



SPMS_{EPE}

Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Processo de declaração de conformidade de software PEM

agosto, 2015

Versão 2,0

Este trabalho não pode ser reproduzido ou divulgado, na íntegra ou em parte, a terceiros nem utilizado para outros fins que não aqueles para que foi fornecido sem a autorização escrita prévia ou, se alguma parte do mesmo for fornecida por virtude de um contrato com terceiros, segundo autorização expressa de acordo com esse contrato. Todos os outros direitos e marcas são reconhecidos.

Os direitos de autor deste trabalho pertencem à SPMS e a informação nele contida é confidencial.

As cópias impressas não assinadas representam versões não controladas.

Índice

Enquadramento e Âmbito do Projeto	3
Processo de declaração de conformidade	4
Fase I – Adaptação do produto de <i>software</i>	5
Fase II – Apresentação da declaração de conformidade	6
Fase III – Monitorização.....	8
A. Gestão de não-conformidades	8
B. Procedimentos a cumprir pelo fornecedor de Software.....	9
Processo de revogação da DCF.....	10
ANEXO I	11

Enquadramento e Âmbito do Projeto

Conforme estabelecido no n.º 3 do artigo 22º da Portaria n.º 224/2015 de 27 de julho, a utilização dos sistemas informáticos está dependente da apresentação de declaração de conformidade do respetivo fornecedor junto da SPMS, E.P.E. .

A declaração de conformidade traduz o compromisso do declarante em como o *software* que disponibiliza aos seus clientes se encontra em conformidade com as normas de prescrição aplicáveis, nomeadamente garantindo o cumprimento cumulativo dos requisitos técnicos e legais aplicáveis aos sistemas de prescrição. Compromete igualmente ao cumprimento das obrigações referidas no documento publicado pela SPMS, EPE.

A declaração de conformidade é o impresso a preencher pelo fornecedor de *software*, para efeitos de declaração de conformidade do seu produto de *software* com as normas e regras de prescrição, da sua integração com a Plataforma Central de Interoperabilidade da SPMS, EPE, de acordo com as especificações técnicas publicadas para o efeito, e das responsabilidades a assumir nos termos da declaração.

Processo de declaração de conformidade

O processo de declaração de conformidade decorre em três fases:

- Fase I – Adaptação do produto de SW (testes): esta primeira fase tem por objetivos:
 - A adaptação do *software* aos requisitos de prescrição;
 - A integração do *software* com os serviços centrais de prescrição e com o Registo Nacional de Utentes.
- Fase II – Apresentação da declaração de conformidade: esta fase pressupõe que todos os requisitos técnicos, processuais, organizacionais e legais estão cumpridos, sendo materializada pela assinatura da declaração de conformidade pelo produtor de *software*.
- Fase III – Monitorização: esta fase inclui os procedimentos de monitorização, os quais obrigam ao cumprimento de um conjunto de atividades pelo fornecedor, que estão descritas no presente documento.

Fase I – Adaptação do produto de *software*

Nesta fase o fornecedor deverá preencher o formulário disponível no *site* da SPMS, EPE (www.spms.min-saude.pt) para solicitar o início dos testes com a seguinte informação:

- Identificação comercial da empresa (nome da empresa, nome do responsável);
- Identificação do *software* (nome, versão);
- Contactos da empresa (telemóvel, telefone, email).

Na sequência desse pedido será enviada ao fornecedor de *software* a informação necessária para acesso ao ambiente de testes da Plataforma de Interoperabilidade da SPMS, EPE.

Esta plataforma disponibiliza os serviços de prescrição e de consulta do utente a utilizar nos produtos de *software* PEM para efeitos de integração com os sistemas centrais.

Na informação enviada, além dos URL's dos serviços, credenciais de acesso e de informação fornecida para efeitos de testes, a SPMS, EPE disponibilizará um contacto de suporte para o qual poderão ser encaminhadas as questões técnicas que possam surgir.



Fase II – Apresentação da declaração de conformidade

O fornecedor deverá preencher a declaração de conformidade, disponível no *site* da SPMS, EPE, e que se encontra anexa ao presente documento.

Neste formulário constam os termos e condições que o fornecedor de *software* se compromete a cumprir de forma a operar no mercado, no âmbito da PEM, nomeadamente:

- O cumprimento de todas as medidas técnicas e organizativas adequadas à segurança e proteção dos dados, que devem ser precedidas de parecer da Comissão Nacional de Proteção de Dados;
- O cumprimento das normas aplicáveis à prescrição e que estão incluídas nos documentos publicados para o efeito, de acordo com o n.º 1 do artigo 22.º da Portaria n.º. 224 /2015 e de acordo com o Despacho n.º 11254/2013 que aprova os modelos de receita médica.

Em anexo à Declaração de Conformidade deverão ser anexados os seguintes exemplares de receita:

- Receita materializada do tipo UE;
- Receita materializada *online* com uma patologia com diploma legal associado;
- Uma receita materializada *online* de um migrante de um país de acordo e respetiva anulação;
- Uma receita materializada *offline* de um utente migrante CESD;
- Uma receita renovável materializada *offline* da EFR CNPRP;
- Uma receita renovável materializada *offline* da EFR ADSE e respetiva anulação;
- Uma guia de tratamento RSP para o regime geral e especial de um utente SNS com os seguintes tipos de linha de prescrição:
 - Medicamento normal
 - Por DCI com Grupo Homogéneo
 - Por DCI sem Grupo Homogéneo
 - Por nome comercial;
 - Sem justificação técnica do médico;
 - Com justificação técnica do médico;
 - Medicamento Renovável;
 - Medicamento Manipulado;
 - Medicamento psicotrópico ou estupefaciente;
 - Produtos ao abrigo do protocolo da diabetes *mellitus*;
 - Outros produtos;
- Uma guia de tratamento RSP para o regime geral em que a EFR é Sem Comparticipação para o SNS;
- Uma guia de tratamento RSP, para o regime especial emitida por:
 - Médico dentista;
 - Odontologista;

A declaração e anexos devem ser impressos e assinados pelo representante legal da empresa (sendo aceites assinaturas digitais do representante – ver modelo de declaração em anexo).

Os endereços para envio da declaração e respetivos anexos são os seguintes:

Endereço eletrónico: servicedesk@spms.min-saude.pt

Assunto: PEM – assinatura da declaração de conformidade

Endereço:

Centro de Suporte dos SPMS, EPE
Prescrição Eletrónica de Medicamentos –
Declaração de Conformidade
Avenida João Crisóstomo, nº 9, 3º
1049-062 Lisboa

O *software* só poderá entrar em produção após apresentação e validação da declaração de conformidade, e respetivos anexos devidamente assinados.

Após validação da Declaração de Conformidade e respetivos anexos, será enviada ao fornecedor a informação necessária para que este possa aceder ao ambiente de produção da Plataforma de Interoperabilidade da SPMS, EPE.

No âmbito deste processo de certificação, aquando da atribuição de credenciais de produção, irá ser dado início ao processo de revogação das credenciais de acesso dos *softwares* certificados.

O produto de *software* de PEM declarado será incluído na lista oficial de *softwares* de PEM auto conformes para operar no mercado, que se encontrará publicada no *site* da SPMS, EPE.

Fase III – Monitorização

A monitorização tem como objetivo garantir o cumprimento do estabelecido na declaração de conformidade.

A. Gestão de não-conformidades

De acordo com o nº 5 do artigo 22º da Portaria nº 224/2015, a SPMS, EPE disponibiliza no seu *site* um formulário de registo de não conformidades dos sistemas de prescrição de PEM.

O processo de registo de não conformidades implica a identificação do declarante, o fornecimento dos respetivos contactos e a identificação do produto de *software*. No caso de dúvidas sobre a identificação do *software* poderá ser solicitado o apoio do Centro de Suporte da SPMS, EPE.

O registo de não conformidades será avaliado pela SPMS, EPE, e poderá resultar no seguinte:

- Confirmação da existência da não-conformidade – que inicia um processo de gestão de não-conformidade, de acordo com o nº 5 do artigo 22ª da Portaria nº. 224/2015;
- Inexistência da não conformidade e consequente arquivamento do registo.

Nos casos de não-conformidade, será feita a respetiva avaliação e classificação atendendo à sua gravidade. Esta avaliação é da exclusiva responsabilidade da SPMS, EPE e tem em consideração o impacto dessa não-conformidade para com o utente e para com o Serviço Nacional de Saúde.

A SPMS, EPE comunica ao fornecedor a não conformidade, bem como o prazo concedido para a sua resolução:

- Muito Grave: prazo máximo de 2 dias;
- Grave: prazo máximo de 1 semana;
- Normal: prazo máximo de 3 semanas.

A SPMS, EPE reserva-se o direito de publicar as desconformidades, sempre que aplicável e de acordo com o expresso no nº 5 do artigo 22ª da Portaria nº 224/2015.

A entidade fornecedora de SW deverá comunicar à SPMS, EPE a resolução da situação reportada, competindo à SPMS, EPE a atualização da lista em função da confirmação da resolução.

A persistência da desconformidade terá como consequência a retirada do produto de *software* da lista oficial de softwares de PEM autorizados para operar no mercado, bem como a comunicação às entidades utilizadoras.

Para a gestão de não conformidades, vai ser utilizado um novo processo.

Assim, quando as credenciais de acesso a produção do software forem enviadas, estas terão um prazo de validade, podendo ser automaticamente renovadas. Se até 31 de dezembro do ano civil o *software*

não apresentar não conformidades detetadas por corrigir, as credencias de acesso serão automaticamente renovadas, até 31 de dezembro do próximo ano civil.

B. Procedimentos a cumprir pelo fornecedor de Software

O *software* deve assegurar a integração online com os serviços centrais de prescrição para validação e registo da receita, garantindo o seu registo central antes da sua emissão em papel, tal como o descrito nas “Normas técnicas relativas aos softwares de prescrição de medicamentos e produtos de saúde, INFARMED e ACSS”.

Adicionalmente o fornecedor deve assegurar a integração com os serviços de autenticação/validação do prescriptor de forma a garantir a emissão de receita eletrónica desmaterializada.

Os procedimentos abaixo identificados visam garantir que as receitas existentes na base de dados nacional de prescrições (emitidas por um determinado *software*), são efetivamente as receitas prescritas por esse mesmo *software*, bem como garantir que todas as receitas emitidas em papel têm existência eletrónica na base de dados nacional de prescrições.

É também objetivo monitorizar as prescrições realizadas em modo “offline”, que deverão ocorrer somente quando se verificarem problemas técnicos que impossibilitem a validação e o registo da receita de medicamentos no sistema central.

Os fornecedores de *software* ficam obrigados ao cumprimento das seguintes ações:

- Envio de informação de todas as receitas prescritas pelo processo “offline” para a Base de Dados Nacional de Prescrições nas 24 horas seguintes à indisponibilidade ocorrida;
- Envio de informação correspondente ao total de receitas emitidas pelo *software* de prescrição, por local de prescrição, identificando o total pelo processo online materializadas, pelo processo offline, e pelo processo de receita desmaterializadas, mensalmente, até ao segundo dia útil de cada mês;

Código do Local de prescrição	Total de receitas emitidas online	Total de receitas desmaterializadas	Total de receitas emitidas offline
-------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------

- A informação solicitada deverá ser enviada em ficheiro no formato de folha de cálculo, ex: excel (formato .xls ou .xlsx), por email para servicedesk@spms.min-saude.pt segundo o Modelo de Comunicação da Prescrição Eletrónica de Medicamentos Rev. 2, publicado no *site* da SPMS. Este ficheiro deve ser consolidado, por empresa fornecedora de *software*, e deve conter a informação relativa a todos os locais de prescrição.
- Fornecer toda a informação sobre as receitas emitidas, sempre que solicitada pela SPMS, EPE.

O envio da referida informação pressupõe o cumprimento do Modelo de Comunicação da PEM, disponível no *site* SPMS.

No caso de se verificar o não cumprimento das ações mencionadas, o fornecedor de *software* incorre em não conformidade e será notificado do mesmo.

Se as não conformidades não forem corrigidas, no final do ano civil as credenciais de acesso não serão renovadas automaticamente, pelo que será dado início ao processo de revogação da DCF.

Processo de revogação da DCF

O processo de revogação das credenciais de acesso dos *softwares* certificados, ocorre nas seguintes situações:

- No processo da nova DCF, relativo às credenciais de acesso dos *softwares* certificados ao abrigo da Portaria 137-A/2012 de 11 de maio, a revogar em 30 dias após o envio das novas credencias de produção.
- Para *softwares* sem processo de nova DCF, terminado o período de adaptação dos *softwares*, previsto na Portaria 224/2015 de 27 de julho.
- Se o *software* até 31 de dezembro do ano civil apresentar não conformidades detetadas por corrigir.
- A pedido do fornecedor.

Ao ser iniciado o processo de revogação, o fornecedor será notificado por correio eletrónico.

Iniciado o processo de revogação caso o fornecedor pretende continuar certificado, terá que submeter novo pedido de DCF (com exceção do 1º ponto).

O processo de revogação passa pela desativação as credenciais de acesso à Plataforma de Interoperabilidade da SPMS, EPE, ficando o *software* impossibilitado de emitir receitas eletrónicas (existência eletrónica na Base de Dados Nacional de Prescrições), bem como pela retirada do produto de *software* da lista oficial de *softwares* PEM autorizados.

A SPMS, EPE reserva-se o direito de retirar o produto de *software* da lista oficial de *softwares* PEM autorizados, sempre que for comprovado o não cumprimento do disposto na declaração de conformidade.

Nesta situação a SPMS, EPE comunicará a todas as entidades utilizadoras desse *software* a retirada da aplicação da lista, bem como o respetivo motivo.

ANEXO I

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO FABRICANTE

1- -----, [nome, número de documento de identificação civil e morada], na qualidade de representante legal de -----⁽¹⁾ [firma, número de identificação fiscal e sede], tendo inteiro conhecimento das normas de prescrição da ACSS, INFARMED e SPMS, EPE a que obrigatoriamente devem obedecer as aplicações informáticas para a prescrição eletrónica de medicamentos, declara, sob compromisso de honra, que a aplicação fornecida pela sua representada identificada no ponto 2, garante o cumprimento do estabelecido na Portaria nº 224/2015, de 27 de julho, nas normas e requisitos definidos nas especificações técnicas, conforme a seguir indicado:

2 - Identificação do Produto e Versão da aplicação:

3 - Declara ainda que a aplicação cumpre os requisitos em vigor à data da assinatura desta declaração, constantes dos seguintes documentos:

- Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde
- Normas aplicáveis aos *softwares* de prescrição
- Especificação dos serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes
- Especificação dos serviços para integração com a Sistema Nacional de Prescrições
- Manual de cedência do ficheiro de medicamentos e dispositivos para a diabetes (Infarmed)

4 - Declara ainda que foram adotadas as medidas técnicas e organizativas adequadas à segurança e proteção de dados, nomeadamente o cumprimento do seguinte:

- Que não é utilizada uma solução de “*cloud computing*” no que respeita ao armazenamento de dados de prescrição e que os dados se encontram fisicamente localizados em território nacional;
- Que os procedimentos para operação e manutenção do sistema é efetuado no respeito pela privacidade dos dados e informações neles contidas e que o acesso aos dados sensíveis, nomeadamente das prescrições, é executado por pessoas devidamente autorizadas;
- Que os sistemas estão protegidos por mecanismos de segurança físicos e lógicos adequados, sendo que no primeiro identificam-se as barreiras físicas que limitam o acesso à informação ou infra-estrutura onde os mesmos residam, e no segundo os mecanismos de segurança relativos à informação, nomeadamente mecanismos de garantia da integridade da informação, gestão do controlo de acessos, uso de protocolos seguros, mecanismos de criptografia, etc;
- Que estão implementados níveis de segurança nos recursos físicos e lógicos do sistema que minimizam a probabilidade da ocorrência de ameaças físicas que possam danificar os dados e que salvaguardem os sistemas contra erros, intencionais ou não, onde se inclui a prevenção de ameaças como vírus, acessos remotos não autorizados, política de *backup* adequada, política de acesso aos sistemas;
- Na situação de contratos de *hosting* ou de operação por parte de entidades terceiras contratadas para o efeito, a salvaguarda da segurança e privacidade de dados no respetivo contrato, bem como a garantia da implementação dos níveis de segurança adequados;
- A utilização de protocolos seguros na comunicação de informação relativa à prescrição;
- No caso de acesso remoto aos computadores dos prescritores, a garantia de que esse acesso é autorizado previamente pelo mesmo, o qual deverá conhecer e autorizar expressamente todos os procedimentos executados e a executar;

⁽¹⁾ Aplicável apenas a declarantes que sejam pessoas coletivas.



- A obrigatoriedade de, findo o contrato com o cliente, fornecer toda e qualquer informação relativa às prescrições por ele efetuadas no sistema informático, não podendo, por questões contratuais, ser negada essa informação;
- O fornecedor deve assegurar a gestão dos números de receita emitidos pelos locais de prescrição que possui afetos;
- A obrigatoriedade de comunicar regularmente, e sempre que for solicitado pelo cliente, toda e qualquer informação relativa às receitas prescritas.

5 –Declara que se compromete a emitir sempre que possível receitas eletrónicas desmaterializadas, utilizando para esse efeito os serviços disponibilizados pela SPMS, EPE.

6 - Declara ainda no caso de não ser possível emitir uma receita RSP, que se compromete a operar em modo “*online*” com os serviços centrais de prescrição para validação e registo da receita e com o serviço de consulta de utentes do RNU.

7 - Declara também que se compromete a enviar as receitas prescritas, que por motivos alheios ao *software*, não puderem ser realizadas no modo “*online*”, no prazo de 24 horas após a ocorrência da indisponibilidade

8 - Mais declara sob compromisso de honra que os exemplares de prescrição entregues junto à presente declaração estão conformes com os requisitos.

9 - O declarante tem pleno conhecimento que, na situação de serem identificadas desconformidades do *software*, caso o fornecedor não proceda às alterações indicadas, nos prazos estabelecidos, a aplicação será retirada da lista dos fornecedores de aplicações publicada pela SPMS, EPE, estando obrigado a reiniciar o processo de conformidade. A SPMS, EPE reserva-se o direito de aceitar até dois pedidos de conformidade por ano.

10 - O declarante tem pleno conhecimento das obrigações de reporte que terá de cumprir e que estão publicadas no processo de declaração de conformidade, no *site* da SPMS, EPE.

Caso não cumpra as obrigações, no prazo estabelecido, a aplicação será retirada da lista dos fornecedores de aplicações publicada pela SPMS, EPE. A SPMS, EPE reserva-se o direito de avaliar e decidir a exclusão definitiva do produto da lista oficial de *softwares* de PEM autorizados para operar no mercado.

11 - O declarante tem conhecimento que, mediante a publicação de novos requisitos de prescrição, lhe pode ser exigida nova declaração de conformidade e o cumprimento dos mesmos, de acordo com os prazos estabelecidos.

A prestação de falsas declarações implicará a participação às entidades competentes para efeitos de procedimento criminal.

Assinatura _____ (Pessoa habilitada que vincula a Empresa)

Data: _____ (AAAA/MM/DD)