|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nome do Projeto** | Sistema de informação para registo e controlo a reações adversas a medicamentos e dispositivos médicos | |
| **Finalidade** | Desenvolver e implementar o Sistema de Informação para Registo e Controlo de Reações Adversas a Medicamentos e Dispositivos Médicos (SI.RAM) na Unidade Local de Saúde de Matosinhos (ULSM), com o objetivo de reforçar a segurança do doente, otimizar a decisão clínica e melhorar a eficiência dos processos de farmacovigilância. | |
| **Objectivos** | 1. **Criar uma solução digital integrada para a notificação e gestão de RAM**   **Específico**: Desenvolver e implementar um sistema de informação para registo e controlo de reações adversas a medicamentos e dispositivos médicos (SI.RAM).  **Mensurável**: Garantir que 100% das notificações de RAM realizadas na ULSM sejam inseridas no novo sistema.  **Atingível**: Integrar o SI.RAM com os sistemas existentes para facilitar a adoção pelos profissionais de saúde.  **Relevante**: Aumentar a eficiência na farmacovigilância e melhorar a segurança do doente.  **Temporal**: Implementação concluída até **06/06/2025**.   1. **Implementar algoritmos e componentes de Inteligência Artificial para apoio à decisão clínica**   **Específico**: Desenvolver algoritmos que analisem as notificações e forneçam sugestões de risco clínico.  **Mensurável**: Implementar pelo menos três modelos preditivos para apoio à decisão.  **Atingível**: Utilizar bases de dados validadas e colaboração com especialistas clínicos.  **Relevante**: Melhorar a eficácia do diagnóstico e reduzir riscos associados a medicamentos.  **Temporal**: Funcionalidade integrada e validada até **16/05/2025**.   1. **Garantir a integração com os sistemas existentes na ULSM**   **Específico**: Conectar o SI.RAM com os sistemas SClínico, Portal do Utente, INFARMED e até seis sistemas locais.  **Mensurável**: Obter 100% de interoperabilidade com os sistemas críticos da ULSM.  **Atingível**: Implementar APIs e protocolos compatíveis com padrões nacionais.  **Relevante**: Evitar retrabalho e melhorar a usabilidade do sistema.  **Temporal**: Integração finalizada até **23/05/2025**.   1. **Construir dashboards para apoio à gestão e exploração de dados**   **Específico**: Criar um painel de indicadores para monitorizar RAM, alertas e tendências de segurança do doente.  **Mensurável**: Disponibilizar pelo menos cinco relatórios interativos para gestores e profissionais.  **Atingível**: Utilizar ferramentas de Business Intelligence (BI) e integrar com bases de dados existentes.  **Relevante**: Melhorar a análise de dados para tomada de decisões estratégicas.  **Temporal**: Dashboards operacionais até **02/05/2025**.   1. **Proporcionar formação completa aos utilizadores e transferir conhecimento**   **Específico**: Capacitar todos os utilizadores finais com formações presenciais e materiais digitais.  **Mensurável**: Pelo menos 90% dos profissionais devem concluir a formação e obter certificação interna.  **Atingível**: Realizar sessões práticas e disponibilizar um ambiente de testes.  **Relevante**: Garantir que a solução seja utilizada corretamente desde o lançamento.  **Temporal**: Formação concluída até **16/05/2025**.   1. **Assegurar a conformidade com o RGPD e normas nacionais de interoperabilidade**   **Específico**: Implementar medidas de segurança e privacidade, garantindo o cumprimento da legislação.  **Mensurável**: Obter um relatório de conformidade positivo após auditoria de segurança.  **Atingível**: Aplicar protocolos cifrados, autenticação forte e gestão de acessos.  **Relevante**: Proteger dados sensíveis e evitar sanções legais.  **Temporal**: Auditoria realizada e conformidade garantida até **06/06/2025**. | |
| **Requisitos** | 1. Plataforma compatível com navegadores modernos (Chrome, Edge). 2. Interface adaptado a dispositivos móveis. 3. Gestão de perfis com permissões diferenciadas. 4. Integração com Active Directory (LDAP) e autenticação forte (Cartão de Cidadão/Chave Móvel Digital). 5. Dashboards configuráveis e relatórios em tempo real. 6. Exportação de dados com terminologias internacionais. 7. Comunicação segura por protocolos cifrados. 8. Backoffice para parametrização. | |
| **Pressupostos**  **e Restrições** | O desenvolvimento e a instalação serão realizados nas instalações da ULSM.  O adjudicatário deverá garantir apoio presencial durante a fase inicial.  Correções e alterações solicitadas pela ULSM devem ser aplicadas no prazo máximo de 10 dias úteis.  A solução deve estar preparada para integração com, no máximo, 6 sistemas locais existentes.  O desenvolvimento deve cumprir os requisitos legais e normas técnicas aplicáveis. | |
| **Condições de sucesso** | Cumprimento do cronograma do projeto e entrega atempada dos marcos.  Validação positiva dos testes de aceitação definidos pela ULSM.  Formação eficaz dos utilizadores finais.  Integrações funcionais com os sistemas existentes.  Documentação técnica e funcional entregue conforme especificado. | |
| **Riscos potenciais** | 1. Resistência à adoção por parte dos utilizadores. 2. Dificuldades técnicas na integração com sistemas legados. 3. Atrasos na execução das tarefas críticas. 4. Problemas de interoperabilidade. 5. Incumprimento de requisitos legais em proteção de dados ou certificações. | |
| **Orçamento sumário** | Valor total estimado: **240.000,00 € + IVA**, incluindo:   * Desenvolvimento, instalação e configuração da aplicação. * Testes de aceitação, formação, documentação e garantia mínima de 24 meses. * Custos adicionais previstos para licenciamento anual e manutenção após o fim da garantia. | |
| **Partes interessadas** | Função | Nome |
| Investidor  **Gestor de Projeto**  Equipa  Utilizadores  … | |  |  | | --- | --- | | Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E.  A designar pela ULSM  Fornecedores contratados (ver perfis definidos no Caderno de Encargos)  Profissionais de saúde da ULSM   |  | | --- | |  | | |
| **Cronograma de marcos principais** | Data | Estado |
| 1. 2025-03-21 2. 2025-03-28 3. 2025-04-04 4. 2025-04-11 5. 2025-05-02 6. 2025-05-16 7. 2025-05-23 8. 2025-06-06 | Termo de Abertura (Em progresso)  Kick-off do Projeto  Canvas do Produto  WBS e Cronograma  Início da Gestão de Riscos  Gestão de Riscos  Auditoria de Projeto  Defesa do Projeto |
| **Entregáveis** |  | |
| **Aprovação** | Data | Função e Nome/Assinatura |
|  |  |