NGS2.02.17 - Informações sobre assinatura</p>	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde e registrar um evento/episódio para um sujeito da atenção, assinando digitalmente o documento gerado. Com um cliente compatível com o banco de dados, acessar a tabela contendo o registro assinado e exportar o objeto, examinando-o com um validador (ex. https://verificador.it.gov.br/verificador.xhtml).</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES exibe uma indicação de que o documento foi assinado digitalmente (por exemplo, exibindo um status de “assinado”) (NGS2.02.17).</p> <p>RE 1b. Evidência de que o S-RES permite que o usuário possa visualizar por meio da aplicação as informações sobre a assinatura (minimamente profissionais que assinaram e registro de tempo) (NGS2.02.17).</p> <p>RE 1c. O objeto assinado deve estar nos formatos CAdES ou XAdES (NGS2.02.01).</p> <p>RE 1d. Evidência de que todas as informações necessárias para validação da assinatura devem estar presentes (NGS2.02.01).</p>
	<p>NGS2.02.09 - Exportação de registros assinados</p>	<p>CD: S-RES permite a exportação registros eletrônicos assinados digitalmente.</p> <p>PR 2. Exportar o evento/episódio registrado e comparar com o conteúdo armazenado em banco de dados.</p> <p>RE 2. Evidência de que todas as informações necessárias para validação da assinatura estão presentes</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS2.S004	<p>NGS2.02.02 - Verificação do propósito do certificado digital para assinatura</p> <p>NGS1.07.05 - Utilização de SGBD</p>	<p>PR 1. Realizar as seguintes atividades com usuários com privilégio de realizar operações de assinatura utilizando certificado digital: Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde, que possua certificado digital ICP-Brasil válido com propósito de assinatura associado e com os respectivos certificados raiz de confiança configurados no servidor, utilizando-o para o processo de assinatura. Repetir o processo tentando utilizar um certificado digital ICP-Brasil válido que possua apenas o propósito de sigilo.</p> <p>RE 1a. Operação de assinatura utilizando certificado digital ICP-Brasil válido com propósito de assinatura é realizada com sucesso (NGS2.02.02).</p> <p>RE 1b. Falha na operação de assinatura utilizando certificado digital ICP-Brasil válido que possua apenas o propósito de sigilo (NGS2.02.02).</p> <p>RE 1c. Evidência de que o registro assinado foi armazenado em banco de dados para a assinatura realizada no sistema (NGS1.07.05).</p>
NGS2.S005	<p>NGS2.02.07 - Visualização das informações a serem assinadas</p>	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde, registrar um evento/episódio para um sujeito da atenção e assinar digitalmente o documento gerado. Verificar se antes da realização da assinatura existe a opção de visualizar o conteúdo a ser assinado.</p> <p>RE 1a. Evidência de que, antes da realização da assinatura, o usuário tem a opção de visualizar o conteúdo a ser assinado.</p> <p>RE 1b. Evidência de que apenas o conteúdo a ser assinado é apresentado, excluindo-se quaisquer informações de outras telas adjacentes ou aspectos relacionados à interface (como botões ou menus).</p>
NGS2.S006	<p>NGS2.02.11 - Resultado da validação da assinatura digital</p>	<p>PR 1. Verificar se o S-RES apresenta o status da validação da assinatura de registros assinados na interface da aplicação. Acessar o banco de dados com um cliente compatível e editar o conteúdo de um registro assinado, simulando um ataque. Em seguida, repetir manualmente o processo de validação do registro.</p> <p>RE 1a. Todos os registros assinados apresentam seu status de validação da assinatura ao usuário (NGS2.02.11).</p> <p>RE 1b. Evidência de que o S-RES permite a validação do estado de validade de uma assinatura digital a qualquer tempo (NGS2.02.11).</p> <p>RE 1c. Evidência de que a validação do registro adulterado apresenta o status de “inválida” e que a respectiva causa é apresentada (por exemplo, quebra de integridade) (NGS2.02.11).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS2.S007	NGS2.02.04 - Validação da assinatura digital	<p>PR 1: Realizar as seguintes atividades no S-RES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de sua inclusão no sistema; • Na geração da assinatura digital: a assinatura deve ser validada imediatamente após sua geração; • Na impressão de documentos assinados; • Na importação de registro assinado: a assinatura deve ser validada antes de iniciar sua inclusão no RES; • Por vontade e ação do usuário ao ter acesso a todo e qualquer documento assinado, durante pesquisa ou consulta. <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES realiza a validação da assinatura em todas as atividades realizadas.</p> <p>RE 1b. Evidência de que as validações incluem a validação do carimbo de tempo (quando presente); verificação do certificado do signatário e dos certificados da cadeia de certificação; verificação do estado de revogação do certificado do signatário e dos certificados da cadeia de certificação.</p>
	NGS2.02.04 - Validação da assinatura digital	<p>CD: S-RES permite a realização de co-assinaturas.</p> <p>PR 2. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde, registrar um evento/episódio para um sujeito da atenção e assinar digitalmente o documento gerado. Em seguida, Efetuar login no S-RES com outro usuário profissional de saúde e co-assinar digitalmente o registro do evento/episódio realizado anteriormente. Por fim, solicitar a validação das assinaturas do documento do evento/episódio.</p> <p>RE 2. Evidência de que ambas as assinaturas presentes no documento assinado são validadas.</p>
NGS2.S008	<p>NGS2.07.01 - Impressão de registros assinados digitalmente</p> <p>NGS2.07.02 - Impressão de mensagem de rodapé</p> <p>NGS2.07.03 - Impressão de relatório de assinaturas</p>	<p>PR 1. Imprimir registros assinados ou relatórios de assinaturas realizadas pelo S-RES.</p> <p>RE 1. Mensagem de rodapé impressa em cada registro assinado digitalmente (vide NGS2.07.02 - Impressão de mensagem de rodapé) no caso de registro assinado e/ou impresso para um conjunto de registros assinados digitalmente (vide NGS2.07.03 - Impressão de relatório de assinaturas) no caso de relatório de assinaturas.</p>
NGS2.S009	NGS2.02.21 - Aviso de registro pendente de assinatura	<p>CD: S-RES permite a existência de pendência de assinatura digital.</p> <p>PR 1. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde e registrar um evento episódio para um sujeito da atenção, sem assinar o registro gerado. Em seguida, efetuar logoff do sistema e novo login com este mesmo usuário médico. Por fim, realizar a assinatura digital pendente.</p> <p>RE 1a. Evidência de que, ao logar novamente no S-RES, o sistema apresenta uma lista de documentos pendentes de assinatura.</p> <p>RE 1b. Evidência de que o S-RES permite que o documento pendente de assinatura possa ser assinado.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS2.S010	<p>NGS2.02.13 - Indisponibilidade de acesso a serviços externos</p> <p>NGS2.05.01 - Carimbo de tempo</p> <p>NGS2.05.02 - Verificação do carimbo de tempo</p>	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde, que possua certificado digital associado ou permissão de uso para assinatura e/ou autenticação. Configure uma ACL em ativos de rede ou regra de firewall no servidor do S-RES proibindo o acesso à URL descrita para o serviço de carimbo no certificado digital utilizado e ao serviço de carimbo de tempo configurado. Em seguida, registrar um evento/episódio para um sujeito da atenção assinando o documento gerado. Por fim, verificar se há indicação de pendência na assinatura para esse registro, que só deve ser concluída quando o S-RES obtiver acesso aos serviços indisponíveis no momento da assinatura e complemente as informações do objeto.</p> <p>RE 1a. Na ausência de informações de validação do certificado esta pendência é sinalizada pelo S-RES e as informações completadas tão logo o serviço indisponível no momento da assinatura possa ser utilizado (NGS2.02.13 e NGS2.05.01).</p> <p>RE 1b. O uso do serviço de carimbo de tempo inclui a validação do certificado digital de assinatura de carimbo de tempo e a existência do timestamping (OID 1.3.6.1.5.5.7.3.8) (NGS2.05.01 e NGS2.05.02).</p>
NGS2.S011	<p>NGS2.02.14 - Validação e adequação da assinatura de documentos recebidos</p> <p>NGS2.02.04 - Validação da assinatura digital</p>	<p>CD: S-RES capaz de importar registros externos assinados digitalmente.</p> <p>PR 1. Efetuar a importação de registro assinado incompleto (sem validação de revogação e carimbo de tempo). Verificar se há indicação de pendência na assinatura para este registro, que só deve ser concluída quando o S-RES obtiver acesso aos serviços indisponíveis no momento da assinatura e complemente as informações do objeto. Verificar se o S-RES realiza a validação do objeto assinado.</p> <p>RE 1a. Na ausência de informações de validação do certificado esta pendência é sinalizada pelo S-RES e as informações completadas tão logo o serviço indisponível no momento da assinatura possa ser utilizado (NGS2.02.14).</p> <p>RE 1b. O uso do serviço de carimbo de tempo inclui a validação do certificado digital de assinatura de carimbo de tempo e a existência do timestamping (OID 1.3.6.1.5.5.7.3.8) (NGS2.02.14).</p> <p>RE 1c. S-RES deve ser capaz de validar as assinaturas digitais do registro importado (NGS2.02.04).</p>

5.2.1. Complemento aplicável somente para S-RES da categoria GED

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS2.S012	NGS2.04.01 - Assinatura digital do sistema de GED	<p>PR 1. Com perfil de operador, realizar um processo de digitalização. Exportar o arquivo resultante e realizar sua validação em um programa de validação de assinatura digital e verificar a assinatura do software.</p> <p>RE 1. O registro deve estar assinado com um certificado do fornecedor do módulo assinatura do software, utilizando o propósito "garantia de envio". O propósito de garantia de envio pode ser estabelecido incluindo o atributo assinado "commitment-type-indication" com o propósito genérico "id-cti-ets-proofOfDelivery".</p>
NGS2.S013	NGS2.04.02 - Assinatura digital do operador	<p>PR 1. No mesmo processo de validação do item anterior, verificar a assinatura do operador.</p> <p>RE 1. O registro deve estar assinado com um certificado ICP-Brasil tipo A3 ou A4, utilizando o propósito "garantia de recebimento". O propósito de garantia de recebimento pode ser estabelecido incluindo o atributo assinado "commitment-type-indication" com o propósito genérico "id-cti-ets-proofOfReceipt".</p>
NGS2.S014	NGS2.04.03 - Assinatura digital do responsável	<p>PR 1. No mesmo processo de validação do item anterior, verificar a assinatura do responsável.</p> <p>RE 1. O registro deve estar assinado O responsável deve assinar digitalmente o documento digitalizado, com certificado ICP-Brasil utilizando o propósito "aprovação". O propósito de aprovação pode ser estabelecido incluindo o atributo assinado "commitment-type-indication" com o propósito genérico "id-cti-ets-proofOfApproval"</p>
NGS2.S015	NGS2.04.06 - Termo de conduta para digitalização	<p>PR 1. Verificar se existe um "Termo de conduta para digitalização" e se é possível realizar operações de digitalização sem assiná-lo digitalmente.</p> <p>RE 1. Deve haver um "Termo de conduta para digitalização" e somente deve ser possível realizar operações de digitalização após assiná-lo digitalmente.</p>
NGS2.S016	NGS2.04.08 - Certificado digital do sistema GED	<p>PR 1. Verificar se a assinatura gerada com o certificado da instituição é possível com o propósito de uso de chave (KeyPurposeID) para autenticação de servidor definido no extended key usage como server authentication (1.3.6.1.5.5.7.3.1).</p> <p>RE 1. Deve ser possível realizar a assinatura com o certificado indicado.</p>

5.3. Scripts para Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades – Categoria Assistencial

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFA.S001	ESTR.01.01 - Navegação e estrutura	<p>PR 1. Acessar o S-RES com um usuário com perfil de médico e navegar ao longo das diferentes seções fornecidas pelo sistema.</p> <p>RE 1. Evidência de que o RES está organizado em diferentes seções e que essas seções são identificadas com um título que as diferenciam.</p>
	FUNC.07.01 - Assistência integral	<p>PR 2. Acessar o S-RES com usuário com perfil de técnico de radiologia e tentar acessar dados clínicos de um sujeito da atenção. Em seguida, acessar o S-RES com um usuário com perfil de enfermeiro e acessar a funcionalidade de checagem de enfermagem.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o usuário com perfil de técnico de radiologia não tem acesso a dados clínicos.</p> <p>RE 2b. Evidência de que o usuário com perfil de enfermeiro tem acesso à funcionalidade de checagem de enfermagem.</p>
ECFA.S002	ESTR.03.08 - Identificação do estabelecimento de saúde	<p>PR 1. Acessar o cadastro de estabelecimento de saúde e verificar os campos presentes no formulário.</p> <p>RE 1. Evidência de que o cadastro do estabelecimento possui minimamente campos específicos para o registro do número do CNES.</p>
	FUNC.09.02 - Validação de dados estruturados	<p>PR 2. Tentar efetuar o cadastro de um estabelecimento de saúde indicando um número do CNES com quantidade de caracteres inválida.</p> <p>RE 2. S-RES deve emitir uma mensagem ao usuário informando sobre a invalidade do número do CNES e impedir a continuidade do registro.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	ESTR.03.08 - Identificação do estabelecimento de saúde	<p>CD: S-RES permite o cadastro de consultórios particulares que não possuem número do CNES.</p> <p>PR 3. Acessar o cadastro de estabelecimento de saúde e verificar os campos presentes no formulário.</p> <p>RE 3. Evidência de que o cadastro do estabelecimento possui minimamente campos específicos para o registro do número do CNPJ ou os seguintes campos para identificação do profissional de saúde responsável:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome; • nome social/apelido; • endereço completo: tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro/distrito, CEP; • número do telefone; • sexo; • raça/cor; • data de nascimento; • município de nascimento e UF; • nacionalidade; • país de origem e data de entrada no Brasil (para estrangeiros); • escolaridade; • situação familiar/conjugal; • frequenta escola; • ocupação e respectivo da CBO-R; • número do PIS/PASEP; • número do CPF; • número do CNS; • tipo de certidão, nome do cartório, número livro, número da folha, número do termo e data de emissão; • número de identidade – complemento, UF, órgão e data de emissão; • número da CTPS, série, UF, data de emissão; • número do título de eleitor, zona e seção; • nome dos pais ou responsáveis; • número do registro no conselho de classe e órgão emissor.
	ESTR.03.08 - Identificação do estabelecimento de saúde	<p>PR 4. Efetuar o cadastro de um estabelecimento de saúde com um número de CNES já cadastrado anteriormente no S-RES. Repetir o mesmo processo para um número do CNPJ já cadastrado.</p> <p>RE 4. S-RES deve emitir uma mensagem ao usuário informando sobre a duplicidade do registro e impedir a finalização do novo cadastro, tanto para o número do CNES quanto para o CNPJ.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFA.S003	ESTR.03.11- Identificação do profissional de saúde	<p>PR 1. Acessar o cadastro de profissionais de saúde e verificar quais são os campos presentes no formulário.</p> <p>RE 1. Evidência de que o cadastro de profissional de saúde possui minimamente os seguintes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome; • nome social/apelido; • endereço completo: tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro/distrito, CEP; • número do telefone; • sexo; • raça/cor; • data de nascimento; • município de nascimento e UF; • nacionalidade; • país de origem e data de entrada no Brasil (para estrangeiros); • escolaridade; • situação familiar/conjugal; • frequenta escola; • ocupação e respectivo da CBO-R; • número do PIS/PASEP; • número do CPF; • número do CNS; • tipo de certidão, nome do cartório, número livro, número da folha, número do termo e data de emissão; • número de identidade – complemento, UF, órgão e data de emissão; • número da CTPS, série, UF, data de emissão; • número do título de eleitor, zona e seção; • nome dos pais ou responsáveis; • número do registro no conselho de classe e órgão emissor.
	ESTR.03.11- Identificação do profissional de saúde	<p>PR 2. Efetuar o cadastro de um profissional de saúde com um número de CNS já cadastrado anteriormente no S-RES. Repetir o mesmo processo para um número de CPF já cadastrado. Repetir o mesmo processo para um número de PIS/PASEP já cadastrado. Repetir o mesmo processo para um número de conselho de classe profissional já cadastrado.</p> <p>RE 2. S-RES deve emitir uma mensagem ao usuário informando sobre a duplicidade dos registros e impedir a finalização do cadastro, para os quatro casos (CNS, CPF, PIS/PASEP e conselho de classe profissional).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	FUNC.09.02 - Validação de dados estruturados	<p>PR 3. Efetuar o cadastro de um profissional de saúde com um número de CNS com dígito verificador inválido. Repetir o mesmo processo para um número de CPF com dígito verificador inválido. Repetir o mesmo processo para um número de PIS/PASEP com dígito verificador inválido. Repetir o mesmo processo para uma data de nascimento inválida (por exemplo, 35/13/2000).</p> <p>RE 3. S-RES deve emitir uma mensagem ao usuário informando sobre a invalidade dos respectivos dados inseridos e impedir o registro dos mesmos.</p>
	ESTR.03.11- Identificação do profissional de saúde	<p>PR 4: Finalizar o registro válido de um profissional de saúde e, em seguida, acessar tal registro no banco de dados.</p> <p>RE 4a: Evidência de que os dados foram registrados em conformidade com as tabelas de domínio estabelecidas pelo CNES, tais como raça/cor, escolaridade, sexo, situação familiar/conjugal, tipo de certidão, etc.</p> <p>RE 4b: Evidência de que os valores desses dados estão associados aos seus respectivos códigos especificados nas tabelas de domínio.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFA.S004	ESTR.03.10 - Identificação do sujeito da atenção	<p>PR 1. Acessar o cadastro de sujeitos da atenção e verificar quais os campos presentes no formulário.</p> <p>RE 1. Evidência de que o cadastro de sujeitos da atenção possui minimamente os seguintes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome; • nome social/apelido; • endereço completo: tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro/distrito, CEP; • número do telefone; • sexo; • raça/cor; • data de nascimento; • município de nascimento e UF; • nacionalidade; • país de origem e data de entrada no Brasil (para estrangeiros); • escolaridade; • situação familiar/conjugal; • frequenta escola; • ocupação e respectivo da CBO-R; • número do PIS/PASEP; • número do CPF; • número do CNS; • tipo de certidão, nome do cartório, número livro, número da folha, número do termo e data de emissão; • número de identidade – complemento, UF, órgão e data de emissão; • número da CTPS, série, UF, data de emissão; • número do título de eleitor, zona e seção; • nome dos pais.
	ESTR.03.10 - Identificação do sujeito da atenção	<p>PR 2. Efetuar o cadastro de um sujeito da atenção com um número de CNS já cadastrado anteriormente no S-RES. Repetir o mesmo processo para um número de CPF já cadastrado. Repetir o mesmo processo para um número de PIS/PASEP já cadastrado.</p> <p>RE 2. S-RES deve emitir uma mensagem ao usuário informando sobre a duplicação e impedir a finalização do cadastro, para os três casos (CNS, CPF e PIS/PASEP).</p>
	ESTR.03.10 - Identificação do sujeito da atenção	<p>PR 3. Efetuar o cadastro de um sujeito da atenção com um número de CPF já cadastrado anteriormente no S-RES, indicando que o motivo da duplicação é o registro de um recém-nascido com o mesmo número de CPF da mãe.</p> <p>RE 3. S-RES deve permitir o registro duplicado apenas se o campo de motivo seja preenchido.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	FUNC.09.02 - Validação de dados estruturados	<p>PR 4. Efetuar o cadastro de um sujeito da atenção com um número de CNS inválido. Repetir o mesmo processo para um número de CPF inválido. Repetir o mesmo processo para um número de PIS/PASEP inválido. Repetir o mesmo processo para uma data de nascimento inválida (por exemplo, 35/13/2000).</p> <p>RE 4. S-RES deve emitir uma mensagem ao usuário informando sobre a invalidade dos respectivos dados inseridos e impedir o registro dos mesmos.</p>
	ESTR.03.05 - Identificação do guardião ou representante do sujeito da atenção	<p>PR 5. Verificar se o cadastro do sujeito da atenção permite o seu vínculo com um guardião ou representante legal.</p> <p>RE 5. Evidência de que o S-RES permite o registro do guardião ou representante legal do sujeito da atenção com minimamente os campos nome, situação legal, grau de relacionamento ou parentesco com o sujeito da atenção e documento de identificação segundo legislação brasileira (tal como CPF).</p>
	ESTR.03.10 - Identificação do sujeito da atenção	<p>PR 6. Finalizar o registro válido de um sujeito da atenção e, em seguida, acessar tal registro no banco de dados.</p> <p>RE 6a. Evidência de que os dados foram registrados em conformidade com as tabelas de domínio estabelecidas pelo CNS, tais como raça/cor, escolaridade, sexo, situação familiar/conjugal, tipo de certidão, etc.</p> <p>RE 6b. Evidência de que os valores desses dados estão associados aos seus respectivos códigos especificados nas tabelas de domínio.</p>
ECFA.S005	ESTR.04.06 - Conjunto avançado de dados FUNC.02.01 - Condição holística do sujeito da atenção FUNC.02.03 - Período de vida do sujeito da atenção	<p>PR 1. Acessar o S-RES com um usuário com perfil de médico e iniciar um atendimento a um sujeito da atenção. Verificar quais os dados clínicos que o S-RES oferece para registro do atendimento.</p> <p>RE 1. Evidência de que o S-RES oferece campos específicos para o registro de todos os dados clínicos exigidos na resolução CFM 1638/2002 (ou mais recente) e no capítulo XI (da anamnese) da resolução CFM 2056/2013 (ou capítulo equivalente da resolução mais recente), tais como queixa principal, história da doença atual, história familiar, história da pessoa, exame físico, exame do estado mental, hipóteses diagnósticas, exames complementares solicitados e seus respectivos resultados, diagnóstico definitivo, conduta, prognóstico, sequelas e causa da morte (em caso de falecimento).</p>
	ESTR.04.01 - Dados estruturados e não estruturados	<p>PR 2. Verificar como o S-RES apresenta os campos para registro dos dados clínicos.</p> <p>RE 2. Evidência da existência tanto de campos estruturados quanto não estruturados (campos de texto livre).</p>
	ESTR.03.09 - Identificação do ambiente ou local de assistência	<p>PR 3. Verificar se o S-RES permite indicar o local de assistência para o atendimento sendo registrado.</p> <p>RE 3. Evidência de que o local da assistência pode ser indicado pelo médico e vinculado ao registro do atendimento.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	ESTR.03.07 - Identificação do sujeito da atenção e profissionais envolvidos no episódio/evento	<p>PR 4. Finalizar o registro do atendimento e, em seguida, visualizá-lo na aplicação. Verificar se o registro do atendimento está vinculado ao sujeito da atenção, e ao médico que registrou o mesmo.</p> <p>RE 4. Evidência de que o registro do atendimento identifica corretamente o sujeito da atenção e o médico responsável pelo atendimento.</p>
ECFA.S006	ESTR.05.09 - Registro de tempo do episódio ou evento	<p>PR 1. Iniciar o registro de um novo atendimento para o mesmo sujeito da atenção com o mesmo médico. Indicar que a data/hora de ocorrência do atendimento é posterior à data/hora atual.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite a edição da data/hora de ocorrência do evento.</p> <p>RE 1b. Evidência de que o S-RES proíbe a entrada de uma data de ocorrência do evento posterior à data/hora atual.</p>
	ESTR.05.09 - Registro de tempo do episódio ou evento ESTR.05.14 - Formato da entrada e exibição do registro de tempo	<p>PR 2. Indicar que a data/hora de ocorrência do atendimento é anterior à atual, sendo que tal data deve corresponder a um período cujo UTC era diferente do atual (devido ao horário de verão). Em seguida, concluir o atendimento e visualizar em tela os registros de tempo relacionados ao atendimento. Por fim, imprimir o prontuário e visualizar os registros de tempo relacionados ao atendimento no documento impresso.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o S-RES registra a data/hora da ocorrência do atendimento com o UTC correto vigente na data/hora registrada (ESTR.05.09).</p> <p>RE 2b. Caso o S-RES apresente várias informações de data/hora (com UTCs distintos) na mesma tela/página, os respectivos UTCs não deverão ser referenciados por meio de cabeçalho ou rodapé, mas sim diretamente no registro de tempo (ESTR.05.14).</p> <p>RE 2c: Evidência de que o S-RES exige que a entrada de registro de tempo siga a sequência dia seguido do mês seguido do ano para data, e hora seguida dos minutos para horário.</p> <p>RE 2d. Evidência de que os registros de tempo são exibidos, tanto em tela quanto em impressão, utilizando-se a data (dia seguido do mês seguido do ano) segundo o padrão ABNT para exibição de data no calendário gregoriano, hora, minuto, fuso horário (UTC) e indicação horário de verão (se aplicável) (ESTR.05.14).</p>
	ESTR.05.09 - Registro de tempo do episódio ou evento ESTR.05.06 - Armazenamento do registro do tempo	<p>PR 3. Acessar a base de dados do S-RES e visualizar os registros de tempo dos atendimentos registrados.</p> <p>RE 3a. Evidência de que tanto o registro de tempo da ocorrência do atendimento quanto o registro de tempo de seu armazenamento no S-RES são registrados no banco de dados (ESTR.05.09).</p> <p>RE 3b. Evidência de que os registros de tempo são armazenados no banco de dados de acordo com uma estrutura lógica que inclua dia, mês, ano, hora, minuto, segundo, milissegundo, fuso horário (UTC) e indicação de horário de verão (ESTR.05.06).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFA.S007	FUNC.17.01 - Cronologia de eventos	<p>PR 1. Visualizar em tela a lista de atendimentos registrados para o sujeito da atenção. Em seguida, imprimir o prontuário do sujeito da atenção e verificar a ordenação dos atendimentos registrados</p> <p>RE 1a. Evidência de que os registros dos eventos exibidos, tanto em tela quanto no documento impresso, estão ordenados de acordo com a data da ocorrência dos eventos e não de acordo com a data de armazenamento no S-RES.</p> <p>RE 1b. Evidência de que o registro de tempo do evento retroativo é exibido, tanto em tela quanto no documento impresso, com a indicação de que o mesmo foi registrado a posteriori.</p>
ECFA.S008	ESTR.05.13 - Formato da representação do tempo em registros eletrônicos para exportação	<p>CD: S-RES possui capacidade de exportação eletrônica do RES.</p> <p>PR 1. Acessar o S-RES com um usuário com permissão para exportação de dados e realizar a exportação dos atendimentos registrados anteriormente em um formato padrão (por exemplo, XML).</p> <p>RE 1. Evidência de aderência dos registros de tempo ao formato da RFC 3339. Exemplo de sintaxe: 1985-04-12T10:15:30-03:00.</p>
ECFA.S009	ESTR.05.01 - Dados numéricos e quantificáveis ESTR.02.06 - Inclusão de texto livre complementares	<p>PR 1. Acessar o S-RES para registro do peso em quilograma, altura em metro e pressão arterial sistólica e diastólica em milímetros de mercúrio para um sujeito da atenção. Em seguida, anotar um comentário associado ao registro da pressão arterial, indicando que, durante a medida da mesma, foi utilizado um manguito incompatível.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite que, no momento de registro desses dados ou por meio de parametrização prévia, o usuário possa optar por diferentes unidades de medida. Por exemplo, g e Kg para peso; cm e m para altura; cmHg e mmHg para pressão arterial (ESTR.05.01).</p> <p>RE 1b. Evidência de que o S-RES oferece campos de texto livre complementares e que o registro do comentário ficou vinculado ao registro de pressão arterial (ESTR.02.06).</p>
	ESTR.05.01 - Dados numéricos e quantificáveis	<p>PR 2. Acessar os dados recém registrados e verificar como o S-RES os apresenta na aplicação. Em seguida, imprimir o prontuário e verificar como os dados são apresentados no documento impresso.</p> <p>RE 2. Evidência de que o S-RES sempre apresenta os dados quantificáveis juntamente com a respectiva unidade de medida de referência, tanto em tela quanto em impressão.</p>
	ESTR.05.01 - Dados numéricos e quantificáveis	<p>PR 3. Acessar o banco de dados do S-RES e buscar pelo registro dos dados recém registrados.</p> <p>RE 3. Evidência de que o S-RES vincula no banco de dados os dados quantificáveis registrados às suas respectivas unidades de medida utilizadas durante o registro dos mesmos.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	ESTR.05.01 - Dados numéricos e quantificáveis	<p>CD: S-RES permite a mudança dinâmica de unidades de medida durante a visualização de dados quantificáveis registrados previamente (não aplicável em caso de apresentação estática das informações).</p> <p>PR 4. Acessar a tela de visualização dos dados recém registrados. Mudar a unidade de medida do peso para grama, altura para centímetros e pressão arterial para centímetros de mercúrio.</p> <p>RE 4. Evidência de que, ao trocar a unidade de medida, o S-RES converte automaticamente o valor do dado para adequação à nova unidade de medida selecionada.</p>
	ESTR.05.01 - Dados numéricos e quantificáveis	<p>CD: S-RES utiliza parametrização <i>default</i> (padrão) de unidades de medida (não aplicável em caso de apresentação estática das informações).</p> <p>PR 5. Modificar as parametrizações de unidades de medida para o profissional responsável pelo registro de quilograma para grama (peso), metros para centímetros (altura) e milímetros de mercúrio para centímetros de mercúrio (pressão arterial). Em seguida, acessar a tela de visualização dos dados registrados anteriormente.</p> <p>RE 5. Evidência de que o S-RES apresenta os valores corretamente convertidos de acordo com as unidades de medidas parametrizadas.</p>
ECFA.S010	ESTR.02.05 - Representação e registro de séries temporais com múltiplos valores	<p>PR 1. Acessar o S-RES com um usuário com perfil de médico e iniciar um novo atendimento. Em seguida, registrar medidas de pressão sanguínea arterial em mmHg, indicando o contexto em que os dados foram coletados (ferramenta utilizada, metodologia utilizada, responsável pela coleta, etc). Em seguida, registrar uma nova medida de pressão sanguínea arterial de forma a gerar uma sequência temporal de medidas (medidas a cada cinco minutos, por exemplo). Por fim, caso o S-RES permita a seleção de unidade de medidas durante o registro, registrar uma nova medida de pressão sanguínea arterial alterando a unidade de medida para cmHg. Finalizar o atendimento.</p> <p>RE 1a. Evidência de o S-RES permite o registro sequencial de dados em diferentes intervalos de tempo, informando o contexto em que os dados foram coletados.</p> <p>RE 1b. Evidência de o S-RES permite que os dados coletados estejam vinculados ao mesmo atendimento.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	<p>ESTR.02.05 - Representação e registro de séries temporais com múltiplos valores</p> <p>ESTR.02.02 - Preservação de relacionamento de dados</p>	<p>PR 2. Acessar na aplicação os dados recém registrados e solicitar sua organização em formato tabular ou gráfico. Em caso de apresentação tabular, realizar a ordenação dos dados em ordem crescente.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o S-RES permite a apresentação dos dados coletados sequencialmente em tabelas ou gráficos (ESTR.02.05).</p> <p>RE 2b. Em caso de uso de diferentes unidades de medida ao longo das coletas, evidência de que o S-RES padroniza os dados na tabela (obrigatoriamente) e gráfico (opcionalmente) para uma mesma unidade de medida (ESTR.02.05).</p> <p>RE 2c. Na apresentação tabular, evidência de que o S-RES permite a ordenação dos dados de diferentes formas (crescente ou decrescente) (ESTR.02.05).</p> <p>RE 2d. Na apresentação tabular, evidência de que os valores previamente inseridos são exibidos respeitando-se a ordem e rótulos estabelecidos (ESTR.02.02).</p>
ECFA.S011	<p>FUNC.06.01 - Registro e acompanhamento de ordens</p> <p>ESTR.03.03 - Episódios de atenção e eventos</p>	<p>PR 1. Iniciar um novo atendimento para um sujeito de atenção e realizar a prescrição de dois medicamentos (por exemplo, dipirona e aspirina). Em seguida, realizar a solicitação de exame de raios-X de tórax e raio-X de crânio. Em seguida, realizar a solicitação de investigação polissonográfica. Em seguida, realizar a solicitação de um parecer cardiológico (interconsulta). Por fim, realizar o registro de um encaminhamento para um ginecologista, encerrar o atendimento e visualizá-lo em tela.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite o registro de prescrição medicamentosa, solicitação de exames, interconsulta, investigações e encaminhamentos (FUNC.06.01).</p> <p>RE 1b. Evidência de que, ao acessar o atendimento em tela, é possível visualizar a prescrição dos medicamentos, solicitação dos exames, interconsulta, investigações e encaminhamento realizados (ESTR.03.03).</p>
ECFA.S012	<p>FUNC.01.04 - Processos incompletos</p>	<p>PR 1. Iniciar um novo atendimento, com o mesmo médico, para um outro sujeito da atenção diferente do anterior (ECFA.S012). Em seguida, registrar um exame complementar e encerrar o atendimento. Por fim, realizar uma busca de exames solicitados e ainda não realizados para esse sujeito da atenção.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite que o médico possa buscar e visualizar os processos pendentes para um determinado sujeito da atenção.</p> <p>RE 1b. Evidência de que o exame recém registrado seja exibido na busca realizada.</p>
	<p>FUNC.01.04 - Processos incompletos</p>	<p>PR 2. Com o mesmo médico, realizar uma pesquisa dos exames complementares que este solicitou para seus pacientes e que ainda estão pendentes.</p> <p>RE 2. Evidência de que o S-RES permite ao médico pesquisar e visualizar todos os exames que solicitou e que ainda não foram realizados.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFA.S013	FUNC.05.01 - Gerenciamento de status de processos	<p>PR 1. Acessar o S-RES com um perfil de usuário autorizado a realizar atividades administrativas e efetuar a criação dos status “realizado” e “laudado” para exames complementares e investigações, indicando que o status “laudado” só deve ser atribuído após o status de “realizado”. Em seguida, criar o status “cancelado” para prescrições medicamentosas, interconsultas e encaminhamentos. Caso esses status já existam, criar quaisquer outros status para fins de teste.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite a criação de novos status para os processos de prescrição medicamentosa, solicitação de exames complementares, solicitação de investigações, interconsultas e encaminhamentos.</p> <p>RE 1b. Evidência de que o S-RES permite a indicação de sequências lógicas entre status.</p>
	FUNC.05.01 - Gerenciamento de status de processos	<p>PR 2. Acessar o S-RES com um perfil de um técnico em radiologia e tentar indicar que um exame radiológico foi “laudado” sem ter atribuído anteriormente o status de “realizado”. Em seguida, indicar que um exame radiológico e investigação polissonográfica solicitados anteriormente foram realizados e, em seguida, laudados.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o S-RES não permite indicar o status de “laudado” sem antes ter atribuído o status de “realizado” (ou equivalente).</p> <p>RE 2b. Evidência de que o S-RES permite a alteração do status do exame para “realizado” (ou equivalente).</p>
	FUNC.05.01 - Gerenciamento de status de processos	<p>PR 3. Acessar o S-RES com usuário com perfil do médico que realizou anteriormente as prescrições medicamentosas e solicitações de exames. Alterar o status de uma das prescrições, interconsulta e encaminhamento para “cancelado” (ou outro status criado no procedimento anterior).</p> <p>RE 3. Evidência de que os status criados anteriormente possam ser atribuídos às prescrições medicamentosas, interconsulta e encaminhamento.</p>
	FUNC.05.01 - Gerenciamento de status de processos	<p>PR 4. Acessar o S-RES novamente com usuário com perfil do médico que realizou anteriormente as prescrições medicamentosas e solicitações de exames e acessar a tela de exames do sujeito da atenção. Em seguida, efetuar uma busca (ou filtro) de exames com o status de “laudado” (ou equivalente).</p> <p>RE 4. Evidência de que o S-RES permite a busca (ou filtro) de processos de acordo com seu respectivo status.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	FUNC.05.01 - Gerenciamento de status de processos	<p>PR 5. Visualizar em tela o histórico de alterações do status dos exames realizados. Em seguida, imprimir o prontuário e visualizar o registro das alterações de status dos exames.</p> <p>RE 5. Evidência de que o S-RES exhibe, tanto em tela quanto no documento impresso, o histórico de alterações do status dos exames, indicando o registro de tempo da alteração e respectivo responsável. Especificamente para os exames acompanhados anteriormente, o S-RES deverá exibir no histórico o registro da solicitação, realização dos exames e realização dos laudos, indicando como responsável o técnico em radiologia.</p>
ECFA.S014	ESTR.04.02 - Laudos e resultados de exames	<p>PR 1. Acessar o S-RES com um usuário com perfil de médico radiologista e entrar com o resultado do exame radiológico indicando como o exame foi realizado, método utilizado, local da realização do exame, local de realização do laudo e conclusão ou parecer diagnóstico.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o registro do resultado do exame apresenta campos específicos para registro de como o exame foi realizado, método utilizado, registro de tempo da realização do exame, profissional responsável pelo laudo/resultado, local da realização do exame, local de realização do laudo e conclusão ou parecer diagnóstico.</p> <p>RE 1b. Evidência de que o registro de resultados do exame permite indicar se o exame foi solicitado e/ou realizado externamente.</p> <p>RE 1c. Evidência de que o status do exame foi devidamente alterado de forma a indicar que o mesmo já possui resultado e que o resultado do exame ficou vinculado à sua respectiva solicitação.</p>
ECFA.S015	ESTR.02.10 - Validação de consistência cronológica	<p>PR 1. Acessar o S-RES com perfil de médico radiologista e tentar entrar com o resultado do exame radiológico indicando uma data de lançamento do resultado anterior à data de solicitação do respectivo exame.</p> <p>RE 1. Evidência de que o S-RES realiza a validação cronológica, informando ao usuário que a data de lançamento do resultado do exame não pode ser anterior à data de solicitação do mesmo, impedindo a continuidade do registro.</p>
	ESTR.02.10 - Validação de consistência cronológica	<p>CD: S-RES apresenta prescrição interna de medicamentos com respectiva checagem de enfermagem.</p> <p>PR 2. Acessar o S-RES com perfil de médico e prescrever um medicamento para um sujeito da atenção. Em seguida, acessar o S-RES com perfil de enfermeiro e tentar realizar a checagem do medicamento indicando uma data/hora de checagem anterior à data/hora da prescrição.</p> <p>RE 2. Evidência de que o S-RES realiza a validação cronológica, informando ao usuário que a data/hora de checagem do medicamento não pode ser anterior à data/hora da prescrição do mesmo, impedindo a continuidade do registro.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	ESTR.02.10 - Validação de consistência cronológica	<p>PR 3. Acessar o S-RES com um usuário com perfil de médico e tentar indicar a data de óbito de um sujeito da atenção como sendo anterior à sua data de nascimento.</p> <p>RE 3. Evidência de que o S-RES realiza a validação cronológica, informando ao usuário que a data de óbito de um sujeito de atenção não pode ser anterior à data de nascimento do mesmo, impedindo a continuidade do registro.</p>
ECFA.S016	ESTR.02.03 - Representação e registro de dados hierárquicos	<p>CD: S-RES possui funcionalidade para criação de familiograma.</p> <p>PR 1. Acessar um prontuário de um sujeito da atenção e, a partir deste, navegar para o cadastro de um familiar já registrado no S-RES (por exemplo, seu filho).</p> <p>RE 1. Evidência de que o S-RES permite a navegação entre diferentes sujeitos da atenção de um familiograma.</p>
	ESTR.09.03 - Vocabulário padrão e de origem ESTR.02.03 - Representação e registro de dados hierárquicos FUNC.04.03 - Notificação de agravos	<p>PR 2. Acessar o S-RES com perfil de médico, iniciar um atendimento para um sujeito da atenção e indicar um diagnóstico de dengue.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o S-RES exige que o diagnóstico seja indicado utilizando-se a versão mais recente do CID (ESTR.09.03).</p> <p>RE 2b. Evidência de que o S-RES permite a busca e navegação na captura do código CID de forma hierárquica, ou seja, apresentando os nodos pais e filhos hierarquicamente (ESTR.02.03).</p> <p>RE 2c. Evidência de que o S-RES detectou que o diagnóstico selecionado corresponde a um agravo de notificação compulsória (semanal ou imediata) e enviou uma notificação aos setores competentes (por exemplo, envio direto por e-mail para a secretaria de saúde, envio para a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH da instituição, etc.) (FUNC.04.03).</p>
	ESTR.09.02 - Captura de código	<p>PR 3. Acessar o banco de dados do S-RES e analisar o registro dos diagnósticos e tabelas associadas.</p> <p>RE 3. Evidência do vínculo do diagnóstico registrado ao seu respectivo vocabulário padrão com indicação, de forma estruturada em atributos específicos, do nome ou sigla (CID), versão (10) e idioma (português) do sistema de codificação utilizado, seguidos do código (A90) e termo por extenso (Dengue) originais.</p>
ECFA.S017	FUNC.04.08 - Vigilância epidemiológica ESTR.01.04 - Recuperação de dados	<p>PR 1. Acessar o S-RES com um perfil de usuário responsável por atividades relacionadas à notificação de agravos. Em seguida, realizar uma consulta dos agravos de notificação registrados no S-RES em um determinado período de tempo que inclua a data atual.</p> <p>RE 1. Evidência de que o S-RES permite a consulta e exibe os agravos de notificação no período especificado, incluindo o agravo de dengue recém registrado.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	<p>FUNC.04.08 - Vigilância epidemiológica ESTR.01.04 - Recuperação de dados</p>	<p>PR 2. Emitir automaticamente um relatório de agravos de notificação compulsória a partir da consulta realizada anteriormente.</p> <p>RE 2. Evidência de que o S-RES permite a emissão do relatório contendo minimamente os seguintes dados: número de CNS, descrição do agravo (código CID), endereço do sujeito da atenção (incluindo o CEP), médico responsável pelo diagnóstico (nome e número de CRM), data/hora da notificação e estabelecimento de saúde (CNES).</p>
	<p>FUNC.04.08 - Vigilância epidemiológica</p>	<p>PR 3. Acessar o S-RES com um perfil de usuário com autorização para acesso a atividades administrativas e visualizar a tabela de agravos de notificação compulsória utilizada como referência para emissão das notificações de agravos e respectivos relatórios.</p> <p>RE 3. Evidência de que os diagnósticos constantes na tabela estão de acordo com os constantes na Portaria n. 204, de 17 de Fevereiro de 2016 (ou outro documento oficial mais recente) do Ministério de Saúde e das autoridades sanitárias das demais esferas, quando aplicáveis, observando as características de notificação semanal ou imediata desses agravos.</p>
<p>ECFA.S018</p>	<p>FUNC.09.01 – Acréscimo, substituição e inativação de dados</p>	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES perfil de médico e registrar e finalizar um novo atendimento para um sujeito da atenção. Em seguida, simulando a percepção de um erro após finalização do atendimento, realizar a inativação (cancelamento) do atendimento indicando uma justificativa.</p> <p>RE 1a. O S-RES deve permitir a inativação de dados previamente armazenados e finalizados no S-RES e que esses dados continuam vinculados ao prontuário do respectivo sujeito da atenção.</p> <p>RE 1b. Evidência de que os dados inativados são passíveis de visualização pelo profissional por meio da aplicação.</p> <p>RE 1c. Evidência de que o registro inativado permanece armazenado no S-RES e que, automaticamente, passa a ter o status de inativo ou status equivalente.</p> <p>RE 1d. Evidência de que o S-RES exigiu a indicação, em campo específico, de uma justificativa para a ação realizada e que o respectivo registro de tempo e responsável pela ação foram registrados.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	<p>FUNC.09.01 – Acréscimo, substituição e inativação de dados</p> <p>FUNC.23.01 - Controle de versões</p> <p>FUNC.23.02 - Medidas de discernimento</p>	<p>CD: S-RES permite a substituição de dados em registros já finalizados.</p> <p>PR 2. Iniciar um novo atendimento para um sujeito da atenção indicando um diagnóstico de Febre Amarela (A95) e, em seguida, finalizar o atendimento. Simulando a percepção de um erro ao selecionar o diagnóstico, realizar a substituição do mesmo para Febre Hemorrágica Por Arnavírus (A96) indicando uma justificativa.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o diagnóstico substituído permanece armazenado no S-RES com a indicação do status de inativo (ou status equivalente) (FUNC.09.01).</p> <p>RE 2b. Evidência de que o S-RES exigiu a indicação, em campo específico, de uma justificativa para a ação realizada e que o respectivo registro de tempo e responsável pela ação foram registrados (FUNC.09.01).</p> <p>RE 2c. Evidência de que o S-RES permite a visualização do histórico de versões do atendimento que sofreu substituição de dados (FUNC.23.01 e FUNC.23.02).</p>
	<p>FUNC.09.01 – Acréscimo, substituição e inativação de dados</p> <p>FUNC.23.01 - Controle de versões</p> <p>FUNC.23.02 - Medidas de discernimento</p>	<p>CD: S-RES permite o acréscimo de dados em registros já finalizados.</p> <p>PR 3. Iniciar um novo atendimento para um sujeito da atenção indicando um diagnóstico de Febre Amarela (A95) e, em seguida, finalizar o atendimento. Em seguida, realizar o acréscimo de um comentário para o registro do atendimento por meio da inclusão de dados em campos específicos (na anamnese, por exemplo) ou por meio de uma errata/adendo.</p> <p>RE 3a. Evidência de que os dados registrados anteriormente permanecem armazenados no S-RES (FUNC.09.01).</p> <p>RE 3b. Evidência de que o S-RES permite a visualização do histórico de versões do atendimento que sofreu acréscimo de dados (FUNC.23.01 e FUNC.23.02).</p>
	<p>FUNC.09.01 – Acréscimo, substituição e inativação de dados</p>	<p>CD: S-RES permite armazenar um registro de evento/episódio sem a finalização do mesmo.</p> <p>PR 4. Registrar um novo atendimento para um sujeito da atenção e salvar o registro sem finalizar o registro. Em seguida, efetuar login no S-RES com outro profissional e tentar visualizar o registro do atendimento inserido anteriormente.</p> <p>RE 4a. Evidência de que o atendimento não finalizado não é exibido a outros usuários <u>ou</u> que há a indicação explícita de que são dados em transição e ainda não finalizados/definitivos.</p> <p>RE 4b. Evidência de que o médico pode retomar a continuidade do registro do atendimento, sem que essa ação seja entendida como uma substituição.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFA.S019	<p>FUNC.18.04 - Identificação do indivíduo</p> <p>FUNC.23.01 - Controle de versões</p> <p>FUNC.23.02 - Medidas de discernimento</p>	<p>PR 1. Alterar dados demográficos de um sujeito da atenção, por exemplo sexo, nome, endereço e estado civil.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite a atualização de dados demográficos do sujeito da atenção (FUNC.18.04).</p> <p>RE 1b. Evidência de que o S-RES registra um histórico de alterações dos dados demográficos indicando os dados alterados, com respectivo dados anteriores e posteriores à alteração (FUNC.23.01 e FUNC.23.02).</p>
	<p>FUNC.18.04 - Identificação do indivíduo</p>	<p>PR 2. Registrar um atendimento para esse sujeito da atenção indicando que o evento ocorreu em uma data anterior à atual, ou seja, um atendimento retroativo. Em seguida, acessar o registro do atendimento em tela e, posteriormente, efetuar a impressão do prontuário.</p> <p>RE 2. Evidência de que os dados do atendimento recém registrado estão vinculados aos dados demográficos anteriores às alterações realizadas nos mesmos, tanto em tela quanto no documento impresso. Ou seja, os dados do atendimento deverão estar vinculados aos dados demográficos vigentes na data de ocorrência do evento e não na data de registro do evento no S-RES.</p>
	<p>FUNC.18.04 - Identificação do indivíduo</p>	<p>PR 3. Registrar um novo atendimento para esse sujeito da atenção com a data/hora de ocorrência do evento sendo a data/hora atual. Em seguida, acessar o registro do atendimento em tela e, posteriormente, efetuar a impressão do prontuário.</p> <p>RE 3a. Evidência de que os dados do novo atendimento estão vinculados aos dados demográficos posteriores às alterações realizadas nos mesmos, tanto em tela quanto em impressão.</p> <p>RE 3b. Evidência de que os dados clínicos registrados antes desse novo atendimento estão vinculados aos dados demográficos anteriores às alterações realizadas nos mesmos.</p>
ECFA.S020	<p>FUNC.09.03 - Pesquisa com filtros</p> <p>FUNC.09.04 - Mecanismo de busca por termos</p>	<p>PR 1. Registrar para um sujeito da atenção um diagnóstico de “febre hemorrágica devida ao vírus do dengue”, por meio da indicação do CID correspondente. Em seguida, registrar para outro sujeito da atenção o termo “febre hemorrágica” em um campo de texto livre na anamnese. Por fim, realizar uma pesquisa de prontuários utilizando como filtro o termo “febre”.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite buscas de prontuários permitindo o uso dos filtros “identificação do sujeito da atenção” e “período de tempo”.</p> <p>RE 1b. Evidência de que o S-RES retorna como resultado da busca os prontuários de ambos os sujeitos da atenção com registro de febre hemorrágica.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFA.S021	FUNC.04.07 - Visibilidade de rótulos	<p>PR 1. Realizar uma listagem de todos os sujeitos da atenção cadastrados no S-RES de forma a gerar uma tabela que exija a rolagem de tela para visualização de todos os registros.</p> <p>RE 1. Evidência de que, ao efetuar a rolagem de tela, o cabeçalho de identificação dos dados (identificação das colunas) da tabela permaneça sempre visível.</p>
ECFA.S022	FUNC.04.09 - Parametrização de dados obrigatórios	<p>PR 1. Acessar o S-RES com perfil de usuário com autorização para realizar atividades administrativas e acessar a funcionalidade de parametrização de obrigatoriedade dos campos no formulário de dados demográficos do sujeito da atenção. Em seguida, indicar obrigatoriedade apenas para os campos número do CNS, número do CPF, nome, sexo e data de nascimento.</p> <p>RE 1. Evidência de que o S-RES possui funcionalidade para parametrizar a obrigatoriedade de campos minimamente para os dados demográficos.</p>
	FUNC.04.09 - Parametrização de dados obrigatórios	<p>PR 2. Realizar o cadastro de um novo sujeito da atenção e verificar como são apresentados os campos parametrizados anteriormente como obrigatórios. Em seguida, tentar submeter o formulário sem preencher todos os campos obrigatórios. Por fim, preencher todos os campos obrigatórios e submeter o formulário.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o S-RES possui uma distinção de apresentação (utilizando-se, por exemplo, um asterisco e sua respectiva legenda) entre campos obrigatórios e não obrigatórios.</p> <p>RE 2b. Evidência de que o S-RES emite uma mensagem ao usuário e proíbe a continuidade do registro, caso algum campo obrigatório não tenha sido preenchido.</p> <p>RE 2c. Evidência de que o S-RES realiza o cadastro com sucesso quando todos os campos obrigatórios são preenchidos.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFA.S023	ESTR.05.04 - Limites para dados quantificáveis	<p>PR 1. Acessar a funcionalidade de parametrização de limites inferior e superior para dados quantificáveis. Criar a seguinte regra para o campo de pressão arterial sistólica:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Faixa etária: entre 10 e 40 anos. b) Sexo: masculino. c) Limite inferior: 100 mmHg d) Limite superior: 140 mmHg e) Ação a ser tomada “apenas notificação”. <p>Criar a seguinte regra também para o campo de pressão arterial sistólica:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Faixa etária: entre 10 e 40 anos. b) Sexo: masculino. c) Limite inferior: 50 mmHg d) Limite superior: 240 mmHg. e) Ação a ser tomada “notificação e bloqueio de continuidade do registro”. <p>Criar a seguinte regra também para o campo de pressão arterial sistólica:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Faixa etária: acima de 50 anos. b) Sexo: masculino. c) Limite inferior: 100 mmHg d) Limite superior: 150 mmHg. e) Ação a ser tomada “notificação e bloqueio de continuidade do registro”. <p>RE 1a. S-RES permite a criação de todas as regras, evidenciando a possibilidade de parametrização de limites inferior e superior para dados numéricos e quantificáveis, com a indicação do contexto clínico (faixa etária, sexo, etc).</p> <p>RE 1b. Evidência de que os limites estão vinculados à uma unidade de medida.</p>
	ESTR.05.04 - Limites para dados quantificáveis	<p>PR 2. Acessar o S-RES com médico e iniciar um atendimento para um sujeito da atenção do sexo masculino com idade entre 10 e 40 anos. Em seguida, registrar uma pressão arterial sistólica de 130 mmHg.</p> <p>RE 2. S-RES deve efetuar o registro normalmente.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	ESTR.05.04 - Limites para dados quantificáveis	<p>PR 3. Para o mesmo sujeito da atenção, tentar efetuar o registro de uma pressão arterial sistólica de 200 mmHg (superior a 140 mmHg, mas inferior a 240 mmHg). Repetir o processo para um valor de 70 mmHg (inferior 100 mmHg, mas superior a 50 mmHg).</p> <p>RE 3. Evidência de que, em ambos os casos, o S-RES emite uma notificação ao usuário informando que o valor da pressão arterial sistólica está fora da faixa de normalidade, mas permitindo a continuidade do registro caso o usuário assim desejar.</p>
	ESTR.05.04 - Limites para dados quantificáveis	<p>PR 4. Ainda para o mesmo sujeito da atenção, tentar efetuar o registro de uma pressão arterial sistólica de 250 mmHg (superior a 240 mmHg). Repetir o processo para um valor de 40 mmHg (inferior a 50 mmHg).</p> <p>RE 4. Evidência de que, em ambos os casos, o S-RES emite uma notificação ao usuário informando que o valor da pressão arterial sistólica está fora da faixa de valores aceitáveis, impedindo a continuidade do registro.</p>
	ESTR.05.04 - Limites para dados quantificáveis	<p>PR 5. Ainda para o mesmo sujeito da atenção, tentar efetuar o registro de uma pressão arterial sistólica de 15 <u>cmHg</u>. Repetir o processo para um valor de 13 <u>cmHg</u>.</p> <p>RE 5. Evidência de que o S-RES faz distinção entre regras para o uso de diferentes unidades de medida. Ou seja, a regra só deverá ser testada caso o usuário utilize a unidade de medida mmHg (conforme parametrizado anteriormente) <u>ou</u> caso o S-RES realize automaticamente as conversões entre as unidades. Portanto, caso o S-RES <u>não</u> realize automaticamente a conversão entre unidades nas regras de validação, nenhuma mensagem deverá ser emitida, para ambos os valores. Caso o S-RES realize automaticamente a conversão entre unidades nas regras de validação, deverá ser emitida uma notificação ao usuário quando da tentativa de registro do valor de 15 cmHg e nenhuma mensagem deverá ser emitida quando da tentativa de registro do valor de 13 cmHg.</p> <p>Observação: Caso o S-RES não permita alterar a unidade de medida durante o registro dos dados, mudar a parametrização da unidade de medida do respectivo médico para cmHg ou efetuar o registro com um usuário com perfil de médico que já possua tal parametrização.</p>
	ESTR.05.04 - Limites para dados quantificáveis	<p>PR 6. Iniciar um atendimento para um sujeito da atenção do sexo masculino com idade superior a 50 anos. Em seguida, registrar uma pressão arterial sistólica de 160 mmHg. Repetir o processo para um valor de 145 mmHg.</p> <p>RE 6. S-RES deve emitir uma notificação ao usuário para o valor de 160 mmHg e deve efetuar o registro normalmente para o valor de 145 mmHg.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFA.S024	FUNC.04.05 - Parametrização de restrições entre dados	<p>PR 1. Acessar a funcionalidade de parametrização de restrições entre dados. Criar a seguinte regra de restrição para alergia x medicamento: ácido acetilsalicílico x aspirina. Criar a seguinte regra de restrição para sexo x procedimento: feminino x exame ultrassonográfico de próstata. Criar a seguinte regra de restrição para sexo x diagnóstico: feminino x neoplasia maligna da próstata. Criar a seguinte regra de restrição para precauções terapêuticas: dengue x diclofenaco de sódio. Criar a seguinte regra de restrição para interação medicamentosa: omeprazol x diazepam. Selecionar diferentes ações a serem tomadas (nota, lembrete, aviso, alerta, alarme e etc) para as diferentes regras.</p> <p>RE 1a. S-RES deve permitir a criação de todas as regras. RE 1b. Evidência de que o S-RES permite a indicação dos profissionais ou grupos de profissionais aos quais as regras se aplicam (destinatários específicos para a notificação automática do alerta). RE 1c. Evidência de que o S-RES permite indicar as datas de validade para execução das regras. RE 1d. Evidência de que o S-RES permite indicar as ações que deverão ser tomadas quando uma regra for disparada segundo o nível de criticidade (por exemplo, nota, lembrete, aviso, alerta e alarme).</p>
	FUNC.04.05 - Parametrização de restrições entre dados	<p>PR 2. Acessar o S-RES com um perfil de médico e iniciar um atendimento para um sujeito da atenção de sexo feminino. Em seguida, registrar que o sujeito da atenção possui alergia à ácido acetilsalicílico, foi diagnosticado com dengue e está tomando omeprazol. Por fim, prescrever aspirina, diclofenaco de sódio e diazepam.</p> <p>RE 2. S-RES deve emitir três mensagens ao usuário, conforme ação a ser tomada parametrizada anteriormente: alergia ao ácido acetilsalicílico, precaução sobre o uso de diclofenaco de sódio com diagnóstico de dengue e interação medicamentosa entre omeprazol e diazepam.</p>
	FUNC.04.05 - Parametrização de restrições entre dados	<p>PR 3. Registrar que o sujeito da atenção não possui mais alergia ao ácido acetilsalicílico. Em seguida, prescrever novamente aspirina.</p> <p>RE 3. S-RES não deve emitir nenhuma mensagem sobre a alergia ao ácido acetilsalicílico, mas deve manter o histórico da alergia.</p>
	FUNC.04.05 - Parametrização de restrições entre dados	<p>PR 4. Para o mesmo sujeito da atenção, indicar diagnóstico de neoplasia maligna da próstata.</p> <p>RE 4. Evidência de que, ao indicar o diagnóstico, o S-RES emite uma mensagem informando que neoplasia maligna da próstata não pode ser atribuída a pacientes do sexo feminino.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	FUNC.04.05 - Parametrização de restrições entre dados	<p>PR 5. Para o mesmo sujeito da atenção, solicitar exame ultrassonográfico de próstata.</p> <p>RE 5. Evidência de que, ao solicitar o exame, o S-RES emite uma mensagem informando que o exame ultrassonográfico de próstata não pode ser solicitado a pacientes do sexo feminino.</p>
ECFA.S025	ESTR.01.03 - Compartilhamento com independência ESTR.02.11 - Independência dos dados e o do código do S-RES	<p>PR 1. Acessar o banco de dados do S-RES e pesquisar pelos valores dos parâmetros que definem as regras de obrigatoriedade de campos, validação para limites de dados quantificáveis e restrições de dados. Em seguida, acessar o S-RES com um perfil de usuário com autorização para realizar atividades administrativas e modificar os valores das regras parametrizadas anteriormente. Por fim, acessar o banco de dados e pesquisar novamente pelos valores dos parâmetros.</p> <p>RE 1. Evidência de que os parâmetros ficam armazenados em banco de dados e que os valores presentes no banco de dados refletem as alterações realizadas na aplicação.</p>
	ESTR.01.03 - Compartilhamento com independência ESTR.02.11 - Independência dos dados e o do código do S-RES	<p>PR 2. Acessar o banco de dados do S-RES e pesquisar pelos valores dos parâmetros de período máximo de validade de senha, período máximo de inatividade para bloqueio de sessão e quantidade de tentativas de login. Em seguida, acessar o S-RES com um usuário com autorização para realizar atividades administrativas e modificar os valores desses parâmetros. Por fim, acessar o banco de dados e pesquisar novamente pelos valores dos parâmetros.</p> <p>RE 2. Evidência de que os parâmetros ficam armazenados em banco de dados e que os valores presentes no banco de dados refletem as alterações realizadas na aplicação.</p>
ECFA.S026	FUNC.04.01 - Registro de lembretes e notas	<p>PR 1. Acessar o S-RES com um usuário com perfil de médico e registrar, para um sujeito da atenção específico, uma nota ou lembrete (por exemplo, realização de exame colpocitológico anual ou vacinação segundo calendário oficial de imunização). Em seguida, imprimir o prontuário do sujeito da atenção.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite que o profissional de saúde registre lembretes e notas por meio de uma funcionalidade específica na aplicação.</p> <p>RE 1b. Evidência de que o prontuário impresso inclui a nota ou lembrete registrado para o sujeito da atenção.</p>
	FUNC.04.01 - Registro de lembretes e notas	<p>PR 2. Com o mesmo usuário, registrar uma nota ou lembrete global (por exemplo, “lembrar que em uma determinada data haverá campanha de vacinação”).</p> <p>RE 2. Evidência de que o S-RES permite que o profissional de saúde registre lembretes e notas globais não vinculadas a um sujeito da atenção específico.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFA.S027	ESTR.09.04 - Padronização de rótulos e valores	<p>PR 1. Acessar o S-RES com perfil de médico, iniciar um atendimento para um sujeito da atenção, registrar alguns dados na anamnese e não preencher os demais. Em seguida, finalizar o atendimento e acessar o seu registro na aplicação. Por fim, imprimir o prontuário.</p> <p>RE 1a. Evidência de que os rótulos que identificam os dados do atendimento apresentados em tela são os mesmos que os apresentados no documento impresso, ou seja, o S-RES mantém um padrão de apresentação/identificação dos campos.</p> <p>RE 1b. Evidência de que cada campo não preenchido na anamnese é omitido completamente <u>ou</u> sinalizado por meio do preenchimento com um valor padrão que indique que não houve preenchimento <u>ou</u> sinalizado com uma condição de preenchimento (por exemplo, seleções estruturadas através de check-box ou menu: normal, nada digno de nota, não observado, não sabe, não informou, não se aplica).</p>
ECFA.S028	<p>FUNC.25.02 - Direito de acesso</p> <p>FUNC.25.04 - Recibo para acesso ao prontuário</p>	<p>PR 1. Acessar o S-RES com perfil de um profissional de saúde e imprimir o prontuário completo de um sujeito da atenção. Em seguida, navegar no prontuário pela aplicação e pelo documento impresso, verificando se todos os registros constantes em tela também são apresentados no documento impresso.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite a impressão do prontuário completo por meio de um comando único, sem a necessidade de navegar entre diferentes telas ou partes do prontuário para impressão fracionada (FUNC.25.02).</p> <p>RE 1b. Evidência de que o prontuário impresso contém todos os registros dos documentos apresentados na aplicação (inclusive histórico de alterações de dados demográficos e clínicos) (FUNC.25.02).</p> <p>RE 1c. Evidência de que existe uma relação sequencial entre as páginas do prontuário impresso por meio de uma das seguintes formas (FUNC.25.02): a) Todas as páginas do prontuário (em papel ou em arquivo) numeradas no formato <número da página>/<total de páginas do prontuário>, ou b) Um índice no prontuário indicando a relação e ordem dos respectivos documentos. Em caso de o documento ser eletrônico, esse índice deverá ser dinâmico de forma que ao clicar em um item do índice, o respectivo documento seja apresentado.</p> <p>RE 1d. Evidência de que um recibo foi automaticamente gerado como parte integrante do prontuário (FUNC.25.04).</p> <p>RE 1e. Evidência de que o recibo contém minimamente as seguintes informações: registro do tempo do período a que se referem as informações do RES; quantidade total de páginas do documento; identificação do sujeito da atenção ou seu representante legal; identificação do profissional responsável pela impressão ou geração do arquivo eletrônico; registro do tempo e local da impressão; e espaço para assinatura pelo sujeito da atenção ou seu representante legal (FUNC.25.04).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	<p>FUNC.25.02 - Direito de acesso</p> <p>FUNC.25.04 - Recibo para acesso ao prontuário</p>	<p>PR 2. Imprimir o prontuário para um determinado período de tempo (data/hora inicial até data/hora final) do mesmo sujeito da atenção. Em seguida, navegar no prontuário pela aplicação e pelo documento impresso, verificando se o documento impresso apresenta apenas os registros referentes ao período estabelecido.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o S-RES permite a impressão do prontuário de acordo com um determinado período parcial de tempo (FUNC.25.02).</p> <p>RE 2b. Evidência de que o prontuário impresso contém apenas os registros do prontuário correspondentes ao período de tempo indicado (FUNC.25.02).</p> <p>RE 2c. Evidência de que um recibo foi automaticamente gerado como parte integrante do prontuário (FUNC.25.04).</p>
	<p>FUNC.25.02 - Direito de acesso</p>	<p>CD: S-RES permite a importação de arquivos externos.</p> <p>PR 3. Realizar a importação de um documento externo (por exemplo, um laudo digitalizado) e anexá-lo ao prontuário de um sujeito da atenção. Em seguida, imprimir o prontuário do sujeito da atenção.</p> <p>RE 3. Evidência de que o prontuário impresso inclui o documento importado ordenado cronologicamente.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFA.S029	<p>FUNC.25.02 - Direito de acesso</p> <p>FUNC.25.04 - Recibo para geração de cópia do prontuário</p>	<p>CD: S-RES oferecer acesso direto ao RES pelo sujeito da atenção ou seu responsável legal como usuário do sistema.</p> <p>PR 1. Acessar o S-RES com perfil de um sujeito da atenção e acessar seu respectivo prontuário. Em seguida, imprimir o prontuário completo.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite a impressão do prontuário completo por meio de um comando único, sem a necessidade de navegar entre diferentes telas ou partes do prontuário para impressão fracionada (FUNC.25.02).</p> <p>RE 1b. Evidência de que o prontuário impresso contém todos os registros do prontuário apresentado na aplicação (inclusive histórico de alterações de dados demográficos e clínicos) (FUNC.25.02).</p> <p>RE 1c. Evidência de que existe uma relação sequencial entre as páginas do prontuário impresso por meio de uma das seguintes formas (FUNC.25.02): a) Todas as páginas do prontuário (em papel ou em arquivo) numeradas no formato <número da página>/<total de páginas do prontuário>, ou b) Um índice no início do prontuário indicando a relação e ordem dos respectivos documentos. Em caso de o documento ser eletrônico, esse índice deverá ser dinâmico de forma que ao clicar em um item do índice, o respectivo documento seja apresentado.</p> <p>RE 1d. Evidência de que um recibo foi automaticamente gerado como parte integrante do prontuário (FUNC.25.04).</p> <p>RE 1e. Evidência de que o recibo contém minimamente os seguintes dados: registro do tempo do período a que se referem as informações do RES; quantidade total de páginas do documento; identificação do sujeito da atenção ou seu representante legal; registro do tempo e local da impressão; espaço para assinatura pelo sujeito da atenção ou seu representante legal e justificativa para a solicitação (FUNC.25.04).</p>
ECFA.S030	<p>FUNC.16.01 - Consentimento livre e esclarecido</p> <p>FUNC.16.02 - Gerenciamento de consentimento livre e esclarecido</p>	<p>PR 1. Criar um modelo de formulário para consentimento livre e esclarecido para sujeitos da atenção ou seu representante legal, incluindo campos para assinaturas (profissional de saúde responsável e sujeito da atenção), justificativa ou propósito do consentimento.</p> <p>RE 1. Evidência de que o S-RES permite a criação de modelos para consentimento livre e esclarecido.</p> <p>PR 2. Iniciar um atendimento médico para um sujeito da atenção e solicitar consentimento para realização de um procedimento cirúrgico ambulatorial. Em seguida, preencher o consentimento livre e esclarecido do sujeito da atenção conforme o modelo criado anteriormente.</p> <p>RE 2. Evidência de conformidade do S-RES em registrar adequadamente o consentimento livre e esclarecido, a situação, o propósito e registro de tempo do mesmo.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFA.S031	FUNC.11.02 - Resolução de imagens para interpretação clínica	<p>CD: S-RES registrar áudio e/ou imagem médica ou odontológica.</p> <p>PR 1. Acessar o S-RES com perfil de médico, acessar um prontuário e importar uma imagem médica ou odontológica que contenha metadados sobre sua resolução, número de bits de cores e número de quadros. Em seguida, solicitar pela aplicação a exibição dessa imagem.</p> <p>RE 1. Evidência de que, ao exibir a imagem, o S-RES permite que o usuário possa visualizar informações sobre a resolução da imagem, ou seja, a matriz de pixels/voxels, o número de bits de cores e número de quadros (no caso de modo cine).</p>
	FUNC.11.02 - Resolução de imagens para interpretação clínica	<p>CD: S-RES registrar áudio e/ou imagem médica ou odontológica.</p> <p>PR 2. Importar uma imagem médica ou odontológica que <u>não</u> contenha metadados sobre sua resolução, número de bits de cores e número de quadros. Em seguida, solicitar pela aplicação a exibição dessa imagem.</p> <p>RE 2. Evidência de que, ao exibir a imagem, o S-RES exibe uma mensagem ao usuário informando que não há disponibilidade das informações de resolução, número de bits e número de quadros da imagem.</p>
ECFA.S032	FUNC.18.09 - Responsabilidade sobre contribuição aos registros	<p>CD: S-RES apto ao uso por estudantes ou profissionais de saúde sob supervisão.</p> <p>PR 1. Acessar o S-RES com um usuário com perfil de pós-graduando e registrar um atendimento com anotações da anamnese, exame físico, análise diagnóstica e conduta terapêutica para um sujeito da atenção. Em seguida, acessar o S-RES e o prontuário desse sujeito da atenção com um perfil de médico assistencial qualquer exceto preceptor. Por fim, tentar registrar a confirmação dos dados inseridos pelo pós-graduando.</p> <p>RE 1. S-RES não deve permitir que o profissional não preceptor confirme as informações registradas pelo residente.</p>
	FUNC.18.09 - Responsabilidade sobre contribuição aos registros	<p>CD: S-RES apto ao uso por estudantes ou profissionais de saúde sob supervisão.</p> <p>PR 2. Acessar o S-RES e o prontuário do sujeito da atenção com perfil de profissional preceptor. Em seguida, registrar a confirmação dos dados inseridos pelo pós-graduando.</p> <p>RE 2. S-RES deve permitir que o profissional preceptor confirme as informações registradas pelo pós-graduando, registrando a confirmação com seu respectivo registro de tempo.</p>
ECFA.S033	ESTR.01.06 - Idioma do S-RES	<p>PR 1. Em todo o processo de auditoria, observar dados e informações exibidas e controladas pelo S-RES (por exemplo, rótulos, mensagens controladas pelo S-RES, títulos de tela, descritivos, menus, etc).</p> <p>RE 1. Evidência de que todos esses dados e informações estão no idioma português do Brasil.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	FUNC.04.06 - Mensagens do sistema	<p>PR 2. Modificar credenciais de conexão do S-RES com o banco de dados de forma a causar um erro de conexão. Em seguida, tentar efetuar qualquer operação no S-RES. Em todo o processo de auditoria, observar mensagens emitidas pelo S-RES para usuários.</p> <p>RE 2a. Evidência de que a mensagem informando sobre o erro de conexão com o banco de dados é apresentada de forma não técnica e em português do Brasil.</p> <p>RE 2b. Evidência de que todas as mensagens sob controle do S-RES foram apresentadas ao longo do processo de auditoria em linguagem não técnica ao usuário, em português do Brasil.</p>
ECFA.S034	FUNC.27.01 - Compatibilidade retroativa	<p>CD: Existir uma versão anterior do mesmo S-RES já certificada pelo processo SBIS-CFM.</p> <p>PR 1. Verificar em documentação do S-RES a existência da informação de que a versão sendo auditada possui compatibilidade retroativa com a versão previamente certificada do S-RES. Verificar em documentação do S-RES a existência de instruções para o processo de migração de dados entre as respectivas versões do sistema.</p> <p>RE 1. Evidência documental.</p>
ECFA.S035	FUNC.08.02 - Corretude funcional	<p>PR 1. Em todo o processo de auditoria, verificar se as funcionalidades foram executadas sem a ocorrência de defeitos, erros ou falhas.</p> <p>RE 1. Evidência de que todas as funcionalidades foram executadas sem a ocorrência de defeitos, erros ou falhas.</p>

5.4. Scripts para Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades – Categoria Básica

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFB.S001	ESTR.01.01 - Navegação e estrutura	<p>PR 1. Acessar o S-RES com perfil de profissional de saúde qualquer e navegar ao longo das diferentes seções fornecidas pelo sistema.</p> <p>RE 1. Evidência de que o RES está organizado em diferentes seções e que essas seções são identificadas com um título que as diferenciam.</p>
	FUNC.07.01 - Assistência integral	<p>PR 2. Acessar o S-RES com outros dois perfis quaisquer, sendo um profissional de saúde e outro não.</p> <p>RE 2. Evidência de que os usuários acessam as funcionalidades e dados do S-RES de acordo com os seus papéis.</p>
ECFB.S002	ESTR.03.08 - Identificação do estabelecimento de saúde	<p>PR 1. Acessar o cadastro de estabelecimento de saúde e verificar os campos presentes no formulário.</p> <p>RE 1. Evidência de que o cadastro do estabelecimento possui minimamente campos específicos para o registro do número do CNES.</p>
	FUNC.09.02 - Validação de dados estruturados	<p>PR 2. Tentar efetuar o cadastro de um estabelecimento de saúde indicando um número do CNES com quantidade de caracteres inválida.</p> <p>RE 2. S-RES deve emitir uma mensagem ao usuário informando sobre a invalidade do número do CNES e impedir a continuidade do registro.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	ESTR.03.08 - Identificação do estabelecimento de saúde	<p>CD: S-RES permite o cadastro de consultórios particulares que não possuem número do CNES.</p> <p>PR 3. Acessar o cadastro de estabelecimento de saúde e verificar os campos presentes no formulário.</p> <p>RE 3. Evidência de que o cadastro do estabelecimento possui minimamente campos específicos para o registro do número do CNPJ ou os seguintes campos para identificação do profissional de saúde responsável:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome; • nome social/apelido; • endereço completo: tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro/distrito, CEP; • número do telefone; • sexo; • raça/cor; • data de nascimento; • município de nascimento e UF; • nacionalidade; • país de origem e data de entrada no Brasil (para estrangeiros); • escolaridade; • situação familiar/conjugal; • frequenta escola; • ocupação e respectivo da CBO-R; • número do PIS/PASEP; • número do CPF; • número do CNS; • tipo de certidão, nome do cartório, número livro, número da folha, número do termo e data de emissão; • número de identidade – complemento, UF, órgão e data de emissão; • número da CTPS, série, UF, data de emissão; • número do título de eleitor, zona e seção; • nome dos pais ou responsáveis; • número do registro no conselho de classe e órgão emissor.
	ESTR.03.08 - Identificação do estabelecimento de saúde	<p>PR 4. Efetuar o cadastro de um estabelecimento de saúde com um número de CNES já cadastrado anteriormente no S-RES. Repetir o mesmo processo para um número do CNPJ já cadastrado.</p> <p>RE 4. S-RES deve emitir uma mensagem ao usuário informando sobre a duplicidade do registro e impedir a finalização do novo cadastro, tanto para o número do CNES quanto para o CNPJ.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFB.S003	ESTR.03.11- Identificação do profissional de saúde	<p>PR 1. Acessar o cadastro de profissionais de saúde e verificar quais são os campos presentes no formulário.</p> <p>RE 1. Evidência de que o cadastro de profissional de saúde possui minimamente os seguintes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome; • nome social/apelido; • endereço completo: tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro/distrito, CEP; • número do telefone; • sexo; • raça/cor; • data de nascimento; • município de nascimento e UF; • nacionalidade; • país de origem e data de entrada no Brasil (para estrangeiros); • escolaridade; • situação familiar/conjugal; • frequenta escola; • ocupação e respectivo da CBO-R; • número do PIS/PASEP; • número do CPF; • número do CNS; • tipo de certidão, nome do cartório, número livro, número da folha, número do termo e data de emissão; • número de identidade – complemento, UF, órgão e data de emissão; • número da CTPS, série, UF, data de emissão; • número do título de eleitor, zona e seção; • nome dos pais ou responsáveis; • número do registro no conselho de classe e órgão emissor.
	ESTR.03.11- Identificação do profissional de saúde	<p>PR 2. Efetuar o cadastro de um profissional de saúde com um número de CNS já cadastrado anteriormente no S-RES. Repetir o mesmo processo para um número de CPF já cadastrado. Repetir o mesmo processo para um número de PIS/PASEP já cadastrado. Repetir o mesmo processo para um número de conselho de classe profissional já cadastrado.</p> <p>RE 2. S-RES deve emitir uma mensagem ao usuário informando sobre a duplicidade dos registros e impedir a finalização do cadastro, para os quatro casos (CNS, CPF, PIS/PASEP e conselho de classe profissional).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	FUNC.09.02 - Validação de dados estruturados	<p>PR 3. Efetuar o cadastro de um profissional de saúde com um número de CNS com dígito verificador inválido. Repetir o mesmo processo para um número de CPF com dígito verificador inválido. Repetir o mesmo processo para um número de PIS/PASEP com dígito verificador inválido. Repetir o mesmo processo para uma data de nascimento inválida (por exemplo, 35/13/2000).</p> <p>RE 3. S-RES deve emitir uma mensagem ao usuário informando sobre a invalidade dos respectivos dados inseridos e impedir o registro dos mesmos.</p>
	ESTR.03.11- Identificação do profissional de saúde	<p>PR 4: Finalizar o registro válido de um profissional de saúde e, em seguida, acessar tal registro no banco de dados.</p> <p>RE 4a: Evidência de que os dados foram registrados em conformidade com as tabelas de domínio estabelecidas pelo CNES, tais como raça/cor, escolaridade, sexo, situação familiar/conjugal, tipo de certidão, etc.</p> <p>RE 4b: Evidência de que os valores desses dados estão associados aos seus respectivos códigos especificados nas tabelas de domínio.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFB.S004	ESTR.03.10 - Identificação do sujeito da atenção	<p>PR 1. Acessar o cadastro de sujeitos da atenção e verificar quais os campos presentes no formulário.</p> <p>RE 1. Evidência de que o cadastro de sujeitos da atenção possui minimamente os seguintes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome; • nome social/apelido; • endereço completo: tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro/distrito, CEP; • número do telefone; • sexo; • raça/cor; • data de nascimento; • município de nascimento e UF; • nacionalidade; • país de origem e data de entrada no Brasil (para estrangeiros); • escolaridade; • situação familiar/conjugal; • frequenta escola; • ocupação e respectivo da CBO-R; • número do PIS/PASEP; • número do CPF; • número do CNS; • tipo de certidão, nome do cartório, número livro, número da folha, número do termo e data de emissão; • número de identidade – complemento, UF, órgão e data de emissão; • número da CTPS, série, UF, data de emissão; • número do título de eleitor, zona e seção; • nome dos pais.
	ESTR.03.10 - Identificação do sujeito da atenção	<p>PR 2. Efetuar o cadastro de um sujeito da atenção com um número de CNS já cadastrado anteriormente no S-RES. Repetir o mesmo processo para um número de CPF já cadastrado. Repetir o mesmo processo para um número de PIS/PASEP já cadastrado.</p> <p>RE 2. S-RES deve emitir uma mensagem ao usuário informando sobre a duplicação e impedir a finalização do cadastro, para os três casos (CNS, CPF e PIS/PASEP).</p>
	ESTR.03.10 - Identificação do sujeito da atenção	<p>PR 3. Efetuar o cadastro de um sujeito da atenção com um número de CPF já cadastrado anteriormente no S-RES, indicando que o motivo da duplicação é o registro de um recém-nascido com o mesmo número de CPF da mãe.</p> <p>RE 3. S-RES deve permitir o registro duplicado apenas se o campo de motivo seja preenchido.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	FUNC.09.02 - Validação de dados estruturados	<p>PR 4. Efetuar o cadastro de um sujeito da atenção com um número de CNS inválido. Repetir o mesmo processo para um número de CPF inválido. Repetir o mesmo processo para um número de PIS/PASEP inválido. Repetir o mesmo processo para uma data de nascimento inválida (por exemplo, 35/13/2000).</p> <p>RE 4. S-RES deve emitir uma mensagem ao usuário informando sobre a invalidade dos respectivos dados inseridos e impedir o registro dos mesmos.</p>
	ESTR.03.05 - Identificação do guardião ou representante do sujeito da atenção	<p>PR 5. Verificar se o cadastro do sujeito da atenção permite o seu vínculo com um guardião ou representante legal.</p> <p>RE 5. Evidência de que o S-RES permite o registro do guardião ou representante legal do sujeito da atenção com minimamente os campos nome, situação legal, grau de relacionamento ou parentesco com o sujeito da atenção e documento de identificação segundo legislação brasileira (tal como CPF).</p>
	ESTR.03.10 - Identificação do sujeito da atenção	<p>PR 6. Finalizar o registro válido de um sujeito da atenção e, em seguida, acessar tal registro no banco de dados.</p> <p>RE 6a. Evidência de que os dados foram registrados em conformidade com as tabelas de domínio estabelecidas pelo CNS, tais como raça/cor, escolaridade, sexo, situação familiar/conjugal, tipo de certidão, etc.</p> <p>RE 6b. Evidência de que os valores desses dados estão associados aos seus respectivos códigos especificados nas tabelas de domínio.</p>
ECFB.S005	ESTR.04.01 - Dados estruturados e não estruturados ESTR.03.03 - Episódios de atenção e eventos ESTR.02.06 - Inclusão de texto livre complementares	<p>PR 1. Acessar o S-RES com um perfil de profissional de saúde e iniciar um evento/episódio (por exemplo, coleta de amostras, registro de encontros clínicos, registro de resultado de exame, etc) para entrada de dados clínicos do sujeito da atenção. Verificar como o S-RES apresenta os campos para registro dos dados clínicos.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite o registro de diferentes eventos/episódios para o sujeito da atenção (ESTR.03.03).</p> <p>RE 1b. Evidência da existência tanto de campos estruturados quanto não estruturados (campos de texto livre) (ESTR.04.01).</p> <p>RE 1c. Evidência da existência de campos de texto livre complementares para inclusão de notas/observações associadas a um dado ou grupo de dados estruturados (ESTR.02.06).</p>
	ESTR.03.07 - Identificação do sujeito da atenção e profissionais envolvidos no episódio/evento	<p>PR 2. Concluir o evento/episódio e visualizar em tela os registros recém armazenados no S-RES. Verificar se o evento/episódio está vinculado ao sujeito da atenção selecionado anteriormente e ao profissional de saúde responsável pelo registro.</p> <p>RE 2. Evidência de que o registro do evento/episódio identifica corretamente o respectivo sujeito da atenção e o profissional de saúde responsável.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFB.S006	ESTR.05.09 - Registro de tempo do episódio ou evento	<p>PR 1. Iniciar o registro de um novo evento/episódio para o mesmo sujeito da atenção com o mesmo médico. Indicar que a data/hora de ocorrência do evento/episódio é posterior à data/hora atual.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite a edição da data/hora de ocorrência do evento.</p> <p>RE 1b. Evidência de que o S-RES proíbe a entrada de uma data de ocorrência do evento posterior à data/hora atual.</p>
	ESTR.05.09 - Registro de tempo do episódio ou evento ESTR.05.14 - Formato da entrada e exibição do registro de tempo	<p>PR 2. Indicar que a data/hora de ocorrência do evento/episódio é anterior à atual, sendo que tal data deve corresponder a um período cujo UTC era diferente do atual (devido ao horário de verão). Em seguida, concluir o evento/episódio e visualizar em tela os registros de tempo relacionados ao evento/episódio. Por fim, imprimir o prontuário e visualizar os registros de tempo relacionados ao evento/episódio no documento impresso.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o S-RES registra a data/hora da ocorrência do evento/episódio com o UTC correto vigente na data/hora registrada (ESTR.05.09).</p> <p>RE 2b. Caso o S-RES apresente várias informações de data/hora (com UTCs distintos) na mesma tela/página, os respectivos UTCs não deverão ser referenciados por meio de cabeçalho ou rodapé, mas sim diretamente no registro de tempo (ESTR.05.14).</p> <p>RE 2c: Evidência de que o S-RES exige que a entrada de registro de tempo siga a sequência dia seguido do mês seguido do ano para data, e hora seguida dos minutos para horário.</p> <p>RE 2d. Evidência de que os registros de tempo são exibidos, tanto em tela quanto em impressão, utilizando-se a data (dia seguido do mês seguido do ano) segundo o padrão ABNT para exibição de data no calendário gregoriano, hora, minuto, fuso horário (UTC) e indicação horário de verão (se aplicável) (ESTR.05.14).</p>
	ESTR.05.09 - Registro de tempo do episódio ou evento ESTR.05.06 - Armazenamento do registro do tempo	<p>PR 3. Acessar a base de dados do S-RES e visualizar os registros de tempo dos eventos/episódios registrados.</p> <p>RE 3a. Evidência de que tanto o registro de tempo da ocorrência do evento/episódio quanto o registro de tempo de seu armazenamento no S-RES são registrados no banco de dados (ESTR.05.09).</p> <p>RE 3b. Evidência de que os registros de tempo são armazenados no banco de dados de acordo com uma estrutura lógica que inclua dia, mês, ano, hora, minuto, segundo, milissegundo, fuso horário (UTC) e indicação de horário de verão (ESTR.05.06).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFB.S007	FUNC.17.01 - Cronologia de eventos	<p>PR 1. Visualizar em tela a lista de eventos/episódios registrados para o sujeito da atenção. Em seguida, imprimir o prontuário do sujeito da atenção e verificar a ordenação dos eventos/episódios registrados</p> <p>RE 1a. Evidência de que os registros dos eventos/episódios exibidos, tanto em tela quanto no documento impresso, estão ordenados de acordo com a data de sua ocorrência e não de acordo com a data de armazenamento no S-RES.</p> <p>RE 1b. Evidência de que o registro de tempo do evento/episódio retroativo é exibido, tanto em tela quanto no documento impresso, com a indicação de que o mesmo foi registrado a posteriori.</p>
ECFB.S008	ESTR.05.13 - Formato da representação do tempo em registros eletrônicos para exportação	<p>CD: S-RES possui capacidade de exportação eletrônica do RES.</p> <p>PR 1. Acessar o S-RES com um usuário com permissão para exportação de dados e realizar a exportação dos eventos/episódios registrados anteriormente em um formato padrão (por exemplo, XML).</p> <p>RE 1. Evidência de aderência dos registros de tempo ao formato da RFC 3339. Exemplo de sintaxe: 1985-04-12T10:15:30-03:00.</p>
ECFB.S009	ESTR.05.01 - Dados numéricos e quantificáveis	<p>CD: S-RES registra dados numéricos e quantificáveis do sujeito da atenção.</p> <p>PR 1. Acessar o S-RES com perfil de profissional de saúde e iniciar um novo evento/episódio que permita o registro de dados numéricos e quantificáveis. Registrar dados que envolvam medidas de massa, volume, comprimento, pressão, concentração, tempo, fluxo ou radiação. Em seguida, anotar um comentário associado ao registro desses dados.</p> <p>RE 1. Evidência de que o S-RES permite que, no momento de registro desses dados ou por meio de parametrização prévia, o usuário possa optar por diferentes unidades de medida. Por exemplo, g e Kg para peso; cm e m para altura; cmHg e mmHg para pressão arterial (ESTR.05.01).</p>
	ESTR.05.01 - Dados numéricos e quantificáveis	<p>CD: S-RES registra dados numéricos e quantificáveis do sujeito da atenção.</p> <p>PR 2. Acessar os dados recém registrados e verificar como o S-RES os apresenta na aplicação. Em seguida, imprimir o prontuário e verificar como os dados são apresentados no documento impresso.</p> <p>RE 2. Evidência de que o S-RES sempre apresenta os dados quantificáveis juntamente com a respectiva unidade de medida de referência, tanto em tela quanto em impressão.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	ESTR.05.01 - Dados numéricos e quantificáveis	<p>CD: S-RES registra dados numéricos e quantificáveis do sujeito da atenção.</p> <p>PR 3. Acessar o banco de dados do S-RES e buscar pelo registro dos dados recém registrados.</p> <p>RE 3. Evidência de que o S-RES vincula no banco de dados os dados quantificáveis registrados às suas respectivas unidades de medida utilizadas durante o registro dos mesmos.</p>
	ESTR.05.01 - Dados numéricos e quantificáveis	<p>CD a: S-RES registra dados numéricos e quantificáveis do sujeito da atenção.</p> <p>CD b: S-RES permite a mudança dinâmica de unidades de medida durante a visualização de dados quantificáveis registrados previamente.</p> <p>PR 4. Acessar a tela de visualização dos dados recém registrados. Mudar a unidade de medida de alguns dos dados registrados.</p> <p>RE 4. Evidência de que, ao trocar a unidade de medida, o S-RES converte automaticamente o valor do dado para adequação à nova unidade de medida selecionada.</p>
	ESTR.05.01 - Dados numéricos e quantificáveis	<p>CD a: S-RES registra dados numéricos e quantificáveis do sujeito da atenção.</p> <p>CD b: S-RES utiliza parametrização das unidades de medida por profissional ou grupo de profissionais.</p> <p>PR 5. Modificar as parametrizações de unidades de medida para o profissional de saúde responsável pelo registro do evento/episódio. Em seguida, acessar a tela de visualização do atendimento evento/episódio anteriormente.</p> <p>RE 5. Evidência de que o S-RES apresenta os valores corretamente convertidos de acordo com as unidades de medidas parametrizadas.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFB.S010	ESTR.02.05 - Representação e registro de séries temporais com múltiplos valores	<p>CD: S-RES registra dados numéricos e quantificáveis do sujeito da atenção.</p> <p>PR 1. Acessar o S-RES com perfil de profissional de saúde e iniciar um novo evento/episódio que permita o registro de dados numéricos e quantificáveis. Em seguida, registrar medidas de massa, volume, comprimento, pressão, concentração, tempo, fluxo ou radiação conforme dados oferecidos pelo S-RES. Em seguida, registrar novas medidas de forma a gerar uma sequência temporal de medidas (medidas a cada cinco minutos, por exemplo). Por fim, caso o S-RES permita a seleção de unidade de medidas durante o registro, indicar uma mesma medida registrada anteriormente, mas utilizando-se uma outra unidade de medida. Concluir o evento/episódio.</p> <p>RE 1a. Evidência de o S-RES permite o registro sequencial de dados em diferentes intervalos de tempo, mantendo o contexto em que os dados foram coletados.</p> <p>RE 1b. Evidência de o S-RES permite que os dados coletados estejam vinculados ao mesmo evento/episódio.</p>
	ESTR.02.05 - Representação e registro de séries temporais com múltiplos valores	<p>CD: S-RES registra dados numéricos e quantificáveis do sujeito da atenção.</p> <p>PR 2. Acessar na aplicação os dados recém registrados e solicitar sua organização em formato tabular ou gráfico. Em caso de apresentação tabular, realizar a ordenação dos dados em ordem crescente.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o S-RES permite a apresentação dos dados coletados sequencialmente em tabelas ou gráficos (ESTR.02.05).</p> <p>RE 2b. Em caso de uso de diferentes unidades de medida ao longo das coletas, evidência de que o S-RES apresenta os dados na tabela ou gráfico utilizando-se uma mesma unidade de medida (ESTR.02.05).</p> <p>RE 2c. Na apresentação tabular, evidência de que o S-RES permite a ordenação dos dados de diferentes formas (ESTR.02.05).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFB.S011	ESTR.04.02 - Laudos e resultados de exames	<p>CD: S-RES permite o registro de exames diagnósticos.</p> <p>PR 1. Acessar o S-RES com perfil de profissional de saúde com autorização para entrada de resultados de exames. Registrar como o exame foi realizado, método utilizado, local da realização do exame, local de realização do laudo e conclusão ou parecer diagnóstico.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o registro do resultado do exame apresenta campos específicos para registro de como o exame foi realizado, método utilizado, registro de tempo da realização do exame, profissional responsável pelo laudo/resultados, local da realização do exame, local de realização do laudo e conclusão ou parecer diagnóstico.</p> <p>RE 1b. Evidência de que o registro de resultados do exame permite indicar se o exame foi solicitado e/ou realizado externamente.</p> <p>RE 1c. Evidência de que o status do exame foi devidamente alterado de forma a indicar que o mesmo já possui resultado e que o resultado do exame ficou vinculado à sua respectiva solicitação.</p>
ECFB.S012	ESTR.02.10 - Validação de consistência cronológica	<p>PR 1. Solicitar ao auditando o acesso a entrada de registro de tempo de um evento/episódio que necessite de validação de consistência cronológica (por exemplo, registro da data de óbito).</p> <p>RE 1. Evidência de que o S-RES realiza a validação cronológica, informando ao usuário sobre a inconsistência e impedindo a continuidade do registro (por exemplo, impedir que a data de óbito seja anterior à data de nascimento).</p>
ECFB.S013	ESTR.09.03 - Vocabulário padrão e de origem FUNC.04.03 - Notificação de agravos	<p>CD: S-RES possibilita o registro de diagnósticos realizados pelo provedor de cuidados de saúde.</p> <p>PR 1. Acessar o S-RES com perfil de médico e indicar um diagnóstico de dengue.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES exige que o diagnóstico seja indicado utilizando-se a versão mais recente do CID (ESTR.09.03).</p> <p>RE 1b. Evidência de que o S-RES detectou que o diagnóstico selecionado corresponde a um agravo de notificação compulsória (semanal ou imediata) e enviou uma notificação aos setores competentes (por exemplo, envio direto por e-mail para a secretaria de saúde, envio para a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH da instituição, etc.) (FUNC.04.03).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	ESTR.09.02 - Captura de código	<p>CD: S-RES possibilita o registro de diagnósticos realizados pelo provedor de cuidados de saúde.</p> <p>PR 2. Acessar o banco de dados do S-RES e analisar o registro dos diagnósticos e tabelas associadas.</p> <p>RE 2. Evidência do vínculo do diagnóstico registrado ao seu respectivo vocabulário padrão com indicação, de forma estruturada em atributos específicos, do nome ou sigla (CID), versão (10) e idioma (português) do sistema de codificação utilizado, seguidos do código (A90) e termo por extenso (Dengue) originais.</p>
ECFB.S014	FUNC.04.08 - Vigilância epidemiológica	<p>CD: S-RES possibilita o registro de diagnósticos realizados pelo provedor de cuidados de saúde.</p> <p>PR 1. Acessar o S-RES com um perfil de usuário responsável por atividades relacionadas à notificação de agravos. Em seguida, realizar uma consulta dos agravos de notificação registrados no S-RES em um determinado período de tempo que inclua a data atual.</p> <p>RE 1. Evidência de que o S-RES permite a consulta e exibe os agravos de notificação no período especificado, incluindo o agravo de dengue recém registrado.</p>
	FUNC.04.08 - Vigilância epidemiológica	<p>CD: S-RES possibilita o registro de diagnósticos realizados pelo provedor de cuidados de saúde.</p> <p>PR 2. Emitir automaticamente um relatório de agravos de notificação compulsória a partir da consulta realizada anteriormente.</p> <p>RE 2. Evidência de que o S-RES permite a emissão do relatório contendo minimamente os seguintes dados: número de CNS, descrição do agravo (código CID), endereço do sujeito da atenção (incluindo o CEP), médico responsável pelo diagnóstico (nome e número de CRM), data/hora da notificação e estabelecimento de saúde (CNES).</p>
	FUNC.04.08 - Vigilância epidemiológica	<p>CD: S-RES possibilita o registro de diagnósticos realizados pelo provedor de cuidados de saúde.</p> <p>PR 3. Acessar o S-RES com um perfil de usuário com autorização para acesso a atividades administrativas e visualizar a tabela de agravos de notificação compulsória utilizada como referência para emissão das notificações de agravos e respectivos relatórios.</p> <p>RE 3. Evidência de que os diagnósticos constantes na tabela estão de acordo com os constantes na Portaria n. 204, de 17 de Fevereiro de 2016 (ou outro documento oficial mais recente) do Ministério de Saúde e das autoridades sanitárias das demais esferas, quando aplicáveis, observando as características de notificação semanal ou imediata desses agravos.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFB.S015	FUNC.09.01 – Acréscimo, substituição e inativação de dados	<p>PR 1. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde e registrar e finalizar um novo evento/episódio para um sujeito da atenção. Simulando a percepção de um erro após finalização do evento/episódio, indicar a inativação do registro do evento/episódio.</p> <p>RE 1a. O S-RES deve permitir a inativação de registros previamente armazenados no S-RES.</p> <p>RE 1b. Evidência de que o registro inativado permanece no S-RES e, automaticamente, passa a ter o status de inativo ou status equivalente.</p> <p>RE 1c. Evidência de que o S-RES exigiu a indicação, em campo específico, de uma justificativa para a ação realizada e que o respectivo registro de tempo e responsável pela ação foram registrados.</p>
	<p>FUNC.09.01 – Acréscimo, substituição e inativação de dados</p> <p>FUNC.23.01 - Controle de versões</p> <p>FUNC.23.02 - Medidas de discernimento</p>	<p>CD: S-RES permite a substituição de dados previamente armazenados.</p> <p>PR 2. Registrar e finalizar um novo evento/episódio para um sujeito da atenção. Em seguida, realizar a substituição de um determinado dado previamente inserido nesse registro e incluir um novo dado em sua substituição.</p> <p>RE 2a. Evidência de que os dados substituídos passam a ter automaticamente o status de inativo (ou status equivalente) (FUNC.09.01).</p> <p>RE 2b. Evidência de que os dados registrados previamente são mantidos no S-RES (FUNC.09.01).</p> <p>RE 2c. Evidência de que o S-RES exigiu a indicação, em campo específico, de uma justificativa para a ação realizada e que o respectivo registro de tempo e responsável pela ação foram registrados (FUNC.09.01).</p> <p>RE 2d. Evidência de que o S-RES permite a visualização do histórico de versões do evento/episódio que sofreu substituição de dados (FUNC.23.01 e FUNC.23.02).</p>
	<p>FUNC.09.01 – Acréscimo, substituição e inativação de dados</p> <p>FUNC.23.01 - Controle de versões</p> <p>FUNC.23.02 - Medidas de discernimento</p>	<p>CD: S-RES permite acréscimo de dados em registros previamente armazenados.</p> <p>PR 3. Registrar e finalizar um novo evento/episódio para um sujeito da atenção. Em seguida, realizar o acréscimo de novos dados ao evento/episódio previamente inserido por meio da inclusão de dados em campos específicos ou por meio de uma errata/adendo.</p> <p>RE 3a. Evidência de que os dados registrados anteriormente são mantidos no S-RES (FUNC.09.01).</p> <p>RE 3b. Evidência de que o S-RES exigiu a indicação, em campo específico, de uma justificativa para a ação realizada e que o respectivo registro de tempo e responsável pela ação foram registrados (FUNC.09.01).</p> <p>RE 3c. Evidência de que o S-RES permite a visualização do histórico de versões do evento/episódio que sofreu acréscimo de dados (FUNC.23.01 e FUNC.23.02).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	FUNC.09.01 – Acréscimo, substituição e inativação de dados	<p>CD: S-RES permite armazenar um registro de evento/episódio sem a finalização do mesmo.</p> <p>PR 4. Efetuar login no S-RES com algum papel/perfil de profissional de saúde e registrar um novo evento/episódio para um sujeito da atenção, mas não finalizá-lo. Em seguida, efetuar login no S-RES com outro profissional e tentar visualizar o evento/episódio inserido anteriormente.</p> <p>RE 4. Evidência de que o evento/episódio não finalizado não é exibido a outros usuários <u>ou</u> que há a indicação explícita de que são dados em transição e ainda não finalizados/definitivos.</p>
ECFB.S016	FUNC.18.04 - Identificação do indivíduo FUNC.23.01 - Controle de versões FUNC.23.02 - Medidas de discernimento	<p>PR 1. Alterar dados demográficos de um sujeito da atenção, por exemplo sexo, nome, endereço e estado civil.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite a atualização de dados demográficos do sujeito da atenção (FUNC.18.04).</p> <p>RE 1b. Evidência de que o S-RES registra um histórico de alterações dos dados demográficos indicando os dados alterados, com respectivo dados anteriores e posteriores à alteração (FUNC.23.01 e FUNC.23.02).</p>
	FUNC.18.04 - Identificação do indivíduo	<p>PR 2. Registrar um evento/episódio para esse sujeito da atenção indicando que o evento ocorreu em uma data anterior à atual, ou seja, um evento retroativo. Em seguida, acessar o registro do evento/episódio em tela e, posteriormente, efetuar a impressão do prontuário.</p> <p>RE 2. Evidência de que os dados do evento/episódio recém registrado estão vinculados aos dados demográficos anteriores às alterações realizadas nos mesmos, tanto em tela quanto no documento impresso. Ou seja, os dados do evento/episódio deverão estar vinculados aos dados demográficos vigentes na data de ocorrência do evento e não na data de registro do evento no S-RES.</p>
	FUNC.18.04 - Identificação do indivíduo	<p>PR 3. Registrar um novo evento/episódio para esse sujeito da atenção com a data/hora de ocorrência do mesmo sendo a data/hora atual. Em seguida, acessar o registro do evento/episódio em tela e, posteriormente, efetuar a impressão do prontuário.</p> <p>RE 3a. Evidência de que os dados do novo evento/episódio estão vinculados aos dados demográficos posteriores às alterações realizadas nos mesmos, tanto em tela quanto em impressão.</p> <p>RE 3b. Evidência de que os dados clínicos registrados antes desse novo evento/episódio estão vinculados aos dados demográficos anteriores às alterações realizadas nos mesmos.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFB.S017	FUNC.09.03 - Pesquisa com filtros FUNC.09.04 - Mecanismo de busca por termos ESTR.01.04 - Recuperação de dados	<p>PR 1. Registrar para um sujeito da atenção um determinado dado clínico em um campo estruturado (por exemplo, “febre hemorrágica devida ao vírus do dengue”, por meio da indicação do CID correspondente). Em seguida, registrar para outro sujeito da atenção o mesmo termo registrado anteriormente, mas dessa vez em um campo de texto livre. Por fim, realizar uma pesquisa de prontuários utilizando como filtro parte do termo registrado (por exemplo, “febre”).</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite buscas de prontuários permitindo o uso dos filtros “identificação do sujeito da atenção” e “período de tempo” (FUNC.09.03, FUNC.09.04 e ESTR.01.04).</p> <p>RE 1b. Evidência de que o S-RES retorna como resultado da busca os prontuários de ambos os sujeitos da atenção (FUNC.09.04 e ESTR.01.04).</p>
ECFB.S018	FUNC.04.07 - Visibilidade de rótulos ESTR.02.02 - Preservação de relacionamento de dados	<p>PR 1. Realizar uma listagem de todos os sujeitos da atenção cadastrados no S-RES de forma a gerar uma tabela que exija a rolagem de tela para visualização de todos os registros.</p> <p>RE 1a. Evidência de que, ao efetuar a rolagem de tela, o cabeçalho de identificação dos dados (identificação das colunas) da tabela permaneça sempre visível (FUNC.04.07).</p> <p>RE 1b. Evidência de que a tabela de resultados apresentada respeita o vínculo entre os rótulos (identificação das colunas) e seus respectivos valores (ESTR.02.02). Por exemplo, o campo de data de nascimento deverá apresentar uma data.</p>
ECFB.S019	FUNC.04.09 - Parametrização de dados obrigatórios	<p>PR 1. Acessar o S-RES com perfil de usuário com autorização para realizar atividades administrativas e acessar a funcionalidade de parametrização de obrigatoriedade dos campos no formulário de dados demográficos do sujeito da atenção. Em seguida, indicar obrigatoriedade apenas para os campos número do CNS, número do CPF, nome, sexo e data de nascimento.</p> <p>RE 1. Evidência de que o S-RES possui funcionalidade para parametrizar a obrigatoriedade de campos minimamente para os dados demográficos.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	FUNC.04.09 - Parametrização de dados obrigatórios	<p>PR 2. Realizar o cadastro de um novo sujeito da atenção e verificar como são apresentados os campos parametrizados anteriormente como obrigatórios. Em seguida, tentar submeter o formulário sem preencher todos os campos obrigatórios. Por fim, preencher todos os campos obrigatórios e submeter o formulário.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o S-RES possui uma distinção de apresentação (utilizando-se, por exemplo, um asterisco e sua respectiva legenda) entre campos obrigatórios e não obrigatórios.</p> <p>RE 2b. Evidência de que o S-RES emite uma mensagem ao usuário e proíbe a continuidade do registro, caso algum campo obrigatório não tenha sido preenchido.</p> <p>RE 2c. Evidência de que o S-RES realiza o cadastro com sucesso quando todos os campos obrigatórios são preenchidos.</p>
ECFB.S020	ESTR.01.03 - Compartilhamento com independência ESTR.02.11 - Independência dos dados e o do código do S-RES	<p>PR 1. Acessar o banco de dados do S-RES e pesquisar pelos valores dos parâmetros que definem as regras de obrigatoriedade de campos. Em seguida, acessar o S-RES com um perfil de usuário com autorização para realizar atividades administrativas e modificar os valores das regras parametrizadas anteriormente. Por fim, acessar o banco de dados e pesquisar novamente pelos valores dos parâmetros.</p> <p>RE 1. Evidência de que os parâmetros ficam armazenados em banco de dados e que os valores presentes no banco de dados refletem as alterações realizadas na aplicação.</p>
	ESTR.01.03 - Compartilhamento com independência ESTR.02.11 - Independência dos dados e o do código do S-RES	<p>PR 2. Acessar o banco de dados do S-RES e pesquisar pelos valores dos parâmetros de período máximo de validade de senha, período máximo de inatividade para bloqueio de sessão e quantidade de tentativas de login. Em seguida, acessar o S-RES com um usuário com autorização para realizar atividades administrativas e modificar os valores desses parâmetros. Por fim, acessar o banco de dados e pesquisar novamente pelos valores dos parâmetros.</p> <p>RE 2. Evidência de que os parâmetros ficam armazenados em banco de dados e que os valores presentes no banco de dados refletem as alterações realizadas na aplicação.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFB.S021	ESTR.09.04 - Padronização de rótulos e valores	<p>PR 1. Acessar o S-RES com algum perfil de profissional de saúde, iniciar um evento/episódio para um sujeito da atenção, registrar alguns dados clínicos e manter alguns campos sem preenchimento. Em seguida, concluir o evento/episódio e acessar o seu registro na aplicação. Por fim, imprimir o prontuário.</p> <p>RE 1a. Evidência de que os rótulos que identificam os dados do evento/episódio apresentados em tela são os mesmos que os apresentados no documento impresso, ou seja, o S-RES mantém um padrão de apresentação/identificação dos campos.</p> <p>RE 1b. Evidência de que cada campo não preenchido é omitido completamente <u>ou</u> sinalizado por meio do preenchimento com um valor padrão que indique que não houve preenchimento <u>ou</u> sinalizado com uma condição de preenchimento (por exemplo, seleções estruturadas através de check-box ou menu: normal, nada digno de nota, não observado, não sabe, não informou, não se aplica).</p>
ECFB.S022	<p>FUNC.25.02 - Direito de acesso</p> <p>FUNC.25.04 - Recibo para acesso ao prontuário</p>	<p>PR 1. Acessar o S-RES com perfil de um profissional de saúde e imprimir o prontuário completo de um sujeito da atenção. Em seguida, navegar no prontuário pela aplicação e pelo documento impresso, verificando se todos os registros constantes em tela também são apresentados no documento impresso.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite a impressão do prontuário completo por meio de um comando único, sem a necessidade de navegar entre diferentes telas ou partes do prontuário para impressão fracionada (FUNC.25.02).</p> <p>RE 1b. Evidência de que o prontuário impresso contém todos os registros dos documentos apresentados na aplicação (inclusive histórico de alterações de dados demográficos e clínicos) (FUNC.25.02).</p> <p>RE 1c. Evidência de que existe uma relação sequencial entre as páginas do prontuário impresso por meio de uma das seguintes formas (FUNC.25.02):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Todas as páginas do prontuário (em papel ou em arquivo) numeradas no formato <número da página>/<total de páginas do prontuário>, ou b) Um índice no prontuário indicando a relação e ordem dos respectivos documentos. Em caso de o documento ser eletrônico, esse índice deverá ser dinâmico de forma que ao clicar em um item do índice, o respectivo documento seja apresentado. <p>RE 1d. Evidência de que um recibo foi automaticamente gerado como parte integrante do prontuário (FUNC.25.04).</p> <p>RE 1e. Evidência de que o recibo contém minimamente as seguintes informações: registro do tempo do período a que se referem as informações do RES; quantidade total de páginas do documento; identificação do sujeito da atenção ou seu representante legal; identificação do profissional responsável pela impressão ou geração do arquivo eletrônico; registro do tempo e local da impressão; e espaço para assinatura pelo sujeito da atenção ou seu representante legal (FUNC.25.04).</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	<p>FUNC.25.02 - Direito de acesso</p> <p>FUNC.25.04 - Recibo para acesso ao prontuário</p>	<p>PR 2. Imprimir o prontuário para um determinado período de tempo (data/hora inicial até data/hora final) do mesmo sujeito da atenção. Em seguida, navegar no prontuário pela aplicação e pelo documento impresso, verificando se o documento impresso apresenta apenas os registros referentes ao período estabelecido.</p> <p>RE 2a. Evidência de que o S-RES permite a impressão do prontuário de acordo com um determinado período parcial de tempo (FUNC.25.02).</p> <p>RE 2b. Evidência de que o prontuário impresso contém apenas os registros do prontuário correspondentes ao período de tempo indicado (FUNC.25.02).</p> <p>RE 2c. Evidência de que um recibo foi automaticamente gerado como parte integrante do prontuário (FUNC.25.04).</p>
	<p>FUNC.25.02 - Direito de acesso</p>	<p>CD: S-RES permite a importação de arquivos externos.</p> <p>PR 3. Realizar a importação de um documento externo (por exemplo, um laudo digitalizado) e anexá-lo ao prontuário de um sujeito da atenção. Em seguida, imprimir o prontuário do sujeito da atenção.</p> <p>RE 3. Evidência de que o prontuário impresso inclui o documento importado ordenado cronologicamente.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFB.S023	<p>FUNC.25.02 - Direito de acesso</p> <p>FUNC.25.04 - Recibo para geração de cópia do prontuário</p>	<p>CD: S-RES oferecer acesso direto ao RES pelo sujeito da atenção ou seu responsável legal como usuário do sistema.</p> <p>PR 1. Acessar o S-RES com perfil de um sujeito da atenção e acessar seu respectivo prontuário. Em seguida, imprimir o prontuário completo.</p> <p>RE 1a. Evidência de que o S-RES permite a impressão do prontuário completo por meio de um comando único, sem a necessidade de navegar entre diferentes telas ou partes do prontuário para impressão fracionada (FUNC.25.02).</p> <p>RE 1b. Evidência de que o prontuário impresso contém todos os registros do prontuário apresentado na aplicação (inclusive histórico de alterações de dados demográficos e clínicos) (FUNC.25.02).</p> <p>RE 1c. Evidência de que existe uma relação sequencial entre as páginas do prontuário impresso por meio de uma das seguintes formas (FUNC.25.02): a) Todas as páginas do prontuário (em papel ou em arquivo) numeradas no formato <número da página>/<total de páginas do prontuário>, ou b) Um índice no início do prontuário indicando a relação e ordem dos respectivos documentos. Em caso de o documento ser eletrônico, esse índice deverá ser dinâmico de forma que ao clicar em um item do índice, o respectivo documento seja apresentado.</p> <p>RE 1d. Evidência de que um recibo foi automaticamente gerado como parte integrante do prontuário (FUNC.25.04).</p> <p>RE 1e. Evidência de que o recibo contém minimamente os seguintes dados: registro do tempo do período a que se referem as informações do RES; quantidade total de páginas do documento; identificação do sujeito da atenção ou seu representante legal; registro do tempo e local da impressão; espaço para assinatura pelo sujeito da atenção ou seu representante legal e justificativa para a solicitação (FUNC.25.04).</p>
ECFB.S024	<p>FUNC.16.01 - Consentimento livre e esclarecido</p> <p>FUNC.16.02 - Gerenciamento de consentimento livre e esclarecido</p>	<p>PR 1. Criar um modelo de formulário para consentimento livre e esclarecido para sujeitos da atenção ou seu representante legal, incluindo campos para assinaturas (profissional de saúde responsável e sujeito da atenção), justificativa ou propósito do consentimento.</p> <p>RE 1. Evidência de que o S-RES permite a criação de modelos para consentimento livre e esclarecido.</p> <p>PR 2. Iniciar um evento/episódio para um sujeito da atenção e solicitar consentimento para realização de um procedimento qualquer. Em seguida, preencher o consentimento livre e esclarecido do sujeito da atenção conforme o modelo criado anteriormente.</p> <p>RE 2. Evidência de conformidade do S-RES em registrar adequadamente o consentimento livre e esclarecido, a situação, o propósito e registro de tempo do mesmo.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECFB.S025	FUNC.11.02 - Resolução de imagens para interpretação clínica	<p>CD: S-RES registrar áudio e/ou imagem médica ou odontológica.</p> <p>PR 1. Acessar o S-RES com algum perfil de profissional de saúde, acessar um prontuário e importar uma imagem médica ou odontológica que contenha metadados sobre sua resolução, número de bits de cores e número de quadros. Em seguida, solicitar pela aplicação a exibição dessa imagem.</p> <p>RE 1. Evidência de que, ao exibir a imagem, o S-RES permite que o usuário possa visualizar informações sobre a resolução da imagem, ou seja, a matriz de pixels/voxels, o número de bits de cores e número de quadros (no caso de modo cine).</p>
	FUNC.11.02 - Resolução de imagens para interpretação clínica	<p>CD: S-RES registrar áudio e/ou imagem médica ou odontológica.</p> <p>PR 2. Importar uma imagem médica ou odontológica que <u>não</u> contenha metadados sobre sua resolução, número de bits de cores e número de quadros. Em seguida, solicitar pela aplicação a exibição dessa imagem.</p> <p>RE 2. Evidência de que, ao exibir a imagem, o S-RES exibe uma mensagem ao usuário informando que não há disponibilidade das informações de resolução, número de bits e número de quadros da imagem.</p>
ECFB.S026	FUNC.18.09 - Responsabilidade sobre contribuição aos registros	<p>CD: S-RES apto ao uso por estudantes ou profissionais de saúde sob supervisão.</p> <p>PR 1. Acessar o S-RES com um usuário com perfil de pós-graduando e registrar um evento/episódio. Em seguida, acessar o S-RES e o prontuário desse sujeito da atenção com um perfil de profissional de saúde assistencial qualquer exceto preceptor. Por fim, tentar registrar a confirmação dos dados inseridos pelo pós-graduando.</p> <p>RE 1. S-RES não deve permitir que o profissional não preceptor confirme as informações registradas pelo pós-graduando.</p>
	FUNC.18.09 - Responsabilidade sobre contribuição aos registros	<p>CD: S-RES apto ao uso por estudantes ou profissionais de saúde sob supervisão.</p> <p>PR 2. Acessar o S-RES e o prontuário do sujeito da atenção com perfil de profissional preceptor. Em seguida, registrar a confirmação dos dados inseridos pelo pós-graduando.</p> <p>RE 2. S-RES deve permitir que o profissional preceptor confirme as informações registradas pelo pós-graduando, registrando a confirmação com seu respectivo registro de tempo.</p>
ECFB.S027	ESTR.01.06 - Idioma do S-RES	<p>PR 1. Em todo o processo de auditoria, observar dados e informações exibidas e controladas pelo S-RES (por exemplo, rótulos, mensagens controladas pelo S-RES, títulos de tela, descritivos, menus, etc).</p> <p>RE 1. Evidência de que todos esses dados e informações estão no idioma português do Brasil.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
	FUNC.04.06 - Mensagens do sistema	<p>PR 2. Modificar credenciais de conexão do S-RES com o banco de dados de forma a causar um erro de conexão. Em seguida, tentar efetuar qualquer operação no S-RES. Em todo o processo de auditoria, observar mensagens emitidas pelo S-RES para usuários.</p> <p>RE 2a. Evidência de que a mensagem informando sobre o erro de conexão com o banco de dados é apresentada de forma não técnica e em português do Brasil.</p> <p>RE 2b. Evidência de que todas as mensagens sob controle do S-RES foram apresentadas ao longo do processo de auditoria em linguagem não técnica ao usuário, em português do Brasil.</p>
ECFB.S028	FUNC.27.01 - Compatibilidade retroativa	<p>CD: Existir uma versão anterior do mesmo S-RES já certificada pelo processo SBIS-CFM.</p> <p>PR 1. Verificar em documentação do S-RES a existência da informação de que a versão sendo auditada possui compatibilidade retroativa com a versão previamente certificada do S-RES. Verificar em documentação do S-RES a existência de instruções para o processo de migração de dados entre as respectivas versões do sistema.</p> <p>RE 1. Evidência documental.</p>
ECFB.S029	FUNC.08.02 - Corretude funcional	<p>PR 1. Em todo o processo de auditoria, verificar se as funcionalidades foram executadas sem a ocorrência de falhas, faltas ou erros.</p> <p>RE 1. Evidência de que todas as funcionalidades foram executadas sem a ocorrência de falhas, faltas ou erros.</p>

6. Relacionamento entre os requisitos e scripts

As tabelas a seguir apontam o relacionamento entre os requisitos, apresentados em ordem crescente, e os respectivos scripts que os testam.

6.1. Requisitos de NGS1

REQUISITO		SCRIPT
ID	Título	
NGS1.01.01	Versão do software	NGS1.S001
NGS1.02.01	Identificação e autenticação de usuário	NGS1.S018
NGS1.02.02	Método de autenticação de pessoa	NGS1.S019
NGS1.02.03	Proteção dos parâmetros de autenticação de usuário	NGS1.S019
NGS1.02.04	Segurança de senhas	NGS1.S020
NGS1.02.05	Controle de tentativas de login	NGS1.S012
NGS1.02.06	Identidade única da pessoa e responsabilização	NGS1.S021
NGS1.02.08	Informações na autenticação	NGS1.S010
NGS1.03.01	Bloqueio ou encerramento por inatividade	NGS1.S011
NGS1.03.02	Segurança contra roubo de sessão de usuário	NGS1.S032
NGS1.04.01	Impedir acesso por pessoas não autorizadas	NGS1.S018
		NGS1.S023
NGS1.04.02	Mecanismo de controle de acesso ao RES	NGS1.S018
NGS1.04.03	Gerenciamento de usuários e papéis	NGS1.S012
		NGS1.S022
NGS1.04.04	Papéis relacionados à T.I.	NGS1.S023
NGS1.04.05	Configuração de controle de acesso	NGS1.S022
NGS1.04.06	Usuário mínimo ativo e restrição de autoconcessão de direitos	NGS1.S024
NGS1.04.07	Delegação de poder	NGS1.S017
NGS1.04.08	Acesso ao RES pelo sujeito da atenção	NGS1.S029
NGS1.04.11	Controle de acesso ao prontuário indicado pelo sujeito da atenção	NGS1.S030
NGS1.05.01	Cópia de Segurança	NGS1.S003
NGS1.05.02	Integridade na restauração da cópia de segurança	NGS1.S015
NGS1.05.03	Alerta de limiar de ocupação	NGS1.S027
NGS1.06.01	Segurança da comunicação com componente de interação com o usuário	NGS1.S032
NGS1.06.02	Controle de acesso do cliente ao servidor	NGS1.S033
NGS1.06.03	Processamento de dados no lado servidor	NGS1.S035
NGS1.06.04	Segurança da comunicação entre componentes	NGS1.S006

REQUISITO		SCRIPT
ID	Título	
NGS1.06.05	Controle de acesso entre componentes	NGS1.S034
NGS1.06.06	Comunicação entre S-RES	NGS1.S037
NGS1.06.07	Confirmação de entrega	NGS1.S037
NGS1.06.08	Integridade e origem de componentes dinâmicos	NGS1.S040
NGS1.07.01	Importação de dados	NGS1.S038
NGS1.07.05	Utilização de SGBD	NGS1.S026
		NGS2.S004
NGS1.07.06	Impedir acesso direto ao SGBD	NGS1.S005
NGS1.07.10	Validação de dados de entrada	NGS1.S028
NGS1.07.11	Segregação dos dados por organização	NGS1.S031
NGS1.08.01	Auditoria contínua	NGS1.S007
NGS1.08.02	Proteção dos registros de auditoria	NGS1.S007
NGS1.08.04	Eventos e informações registradas na trilha de auditoria	NGS1.S007
		NGS1.S008
		NGS1.S009
		NGS1.S010
		NGS1.S011
		NGS1.S012
		NGS1.S013
		NGS1.S014
		NGS1.S015
		NGS1.S016
		NGS1.S017
NGS1.S037		
NGS2.S002		
NGS1.08.05	Visualização dos registros da trilha de auditoria	NGS1.S007
NGS1.08.06	Exportação dos registros da trilha de auditoria	NGS1.S007
NGS1.09.01	Documentação	NGS1.S002
NGS1.09.02	Referência à versão do software na documentação	NGS1.S002
NGS1.09.04	Operador de backup	NGS1.S002
		NGS1.S003
NGS1.09.05	Restrição de acesso a entidades não autenticadas e autorizadas	NGS1.S005
NGS1.09.07	Configuração da segurança da comunicação entre componentes	NGS1.S006
NGS1.09.08	Sincronização de relógio	NGS1.S004
NGS1.09.09	Guarda da mídia de cópia de segurança	NGS1.S002
NGS1.09.10	Segregação dos componentes	NGS1.S002

REQUISITO		SCRIPT
ID	Título	
NGS1.09.11	Importação de dados de dispositivos externos de saúde	NGS1.S002
NGS1.09.12	Idioma	NGS1.S002
NGS1.09.13	Alertas sobre configurações inseguras	NGS1.S002
NGS1.09.14	Histórico de alteração	NGS1.S002
NGS1.10.01	Uniformidade da representação de tempo para auditoria	NGS1.S007
NGS1.10.03	Fonte temporal	NGS1.S004
NGS1.12.01	Concordância com termos de uso	NGS1.S014
NGS1.12.07	Restrições para transmissão e exportação de RES	NGS1.S039
NGS1.13.03	Validação do certificado digital antes do uso	NGS1.S025
NGS1.13.04	Configuração de certificados raiz do S-RES	NGS1.S025
NGS1.13.06	Não repúdio da autenticação realizada	NGS1.S025

6.2. Requisitos de NGS2

REQUISITO		SCRIPT
ID	Título	
NGS2.01.01	Certificado digital	NGS2.S001
NGS2.01.02	Atendimento à ICP-Brasil	NGS2.S001
NGS2.01.03	Validação do certificado digital antes do uso	NGS2.S002
NGS2.01.04	Configuração de certificados raiz do S-RES	NGS2.S002
NGS2.02.01	Formato de assinatura	NGS2.S003
NGS2.02.02	Verificação do propósito do certificado digital para assinatura	NGS2.S004
NGS2.02.03	Referência temporal para revogação	NGS2.S002
NGS2.02.04	Validação da assinatura digital	NGS2.S007
		NGS2.S011
NGS2.02.07	Visualização das informações a serem assinadas	NGS2.S005
NGS2.02.09	Exportação de registros assinados	NGS2.S003
NGS2.02.11	Resultado da validação da assinatura digital	NGS2.S006
NGS2.02.13	Indisponibilidade de acesso a serviços externos	NGS2.S002
		NGS2.S010
NGS2.02.14	Validação e adequação da assinatura de documentos recebidos	NGS2.S011
NGS2.02.15	Instante da assinatura	NGS2.S002
NGS2.02.17	Informações sobre assinatura	NGS2.S003
NGS2.02.21	Aviso de registro pendente de assinatura	NGS2.S009
NGS2.05.01	Carimbo de tempo	NGS2.S010
NGS2.05.02	Verificação do carimbo de tempo	NGS2.S010

REQUISITO		SCRIPT
ID	Título	
NGS2.07.01	Impressão de registros assinados digitalmente	NGS2.S008
NGS2.07.02	Impressão de mensagem de rodapé	NGS2.S008
NGS2.07.03	Impressão de relatório de assinaturas	NGS2.S008

6.3. Requisitos de Estrutura e Conteúdo

REQUISITO		SCRIPT	
ID	Título	Básica	Assistencial
ESTR.01.01	Navegação e estrutura	ECFB.S001	ECFA.S001
ESTR.01.03	Compartilhamento com independência	ECFB.S020	ECFA.S025
ESTR.01.04	Recuperação de dados	ECFB.S017	ECFA.S017
ESTR.01.06	Idioma do S-RES	ECFB.S027	ECFA.S033
ESTR.02.02	Preservação de relacionamento de dados	ECFB.S018	ECFA.S010
ESTR.02.03	Representação e registro de dados hierárquicos	-	ECFA.S016
ESTR.02.05	Representação e registro de séries temporais com múltiplos valores	ECFB.S010	ECFA.S010
ESTR.02.06	Inclusão de texto livre complementares	ECFB.S005	ECFA.S009
ESTR.02.10	Validação de consistência cronológica	ECFB.S012	ECFA.S015
ESTR.02.11	Independência dos dados e o do código do S-RES	ECFB.S020	ECFA.S025
ESTR.03.03	Episódios de atenção e eventos	ECFB.S005	ECFA.S011
ESTR.03.05	Identificação do guardião ou representante do sujeito da atenção	ECFB.S004	ECFA.S004
ESTR.03.07	Identificação do sujeito da atenção e profissionais envolvidos no episódio/evento	ECFB.S005	ECFA.S005
ESTR.03.08	Identificação do estabelecimento de saúde	ECFB.S002	ECFA.S002
ESTR.03.09	Identificação do ambiente ou local de assistência	-	ECFA.S005
ESTR.03.10	Identificação do sujeito da atenção	ECFB.S004	ECFA.S004
ESTR.03.11	Identificação do profissional de saúde	ECFB.S003	ECFA.S003
ESTR.04.01	Dados estruturados e não estruturados	ECFB.S005	ECFA.S005
ESTR.04.02	Laudos e resultados de exames	ECFB.S011	ECFA.S014
ESTR.04.06	Conjunto avançado de dados	-	ECFA.S005
ESTR.05.01	Dados numéricos e quantificáveis	ECFB.S009	ECFA.S009
ESTR.05.04	Limites para dados quantificáveis	-	ECFA.S023
ESTR.05.06	Armazenamento do registro do tempo	ECFB.S006	ECFA.S006
ESTR.05.09	Registro de tempo do episódio ou evento	ECFB.S006	ECFA.S006
ESTR.05.13	Formato da representação do tempo em registros eletrônicos para exportação	ECFB.S008	ECFA.S008
ESTR.05.14	Formato da entrada e exibição do registro de tempo	ECFB.S006	ECFA.S006

REQUISITO		SCRIPT	
ID	Título	Básica	Assistencial
ESTR.09.02	Captura de código	ECFA.S013	ECFA.S016
ESTR.09.03	Vocabulário padrão e de origem	ECFB.S013	ECFA.S016
ESTR.09.04	Padronização de rótulos e valores	ECFA.S021	ECFA.S027

6.4. Requisitos de Funcionalidades

REQUISITO		SCRIPT	
ID	Título	Básica	Assistencial
FUNC.01.04	Processos incompletos	-	ECFA.S012
FUNC.02.01	Condição holística do sujeito da atenção	-	ECFA.S005
FUNC.02.03	Período de vida do sujeito da atenção	-	ECFA.S005
FUNC.04.01	Registro de lembretes e notas	-	ECFA.S026
FUNC.04.03	Notificação de agravos	ECFB.S013	ECFA.S016
FUNC.04.05	Parametrização de restrições entre dados	-	ECFA.S024
FUNC.04.06	Mensagens do sistema	ECFB.S027	ECFA.S033
FUNC.04.07	Visibilidade de rótulos	ECFB.S018	ECFA.S021
FUNC.04.08	Vigilância epidemiológica	ECFB.S014	ECFA.S017
FUNC.04.09	Parametrização de dados obrigatórios	ECFB.S019	ECFA.S022
FUNC.05.01	Gerenciamento de status de processos	-	ECFA.S013
FUNC.06.01	Registro e acompanhamento de ordens	-	ECFA.S011
FUNC.07.01	Assistência integral	ECFB.S001	ECFA.S001
FUNC.08.02	Corretude funcional	ECFB.S029	ECFA.S035
FUNC.09.01	Acréscimo, substituição e inativação de dados	ECFB.S015	ECFA.S018
FUNC.09.02	Validação de dados estruturados	ECFB.S002	ECFA.S002
		ECFB.S003	ECFA.S003
		ECFB.S004	ECFA.S004
FUNC.09.03	Pesquisa com filtros	ECFB.S017	ECFA.S020
FUNC.09.04	Mecanismo de busca por termos	ECFB.S017	ECFA.S020
FUNC.11.02	Resolução de imagens para interpretação clínica	ECFB.S025	ECFA.S031
FUNC.16.01	Consentimento livre e esclarecido	ECFB.S024	ECFA.S030
FUNC.16.02	Gerenciamento de consentimento livre e esclarecido	ECFB.S024	ECFA.S030
FUNC.17.01	Cronologia de eventos	ECFB.S007	ECFA.S007
FUNC.18.04	Identificação do indivíduo	ECFB.S016	ECFA.S019
FUNC.18.09	Responsabilidade sobre contribuição aos registros	ECFB.S026	ECFA.S032
FUNC.23.01	Controle de versões	ECFB.S015	ECFA.S018
		ECFB.S016	ECFA.S019

REQUISITO		SCRIPT	
ID	Título	Básica	Assistencial
FUNC.23.02	Medidas de discernimento	ECFB.S015	ECFA.S018
		ECFB.S016	ECFA.S019
FUNC.25.02	Direito de acesso	ECFB.S022	ECFA.S028
		ECFB.S023	ECFA.S029
FUNC.25.04	Recibo para geração de cópia do prontuário	ECFB.S022	ECFA.S028
		ECFB.S023	ECFA.S029
FUNC.27.01	Compatibilidade retroativa	ECFB.S028	ECFA.S034

7. Referências

- [1] SBIS/CFM. Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde versão 4.1.