



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

**Versão 2.0**

**CERTIFICAÇÃO 2013**

**Editor:  
Marcelo Lúcio da Silva**

**10/09/2014**

## **Conselho Federal de Medicina**

### **Diretoria**

#### **Gestão 2009-2014**

Presidente:	Roberto Luiz d'Avila
1º Vice-Presidente:	Carlos Vital Corrêa Lima
2º Vice-Presidente:	Aloísio Tibiriçá Miranda
3º Vice-Presidente:	Emmanuel Fortes Silveira Cavalcanti
Secretário-geral:	Henrique Batista e Silva
1º Secretário:	Desiré Carlos Callegari
2º Secretário:	Gerson Zafalon Martins
Tesoureiro:	José Hiran da Silva Gallo
2º Tesoureiro:	Frederico Henrique de Melo
Corregedor:	José Fernando Maia Vinagre
Vice-Corregedor:	José Albertino Souza

## **Câmara Técnica de Informática em Saúde**

Roberto Luiz d'Avila - Coordenador  
Alan do Nascimento Santos  
Antonio Carlos Endrigo  
Antônio César de Azevedo Neves  
Beatriz de Faria Leão  
Carlos Vital Tavares Corrêa Lima  
Claudio Giulliano Alves da Costa  
Cristianne da Silva Gonçalves  
Desiré Carlos Callegari  
Gerson Zafalon Martins  
Goethe Ramos  
José Mário Morais Mateus  
Luciano Mauricio Sampaio Barreto  
Marizélia Leão Moreira  
Moacyr Perche  
Murilo Rezende Melo  
Rogério Sugai Mortoza  
Ruy Ramos  
Sylvain Nahum Levy

## **Sociedade Brasileira de Informática em Saúde**

### **Diretoria**

#### **Gestão 2013-2014**

Presidente:	Marco Antonio Gutierrez
Vice-Presidente:	Heimar de Fátima Marin
Secretário:	Marcia Ito
Tesoureiro:	Stanley da Costa Galvão
Diretor Executivo:	Marcelo Lúcio da Silva
Dir. Educação:	Paulo Mazzoncini de Azevedo Marques
Dir. Rel. Institucionais:	Cláudio Giulliano Alves da Costa
Dir. Atend. Associado:	Claudia Maria Cabral Moro Barra
Representante na IMIA:	Marco Antonio Gutierrez
Editora-Chefe do JHI:	Heimar de Fátima Marin

#### **Autores desta edição do manual:**

Eduardo Pereira Marques  
Luis Gustavo Gasparini Kiatake  
Marcelo Antonio de Carvalho Júnior  
Marcelo Lúcio da Silva

#### **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

<b>Histórico das Revisões .....</b>	<b>5</b>
<b>Glossário .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Introdução .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Visão Geral da Certificação .....</b>	<b>8</b>
<b>3. Montagem dos Cenários para os Scripts .....</b>	<b>9</b>
3.1. Personagens .....	9
3.2. Dados dos prontuários.....	11
<b>4. Scripts de Testes .....</b>	<b>13</b>
4.1. Scripts para Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1) .....	14
4.2. Scripts para Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2) .....	28
4.3. Scripts para Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades .....	34
<b>5. Relacionamento entre os requisitos e scripts .....</b>	<b>43</b>
5.1. Requisitos de NGS1 .....	43
5.2. Requisitos de NGS2 .....	45
5.3. Requisitos de Estrutura e Conteúdo .....	45
5.4. Requisitos de Funcionalidades.....	47
<b>6. Referências .....</b>	<b>49</b>

## Histórico das Revisões

<b>Data</b>	<b>Versão</b>	<b>Descrição</b>	<b>Autores</b>	<b>Distribuição</b>
09/01/2008	0.X	Especificação Inicial	Editores	Editores
17/03/2008	1.0	Revisão final p/ Consulta Pública	Editores	Consulta Pública
01/08/2008	1.1	Revisão final (pós-consulta pública) para publicação	Editores	Público
20/05/2009	1.2	Publicação da Edição 2009	Consultores SBIS	Público
10/09/2014	2.0	Publicação da Edição 2013	Consultores SBIS	Público

## Glossário

<b>ANS</b>	Agência Nacional de Saúde Suplementar
<b>CFM</b>	Conselho Federal de Medicina
<b>CNES</b>	Cadastro Nacional de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde do SUS
<b>ICP</b>	Infraestrutura de Chaves Públicas
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization
<b>ITI</b>	Instituto Nacional de Tecnologia da Informação
<b>RES</b>	Registro Eletrônico em Saúde
<b>SBIS</b>	Sociedade Brasileira de Informática em Saúde
<b>SGBD</b>	Sistema de Gerenciamento de Banco de Dados
<b>S-RES</b>	Sistema de Registro Eletrônico em Saúde
<b>TISS</b>	Troca de Informação em Saúde Suplementar
<b>UTC</b>	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<sup>[1]</sup>, disponível para consulta no sítio da SBIS na internet.

Este manual apresenta o detalhamento de todas as rotinas (“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 (2.0) deste manual apresenta os scripts consoantes e aderentes aos requisitos constantes da versão 4.1 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 de 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 Ambulatorial NGS1 com base nos requisitos da certificação SBIS/CFM de 2013).

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 são sempre bem-vindas e poderão ser encaminhadas para a SBIS, que mantém um canal de comunicação permanentemente disponível para receber críticas e sugestões sobre este processo.



### 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 serão realizados.

Este capítulo apresenta os dados para a composição desse cenário. Os dados dos personagens e dos prontuários devem estar inseridos na base de dados do S-RES a ser testado (auditado) exatamente da mesma forma em que encontram-se aqui descritos.

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.

O cenário é de um ambulatório, no qual ocorrem consultas eletivas e de pronto-atendimento de adultos e crianças. A ele estão vinculados um laboratório de patologia clínica, um serviço de imagiologia médica e um hospital geral de referência, nos quais o prontuário médico dos pacientes é o mesmo.

#### 3.1. Personagens

Nome	Funções	Dados *	Papel	Privilegio
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

Nome	Funções	Dados *	Papel	Privilégio
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
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

Nome	Funções	Dados *	Papel	Privilégio
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 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 videolaparoscopia 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. Scripts de Testes

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

- **ID** – Identificador do script.
- **CAT** – Categoria aplicável:
  - B** = Básica
  - A** = Ambulatorial
- **Requisitos de Referência** – Requisitos que são testados pelo script. Deve-se atentar que um script pode testar mais de um requisito, e que alguns requisitos são aplicáveis somente à categoria ambulatorial.
- **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 o teste seja considerado como bem-sucedido.

## 4.1. 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><b>PR 1.</b> Verificar na tela de login e em telas subsequentes (após a autenticação no sistema) a exibição de informação de identificação de versão do software.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de exibição de controle de versão ao usuário, contendo nome do software, nome do fornecedor do produto e identificação da versão do mesmo. Estes itens podem estar localizados por exemplo, em tela inicial, menu ajuda/sobre, cabeçalhos (<i>headers</i>) e rodapés (<i>footers</i>) de telas do sistema.</p>
NGS1.S002	<p>NGS1.02.01 - Identificação e autenticação de pessoa</p> <p>NGS1.02.02 - Método de autenticação de pessoa</p>	<p><b>PR 1.</b> Realizar tentativas de acesso a módulos, páginas ou objetos do sistema diretamente.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que o sistema realiza a identificação e autenticação da pessoa, não permitindo acesso anônimo ou sem verificação pelo controle de acesso. O sistema deve promover a funcionalidade de registro destas decisões de controle de acesso a dados do S-RES na forma de trilhas de auditoria.</p> <p><b>PR 2.</b> Realizar testes de autenticação com credenciais válidas e não válidas no S-RES.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que o sistema realiza a identificação e autenticação da pessoa, utilizando um ou mais dos seguintes fatores:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Algo que o usuário conhece (ex: senha);</li> <li>b) Algo que o usuário detém (ex: cartão ou token PKI, OTP);</li> <li>c) Algo que comprove a presença do usuário (ex.: biometria).</li> </ul> <p>Obs. Caso o sistema utilize múltiplos fatores, cada um deles deve gerar evidência de comprovação do requisito.</p>
NGS1.S003	NGS1.02.03 - Proteção dos parâmetros de autenticação	<p><b>PR 1.</b> Verificar se o S-RES guarda os parâmetros utilizados para autenticação de forma segura e codificada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Para o método: Usuário e senha, verificar se toda(s) a(s) tabela(s) e/ou repositório(s) utilizado(s) para consulta durante o processo de autenticação armazenam a senha de forma codificada por algoritmo de hash aberto (público) de no mínimo 160 bits (Ex. SHA1 ou superior). Verificar se tais tabelas e/ou repositórios das codificações das senhas são acessíveis apenas pelo usuário do sistema ou administrador autorizado.</li> <li>b) Para o método: Biometria, verificar se toda(s) a(s) tabela(s) e/ou repositório(s) utilizado(s) para o armazenamento dos templates biométricos do usuário possuem controle de acesso implementado. Verificar se por meio de sniffer ou aplicativo equivalente, se as amostras biométricas coletadas e transmitidas durante o processo de autenticação são protegidas contra acesso não autorizado (ex. Criptografia ou controle de acesso entre os componentes).</li> <li>c) Para o método: One-time password (OTP), verificar por meio de documentação ou em código, que as sementes de geração dos valores numéricos são protegidas contra acesso não autorizado.</li> </ul> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que o S-RES utiliza recursos de hash e controle de acesso para proteção de parâmetros de autenticação.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S004	NGS1.02.04 - Segurança de senhas	<p><b>CD:</b> Utilização de autenticação baseada no método de usuário e senha.</p> <p><b>PR 1.</b> Configurar o sistema para o padrão de no mínimo, 8 caracteres dos quais, minimamente, 1 caractere deva ser alfabético e 1 numérico. Realizar procedimentos de definição de senha utilizando: apenas números, apenas letras, a senha "sbisngs1" e repetindo a última senha cadastrada.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que o sistema proíbe a escolha de senha fora do padrão estabelecido (tanto para escolha pelo usuário quanto pelo administrador quando aplicável).</p> <p><b>PR 2.</b> Configurar o sistema para que a troca de senha necessite ocorrer brevemente (verifique a granularidade disponível (minuto, hora, dia, etc)). Realizar um procedimento de login após a data/hora estipulada para troca de senha.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que o sistema obriga a troca de senha durante o login, sempre que o período de troca da última senha tenha expirado.</p> <p><b>PR 3.</b> Configurar o sistema para que seja avaliado o histórico de senhas anteriores (verifique a granularidade disponível (última ou número a definir)).</p> <p><b>RE 3.</b> Evidência de que o sistema não permita a reutilização de mesma senha anteriormente utilizada, quando uma troca for solicitada, baseando-se no histórico configurado.</p> <p><b>PR 4.</b> Realizar um procedimento de definição de senha pelo próprio usuário e outro por intermédio do administrador do sistema.</p> <p><b>RE 4.</b> Evidência de que o administrador do sistema ou outro usuário com permissão de execução do procedimento de redefinição de senha, não tenha acesso à nova senha (Ex. atribuição randômica e envio out-of band). A definição direta da senha só pode ser permitida ao próprio usuário.</p>
NGS1.S005	NGS1.02.05 - Controle de tentativas de login	<p><b>PR 1.</b> Configurar o sistema para o padrão de no máximo 3 logins consecutivos inválidos (senha ou usuário não cadastrados).</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que o sistema proíbe a novas tentativas de login (bloqueando o usuário) após ultrapassado o limite máximo configurado.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S006	NGS1.02.06 - Identidade única da pessoa	<p><b>PR 1.</b> Verificar que pessoas usuárias do S-RES possuem um identificador único:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Incluir um cadastro de novo usuário no sistema.</li> <li>b) Incluir outro usuário utilizando novamente dados de identificação unívoca do usuário previamente cadastrado (ex: RG, CPF, número de identificação profissional, etc).</li> </ul> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que o sistema proíbe duplicidade de identificadores unívocos na base de usuários, não permitindo a conclusão da inserção.</p> <p><b>CD (para PR 2):</b> S-RES que opere na modalidade “S-RESaaS” (S-RES as a Service)</p> <p><b>PR 2.</b> Cadastrar um usuário do sistema e um paciente na organização A. Cadastrar outro usuário e outro paciente com dados de identificação unívoca idênticos, mas na organização B.</p> <p><b>RE 2.</b> O sistema deve permitir o cadastro, não validando ou aproveitando dados da organização A para a organização B.</p>
NGS1.S007	NGS1.02.08 - Informações na autenticação	<p><b>PR 1.</b> Realizar duas tentativas de login inválido, seguido de um login com sucesso.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que o sistema exibe informações de data e hora de login atual e histórico de tentativas sem sucesso após o último acesso, apenas após a autenticação do usuário no S-RES.</p>



ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S008	<p>NGS1.03.01 - Bloqueio ou encerramento por inatividade</p> <p>NGS1.03.02 - Segurança contra roubo de sessão de usuário</p>	<p><b>PR 1.</b> Configurar o sistema para o realizar o encerramento da sessão brevemente (verifique a granularidade disponível (minuto, hora, dia, etc)). Efetuar o login no sistema, mantendo a sessão inativa pelo tempo configurado.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de encerramento da sessão. Obs. Idealmente o sistema deve retornar para a tela de login ou outra de erro, impossibilitando a continuidade da visualização dos dados contidos no S-RES.</p> <p><b>CD (para PR 2 e 3):</b> S-RES na modalidade remoto.</p> <p><b>PR 2.</b> Instalar um proxy para atuação como MITM (Man in the middle). Configurar os clientes (Ex. browser) para efetuarem o acesso ao sistema através do proxy instalado. Com o uso de credenciais válidas, realizar 5 logins sucessivos no sistema observando os registros de identificação de sessão no aplicativo proxy.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que a cada login ocorre a atribuição não sequencial de identificadores de sessão para o usuário. Evidência de que em nenhum momento de uso do sistema, identificadores de sessão, tal como outras informações de credencial de acesso, são enviados como parâmetro na URL (o teste se aplica somente no caso de aplicações web).</p> <p><b>PR 3.</b> Efetuar testes (ataques) de roubo e reutilização de sessões válidas.</p> <p><b>RE 3.</b> Evidência de encerramento da sessão ou de ineficácia do ataque. Evidência de que não há previsibilidade na geração e controle de identificadores de sessão.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S009	<p>NGS1.04.03 - Gerenciamento de usuários e papéis</p> <p>NGS1.04.05 - Configuração de controle de acesso</p> <p>NGS1.04.06 - Concessão de autorizações</p>	<p><b>PR 1.</b> Verificar se o S-RES possui um administrador e se este é capaz de gerenciar usuários, papéis, perfis ou grupos.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de ao menos um usuário com perfil capaz de efetuar gestão de usuários, papéis, perfis ou grupos no sistema.</p> <p><b>PR 2.</b> Para um usuário com o perfil Auditor, desabilitar funcionalidades de inclusão e de alteração de registros. Para um usuário com o perfil Enfermeira, desabilitar a funcionalidade de alteração.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que os tipos de operação (consulta, inclusão e alteração) são gerenciados pelo sistema.</p> <p><b>PR 3.</b> Verificar se existem diferentes papéis, perfis ou grupos disponíveis no sistema. Criar 2 novos, considerando diferentes possibilidades de execução de funcionalidades/ações no sistema e apenas 1 deles com acesso ao RES. Atribuir os novos papéis, perfis ou grupos a um usuário existente no S-RES.</p> <p><b>RE 3.</b> Evidência de que o sistema permite criar e atribuir diferentes permissões de acesso, inclusive restringindo o acesso ao RES.</p> <p><b>PR 4.</b> Inativar um papel, perfil ou grupo existente. Alterar as permissões do usuário atribuindo-lhe um papel, perfil ou grupo inativo.</p> <p><b>RE 4.</b> Evidência de que o sistema não permite o acesso a funcionalidades/ações existentes.</p> <p><b>PR 5.</b> Inativar um usuários no sistema, impossibilitando de executar funções no S-RES. Efetuar o login com o usuário afetado pelas modificações.</p> <p><b>RE 5.</b> Evidência de que o sistema proíbe o acesso a funcionalidades/ações existentes.</p> <p><b>PR 6.</b> Atribuir ao usuário mais de um papel, perfil ou grupo. Efetuar o login com o usuário afetado pelas modificações.</p> <p><b>RE 6.</b> Evidência de que o sistema gerencia o acesso a funcionalidades/ações existentes, mesmo com mais de um papel, perfil ou grupo associado. (Ex. Permitindo a seleção de que papel assumir no momento do login ou gerenciando ambas as permissões ao mesmo tempo.)</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S010	<p>NGS1.04.01 - Impedir acesso por pessoas não autorizadas</p> <p>NGS1.04.02 - Mecanismo de controle de acesso ao RES</p>	<p><b>PR 1.</b> Verificar em documentação do sistema e/ou manuais, quais as interfaces e interações possíveis com o mesmo, garantindo que todas possuem mecanismo de controle de acesso implementado.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que todas as interfaces disponíveis para interação com o RES possuem documentação de controle de acesso implementado.</p> <p><b>PR 2.</b> Verificar se as credenciais de usuários do S-RES são também válidas no SGBD ou no GED associado.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que existe controle de acesso aos componentes SGBD e GED (quando aplicável).</p> <p><b>PR 3.</b> Verificar se toda a interação entre componentes do S-RES (quando houver) ocorre por meio de controle de acesso. Verificar se há “serviços” sistêmicos que interagem com dados RES e que possam ser “chamados” pelo sistema operacional ou externamente.</p> <p><b>RE 3.</b> Evidência de que o acesso de componentes ao RES é controlado.</p>
NGS1.S011	NGS1.04.07 - Delegação de poder	<p><b>CD:</b> Intenção de fornecer suporte à delegação de poder.</p> <p><b>PR 1.</b> Efetuar o login no sistema com um usuário do perfil Médico (delegante) e atribuir poder para acesso a dados clínicos à um usuário do perfil Recepcionista (delegado), que durante a tarde de um determinado dia, será responsável por imprimir os dados de prontuários de pacientes. Realizar login tanto com o usuário delegante quanto delegado e realizar atividades de impressão de prontuário de um determinado paciente durante o período de vigência da delegação de poder.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que as funcionalidades/ações são possíveis e permitidas pelo sistema durante o período de vigência da delegação de poder, tanto para o delegante quanto para o delegador.</p> <p><b>PR 2.</b> Realizar atividades de impressão de prontuário de um determinado paciente, com o usuário delegado após o término do período de vigência da delegação de poder.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que a delegação de poder resulta em alteração nas regras de controle de acesso apenas para o usuário delegado. Evidência de que as permissões temporárias são revogadas após expirado o prazo de delegação de poder. Evidências de que atividades realizadas pelo delegado durante o período de vigência da delegação geram trilhas de auditoria indicando ações realizadas nessa condição, conforme NGS1.08.04.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S012	NGS1.04.08 - Acesso ao RES pelo paciente	<p><b>PR 1.</b> Verificar se o S-RES possibilita ao paciente obter acesso às informações de seu prontuário:</p> <p>a) Caso o próprio paciente tenha acesso ao sistema como usuário, efetuar login como tal e efetuar a impressão do RES.</p> <p>b) Caso o próprio paciente não tenha acesso ao sistema como usuário, logar com um usuário que possua acesso ao RES e realizar a impressão do mesmo.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que paciente pode obter o prontuário contendo todo o RES, direta ou indiretamente (FUNC.25.02). Evidência de que há declaração de recebimento das informações contidas no RES por parte do solicitante.</p>
NGS1.S013	NGS1.05.01 - Cópia de Segurança NGS1.05.02 - Integridade na recuperação de dados	<p><b>PR 1.</b> Como o usuário operador de backup, realizar uma atividade de geração de backup. Em seguida, realizar mudanças de permissionamento de usuário e inserção de novos dados de RES para o paciente José da Silva. Efetuar a restauração do S-RES utilizando a cópia de segurança gerada.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que a atividade de cópia de segurança só pode ser realizada por usuário autorizado. Evidência de que é possível restaurar o S-RES a uma condição anterior, utilizando cópia de segurança.</p> <p><b>PR 2.</b> Com o usuário operador de backup, realizar uma atividade de geração de backup. Realizar mudanças no conteúdo da cópia de segurança de forma a deturpar sua integridade. Efetuar a restauração do S-RES utilizando a cópia de segurança gerada.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que a atividade de cópia de segurança gera controles de integridade. Evidência de que não é permitido restaurar o S-RES utilizando cópia de segurança não íntegra.</p>
NGS1.S014	NGS1.05.03 - Alerta de limiar de ocupação	<p><b>PR 1.</b> Verificar o percentual de ocupação do armazenamento no S-RES. Em seguida, configurar o sistema para gerar alerta de ocupação com limiar inferior ao observado.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que ocorre a geração de alerta de limiar de ocupação excedido.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S015	<p>NGS1.06.01 - Segurança da comunicação com componente de interação com o usuário</p> <p>NGS1.06.02 - Controle de acesso do cliente ao servidor</p> <p>NGS1.06.03 - Restrição de dados transmitidos</p> <p>NGS1.06.04 - Segurança da comunicação entre componentes</p> <p>NGS1.06.05 - Controle de acesso entre componentes</p>	<p><b>CD (para PR 1):</b> S-RES na modalidade remoto.</p> <p><b>PR 1.</b> Com o uso de um programa de monitoramento de conexão de redes (Sniffer) ou Proxy instalado, verificando as comunicações entre o componente de interação com o usuário e o S-RES durante simulação de uso, identificar o tráfego de dados entre os elementos (protocolo, tipo, etc) e se este oferece serviços de segurança. Verificar se existe autenticação e controle de acesso entre os elementos componente de interação com o usuário e o S-RES. Verificar se os dados transmitidos são apenas aqueles exibidos ao usuário.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que transmissão de dados ocorre utilizando protocolo com serviços de segurança: autenticação do servidor, integridade dos dados e confidencialidade dos dados transmitidos. Evidência de que existe restrição de acesso entre os componentes. Evidência de que apenas os dados exibidos ao usuário são transmitidos pelo S-RES.</p> <p><b>CD (para PR 2):</b> S-RES na modalidade remoto, composto por diversos componentes distribuídos (localizados em computadores distintos).</p> <p><b>PR 2.</b> Com o uso de um programa de monitoramento de conexão de redes (Sniffer) ou Proxy instalado, verificando as comunicações entre os componentes distribuídos e o S-RES durante simulação de uso, identificar processo de autenticação mútua entre os mesmos e se o protocolo de comunicação entre estes oferece serviços de segurança.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que transmissão de dados ocorre utilizando protocolo com serviços de segurança: autenticação de parceiro (ambas as partes), integridade dos dados e confidencialidade dos dados. Evidência de que existe restrição de acesso entre os componentes.</p>
NGS1.S016	NGS1.06.06 - Comunicação entre S-RES	<p><b>CD:</b> Haver troca de dados direta entre S-RES distintos.</p> <p><b>PR 1.</b> Com o uso de um programa de monitoramento de conexão de redes (Sniffer) ou Proxy instalado, verificando as comunicações entre os S-RES durante simulação de uso, identificar processo de autenticação mútua entre os mesmos utilizando certificados digitais e se o protocolo de comunicação entre estes oferece serviços de segurança.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que transmissão de dados ocorre utilizando protocolo com serviços de segurança: autenticação de parceiro (ambas as partes) com uso de certificados digitais, integridade dos dados e confidencialidade dos dados.</p>
NGS1.S017	NGS1.06.07 - Confirmação de entrega	<p><b>CD:</b> Haver troca de dados direta automática entre sistemas (não via interface).</p> <p><b>PR 1.</b> Após a ocorrência de troca de dados entre sistemas, verificar a existência deste registro em log do sistema.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que transmissão de dados entre S-RES gera mensagem de confirmação de entrega. Evidência de que há registro desta transação em trilha de auditoria.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S018	NGS1.06.08 - Integridade e origem de componentes dinâmicos	<p><b>CD:</b> Caso o S-RES utilize componentes que exijam download para sua execução.</p> <p><b>PR 1.</b> Durante a utilização do componente, verificar se ele exibe assinatura digital.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que os dados de assinatura digital do componente (assinatura de código) oferecem informações que comportem a integridade e a origem do mesmo.</p>
NGS1.S019	NGS1.07.01 - Importação de dados	<p><b>CD:</b> Possibilidade de importação de dados de outros S-RES.</p> <p><b>PR 1.</b> Realizar um processo de importação de dados de RES de um determinado paciente. Realizar um processo de importação de dados de atendimento de um determinado médico.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que a importação ocorreu com sucesso. Evidência de que existe registro de responsável pela geração da informação, e local e momento (data e hora) da importação.</p>
NGS1.S020	NGS1.07.03 - Impedir exclusão e alteração	<p><b>PR 1.</b> Realizar um processo exclusão de RES existente (se disponível). Exemplo: Anamnese. Realizar um processo edição de RES existente (se disponível). Exemplo: Anamnese.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que a tanto processos de exclusão quando de edição preservam os dados previamente inseridos no S-RES.</p>
NGS1.S021	NGS1.07.05 - Utilização de SGBD NGS1.07.06 - Impedir acesso direto ao SGBD	<p><b>PR 1.</b> Verificar se o acesso aos dados de RES exibidos pelo S-RES são provenientes exclusivamente do BD ou GED. Verificar se é possível o acesso ao BD ou GED utilizando as credenciais do S-RES.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que todos os dados de RES são armazenados unicamente no BD ou GED. Evidência de que as credenciais de usuários do S-RES não propiciam acesso direto ao BD.</p>
NGS1.S022	NGS1.07.10 - Validação de dados de entrada	<p><b>PR 1.</b> Selecionar campos (inputs) de formulários do sistema, identificando o tipo de dado de entrada (Ex. data). Efetuar entrada de dados com formato diferente do identificado anteriormente.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que existem filtros de tipos de dados válidos/inválidos nos campos de entrada do S-RES. Evidência de que o S-RES alerta e/ou bloqueia a entrada de dados não válidos em campos de entrada do mesmo.</p>
NGS1.S023	NGS1.07.11 - Segregação dos dados por organização	<p><b>CD:</b> Em caso do S-RES ser operado na modalidade "S-RESaaS" (S-RES as a Service).</p> <p><b>PR 1.</b> Verificar a existência de controle de acesso a nível organizacional (Ex. schema ou tabela exclusiva contendo os dados RES acessíveis pela organização)</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que existe segregação organizacional.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S024	<p>NGS1.08.01 - Auditoria contínua</p> <p>NGS1.08.02 - Proteção dos registros de auditoria</p> <p>NGS1.08.05 - Visualização dos registros de auditoria</p> <p>NGS1.08.07 - Armazenamento dos registros de auditoria</p>	<p><b>PR 1.</b> Verificar se o processo de auditoria pode ser desligado e se apenas o usuário auditor possui acesso às trilhas de auditoria.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que não é possível desligar o processo de registro de logs em trilha de auditoria e que os mesmos estão acessíveis apenas ao usuário auditor.</p> <p><b>PR 2.</b> Verificar se os dados em trilhas de auditoria podem ser alterados de alguma forma no S-RES e se o armazenamento destes é feito utilizando o BD.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que os registros de auditoria são guardados exclusivamente em BD, não são editáveis e que não podem ser excluídos.</p> <p><b>PR 3.</b> Localizar trilhas de auditoria de uma determinada data, relacionados a um determinado evento (Ex. Login sem sucesso) e a um determinado usuário.</p> <p><b>RE 3.</b> Evidência de interfaces(s) de uso exclusivo do auditor, com possibilidade de filtragem (pesquisa).</p>
NGS1.S025	<p>NGS1.08.04 - Eventos e informações registradas</p>	<p><b>PR 1.</b> Verificar se são armazenados, em trilha de auditoria, os diversos eventos realizados no S-RES:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Criação e consulta a registros do RES;</li> <li>b) Importação e exportação de dados;</li> <li>c) Impressão de registros do RES;</li> <li>d) Tentativas de autenticação de usuário, com ou sem sucesso;</li> <li>e) Tentativas de troca de senha, com ou sem sucesso;</li> <li>f) Realização de assinatura digital;</li> <li>g) Encerramento e bloqueio de sessão de usuário;</li> <li>h) Início e parada do sistema;</li> <li>i) Atividades de gerenciamento de usuários, papéis e grupos;</li> <li>j) Geração de senha para usuário;</li> <li>k) Acesso aos registros de auditoria;</li> <li>l) Realização de backup e restore;</li> <li>m) Transmissão e recepção de dados;</li> <li>n) Erros de integridade e autenticação de mensagens;</li> <li>o) Erros de autenticação de parceiros;</li> <li>p) Delegação de poder;</li> <li>q) Autorizações excepcionais (acesso de emergência).</li> </ul> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que para cada uma das operações realizadas, houve registro de log em trilha de auditoria. Evidência de que os registros de auditoria contém: data e hora do evento, nível de criticidade, evento, identificação do componente gerador do evento, identificação do usuário gerador do evento, indicação de atividade realizada por delegação e descrição.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S026	NGS1.08.06 - Exportação dos registros de auditoria	<p><b>PR 1.</b> Selecionar registros de auditoria relativos a atividades do usuário Carlos Chegas, exportando-os. Verificar se com o uso de um aplicativo de leitura de texto comum, é possível a visualização e identificação dos logs.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que os registros de auditoria foram exportados em padrão aberto e podem ser visualizados externamente.</p>
NGS1.S027	<p>NGS1.09.01 - Documentação</p> <p>NGS1.09.02 - Referência à versão do software na documentação</p> <p>NGS1.09.12 - Idioma</p> <p>NGS1.09.13 - Alertas sobre configurações inseguras</p>	<p><b>PR 1.</b> Verificar se toda a documentação encontra-se escrita no idioma Português, se possuem indicação de versionamento e a que versão do S-RES ele se refere e se existe em seu conteúdo informações sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Instruções de uso do S-RES para os usuários;</li> <li>b) Visão geral do S-RES, formas de operação, requisitos do ambiente e papéis de usuários;</li> <li>c) Instalação e configuração do S-RES;</li> <li>d) Instalação e configuração dos componentes complementares;</li> <li>e) Recomendação sobre a forma de configuração e operação segura do S-RES;</li> <li>f) Alertas sobre o uso de configurações inseguras;</li> </ul> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que manuais do S-RES estão escritos em Português, com controle de versionamento. Evidência de que conteúdo mínimo de instruções está contemplado, incluindo alertas sobre configurações inseguras no S-RES.</p>
NGS1.S028	<p>NGS1.09.04 - Operador de backup</p> <p>NGS1.09.09 - Guarda da mídia de cópia de segurança</p>	<p><b>PR 1.</b> Criar um usuário responsável pela realização de backup seguindo instruções da documentação do S-RES.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que manuais do S-RES indicam corretamente procedimentos relacionados a criação de usuário com permissão de realização de backup.</p> <p><b>PR 2.</b> Realizar um procedimento de backup e um de restauração seguindo instruções da documentação do S-RES.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que manuais do S-RES indicam corretamente procedimentos relacionados a criação de usuário com permissão de realização de backup.</p> <p><b>PR 3.</b> Verificar se a documentação do S-RES indica necessidade de repositório provido de controle de acesso para guarda de cópias de segurança.</p> <p><b>RE 3.</b> Evidência de que conteúdo da documentação contém explicitamente indicação da necessidade de repositório provido de controle de acesso para guarda de cópias de segurança.</p>



ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S029	NGS1.09.05 - Restrição de acesso a entidades não autenticadas e autorizadas NGS1.09.07 - Configuração da segurança da comunicação entre componentes NGS1.09.10 - Segregação dos componentes	<b>PR 1.</b> Realizar uma restrição de acesso a componente (Ex. Componente de assinatura), seguindo instruções da documentação do S-RES. Realizar um procedimento de configuração de serviços de segurança para comunicação entre componentes seguindo instruções da documentação do S-RES. <b>RE 1.</b> Evidência de que manuais do S-RES indicam corretamente procedimentos relacionados a restrição e comunicação segura entre componentes do S-RES.  <b>PR 2.</b> Verificar se a documentação do S-RES indica necessidade de segregação lógica de componentes. <b>RE 2.</b> Evidência de que conteúdo da documentação contém explicitamente indicação da necessidade de segregação lógica entre componentes.
NGS1.S030	NGS1.09.08 - Sincronização de relógio	<b>PR 1.</b> Verificar se a documentação do S-RES indica necessidade de sincronização de componentes. Efetuar o procedimento alterando a fonte ou a hora para comprovação de mudança no sincronismo. <b>RE 1.</b> Evidência de que conteúdo da documentação contém explicitamente indicação da necessidade de sincronização entre componentes e como efetuar-la.
NGS1.S031	NGS1.09.11 - Importação de dados de dispositivos externos de saúde	<b>CD:</b> Caso haja possibilidade de importação automática de dados de dispositivos externos de saúde.  <b>PR 1.</b> Verificar se a documentação do S-RES indica necessidade de termo de responsabilidade ou validação. <b>RE 1.</b> Evidência de que conteúdo da documentação contém explicitamente indicação da necessidade de termo de responsabilidade ou validação de profissional, para importação de dados de dispositivos externos de saúde.
NGS1.S032	NGS1.09.14 - Histórico de alteração	<b>PR 1.</b> Verificar registro de últimas mudanças realizadas no S-RES. <b>RE 1.</b> Evidência de histórico descritivo da última alteração no S-RES.
NGS1.S033	NGS1.10.01 - Uniformidade da representação de tempo para auditoria NGS1.10.03 - Fonte temporal	<b>PR 1.</b> Verificar se a fonte temporal é controlada e proveniente de servidor. Alterar a hora do servidor que provê sincronismo sistêmico. <b>RE 1.</b> Evidência de que a fonte temporal é proveniente de servidor e controlado.  <b>PR 2.</b> Verificar todos os registros de auditoria do S-RES possuem o formato de representação de tempo no formato RFC 3339. Visualizar na tela e em banco de dados o registro do último login bem sucedido no S-RES. <b>RE 2.</b> Evidência de que os registros de representação de tempo em trilhas de auditoria seguem o padrão requerido.
NGS1.S034	NGS1.12.01 - Concordância com termos de uso	<b>PR 1.</b> Criar um novo usuário no sistema. Efetuar o primeiro login verificando se ocorre a exibição do termo de uso. Efetuar testes aceitando e não aceitando o termo de uso apresentado. <b>RE 1.</b> Evidência de que ocorre a apresentação do termo de uso imediatamente após o primeiro acesso do usuário ao S-RES. Evidência de não é possível prosseguir sem o aceite ao termo de uso.

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S035	NGS1.12.07 - Restrições para transmissão e exportação de RES	<p><b>PR 1.</b> Realizar as seguintes atividades de exportação e verificar o log de auditoria:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) transmissão para um outro S-RES;</li><li>b) cópia de segurança;</li><li>c) exportação para o paciente, de forma eletrônica ou impressa;</li><li>d) impressão para atendimento ao requisito legal de manter documentação em papel.</li></ul> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que essas atividades são registradas em log de auditoria.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS1.S036	<p>NGS1.13.01 - Certificado digital</p> <p>NGS1.13.02 - Atendimento à ICP-Brasil</p> <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>NGS1.14.01 - Verificação do propósito do certificado digital para autenticação</p> <p>NGS1.14.02 - Irretratabilidade da autenticação realizada</p>	<p><b>CD 1:</b> Caso o S-RES utilize certificado digital para autenticação de usuário e/ou assinatura digital de documentos eletrônicos.</p> <p><b>PR 1.</b> Verificar se é possível inserir ou retirar certificados raiz do repositório utilizado pelo S-RES e se este possui controle de acesso.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que a manipulação do repositório de certificados raiz é permitida apenas após autenticação.</p> <p><b>CD 2:</b> Caso o S-RES utilize certificado digital para autenticação de usuário.</p> <p><b>PR 2.</b> Para todos os testes, cadastrar o certificado digital utilizado para um usuário autorizado para login no S-RES.</p> <p>a) Realizar uma operação de autenticação com certificado digital ICP-Brasil válido, com propósito de uso de autenticação.</p> <p>b) Realizar uma operação de autenticação com certificado digital não ICP-Brasil válido.</p> <p>c) Realizar uma operação de autenticação com certificado digital de sigilo.</p> <p>d) Realizar uma operação de autenticação com certificado digital vencido.</p> <p>e) Realizar uma operação de autenticação com certificado digital revogado.</p> <p>f) Realizar uma operação de autenticação com certificado digital com problema de integridade.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que a autenticação ocorre apenas no item “a”. Evidência de guarda de registro de irretratabilidade da autenticação. Nos itens “b” ao “f” a autenticação deve ser negada. Sistema deve informar o usuário sobre o problema.</p> <p><b>CD 3:</b> Caso o S-RES utilize certificado digital para assinatura digital de documentos eletrônicos.</p> <p><b>PR 3.</b> Realizar os seguintes testes:</p> <p>a) Realizar uma operação de assinatura com certificado digital ICP-Brasil válido, com propósito de uso de assinatura.</p> <p>b) Realizar uma operação de assinatura com certificado digital não ICP-Brasil válido.</p> <p>c) Realizar uma operação de assinatura com certificado digital de sigilo.</p> <p>d) Realizar uma operação de assinatura com certificado digital vencido.</p> <p>e) Realizar uma operação de assinatura com certificado digital revogado.</p> <p>f) Realizar uma operação de assinatura com certificado digital com problema de integridade.</p> <p><b>RE 3.</b> Evidência de que a assinatura ocorre apenas no item “a”. Nos itens “b” ao “f” a assinatura deve ser negada. Sistema deve informar o usuário sobre o problema.</p>

## 4.2. Scripts para Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS2.S001	NGS2.02.01 - Formato de assinatura NGS2.02.09 - Exportação de registros assinados	<b>PR 1.</b> Exportar um registro assinado e visualizar o conteúdo da assinatura utilizando um programa de validação de assinatura. <b>RE 1.</b> Evidência de objetos necessários à validação estão presentes na assinatura.
NGS2.S002	NGS2.02.02 - Verificação do propósito do certificado digital para assinatura	<b>PR 1.</b> Verificar se o S- RES controla o propósito de uso do certificado antes de efetuar a assinatura digital. Para todos os testes, cadastrar o certificado digital utilizado para um usuário autorizado no S-RES. a) Realizar uma operação de assinatura com certificado digital ICP-Brasil válido, com propósito de uso de autenticação apenas. b) Realizar uma operação de assinatura com certificado digital ICP-Brasil válido, com propósito de uso de assinatura. <b>RE 1.</b> Evidência de que a assinatura ocorre apenas na situação “b”, com a presença dos atributos Digital Signature e NonRepudiation.
NGS2.S003	NGS2.02.03 - Referência temporal para revogação NGS2.02.15 - Instante da assinatura NGS2.05.01 - Carimbo de tempo ICP-Brasil NGS2.05.02 - Verificação do carimbo de tempo NGS2.05.03 - Indisponibilidade do serviço de carimbo de tempo	<b>PR 1.</b> Verificar se o S-RES inclui um registro de carimbo de tempo compatível com a ICP-Brasil após a realização da assinatura. Exportar o registro eletrônico e verificar compatibilidade. <b>RE 1.</b> Evidência de um documento eletrônico assinado eletronicamente com um carimbo de tempo compatível com a ICP-Brasil, e evidência de que a assinatura ocorre incluindo o atributo que representa o instante de assinatura (id-signingTime para CMS/CADES ou SigningTime para XMLDSIG/XAdES).  <b>CD (para PR 2 e PR 3):</b> No caso de uso de provedor de serviço de carimbo de tempo externo.  <b>PR 2.</b> Realizar uma operação de assinatura com certificado digital ICP-Brasil válido, com propósito de uso de assinatura, sem que haja disponibilidade de serviço de carimbo de tempo. <b>RE 2.</b> Evidência de que a assinatura ocorre incluindo o atributo que representa o instante de assinatura proveniente de fonte local. Evidência de que o sistema alerta sobre a pendência e registra o ocorrido em trilha de auditoria.  <b>PR 3.</b> Reestabelecer o serviço de carimbo de tempo, e revalidar as assinaturas em estado indeterminado por falta de carimbo de tempo. <b>RE 3.</b> Evidência de que as assinaturas foram revalidadas e os carimbos de tempo incluídos.

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS2.S004	NGS2.02.07 - Visualização das informações a serem assinadas	<p><b>PR 1.</b> Realizar uma operação de assinatura com certificado digital ICP-Brasil válido, com propósito de uso de assinatura.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que é possível, antes da realização da assinatura, a exibição em tela da informação a ser assinada.</p>
NGS2.S005	<p>NGS2.02.04 - Validação da assinatura digital</p> <p>NGS2.02.11 - Resultado da verificação da assinatura digital</p> <p>NGS2.02.17 - Informações sobre assinatura</p>	<p><b>PR 1.</b> Realizar uma operação de assinatura com certificado digital ICP-Brasil válido, com propósito de uso de assinatura, e realizar a revalidação da assinatura do documento.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que a interface do S-RES indica a validade da assinatura digital ao exibir o registro, com os status possíveis: inválido, indeterminado, ou, em caso de assinatura válida, evidência de que o documento assinado inclui a seguinte mensagem: "Documento assinado digitalmente conforme MP 2.200-2 de 24/08/2001, Resolução CFM 1821/2007, no sistema certificado SBIS no XXX-Y".</p> <p>* Para fins de testes durante a auditoria o conteúdo "XXX-Y" não será avaliado.</p> <p><b>PR 2.</b> Realizar uma operação de assinatura com certificado digital ICP-Brasil válido, com propósito de uso de assinatura. Em seguida, alterar o objeto assinado (Ex. update do registro na base de dados), e realizar a revalidação da assinatura do documento.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que a interface do S-RES indica a falha na validação da assinatura digital.</p>
NGS2.S006	NGS2.02.13 - Indisponibilidade de acesso a LCR no momento da assinatura	<p><b>PR 1.</b> Realizar uma operação de assinatura com certificado digital ICP-Brasil revogado, com propósito de uso de assinatura.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que o S-RES não completa a operação de assinatura.</p> <p><b>PR 2.</b> Utilizando um programa de monitoramento de conexão de redes (<i>Sniffer</i>), monitorar a consulta a LCR ou OCSP durante a realização de uma operação de assinatura com certificado digital ICP-Brasil revogado, com propósito de uso de assinatura.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que o S-RES realiza a validação do certificado digital consultando informações de revogação do mesmo.</p> <p><b>PR 3.</b> Por meio de firewall ou outro filtro, bloquear o acesso do S-RES ao repositório LCR e OCSP. Em seguida, realizar uma operação de assinatura com certificado digital ICP-Brasil revogado, com propósito de uso de assinatura.</p> <p><b>RE 3.</b> Evidência de que o S-RES indica essa pendência de validação (estado indeterminado) no momento da assinatura e em uma revalidação da assinatura do documento.</p> <p><b>PR 4.</b> Por meio de firewall ou outro filtro, liberar o acesso do S-RES ao repositório LCR e OCSP e verificar se o sistema realiza a validação das assinaturas pendentes.</p> <p><b>RE 4.</b> Evidência de que as assinaturas pendentes foram validadas com sucesso.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS2.S007	NGS2.02.14 - Validação e adequação da assinatura de Documentos recebidos	<p><b>CD:</b> Receber documentos assinados digitalmente.</p> <p><b>PR 1.</b> Receber um registro externo assinado no S-RES com todos os atributos necessários para validação de assinatura. <b>RE 1.</b> Evidência de que o S-RES realiza a validação da assinatura também para documentos recebidos.</p> <p><b>PR 2.</b> Receber um registro externo assinado no S-RES sem a presença de todos os atributos necessários para validação de assinatura. <b>RE 2.</b> Evidência de que o S-RES completa os atributos necessários para a validação da assinatura.</p> <p><b>PR 3.</b> Receber um registro externo assinado no S-RES com assinatura inválida. <b>RE 3.</b> Evidência de que o S-RES indica erro na validação.</p> <p><b>PR 4.</b> Receber um registro externo assinado no S-RES com documento ou assinatura não íntegros. <b>RE 4.</b> Evidência de que o S-RES indica erro na validação.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
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><b>PR 1.</b> Verificar se o sistema realiza adequadamente a impressão dos registros assinados digitalmente e suas informações de assinatura de forma individual ou para o conjunto de registros.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de relatório impresso com informações de assinatura a cada registro (rodapé) ou do conjunto de registros assinado.</p> <p><b>CD (para PR 2):</b> Impressão de mensagem de rodapé.</p> <p><b>PR 2.</b> Realizar uma alteração de um registro assinado (Ex. update modificando um dos objetos assinados em banco de dados). Em seguida, realizar uma impressão de todos os registros, sendo que existem registros íntegros e outros alterados.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de relatório impresso com informações de assinatura a cada registro (rodapé), indicando falha na validação para o registro alterado. *Todas as informações de assinatura no rodapé devem conter a mensagem: Assinado por: &lt;nome do signatário&gt;, CPF &lt;número do CPF do signatário&gt;, &lt;papel, extraído do certificado de atributo, se presente&gt;, às &lt; HH:MM+-fuso de DIA/MÊS/ANO, extraído do atributo signing time&gt;, indicando falha na validação para o registro alterado.</p> <p><b>CD (para PR 3):</b> Impressão de relatório de assinaturas.</p> <p><b>PR 3.</b> Realizar uma alteração de um registro assinado (Ex. update modificando um dos objetos assinados em banco de dados). Em seguida, realizar uma impressão de todos os registros, sendo que existem registros íntegros e outros alterados.</p> <p><b>RE 3.</b> Evidência de relatório impresso com lista de registros assinados e informações de assinatura ao final. Evidência de que no início do relatório impresso contém a mensagem padrão: "Os registros a seguir estão assinados digitalmente de acordo com a ICP-Brasil, MP-2.200-2/2001, Resolução CFM1821/2007, A lista abaixo indica o número do documento e seu(s) signatário(s).", devido a falha de validação de um dos registros no conjunto. *Após a lista de registros, devem existir informações de assinatura no seguinte formato: seu número sequencial, as páginas a que se referem, Assinado por: &lt;nome do signatário&gt;, CPF &lt;número do CPF do signatário&gt;, &lt;papel, extraído do certificado de atributo, se presente&gt;, às &lt; HH:MM+-fuso de DIA/MÊS/ANO, extraído do atributo signing time&gt;, indicando falha na validação para o registro alterado.</p>

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS2.S009	NGS2.02.20 - Indisponibilidade da chave privada NGS2.02.21 - Aviso de registro pendente de assinatura	<p><b>PR 1.</b> Finalizar um procedimento sem o uso do certificado digital, ou seja, deixar a assinatura pendente.</p> <p><b>RE 1.</b> Exportar esse registro e evidência de que o mesmo está assinado pela instituição; Evidência de que na interface do usuário o documento aparece como pendente de assinatura.</p> <p><b>PR 2.</b> Encerrar a sessão e entrar novamente com o mesmo usuário.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que o sistema apresenta a lista dos documentos pendentes de assinatura e validação.</p> <p><b>PR 3.</b> Realizar a assinatura e validação dos documentos pendentes pela lista de pendências.</p> <p><b>RE 3.</b> Evidência de que o sistema permite a assinatura dos documentos pendentes.</p>



#### 4.2.1. Complemento aplicável somente para S-RES da categoria GED

ID	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
NGS2.S010	NGS2.04.01 - Assinatura digital do sistema de GED	<p><b>PR 1.</b> 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><b>RE 1.</b> 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.S011	NGS2.04.02 - Assinatura digital do operador	<p><b>PR 1.</b> No mesmo processo de validação do item anterior, verificar a assinatura do operador.</p> <p><b>RE 1.</b> 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.S012	NGS2.04.03 - Assinatura digital do responsável	<p><b>PR 1.</b> No mesmo processo de validação do item anterior, verificar a assinatura do responsável.</p> <p><b>RE 1.</b> 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.S013	NGS2.04.06 - Termo de conduta para digitalização	<p><b>PR 1.</b> Verificar se existe um "Termo de conduta para digitalização" e se é possível realizar operações de digitalização sem assiná-lo digitalmente.</p> <p><b>RE 1.</b> Deve haver um "Termo de conduta para digitalização" e somente deve ser possível realizar operações de digitalização após assiná-lo digitalmente.</p>
NGS2.S014	NGS2.04.08 - Certificado digital do sistema GED	<p><b>PR 1.</b> 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><b>RE 1.</b> Deve ser possível realizar a assinatura com o certificado indicado.</p>

### 4.3. Scripts para Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades

ID	CAT	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECF.S001	A	<p>ESTR.03.04 - Informações financeiras e comerciais</p> <p>ESTR.03.05 - Identificação do guardião ou representante do paciente</p> <p>ESTR.03.07 - Identificação unívoca do paciente e profissional</p> <p>ESTR.03.08 - Registro de identificação do estabelecimento</p>	<p><b>PR 1.</b> Verificar o cadastro da unidade de atenção (CNES ou CNPJ).</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de unidade de atenção univocamente cadastrada (CNES ou CNPJ).</p> <p><b>PR 2.</b> Cadastrar um novo profissional de saúde com vínculo em um estabelecimento de saúde.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de indivíduo cadastrado univocamente com sucesso com armazenamento verificado no banco de dados, sendo:</p> <p>a) Para profissionais: consistências verificadas com sucesso (unicidade em identificadores RG, CPF, CNPJ, número de inscrição no conselho profissional em uma unidade federativa, PIS-PASEP e CNES). Consistências verificadas com sucesso nos códigos e descritivos de profissão, estado civil, sexo, raça/cor, escolaridade, situação familiar/conjugal, dados bancários e etc., verificados no banco de dados;</p> <p>b) Para pacientes: consistências verificadas com sucesso (unicidade em identificadores como CPF e matrícula interna no S-RES). Consistências verificadas com sucesso nos códigos e descritivos de profissão, estado civil, sexo, raça/cor, escolaridade, situação familiar/conjugal, plano de saúde (se aplicável) e etc;</p> <p>c) Para guardiões ou representantes do paciente: consistências verificadas com sucesso nos códigos e descritivos de profissão, estado civil, sexo, raça/cor, escolaridade entre outras.</p> <p><b>PR 3.</b> Cadastrar um paciente, verificando e identificando homônimos</p> <p><b>RE 3.</b> Evidência de identificação de homônimos.</p> <p><b>PR 4.</b> Alterar cadastro de um paciente</p> <p><b>RE 4.</b> Evidência das alterações cadastrais, com validação cronológica e indicação das mesmas nas telas e impressão do prontuário.</p> <p><b>PR 5</b> Cadastrar um guardião ou representante do paciente</p> <p><b>RE 5.</b> Evidência das registro do guardião/representante do paciente.</p>
ECF.S002	B/A	<p>FUNC.18.06 - Registro do papel dos profissionais de saúde</p>	<p><b>PR 1.</b> Cadastrar um novo profissional de saúde com vínculo em um estabelecimento de saúde, explicitando seu papel e atividades autorizadas no RES.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de indivíduo cadastrado univocamente com sucesso com armazenamento verificado no banco de dados, segundo seu papel no S-RES e identificador (chaves compostas).</p>

ID	CAT	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECF.S003	B/A	ESTR.01.01 - Navegação e consultas ESTR.01.04 - Recuperação de dados FUNC.09.03 - Pesquisa com filtros	<p><b>PR 1.</b> Realizar consultas nos registros usando faixa etária e gênero de pacientes segundo uma doença e um grupo de doenças do CID 10.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de uso de filtros e obtenção de resultados corretos nas consultas dos RES.</p> <p><b>PR 2.</b> Realizar uma pesquisa com filtro, indicando uma palavra chave, como por exemplo “sudorese noturna”.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de filtros de pesquisa pré-existentes ou customizáveis que possibilitem a facilitação na recuperação dos dados e informações existentes no S-RES.</p>
ECF.S004	A	ESTR.03.06 - Vigilância FUNC.04.03 - Notificação de agravos	<p><b>PR 1.</b> Logar como diretor técnico e emitir automaticamente relatório de doenças de notificação compulsória com janelas variáveis de tempo (mensal e semanal), caso o S-RES seja da categoria ambulatorial.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de emissão de relatório com facilidade.</p> <p><b>PR 2.</b> Verificar na aplicação ou banco de dados se os diagnósticos de interesse da autoridade sanitária oficial estão selecionados ou marcados para emissão do relatório de notificação compulsória, caso o S-RES seja da categoria ambulatorial.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que os diagnósticos exigidos são todos objetos do relatório.</p>
ECF.S005	B/A	ESTR.02.01 - Armazenamento em listas ESTR.03.03 - Episódios de atenção	<p><b>PR 1.</b> Registrar uma sequência de atendimentos médicos com mais de um registro por atendimento de solicitação e resultado de exames e pareceres, e de prescrição.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que o armazenamento de todos os dados dos episódios de atenção preserva a ordem cronológica do acontecimento do evento e do seu registro de formas independentes (lançamento no S-RES a posteriori no caso, por exemplo, de falta de energia elétrica), tanto em consulta na tela quanto na impressão do prontuário para o paciente.</p>
ECF.S006	A	ESTR.03.09 - Identificação do ambiente ou local de assistência	<p><b>PR 1.</b> Verificar se nos atendimentos médicos registrados há indicação do local de assistência.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que o local da assistência foi univocamente identificado.</p>
ECF.S007	B/A	ESTR.02.10 - Validação da cronologia	<p><b>PR 1.</b> Registrar uma sequência de solicitações e resultados de exames e pareceres, com as datas dos resultados/pareceres anteriores às datas das respectivas solicitações.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que a emissão de alerta/alarme quando a cronologia não puder ser validada: data solicitação de exame posterior à data do resultado, independentemente da data de registro no S-RES.</p>

ID	CAT	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECF.S008	B/A	ESTR.02.02 - Preservação de relacionamento de dados ESTR.02.04 - Associação do nome e valor dado ESTR.02.05 - Armazenamento de múltiplos valores	<b>PR 1.</b> Registrar em um atendimento médico a temperatura oral e uma sequência de pressões arteriais, de mais de um membro com o paciente em mais de uma posição. <b>RE 1a.</b> Evidência de que o armazenamento de todos os dados preserva o relacionamento matricial. <b>RE 1b.</b> Evidência de que é preservada a associação entre o nome do dado (pressão arterial do membro superior esquerdo com o paciente em pé, temperatura oral) e o respectivo valor. <b>RE 1c.</b> Evidência de que o contexto de registro da pressão arterial foi registrado como o tipo do esfigmomanômetro e do termômetro, tamanho do manguito, local e posição do corpo no momento da mensuração.
ECF.S009	B/A	ESTR.02.03 - Hierarquia de nodos	<b>PR 1.</b> Registrar na história familiar dados nosológicos relativos aos parentes ascendentes e descendentes em um famiograma, ou registrar cáries em mais de uma face de alguns dentes em um odontograma. <b>RE 1.</b> Evidência de registro dos dados em hierarquia, com preservação dos nodos pais e filhos.
ECF.S010	B/A	ESTR.02.06 - Inclusão de comentários em texto livre	<b>PR 1.</b> Em atendimento médico, durante a medida da pressão arterial foi utilizado um manguito incompatível, mas mesmo assim foi anotada a pressão arterial. Anotar um comentário associado ao registro da pressão arterial do contexto. <b>RE 1.</b> Evidência de que o comentário em texto livre está associado aos campos de pressão arterial.
ECF.S011	B/A	ESTR.02.07 - Busca FUNC.01.01 - Evento	<b>PR 1.</b> Em um atendimento médico, registrar um sintoma/sinal na anamnese, uma pressão arterial sistólica elevada, uma solicitação de exame complementar e um diagnóstico definitivo. <b>RE 1.</b> Evidência do sucesso na pesquisa entre todos os atendimentos médicos ao identificar os registros com o sintoma/sinal, faixa da pressão sistólica, exame complementar e o diagnóstico e grupo diagnóstico de interesse, independentemente se os campos sejam estruturados ou não.
ECF.S012	B/A	ESTR.02.08 - Inclusão de comentários em texto estruturado	<b>PR 1.</b> Durante a fase de treinamento de um médico residente, seu preceptor confirma as anotações da anamnese e exame físico, bem como a análise diagnóstica e conduta terapêutica. O campo estruturado incluído pode ser associado a qualquer(qualsquer) campo(s) de texto livre. <b>RE 1.</b> Evidência no banco de dados de que há um campo estruturado (verificado/aprovado) associado aos campos de texto livre.
ECF.S013	B/A	ESTR.02.09 - Ênfase nos comentários e dados	<b>PR 1.</b> Em um atendimento médico, ao registrar a anamnese ressaltar uma informação na história patológica pregressa, como um câncer de pele excisado há 10 anos. <b>RE 1.</b> Evidência do sucesso em ressaltar a informação na história nas impressões de tela e papel.
ECF.S014	B/A	ESTR.01.03 - Compartilhamento com independência ESTR.02.11 - Independência de dado e código FUNC.09.02 - Validação de dados	<b>PR 1.</b> Verificar validação dos dados lançados para peso, altura, frequência respiratória, frequência de pulso, pressão arterial, temperatura, incluindo a existência de dados de referência (faixas de normalidade, atributos e contexto). <b>RE 1.</b> Presença de valores parametrizáveis de aceitação, alerta, alarme e rejeição em tabelas.

ID	CAT	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECF.S015	A	ESTR.05.04 – Limites	<p><b>PR 1.</b> Em um atendimento médico, tentar registrar uma pressão arterial no membro superior esquerdo sistólica de 100 e diastólica de 110 mmHg.</p> <p><b>RE 1.</b> Sistema deve rejeitar.</p> <p><b>PR 2.</b> Em um atendimento médico, registrar uma pressão arterial no membro inferior esquerdo sistólica de 600 e diastólica de 400 mmHg.</p> <p><b>RE 2.</b> Sistema deve alarmar.</p> <p><b>PR 3.</b> Em um atendimento médico, registrar uma pressão arterial no membro superior esquerdo sistólica de 190 e diastólica de 120 mmHg.</p> <p><b>RE 3.</b> Sistema deve alertar.</p> <p><b>PR 4.</b> Em um atendimento médico, registrar pressão arterial no membro superior esquerdo sistólica de 120 e diastólica de 85 mmHg.</p> <p><b>RE 4.</b> Sistema deve aceitar.</p> <p><b>PR 5.</b> Tentar registrar peso de 100 kg, altura de 50 cm e idade de 2 meses.</p> <p><b>RE 5.</b> Sistema deve alarmar.</p> <p><b>PR 6.</b> Alterar a parametrização dos limites.</p> <p><b>RE 6.</b> Presença no banco de dados os campos relativos aos limites para as regras de validação.</p>
ECF.S016	B/A	ESTR.05.01 - Dados numéricos e quantificáveis	<p><b>PR 1.</b> Registrar em um atendimento médico o peso do paciente em grama e fazer que o S-RES converta automaticamente em quilograma, a altura do paciente em centímetro e converter em metro, e a pressão arterial em milímetros de mercúrio e converter em centímetro de mercúrio.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de conformidade das conversões automáticas.</p> <p><b>PR 2.</b> Parametrizar conversões automáticas para a pediatria (registro em grama) e clínica médica (registro em quilograma)</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de conformidade das conversões automáticas.</p>

ID	CAT	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECF.S017	B/A	<p>FUNC.17.01 - Cronologia de eventos</p> <p>ESTR.05.06 - Registro do tempo</p> <p>ESTR.05.09 - Linha de tempo</p> <p>ESTR.05.10 - Fuso horário</p> <p>ESTR.05.13 - Formato da representação do tempo em registros eletrônicos para exportação</p> <p>ESTR.05.14 - Formato da exibição do tempo</p>	<p><b>PR 1.</b> Verificar os registros de tempo nos eventos gravados, exportados e impressos pelo S-RES.</p> <p><b>RE 1a.</b> Evidência de conformidade aos requisitos de registro do tempo e exibição em ordem cronológica do tempo em tela, impressões e exportações.</p> <p><b>RE 1b.</b> Evidência de exibição dos eventos e informações obedecendo a linha do tempo em uma situação de registro posterior ao acontecimento do evento por indisponibilidade do S-RES devido falta de energia elétrica, por exemplo.</p> <p><b>RE 1c.</b> Evidência de exibição configurável do fuso horário nas telas, impressões e exportações.</p>
ECF.S018	A	<p>FUNC.04.01 - Alertas e lembretes</p> <p>FUNC.04.02 - Alertas e lembretes em vigilância</p>	<p><b>PR 1.</b> Em um atendimento médico de paciente renal crônico (com creatinina sérica muito elevada) com diagnóstico de dengue, infecção urinária sensível a aminoglicosídeo e história de alergia a ácido acetilsalicílico, tentar prescrever aspirina.</p> <p><b>RE 1a.</b> Emissão de alerta sobre a alergia.</p> <p><b>RE 1b.</b> Emissão de alerta por toxicidade potencializada por comorbidade.</p> <p><b>PR 2.</b> Registrar que o paciente não confirma a alergia a ácido acetilsalicílico, e prescrever aspirina (de novo) e gentamicina.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que a nova informação de alergia inexistente não apagou a anterior de alergia existente, sendo mantido o histórico de informação de alergia em um determinado período.</p> <p><b>PR 3.</b> Parametrizar um aviso para indicação de atividade periódica, como por exemplo realização de exame colpocitológico anual ou vacinação segundo calendário oficial de imunização, para paciente que não a realizou no período.</p> <p><b>RE 3.</b> Evidência de conformidade ao requisito de parametrização de aviso.</p>
ECF.S019	B/A	<p>FUNC.17.02 - Precisão e acurácia de visão cronológica</p> <p>FUNC.20.01 - Substituição de dados</p> <p>FUNC.20.02 - Situação de registro</p>	<p><b>PR 1.</b> Em um atendimento médico de paciente com história prévia de alergia a ácido acetilsalicílico, registrar que o mesmo não confirma a alergia e prescrever aspirina.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que a nova informação de alergia não confirmada não apagou a anterior de alergia existente, mantendo o histórico de informação de alergia em um determinado período.</p>

ID	CAT	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECF.S020	B/A	<p>FUNC.09.01 - Entrada e acréscimo de dados</p> <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><b>PR 1.</b> Alterar o cadastro de um paciente em tratamento em relação ao nome, endereço, profissão e sexo/gênero realizando um atendimento em seguida. Imprimir o prontuário completo por solicitação do paciente.</p> <p><b>RE 1a.</b> Evidência de que as alterações realizadas no prontuário correspondem às aquelas dispostas na tela e impressões.</p> <p><b>RE 1b.</b> Evidência de que os registros dos atendimentos estão vinculados/sincronizados aos dados cadastrais do momento do atendimento em todas as telas e impressões, representando todo o histórico/versionamento das informações/dados do RES.</p> <p><b>PR 2.</b> Alterar o status do prontuário do paciente para inativo/morto.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de que o status do prontuário do paciente foi alterado.</p>
ECF.S021	B/A	<p>FUNC.24.01 - Registro de justificativa ética</p> <p>FUNC.25.01 - Visão orientada para o paciente</p> <p>FUNC.25.02 - Direito de acesso</p>	<p><b>PR 1.</b> Imprimir o prontuário completo de um paciente por solicitação do seu representante legal.</p> <p><b>RE 1a.</b> Evidência de que todo o conteúdo do RES vinculado aos atendimentos e cadastro do paciente estão na impressão, obedecendo a cronologia dos eventos. Atestar que há log da sessão o evento de impressão, incluindo o seu motivo.</p> <p><b>RE 1b.</b> Evidência de que todo o conteúdo do RES foi assinado digitalmente, caso o S-RES seja da categoria NSG-2.</p> <p><b>PR 2.</b> Imprimir recibo do paciente/representante ao prestador.</p> <p><b>RE 2.</b> Evidência de conformidade do recibo do paciente em relação ao seu conteúdo, registro do tempo do período das informações do RES, identificação do paciente ou seu representante legal, identificação do profissional, registro do tempo e local da ocorrência, e espaço para assinatura pelo paciente ou seu representante legal.</p> <p><b>PR 3.</b> Imprimir o prontuário completo de um paciente por solicitação de autoridade judiciária.</p> <p><b>RE 3.</b> Evidência de conformidade do recibo do paciente em relação ao seu conteúdo, registro do tempo do período das informações do RES, identificação do paciente ou seu representante legal, identificação do profissional, registro do tempo e local da ocorrência, e espaço para assinatura do representante da autoridade judiciária ou representante legal da instituição responsável pela guarda do RES.</p>
ECF.S022	A	<p>FUNC.04.05 - Restrição e obrigatoriedade</p>	<p><b>PR 1.</b> Em um atendimento médico de paciente com genótipo feminino solicitar exame ultrassonográfico de próstata.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que há emissão de alerta baseado no requisito de restrição e obrigatoriedade, em função do conflito do genótipo e presença de próstata.</p>
ECF.S023	B/A	<p>ESTR.09.04 - Ambiguidade</p> <p>FUNC.04.06 - Mensagens do sistema</p> <p>FUNC.04.07 - Rótulos</p>	<p><b>PR 1.</b> Em todo o processo de auditoria, observar mensagens do S-RES para usuários e os rótulos de campos.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de conformidade aos requisitos de mensagens e rótulos quanto a correção e desambiguidade em impressões em tela e papel (PDF).</p>

ID	CAT	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECF.S024	A	ESTR.04.02 - Laudos e resultados de exames FUNC.06.01 - Registro e acompanhamento	<p><b>PR 1.</b> Em um atendimento médico sequencial lançar o resultado de dois dos quatro exames complementares previamente solicitados, informando como foram realizados, os métodos utilizados, o registros do tempo da realização, os profissionais responsáveis pelos laudos/resultados e conclusões e alterando o status para encerrado”.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que as informações acima foram registradas de forma estruturada para cada exame complementar.</p> <p><b>PR 2.</b> Imprimir o prontuário completo deste paciente.</p> <p><b>PR 2.</b> Evidência de que o PDF contem todas as informações acima, inclusive a mudança de status dos exames complementares.</p>
ECF.S025	B/A	FUNC.01.02 - Processos de apoio FUNC.01.03 - Continuidade de processos FUNC.01.04 - Processos incompletos FUNC.05.01 - Gerenciamento de status FUNC.06.02 - Associação	<p><b>PR 1.</b> Em um atendimento médico sequencial lançar o resultado de exames complementares previamente solicitados, alterando o status em um dos exames sem resultado para “cancelado” e o outro “em pendência”.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que as informações acima foram registradas de forma estruturada para cada exame complementar.</p> <p><b>PR 2.</b> Imprimir o prontuário completo deste paciente.</p> <p><b>PR 2.</b> Evidência de que o PDF contem todas as informações acima, inclusive a mudança de status dos exames complementares.</p> <p><b>PR 3.</b> Em um atendimento médico subsequente, o S-RES deverá alertar para o exame complementar “em pendência”.</p> <p><b>RE 3.</b> Evidência de há funcionalidade de alerta para o acompanhamento de solicitações pendentes e processos incompletos.</p>
ECF.S026	A	ESTR.05.05 - Lógica dos valores fracionados	<p><b>PR 1.</b> Nos campos numéricos que registrem valores fracionados, verificar a lógica associada. Em um atendimento médico, faz-se o lançamento no RES dos exames laboratoriais: colesterol total de 200 mg/dL e de colesterol HDL de 50 mg/dL. A relação desejável seria abaixo de 5 (5:1); a ideal seria 3,5 (3,5:1).</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que o S-RES calcula a relação 4 (ou 4:1).</p>
ECF.S027	B/A	FUNC.28.01 - Direito de acesso	<p><b>PR 1.</b> Logar com usuário sem privilégio de acesso a dados clínicos de pacientes e tentar acessar dados clínicos de um paciente.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de que o acesso é apenas franqueado a profissionais autorizados.</p>
ECF.S028	B/A	ESTR.04.01 - Conjunto essencial de dados	<p><b>PR 1.</b> Analisar os registros de atendimentos de um paciente, observando os campos disponíveis para registro.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de conformidade aos requisitos dos conjuntos básico de dados, tais como campos para a história clínica, exame físico, diagnóstico, programação terapêutica e evolução.</p>



ID	CAT	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECF.S029	A	ESTR.04.06 - Conjunto avançado de dados FUNC.02.01 - Condição holística do paciente FUNC.02.03 - Período de vida do indivíduo FUNC.07.01 - Assistência integral	<b>PR 1.</b> Analisar os registros de atendimentos de um paciente, observando os campos disponíveis para registro. <b>RE 1.</b> Evidência de conformidade aos requisitos do conjunto avançado de dados, registro da condição holística do paciente e a capacidade de registro longitudinal da saúde do paciente e das questões a ela associadas, incluindo resultados de exames complementares e laudos e pareceres de interconsultas.
ECF.S030	B/A	ESTR.09.02 - Captura de código	<b>PR 1.</b> Em um atendimento médico, registrar os diagnósticos do paciente. Analisar o registro dos diagnósticos no banco de dados. <b>RE 1.</b> Evidência de conformidade de captura de código padrão do Brasil (CID versão 10).
ECF.S031	A	ESTR.09.03 - Vocabulário padrão e de origem	<b>PR 1.</b> Em um atendimento médico, registrar os diagnósticos do paciente. Analisar o registro dos diagnósticos e tabelas associadas no banco de dados. <b>RE 1.</b> Evidência de conformidade do vocabulário padrão no banco de dados quanto à descrição do sistema de classificação/codificação utilizado, a versão, o idioma original e a descrição original no registro de um código de um sistema de classificação/codificação.
ECF.S032	B/A	FUNC.16.01 - Consentimento informado FUNC.16.02 - Situação do consentimento informado FUNC.16.03 - Propósito do consentimento informado FUNC.16.04 - Instante do consentimento informado	<b>PR 1.</b> Em um atendimento médico, solicitar teste de HIV com o consentimento informado do paciente. <b>RE 1.</b> Evidência de conformidade do S-RES em registrar adequadamente o consentimento informado, a situação, o propósito e instante do mesmo.
ECF.S033	A	ESTR.05.12 - Tipos de dados padronizados	<b>CD:</b> S-RES registrar áudio e/ou imagem médica ou odontológica. <b>PR 1.</b> Registrar áudio ou imagem radiológico no S-RES. <b>RE 1.</b> Evidência de conformidade do registro de áudio e/ou imagem a um padrão (exemplo: MPEG ou DICOM).
ECF.S034	A	FUNC.11.02 - Resolução para interpretação clínica FUNC.11.03 - Imagens médicas e odontológicas	<b>CD:</b> S-RES registrar áudio e/ou imagem médica ou odontológica. <b>PR 1.</b> Se aplicável, recuperar imagem médica ou odontológica no RES e apresentá-la na tela. <b>RE 1.</b> Evidência de conformidade quando à exibição da imagem, alertando sobre a resolução mínima necessária para a interpretação clínica e informando a matriz de pixels/voxeis, número de bits de cores e frames no tempo da imagem original, ressaltando para a indisponibilidade dessas informações.
ECF.S035	B/A	FUNC.18.07 - Data do registro	<b>PR 1.</b> Verificar no banco de dados se todos os dados estão associados a um registro de tempo e um responsável univocamente identificado. <b>RE 1.</b> Evidência de conformidade de registro de tempo e identificação unívoca de responsável pelo registro.

ID	CAT	Requisitos de Referência	Procedimento (PR) / Resultado Esperado (RE)
ECF.S036	B/A	FUNC.18.09 - Responsabilidade sobre contribuição aos registros	<p><b>CD:</b> S-RES apto ao uso para treinamento em ambiente acadêmico.</p> <p><b>PR 1.</b> Validar o registro feito pelo treinando no RES no papel de preceptor.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de validação pelo preceptor no banco de dados.</p>
ECF.S037	B/A	ESTR.04.03 - Envio eletrônico de dados	<p><b>CD:</b> S-RES apto a se comunicar com outros sistemas.</p> <p><b>PR 1.</b> Verificar se o S-RES envia eletronicamente seus dados para outros sistemas. Exemplo: mensagem via <i>webservices</i>.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de conformidade da funcionalidade de envio eletrônico.</p>
ECF.S038	B/A	FUNC.27.01 - Compatibilidade retroativa	<p><b>CD:</b> S-RES já certificado anteriormente no processo SBIS-CFM.</p> <p><b>PR 1.</b> Verificar se a versão auditada no momento é capaz de importar e processar dados registrados na última versão certificada.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de conformidade de compatibilidade retroativa.</p>
ECF.S039	B/A	FUNC.12.01 - Eficiência de processamento	<p><b>PR 1.</b> Verificar se gerenciador de banco dados permite escalabilidade, através da análise dos manuais dos fabricantes.</p> <p><b>RE 1.</b> Evidência de conformidade de escalabilidade.</p>

## 5. 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.

### 5.1. Requisitos de NGS1

REQUISITO		SCRIPT
ID	Título	
NGS1.01.01	Versão do software	NGS1.S001
NGS1.02.01	Identificação e autenticação de pessoa	NGS1.S002
NGS1.02.02	Método de autenticação de pessoa	NGS1.S002
NGS1.02.03	Proteção dos parâmetros de autenticação	NGS1.S003
NGS1.02.04	Segurança de senhas	NGS1.S004
NGS1.02.05	Controle de tentativas de login	NGS1.S005
NGS1.02.06	Identidade única da pessoa	NGS1.S006
NGS1.02.08	Informações na autenticação	NGS1.S007
NGS1.03.01	Bloqueio ou encerramento por inatividade	NGS1.S008
NGS1.03.02	Segurança contra roubo de sessão de usuário	NGS1.S008
NGS1.04.01	Impedir acesso por pessoas não autorizadas	NGS1.S010
NGS1.04.02	Mecanismo de controle de acesso ao RES	NGS1.S010
NGS1.04.03	Gerenciamento de usuários e papéis	NGS1.S009
NGS1.04.05	Configuração de controle de acesso	NGS1.S009
NGS1.04.06	Concessão de autorizações	NGS1.S009
NGS1.04.07	Delegação de poder	NGS1.S011
NGS1.04.08	Acesso ao RES pelo paciente	NGS1.S012
NGS1.05.01	Cópia de Segurança	NGS1.S013
NGS1.05.02	Integridade na recuperação de dados	NGS1.S013
NGS1.05.03	Alerta de limiar de ocupação	NGS1.S014
NGS1.06.01	Segurança da comunicação com componente de interação com o usuário	NGS1.S015
NGS1.06.02	Controle de acesso do cliente ao servidor	NGS1.S015
NGS1.06.03	Restrição de dados transmitidos	NGS1.S015
NGS1.06.04	Segurança da comunicação entre componentes	NGS1.S015
NGS1.06.05	Controle de acesso entre componentes	NGS1.S015
NGS1.06.06	Comunicação entre S-RES	NGS1.S016
NGS1.06.07	Confirmação de entrega	NGS1.S017
NGS1.06.08	Integridade e origem de componentes dinâmicos	NGS1.S018
NGS1.07.01	Importação de dados	NGS1.S019
NGS1.07.03	Impedir exclusão e alteração	NGS1.S020
NGS1.07.05	Verificação de integridade dos dados	NGS1.S021

REQUISITO		SCRIPT
ID	Título	
NGS1.07.06	Impedir acesso direto ao SGBD	NGS1.S021
NGS1.07.10	Validação de dados de entrada	NGS1.S022
NGS1.07.11	Segregação dos dados por organização	NGS1.S023
NGS1.08.01	Auditoria contínua	NGS1.S024
NGS1.08.02	Proteção dos registros de auditoria	NGS1.S024
NGS1.08.04	Eventos e informações registradas	NGS1.S025
NGS1.08.05	Visualização dos registros de auditoria	NGS1.S024
NGS1.08.06	Exportação dos registros de auditoria	NGS1.S026
NGS1.08.07	Armazenamento dos registros de auditoria	NGS1.S024
NGS1.09.01	Documentação	NGS1.S027
NGS1.09.02	Referência à versão do software na documentação	NGS1.S027
NGS1.09.04	Operador de backup	NGS1.S028
NGS1.09.05	Restrição de acesso a entidades não autenticadas e autorizadas	NGS1.S029
NGS1.09.07	Configuração da segurança da comunicação entre componentes	NGS1.S029
NGS1.09.08	Sincronização de relógio	NGS1.S030
NGS1.09.09	Guarda da mídia de cópia de segurança	NGS1.S028
NGS1.09.10	Segregação dos componentes	NGS1.S029
NGS1.09.11	Importação de dados de dispositivos externos de saúde	NGS1.S031
NGS1.09.12	Idioma	NGS1.S027
NGS1.09.13	Alertas sobre configurações inseguras	NGS1.S027
NGS1.09.14	Histórico de alteração	NGS1.S032
NGS1.10.01	Uniformidade da representação de tempo para auditoria	NGS1.S033
NGS1.10.03	Fonte temporal	NGS1.S033
NGS1.12.01	Concordância com termos de uso	NGS1.S034
NGS1.12.07	Restrições para transmissão e exportação de RES	NGS1.S035
NGS1.13.01	Certificado digital	NGS1.S036
NGS1.13.02	Atendimento à ICP-Brasil	NGS1.S036
NGS1.13.03	Validação do certificado digital antes do uso	NGS1.S036
NGS1.13.04	Configuração de certificados raiz do S-RES	NGS1.S036
NGS1.14.01	Verificação do propósito do certificado digital para autenticação	NGS1.S036
NGS1.14.02	Irretratabilidade da autenticação realizada	NGS1.S036

## 5.2. Requisitos de NGS2

REQUISITO		SCRIPT
ID	Título	
NGS2.02.01	Formato de assinatura	NGS2.S001
NGS2.02.02	Verificação do propósito do certificado digital para assinatura	NGS2.S002
NGS2.02.03	Referência temporal para revogação	NGS2.S003
NGS2.02.04	Validação da assinatura digital	NGS2.S004
NGS2.02.07	Visualização das informações a serem assinadas	NGS2.S005
NGS2.02.09	Exportação de registros assinados	NGS2.S001
NGS2.02.11	Resultado da verificação da assinatura digital	NGS2.S004
NGS2.02.13	Indisponibilidade de acesso a LCR no momento da assinatura	NGS2.S006
NGS2.02.14	Validação e adequação da assinatura de documentos recebidos	NGS2.S007
NGS2.02.15	Instante da assinatura	NGS2.S003
NGS2.02.17	Informações sobre assinatura	NGS2.S004
NGS2.02.20	Indisponibilidade da chave privada	NGS2.S004
NGS2.02.21	Aviso de registro pendente de assinatura	NGS2.S004
NGS2.04.01	Assinatura digital do sistema de GED	NGS2.S010
NGS2.04.02	Assinatura digital do operador	NGS2.S011
NGS2.04.03	Assinatura digital do responsável	NGS2.S012
NGS2.04.06	Termo de conduta para digitalização	NGS2.S013
NGS2.04.08	Certificado digital do sistema GED	NGS2.S014
NGS2.05.01	Carimbo de tempo ICP-Brasil	NGS2.S003
NGS2.05.02	Verificação do carimbo de tempo	NGS2.S003
NGS2.05.03	Indisponibilidade do serviço de carimbo de tempo	NGS2.S003
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

## 5.3. Requisitos de Estrutura e Conteúdo

REQUISITO			SCRIPT
ID	Título	Básico / Ambulat.	
ESTR.01.01	Navegação e consultas	B/A	ECF-S003
ESTR.01.03	Compartilhamento com independência	B/A	ECF-S014
ESTR.01.04	Recuperação de dados	B/A	ECF-S003
ESTR.02.01	Armazenamento em listas	B/A	ECF-S005

REQUISITO			SCRIPT
ID	Título	Básico / Ambulat.	
ESTR.02.02	Preservação de relacionamento de dados	B/A	ECF-S008
ESTR.02.03	Hierarquia de nodos	B/A	ECF-S009
ESTR.02.04	Associação do nome e valor dado	B/A	ECF-S008
ESTR.02.05	Armazenamento de múltiplos valores	B/A	ECF-S008
ESTR.02.06	Inclusão de comentários em texto livre	B/A	ECF-S010
ESTR.02.07	Busca	B/A	ECF-S011
ESTR.02.08	Inclusão de comentários em texto estruturado	B/A	ECF-S012
ESTR.02.09	Ênfase nos comentários e dados	B/A	ECF-S013
ESTR.02.10	Validação da cronologia	B/A	ECF-S007
ESTR.02.11	Independência de dado e código	B/A	ECF-S014
ESTR.03.03	Episódios de atenção	B/A	ECF-S005
ESTR.03.04	Informações financeiras e comerciais	A	ECF-S001
ESTR.03.05	Identificação do guardião ou representante do paciente	A	ECF-S001
ESTR.03.06	Vigilância	A	ECF-S004
ESTR.03.07	Identificação unívoca do paciente e profissional	A	ECF-S001
ESTR.03.08	Registro de identificação do estabelecimento	A	ECF-S001
ESTR.03.09	Identificação do ambiente ou local de assistência	A	ECF-S006
ESTR.04.01	Conjunto essencial de dados	B/A	ECF-S028
ESTR.04.02	Laudos e resultados de exames	B/A	ECF-S024
ESTR.04.03	Envio eletrônico de dados	B/A	ECF-S037
ESTR.04.06	Conjunto avançado de dados	A	ECF-S029
ESTR.05.01	Dados numéricos e quantificáveis	B/A	ECF-S016
ESTR.05.04	Limites	A	ECF-S015
ESTR.05.05	Lógica dos valores fracionados	A	ECF-S026
ESTR.05.06	Registro do tempo	A	ECF-S017
ESTR.05.09	Linha de tempo	B/A	ECF-S017
ESTR.05.10	Fuso horário	B/A	ECF-S017
ESTR.05.12	Tipos de dados padronizados	A	ECF-S033
ESTR.05.13	Formato da representação do tempo em registros eletrônicos para exportação	B/A	ECF-S017
ESTR.05.14	Formato da exibição do tempo	B/A	ECF-S017
ESTR.09.02	Captura de código	B/A	ECF-S030
ESTR.09.03	Vocabulário padrão e de origem	A	ECF-S031
ESTR.09.04	Ambiguidade	B/A	ECF-S023

## 5.4. Requisitos de Funcionalidades

REQUISITO			SCRIPT
ID	Título	Básico / Ambulat.	
FUNC.01.01	Evento	B/A	ECF-S011
FUNC.01.02	Processos de apoio	B/A	ECF-S025
FUNC.01.03	Continuidade de processos	B/A	ECF-S025
FUNC.01.04	Processos incompletos	B/A	ECF-S025
FUNC.02.01	Condição holística do paciente	A	ECF-S029
FUNC.02.03	Período de vida do indivíduo	A	ECF-S029
FUNC.04.01	Alertas e lembretes	A	ECF-S018
FUNC.04.02	Alertas e lembretes em vigilância	A	ECF-S018
FUNC.04.03	Notificação de agravos	A	ECF-S004
FUNC.04.05	Restrição e obrigatoriedade	A	ECF-S022
FUNC.04.06	Mensagens do sistema	B/A	ECF-S023
FUNC.04.07	Rótulos	B/A	ECF-S023
FUNC.05.01	Gerenciamento de status	B/A	ECF-S025
FUNC.06.01	Registro e acompanhamento	A	ECF-S024
FUNC.06.02	Associação	B/A	ECF-S025
FUNC.07.01	Assistência integral	A	ECF-S029
FUNC.09.01	Entrada e acréscimo de dados	B/A	ECF-S020
FUNC.09.02	Validação de dados	B/A	ECF-S014
FUNC.09.03	Pesquisa com filtros	B/A	ECF-S003
FUNC.11.02	Resolução para interpretação clínica	A	ECF-S034
FUNC.11.03	Imagens médicas e odontológicas	A	ECF-S034
FUNC.12.01	Eficiência de processamento	B/A	ECF-S039
FUNC.16.01	Consentimento informado	B/A	ECF-S032
FUNC.16.02	Situação do consentimento informado	B/A	ECF-S032
FUNC.16.03	Propósito do consentimento informado	B/A	ECF-S032
FUNC.16.04	Instante do consentimento informado	B/A	ECF-S032
FUNC.17.01	Cronologia de eventos	B/A	ECF-S017
FUNC.17.02	Precisão e acurácia de visão cronológica	B/A	ECF-S019
FUNC.18.04	Identificação do indivíduo	B/A	ECF-S020
FUNC.18.06	Registro do papel dos profissionais de saúde	B/A	ECF-S002
FUNC.18.07	Data do registro	B/A	ECF-S035
FUNC.18.09	Responsabilidade sobre contribuição aos registros	B/A	ECF-S036
FUNC.20.01	Substituição de dados	B/A	ECF-S019
FUNC.20.02	Situação de registro	B/A	ECF-S019

REQUISITO			SCRIPT
ID	Título	Básico / Ambulat.	
FUNC.23.01	Controle de versões	B/A	ECF-S020
FUNC.23.02	Medidas de discernimento	B/A	ECF-S020
FUNC.24.01	Registro de justificativa ética	B/A	ECF-S021
FUNC.25.01	Visão orientada para o paciente	B/A	ECF-S021
FUNC.25.02	Direito de acesso	B/A	ECF-S021
FUNC.27.01	Compatibilidade retroativa	B/A	ECF-S038
FUNC.28.01	Direito de acesso	B/A	ECF-S027



## 6. Referências

- [1] SBIS/CFM. Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES), versão 4.1.