



OFICINA DA CERTIFICAÇÃO SBIS / CFM CONSTRUINDO A VERSÃO 2009

Conselho Federal de Medicina (CFM)
Câmara Técnica de Informática em Saúde e Telemedicina
Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS)
Grupo de Interesse em Certificação de Software e Padrões

Luis Gustavo Gasparini Kiatake
Marcelo Lucio da Silva
Stanley da Costa Galvão

AGENDA

- Objetivos da Oficina
- Compreendendo a versão 2008
- Construindo a versão 2009
 - Parâmetros para a Oficina
 - Discussão dos Temas
 - Resultados

CONSTRUINDO A VERSÃO 2009

OBJETIVOS DA OFICINA

- Realizar uma reflexão sobre o Manual da Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde 2008 – versão 3.2.
- Produzir um conjunto de recomendações para o GI em Certificação de Software e Padrões.

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008

- Motivação do Processo de Certificação
 - Eliminação do Prontuário em Papel
 - Demanda por parte de fornecedores de solução
 - Anseio por parte dos Médicos
 - Elevado número de softwares para consultório

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008

- Objetivos do Processo de Certificação
 - Melhoria da qualidade dos Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde.
 - Conscientização do mercado quanto à importância de funcionalidades básicas em sistemas de RES.
 - Redirecionar as prioridades de investimentos em informática em saúde considerando aspectos relevantes para a melhoria da qualidade, segurança e eficiência de sistemas informatizados.

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008

- Objetivos do Processo de Certificação
 - Contribuir para a confidencialidade e privacidade das informações de saúde ao demandar que os S-RES atendam requisitos de segurança adequados, e garantir a legalidade das informações armazenadas nestes sistemas pelo uso de tecnologia reconhecida no país (ICP/Brasil).
 - Aumentar o uso da informática em saúde no Brasil, e em consequência, melhorar a eficiência e a eficácia do sistema de saúde brasileiro.

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO

- Resolução 1638-2002
 - "Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde".
- Resolução 1639-2002
 - Aprova as "Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico", dispõe sobre tempo de guarda dos prontuários, estabelece critérios para certificação dos sistemas de informação e dá outras providências.

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO

- Resolução 1821-2007
 - Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.
- Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde - ver 3.1

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 REFERENCIAL TEÓRICO

- Definições
 - ISO/TR 20.514:2005 *Health Informatics – Electronic Health Record*
 - RES
 - Registro Eletrônico de Saúde: Repositório de informações a respeito da saúde de indivíduos, numa forma processável eletronicamente.
 - S-RES
 - Sistema de Registro Eletrônico de Saúde: Sistema para registro, recuperação e manipulação das informações de um Registro Eletrônico de Saúde.

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 REFERENCIAL TEÓRICO

- Padrões
 - Definição da Organização Internacional de Padronização (*International Organization for Standardization – ISO*).
 - É um documento estabelecido por consenso e aprovado por um grupo reconhecido, que estabelece para uso geral e repetido um conjunto de regras, protocolos ou características de processos com o objetivo de organizar atividades em contextos específicos para o benefício de todos.

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 REFERENCIAL TEÓRICO

- Padrões Brasileiros
 - As resoluções do CFM a respeito do prontuário do paciente.
 - A Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP Brasil, que dá validade aos documentos eletrônicos no País.
 - Os Cadastros Nacionais em Saúde.
 - O padrão Troca de Informações em Saúde Complementar – TISS da Agência Nacional em Saúde Suplementar – ANS.

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 REFERENCIAL TEÓRICO

- Padrões Internacionais
 - Documentos do Comitê ISO/TC-215 *Health Informatics*:
 - ISO/TR 20.514:2005
 - ISO/TS 18.308:2004
 - ISO/DIS 27.799
 - Normas do ISO/IEC JTC1/SC27
 - ANSI HL7 *Functional Model* (EHR-S FM)
 - Processo de Certificação de Software da CCHIT

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 ESCOPO DA CERTIFICAÇÃO

- Categorias e Enquadramento
 - Assistencial Ambulatorial
 - SADT (não disponível)
 - GED (não disponível)
 - TISS
- Níveis de Segurança
 - NGS1
 - NGS2

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 ESCOPO DA CERTIFICAÇÃO

- As possibilidades de Certificação são:
 - Nível de Segurança
 - NGS1 (Local ou remoto) ou NGS2
 - Categoria:
 - Assistencial Ambulatorial e/ou TISS
 - Sub Categorias TISS
 - Tipo TISS:
 - Prestador e/ou Comunicação e/ou Operadora
 - Grupo TISS:
 - Grupo 1 e/ou Grupo 2 e/ou Grupo 3

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 CONCEITOS, NORMAS E CONDIÇÕES

- Componentes do S-RES
 - O S-RES deverá ser descrito com cada um de seus componentes, ou seja, Infra-estrutura necessária e todos os componentes de software e hardware.
 - Exemplos
 - Sistema Operacional
 - SGBD/ Banco de dados e conectores
 - Arquitetura do S-RES (cliente/servidor, ASP, ...)
 - Sistema de diretórios (AD, LDAP)

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 CONCEITOS, NORMAS E CONDIÇÕES

- Configuração de S-RES
 - São as características dos componentes do S-RES que são avaliados no processo de auditoria.
- Versões de S-RES
 - Cada certificação está relacionada a uma versão específica do S-RES, testada no processo de auditoria e totalmente de acordo com os requisitos estabelecidos.

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 CONCEITOS, NORMAS E CONDIÇÕES

- Pequenos Ajustes
 - Modificação no nome do produto
 - Consertos de bugs cujo objetivo primário é apenas o de corrigir o funcionamento do S-RES.
 - Pequenas modificações na interface com o usuário (cores, fontes, estilos de botões, ...).
 - Adição de novas funcionalidades ou módulos fora do escopo da certificação.

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 CONCEITOS, NORMAS E CONDIÇÕES

- Ajustes Relevantes
 - Remoção de qualquer funcionalidade ou módulo essencial para a obtenção da certificação.
 - Substituição de bibliotecas ou componentes de software.
 - Remodelagem significativa da interface com o usuário, por exemplo, mudando a estrutura dos menus, nomenclatura de telas.
 - Substituição de componentes internos do S-RES.

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 VALIDADE DA CERTIFICAÇÃO

- O Certificado SBIS/CFM será válido por um período calculado da seguinte forma:
 - Dois anos, a partir da emissão, ou
 - Um ano a contar da publicação pela SBIS de uma nova versão do Manual de Certificação S-RES
 - O que ocorrer depois.
- Assim um certificado nunca terá validade inferior a dois anos.

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 VALIDADE DA CERTIFICAÇÃO

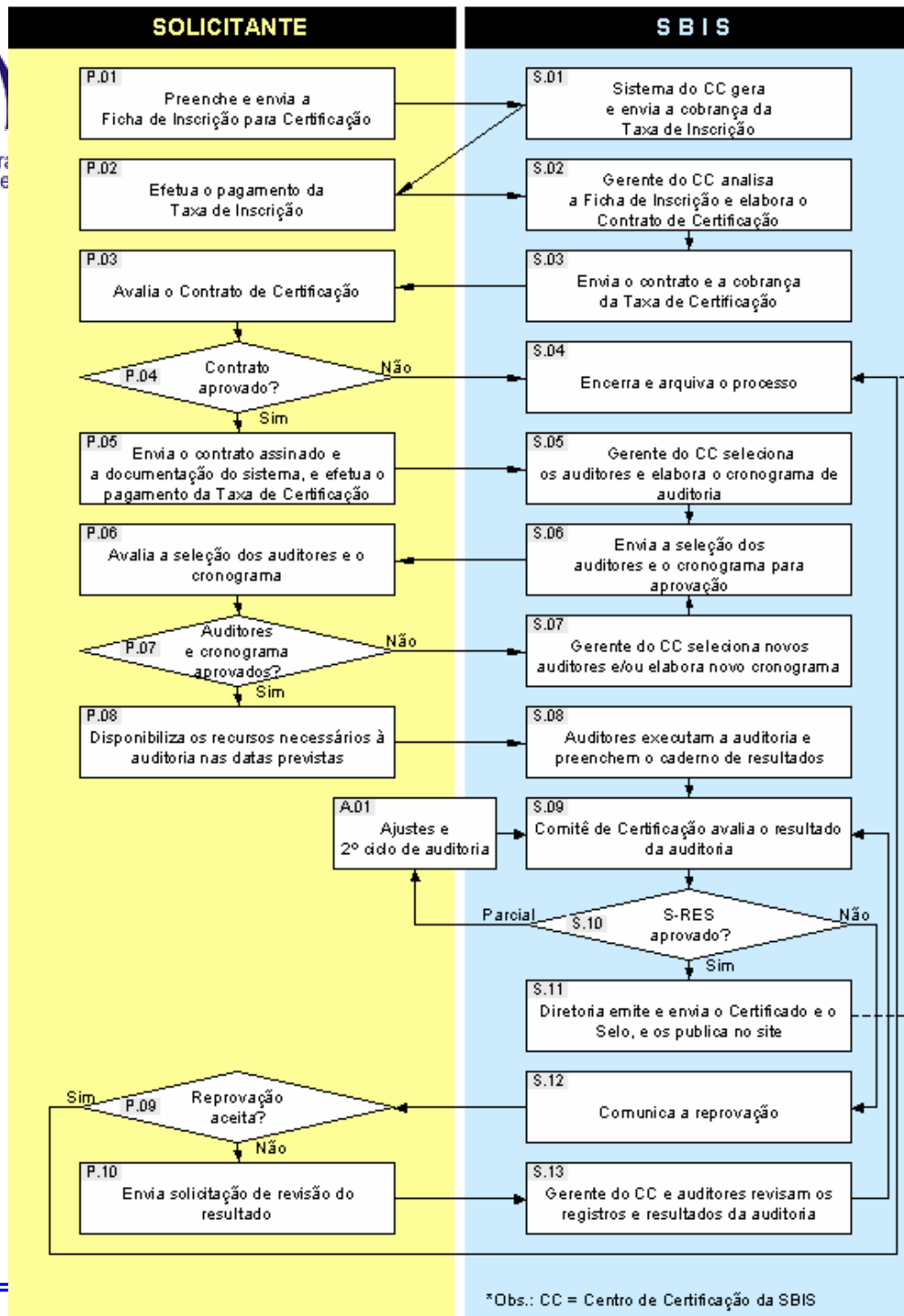
- Quando da publicação de uma nova versão do Manual de Certificação S-RES durante um período de 90 dias poderão ser emitidos Certificados SBIS/CFM com base na versão anterior.

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 EXTENSÃO DA CERTIFICAÇÃO

- A SBIS poderá estender a certificação para outras configurações ou versões de um S-RES já certificado, desde que tal extensão seja obtida durante o período de validade da certificação do S-RES original, ou seja, até noventa dias do lançamento de uma nova versão.

COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 EXTENSÃO DA CERTIFICAÇÃO

- Condições para extensão
 - Nova Configuração ou Nova Versão
 - O responsável deverá declarar que as alterações estão na categoria de pequenos ajustes, listando detalhadamente as mesmas.
 - A SBIS avaliará e poderá conceder a extensão.
 - Trata-se de falta grave a não comunicação de alterações. Podendo acarretar o cancelamento da certificação.



COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 USO DA INFORMAÇÃO



COMPREENDENDO A VERSÃO 2008 USO DA INFORMAÇÃO

- Referências ao Estado de S-RES Certificado
 - O nome da empresa ou instituição
 - O nome do produto (S-RES) certificado
 - A versão do produto (S-RES) certificado
 - O ano-base dos requisitos considerados na certificação (ano que aparece no selo de certificação)
 - Data de Emissão do Selo
 - As categorias certificadas
- “O sistema *YYY*, versão *9.99* da *EMP* recebeu a certificação SBIS/CFM em *dd/mm/aaaa* com base nos requisitos de 2008 na categoria Ambulatorial NGS-1”.

CONSTRUINDO A VERSÃO 2009 PARAMETROS PARA A OFICINA

- O Processo de Certificação
- Ampliação do Escopo da Certificação
- Requisitos
 - Segurança
 - Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades
 - TISS

CONSTRUINDO A VERSÃO 2009 PARAMETROS PARA A OFICINA

- O Processo de Certificação
 - Formalização da Reunião Preliminar de Preparação da Auditoria
 - Detalhamento das informações que serão fornecidas como resultado da Auditoria
 - Downgrade de categoria
 - Solicita NGS2 e o resultado poderá ser NGS1?
 - Upgrade posterior de categoria
 - Possibilidade e preços

CONSTRUINDO A VERSÃO 2009 PARAMETROS PARA A OFICINA

- O Processo de Certificação
 - Como estabelecer um procedimento de numeração de versão?
 - Criação de novos critérios para o processo de extensão.
 - Necessidade de prover ambientes para todas as variações dos componentes de mesma função. Por exemplo: Banco de dados ou Sistemas operacionais.

CONSTRUINDO A VERSÃO 2009 PARAMETROS PARA A OFICINA

- O processo da Certificação
 - Criação de uma lista de componentes pré-auditados.
Como ela influenciará o processo de auditoria.

CONSTRUINDO A VERSÃO 2009 PARAMETROS PARA A OFICINA

- Ampliação do Escopo da Certificação
 - GED, SADT, Hospitalar, Outros ...
 - Priorização da sua implantação

CONSTRUINDO A VERSÃO 2009 PARAMETROS DE TRABALHO

- Requisitos
 - Devemos modificar a classificação dos requisitos?
 - Mandatório, Recomendado, Opcional
 - A norma deverá prover uma visão da evolução de um requisito ao longo do tempo?
 - Um requisito mandatório pode deixar de ser?

OBRIGADO

- www.sbis.org.br/certificacao
- www.cfm.org.br
- <http://sbiscert.forumer.com>
- sbis@sbis.org.br
- stanley.galvao@alys.com.br
- marcelo.silva@mandic.com.br
- kiatake@evaltec.com.br