PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS

Alexandre Laureano Prata Gillet

Doliviere de Carvalho Santana

Guilherme Ricardo Rabello Orro

João Pedro Barros da Silva

Luiz Guilherme Prado Morais

**Trabalho N1 – Requisitos de Software**

Engenharia de Requisitos



GOIÂNIA

2024

Alexandre Laureano Prata Gillet

Doliviere de Carvalho Santana

Guilherme Ricardo Rabello Orro

João Pedro Barros da Silva

Luiz Guilherme Prado Morais

**Trabalho N1 – Requisitos de Software**

Engenharia de Requisitos

Trabalho de levantamento de requisitos para um sistema de um produto de software de gestão de prontuários eletrônico no Sistema Único de Saúde.

Professor orientador: Professor Mestre Fabricio Schlag

GOIÂNIA

2024

SUMÁRIO

[1. Introdução 5](#_Toc162733734)

[2. Redes de Atenção à Saúde (RAS) 6](#_Toc162733735)

[3. Estrutura de funcionamento do SUS com ênfase nas Redes de Atenção à Saúde (RAS) 7](#_Toc162733736)

[4. Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS) 8](#_Toc162733737)

[5. Sistema Nacional de Informação em Saúde (SNIS) 8](#_Toc162733738)

[6. Importância da Digitalização para o SUS 8](#_Toc162733739)

[7. Visão Geral do projeto 8](#_Toc162733740)

[8. Limitações do projeto 9](#_Toc162733741)

[9. Requisitos Funcionais do Projeto 10](#_Toc162733742)

[10. Requisitos Não Funcionais 17](#_Toc162733743)

[11. Regras de Negócio do Projeto 21](#_Toc162733744)

[12. Rastreabilidade dos requisitos 38](#_Toc162733745)

[13. ANEXOS 42](#_Toc162733746)

[14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 44](#_Toc162733747)

[15. Histórico de modificações do documento ao longo do tempo 46](#_Toc162733748)

# Introdução

Em vigência desde 1988, o Sistema Único de Saúde (SUS) é considerado um dos maiores e melhores sistemas públicos de saúde no mundo, atendendo mais de 190 milhões de brasileiros em todo o país. Diante dessa contextualização, o SUS é regido pelos seguintes princípios:

**-Universalização**:  a saúde é um direito de cidadania de todas as pessoas e cabe ao Estado assegurar este direito, sendo que o acesso às ações e serviços deve ser garantido a todas as pessoas, independentemente de sexo, raça, ocupação ou outras características sociais ou pessoais (BRASIL,2009);

**-Equidade**: o objetivo desse princípio é diminuir desigualdades. Apesar de todas as pessoas possuírem direito aos serviços, as pessoas não são iguais e, por isso, têm necessidades distintas. Em outras palavras, equidade significa tratar desigualmente os desiguais, investindo mais onde a carência é maior (BRASIL,2009);

**-Integralidade**: este princípio considera as pessoas como um todo, atendendo a todas as suas necessidades. Para isso, é importante a integração de ações, incluindo a promoção da saúde, a prevenção de doenças, o tratamento e a reabilitação. Juntamente, o princípio de integralidade pressupõe a articulação da saúde com outras políticas públicas, para assegurar uma atuação intersetorial entre as diferentes áreas que tenham repercussão na saúde e qualidade de vida dos indivíduos (BRASIL,2009);

**-Regionalização e Hierarquização**: os serviços devem ser organizados em níveis crescentes de complexidade, circunscritos a uma determinada área geográfica, planejados a partir de critérios epidemiológicos e com definição e conhecimento da população a ser atendida. A regionalização é um processo de articulação entre os serviços que já existem, visando o comando unificado dos mesmos. Já a hierarquização deve proceder à divisão de níveis de atenção e garantir formas de acesso a serviços que façam parte da complexidade requerida pelo caso, nos limites dos recursos disponíveis numa dada região (BRASIL,2009);

**-Descentralização e Comando Único:** descentralizar é redistribuir poder e responsabilidade entre os três níveis de governo. Com relação à saúde, descentralização objetiva prestar serviços com maior qualidade e garantir o controle e a fiscalização por parte dos cidadãos. No SUS, a responsabilidade pela saúde deve ser descentralizada até o município, ou seja, devem ser fornecidas ao município condições gerenciais, técnicas, administrativas e financeiras para exercer esta função. Para que valha o princípio da descentralização, existe a concepção constitucional do mando único, onde cada esfera de governo é autônoma e soberana nas suas decisões e atividades, respeitando os princípios gerais e a participação da sociedade (BRASIL,2009).

# Redes de Atenção à Saúde (RAS)

Uma imagem contendo Linha do tempo

Descrição gerada automaticamente

# Estrutura de funcionamento do SUS com ênfase nas Redes de Atenção à Saúde (RAS)

Diagrama

Descrição gerada automaticamente

# Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS)

Com o avanço da internet no contexto global e nacional, notou-se a necessidade de adequação do SUS em relação a internet e suas tecnologias. Dessa forma, em 2015 o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), sendo um documento criado com o propósito promover o uso tecnologia da informação (TI) a fim de melhorar os processos relacionados ao trabalho em saúde (BRASIL, 2016).

# Sistema Nacional de Informação em Saúde (SNIS)

Esse uso de tecnologia da informação prevista pela PNIIS, tem como objetivo a produção de um Sistema Nacional de Informações em Saúde (SNIS), que resulte na produção de informações para os cidadãos, a gestão, a prática profissional, a geração de conhecimento e o controle social, garantindo a eficiência e qualidade (BRASIL, 2016).

# Importância da Digitalização para o SUS

Por se tratar de um sistema público de saúde com uma grande abrangência em todo o território nacional, o SUS precisa de ferramentas eficientes na coleta e tratamento de dados relacionados aos seus usuários e profissionais, uma vez que a tomada de qualquer decisão a respeito do sistema, como criação de políticas públicas, avaliação do sucesso dessas políticas e a distribuição de verba para as diversas estruturas do SUS, depende de dados estatístico a respeito. Dessa forma, a digitalização para o SUS se tornou algo necessário e de urgência, uma vez que o uso de práticas não digitais para a coleta de dados já se mostra defasada e com diversos problemas, como demora na coleta e os altos custos relacionados a coleta manual desses dados (BRASIL, 2016).

# Visão Geral do projeto

Diante das novas demandas de digitalização do Sistema Único de Saúde (SUS) descritas na Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), ficou claro a necessidade de criação de um software para a criação e gerenciamento de prontuários eletrônicos em estabelecimentos que são porta de entrada para o atendimento de saúde. Nisso, os dois principais estabelecimento de saúde considerados porta de entrada para o atendimento no SUS são as Unidades Básicas de Saúde (UBS) e as Unidade de Pronto Atendimento (UPA)(BRASIL,2021) (BRASIL,2014).

O atual projeto tem como objetivo o desenvolvimento de um software de gerenciamento e criação de prontuários eletrônicos de todo paciente que der entrada em uma Unidade de Pronto Atendimento (UPA). Dessa maneira, o SW apresenta as seguintes funcionalidades:

* Criar prontuários eletrônicos de cada paciente;

* Editar prontuários já criados;

* Buscar prontuários já existentes na base de dados;

* Armazenar esses prontuários seguindo padrões da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

* Gerenciar a fila de atendimento da Unidade de Pronto Atendimento de acordo com a classificação de risco do sistema Manchester;

* Imprimir pulseiras de identificação do Paciente;

* Gerar relatórios de com dados da Unidade de Pronto Atendimento;

* Compartilhar esses relatórios com outros sistemas informatizados do SUS, como o DataSUS e sistemas das secretarias municipais de saúde onde a Unidade De Pronto atendimento está inserida.

A partir das seguintes funcionalidades que o software deve ofertar ao usuário final, foi elencado os possíveis desafios para a implementação do projeto, sendo os seguintes desafios (VEREDAS,2022):

* Fragilidade relacionadas a infraestrutura de TI nas UPA’s (conexão de internet limitada, e presença de sistemas legados);

* Falta de capacitação do profissional de saúde para o manuseio de novos softwares;

* Ausência de interoperabilidade entre os diversos sistemas do SUS.

# Limitações do projeto

Devido ao contexto de complexidade do Sistema Único de Saúde, o projeto de software descrito nesse trabalho apresenta algumas limitações, não abrangendo todas as demandas descritas pela Política Nacional de Informação e Informática em Saúde, sendo as duas principais limitações:

* Não estar disponível em todos os níveis de atenção à saúde do SUS, sendo somente disponibilizado as Unidades de Pronto Atendimento (UPA);
* Não ser responsável pelo gerenciamento dos dados feito pelas secretárias municipais, estaduais e a nível federal pelo Ministério da Saúde.

# Requisitos Funcionais do Projeto

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **Nome** | **Descrição** |
| **RF01** | **Cadastro do profissional de saúde** | **Software deve ser capaz de cadastrar profissionais da organização de pronto atendimento, sendo os dados mínimos para esse cadastro:**  **- Nome;**    **- Nome social(opcional);**    **- Nome da mãe;**    **- Sexo;**    **- Gênero;**    **- Data de nascimento;**    **- Raça/cor (branca, preta, parda, amarela, indígena e “sem informação”);**    **- Nacionalidade;**    **- Município de nascimento e UF;**    **-Data de Naturalização(p/estrangeiros);**    **-País de nascimento(p/estrangeiros);**    **- Número do passaporte, país emissor, data de emissão, e data de validade (p/estrangeiros);**    **- E-mail principal;**    **- Telefone (DDD + Número);**    **-Endereço (Tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro, município, UF, país e CEP);**    **- CPF;**    **-Identidade (RG, UF de expedição, órgão emissor e data de emissão);**    **- Número do Cartão Nacional de Saúde;**    **- Conselho profissional e respectivo número de registro e Unidade Federativa;**    **- Código e descrição da Classificação Brasileira de Ocupações (CBO);**    **- Criar Senha do cadastro (No mínimo 6 caracteres).** |
|  |  |  |
| **RF02** | **Verificação dos dados cadastrados** | **No momento do cadastro do profissional o software precisa verificar se existe duplicidade nos dados que estão sendo cadastrados em relação aos dados já cadastrados, como também deve verificar a validade dos seguintes dados:**  **- CPF (Receita Federal);**    **- Passaporte (Polícia Federal);**    **- Número de registro profissional (Conselho Profissional).** |
|  |  |  |
| **RF03** | **Login** | **Para acessar o sistema e realizar o lançamento dos dados do paciente, o usuário deve realizar o login usando seu número de CPF e senha definidos no cadastro.** |
|  |  |  |
| **RF04** | **Cadastro Paciente - Identificação** | **O software deve disponibilizar ao profissional administrativo do hospital a opção de cadastrar os dados do paciente, dessa forma serão necessários os seguintes dados do paciente:**  **- Nome;**    **- Nome social/apelido;**    **- Nome da mãe;**    **- Sexo;**    **- Gênero;**    **- Data de nascimento;**    **- Raça/Cor (branca, preta, parda, amarela, indígena,” sem informação”);**    **- Nacionalidade;**    **- Munícipio de Nascimento e UF;**    **- Data de naturalização (para estrangeiros);**    **- País de nascimento (para estrangeiros);**    **- Número do passaporte, país emissor, data de emissão e data de validade (para estrangeiros);**    **- E-mail principal;**    **- Tipo de telefone, DDD e número de telefone;**    **- Endereço completo: tipo de logradouro, nome do logradouro, número, complemento, bairro/distrito, município, UF, país e CEP;**    **- CPF;**    **- Identidade (RG, UF, órgão expedidor, data de emissão);**    **- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS);**    **- Guardião ou representante legal (nome, grau de relacionamento, parentesco e CPF).** |
|  |  |  |
| **RF05** | **Cadastro Paciente - Uso de substâncias, Realização de Exames e Procedimentos anteriores ao atendimento** | **Durante o cadastro do paciente, após a Identificação, o software permite ao profissional de saúde inserir dados com relação ao uso de medicamentos e substâncias, como álcool e cigarro, últimos exames e procedimento realizados;**  **- Cadastro de medicamentos: Nome do medicamento, Princípio Ativo, Classe Terapêutica, Via de Administração, Forma Farmacêutica,**  **- Cadastro de substâncias usadas: Nome da substância, recorrência de uso, carga tabágica (tabaco e variações).**  **- Cadastro de procedimentos realizados: Grupo do procedimento(exame/cirurgia), nome do procedimento.** |
|  |  |  |
| **RF06** | **Cadastro Paciente - Anamnese** | **No momento de criação do prontuário eletrônico o sistema exige o usuário a inserir os seguintes dados:**  **- Queixa Principal;**    **- História da Doença Atual;**    **- Sintomas Gerais;**    **- Alergias e Intolerâncias prévias;**  **- Sinais Vitais:**  **-Pressão Arterial;**  **-Frequência Cardíaca e Frequência Respiratório;**  **-Saturação de oxigênio no sangue;**  **-Temperatura Corporal (Graus Celsius).**  **- Exame Físico:**    **-Estado Geral (bom, regular, ruim);**  **-Nível de consciência (Vígil, Obnubilado, Comatoso-Grau I, II, III, IV);**  **-Escala de Glasgow;**  **-Orientação no tempo e espaço;**  **-Classificação Linguagem (Disfonia, Dislalia, Disartria, Disfasia, Disgrafia, Dislexia);**  **-Nível de atividade (Ativo, Pouco Ativo, Inativo);**  **-Decúbito preferencial (Ausente, Presente-Decúbito dorsal, Decúbito lateral, Decúbito ventral);**  **-Fácies (Atípica, Hipocrática, Mixedematosa, Cushingoie, Renal, Outras);**  **-Pele, fâneros e mucosas (coloração-normocorado, hipocorado, hipercorado, Icterícia, Cianose, Lesões Elementares, Rarefação Pilosa);**  **-Estado de Hidratado (Hidratado, Desidratado- graduado de + a 4+);**  **-Estado de nutrição (peso, altura, IMC, perda de peso).**  **- Hipótese Diagnóstica;**    **- Plano Terapêutico.** |
|  |  |  |
| **RF07** | **Cadastro Paciente – Classificação de Risco** | **O Software deve exigir ao usuário preencher a classificação de risco do prontuário eletrônico do paciente.**   * **Classificação de Risco Sistema Manchester:**   **-Casos de emergência(vermelho);**  **-Casos muito urgentes(laranja);**  **-Casos de urgência(amarelo);**  **-Casos menos graves (verde);**  **-Casos leves(azul).** |
|  |  |  |
| **RF08** | **Cadastro Paciente - id\_num** | **Em cada prontuário eletrônico criado pelo usuário, o sistema deve criar um número de identificação para aquele documento específico, sendo um ID exclusivo para cada prontuário.**   * **Algoritmo para criação do ID do prontuário:**     **ID = [(d1xd2) + (d3xd4) + (d5xd6) +(d7xd8) +(d9xd10)]x (ano\_anv + mes\_anv + dia\_anv);**  **\*legenda**    **d1, d2, d3, d4, d5, d6,d7,d8,d9,d10,d11 = dígitos CPF;**    **ano\_aniv=ano de nascimento (formato numérico YYYY);**  **mes\_anv = mês de nascimento (formato numérico YY);**  **dia\_anv = dia de nascimento (formato numérico YY).** |
|  |  |  |
| **RF09** | **Pulseira de Identificação** | **Após o processo de cadastro do paciente descrito no escopo dos requisitos RF04, RF05, RF06, RF07, RF08, o software deve informar ao usuário do sistema a necessidade de impressão da pulseira de identificação.**  **- Informações contidas na pulseira:**  **-Nome Completo do Paciente;**  **-Idade(dd/mm/aaaa);**  **-Classificação de risco Sistema Manchester;**  **-ID.**  **- Formato de impressão: 24,5cm x 2cm (Comprimento x Altura).** |
|  |  |  |
| **RF10** | **Evolução do Prontuário** | **Depois de criado e armazenado o prontuário eletrônico, o software precisa oferecer ao usuário a opção de editar esse prontuário, permitindo-o a inserção de informações a respeito da estadia do paciente, como medicações utilizadas, exames realizados, arquivos de imagem de exames, resultados de exames e a evolução do quadro do paciente.** |
|  |  |  |
| **RF11** | **Finalização de Prontuário** | **O sistema oferece ao usuário a opção de finalizar o prontuário eletrônico do paciente.**  **A partir dessa opção o software precisa registrar o horário em que o usuário solicitou a finalização como também o nome do usuário logado. Esse prontuário finalizado deve ser transferido para outro local de armazenamento exclusivo para prontuário já finalizados.** |
|  |  |  |
| **RF12** | **Histórico de Modificações** | **Cada prontuário eletrônico deve possuir um histórico de modificações, esse histórico precisa conter as seguintes informações:**  **- Nome do usuário que fez a alteração;**    **- Horário da modificação (hh:mm:ss);**    **- Data da modificação(dd/mm/aaaa);**    **- Informações que foram adicionadas;**    **- Informações que foram removidas.** |
|  |  |  |
| **RF13** | **Termo de livre consentimento** | **Após o processo de criação do prontuário eletrônico, o software deve gerar um arquivo no formato PDF com tamanho A4 (21 cm x 29,7cm).**  **- O arquivo deve seguir a formatação do ANEXO 1.**  **-O software deve realizar a impressão do documento.** |
|  |  |  |
| **RF14** | **Busca de Prontuário Eletrônico** | **Software deve ser capaz de realizar a busca de prontuários eletrônicos registrados a partir do nome do paciente ou CPF ou ID.** |
|  |  |  |
| **RF15** | **Gerenciamento de Fila de Atendimento** | **O software deve ser capaz de gerar uma fila de atendimento a partir da prioridade definida no RN07.Nesse modelo de fila, os prontuários com maior grau de classificação de risco devem ser colocados no início da fila em relação aos prontuários com grau de risco inferior.**  **Em casos de prontuários com a mesma classificação de risco o sistema deve organizar a fila de acordo com a ordem de entrada do paciente.** |

# Requisitos Não Funcionais

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **Nome** | **Descrição** |
| **RNF01** | **Sistema Operacional suportado pelo software** | **Windows 64bits** |
|  |  |  |
| **RNF02** | **Banco de dados - Prontuários Eletrônicos** | **Os prontuários eletrônicos devem ser armazenados via banco de dados SQL, sendo hospedado em servidores da secretaria municipal de saúde que representa a Unidade de Pronto Atendimento.** |
|  |  |  |
| **RNF03** | **Conexões do software** | **-Conexão via internet (wireless ou cabo ethernet);**  **-Conexão com impressoras via wireless.**  **-Conexão com servidores da secretaria municipal de saúde.** |
|  |  |  |
| **RNF04** | **Proteção e Autenticação do Usuário** | **As senhas de acesso ao login do software devem ser armazenadas em banco de dados. O banco de dados para o armazenamento dessas credenciais de acesso deve ser codificado por algoritmo de hash aberto de no mínimo 160 bits.**  **Somente usuários responsáveis pelo gerenciamento desse banco de dados de senha poderão ter acesso aos dados nele inseridos, como também somente esses usuários terão a permissão de realizar modificações na aplicação de armazenamento de senhas.** |
|  |  |  |
| **RNF05** | **Qualidade da senha de acesso** | **A senha de usuário estar dentro dos seguintes critérios:**  **-Senha com no mínimo 8 caracteres;**  **-No mínimo um caractere alfabético;**  **-No mínimo um caractere numérico;**  **-No mínimo um caractere especial (@, #, \*, &).** |
|  |  |  |
| **RNF06** | **Controle de tentativas de login** | **O software deve permitir ao usuário realizar login com 4 tentativas consecutivas. Em caso de haver mais que 4 tentativas consecutivas, o sistema deve bloquear a conta do usuário que está tentando acessar a senha.**  **Após o bloqueio um registro no formato de log deve ser gerado e enviado ao administrador do sistema no formato de e-mail.** |
|  |  |  |
| **RNF07** | **Encerramento por inatividade** | **Após 30 min de inatividade do usuário, o sistema precisa deslogar o usuário exigindo novamente sua autenticação via login e senha.** |
|  |  |  |
| **RNF08** | **Backup** | **Dois backups devem ser armazenados em no mínimo dois servidores locais, sendo esses servidores sincronizados a cada 15 min.** |
|  |  |  |
| **RNF09** | **Tipos de comunicação entre software e sistemas de armazenamento** | **O trânsito de dados deve ser feito usando o protocolo de criptografia do tipo HTTPS.** |
|  |  |  |
| **RNF10** | **Anonimização** | **Capacidade de anonimizar os prontuários eletrônicos da unidade de pronto atendimento, respeitando pontos legais a respeito da privacidade desses dados de acordo com A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).** |
|  |  |  |
| **RNF11** | **Restrições de acesso** | **O acesso às informações será controlado de acordo com o cargo do usuário:**  **- Profissional Administrativo:**  Permissão de visualizar e editar informações do RF04;  **- Técnico de enfermagem, enfermeiros e médicos:**  Permissão de Visualizar e editar informações do RF05, RF06 e RF07. |
|  |  |  |
| **RNF12** | **Idioma do sistema** | **PT-BR** |
|  |  |  |
| **RNF13** | **Time zone do sistema** | **Horário Padrão de Brasília (GMT -3).** |

# Regras de Negócio do Projeto

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **Nome** | **Descrição** |
| **RN01** | **Lei geral de proteção de dados (Nomenclaturas e suas definições) – Art. 5º.** | **-Banco de dados**   * Conjunto estruturado de dados pessoais. Estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico.   **-Titular**   * Pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são o objeto de tratamento.   **-Controlador**   * Pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador.   **-Operador**   * Pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador.   **-Encarregado**   * Pessoa indicado pelo controlador e operador para atuar como canal de comunicação entre o controlador, os titulares dos dados e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).   **-Agentes de tratamento**   * O controlador e o operador.   **-Tratamento**   * Toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração.   **-Anonimização**   * Utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo.   **-Consentimento**   * Manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada.   **-Bloqueio**   * Suspensão temporária de qualquer operação de tratamento, mediante guarda do dado pessoal ou do banco de dados.   **-Eliminação**   * Exclusão de dado ou de conjunto de dados armazenados em banco de dados, independentemente do procedimento empregado.   **-Uso compartilhado de dados**   * Comunicação, difusão, transferência internacional, interconexão de dados pessoais ou tratamento compartilhado de bancos de dados pessoais por órgãos e entidades públicos no cumprimento de suas competências legais, ou entre esses e entes privados, reciprocamente, com autorização específica, para uma ou mais modalidades de tratamento permitidas por esses entes públicos, ou entre entes privados.   **-Autoridade nacional**   * Órgão da administração pública responsável por zelar, implementar e fiscalizar o cumprimento da LGPD em todo o território nacional.   **-Tipo de dados:**   * Dados pessoais (Nome, data de nascimento, RG, CPF, retrato em fotografia, endereço residencial, endereço de e-mail, renda, número de telefone);      * Dados pessoais sensíveis (dados de origem racial ou étnica, convicções religiosas ou filosóficas, opiniões políticas, filiação sindical, questões genéticas, biométricas e sobre a saúde ou vida sexual do indivíduo); * Dados Anonimizados (dados que por meios técnicos de processamento não seja possível identificar quem é o titular do dado, em casos em que seja possível determinar o titular do dado, não se tratará de dado anonimizado, mas sim de dados pseudonimizado). |
|  |  |  |
| **RN02** | **Lei geral de proteção de dados (Princípios de tratamento de dados) – Art. 6º** | **-Finalidade:**   * Realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidades de tratamento posterior de forma incompatível com essas funcionalidades.     **-Adequação:**   * Compatibilidade do tratamento com as finalidades informadas ao titular, de acordo com o contexto do tratamento dos dados.   **-Necessidade:**   * Limitação do tratamento ao mínimo necessário para realização de suas finalidades, com abrangência dos dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento de dados.   **-Livre acesso:**   * Garantia, aos titulares, de consulta facilitada e gratuita sobre a forma e a duração do tratamento, bem como sobre a integralidade de seus dados pessoais.   **-Qualidade dos dados:**   * Garantia, aos titulares, de exatidão, clareza, relevância e atualização dos dados, de acordo com a necessidade e para o cumprimento da finalidade de seu tratamento.   **-Transparência:**   * Garantia, aos titulares, de exatidão, clareza, relevância e atualização dos dados, de acordo com a necessidade e para o cumprimento da finalidade de seu tratamento.   **-Segurança:**   * Utilização de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acesso não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão.   **-Prevenção:**   * Adoção de medidas para prevenir a ocorrência de dados em virtude do tratamento de dados pessoais.   **-Não discriminação:**   * Impossibilidade de realização do tratamento para fins discriminatórios ilícitos ou abusivos.   **-Responsabilização e prestação de contas:**   * Demonstração, pelo agente, da adoção de medias eficazes e capazes de comprovar a observância e o cumprimento das normas de proteção de dados pessoais e, inclusive, da eficácia dessas medidas. |
|  |  |  |
| **RN03** | **Lei geral de proteção de dados (Requisitos para o Tratamento de Dados Pessoais) – Capítulo II , Seção I** | **-Art.7 – Requisitos - Tratamento de dados pessoais**   * Mediante o fornecimento de consentimento pelo titular; * Para o cumprimento de obrigação legal ou relatoria pelo controlador; * Pela administração pública, para o tratamento e uso compartilhado de dados necessários à execução de políticas públicas previstas em leis e regulamentos ou respaldadas em contratos, convênios ou instrumentos congêneres, observadas as disposições do Capítulos IV da LGPD; * Para realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais; * Quando necessário para a execução de contrato ou de procedimento preliminares relacionados a contrato do qual seja parte o titular, a pedidos do titular dos dados; * Para o exercício regular de direitos em processo judicial, administrativo ou arbitral, esse último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem); * Para a proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiros; * Para tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviço de saúde ou autoridade sanitária (Redação dada pela Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) ;   **-Art.8- Consentimento do titular do dado**   * O consentimento do titular do dado deverá ser fornecido por escrito ou por meio que demonstre a manifestação de vontade do titular; * Caso o consentimento seja fornecido por escrito, esse deverá contar de cláusula destacada das demais cláusulas contratuais; * Cabe o controlador o ônus da prova de que o consentimento foi obtido em conformidade com disposto na LGPD; * É vedado o tratamento de dados pessoais mediante vício de consentimento (De acordo com Código Civil de 2002, os vícios de consentimento são: erro ou ignorância, dolo, coação, lesão e estado de perigo); * O consentimento deverá referir-se a finalidades determinadas, e as autorizações genéricas para o tratamento de dados pessoais serão nulas; * O consentimento pode ser revogado a qualquer momento mediante a expressa do titular do dado, por procedimento gratuito e facilitado, ratificados, os tratamentos realizados sob amparo do consentimento anteriormente manifestado enquanto não houver requerimento de eliminação, nos termos do inciso VI do caput art.18 da LGPD; * Em caso de alteração das informações dos dados pessoais, o controlador deveráinformar ao titular, com destaque deforma específica do teor das alterações, podendo o titular, nos casos em que o consentimento é exigido, revogá-lo caso discorde da alteração.   **-Art.9 - O titular tem direito ao acesso facilitado às informações sobre o tratamento de seus dados , que deverão ser disponibilizadas de forma clara, adequada e ostensiva acerca de, entre outras características previstas em regulamentação para o atendimento do princípio do livre acesso :**   * Finalidade específica do tratamento de dados; * Forma e duração do tratamento, observados os segredos comercial e industrial; * Identificação do controlador; * Informações de contato do controlador; * Informações acerca do uso compartilhado de dados pelo controlador e finalidade; * Responsabilidades dos agentes que realização o tratamento; * Direito do titular, com menção explícita aos direitos contidos no art. 18 desta lei;     **-Art. 10 – O legítimo interesso do controlador somente poderá fundamentar tratamento de dados pessoais para finalidades legítimas, consideradas a partir de situações concretas, que incluem, mas não se limitam a:**   * Apoio e promoção de atividades do controlador; * Proteção, em relação ao titular, do exercício regular de seus direitos ou prestação de serviços que beneficiem, respeitadas as legítimas expectativas dele e os direitos e liberdades fundamentais, nos termos desta Lei. |
|  |  |  |
| **RN04** | **Lei geral de proteção de dados (Requisitos para o Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis) – Capítulo II, Seção II** | **-Art. 11 – O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:**   * Quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas; * Sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:   a) cumprimento de obrigação legal ou regulatório pelo controlador;  b) tratamento compartilhado necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos;  c)realização de estudos por órgãos de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;  d)exercícios regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem);  e) proteção da vida ou incolumidade física do titular ou de terceiros;  f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimentos realizados por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridades sanitárias;  g) garantia de prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos deidentificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art.9 desta Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais;  § 3º A comunicação ou o uso compartilhado de dados pessoais sensíveis entre controladores com objetivo de obter vantagem econômica poderá ser objeto de vedação ou de regulamentação por parte da autoridade nacional, ouvidos os órgãos setoriais do Poder Público, no âmbito de suas competências.  § 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas a prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, desde que observado o § 5º deste artigo, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir: (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019).  § 5 º É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o tratamento de dados de saúde para a prática de seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários.  -**Art 12. Os dados anonimizados não serão considerados dados pessoais para os fins desta Lei, salvo quando o processo de anonimização ao qual foram submetidos for revertido, utilizado exclusivamente meios próprios, ou quando, com esforços razoáveis, puder ser revertido.**  -**Art.13. Na realização de estudo em saúde pública , os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais , que serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas e mantidos em ambiente controlado e seguro, conforme práticas de seguranças previstas em regulamento específico e que incluam, sempre que possível, a anonimização ou pseudonimização dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas.** |
|  |  |  |
| **RN05** | **Lei geral de proteção de dados (Requisitos para o Tratamento de Dados Pessoais de Crianças e Adolescentes) – Capítulo II, Seção III** | **Art.14.Tratamento de dados pessoais de crianças e adolescentes;**  § 1º O tratamento de dados pessoais de crianças deverá ser realizado com consentimento específico e em destaque dado por pelo menos um dos pais ou pelo responsável legal.  § 2 No tratamento de dados de que trata § 1º deste artigo, os controladores deverão manter pública a informação sobre os tipos de dados coletados, a forma de sua utilização e os procedimentos para o exercício dos direitos a que se refere o art.18 desta Lei.  § 3 Poderão ser coletados dados pessoais de crianças sem o consentimento a que se refere o § 1º deste artigo quando a coleta for necessária para contatar os pais ou responsável legal, utilizados uma única vez e sem o armazenamento, ou para sua proteção, e em nenhum caso poderão ser repassados a terceiros sem o consentimento de que trata o § 1º desse artigo.  § 5 O controlador deve realizar todos os esforços razoáveis para verificar o consentimento a que se refere o § 1º deste artigo foi dado pelo responsável pela criança, consideradas as tecnologias disponíveis.  § 6 As informações sobre o tratamento de dados referidas neste artigo deverão ser fornecidas de maneira simples, clara e acessível, consideradas as características físico-motoras, perceptivas, sensoriais, intelectuais e mentais do usuário, com uso de recursos audiovisuais quando adequado, de forma a proporcionar a informação necessária aos pais ou ao responsável legal e adequada ao entendimento da criança. |
|  |  |  |
| **RN06** | **Lei geral de proteção de dados (Direitos do titular dos dados) – Capítulo III** | **Art. 17. Toda pessoa natural tem assegurada a titularidade de seus dados pessoais e garantidos os direitos fundamentais de liberdade, de intimidade e de privacidade, nos termos desta Lei.**  **Art. 18. O titular dos dados pessoais tem direito a obter do controlador, em relação aos dados do titular por ele tratados, a qualquer momento e mediante requisição:**  I - Confirmação da existência de tratamento;  II - Acesso aos dados;  III - correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados;  IV - Anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com o disposto nesta Lei;  V - portabilidade dos dados a outro fornecedor de serviço ou produto, mediante requisição expressa, de acordo com a regulamentação da autoridade nacional, observados os segredos comercial e industrial; (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) ;  VI - Eliminação dos dados pessoais tratados com o consentimento do titular, exceto nas hipóteses previstas no art. 16 desta Lei;  VII - Informação das entidades públicas e privadas com as quais o controlador realizou uso compartilhado de dados;  VIII - Informação sobre a possibilidade de não fornecer consentimento e sobre as consequências da negativa;  IX - Revogação do consentimento, nos termos do § 5º do art. 8º desta Lei.  **Art. 19. A confirmação de existência ou o acesso a dados pessoais serão providenciados, mediante requisição do titular:**  I - Em formato simplificado, imediatamente; ou  II - Por meio de declaração clara e completa, que indique a origem dos dados, a inexistência de registro, os critérios utilizados e a finalidade do tratamento, observados os segredos comercial e industrial, fornecida no prazo de até 15 (quinze) dias, contado da data do requerimento do titular.  § 1º Os dados pessoais serão armazenados em formato que favoreça o exercício do direito de acesso.  § 2º As informações e os dados poderão ser fornecidos, a critério do titular:  I - Por meio eletrônico, seguro e idôneo para esse fim; ou sob forma impressa.  § 3º Quando o tratamento tiver origem no consentimento do titular ou em contrato, o titular poderá solicitar cópia eletrônica integral de seus dados pessoais, observados os segredos comercial e industrial, nos termos de regulamentação da autoridade nacional, em formato que permita a sua utilização subsequente, inclusive em outras operações de tratamento. |
|  |  |  |
| **RN07** | **Lei geral de proteção de dados (Tratamento de dados pessoais pelo poder público) – Capítulo IX** | **Art.25.Os dados deverão ser mantidos em formato interoperável e estruturado para o uso compartilhado, com vistas à execução de políticas públicas, à prestação de serviços públicos, à descentralização da atividade pública e a disseminação e ao acesso das informações pelo público em geral.**  **Art.26.O uso compartilhado de dados pessoais pelo Poder Público deve atender a finalidades específicas de execução de políticas públicas, à prestação de serviços públicos, à descentralização da atividade pública e à disseminação e ao acesso das informações pelo público em geral.** |
|  |  |  |
| **RN08** | **Lei geral de proteção de dados (Segurança e Sigilo dos Dados) – Capítulo VII, Seção I** | **Art. 46. Os agentes de tratamento devem adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.**  **Art. 48. O controlador deverá comunicar à autoridade nacional e ao titular a ocorrência de incidente de segurança que possa acarretar risco ou dano relevante aos titulares.**  **Art. 48. O controlador deverá comunicar à autoridade nacional e ao titular a ocorrência de incidente de segurança que possa acarretar risco ou dano relevante aos titulares.** |
|  |  |  |
| **RN09** | **LEI Nº 13.787, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018.**  Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente. | **Art. 1º A digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente são regidas por esta Lei e pela Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.**  **Art. 2º O processo de digitalização de prontuário de paciente será realizado de forma a assegurar a integridade, a autenticidade e a confidencialidade do documento digital.**  § 1º Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações contidas nos documentos originais.  § 2º No processo de digitalização será utilizado certificado digital emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou outro padrão legalmente aceito.  § 3º O processo de digitalização deve obedecer a requisitos dispostos em regulamento.  **Art. 3º Os documentos originais poderão ser destruídos após a sua digitalização, observados os requisitos constantes do art. 2º desta Lei, e após análise obrigatória de comissão permanente de revisão de prontuários e avaliação de documentos, especificamente criada para essa finalidade.**  § 1º A comissão a que se refere o caput deste artigo constatará a integridade dos documentos digitais e avalizará a eliminação dos documentos que os originaram.  § 2º Os documentos de valor histórico, assim identificados pela comissão a que se refere o caput deste artigo, serão preservados de acordo com o disposto na legislação arquivística.  **Art. 4º Os meios de armazenamento de documentos digitais deverão protegê-los do acesso, do uso, da alteração, da reprodução e da destruição não autorizados.**  Parágrafo único. Os documentos oriundos da digitalização de prontuários de pacientes serão controlados por meio de sistema especializado de gerenciamento eletrônico de documentos, cujas características e requisitos serão especificados em regulamento.  **Art. 5º O documento digitalizado em conformidade com as normas estabelecidas nesta Lei e nos respectivos regulamentos terá o mesmo valor probatório do documento original para todos os fins de direito.**  § 1º Para fins do disposto no caput deste artigo é mandatório que a guarda, o armazenamento e o manuseio dos documentos digitalizados também estejam em conformidade com as normas estabelecidas nesta Lei e nos respectivos regulamentos.  § 2º Poderão ser implementados sistemas de certificação para a verificação da conformidade normativa dos processos referida no caput deste artigo.  **Art. 6º Decorrido o prazo mínimo de 20 (vinte) anos a partir do último registro, os prontuários em suporte de papel e os digitalizados poderão ser eliminados.**  § 1º Prazos diferenciados para a guarda de prontuário de paciente, em papel ou digitalizado, poderão ser fixados em regulamento, de acordo com o potencial de uso em estudos e pesquisas nas áreas das ciências da saúde, humanas e sociais, bem como para fins legais e probatórios.  § 2º Alternativamente à eliminação, o prontuário poderá ser devolvido ao paciente.  § 3º O processo de eliminação deverá resguardar a intimidade do paciente e o sigilo e a confidencialidade das informações.  § 4º A destinação final de todos os prontuários e a sua eliminação serão registradas na forma de regulamento.  § 5º As disposições deste artigo aplicam-se a todos os prontuários de paciente, independentemente de sua forma de armazenamento, inclusive aos microfilmados e aos arquivados eletronicamente em meio óptico, bem como aos constituídos por documentos gerados e mantidos originalmente de forma eletrônica. |
|  |  |  |
| **RN10** | **LEI No 10.048, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2000.**  Dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências. | **Art. 1º As pessoas com deficiência, as pessoas com transtorno do espectro autista, as pessoas idosas com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com criança de colo, os obesos, as pessoas com mobilidade reduzida e os doadores de sangue terão atendimento prioritário, nos termos desta Lei.**  § 1º Os acompanhantes ou atendentes pessoais das pessoas referidas no caput serão atendidos junta e acessoriamente aos titulares da prioridade de que trata esta Lei. (Redação dada pela Lei nº 14.626, de 2023);  § 2º Os doadores de sangue terão direito a atendimento prioritário após todos os demais beneficiados no rol constante do caput deste artigo, mediante apresentação de comprovante de doação, com validade de 120 (cento e vinte) dias. (Incluído pela Lei nº 14.626, de 2023);  § 3º O atendimento prioritário poderá ser realizado mediante discriminação de postos, caixas, guichês, linhas ou atendentes específicos para esse fim. (Incluído pela Lei nº 14.626, de 2023);  § 4º Caso não haja postos, caixas, guichês, linhas ou atendentes específicos para a realização do atendimento prioritário, as pessoas referidas no caput deste artigo deverão ser atendidas imediatamente após a conclusão do atendimento que estiver em andamento, antes de quaisquer outras pessoas. (Incluído pela Lei nº 14.626, de 2023). |
|  |  |  |
| **RN11** | **Atendimento prioritário de acordo com a estratificação de risco.** | **Documento Acolhimento e Classificação de Risco nos serviços de Urgência**  **(BRASIL,2009)** |
|  |  |  |
| **RN12** | **PORTARIA Nº 2.983, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2019** | O sistema de prontuário eletrônico deve atender aos requisitos definidos pelo Ministério da Saúde, inclusive para fins de interoperabilidade, e possuir as seguintes características principais:  I - Registro de anamnese, exame objetivo e variáveis clínicas;  II - Prescrição de medicamentos ou outros métodos terapêuticos;  III - Emissão de atestados e outros documentos clínicos;  IV - Solicitação de exames e outros métodos diagnósticos complementares;  V - Encaminhamentos a outros pontos da rede de atenção à saúde;  VI - Acesso rápido aos problemas de saúde e intervenções atuais. |
|  |  |  |
| **RN13** | **Código de Ética Médica** | Capítulo X- Documento Médicos  É vedado ao médico:  Art. 82. Usar formulários institucionais para atestar, prescrever  e solicitar exames ou procedimentos fora da instituição a que  pertençam tais formulários.  Art. 85. Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários  por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua  responsabilidade.  Art. 89. Liberar cópias do prontuário sob sua guarda exceto  para atender a ordem judicial ou para sua própria defesa, assim  como quando autorizado por escrito pelo paciente. |

# Rastreabilidade dos requisitos

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ID | Tipo de requisito | Descrição do requisito | **Origem** | **Justificação** |
| RF01 | Requisito Funcional | Cadastro do profissional de saúde | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | Necessário para registrar as credenciais do profissional no sistema |
| RF02 | Requisito Funcional | Verificação dos dados cadastrados | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | Garantir a integridade e validade dos dados cadastrados |
| RF03 | Requisito Funcional | Login | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | Permitir acesso ao sistema mediante autenticação usando CPF e senha |
| RF04 | Requisito Funcional | Cadastro do paciente dados pessoais | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP), PORTARIA N.2983, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2019, RESOLUÇÃO CFM N.1821/2007 | Registrar informações básicas do paciente no prontuário |
| RF05 | Requisito Funcional | Cadastro de medicamentos, substâncias usadas e procedimentos realizados (exames, procedimentos cirúrgicos) | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP), PORTARIA N.2983, DE 11 de NOVEMBRO DE 2019 | Registrar informações sobre o uso de medicamentos, substâncias e procedimentos no prontuário eletrônico |
| RF06 | Requisito Funcional | Anamnese | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP), PORTARIA N.2983, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2019 | Registro dos dados que compõem a anamnese no prontuário eletrônico |
| RF07 | Requisito Funcional | Classificação de Risco | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | Necessário classificar o risco do paciente para determinar a urgência no atendimento |
| RF08 | Requisito Funcional | Número de identificação de cada paciente | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | Cada paciente que der entrada para atendimento de emergência necessita de um número de identificação para ser identificado no sistema de filas de atendimento |
| RF09 | Requisito Funcional | Pulseira de identficação | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | Em uma unidade de emergência em saúde, tornou-se padrão o uso de pulseira para identificação do paciente durante a sua estadia no ambiente hospitalar. |
| RF10 | Requisito Funcional | Evolução do prontuário, permitindo profissionais de saúde modificarem o prontuário eletrônico de acordo com a evolução do quadro clínico do paciente | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | O prontuário eletrônico é um elemento dinâmico em serviços de saúde, sendo constantemente alterado devido a mudanças no quadro clínico do paciente. |
| RF11 | Requisito Funcional | Encerramento do prontuário eletrônico | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | Após a conclusão do atendimento do paciente, o prontuário precisa ser constado como encerrado, não podendo mais sofrer nenhuma alteração e sendo armazenado por questões legais. |
| RF12 | Requisito Funcional | Histórico de modificações | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP), PORTARIA N.2983, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2019 | Necessário mostrar quem fez o manuseio do prontuário eletrônico, uma vez que, por se tratar de um documento com dados sensíveis, quaisquer problemas envolvendo questões legais, éticas e sanitárias, precisa ter documentado quem realizou o manuseio desse prontuário e quando foi feito esse manuseio. |
| RF13 | Requisito Funcional | Termo de livre consentimento a respeito da Lei Geral de Proteção de Dados e a respeito do atendimento a ser ofertado | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP), LGPD | Garantir que o paciente está dando ciência e consentimento para o atendimento que será realizado e para o armazenamento de dados pessoais no sistema de prontuário eletrônico. |
| RF14 | Requisito Funcional | Pesquisa de prontuário | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | Importante fornecer ao profissional de saúde a opção de buscar prontuários já existentes no software, uma vez que pode haver a necessidade de uma busca rápida com o objetivo de relembrar determinadas informações que foram repassadas em turnos diferentes de trabalho (matutino, vespertino, noturno). |
| RF15 | Requisito Funcional | Fila de atendimento | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP), LEI N10.048, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2000, Caderno de Acolhimento Classificação ao risco do Serviço de Urgência - Ministério da Saúde | Necessário um algoritmo lógico que gerencie a fila de atendimentos, obedecendo a questão de estratificação de risco do paciente do RF07 como também dentro dos parâmetros legais da lei de atendimento prioritário da RN11 |
|  |  |  |  |  |
| RNF01 | Requisito Não Funcional | Tipo de sistema operacional | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | Importante determinar o sistema operacional à fim de informar aos stakeholders (secretarias municipais de saúde). |
| RNF02 | Requisito Não Funcional | Como os prontuários devem ser armazenados | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP), LGPD, LEI N13.787, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018, RESOLUÇÃO CFM N.1821/2007 | Necessário para garantir a segurança no tratamento dos dados pessoais previsto pela Lei Geral de Proteção de Dados. |
| RNF03 | Requisito Não Funcional | Tipos de conexões que o software deve realizar | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | Determinar quais os tipos de conexões que o software deve fazer a determinados serviços físicos(impressão) e a determinados serviços de compartilhamento de dados aos distritos sanitário e as secretárias municipais de saúde. |
| RNF04 | Requisito Não Funcional | Como se deve armazenar as senhas dos usuários do SW e quem pode ter acesso a essas senhas | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP), LGPD | Garantir a segurança ao acesso ao prontuário eletrônico, impedindo que o acesso seja feito por qualquer pessoa de formas ilícitas |
| RNF05 | Requisito Não Funcional | Normas de criação de senhas durante o cadastro do profissional de saúde | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | Fortalecer a segurança de acesso, dificultado o acesso de prontuários eletrônico por indivíduos sem permissão |
| RNF06 | Requisito Não Funcional | Limite de tentativas de login por usuário | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | Impedir um ataque de acesso indevido a partir da quebra de senhas por tentativas automatizadas. |
| RNF07 | Requisito Não Funcional | Determinar tempo de inatividade do usuário no software | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | Coibir o acesso a informações do prontuário por pessoas em computadores com o software já logado com a conta de algum profissional de saúde. |
| RNF08 | Requisito Não Funcional | Backup dos prontuários eletrônicos | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP), LGPD, RESOLUÇÃO CFM N.1821/2007 | Garantir a redundância, garantido o uso de cópias de segurança em caso de perda dos dados armazenados na rede principal. |
| RNF09 | Requisito Não Funcional | Qual tipo de comunicação que o software deve fazer | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP), LGPD | Permitir a passagem de informações via rede de forma segura e criptografa, com o objetivo de inibir o acesso indevido desses dados. |
| RNF10 | Requisito Não Funcional | Anonimização dos dados que pertencem ao prontuário eletrônico e que são de interesse do Ministério da Saúde | LGPD | A anonimização é necessária para a alimentação de dados estatísticos a respeito de políticas públicas em saúde a nível municipal, estadual e federal. |
| RNF11 | Requisito Não Funcional | Restrições de acesso a determinadas informações do prontuário eletrônico de acordo com o cargo do profissional de saúde | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP), LEI N.13787, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018. | Profissionais administrativos de uma Unidade de Pronto Atendimento não podem ter acesso a todos os dados contidos no prontuário eletrônico, uma vez que por ser tratar de dados sensíveis, o paciente tem direito legal de privacidade. |
| RNF12 | Requisito Não Funcional | Idioma do software definido para Português-Brasil | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | Idioma-oficial do Brasil é português |
| RNF13 | Requisito Não Funcional | Fuso-horário de funcionamento do software, sendo Horário de Brasília (GMT-3) | Certificação de S-RES versão 5.2(Categoria PEP) | Importante para o registro de logs do sistema, backups agendados dos dados e histórico de motivações do prontuário eletrônico. |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# ANEXOS

* **ANEXO 1**

|  |
| --- |
| TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO  **O presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido tem o objetivo de cumprir o dever ético de informar ao paciente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_e ao seu responsável legal os principais aspectos relacionados ao (à) ATENDIMENTO que tem por finalidade o acompanhamento e a assistência regulares dos pacientes desta instituição ou o fornecimento de orientação remota interprofissional para pacientes internados em outras instituições.**    **O espaço a seguir deve ser preenchido pelo responsável pelo paciente.**    **Eu,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, documento de identificação n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, grau de parentesco: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.**    **Declaro que:**  **1. Fui devidamente informado(a) pela equipe da Unidade de Pronto Atendimento sobre os procedimentos para a realização do Atendimento.**  **2. Estou ciente de que a consulta é individual e não garante o atendimento por tempo indeterminado ou a disposição do médico em outros horários não acordados entre as partes.**  **3. Estou ciente de que poderá ser necessária, a critério do médico, a realização de exames complementares para auxiliar no diagnóstico.**  **4. Autorizo que os dados e informações coletados em prontuário e em decorrência dos atendimentos médicos e da equipe de apoio, se necessário, poderão ser transmitidos e alterados por profissionais Unidade de Pronto Atendimento e/ou parceiros, que poderão, inclusive, armazená-los na coleta, compartilhá-los, classificá-los, acessá-los, reproduzi-los, avaliá-los, processá-los e transformá-los em novos dados a partir dos antigos.**  **5. Tenho ciência de que, quando tecnicamente possível e não for prejudicial ao paciente, os dados coletados e**  **armazenados serão anonimizados, preservando as informações e as fontes.**  **6. Declaro que é de minha expressa e espontânea vontade repassar informações médicas a respeito da criança ou do adolescente sob minha responsabilidade.**  **7. Fui informado(a) de que a privacidade do paciente será mantida e todos os dados sensíveis serão preservados pelo sigilo.**  **8. Comprometo-me a preservar e manter a confidencialidade das imagens (foto e vídeo), dos dados, dos diálogos, das orientações, das prescrições e de todo o conteúdo referente à forma do atendimento à qual o paciente foi submetido, sob pena de sanções legais por exposição de dados e imagem. Da mesma forma, afirmo meu compromisso em não gravar, fotografar ou editar qualquer momento ou etapa do atendimento, assim como asseguro minha ciência de que tal fato não tem o consentimento do médico.**  **9. Estou ciente de que a assinatura do documento (i) é admitida como válida e verdadeira por meio de certificado digital emitido por entidades credenciadas para tanto, pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil); e**  **(ii) são admitidas como válidas e originais as vias deste instrumento emitidas por meios de comprovação da autoria e integridade de documentos em forma eletrônica, inclusive as que utilizem certificados não emitidos pela ICP-Brasil.**  **10. Por fim, declaro ter lido as orientações contidas no presente instrumento, as quais entendi completamente e aceito, expressando o meu pleno consentimento para a realização do atendimento.**    **Goiânia, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 20\_\_\_\_\_\_.**  **Assinatura do responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

# REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

**BRASIL.** Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13787.htm> . Acesso em 28 de março de 2024.

**BRASIL**. Leiº 10.048, de 8 de novembro de 2000. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/leis/l10048.htm. Acesso em 28 de março de 2024.

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**. Gabinete do Ministro. PORTARIA Nº 2.983, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2019. Brasília, DF, Ministro de Estado da Saúde, 11 de novembro de 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2019/prt2983_13_11_2019.html> . Acesso em: 28 de março de 2024.

**CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM - Brasil)**. Código de ética médica. Resolução CFM n° 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília, DF, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> . Acesso em 30 de março de 2024.

**BRASIL**. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm> . Acesso em:28 de março de 2024.

**SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE.** O que é Certificação de S-RES SBIS. Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. Disponível em: <https://sbis.org.br/certificacao-sbis/> . Acesso em: 21 de março de 2024.

**SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE**. Manuais e Listas de Requisitos. Categoria PEP. Requisitos para Pronto Atendimento v5.2. Sociedade Brasileira de Informática em Saúde, São Paulo, SP,10 de novembro de 2021. Disponível em: <https://sbis.org.br/certificacao/v5.2/Requisitos_Certificacao_SBIS_PEP_ProntoAtendimento_V5.2.pdf> . Acesso em: 21 de março de 2024.

**BRASIL.** Ministério da Saúde. Secretária de atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação Assistencial e Controle. Curso I : Regulação de Sistema de Saúde do SUS : módulo 4 : Redes de Atenção à Saúde. Ministério da Saúde, Secretária de atenção Especializada à Saúde, Departamento de Regulação Assistencial e Controle – 1.ed.rev. – Brasília,2022. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/modulo4_regulacao_redes_atencao_saude.pdf> . Acesso em: 26 de março de 2024.

**BRASIL.** Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde. Saúde de A a Z. Ministério da Saúde, Brasília, DF, 2009.Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sus> . Acesso em: 30 de março de 2024.

**BRASIL**. Ministério da Saúde. Secretária de Atenção à Saúde. Política Nacional de Humanização da Atenção e Gestão do SUS. Acolhimento e classificação de risco nos serviços de urgência. Ministério da Saúde, Brasília, DF, 2009.Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acolhimento_classificaao_risco_servico_urgencia.pdf> . Acesso em: 27 de março de 2024.

**BRASIL.** Ministério da Saúde. Secretária-Executiva. Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS. Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Ministério da Saúde, Brasília, DF ,2016. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/publicacoes/pniis-2016.pdf/view> . Acesso em: 30 de março de 2024.

**BRASIL**. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº 659, de 26 de julho de 2021.Política Nacional de Informação e Informática em Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 de julho de 2021. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2022/res0659_15_06_2022.html> . Acesso em:27 de março de 2024.

**BRASIL**. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Atenção Básica – SUS: O que é? Leia mais no PenseSUS | Fiocruz. Brasília. Brasília, DF, 13 de novembro de 2014. Disponível em: <https://pensesus.fiocruz.br/atencao-basica> . Acesso em: 27 de março de 2024.

**INSTITUTO VEREDAS**. Desafios da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028.São Paulo, 2022. Disponível em: <https://ieps.org.br/desafios-da-estrategia-de-saude-digital-para-o-brasil-2020-2028/> . Acesso em:27 de março de 2024.

# Histórico de modificações do documento ao longo do tempo

* **Introdução**

Interface gráfica do usuário, Texto, Aplicativo, chat ou mensagem de texto

Descrição gerada automaticamente

* **Visão Geral do Projeto**

Texto

Descrição gerada automaticamente

* **Requisitos Funcionais**

Texto

Descrição gerada automaticamente

* **Requisitos Não Funcionais**

Texto

Descrição gerada automaticamente

* **Regras de negócio**

Texto

Descrição gerada automaticamente

* **Rastreabilidade dos requisitos**

Texto

Descrição gerada automaticamente

* **Documento definitivo**

Interface gráfica do usuário, Texto, chat ou mensagem de texto

Descrição gerada automaticamente