

MEDE-PROS - ISO-IEC 25010 - S-RES

Lista de questões incluídas na segunda etapa de adaptação

2 AVALIAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO

2.2 Especificação dos requisitos de hardware

Na documentação:

1. está identificado o nome do fornecedor.

2.3 Informações gerais

A documentação especifica:

1. instruções de uso do S-RES para os usuários contemplando todos os perfis/papéis existentes. Ex.: administrador, operador, operador de backup, etc;
2. visão geral do S-RES, incluindo formas de operação, requisitos do ambiente computacional;
3. instalação e configuração do S-RES;
4. instalação e configuração dos componentes complementares e/ou distribuídos (ex: SGBD, sistema operacional, etc);
5. recomendação sobre a forma de configuração segura do S-RES e componentes complementares e/ou distribuídos, e forma de operação segura do S-RES;
6. instruções explicitando quaisquer limitações e restrições relacionadas à compatibilidade do S-RES e/ou seu funcionamento (por exemplo, mídias compatíveis para uso do certificado digital);
7. compatibilidade com versões anteriores do S-RES;
8. configuração do SGBD e todos os demais componentes complementares e/ou distribuídos do S-RES;
9. segregação lógica e física dos diferentes componentes do sistema. Ex.: servidor de banco de dados, servidor de aplicativo, servidor de autenticação, servidor de backup, servidor de validação de certificados digitais, etc;
10. informações e alertas sobre configurações inseguras do S-RES.

3 AVALIAÇÃO DA INTERFACE

3.1 Identificação do produto

Na tela inicial do S-RES:

1. está identificado o nome do software;
2. está identificada a versão ou a data de criação do software;
3. está identificado o nome do fornecedor;

Nas telas de cada módulo do S-RES:

4. está identificado o nome do software;

5. está identificada a versão ou a data de criação do software;
6. está identificado o nome do fornecedor.

3.8 Estrutura do RES

A interface:

1. organiza os dados e informações do RES em diferentes seções para facilitar a navegação e consultas em tela, segundo os papéis do usuário e suas necessidades e expectativas;
2. possibilita que os dados e informações estejam organizados e passíveis de recuperação de tal forma que facilite os usos secundários do RES;
3. possui dados e informações no idioma português do Brasil. Ex: rótulos, mensagens controladas pelo S-RES, títulos de tela, descritivos, menus, etc.

4 AVALIAÇÃO DO SOFTWARE

4.1 Disponibilidade

O S-RES:

1. garante o direito de acesso online e/ou offline do sujeito da atenção ou seu representante legal a todas as informações do RES (inclusive o versionamento dos registros ou histórico de alterações).

4.4 Ocorrência de falhas

O S-RES:

1. executa todos os casos de uso referentes às funcionalidades delimitadas pelo escopo da certificação sem a ocorrência de defeitos, erros ou falhas.

4.6 Acesso Seletivo

O S-RES:

1. garante que todo usuário seja identificado e autenticado antes de qualquer acesso a dados ou funcionalidades do S-RES;

O método de autenticação utilizado pelo S-RES é:

2. digitação de um nome de usuário e senha secreta de acesso;
3. certificado digital e senha/PIN (Personal Identifier Number);
4. validação biométrica;
5. uma combinação dos métodos acima.

4.7 Segurança de senhas e login

O S-RES:

1. verifica a qualidade da senha no momento de sua definição (por exemplo, obrigando a utilização de, no mínimo, 8 caracteres sendo ao menos 1 caractere alfabético e 1 numérico);
2. permite que o usuário efetue troca de senha de seu usuário no sistema;
3. exige a troca periódica de senhas pelos usuários;
4. os processos de troca de senha exigem que a nova senha seja diferente da imediatamente anterior;
5. possui mecanismos para bloquear a conta do usuário após um número máximo de tentativas consecutivas de login com autenticação inválida;
6. identifica individualmente todo usuário;
7. vincula todo usuário minimamente a um documento de identificação pessoal unívoco segundo a legislação brasileira vigente. Ex.: CPF;
8. exibe data e hora da última autenticação com sucesso de seu usuário;
9. exibe data e hora das tentativas de autenticação sem sucesso depois da última autenticação com sucesso.

4.8 Controle de sessão de usuário

O S-RES:

1. bloqueia ou encerra a sessão de usuário após um período de inatividade;
2. permite que o período máximo de inatividade possa ser configurado;
3. deixa de exibir as informações em tela após o bloqueio, sendo necessária uma nova autenticação para a retomada da atividade.

4.9 Autorização e controle de acesso de pessoas

O S-RES:

1. impede acesso ou visualização do RES por pessoas não autorizadas;
2. garante que o acesso aos dados seja somente possível por meio de canais de interação pré definidos. Ex.: web, console local, interface entre aplicativos;
3. permite o gerenciamento (criação, ativação/inativação e modificação) de usuários e papéis (perfis);
4. disponibiliza mecanismos necessários para que seja possível implementar a política de controle de acesso através da configuração das permissões e restrições de acesso;
5. garante que haja ao menos um usuário ativo com perfil de administrador e/ou gestor de acessos;
6. fornece a funcionalidade de delegação de poder;
7. oferece acesso direto ao RES pelo sujeito da atenção ou seu responsável legal como usuário do sistema;
8. permite ou restringe que um determinado profissional de saúde ou grupo de profissionais de saúde tenha acesso a um prontuário específico.

4.10 Privacidade

O S-RES:

1. exibe imediatamente após o primeiro acesso do usuário no sistema, um termo de concordância sobre o uso apropriado das informações de saúde, alertando para o devido cuidado visando a confidencialidade dos dados e as consequências do uso inadequado dos mesmos;
2. possui funcionalidade para criar e manter formulários modelos de consentimentos livres e esclarecidos do sujeito da atenção ou seu representante legal, e ter a capacidade de imprimi-los para fins de assinatura manuscrita, incluindo o propósito pelos quais o consentimento livre e esclarecido foi obtido (justificativa) e informação de data e hora completa;
3. possui capacidade de exportação do RES.

4.11 Autenticação de usuário utilizando certificado digital

O S-RES:

1. validar o certificado digital e sua cadeia de certificação antes ou imediatamente após sua utilização;
2. permite a configuração (inclusão e exclusão) dos certificados raiz do S-RES;
3. suporta controles de segurança que garantam a integridade e evite alteração não autorizada da relação de certificados raiz do S-RES;
4. gera prova de forma a garantir o não repúdio da autenticação realizada.

4.12 Dados

Quanto aos dados administrativos, o S-RES:

1. permite o registro de episódios de atenção à saúde e/ou eventos para o sujeito da atenção, tais como triagens, consultas, realização de coleta de material, sessões, encontros, procedimentos diagnósticos e terapêuticos, etc;
2. identifica o sujeito da atenção e os profissionais de saúde envolvidos no processo assistencial para cada episódio/evento registrado no S-RES;
3. permite a atualização contínua de dados demográficos do sujeito da atenção;
4. identifica o estabelecimento onde está sendo realizada a atenção à saúde;

Quanto aos dados clínicos, O S-RES:

5. oferece campos para dados clínicos tanto estruturados (codificações, valores quantitativos escalares e ordinais, escalas, etc.) quanto não estruturados;
6. permite o registro de resultados de exames solicitados;
7. permite que o profissional de saúde possa optar por diferentes unidades de medidas no momento do registro de dados numéricos e quantificáveis;

Quanto à captura dos dados, o S-RES:

8. permite inativação de registros ou atendimentos previamente armazenados e finalizados no sistema com a mudança do status do respectivo dado indicando a inativação;
9. registra a pessoa responsável, o registro de tempo e a razão/justificativa (em campo específico) da operação de substituição ou inativação de dados previamente registrados e finalizados;
10. permite o uso de filtros em pesquisas de dados já registrados;
11. possui a funcionalidade de busca de termos específicos em todos os campos de todos os registros;

Quanto à apresentação dos dados, o S-RES:

12. registra áudio e/ou imagem médica ou odontológica;
13. informa o usuário sobre a resolução da imagem, ou seja, a matriz de pixels/voxels, o número de bits de cores e número de quadros;
14. alerta o usuário sobre indisponibilidade caso as informações sobre a imagem não estiverem disponíveis.

4.13 Suporte aos processos de atenção

O S-RES:

1. registra processos em aberto ou incompletos, de forma que o usuário possa consultá-los;
2. permite que o profissional de saúde possa realizar pesquisas de registros com base em status e verificar que um processo solicitado e/ou agendado está pendente ou não foi realizado;
3. permite o gerenciamento (criação, consulta e atualização) do status de atividades e processos;
4. permite o registro e acompanhamento (histórico) de ordens e orientações de profissionais de saúde.

4.14 Problemas / condições de saúde e outras questões

O S-RES:

1. possui campos específicos (por exemplo, história da pessoa) para o registro da condição da situação da saúde do sujeito da atenção, situação funcional, problemas, condições, circunstâncias e outras questões que possam afetar a sua saúde e caracterizar seu estado num dado momento;
2. registra e apresenta dados em estrutura orientada por problemas, incluindo o status dos problemas (subjetivos e objetivos), análise, planos de solução e metas (SOAP);
3. registra todo o período de vida do sujeito da atenção, incluindo a condição de saúde e intervenções, que devem ser obrigatoriamente visualizadas de forma cronológica em relação ao registro de tempo do evento.

4.15 Alertas

O S-RES:

1. detecta e emite automaticamente a notificação de agravos (moléstias infecciosas, acidentes ou doenças ocupacionais conforme prevê o gestor federal, estadual e municipal de saúde) enviando-a para os setores competentes;
2. apresenta as mensagens sob controle do S-RES em linguagem não técnica ao usuário, em português do Brasil;
3. permite a realização de consultas de agravos de notificação registrados no S-RES em um determinado período de tempo (data/hora);
4. permite a emissão de relatórios para atender às demandas da vigilância epidemiológica, sanitária e doenças de notificação compulsória em pacientes externos ou internados.

4.16 Desempenho

O S-RES:

1. assegura a cronologia dos eventos e informações, de forma que os registros sejam apresentados, tanto em tela quanto em impressão, ordenados cronologicamente de acordo com a data do evento.

4.17 Interação

O S-RES:

1. permite a importação de dados de outros S-RES;
2. valida os dados inseridos pelo usuário nos campos de entrada (inputs, caixas de texto, etc) antes de serem processados.