



Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES)

Versão 3.2

CERTIFICAÇÃO 2008

Editores:

**Beatriz de Faria Leão
Cláudio Giulliano Alves da Costa
John Lemos Forman
Marcelo Lúcio da Silva
Stanley da Costa Galvão**

Agosto de 2008

Conselho Federal de Medicina Diretoria

Gestão de: 13/10/2004 à 12/10/2009

Presidente:	Edson de Oliveira Andrade
1º Vice-Presidente:	Roberto Luiz D'Avila
2º Vice-Presidente:	Rafael Dias Marques Nogueira
3º Vice-Presidente:	Gerson Zafalon Martins
Secretário-geral:	Livia Barros Garcao
1º Secretário:	Henrique Batista e Silva
2º Secretário:	Clóvis Francisco Constantino
Tesoureiro:	José Hiran da Silva Gallo
2º Tesoureiro:	Ricardo José Baptista
Corregedor:	Pedro Pablo Magalhães Chacel
Vice-Corregedor:	Jose Fernando Maia Vinagre

Câmara Técnica de Informática em Saúde e Telemedicina

Roberto Luiz D'Avila (Coordenador)
Cláudio Giulliano Alves da Costa
Beatriz de Faria Leão
Camilo Mussi
Gerson Zafalon Martins
José A. Escamilla
Mauricio Moreira
Ricardo Bessa

Sociedade Brasileira de Informática em Saúde

Diretoria Gestão 2007 -2008

Presidente: Heimar de Fátima Marin
Vice-Presidente: Evandro Eduardo Seron Ruiz
Secretária: Grace Dal Sasso
Tesoureiro: Cláudio Giulliano Alves da Costa

Membros do Grupo de Interesse (GI) em Certificação de Software e Padrões que participaram da elaboração deste manual

Adilson Eduardo Guelfi
Alex Souza Silveira
Beatriz de Faria Leão
Cláudio Giulliano Alves da Costa (Coordenador)
Eduardo Pereira Marques
John Lemos Forman
Luis Gustavo Gasparini Kiatake
Luiz Renato Evangelisti
Matteo Nava
Marcelo Lúcio da Silva (Secretário)
Osni Pereira
Stanley da Costa Galvão (Vice-Coodenador)
Tulio Toshiharu Rodrigues Takemae
Volnys Borges Bernal

Consultoria e Revisão Jurídica

Leopoldo Santana Luz

Índice

Histórico das Revisões.....	6
Glossário	7
1. Introdução.....	8
2. Referencial Teórico	10
2.1. Definições	10
2.2. Padrões Utilizados.....	10
2.3. Princípios da Certificação	16
3. Escopo de Certificação	19
3.1. Categorias e Enquadramento dos Sistemas	20
4. Conceitos, Normas e Condições da Certificação	23
4.1. Componentes de um S-RES	23
4.2. Configurações de S-RES	23
4.3. Versões de S-RES	23
4.4. Validade da Certificação	25
4.5. Extensão da Certificação para Outras Configurações ou Versões	25
4.6. Instrumentos Formais	27
4.7. Taxas e Preços	27
5. Processo de Certificação.....	29
5.1. Processo Padrão	29
5.2. Processo para Extensão de Certificação	39
5.3. Apelações, Reclamações e Disputas.....	39
5.4. Auditorias Internas do Processo de Certificação	40
6. Estrutura do Centro de Certificação da SBIS.....	41
6.1. Comitê de Certificação	41
6.2. Gerente do Centro de Certificação.....	41
6.3. Auditores	42
6.4. Secretaria.....	42
6.5. Diretoria da SBIS	43
7. Uso da Informação Relacionada com a Certificação	45
7.1. Referências ao Estado de S-RES Certificado	46
7.2. Uso do Selo de Certificação SBIS/CFM	47

7.3. Referências ao Processo de Certificação	47
7.4. Tratamento de Reclamações pelos Solicitantes e Clientes Certificados	48
8. Requisitos de Conformidade	49
8.1. Visão Geral dos Requisitos de Segurança	49
8.2. Visão Geral dos Requisitos de Conteúdo, Estrutura e Funcionalidades para S-RES Assistencial	52
8.3. Visão Geral dos Requisitos para GED	53
8.4. Visão Geral dos Requisitos para TISS	53
8.5. Apresentação dos Requisitos para Certificação SBIS/CFM	54
8.6. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1)	55
8.7. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)	65
8.8. Requisitos de Estrutura e Conteúdo para S-RES Assistencial	69
8.9. Requisitos de Funcionalidades para S-RES Assistencial	75
8.10. Requisitos para GED	84
8.11. Requisitos para TISS	85
9. Referências	95

Histórico das Revisões

Data	Versão	Descrição	Autores	Distribuição
25/08/2003	1.0	Especificação Inicial	GT Certificação SBIS - CT Informática em Saúde e Telemedicina CFM	GT Certificação SBIS
30/11/2003	1.1	Primeira Revisão	GT Certificação SBIS - CT Informática em Saúde e Telemedicina CFM	GT Certificação SBIS / Diretoria SBIS / Câmara Técnica Informática em Saúde do CFM
02/12/2003	1.2	Segunda Revisão	GT Certificação SBIS - CT Informática em Saúde e Telemedicina CFM	GT Certificação SBIS / Diretoria SBIS / Câmara Técnica Informática em Saúde do CFM
03/12/2003	1.3	Terceira Revisão	GT Certificação SBIS - CT Informática em Saúde e Telemedicina CFM	GT Certificação SBIS / Diretoria SBIS / Câmara Técnica Informática em Saúde do CFM
15/12/2003	1.4	Quarta Revisão	GT Certificação SBIS - CT Informática em Saúde e Telemedicina CFM	GT Certificação SBIS / Diretoria SBIS / Câmara Técnica Informática em Saúde do CFM
12/02/2004	2.0	Quinta Revisão	GT Certificação SBIS - CT Informática em Saúde e Telemedicina CFM	GT Certificação SBIS / Diretoria SBIS / Câmara Técnica Informática em Saúde do CFM
19/02/2004	2.1	Sexta Revisão	GT Certificação SBIS - CT Informática em Saúde e Telemedicina CFM	Público
12/09/2007	2.2	Início Revisão Fase 2	Consultores SBIS	Diretoria SBIS e Coordenação GI Certificação
01/10/2007	2.3	Fase 2 – 2ª Revisão	Consultores SBIS	Diretoria SBIS e Coordenação GI Certificação
04/10/2007	2.4	Fase 2 – 3ª Revisão	Consultores SBIS	Diretoria SBIS e Coordenação GI Certificação
16/10/2007	2.5	Fase 2 – 4ª Revisão	Consultores SBIS	Diretoria SBIS e Coordenação GI Certificação
16/10/2007	2.6	Revisão pré-consulta pública	Consultores SBIS	Diretoria SBIS e Coordenação GI Certificação
19/10/2007	2.7	Revisão Final p/ consulta pública	Consultores SBIS	Consulta Pública
08/11/2007	3.0	Revisão Final p/ publicação	Consultores SBIS	Público
10/03/2008	3.1	Adequação ao MEA 1.0	Consultores SBIS	Consulta Pública
01/08/2008	3.2	Revisão final (pós-consulta pública) para publicação	Consultores SBIS	Público

Glossário

Cliente certificado: organização cujo S-RES foi certificado.

Empresa de conectividade: empresa que provê ou executa a troca eletrônica de dados entre a Operadora e o Prestador.

Imparcialidade: presença real e perceptível de objetividade

Operadora (de plano de saúde): empresa do setor de saúde suplementar que oferece aos consumidores os planos de assistência à saúde.

Prestador (de serviço de saúde): empresa ou profissional autorizado a executar ações e/ou serviços de saúde, que prestam serviços às operadoras de plano de saúde.

Solicitante: organização ou pessoa solicitante (contratante) da certificação.

Representante legal: pessoa com poderes para representar juridicamente a organização, conforme designação em seu estatuto ou contrato social ou em procuração.

Responsável técnico pelo S-RES: profissional designado pela organização desenvolvedora ou detentora dos direitos do S-RES, como responsável pelas questões técnicas relativas ao sistema.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ABRAHUE – Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino

AC – Autoridade Certificadora

AMB – Associação Médica Brasileira

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANSI – *American National Standards Institute*

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AR – Autoridade Registradora

ASSESPRO – Associação das Empresas Brasileiras de Tecnologia da Informação, Software e Internet

CC – Centro de Certificação SBIS

CCHIT – *Certification Commission for Healthcare Information Technology*

CFM – Conselho Federal de Medicina

CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde do SUS

CNU – Cadastro Nacional de Usuários do SUS

CONARQ – Conselho Nacional de Arquivos

CRO – Conselho Regional de Odontologia

HL7 – *Health Level Seven*

ICP – Infra-estrutura de Chaves Públicas

IEC – *International Electrotechnical Commission*

ISO – *International Organization for Standardization*

ITI – Instituto Nacional de Tecnologia da Informação

MS – Ministério da Saúde

ONA – Organização Nacional de Acreditação

PEP – Prontuário Eletrônico do Paciente

RES – Registro Eletrônico em Saúde

SBIS – Sociedade Brasileira de Informática em Saúde

SGBD – Sistema de Gerenciamento de Banco de Dados

S-RES – Sistema de Registro Eletrônico em Saúde

TISS – Troca de Informação em Saúde Suplementar

UTC – *Coordinated Universal Time*

1. Introdução

O Conselho Federal de Medicina (CFM) tem recebido nos últimos anos uma série de solicitações de pareceres a respeito da legalidade da utilização de sistemas informatizados para capturar, armazenar, manusear e transmitir dados do atendimento em saúde. Uma das indagações mais freqüentes é a substituição do papel pelo formato eletrônico. Ciente da complexidade do assunto e da necessidade de aprofundar os aspectos técnicos sobre esta questão, o CFM, através da Câmara Técnica de Informática em Saúde e Telemedicina, estabeleceu convênio de cooperação técnica com a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde para desenvolver o processo de certificação de sistemas informatizados em saúde.

O primeiro produto da parceria SBIS/CFM foi a elaboração da resolução n.º 1639/2002 que aprovou as "Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico", dispondo sobre o tempo de guarda dos prontuários, estabelecendo critérios para certificação dos sistemas de informação e dando outras providências. Posteriormente, esta foi revogada e substituída pela resolução n.º 1821/2007, que aprovou 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", a qual faz referência, em seu artigo 1º, a este Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES).

O segundo produto foi a elaboração do Manual de Requisitos de Segurança, Conteúdo e Funcionalidades para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (RES). Com base nesse manual, publicado em 2004 nos sítios da SBIS e do CFM, teve início a Fase 1 do Processo de Certificação SBIS/CFM, que, até a presente data, conta com mais de 70 sistemas declarados pelos representantes legais das organizações detentoras, como estando aderentes ao conjunto de requisitos da versão 2.1 do manual (autodeclaração). A Fase 1 teve objetivo de preparar o mercado para o processo de certificação, o que foi plenamente atingido.

A atualização desse manual reflete o início da Fase 2 do Processo de Certificação SBIS/CFM, com a auditoria efetiva dos Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES). A atualização foi bastante abrangente, procurando refletir as experiências internacionais desenvolvidas desde 2004. Naquela ocasião, não havia ainda no mundo um processo de certificação de S-RES em operação. Os EUA foram os primeiros a certificar S-RES, começando seu processo em 2006. Outros países ainda estão em fase de estudos e definições, sem sequer terem iniciado uma etapa de autodeclaração com requisitos já definidos.

Com a publicação da presente versão do Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES), encerram-se as possibilidades de autodeclaração (Fase 1).

A lista das organizações que declararam seus sistemas S-RES conformes com a versão 2.1 do manual continuará disponível para consulta por um período de 06 (seis) meses, a

partir da aprovação desta versão do Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) pelo CFM, sendo esse o prazo de transição para as organizações submeterem seus S-RES à auditoria, visando a certificação de seus produtos.

Com o início efetivo da Fase 2, as organizações cujos S-RES forem auditados e receberem o Selo SBIS-CFM aparecerão com destaque no sítio da SBIS na Internet, seguidas da relação das organizações que, no passado, autodeclararam a conformidade de seus S-RES (Fase 1). Após o prazo acima citado, a relação de organizações que autodeclararam a conformidade será retirada do sítio da SBIS na Internet, permanecendo apenas aquelas detentoras do Selo de Certificação SBIS/CFM.

Esta versão deste Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) revoga e substitui todas as versões anteriores.

2. Referencial Teórico

A Certificação SBIS/CFM se baseia em conceitos e padrões internacionais da área de Informática em Saúde, muitos dos quais já foram traduzidos para português e foram reconhecidos como padrões brasileiros. Primeiramente, apresentam-se as definições de alguns termos indispensáveis para este Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES), e, em seguida, faz-se um breve resumo dos principais padrões e iniciativas utilizados como referências na definição do Processo de Certificação SBIS/CFM e dos requisitos a serem observados nessa certificação.

2.1. Definições

O relatório técnico ISO/TR 20.514:2005 – *Health Informatics – Electronic Health Record – Definition, scope and context* (ver em 2.2.8) apresenta uma série de definições importantes para a Informática em Saúde. Cabe aqui serem destacadas as seguintes definições:

- Registro Eletrônico de Saúde – **RES** – Um repositório de informação a respeito da saúde de indivíduos, numa forma processável eletronicamente.
- Sistema de Registro Eletrônico de Saúde – **S-RES** – Sistema para registro, recuperação e manipulação das informações de um Registro Eletrônico de Saúde.

Como se pode observar, essas definições são propositalmente abrangentes. De qualquer modo, é importante salientar que um S-RES pode englobar diversos subsistemas ou componentes.

Além dos componentes que implementam as funcionalidades de um S-RES (componente principal), em geral desenvolvidos pela organização solicitante da Certificação SBIS/RES, podem existir componentes acessórios (ainda que indispensáveis), dos quais dependerá a implementação de diversas funcionalidades do S-RES. Exemplos típicos são o sistema de gerenciamento de base de dados (SGBD), um componente dinâmico WEB (*Applet* ou *ActiveX*), ou ainda um sistema de diretórios (AD, LDAP, etc.) utilizado para armazenar parâmetros dos usuários, papéis e grupos. Um S-RES é o conjunto de todos estes componentes que são necessários para atender aos requisitos especificados neste Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES). Não faz parte do escopo da certificação, entretanto, certificar isoladamente cada um desses componentes, como por exemplo, o SGDB ou o sistema operacional.

2.2. Padrões Utilizados

Segundo a Organização Internacional de Padronização (*International Organization for Standardization - ISO*), *padrão* 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 ordenar e organizar atividades em contextos específicos para o benefício de todos.

Sempre que possível, foram tomados como base padrões brasileiros na elaboração deste Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES), com destaque para:

- As resoluções do CFM a respeito de 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; e
- O padrão Troca de Informações em Saúde Complementar – TISS da Agência Nacional em Saúde Suplementar – ANS;

Além disto, estão sendo acompanhados os trabalhos desenvolvidos pela Comissão Especial de Informática em Saúde da ABNT e as iniciativas da organização HL7 Brasil.

Na ausência de padrões brasileiros, padrões internacionais foram levados em conta para complementar o trabalho sendo desenvolvido, destacando-se:

- 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); e
- Processo de Certificação de Software da CCHIT.

Merece destaque o fato de que diferentes organizações, principalmente no âmbito internacional, estão desenvolvendo esforços para harmonizar padrões semelhantes que tenham sido elaborados por cada uma delas. É o caso, por exemplo, de alguns padrões criados pela ISO e que já se encontram no processo de serem harmonizados com o trabalho desenvolvido pela organização HL7.

A SBIS e o CFM estão atentos a esta tendência e observando os resultados que estão sendo gerados neste esforço de harmonização. Futuras versões deste manual deverão incorporar todos estes avanços. A seguir, apresenta-se com mais detalhes cada um dos padrões ou iniciativas acima mencionados.

2.2.1. Resolução CFM N.º 1638/2002

A Resolução CFM nº 1638/2002^[1] define prontuário médico e atribui as responsabilidades por seu preenchimento, guarda e manuseio. Essa resolução torna obrigatória a existência de comissões de revisão de prontuários médicos nos estabelecimentos de saúde onde se presta assistência médica, estabelecendo as informações de caráter obrigatório que devem constar no prontuário médico, seja ele eletrônico ou em papel.

2.2.2. Resolução CFM N.º 1639/2002

A Resolução CFM nº 1639/2002^[2] 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 médicos e estabelece critérios para certificação dos sistemas de informação. Esta resolução estabelece a guarda permanente para os prontuários médicos arquivados eletronicamente, em meio óptico ou magnético e microfilmados, bem como o prazo mínimo de 20 (vinte) anos para a preservação dos prontuários médicos em suporte de papel. Essa resolução foi o primeiro produto do Convênio SBIS/CFM para o estabelecimento da Certificação de S-RES, sendo, posteriormente, revogada e substituída pela Resolução CFM nº 1821/2007.

2.2.3. Resolução CFM N.º 1821/2007

A Resolução CFM nº 1821/2007^[3] 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". Essa resolução aprova o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 3.0 e/ou outra versão aprovada pelo Conselho Federal de Medicina, autoriza a digitalização de prontuários médicos conforme normas específicas e estabelece a guarda permanente para prontuários médicos arquivados eletronicamente, em meio óptico ou magnético e microfilmados, bem como o prazo mínimo de vinte anos para a preservação dos prontuários médicos em suporte de papel.

2.2.4. A Infra-estrutura de Chaves Públicas ICP-Brasil

A Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil foi criada através da Medida Provisória 2.200-2 de 24 de agosto de 2001^[4], transformando o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação – ITI em autarquia ligada à Casa Civil da Presidência da República. Por meio dessa MP e das resoluções publicadas pela ICP-Brasil, são estabelecidos os critérios para o estabelecimento e funcionamento do sistema, servindo de base para os serviços de assinatura, não-repúdio, identificação e sigilo. Como resultados, têm-se o aumento de segurança das transações eletrônicas e aplicações que façam uso de certificados digitais, assim como a possibilidade da migração total de processos em papel para meios eletrônicos, sem prejuízo do reconhecimento legal destes documentos. Mais informações podem ser obtidas em <http://www.icpbrasil.gov.br>.

2.2.5. Os Cadastros Nacionais em Saúde

Os principais cadastros nacionais são o Cadastro Nacional de Usuários do SUS ^[5] e o Cadastro Nacional de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde - CNES^[6].

O Cadastro de Usuários (anteriormente chamado de Projeto Cartão Nacional de Saúde) estabelece o conjunto de informações necessárias para que uma pessoa seja identificada no Sistema de Saúde Brasileiro. Hoje, existem no País 133 milhões de pessoas cadastradas na base federal.

Já o CNES estabelece a identificação de todos os estabelecimentos de saúde públicos e privados no País. O número CNES é de uso obrigatório na área pública e privada. O conjunto de dados de ambos os cadastros foi utilizado como padrão de identificação nos requisitos deste manual.

2.2.6. O Padrão TISS

O padrão TISS - Troca de Informação em Saúde Suplementar ^[7] é o padrão definido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS (www.ans.gov.br) para registro e intercâmbio de dados entre operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde. O objetivo do padrão TISS é atingir a compatibilidade e interoperabilidade funcional e semântica entre os diversos sistemas independentes para fins de avaliação da assistência à saúde (caráter clínico, epidemiológico ou administrativo) e seus resultados, orientando o planejamento do setor.

O padrão TISS se divide em 4 categorias: conteúdo e estrutura, representação de conceitos em saúde, comunicação, e segurança e privacidade, conforme descrevem as Resoluções Normativas publicadas no sítio da ANS na Internet, na seguinte URL:

- http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/f_materia_21227.htm

A ANS determinou que as normas técnicas estabelecidas na Resolução CFM n.º 1639/2002 supracitada, e os requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1) deste manual (ver 5.5) devem obrigatoriamente ser observados no padrão TISS. Para as entidades que utilizam *web services* como padrão de comunicação é recomendada a utilização do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2) também descrito neste manual (ver 5.6). Ressalta-se que a eliminação do papel só é possível por meio do cumprimento do NGS2.

Como descrito no capítulo 3, no escopo da certificação SBIS/CFM foi estabelecida uma categoria específica que engloba todo e qualquer sistema que apresente entre as suas funcionalidades a capacidade de ser uma das pontas em um canal de comunicação entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços de saúde. Deste modo, qualquer S-RES poderá se submeter ao processo de certificação visando apenas a validar sua aderência ao padrão TISS.

2.2.7. Comissão Especial de Informática em Saúde da ABNT

A ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas (www.abnt.org.br) é a representante oficial do Brasil junto à ISO. Em outubro de 2006, a ABNT criou a Comissão Especial de Estudos em Informática em Saúde, inspirada no Comitê de Informática em Saúde da ISO, também conhecido como TC-215. A criação desta comissão é um marco importante para o desenvolvimento da área de padrões em saúde no Brasil, estando estruturada nos mesmos moldes do TC-215, com os seguintes Grupos de Trabalho – GT:

GT 1 – Modelos – concentra-se no estudo dos modelos e padrões de conteúdo para representar a informação em saúde. Os documentos ISO/TS 20.154:2005 e ISO/TR 18.308:2004 utilizados como marcos de referência do processo de certificação foram contribuições do GT 1 do Comitê ISO-TC-215. O GT 1 da Comissão Brasileira já traduziu estes dois documentos, que serão submetidos à ABNT e a comunidade para também se tornarem padrões nacionais.

GT 2 - Interoperabilidade – concentra-se nos padrões para estabelecer a comunicação efetiva entre sistemas e equipamentos na área da saúde. É um dos grupos mais ativos no

Comitê ISO, contando já com vários padrões aprovados. No Brasil, este grupo tem-se dedicado às questões específicas da área de Telemedicina.

GT 3 – Conceitos – concentra-se nas terminologias em saúde. O trabalho é extenso e no Brasil o grupo já traduziu dois documentos de referência sobre o tema de terminologias e indicadores em saúde.

GT 4 – Segurança – concentra-se nos padrões de segurança da informação em saúde. A questão da assinatura digital e privacidade é um dos temas em discussão. No Brasil, esse grupo tem trabalhado e colaborado com a ISO 27.799, norma internacional de segurança da informação em saúde, norma que será publicada quase que simultaneamente em português e em inglês.

Todos os padrões em discussão pela Comissão Especial de Estudos em Informática em Saúde da ABNT foram e serão, cada vez mais, os documentos de referência para este processo de certificação.

2.2.8. Normas ISO TC-215

A norma ISO/TR 20.514:2005^[8] é um documento de referência técnica (“TR - *Technical Report*”) que estabelece as definições de RES e de Sistemas de RES. Esse relatório descreve as principais categorias de sistemas, define cenários de utilização, e a necessidade de interoperabilidade semântica entre os diferentes S-RES. Adicionalmente esse relatório introduz o conceito de Registro Pessoal de Saúde – RPS. O documento 20.514:2005 é um marco referencial na área de RES e S-RES e representa vários anos de trabalho na área de padrões para S-RES.

A norma ISO/TS 18.308:2004^[9] é um documento formal de especificação técnica (“TS – *Technical Specification*”) que define os requisitos para um S-RES. A especificação apresenta os requisitos categorizados em estrutura, processo, comunicação, privacidade e segurança, médico-legal, ético, consumidor/cultural e também os requisitos relacionados à evolução de sistemas de RES.

O projeto de norma [ISO/DIS 27.799](#) “*Health informatics -- Information security management in health using ISO/IEC 17.799*”, que está em fase final para publicação, detalha e destaca a importância do emprego dos controles de segurança descritos na ISO/IEC 27.002^[10] com foco na área de saúde.

2.2.9. Normas ISO/IEC JTC1/SC27

O *Joint Technical Committee 1* (JTC1) é o comitê técnico da ISO responsável pela elaboração de normas sobre tecnologia da informação. Seu subcomitê 27 (SC27) é responsável pelas normas que tratam das técnicas de segurança em tecnologia da informação. Desta forma, várias de suas normas são de interesse também para a área de saúde, destacando-se as apresentadas a seguir.

O código de prática ISO/IEC 27.002:2005 “*Information technology - Security techniques - Code of practice for information security management*”^[10], comumente conhecido por sua antiga numeração ISO/IEC 17.799, é o guia mais difundido mundialmente no assunto

segurança e apresenta os principais controles de segurança a serem empregados por qualquer instituição com o objetivo de proteger suas informações. Esse código de prática possui sua versão brasileira NBR ISO/IEC 27.002:2005 – “Tecnologia da informação - Técnicas de segurança - Código de prática para a gestão da segurança da informação” [11].

A norma ISO/IEC [15.408:2005](#) “*Information technology -- Security techniques - Evaluation criteria for IT security*” em suas três partes: “*Part 1: Introduction and general model*”^[12], “*Part 2: Security functional requirements*”^[13] e “*Part 3: Security assurance requirements*”^[14], descreve um processo e requisitos específicos para certificação de segurança de sistemas.

2.2.10. ANSI HL7 Functional Model (EHR-S FM)

O HL7 é o mais utilizado padrão para intercâmbio de dados na área da saúde no cenário internacional, há mais de 15 anos. Hoje, na versão 3.0, o padrão incorpora um modelo de referência RIM – *Reference Information Model* com conceitos de domínio clínico e administrativo [15].

Em 2001, o HL7 estabeleceu um grupo de trabalho em Registros Eletrônicos em Saúde (EHR-SIG). Este grupo de trabalho definiu um conjunto de requisitos funcionais para S-RES: o EHR *Functional Model* [16]. O trabalho realizado por este comitê é extenso e cobre diferentes perfis de sistema, com um enfoque prático e proposta de *scripts* para validação dos requisitos.

No Brasil, em fevereiro de 2007, foi criado o Instituto HL7 Brasil a fim de dar respaldo jurídico e administrativo às atividades da representação do HL7 no Brasil (www.hl7brazil.org), com o intuito de “*promover e prover padrões relacionados com a troca, integração, compartilhamento e recuperação de informação eletrônica, para apoio da prática médica e administrativa, permitindo um maior controle dos serviços de saúde*”. Os grupos de trabalho estão em fase de organização, dentre eles, o Grupo de Registro Eletrônico de Saúde e Registro Pessoal em Saúde, que discute os requisitos funcionais de S-RES.

2.2.11. Processo de Certificação CCHIT

A *Certification Commission for Healthcare Information Technology* – CCHIT desenvolveu o processo de certificação de S-RES [17] adotado no mercado americano. Sua origem é posterior à Certificação SBIS-CFM, já que foi criado em 2005 com um aporte inicial da ordem de 7.5 milhões de dólares, sendo administrado pelas seguintes organizações:

- *American Health Information Management Association (AHIMA)*;
- *Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS)*; e
- *National Alliance for Healthcare Information Technology (the Alliance)*.

O processo americano é voluntário e baseado em conjuntos de *scripts* para diferentes categorias de S-RES. Inicialmente apenas sistemas ambulatoriais podiam ser certificados, mas a CCHIT está expandindo as categorias de sistemas que podem se submeter ao processo de certificação. Os critérios são bastante detalhados e analisam a funcionalidade, conteúdo, estrutura, segurança e aspectos de interoperabilidade dos S-

RES. Os S-RES são avaliados por três auditores, à distância, a partir de ambiente cooperativo especializado para esta finalidade. O processo do ponto de vista técnico é semelhante ao da SBIS/CFM.

2.3. Princípios da Certificação

2.3.1. Imparcialidade

Para que a SBIS possa oferecer uma certificação que proporcione confiança, é necessário que todo o processo seja imparcial e percebido como tal.

Isso significa que todas as atividades e decisões do Processo de Certificação SBIS/CFM serão baseadas em evidências objetivas de conformidade e que as decisões não serão influenciadas por interesses espúrios.

As principais fontes de ameaça à imparcialidade são:

- Ameaças de interesse próprio, que surgem de alguém que atua em seu próprio interesse.
- Ameaças de auto-avaliação, que surgem de alguém que avalia seu próprio trabalho.
- Ameaças de familiaridade, que surgem de alguém que, por ser muito familiar ou confiante em algo ou em alguém, não procura evidências objetivas.
- Ameaças de intimidação, que surgem de alguém que está sendo coagido, abertamente ou veladamente, a tomar ou deixar de tomar alguma decisão.

A SBIS manterá procedimentos para detectar, avaliar, documentar e combater todas as ameaças à imparcialidade da Certificação SBIS/CFM, em todos os níveis da organização, preventiva e corretivamente, inclusive com aplicação de sanções, quando necessário.

2.3.2. Competência

Para que a certificação ofereça confiança, é necessário que o sistema de certificação SBIS utilize apenas pessoal competente, entendendo-se competência, como a capacidade demonstrada de aplicar conhecimentos e habilidades.

A SBIS apenas utilizará no Processo de Certificação SBIS/CFM pessoal comprovadamente competente e autorizado e manterá registros de formação, experiência, habilidade e treinamento do pessoal cujas atividades contribuem para o processo de certificação.

2.3.3. Responsabilidade

Para que a certificação ofereça confiança, é necessário que o Cliente Certificado entenda e assuma que é ele, e não a SBIS, quem possui a responsabilidade pela conformidade com os requisitos para a certificação.

Por exemplo, diante de uma reclamação de um cliente usuário do S-RES, a certificação jamais pode ser invocada como evidência objetiva de que o S-RES não apresente a deficiência apontada pelo cliente. Pelo contrário, a certificação reforça o compromisso do

Cliente Certificado em promover todas as investigações e subseqüentes correções ou esclarecimentos para sanar a reclamação de seu cliente.

A SBIS é responsável por avaliar evidências objetivas suficientes nas quais possa basear sua decisão de certificação. Com base nas conclusões de auditorias, a SBIS/CFM toma a decisão de conceder a certificação, se houver evidência suficiente de conformidade, ou de não conceder a certificação, se não houver evidência suficiente de conformidade.

Qualquer auditoria se baseia em amostragem e, portanto, não é uma garantia de 100% de conformidade com os requisitos.

2.3.4. Transparência

Transparência é um princípio de acesso ou divulgação de informações.

Para obter e manter confiança na certificação, a SBIS oferecerá acesso público sobre seu processo de certificação e sobre a situação da certificação de qualquer S-RES, exceto informações de natureza confidencial, tais como as informações privadas de seus clientes.

2.3.5. Confidencialidade

A confidencialidade é um princípio que favorece à SBIS obter confiança do Solicitante de que não terá sua imagem ou seus interesses, de alguma forma, prejudicados por submeter seus S-RES ao processo de certificação.

Para que a SBIS possa obter acesso privilegiado às informações necessárias para avaliar adequadamente a conformidade dos S-RES com os requisitos de certificação, compromete-se a manter a confidencialidade de todas as informações privadas de seus clientes, à exceção dos dados cadastrais essenciais da organização e do S-RES e da situação da certificação (concessão, extensão, renovação, suspensão, ou cancelamento), que serão publicados no sítio da SBIS na Internet e em outros meios, a critério da SBIS/CFM.

2.3.6. Capacidade de Respostas a Reclamações

Para que a certificação adquira confiança das partes interessadas, é necessário que tanto a SBIS quanto o Cliente Certificado sejam capazes de prontamente registrar e tratar adequadamente as reclamações a que tiverem acesso.

A efetiva capacidade para respostas a reclamações é uma salvaguarda fundamental para a proteção da Certificação SBIS, seus clientes e outras partes interessadas contra erros, omissões ou comportamento impróprio.

A SBIS manterá procedimentos sistemáticos para registrar e tratar reclamações e exigirá, mediante contrato, que os Solicitantes e Clientes Certificados mantenham sistemas para registro e tratamento formalizados de reclamações.

Os registros de reclamações que digam respeito a Clientes Certificados serão considerados informações privadas desses clientes, e, portanto, não serão divulgados a terceiros pela SBIS, à exceção do próprio Cliente Certificado e do reclamante.

3. Escopo de Certificação

O Processo de Certificação SBIS/CFM destina-se, genericamente, a Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES). Como já visto no item 2.1. , a definição do que é um S-RES é bastante ampla e abrangente. Engloba todos os subsistemas e componentes (SGBDs, servidores, bibliotecas etc.). Será avaliado o conjunto completo de subsistemas e componentes que compõem o S-RES, devidamente configurados de forma a atender aos requisitos especificados neste manual.

Dessa forma, qualquer sistema que capture, armazene, apresente, transmita ou imprima informação identificada em saúde pode ser considerado como sendo um S-RES. Tendo em vista a existência de um grande número de S-RES no mercado brasileiro, englobando uma ampla faixa de sistemas focados em diferentes nichos do mercado de saúde, não seria possível, num primeiro momento, certificar todos e quaisquer S-RES existentes.

Inicialmente, o processo de Certificação SBIS/CFM estará disponível apenas para algumas categorias mais genéricas de S-RES. No futuro próximo, e considerando a demanda futura, as categorias poderão ser ampliadas, e em alguns casos, especializadas.

É importante ressaltar que é dever do desenvolvedor do S-RES indicar para seus usuários e clientes todas as interdependências entre os subsistemas e componentes necessários para que o S-RES seja configurado e funcione corretamente, especialmente quando os subsistemas ou componentes não são fornecidos juntamente com o S-RES, cabendo ao usuário/cliente contratar o licenciamento destes à parte.

É imprescindível que a documentação do S-RES indique o nome e versão de cada um de seus subsistemas ou componentes, bem como o local onde os mesmos podem ser obtidos (seja um fornecedor comercial, seja o repositório de um projeto de software livre). Além disso, devem ser informadas todas as instruções sobre a configuração necessária para o correto funcionamento destes subsistemas/componentes em conjunto. Todas estas informações devem ter como referência o nome e versão do sistema operacional sobre o qual irão funcionar.

3.1. Categorias e Enquadramento dos Sistemas

Para fins da Certificação SBIS/CFM, inicialmente, poderão ser submetidos ao processo de certificação apenas os S-RES enquadrados em ao menos uma das categorias abaixo:

- a) **Assistencial Ambulatorial** – S-RES voltados para a assistência ambulatorial, tais como: sistemas de automação de consultórios clínicos, de informação ambulatorial, de unidades básicas de atendimento à saúde, etc., assim como a parte ambulatorial de sistemas hospitalares ou de sistemas integrados de informação em saúde.
Atenção: Sistemas ou funcionalidades voltadas a outros tipos de atendimento assistencial, como internação hospitalar, vigilância epidemiológica, medicina ocupacional, etc., serão gradualmente agregados a esta categoria nas próximas versões deste manual.
- b) **SADT** – Sistemas de apoio diagnóstico e terapêutica, tais como: automação de laboratório, emissão de laudos, imagens médicas e outros.
Atenção: Devido ao complexo trabalho de revisão e aperfeiçoamento que a SBIS está realizando na lista de requisitos e *scripts*, esta categoria não será passível de certificação nesta versão do manual, devendo retornar nas próximas versões.
- c) **GED** – Sistemas de gerenciamento eletrônico de documentos, utilizados para o armazenamento e visualização de documentos relacionados à informação de saúde.
- d) **TISS** – Categoria dirigida ao atendimento do padrão TISS da ANS. Inúmeros S-RES, especialmente aqueles em uso por operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços de saúde, são obrigados a trocar informações usando o TISS. Atende também aos aplicativos de comunicação (“empresas de conectividade”) que realizam a troca de informações entre Operadoras e Prestadores.

Ao inscrever-se no processo de certificação (ver capítulo 5), o Solicitante deverá indicar uma ou mais categorias onde o seu sistema se enquadra.

Sistemas voltados para consultórios médicos provavelmente se enquadrarão apenas na categoria Assistencial Ambulatorial, mas um grande sistema integrado poderá apresentar características e funcionalidades que atendam não apenas à categoria Assistencial Ambulatorial, mas também às categorias SADT e GED. Um sistema como este provavelmente estará apto ainda a trocar informações utilizando o TISS, e, neste caso, poderá ser solicitada a certificação em todas as categorias acima.

Como poderá ser visto adiante no item 8.1. , a certificação SBIS/CFM prevê ainda níveis diferenciados nos requisitos de segurança. Está prevista a possibilidade de um S-RES ser enquadrado em dois níveis distintos de garantia de segurança, sendo o primeiro nível bastante amplo, enquanto o segundo nível engloba todos os requisitos do primeiro nível e ainda exige que o S-RES tenha as funcionalidades necessárias para trabalhar com certificados digitais padrão ICP-Brasil. Adicionalmente, o S-RES deverá ser identificado

como sendo um S-RES local ou um S-RES remoto, refletindo se o mesmo funciona isoladamente ou se pode ser acessado simultaneamente por diferentes usuários a partir de estações de trabalho conectadas ao computador onde o S-RES está instalado.

Para ser aprovado, um S-RES precisará necessariamente se enquadrar em pelo menos uma das categorias de S-RES descritas acima, atendendo a todos os requisitos obrigatórios (ver definição no item 8.5.) estabelecidos para aquela categoria, além de atender também a todos os requisitos previstos pelo menos no Nível de Garantia de Segurança 1 - NGS1 (ver item 8.1.).

A categoria TISS apresenta algumas variações nos requisitos, de acordo com os agrupamentos adotados pela ANS no cronograma de implantação do TISS, conforme a Tabela 1 a seguir.

Tabela 1: Categorias de Prestadores e Operadoras para a Implantação do TISS

	Prestadores	Operadoras
Grupo 1	Hospitais gerais Hospitais especializados Hospitais/dia-isolado Pronto socorro especializado Pronto socorro geral Clínica especializada / ambulatório de especialidade Unidade de apoio à diagnose e terapia (SADT isolado) Unidade móvel de nível pré-hospitalar - urgência/emergência Unidade móvel fluvial Unidade móvel terrestre	Operadoras de planos de assistência médica
Grupo 2	Consultório isolado Profissionais de saúde ou pessoa jurídica que presta serviço em consultório médico	
Grupo 3	Clínica radiológica em odontologia Consultório odontológico isolado Odontologista ou pessoa jurídica da área odontológica que presta serviço em consultório	Operadoras de planos odontológicos

Além das divisões acima, a categoria TISS apresenta o recurso da “Comunicação”, responsável pelo envio e recebimento dos dados transitados entre o Prestador e a Operadora. Cada uma destas partes (“lados” da comunicação) pode apresentar este recurso como uma funcionalidade agregada ao seu aplicativo (S-RES) ou utilizar um aplicativo específico para tal finalidade, sendo que esse último pode estar em seus domínios ou ser terceirizado através das chamadas “empresas de conectividade”. Este recurso, quando incluído pelo Solicitante no enquadramento para certificação, requer, obrigatoriamente, a adoção do NGS2.

Cabe ao Solicitante indicar as categorias de sistema e o nível de garantia de segurança do seu S-RES, para que estas informações sejam consideradas no processo de certificação.

O enquadramento de um S-RES se faz, portanto, pelas seguintes opções:

- a) Nível de Garantia de Segurança: **NGS1 (Local ou Remoto) ou NGS2**
+
- b) Categoria: **Assistencial (Ambulatorial) e/ou GED e/ou TISS**

Caso o S-RES apresente a categoria TISS, haverá, ainda, as seguintes opções:

- c) Tipo TISS: **Prestador e/ou Comunicação e/ou Operadora**
+
- d) Grupo TISS: **Grupo 1 e/ou Grupo 2 e/ou Grupo 3**

Assim, obtém-se o enquadramento de um S-RES através da escolha de uma opção do item “a” acima, mais a escolha de uma ou mais opções do item “b”. Caso haja a escolha, no item “b”, da opção TISS, deve-se acrescentar a escolha de uma ou mais opções do item “c”, mais a escolha de uma ou mais opções do item “d”. Deve-se observar que a escolha da opção Comunicação no item “c” requer, obrigatoriamente, a adoção do NGS2.

Caso seja solicitada a certificação no nível de garantia de segurança NGS2 e a auditoria apontar não-conformidade aos requisitos deste nível, mas apontar conformidade aos requisitos do NGS1, e não sendo obrigatória a adoção do NGS2, conforme condições descritas anteriormente, será possível, a critério do Solicitante, a obtenção da certificação no nível NGS1, desde que atingida a conformidade em no mínimo uma das categorias inscritas.

Caso seja solicitada a certificação em mais de uma categoria e a auditoria não apontar conformidade a todas, mas apontar conformidade a no mínimo uma das categorias inscritas, será possível, a critério do Solicitante, a obtenção da certificação nas categorias que atingirem a conformidade.

4. Conceitos, Normas e Condições da Certificação

4.1. Componentes de um S-RES

Para submeter um S-RES a uma auditoria de certificação, o Solicitante deve identificá-lo e deve descrever cada um de seus componentes. A descrição deve incluir a infra-estrutura necessária para o S-RES funcionar corretamente, incluindo todos os componentes de hardware e software que serão utilizados no processo de certificação, além dos respectivos parâmetros que devam ser eventualmente ajustados. A seguir apresenta-se uma lista, não exaustiva, de itens que devem ser considerados ao elaborar a descrição do S-RES:

- Sistema Operacional
- SGBD/Banco de Dados e conectores
- Arquitetura do S-RES (cliente/servidor, ASP, *Mainframe*, etc.)
- Componentes do tipo *web* dinâmicos (*Applet*, *ActiveX* etc.)
- Sistema de diretórios (AD, LDAP etc.)

A SBIS fará a auditoria com base no S-RES identificado e descrito pelo Solicitante, considerando ainda as categorias para as quais a certificação esta sendo solicitada. É importante lembrar que a descrição fornecida pelo Solicitante deverá ser fiel à versão do S-RES que será efetivamente submetida ao processo de auditoria.

Sendo o S-RES aprovado, a SBIS publicará sua descrição na lista de sistemas certificados disponível em seu sítio na Internet. Esta descrição constará também no certificado SBIS/CFM em papel.

4.2. Configurações de S-RES

Cada certificação está relacionada com uma configuração específica do S-RES, testada no processo de auditoria e totalmente de acordo com os requisitos estabelecidos. Por outras configurações entende-se o mesmo S-RES funcionando com um conjunto alternativo de componentes, como por exemplo, outros sistemas operacionais, outros SGBDs etc.

4.3. Versões de S-RES

Cada certificação está relacionada com uma versão específica do SRES, testada no processo de auditoria e totalmente de acordo com os requisitos estabelecidos. Tanto assim que a descrição de um S-RES deve incluir também a identificação da versão do S-RES sendo auditada e a data em que ela foi produzida, oficialmente lançada no mercado ou utilizada pela primeira vez.

Por outro lado, é sabido que sistemas/software estão em constante evolução, com novas versões sendo lançadas periodicamente. Para efeito da certificação SBIS/CFM, uma nova versão de um S-RES corresponde a uma evolução do S-RES, tanto em termos de

ampliação ou aperfeiçoamento de funcionalidades, como em termos da diminuição de problemas ou inconsistências verificadas. Uma nova versão necessariamente trará consigo ajustes em relação às versões anteriores, sendo que estes podem ser classificados como “pequenos ajustes” ou “ajustes relevantes”.

Por “pequenos ajustes” entendem-se aquelas modificações e atualizações que não afetam a conformidade do S-RES em relação aos requisitos da certificação. Modificações que impliquem em risco significativo de afetar a conformidade do S-RES aos critérios estabelecidos são consideradas “ajustes relevantes”.

Como poderá ser visto no item 4.5. a seguir, é possível solicitar que a certificação concedida a uma determinada configuração/versão de um S-RES seja estendida para outras configurações ou versões. Neste contexto é que devem ser entendidos os exemplos a seguir, fornecidos com o intuito de melhor esclarecer os interessados neste processo.

4.3.1. Pequenos Ajustes

Como exemplos de pequenos ajustes, lembrando que eles não podem afetar, modificar ou remover uma ou mais funcionalidades ou características necessárias para a certificação, podem ser citados:

- Modificações 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 (esquemas de cores, fontes, estilos de botões, etc.);
- Adição de novas funcionalidades ou módulos (por exemplo, incluir uma consulta aos médicos conectados ao sistema) fora do escopo da certificação;
- Substituição de componentes internos do S-RES que possuam interfaces ou características padronizadas (por exemplo, substituição de SGBD, desde que o S-RES anteriormente certificado só dependesse de funcionalidades amplamente disponíveis naquele ou em qualquer outro SGBD).

4.3.2. Ajustes Relevantes

Como exemplos de ajustes relevantes, e que necessariamente irão impactar em uma ou mais funcionalidades ou características do S-RES consideradas no processo de certificação, podem ser citadas:

- Remoção de qualquer funcionalidade ou módulo essencial para a obtenção da certificação (por exemplo, retirada da função de registro de *log*);
- Substituição de bibliotecas ou componentes de software (por exemplo, substituindo um editor de textos desenvolvido internamente e utilizado na edição do prontuário do paciente por um componente de editor de textos desenvolvido por terceiros, ou vice-versa);
- Remodelagem significativa da interface com o usuário, por exemplo, mudando a estrutura dos menus, nomenclatura de telas, ou ainda migrando o sistema para uma nova interface (por exemplo, via *web-browser*);
- Substituição de componentes internos do S-RES que, mesmo possuindo interfaces ou características padronizadas, oferecem características específicas utilizadas

pelo S-RES para obter a certificação (por exemplo, substituição de SGBD cujo módulo de criptografia de dados era utilizado para garantir aspectos de segurança da informação avaliados na certificação).

4.4. 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 versão do Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) posterior à que serviu de base para o certificado, o que ocorrer depois.

Dessa forma, o Cliente Certificado terá a segurança que o Certificado SBIS/CFM não terá duração inferior a dois anos e que, se for publicada uma nova versão do Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES), ele terá prazo não inferior a um ano para adequar seu S-RES à nova versão do manual, antes que expire a validade do Certificado.

A data de emissão do certificado nunca será anterior à data em que a Diretoria da SBIS decidir pela certificação do S-RES (passo [S-11] do processo de certificação).

Quando da publicação de uma nova versão do Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES), durante o período de 90 dias, poderão ser emitidos Certificados SBIS/CFM com base na versão anterior do manual, a pedido do Solicitante, tanto para processos de certificação que iniciaram antes da data da publicação, quanto para processos novos. Nesse caso, a validade do certificado expirará na data em que a publicação da nova versão do manual completar um ano.

4.5. Extensão da Certificação para Outras Configurações ou Versões

O Certificado SBIS/CFM é específico para a configuração e para a versão do S-RES nele discriminadas.

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. Para tanto, o Solicitante deverá preencher a Ficha de Inscrição para Extensão de Certificação (ver item 4.6.) e submetê-la ao processo descrito no capítulo 5 deste manual.

No caso de extensão para outras configurações, a solicitação deverá conter a descrição das configurações alternativas para as quais se solicita a extensão. O Responsável Técnico pelo S-RES deverá declarar que estas configurações alternativas são idênticas em funcionalidades à configuração certificada, e que atendem integralmente aos requisitos para a certificação. A Ficha de Inscrição deverá ser assinada por este Responsável Técnico e pelo Representante Legal do Solicitante.

Já no caso de solicitações de extensão da certificação do S-RES para novas versões, o Solicitante deverá primeiramente avaliar os ajustes realizados na nova versão. A solicitação deverá conter a descrição de todos os ajustes realizados na nova versão,

desde que estes ajustes se enquadrem, todos, na definição de “pequenos ajustes” acima apresentada. Se a nova versão contiver qualquer “ajuste relevante”, isto será motivo suficiente para que a nova versão do S-RES seja submetida a uma nova auditoria.

É importante salientar que é grave violação contratual o Cliente Certificado deixar de comunicar à SBIS a existência de ajustes em seu S-RES que afetam sua conformidade aos requisitos para a Certificação SBIS/CFM, ou fizer uso da certificação de uma versão anterior de seu S-RES para respaldar a conformidade de uma nova versão cuja existência não tenha sido informada à SBIS. Nesse caso, o Cliente Certificado estará sujeito às penalidades previstas no Contrato de Certificação (ver item 4.6.), que poderão chegar ao cancelamento do Certificado e à proibição de submeter qualquer S-RES ao processo de certificação pelo período de um ano, contado da data em que a Diretoria da SBIS anunciar sua decisão de como proceder em relação ao ocorrido.

Voltando ao caso de uma nova versão de S-RES contendo ajustes relevantes, uma das seguintes alternativas deverá ser observada quando de sua eventual certificação:

- Se a versão do Manual de Certificação vigente à época da solicitação de extensão ainda for a mesma na qual se baseou a certificação da versão anterior do S-RES, o Solicitante deverá pagar uma Taxa de Extensão de Certificação. A critério da SBIS, o escopo desta nova auditoria poderá ser reduzido, considerando-se as informações prestadas pelo Solicitante sobre os pequenos ajustes e os ajustes relevantes contidos na nova versão do S-RES. No caso da nova versão ser aprovada nesta nova auditoria, o prazo de validade da certificação passará a ser contado a partir desta última auditoria.
- Se a versão do Manual de Certificação vigente à época da solicitação de extensão for diferente daquela na qual se baseou a certificação da versão anterior do S-RES, o Solicitante deverá submeter o S-RES a uma nova certificação completa, não podendo ser efetuado o processo de extensão de certificação.

Mesmo nos casos em que seja possível estender a certificação de um SRES sem a necessidade de uma nova auditoria, é imperativo aguardar o pronunciamento formal da SBIS sobre o assunto. O Solicitante não poderá fazer qualquer alusão ao fato de que uma nova configuração ou versão de um S-RES previamente certificado é também certificada, sem antes obter formalmente tal extensão da SBIS. Ao conceder tal extensão, a SBIS irá incluir a nova configuração ou versão na lista de configurações/versões certificadas daquele específico S-RES, disponível para consulta no sítio da SBIS na Internet. Apenas então o Solicitante poderá se referir a esta nova configuração ou versão como sendo igualmente certificada pela SBIS.

As configurações e versões do S-RES anteriormente certificadas continuarão constando da lista de S-RES certificados disponível no sítio da SBIS na Internet até o final dos respectivos prazos de validade de cada certificação, exceto nos casos onde o Cliente Certificado solicitar explicitamente sua exclusão de tal lista.

4.6. Instrumentos Formais

A certificação será formalizada e regida pelos seguintes instrumentos:

- **Ficha de Inscrição para Certificação:** formulário eletrônico (ou, excepcionalmente, em papel) a ser preenchido e enviado pelo Solicitante à SBIS para indicar a intenção de submeter um produto (S-RES) ao processo de certificação. Contém, em seu corpo, a descrição das condições que regem tal inscrição.
- **Ficha de Inscrição para Extensão de Certificação:** formulário eletrônico (ou, excepcionalmente, em papel) a ser preenchido e enviado pelo Solicitante à SBIS para indicar a intenção de submeter um produto (S-RES) ao processo de extensão de certificação. Contém, em seu corpo, a descrição das condições que regem tal inscrição.
- **Contrato de Certificação:** contrato firmado entre o Solicitante à certificação e a SBIS antes do início da auditoria do S-RES, e que regulamenta tanto a execução do processo de certificação quanto as normas a serem cumpridas pelas partes após tal processo, seja o produto certificado ou não. Estabelece, entre outras coisas, as regras do processo, os preços avençados, as obrigações das partes (incluindo os termos de confidencialidade de informações) e seus direitos (incluindo as regras de uso do Selo SBIS/CFM, Certificado e informações correlatas), e os devidos termos jurídicos referentes ao contexto pactuado.
- **Termo de Extensão de Certificação:** termo aditivo firmado entre a SBIS e o Cliente Certificado com o objetivo de estender os direitos atribuídos a um determinado S-RES, tornando-os aplicáveis às demais configurações e/ou versões discriminadas em tal termo.
- **Certificado (Diploma de Certificação):** documento probatório da certificação de um determinado S-RES pela SBIS/CFM.
- **Selo de Certificação SBIS/CFM:** elemento gráfico de concepção artística indicador da obtenção do Certificado a um determinado S-RES. As normas de uso do selo encontram-se dispostas no item 7.2. deste manual.

4.7. Taxas e Preços

Serão cobradas do Solicitante à certificação as seguintes taxas, cujos valores encontram-se disponíveis para consulta no sítio da SBIS na Internet.

- **Taxa de Inscrição:** valor a ser pago pelo Solicitante à SBIS imediatamente após o envio da Ficha de Inscrição para Certificação ou da Ficha de Inscrição para Extensão de Certificação, e que proporciona ao mesmo unicamente o direito à análise e avaliação de tal ficha pela SBIS e à elaboração do Contrato de Certificação ou do Termo de Extensão de Certificação.

- **Taxa de Certificação:** valor a ser pago pelo Solicitante à SBIS no momento da assinatura do Contrato de Certificação, e que proporciona ao mesmo o direito a todo o processo de auditoria do S-RES objeto do contrato e, caso o mesmo seja aprovado (certificado), à emissão do Certificado e do Selo de Certificação. Esta mesma taxa confere ao Solicitante, ainda, o direito de uso do referido selo e da divulgação da condição de S-RES Certificado no sítio da SBIS na Internet durante todo o prazo de validade da certificação (ver item 4.4.), sem a incidência de taxas de manutenção durante tal período.
- **Taxa de Extensão de Certificação:** valor a ser pago pelo Solicitante à SBIS no momento da assinatura do Termo de Extensão de Certificação, e que proporciona ao mesmo o direito a todo o processo de avaliação e/ou auditoria do S-RES objeto do termo e, caso o mesmo seja aprovado (obtenha a extensão do certificado), à emissão do Certificado e do Selo de Certificação. Esta mesma taxa confere ao Solicitante, ainda, o direito de uso do referido selo e da divulgação da condição de S-RES Certificado no sítio da SBIS na Internet durante todo o prazo de validade da certificação (ver item 4.4.), sem a incidência de taxas de manutenção durante tal período.
- **Taxa de Realização de 2º Ciclo de Auditoria:** valor a ser pago pelo Solicitante à SBIS para a realização, quando necessário, de um 2º ciclo de auditoria dentro de um processo de certificação (ver item 5.1. , passo A.01), e que proporciona ao mesmo apenas o direito à execução desta parte do processo.
- **Taxa de Reagendamento de Auditoria:** valor a ser pago pelo Solicitante à SBIS quando houver a necessidade de reagendamento de uma auditoria cujo cronograma tenha sido previamente aprovado pelo Solicitante, desde que tal necessidade seja causada por este último. Caso o Solicitante comunique a necessidade de reagendamento com mais de 02 (dois) dias úteis de antecedência (fora o próprio dia) do início previsto para o primeiro dia da auditoria, deverá ser pago o equivalente a 30% (trinta por cento) desta taxa.

4.7.1. Devolução de Taxas

Não haverá devolução de taxas pagas à SBIS, independentemente do resultado obtido pelo Solicitante no processo ao qual a mesma se refere, exceto nos casos onde a SBIS recusar-se, por qualquer motivo, a executar a atividade pela qual recebeu a referida taxa. Assim, a não aprovação de uma determinada ficha de inscrição ou a não obtenção da certificação ou extensão por um determinado produto (S-RES) após o devido processo de auditoria ou avaliação, não constituirão motivo para a devolução, por parte da SBIS, de qualquer taxa paga pelo Solicitante.

Ficará única e exclusivamente a critério da Diretoria da SBIS a análise de situações excepcionais, cabendo à mesma a decisão sobre tais casos.

5. Processo de Certificação

Tais como os processos de acreditação hospitalar e/ou certificações ISO, a Certificação SBIS-CFM estabelece que a auditoria seja realizada por equipe especializada, que verifica se, realmente, os requisitos obrigatórios para a categoria selecionada são atendidos pelo S-RES.

Como se trata de software (programa de computador), essa auditoria corresponde, na prática, a uma bateria de testes na qual o sistema é amplamente analisado por um grupo de auditores, devidamente treinados, credenciados e selecionados pela SBIS, todos membros titulares da Sociedade.

Em linhas gerais, a empresa ou pessoa interessada em certificar o seu S-RES deve proceder às seguintes etapas:

- a) Analisar a documentação sobre o processo de certificação disponível no sítio da SBIS na Internet;
- b) Verificar se o S-RES a ser certificado realmente atende a todos os requisitos obrigatórios para as categorias desejadas (lembrando que os requisitos de segurança são obrigatórios para qualquer categoria);
- c) Realizar a bateria de testes internamente em sua instituição, conforme descrito no Manual Operacional de Ensaios e Análises;
- d) Cumpridas as etapas anteriores, estando a empresa ou pessoa interessada segura de que o seu S-RES está em condições de ser aprovado na auditoria, somente então ele deverá iniciar formalmente o processo para obtenção do Selo de Certificação SBIS/CFM conforme descrito a seguir.

Existem dois fluxos possíveis dentro do processo de certificação, a saber:

- a) Processo Padrão: representa o fluxo básico a ser seguido para a obtenção da certificação, para um S-RES ainda não certificado ou que esteja com a sua validade expirada, ou para uma nova versão que contenha ajustes relevantes (ver item 4.3.2) em relação à versão anteriormente certificada.
- b) Processo para Extensão de Certificação: representa o fluxo a ser seguido para a extensão da certificação para outras configurações ou versões de um S-RES já certificado, conforme descrito no item 4.5.

5.1. Processo Padrão

Este é o processo básico a ser seguido para a obtenção da certificação, para um S-RES ainda não certificado ou que esteja com a sua validade expirada, ou para uma nova versão que contenha ajustes relevantes (ver item 4.3.2) em relação à versão anteriormente certificada.

É composto por uma série de atividades a serem executadas pelo Solicitante e pela SBIS, conforme demonstrado no fluxo da Figura 1 e, em seguida, explicado em detalhes.

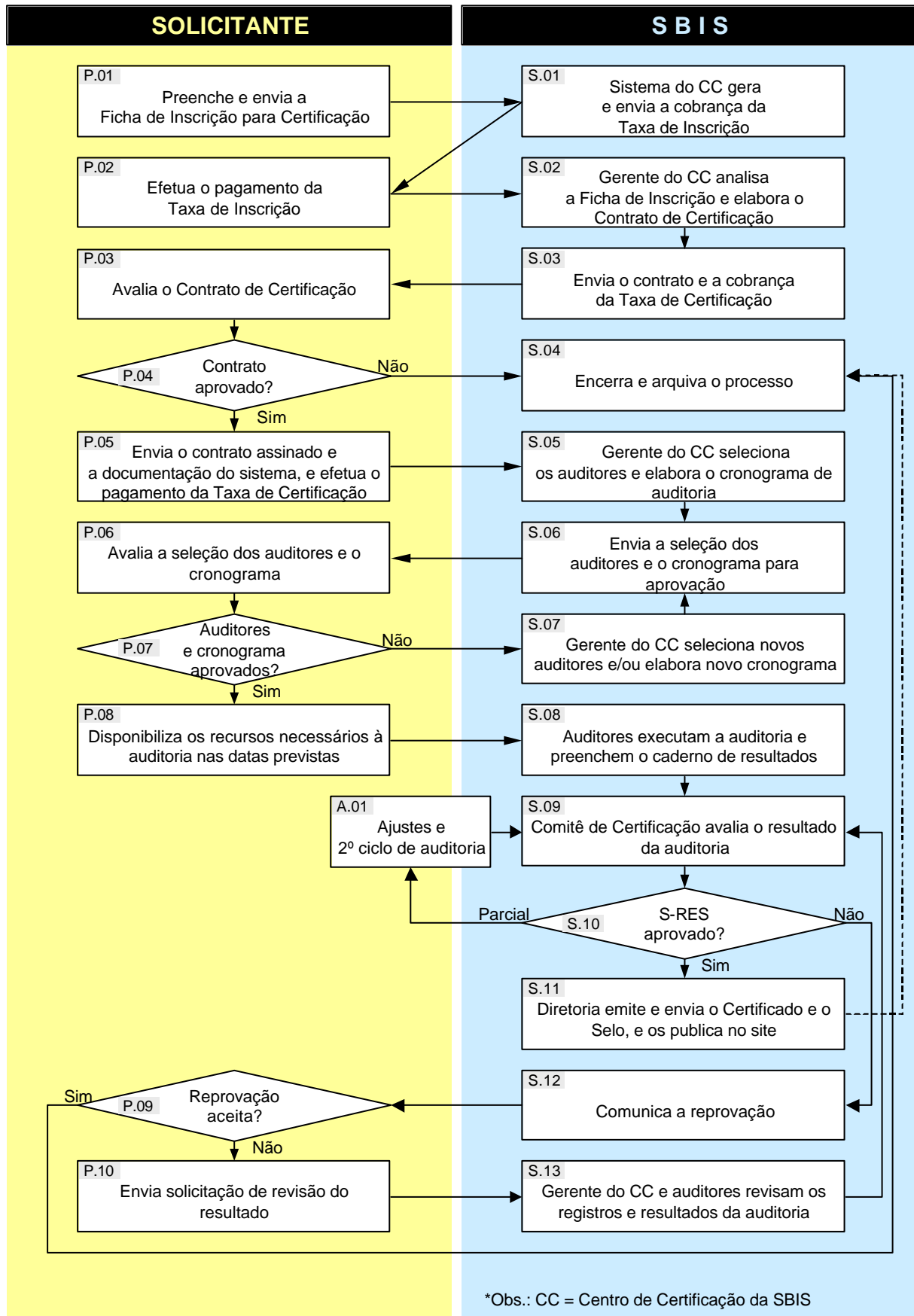


Figura 1 : Fluxo do processo de certificação

Atenção: o fluxo acima apresenta apenas as descrições resumidas de cada passo, de forma a facilitar a visualização e entendimento de todo o processo. As descrições completas encontram-se detalhadas no decorrer deste capítulo.

5.1.1. Atividades do Solicitante no Processo

O Solicitante deverá executar as atividades apresentadas na coluna esquerda do fluxo do processo de certificação (ver Figura 1), as quais se encontram detalhadas a seguir.

[P.01] Preenche e envia a Ficha de Inscrição para Certificação

O Solicitante deve acessar, no sítio da Certificação SBIS/CFM na Internet, a Ficha de Inscrição para Certificação (ver item 4.6.), a qual deve ser preenchida e enviada (submetida) eletronicamente através do próprio sítio eletrônico. Após o envio, uma mensagem de confirmação de recebimento é enviada pela SBIS ao endereço de e-mail do solicitante.

[P.02] Efetua o pagamento da Taxa de Inscrição

A SBIS envia por e-mail ao Solicitante, no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis após o recebimento da Ficha de Inscrição, um boleto bancário referente à Taxa de Inscrição no processo de certificação (ver item 4.7.). A SBIS dará andamento às atividades subseqüentes do processo somente após o recebimento desta taxa, que deve ser paga pelo Solicitante na rede bancária dentro do prazo de vencimento disposto no boleto.

[P.03] Avalia o Contrato de Certificação

Caso a análise da Ficha de Inscrição pela SBIS não aponte nenhuma restrição à participação do Solicitante e do S-RES inscrito no processo de certificação, o Solicitante recebe da SBIS, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis após o pagamento da Taxa de Inscrição, o Contrato de Certificação (ver item 4.6.), ainda não assinado. Deve avaliar tal contrato por completo, questionando a SBIS sobre qualquer dúvida que porventura seja suscitada, atentando ao fato de que o mesmo estabelece, entre outras coisas, as regras do processo, os preços avençados, as obrigações das partes (incluindo os termos de confidencialidade de informações) e seus direitos (incluindo as regras de uso do Selo SBIS/CFM, Certificado e informações correlatas).

Caso haja alguma restrição à participação do Solicitante ou do S-RES inscrito no processo de certificação, o Solicitante recebe da SBIS, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis após o pagamento da Taxa de Inscrição, um comunicado da impossibilidade de execução do processo de certificação, onde são expostos os motivos para tal rejeição.

[P.04] Contrato aprovado?

Caso o Solicitante concorde com todos os termos do contrato, deve devolvê-lo assinado à SBIS (passo P.05 adiante). Caso contrário, solicita-se que tal decisão seja comunicada por e-mail à SBIS, para que o processo seja arquivado.

Na ausência de pronunciamento expresso positivo (caracterizado pelo passo P.05 adiante) ou negativo no prazo de 30 (trinta) dias úteis após o recebimento da documentação (passo P.03 acima), o processo será considerado encerrado e, então, arquivado pela SBIS.

Deve-se ressaltar que os processos encerrados e arquivados pela SBIS não podem ser reativados, devendo o Solicitante, caso arrependa-se de tal fato, iniciar um novo processo, submetendo nova Ficha de Inscrição (passo P.01).

[P.05] Envia o contrato assinado e a documentação do sistema, e efetua o pagamento da Taxa de Certificação

Caso o Solicitante concorde com todos os termos do Contrato de Certificação, seu representante legal assina as 02 (duas) vias do mesmo e as envia de volta à SBIS, juntamente com toda a documentação técnica do sistema que possa ser relevante ao processo de certificação, tal como manuais de instalação e de operação.

Junto com o Contrato de Certificação, o Solicitante já recebe da SBIS (no passo P.03 acima) um boleto bancário referente à Taxa de Certificação (ver item 4.7.). A SBIS dará andamento às atividades subseqüentes do processo somente após o recebimento desta taxa, que deve ser paga pelo Solicitante na rede bancária dentro do prazo de vencimento disposto no boleto.

O prazo para a execução deste passo (envio do contrato assinado e da documentação, e pagamento da taxa) é de 30 (trinta) dias úteis após o recebimento da respectiva documentação (passo P.03 acima). Caso tais tarefas não sejam executadas neste prazo, o processo será considerado encerrado e, então, arquivado pela SBIS.

[P.06] Avalia a seleção dos auditores e o cronograma

No prazo máximo de 10 (dez) dias após a efetivação do Contrato de Certificação (passo P.05 acima), o Solicitante recebe da SBIS, por e-mail, uma proposta de cronograma para a auditoria e os nomes dos auditores selecionados. Deve, então, avaliar tais elementos, verificando a viabilidade do cronograma proposto e a existência de restrições à participação de qualquer dos auditores indicados.

Caso tenha havido uma proposta anterior de cronograma e auditores pela SBIS, sendo a mesma rejeitada pelo Solicitante (passo P.07 adiante), este receberá, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis após ter comunicado tal rejeição, uma nova proposta de cronograma para a auditoria e os nomes dos auditores selecionados, devendo proceder à mesma avaliação já citada.

[P.07] Auditores e cronograma aprovados?

O Solicitante deve comunicar expressamente à SBIS, por e-mail e no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento das informações (passo P.06 acima), seu parecer quanto ao cronograma proposto e aos nomes dos auditores selecionados.

Caso o Solicitante concorde com todos os elementos apresentados, bastará informar tal aprovação à SBIS.

Caso o Solicitante discorde de algum elemento, seja o cronograma ou algum dos nomes de auditores propostos, deverá informar tal rejeição, justificando explicitamente os motivos para tal. Caso haja, dentre os motivos, a indisponibilidade do Solicitante perante o cronograma sugerido pela SBIS, e na tentativa de agilizar esta definição, o mesmo poderá adicionar à justificativa uma ou mais propostas de datas, sempre posteriores às datas originalmente sugeridas pela SBIS.

Na ausência de tal comunicação expressa no prazo citado de 05 (cinco) dias úteis, o cronograma proposto e a seleção dos auditores serão automaticamente considerados aprovados.

O Solicitante pode rejeitar no máximo 03 (três) propostas efetuadas pela SBIS, independentemente das causas de tais rejeições, sendo a quarta proposta, quando houver, impassível de rejeição e automaticamente considerada aprovada.

[P.08] Disponibiliza os recursos necessários à auditoria nas datas previstas

Estando o cronograma de auditoria e os nomes dos auditores aprovados, o Solicitante deve disponibilizar, nas datas previstas, o produto (S-RES) objeto da certificação e todos os aplicativos e produtos necessários para a sua execução, para acesso na sede da SBIS, em São Paulo/SP, através do meio que considerar mais adequado, podendo, a princípio:

- Instalá-lo em um microcomputador da SBIS, desde que sob o sistema operacional *Windows* ou *Linux*, ou;
- Levá-lo já instalado em um microcomputador do próprio Solicitante, ou;
- Acessá-lo diretamente através da internet, ou;
- Acessá-lo indiretamente através da internet, utilizando-se algum aplicativo de controle remoto (ex.: *VNC*, *PC Anywhere* etc.), ou;
- Utilizar algum outro meio equivalente que atenda a este objetivo, o qual deverá ser acordado entre o Solicitante e a SBIS.

O Solicitante deve, também, disponibilizar de 01 (um) a 03 (três) profissionais para operarem o sistema na sede da SBIS, em São Paulo/SP, durante todo o período da auditoria. Tais profissionais devem, conjuntamente, ser aptos a operar todos os módulos ou funcionalidades do S-RES pertinentes às categorias sob certificação, e devem seguir as orientações e solicitações efetuadas pelos auditores durante toda a auditoria.

Eventualmente, ao perceber a necessidade, para o bom andamento dos trabalhos, de algum outro recurso ou material adicional, a SBIS pode solicitá-lo ao Solicitante, que deve providenciá-lo sempre que disponível.

Todos os custos e despesas decorrentes da necessidade de disponibilizar os recursos aqui citados devem ser pagos integralmente pelo Solicitante, e não são passíveis de qualquer tipo de remuneração, auxílio financeiro ou reembolso por parte da SBIS.

[P.09] Reprovação aceita?

Ao receber da SBIS o comunicado de reprovação da certificação de seu S-RES, o Solicitante deve analisar e avaliar os resultados obtidos na auditoria. Caso não concorde com tal reprovação, deve solicitar à SBIS a revisão do resultado (passo P.10 adiante). Caso contrário, solicita-se que tal decisão seja comunicada por e-mail à SBIS, para que o processo seja arquivado.

Na ausência de pronunciamento expresso no prazo de 15 (quinze) dias úteis após o recebimento do comunicado de reprovação, o processo será considerado encerrado e, então, arquivado pela SBIS.

Apenas o resultado da auditoria original é passível de revisão, não cabendo tal solicitação sobre um resultado já revisado.

[P.10] Envia solicitação de revisão do resultado

Caso não concorde com a reprovação da certificação de seu S-RES, o Solicitante deve enviar à SBIS, por escrito e no prazo máximo de 15 (quinze) dias após o recebimento do comunicado de reprovação, uma solicitação de revisão do resultado, a qual deve, necessariamente, conter as justificativas e embasamento para tal discordância.

5.1.2. Atividades da SBIS no Processo

A SBIS irá executar as atividades apresentadas na coluna direita do fluxo do processo de certificação (ver Figura 1 :), as quais se encontram detalhadas a seguir.

[S.01] Sistema do CC gera e envia a cobrança da Taxa de Inscrição

Ao receber o cadastramento de uma nova Ficha de Inscrição para Certificação, o sistema do CC (Centro de Certificação) da SBIS envia uma mensagem de confirmação de recebimento ao e-mail do Solicitante. No prazo máximo de 02 (dois) dias úteis após o recebimento de tal ficha, o CC gera um boleto bancário para a cobrança da Taxa de Inscrição (ver item 4.7.) e o envia, por e-mail, ao Solicitante.

[S.02] Gerente do CC analisa a Ficha de Inscrição e elabora o Contrato de Certificação

Ao detectar o recebimento da Taxa de Inscrição, o Gerente do CC analisa a Ficha de Inscrição, verificando se o Solicitante e o produto (S-RES) inscrito atendem às condições necessárias à participação no processo de certificação.

Caso as condições estejam atendidas, o Gerente do CC, com base no enquadramento do S-RES (ver item 3.1.) e na tabela de preços em vigor (ver item 4.7.), elabora o Contrato de Certificação (ver item 4.6.), o qual explicita, entre outras coisas, a parte contratante (Solicitante), o produto (S-RES) a ser certificado e o valor a ser pago pelo Solicitante a título de Taxa de Certificação.

Caso as condições à participação não estejam atendidas, o Gerente do CC elabora um comunicado ao Solicitante sobre tal impossibilidade, descrevendo os motivos para tal rejeição.

[S.03] Envia o contrato e a cobrança da Taxa de Certificação

No prazo máximo de 10 (dez) dias úteis após o pagamento da Taxa de Inscrição pelo Solicitante, o CC envia ao mesmo o Contrato de Certificação elaborado, em 02 (duas) vias e ainda sem qualquer assinatura. Envia, também, um boleto bancário emitido pelo sistema do CC para a cobrança da Taxa de Certificação, no valor definido no contrato.

Caso a participação no processo tenha sido rejeitada, o CC envia ao Solicitante, ao invés do contrato e da cobrança, o comunicado elaborado no passo anterior, enviando o processo para arquivamento (passo S.04 adiante).

[S.04] Encerra e arquiva o processo

Quando configurado, em qualquer momento e por qualquer causa, o encerramento do processo, esteja o mesmo concluído ou não, a SBIS efetua o seu arquivamento, armazenando toda a documentação e material relativos ao mesmo, tanto em meio eletrônico quanto em papel, pelo período mínimo de 05 (cinco) anos.

[S.05] Gerente do CC seleciona os auditores e elabora o cronograma de auditoria

Ao receber as 02 (duas) vias do Contrato de Certificação assinadas, a documentação do sistema e detectar o recebimento da Taxa de Certificação, o representante legal da SBIS assina as 02 (duas) vias do contrato e, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, reenvia uma delas ao Solicitante.

O Gerente do CC analisa o processo e elabora uma proposta de cronograma para a auditoria. As datas propostas seguirão, obrigatoriamente, a ordem cronológica de recebimento dos contratos assinados pelos Solicitantes (fila no método 'FIFO'), com exceção dos casos de reagendamento (citado no passo S.08) ou de 2º ciclo (passo A.01) de auditoria, os quais terão prioridade na obtenção das datas mais próximas disponíveis. Não há prazo máximo pré-determinado para a data de início da auditoria, já que tal prazo depende da quantidade de contratos celebrados e ainda não auditados ("fila de espera") e da duração de cada auditoria, o que pode variar conforme o enquadramento de cada S-RES.

O Gerente efetua, também, a seleção dos auditores dentro do quadro de auditores credenciados pela SBIS. Esta atividade é executada de acordo com as normas internas do CC, as quais consideram, entre outros elementos, a rotatividade entre os auditores, a disponibilidade dos mesmos e eventuais impedimentos por questões éticas ou profissionais. Cada auditoria é executada obrigatoriamente por 03 (três) auditores *seniors*, e pode ser acompanhada por um ou mais auditores *trainees*, estando os papéis de ambos descritos no passo S.08 adiante e no capítulo 6.

[S.06] Envia a seleção dos auditores e o cronograma para aprovação

No prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, o Gerente do CC encaminha, por e-mail, a proposta de cronograma para a auditoria e os nomes dos auditores selecionados ao Solicitante, solicitando sua aprovação.

[S.07] Gerente do CC seleciona novos auditores e/ou elabora novo cronograma

Na eventualidade da rejeição, pelo Solicitante, de uma proposta de cronograma ou da seleção dos auditores, o Gerente do CC elabora um novo cronograma e/ou seleciona outros auditores, seguindo-se os mesmos procedimentos adotados no passo S.05 acima.

[S.08] Auditores executam a auditoria e preenchem o caderno de resultados

Nas datas previstas no cronograma e utilizando os recursos apontados no passo P.08, a equipe de auditores realiza a auditoria do S-RES objeto da certificação.

Todas as sessões de auditoria são gravadas, registrando-se, durante todo o tempo, os sons do ambiente onde se realizam e as imagens da tela (navegação e operação) do S-RES auditado.

Cada auditoria é executada obrigatoriamente por 03 (três) auditores *seniors* (ver capítulo 6), que comandam os profissionais disponibilizados pelo Solicitante para a operação do sistema auditado. São executados todos os procedimentos (*scripts*) definidos no Manual Operacional de Ensaios e Análises para todos os requisitos obrigatórios das categorias nas quais o S-RES auditado se enquadra, verificando-se a obtenção ou não de cada resultado esperado. Após a execução de cada *script*, cada auditor registra o seu parecer em seu Caderno de Resultados, os quais são posteriormente consolidados pelo Gerente do CC. Havendo divergência entre os resultados observados por cada auditor na avaliação de um determinado requisito, prevalecerá o resultado apontado pela maioria, ou seja, por 02 (dois) auditores, o qual passa a ser considerado como resultado final do requisito.

A auditoria pode, ainda, ser acompanhada por um ou mais auditores *trainees* (ver capítulo 6), os quais participam apenas com a finalidade de capacitação e progressão no processo de credenciamento, não sendo seus registros considerados no resultado da auditoria.

Caso a auditoria não seja realizada nas datas previstas devido a qualquer impossibilidade por parte do Solicitante, fundamentalmente por não disponibilizar algum recurso previsto no passo P.08, será elaborado um novo cronograma, mediante o pagamento, pelo Solicitante, da Taxa de Reagendamento de Auditoria. Caso o Solicitante comunique tal impossibilidade e solicite o reagendamento com mais de 02 (dois) dias úteis de antecedência (fora o próprio dia) do início previsto para o primeiro dia da auditoria, o valor a ser pago corresponderá a 30% (trinta por cento) da referida taxa.

Caso a auditoria não seja realizada nas datas previstas devido a qualquer impossibilidade por parte da SBIS, será elaborado um novo cronograma, isento de qualquer taxa adicional.

A elaboração de um novo cronograma, independentemente do motivo, compreende a execução dos passos S.05, S.06, S.07, P.06, P.07 e P.08. Deve-se observar que qualquer alteração no cronograma pode provocar uma conseqüente alteração da seleção dos auditores, caso haja conflitos nas agendas dos auditores previamente selecionados.

[S.09] Comitê de Certificação avalia o resultado da auditoria

Todos os meses, uma vez por mês, conforme cronograma definido oportunamente, o Comitê de Certificação (ver capítulo 6) se reúne para a discussão e avaliação das auditorias realizadas no período (desde a reunião antecedente), emitindo um parecer unificado para cada auditoria. Este parecer pode indicar a aprovação ou reprovação do S-RES na auditoria realizada. Há ainda, após a auditoria inicial (primeiro ciclo), a possibilidade de o Comitê recomendar ao Solicitante a realização de ajustes no S-RES para a execução de um segundo ciclo de auditoria, ainda dentro do mesmo processo original, cujo parecer indicará, finalmente, a aprovação ou reprovação do S-RES.

Deve-se lembrar, conforme já exposto anteriormente, que para a obtenção da certificação, um S-RES deve demonstrar, durante sua auditoria, conformidade a todos os requisitos obrigatórios das categorias nas quais se enquadra.

Dentre os membros do Comitê que avaliarem um específico S-RES e respectivas auditorias, não poderão estar auditores que participaram das auditorias daquele S-RES.

[S.10] S-RES aprovado?

O Comitê de Certificação fará o encaminhamento do processo conforme o resultado de seu parecer.

Caso o S-RES tenha sua certificação aprovada, encaminha à Diretoria da SBIS para que esta proceda à emissão e envio do Certificado e Selo ao Solicitante (passo S.11 adiante). Caso o parecer reprove a certificação, o Comitê encaminha o processo à Diretoria da SBIS para que esta proceda à comunicação da reprovação ao Solicitante (passo S.12 adiante).

Há ainda, conforme citado anteriormente, a possibilidade, somente após a auditoria inicial (primeiro ciclo), de o Comitê recomendar ao Solicitante a realização de ajustes no S-RES para a execução de um segundo ciclo de auditoria (passo A.01).

[S.11] Diretoria emite e envia o Certificado e o Selo, e os publica no site

No prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após a aprovação pelo Comitê de Certificação, a Diretoria da SBIS emite e envia ao Solicitante o Certificado e o Selo de Certificação SBIS/CFM (ver item 4.6.), tanto em arquivos eletrônicos como em papel, e os publica no sítio da Certificação na Internet. Em seguida, encerra e arquiva o processo (passo S.04).

Dentre os membros da Diretoria que decidirem sobre a certificação de um específico S-RES, não poderão estar auditores nem membros do Comitê de Certificação que participaram da avaliação daquele S-RES.

[S.12] Comunica a reprovação

No prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após a reprovação pelo Comitê de Certificação, a Diretoria da SBIS comunica tal fato por escrito ao Solicitante, justificando os motivos e apontando explicitamente os resultados negativos que determinaram tal reprovação.

[S.13] Gerente do CC e auditores revisam os registros e resultados da auditoria

Ao receber uma solicitação de revisão de resultado, o Gerente do CC reúne-se com os auditores que executaram a auditoria contestada. A partir dos argumentos expostos pelo Solicitante na solicitação e com o apoio das imagens e sons gravados durante as sessões de auditoria, o grupo reavalia os resultados apontados e emite um documento que conforme verificado em cada caso ratifica ou retifica os resultados originais.

5.1.3. Sub-Processos Alternativos

Os processos aqui descritos representam subconjuntos de atividades integrantes do processo padrão, e são compostos de atividades executadas tanto pela SBIS quanto pelo Solicitante.

[A.01] Ajustes e 2º ciclo de auditoria

Ao concluir a auditoria de um S-RES, a SBIS pode, exclusivamente a seu critério, que levará em consideração a quantidade e abrangência das não-conformidades identificadas, proporcionar ao Solicitante oportunidade para que ele realize no S-RES os ajustes necessários à solução das não-conformidades apontadas na auditoria, executando, em seguida, um segundo ciclo de auditoria, ainda dentro do mesmo processo. Caso o Solicitante aceite tal proposta, deverá efetuar o pagamento da Taxa de Realização de 2º Ciclo de Auditoria (ver item 4.7.).

O prazo máximo para a realização dos ajustes será de 60 (sessenta) dias corridos a partir da comunicação da SBIS ao Solicitante, devendo a nova auditoria (2º ciclo) ser realizada na data mais próxima disponível após este período. A nova auditoria será realizada obrigatoriamente sobre o mesmo S-RES e na mesma configuração originalmente auditadas, atualizando-se apenas a versão constante no processo para a nova versão resultante dos ajustes efetuados pelo Solicitante, a qual deverá conter apenas as alterações necessárias à solução das não-conformidades apontadas.

Este sub-processo compreende a execução, por parte da SBIS, dos passos S.05, S.06, S.07 e S.08, e por parte do Solicitante dos passos P.06, P.07 e P.08, todos descritos anteriormente neste manual. Deve-se atentar para que a somatória dos prazos estipulados para cada passo não ultrapasse o prazo máximo definido para o presente sub-processo.

Este sub-processo poderá ser realizado uma única vez dentro de um processo de certificação, não sendo passível de repetição caso este segundo ciclo de auditoria ainda aponte para não-conformidades, independentemente da quantidade ou abrangência das mesmas.

5.2. Processo para Extensão de Certificação

Este é o processo a ser seguido para a obtenção de extensões da certificação para outras configurações ou versões de um S-RES já certificado, conforme descrito no item 4.5.

Este processo segue o mesmo fluxo de atividades descrito para o processo padrão (ver item 5.1. , Figura 1), exceto nos pontos destacados a seguir:

- a) Toda referência à Ficha de Inscrição para Certificação deve ser substituída pela Ficha de Inscrição para Extensão de Certificação (ver item 4.6.);
- b) Onde há referência à assinatura e envio do Contrato de Certificação, deve-se considerar a assinatura e envio do Termo de Extensão de Certificação (ver item 4.6.), o qual se constitui de um aditivo a um contrato previamente firmado entre a SBIS e o Solicitante;
- c) Toda referência à Taxa de Certificação deve ser substituída pela Taxa de Extensão de Certificação (ver item 4.7.);
- d) Dependendo do tipo (outra configuração ou nova versão) e abrangência da extensão solicitada, a SBIS pode, exclusivamente a seu critério, dispensar a necessidade de realização de auditoria do S-RES inscrito, não sendo executadas, neste caso, as atividades pertinentes ao cronograma de auditoria e seleção de auditores existentes no passo S.05, e nem executados os passos S.06, S.07, S.08, P.06, P.07, P.08 e A.01, os quais devem ser desconsiderados. Também devem ser desconsideradas as referências à auditoria nos passos S.09, S.10, S.13 e P.09, considerando-se, no seu lugar, a decisão quanto à concessão ou não da extensão pretendida.

5.3. Apelações, Reclamações e Disputas

As apelações, reclamações e disputas apresentadas à SBIS pelos Solicitantes, outros fornecedores, clientes ou outras partes interessadas, serão todas registradas pela Secretaria da SBIS e encaminhadas à Diretoria da SBIS para solução, encaminhando-as primeiramente ao Gerente do Centro de Certificação, se for de sua alçada resolvê-las.

Toda a apelações, reclamações e disputas deverão ser devidamente analisadas e devem ser realizadas as devidas ações subseqüentes apropriadas para sanar as deficiências apontadas e confirmadas. Se o reclamante se identificar, deve-lhe ser fornecida resposta formal.

Se a reclamação disser respeito a Solicitante cujo S-RES estiver certificado, ele deve ser comunicado formalmente dela e deve ser intimado a apresentar resposta formal, sob pena de aplicação de sanção, que irá desde a advertência até a eventual suspensão do certificado, em casos mais extremos, a critério da Diretoria da SBIS.

As apelações, reclamações e disputas e as subseqüentes ações tomadas devem ser registradas.

5.4. Auditorias Internas do Processo de Certificação

A SBIS realizará auditorias internas periódicas, de maneira planejada e sistemática, abrangendo todos os procedimentos, para verificar se os processos se desenvolvem de maneira regular, de acordo com as disposições planejadas. Os resultados das auditorias internas serão documentados e levados ao conhecimento da Diretoria da SBIS, que determinará a realização de ações para corrigir as desconformidades detectadas e suas causas, no devido tempo e de maneira apropriada.

As auditorias internas serão realizadas por pessoal indicado pela Diretoria da SBIS e independente das atividades auditadas.

6. Estrutura do Centro de Certificação da SBIS

O Centro de Certificação (CC) é o departamento interno da SBIS responsável pela operacionalização do processo de Certificação SBIS/CFM. Localizado na sede da SBIS e subordinado à sua Diretoria, é composto por colaboradores com dedicação não-exclusiva, os quais serão contratados conforme a demanda observada ao longo da implantação desta Fase 2 da Certificação.

São apresentados, a seguir, apenas os papéis desempenhados pelo Centro citados ao longo deste manual.

6.1. Comitê de Certificação

Comitê formado por 03 (três) pessoas, com a seguinte composição:

- 01 (um) integrante da Coordenação do GICSP (Coordenador, Vice-Cordenador ou Secretário);
- 01 (um) membro representante do CFM;
- 01 (um) membro indicado pela Diretoria da SBIS.

Compete ao Comitê, fundamentalmente, o seguinte:

- Auxiliar no desenvolvimento das políticas relativas à imparcialidade das atividades de certificação;
- Impedir qualquer tendência por parte da SBIS em permitir que interesses comerciais ou outros impeçam a provisão regular e objetiva de atividades de certificação;
- Aconselhar sobre questões que afetem a confiança na certificação, incluindo transparência e imagem pública;
- Realizar uma análise crítica, pelo menos uma vez por ano, da imparcialidade dos processos de auditoria, certificação e tomada de decisão da SBIS;
- Avaliar as auditorias realizadas e os atos do Gerente do Centro de Certificação e emitir pareceres indicativos de aprovação ou reprovação dos procedimentos do Centro de Certificação.

O Comitê de Certificação terá acesso a todas as informações necessárias para possibilitar o cumprimento de suas funções.

6.2. Gerente do Centro de Certificação

O Centro de Certificação, unidade funcional da SBIS em que se desenvolvem as principais atividades do Processo de Certificação SBIS/CFM, é gerenciado em todas suas ações, tanto no âmbito interno quanto no relacionamento com os Solicitantes, Clientes Certificados e demais interessados na certificação por um profissional contratado pela Diretoria da SBIS e nomeado como Gerente do Centro de Certificação.

Ao Gerente compete fundamentalmente o seguinte:

- Analisar as solicitações de certificação;

- Elaborar e gerir os contratos com os Solicitantes;
- Elaborar contratos com os profissionais envolvidos;
- Elaborar cronogramas;
- Convocar os auditores;
- Responder as dúvidas e questionamentos sobre o processo de certificação e
- Interagir com a Diretoria da SBIS nas questões pertinentes à certificação.

6.3. Auditores

O Centro de Certificação conta com um quadro de auditores credenciados para a execução das auditorias dos S-RES submetidos à certificação.

Compete aos auditores o seguinte:

- Realizar as auditorias conforme as regras estabelecidas pela SBIS;
- Documentar todos os resultados obtidos, de forma objetiva e sem influência de valores ou opiniões pessoais;
- Declarar-se impedido, se tiver algum conflito de interesse, que o impeça de realizar seu trabalho com objetividade e imparcialidade;
- Manter em sigilo, permanentemente, todas as informações sobre o Solicitante, o S-RES e a certificação a que tenha acesso em razão de sua participação no processo de certificação;
- Não estar envolvido, diretamente ou indiretamente, com a organização cujo S-RES está sendo avaliado, com seus fornecedores, clientes, concorrentes ou outra qualquer parte interessada, de maneira tal que sua imparcialidade possa ser comprometida.

Para se tornar um auditor do Centro de Certificação, o profissional deve obrigatoriamente atender aos seguintes requisitos:

- Ser Membro Titular da SBIS e estar em dia com suas obrigações perante a mesma;
- Ter realizado e sido aprovado no Curso para Auditores do Centro de Certificação da SBIS;
- Para se tornar um auditor *senior*, o auditor deve ter participado de, no mínimo, duas auditorias na condição de *trainee*.

O processo de credenciamento de auditores, incluindo as regras detalhadas e a programação das turmas do respectivo curso, estará, em breve, disponível no sítio da SBIS na Internet.

6.4. Secretaria

A Secretaria do Centro de Certificação é responsável pelos aspectos administrativos e burocráticos do Centro, e apóia seus membros, especialmente o Gerente, nas atividades relacionadas à certificação.

Inicialmente, e enquanto o volume de trabalho assim permitir, a Secretaria do Centro de Certificação será realizada pela Secretária Administrativa da SBIS.

Compete também à Secretaria o seguinte:

- Controlar todos os documentos, dados e registros relativos à certificação, garantindo o controle do acesso e da distribuição das informações às pessoas autorizadas e garantindo a confidencialidade, integridade e atualidade das informações mantidas. Os documentos obsoletos e o registros devem ser mantidos por um período de tempo não inferior a cinco anos;
- Manter registros de qualificação, treinamento e experiência e compromisso pertinentes de cada pessoa envolvida no processo de certificação.

6.5. Diretoria da SBIS

Compete à Diretoria da SBIS, concomitantemente e sem prejuízo de suas atribuições estatutárias, o seguinte:

- A garantia da existência de uma estrutura interna que salvguarde a imparcialidade da SBIS na certificação e que permita a participação de todas as partes com interesse significativo no desenvolvimento de políticas e princípios relativos ao conteúdo e funcionamento do sistema de certificação;
- A formulação de políticas relativas à operação da certificação;
- A supervisão da implementação de suas políticas;
- As bases técnicas para conceder a certificação;
- A nomeação do pessoal e estruturas internas envolvidos no processo de certificação e determinação de suas autoridades e responsabilidades, empregando um número suficiente de pessoas que tenham a necessária formação, treinamento, conhecimento técnico e experiência para desempenhar as funções de certificação, sob a responsabilidade do Gerente do Centro de Certificação;
- A garantia de que o pessoal e as estruturas envolvidas estejam livres de quaisquer pressões comerciais, financeiras e outras que possam influenciar os resultados do processo de certificação;
- A garantia de que o pessoal e estruturas envolvidos estejam conscientes de que devem manter a confidencialidade das informações obtidas no curso das atividades de certificação, em todos os níveis da organização, incluindo também comitês, organismos externos ou pessoas atuando em seu nome;
- O estabelecimento de instruções documentadas para o pessoal envolvido na certificação, conforme necessário, descrevendo seus deveres e responsabilidades;
- A exigência que o pessoal envolvido no processo de certificação assine Termos de Compromisso de Conduta no qual se comprometa a: i) obedecer às regras definidas pela SBIS, inclusive aquelas relativas à confidencialidade e independência de interesses comerciais e outros interesses; ii) declarar qualquer associação da sua parte com o Solicitante para cuja avaliação ou certificação venha a ser designado, presente ou passada, direta ou indireta;
- As decisões finais sobre a concessão, manutenção, extensão, suspensão e cancelamentos dos certificados;
- O estabelecimento de políticas e procedimentos para a solução de reclamações, apelações e disputas recebidas de fornecedores ou de outras partes, sobre o tratamento dado à certificação ou quaisquer outras matérias relacionadas.
- A supervisão das finanças da SBIS e a garantia de existência de estabilidade financeira e recursos necessários para a operação do sistema de certificação,

incluindo mecanismos adequados para cobrir responsabilidades legais decorrentes das suas operações e/ou atividades de certificação;

- A realização de análises críticas documentadas do sistema de certificação, a intervalos definidos, que sejam suficientemente breves para assegurar a contínua adequação e eficácia em satisfazer aos requisitos e às políticas.

7. Uso da Informação Relacionada com a Certificação

A certificação de S-RES foi inicialmente pensada como uma maneira de garantir a legalidade da substituição do papel por sistemas computadorizados quando da captura, armazenamento, manuseio e transmissão de dados do atendimento em saúde. Mas os objetivos da certificação já tinham sido consideravelmente ampliados quando foi firmado o primeiro convênio entre o CFM e SBIS objetivando a operacionalização desta certificação.

Dentre os benefícios que a certificação SBIS/CFM traz para o mercado de saúde no Brasil podem ser destacados:

- Conscientizar o mercado quanto à importância de funcionalidades básicas em sistemas de RES;
- Diminuir o risco enfrentado por médicos e instituições de saúde na seleção e compra de S-RES;
- Redirecionar as prioridades de investimentos em informática em saúde, considerando aspectos relevantes para a melhoria da qualidade, segurança e eficiência de sistemas informatizados;
- 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.

Apesar de o processo de certificação ser voluntário, a expectativa é que desenvolvedores de S-RES busquem a certificação como forma de diferenciação dos seus softwares no mercado, utilizando o fato de sistema ter sido certificado como parte importante de suas estratégias de marketing.

De forma análoga, médicos e instituições de saúde irão cada vez mais privilegiar S-RES certificados.

Mas é preciso também cuidar para que abusos não sejam cometidos, e que todos os envolvidos no processo de certificação atuem de forma ética e responsável, garantindo que toda a sociedade realmente tire o melhor proveito da certificação. Com este objetivo foram elaboradas diretrizes para o uso da informação relacionada com a certificação SBIS/CFM. Estas diretrizes são detalhadas a seguir.

Cabe ainda ressaltar que estas diretrizes devem ser observadas para a confecção de qualquer material de marketing (folhetos, embalagens, manuais, brindes, etc.), incluindo ainda todas as formas de comunicação com o mercado (mídia impressa, rádio, televisão, internet, etc.).

No caso de *press releases* mencionando a SBIS, CFM ou a Certificação SBIS/CFM, é obrigatória a consulta prévia à SBIS, que deverá autorizar por escrito a divulgação do mesmo para a imprensa.

Apenas as organizações que tiverem recebido o Certificado e o respectivo Selo SBIS/CFM indicando que o S-RES auditado atende integralmente os requisitos da certificação poderão divulgar o respectivo S-RES como sendo certificado pela SBIS/CFM.

Se tal certificação for, por qualquer motivo, revogada, todos os materiais de marketing fazendo referência a esta certificação deverão deixar de ser distribuídos, assim como a organização não mais poderá fazer qualquer referência a esta certificação.

Aqueles que divulgarem informações relacionadas com a Certificação SBIS/CFM de modo não previsto nestas diretrizes poderão ser chamados a responder por tais atos, sujeitando o S-RES a ter sua certificação revogada.

7.1. Referências ao Estado de S-RES Certificado

Ao fazer qualquer referência a um S-RES certificado pela SBIS/CFM, uma empresa ou instituição deverá indicar claramente:

- 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)
- As categorias certificadas

Como exemplo, apresenta-se um modelo de citação: “O (nome do S-RES e versão) desenvolvido pela (Nome da empresa) recebeu a certificação SBIS/CFM na(s) categoria(s) (indicar categorias) com base nos requisitos de (ano-base requisitos).

Exemplo: **“O sistema YYY, versão 9.99 da XXX recebeu a certificação SBIS/CFM na categoria Ambulatorial NGS-1 com base nos requisitos de 2008”.**

O Cliente Certificado não deve usar a certificação de maneira a prejudicar a imagem da SBIS ou do CFM e não deve fazer qualquer declaração sobre a certificação que a SBIS ou o CFM possa considerar indevida ou não autorizada.

A certificação SBIS/CFM indica que um S-RES foi testado em relação a um conjunto de requisitos que vão desde segurança, conteúdo, estrutura e funcionalidade até a aderência ao padrão TISS, e que durante a auditoria todos os requisitos especificados em cada categoria listada no selo de certificação foram integralmente verificados.

Estes requisitos para a certificação se constituem em um conjunto objetivo de critérios a serem considerados em um processo de avaliação de qualquer S-RES, facilitando o processo de busca e comparação entre sistemas disponíveis no mercado, e diminuindo os riscos enfrentados por qualquer organização interessada em adotar um novo S-RES.

7.2. Uso do Selo de Certificação SBIS/CFM



Figura 2: Modelo ilustrativo do Selo de Certificação SBIS/CFM

Apenas os S-RES que tenham sido certificados pela SBIS/CFM terão o direito, não exclusivo, de utilizar o selo SBIS/CFM em seus respectivos manuais e materiais promocionais durante o período de vigência do respectivo certificado (ver item 4.4.).

O selo deverá ser utilizado de modo que fique legível, mantendo as mesmas proporções, cores e aparência do selo original, não podendo ser de qualquer modo estilizado. O selo não poderá, em nenhuma hipótese, ser apresentado com destaque maior do que o nome do S-RES ou da organização responsável por sua comercialização.

Se o selo for utilizado em uma página *web*, aqueles acessando tal página deverão identificar claramente dentre os produtos apresentados nesta mesma página, quais são os S-RES e respectivas versões que estão de fato certificados e quais não estão. Além disto, o selo deverá fornecer vinculado à sua imagem um *link* que, ao ser acionado (“clicado”), remeta o usuário à página do sítio da SBIS na Internet onde sejam apresentadas as informações do S-RES detentor de tal selo.

7.3. Referências ao Processo de Certificação

A certificação SBIS/CFM foi elaborada considerando-se o estado da arte em termos de certificação de sistemas de informação e as mais recentes recomendações sobre características e funcionalidades necessárias para constituir um S-RES. Apesar das inúmeras referências internacionais, a realidade brasileira foi também considerada, gerando um conjunto de requisitos compatível com o estágio atual do mercado brasileiro, assegurando ainda níveis apropriados de segurança, confiabilidade e sofisticação.

Todo o processo foi amplamente debatido com a sociedade, através de inúmeras apresentações em congressos e seminários, além de audiências públicas realizadas especificamente para validar e aprimorar todas as etapas da certificação. Merece destaque o empenho do Grupo de Interesse em Certificação de Software e Padrões da SBIS, composto por voluntários, que dedicaram inúmeras horas para contribuir com a melhoria e aperfeiçoamento da certificação como um todo.

A auditoria realizada nos S-RES é feita com base em cenários reais de utilização de sistemas de registro eletrônico da saúde, concebidos de modo a testá-los de forma rigorosa, garantindo o nível de funcionalidade e segurança demandados pela sociedade em geral.

A certificação SBIS/CFM contribui para o aumento na adoção das Tecnologias da Informação na área da saúde, facilitando a escolha de sistemas por médicos e outros profissionais da saúde que não são especialistas em TI. Ao mesmo tempo, indica as características e funcionalidades necessárias para a construção de sistemas úteis e confiáveis, ajudando os desenvolvedores de S-RES a evoluírem na direção de sistemas cada vez mais efetivos, seguros e completos.

7.4. Tratamento de Reclamações pelos Solicitantes e Clientes Certificados

Os Solicitantes e os Clientes Certificados deverão:

- Manter registros de todas as reclamações de qualquer parte interessada trazidas ao seu conhecimento relativas à conformidade do produto com os requisitos da certificação SBIS/CFM e das ações subseqüentes tomadas, que devem ser disponibilizados à SBIS quando solicitados;
- Tomar ações apropriadas com respeito a tais reclamações e quaisquer deficiências encontradas no produto ou serviços que afetem o atendimento aos requisitos para certificação.

8. Requisitos de Conformidade

A lista com todos os padrões utilizados e uma descrição resumida de cada um deles está no capítulo 2. Vários destes padrões descrevem características e funcionalidades que idealmente devem estar presentes em um S-RES, independentemente do seu nicho de aplicação.

As características e funcionalidades existentes em padrões respeitados nacional ou internacionalmente podem e devem ser utilizadas como base para facilitar a avaliação de um S-RES. Adicionalmente, podem ser úteis para o planejamento de novas versões de S-RES ao longo do tempo (incorporando características e funcionalidades existentes no padrão, mas ainda não disponíveis no sistema).

Já do ponto de vista do processo de certificação, é necessário estabelecer critérios objetivos que possam ser utilizados de modo uniforme em cada auditoria, garantindo que os S-RES avaliados tenham as mesmas chances de serem ou não aprovados no processo, independentemente dos auditores envolvidos.

Os requisitos obrigatórios da certificação SBIS/CFM foram extraídos dos padrões de referência, buscando-se identificar aqueles mais adequados à realidade brasileira. Vários requisitos obrigatórios no cenário internacional foram definidos como opcionais nos requisitos da certificação. Estes devem ser vistos com funcionalidades e ou características desejáveis para futuros desenvolvimentos.

Os requisitos da certificação SBIS-CFM foram agrupados da seguinte forma:

- a) Requisitos de Segurança
- b) Requisitos de Conteúdo, Estrutura e Funcionalidades para S-RES Assistencial
- c) Requisitos para GED
- d) Requisitos para TISS

Nos itens seguintes, apresenta-se uma visão geral de cada um deles.

8.1. Visão Geral dos Requisitos de Segurança

Os requisitos de segurança de um S-RES são fundamentais para aqueles interessados em eliminar o registro em papel das informações relativas a cada paciente.

Existe uma série de recomendações quanto ao acesso, uso e armazenamento dos prontuários em papel, várias delas visando resguardar a sua legitimidade, ao mesmo tempo preservando a segurança e confidencialidade das informações ali contidas.

De forma análoga, os requisitos de segurança aqui apresentados buscam resguardar a legitimidade das informações manipuladas e armazenadas em um S-RES, ao mesmo tempo preservando a segurança e confidencialidade destas informações.

Os prontuários em papel estão sujeitos a falsificações, destruição (p.ex., incêndio ou inundação), além de extravio ou roubo. Com o prontuário em um S-RES não é diferente, sendo que muitos entendem que estes riscos são até maiores para um S-RES na medida em que computadores conectados à internet podem ser facilmente invadidos (maior risco de roubo e quebra de confidencialidade), se medidas adequadas de segurança não forem adotadas. Outro exemplo são sistemas incorretamente configurados, permitindo que usuários inexperientes possam equivocadamente formatar a unidade de disco onde o S-RES está instalado, perdendo todos os dados ali armazenados. O que fazer nesta situação? Os mais versados na informática poderão lembrar que um usuário cuidadoso deve sempre se preocupar em fazer cópias de segurança das informações armazenadas no computador (também conhecidas como *backup*).

Mas se os riscos são maiores para os prontuários eletrônicos, por outro lado a reversão de situações de risco é muito mais fácil em sistemas computadorizados. No exemplo acima, mesmo que o disco rígido do computador tenha entrado em curto-circuito, a existência de um *backup* recente permitirá a instalação do S-RES em um novo computador e a recuperação quase que imediata dos dados armazenados na cópia de segurança. Em pouco tempo o usuário pode voltar a utilizar o S-RES com perdas mínimas. Tamanha facilidade seria possível caso os prontuários estivessem em papel e fossem destruídos pelo fogo?

Em outras palavras, tanto o prontuário em papel como o prontuário eletrônico estão sujeitos a riscos. Que fique claro, no entanto, que é praticamente impossível reduzir a zero os riscos envolvidos na utilização de prontuários, seja em papel ou em formato eletrônico. O usuário deve estar constantemente avaliando os riscos potenciais e decidindo por medidas preventivas de segurança que possam mitigar estes riscos. Os requisitos de segurança apresentados a seguir procuram orientar desenvolvedores de S-RES e seus respectivos usuários quanto aos cuidados mínimos que devem ser observados na utilização de sistemas computadorizados.

Quanto à decisão de abandonar o papel e passar a operar apenas com informações armazenadas em um S-RES, ela deve ser tomada avaliando os riscos envolvidos. A legislação brasileira deixa claro que a versão impressa de um documento eletrônico armazenada em um computador será considerada válida se todas as partes interessadas naquele documento reconhecerem sua legitimidade. Mas o que fazer se um paciente colocar em dúvida a validade de uma prescrição médica armazenada em um S-RES? Como provar que tal prescrição é verdadeira e que não foi adulterada para corrigir o valor de uma dosagem que, segundo o paciente, era diferente na versão que foi originalmente a ele entregue?

Uma alternativa é a contratação de um perito técnico para analisar o sistema computadorizado e as práticas de segurança adotadas em seu uso, emitindo parecer sobre a validade ou não daquela prescrição. Trata-se de um procedimento custoso, muitas vezes demorado, e que dependendo das características do S-RES poderá não ser conclusivo.

Outra alternativa amparada pela legislação brasileira é ter assinado digitalmente tal prescrição, usando para tanto um certificado digital em conformidade com a ICP-Brasil. Neste caso, qualquer documento eletrônico será considerado válido, para todos os

efeitos, inclusive perante tribunais brasileiros, como tendo sido assinado pela pessoa ou instituição para a qual o certificado digital foi emitido.

Assim sendo, a prescrição médica sendo contestada em nosso exemplo, mesmo que tenha sido gerada no computador por um editor de textos qualquer, mas que tenha sido assinada digitalmente pelo médico que a criou, terá o mesmo valor legal que uma prescrição escrita e assinada manualmente no receituário deste mesmo médico.

Não custa lembrar, entretanto, que documentos eletrônicos, mesmo quando assinados digitalmente, precisam observar cuidados adicionais de segurança. De nada adiantará assinar digitalmente as informações de um S-RES se tais informações não forem submetidas a *backups* periódicos, garantindo que continuarão a existir e estarão disponíveis no futuro caso vierem a ter sua legitimidade questionada.

Em função deste cenário, o processo de certificação SBIS/CFM classifica os S-RES, do ponto de vista de segurança da informação, em dois Níveis de Garantia de Segurança (NGS):

- **NGS1** - categoria constituída por S-RES que **não** contemplam o uso de certificados digitais ICP-Brasil para assinatura digital das informações clínicas, conseqüentemente sem amparo para a eliminação do papel e com a necessidade de impressão e aposição manuscrita da assinatura;
- **NGS2** - categoria constituída por S-RES que viabilizam a eliminação do papel nos processos de registros de saúde. Para isso, especifica a utilização de certificados digitais ICP-Brasil para os processos de assinatura e autenticação. **Para atingir o NGS2 é necessário que o S-RES atenda aos requisitos já descritos para o NGS1 e apresente ainda total conformidade com os requisitos especificados para o nível de garantia 2.**

Recomenda-se, para ambos os níveis, a observância das boas práticas para a gestão da segurança da informação descritas na norma NBR ISO/IEC 27.002^[11] publicada pela ABNT, adaptadas às necessidades organizacionais de cada instalação do S-RES.

A certificação SBIS/CFM considera no seu processo de auditoria o nível de segurança para o qual o S-RES se declara em conformidade, já que o NGS2 incorpora todos os requisitos do NGS1, e prevê um conjunto adicional de requisitos.

Os S-RES auditados no NGS1 devem possuir todas as características necessárias para que uma perícia técnica possa tirar conclusões satisfatórias sobre a validade ou não das informações por ele armazenadas. As conclusões da perícia deverão levar em consideração também a forma como o sistema está sendo utilizado, já que o S-RES, por si só, não será suficiente para garantir a legitimidade de qualquer informação. Um exemplo para tornar mais clara esta afirmação é aquele em que o S-RES possui mecanismos para validar seus usuários através de identificação e senha, mas este mecanismo se torna irrelevante na medida em que todos os usuários do sistema usam a mesma identificação e senha para acessar o sistema.

Já os S-RES auditados no NGS2, estarão em condições de gerar documentos eletrônicos

assinados digitalmente em conformidade com a ICP-Brasil. Tais documentos serão considerados válidos independentemente de auditoria, mas, novamente, o S-RES apenas permitirá que os documentos sejam assinados. O uso efetivo de certificados digitais, em conjunto com a observância dos demais requisitos de segurança, dependerá também da forma como o S-RES for utilizado por seus usuários.

Finalmente, dependendo de como o S-RES pode ser acessado pelos seus usuários, requisitos diferenciados de segurança devem ser considerados. Para efeito da certificação SBIS/CFM, considera-se como **S-RES de acesso local** todo e qualquer S-RES no qual o usuário só consegue acessar e utilizar o sistema a partir do mesmo computador onde ele (e todos os seus subsistemas e componentes) está instalado. Além disso, um S-RES de acesso local não permite o acesso simultâneo de mais de um usuário. Por outro lado, o **S-RES de acesso remoto** é o S-RES que permite o acesso simultâneo ao sistema, e independentemente de estarem fazendo este acesso do próprio computador onde o S-RES está instalado, ou de um computador remoto via algum tipo de conexão (rede local, conexão sem-fio, internet, etc.). Nas listas de requisitos apresentadas nos itens 8.6. e 8.7. , as colunas “Local” e “Remoto” representam as indicações de “PRESENÇA” (ver item 8.5.) para estes dois tipos de acesso.

Para as instituições que queiram deixar de usar o prontuário em papel, a SBIS e o CFM recomendam a opção pelos S-RES certificados como NGS2, ao mesmo tempo buscando a certificação de aderência da instituição à Norma ABNT NBR ISO/IEC 27.001:2006 ^[18] junto a Organismos Acreditados de Certificação.

A avaliação dos riscos envolvidos deve ser feita por cada instituição, cabendo somente a elas decidir sobre o grau de equilíbrio entre custo e risco que esteja mais adequado às suas necessidades e possibilidades.

8.2. Visão Geral dos Requisitos de Conteúdo, Estrutura e Funcionalidades para S-RES Assistencial

Hoje são ainda poucos os S-RES no Brasil que atendem a vários dos requisitos listados neste manual, como por exemplo, a incorporação de alertas, diretrizes e protocolos clínicos. Entretanto, a SBIS e o CFM entendem que as definições do comitê técnico ISO TC-215 definem requisitos importantes para um S-RES, sempre buscando apoiar e facilitar a atividade assistencial. Neste primeiro momento vários requisitos foram considerados apenas como recomendáveis (e não obrigatórios), mas espera-se que futuramente todos os S-RES incorporem funcionalidades mais sofisticadas.

Deve-se atentar, conforme já exposto no item 3.1. , que a categoria Assistencial está sendo tratada, nesta versão do manual, apenas no foco ambulatorial, enquanto os sistemas voltados a outros tipos de atendimento assistencial, como sistemas de informação hospitalar, vigilância epidemiológica, medicina ocupacional, etc., serão gradualmente agregados a esta categoria em futuras versões.

Da mesma forma, os sistemas de SADT, que vinham sendo tratados nas versões anteriores deste manual, não estão contemplados nesta versão, sendo que retornarão nas próximas versões, quando contarão com toda a lista de requisitos pertinentes.

Nas listas de requisitos apresentadas nos itens 8.8. e 8.9. , a coluna “Ambulat.” representa a indicação de “PRESENÇA” (ver item 8.5.) para a sub-categoria Ambulatorial. Conforme forem contempladas, em versões futuras deste manual, novas sub-categorias (hospitalar, SADT etc), as respectivas colunas serão adicionadas para indicar suas devidas presenças.

8.3. Visão Geral dos Requisitos para GED

Os requisitos para sistemas de GED (Gerenciamento Eletrônico de Documentos) contemplam as necessidades básicas a este tipo de recurso para a digitalização, guarda e manuseio dos prontuários em meio eletrônico, atendendo, fundamentalmente, a Resolução CFM Nº 1821/2007.

8.4. Visão Geral dos Requisitos para TISS

Os requisitos específicos para verificar a aderência ao padrão TISS refletem o conteúdo da RN 153, de 29/05/2007, da ANS. Os requisitos foram agrupados em conteúdo, estrutura e comunicação de dados, para que assim um sistema possa ser considerado em conformidade com o TISS. Além disto, é preciso distinguir se o S-RES tem como foco a automação de operadoras de planos de saúde (médico e/ou odontológico) ou a automação de prestadores de serviços de saúde (categorias 1, 2 e 3). Esta subdivisão respeitou os agrupamentos adotados pela ANS, conforme apresentado no item 3.1.).

Cabe ainda lembrar que na definição dos requisitos de conteúdo e estrutura para S-RES utilizados por Prestadores pertencentes ao Grupo 1, foi ainda necessário distinguir entre S-RES para SADTs isolados, e S-RES para todos os demais tipos de instituição contidos neste grupo.

Os conjuntos de requisitos TISS devem ser atendidos conforme o seguinte esquema (Tabela 2), considerando-se o tipo do serviço prestado e as categorias descritas no item 3.1. :

Tabela 2 - Esquema de conjuntos de requisitos TISS

	A	B	C	D
	Prestador	Comunicação “Lado” Prestador	Comunicação “Lado” Operadora	Operadora
Grupo 1	TISS.01	TISS.06	TISS.08	TISS.04
Grupo 2	TISS.02			
Grupo 3	TISS.03	TISS.07	TISS.09	TISS.05

Para facilitar o entendimento do esquema acima, podem ser consideradas as seguintes possibilidades:

- Sistemas voltados ao uso dos Prestadores devem atender os requisitos da coluna A;
- Sistemas voltados ao uso dos Prestadores e que também efetuam a comunicação com as Operadoras, devem atender os requisitos das colunas A e B;
- Sistemas voltados ao uso das Operadoras devem atender os requisitos da coluna D;

- Sistemas voltados ao uso das Operadoras e que também efetuam a comunicação com os Prestadores, devem atender os requisitos das colunas C e D;
- Sistemas voltados apenas à comunicação entre Prestadores e Operadoras (caso típico das empresas de conectividade) devem atender os requisitos das colunas B e C.

Delimitadas as colunas aplicáveis, deve-se então cruzá-las com as devidas linhas da tabela, conforme os grupos definidos pela ANS (ver Tabela 1), para se obter os conjuntos de requisitos a serem atendidos para a certificação.

8.5. Apresentação dos Requisitos para Certificação SBIS/CFM

Os próximos capítulos apresentam todos os requisitos considerados na certificação SBIS/CFM. Para cada requisito, são apresentadas as seguintes informações:

- ID – Identificação do requisito, utilizando codificação padronizada.
- NOME DO REQUISITO.
- REFERÊNCIA – identificação da função ou característica existente em um padrão de referência e que deu origem a este requisito.
- CONFORMIDADE – descrição do requisito, incluindo exemplos sempre que apropriado. Aqui podem também ser fornecidas indicações de como o requisito será avaliado durante a auditoria visando à certificação SBIS/CFM.
- PRESENÇA – Indicação se o requisito é:
 - M – Mandatório:** Deve ser obrigatoriamente atendido pelo S-RES.
 - R – Recomendado:** Requisito que provavelmente será considerado Mandatório (M) em próximas versões, recomendando-se ao desenvolvedor do S-RES priorizar ações para atendê-lo, caso ainda não atenda.
 - O – Opcional:** Requisito relevante, recomendando-se ao desenvolvedor do S-RES planejar ações para atendê-lo, caso ainda não atenda.
 - X – Não se aplica:** É possível se deparar com a situação em que não faz sentido observar se um determinado requisito é atendido ou não. Nestes casos, ao invés de deixar o campo em branco, suscitando dúvidas, o mesmo será preenchido com a letra **X**, indicando que não se deve considerar tal requisito para a categoria ou tipo de S-RES correspondente.

Nos requisitos de segurança, a coluna PRESENÇA pode estar dividida entre LOCAL e REMOTO, refletindo como cada requisito deve ser considerado de acordo com o enquadramento do S-RES que está sendo auditado.

O Manual Operacional de Ensaios e Análises para Certificação de S-RES apresenta os *scripts* de teste para verificação de conformidade para todos os requisitos mandatórios (M). Os demais requisitos (recomendados e opcionais) somente terão *scripts* de teste divulgados a partir do momento em que tornarem-se mandatórios.

8.6. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1)

NGS1.01 - Controle de versão do software

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.01.01	Versão software	HL7 ERH-S FM IN4.2 ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.12.5	Todos os componentes do S-RES devem possuir versão do software associada a uma única referência (nome, fornecedor e número de versão) e não ambígua. O S-RES deve permitir a exibição da versão de seus componentes de software para todos os usuários.	M	M
NGS1.01.02	Código fonte	HL7 ERH-S FM IN5.2 ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.12.5	Deve ser possível, a partir do número de versão de cada componente do S-RES, resgatar os códigos-fonte correspondentes, possibilitando a rastreabilidade dos arquivos fontes que o geraram.	R	R
NGS1.01.03	Histórico de alteração	HL7 ERH-S FM IN4.2	Manter histórico descritivo de todas as alterações realizadas em cada versão, contendo a data e o responsável pela alteração.	R	R
NGS1.01.04	Repositório de versões	HL7 ERH-S FM IN4.2	Ter um repositório estruturado com todas as versões dos componentes (executáveis e códigos-fonte) que foram utilizadas em produção em algum momento, permitindo voltar versões anteriores em casos de atualizações mal sucedidas.	R	R
NGS1.01.05	Dependências dos componentes	HL7 ERH-S FM IN5.2	Para cada versão de cada componente, indicar no manual de instalação e requisitos de sistema quais são as dependências com outros componentes do S-RES ou do ambiente, e os requisitos de operação. Por exemplo, informar que uma determinada versão de componente é compatível com o padrão HL7 versão 2.x (requisito de operação), que roda em um determinado sistema operacional (requisito de ambiente), que depende de um específico sistema de diretório para autenticação de usuários.	R	R

NGS1.02 - Identificação e autenticação de usuário

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.02.01	Identificação e autenticação do usuário	HL7 ERH-S FM IN1.1; ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.11.5.2	Todo usuário deve ser identificado e autenticado antes de qualquer acesso a dados do S-RES.	M	M
NGS1.02.02	Método de autenticação	HL7 ERH-S FM IN1.1 ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.11.5.1	Utilizar métodos tradicionais de autenticação, como usuário/senha, ou métodos mais seguros, como certificação digital, <i>One Time Password</i> (OTP) ou biometria.	M	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.02.03	Proteção dos parâmetros de autenticação	SBIS	Todos os dados ou parâmetros utilizados no processo de autenticação de usuário devem ser armazenados de forma protegida. Por exemplo, armazenar o código <i>hash</i> da senha do usuário ao invés dela própria além disso, o local de armazenamento desse código <i>hash</i> deve possuir restrições de acesso. A geração do código <i>hash</i> deve utilizar algoritmos de geração reconhecidamente seguros, como por exemplo, o algoritmo SHA-1; na autenticação via OTP, a semente utilizada deve ser protegida.	M	M
NGS1.02.04	Segurança de senhas	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.11.5.3	Quando a autenticação for baseada em usuário/senha, utilizar os seguintes controles de segurança: <ul style="list-style-type: none"> • Qualidade da senha: verificar a qualidade da senha no momento de sua definição pelo usuário, obrigando a utilização de, no mínimo, 8 caracteres dos quais, no mínimo, 1 caractere deve ser não alfabético; • Periodicidade de troca de senhas: o S-RES deve ter funcionalidade de obrigar a troca de senhas pelos usuários, em um período máximo configurável; • Não armazenar a senha, somente o código <i>hash</i> das senhas do usuário. • 	M	M
NGS1.02.05	Controle de tentativas de <i>login</i>	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.11.5.1	O S-RES deve ter mecanismos para bloquear o usuário após um número máximo configurável de tentativas inválidas de <i>login</i> .	M	M

NGS1.03 - Controle de sessão de usuário

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.03.01	Encerramento por inatividade	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.11.5.5	Sessão de usuário (local ou remota) inativa deve ser encerrada após um período definido de inatividade.	M	M
NGS1.03.02	Segurança contra roubo de sessão de usuário	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.10.8	Em S-RES distribuído a sessão de comunicação deve possuir controles de segurança a fim de não permitir o roubo da sessão do usuário. O roubo de sessão de comunicação pode ocorrer, inclusive em sessões protegidas (ex. SSL/TLS). Por exemplo, se o controle de sessão for realizado através de <i>cookie</i> na URL, em determinadas situações, a URL da sessão de um usuário pode ser obtida e utilizada por outro usuário, personificando o usuário anterior.	X	M

NGS1.04 - Autorização e controle de acesso

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NSG1.04.01	Impedir acesso por entidades não autorizadas	HL7 ERH-S FM IN1.2 ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.11.6.1	Impedir acesso ao RES (acesso direto à base de dados) e ao SRES por entidades (usuários ou outros sistemas) não autenticadas e não autorizadas.	M	M
NSG1.04.02	Mecanismo de controle de acesso ao RES	HL7 ERH-S FM IN1.2	Garantir que o acesso ao RES seja somente possível através do mecanismo de controle de acesso, mesmo para o administrador do sistema ou outro usuário que porventura venha a ter acesso ao RES.	M	M
NSG1.04.03	Gerenciamento de usuários	HL7 ERH-S FM IN1.2 ISO/TS 18308:2004(E) PRS3.2	Permitir o gerenciamento de usuários (criação, remoção e modificação), gerenciamento de papéis (criação, remoção e modificação) e gerenciamento de grupos (criação, remoção e modificação).	M	M
NSG1.04.04	Papéis relacionados à TI	SBIS	Suportar os seguintes papéis relacionados à tecnologia da informação (não obrigatoriamente com tais nomes): <ul style="list-style-type: none"> • Gestor de segurança; • Auditor; • Administrador do sistema; • Operador do sistema; • Operador de <i>backup</i>: exportação de dados para fins de cópia (<i>Backup</i>). Mesmo que o SRES não possua funções para realização de <i>backup</i>, sendo o sistema de gerenciamento da base de dados (SGBD) um componente do SRES, deve existir no SGBD o perfil de operador de <i>backup</i>. 	R	M
NSG1.04.05	Configuração de controle de acesso	HL7 ERH-S FM IN1.2; ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.11.6 ISO/TS 18308:2004(E) PRS3.3	Disponibilizar mecanismos necessários para que seja possível implementar a política de controle de acesso através da configuração dos perfis de acesso, considerando os papéis de usuário, dos grupos e das operações que podem ser realizadas, inclusive a diferenciação de operações de consulta e de inclusão/alteração. Considerar que um mesmo usuário pode possuir mais de um papel.	M	M
NSG1.04.06	Concessão de autorizações	HL7 ERH-S FM IN1.2	Disponibilizar ao gestor de segurança meios para conceder autorizações aos usuários e controle de acesso aos recursos de acordo com o escopo de atuação, a política organizacional e legislação.	M	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NSG1.04.07	Delegação de poder	SBIS	<p>Sendo o atribuidor aquele responsável por autorizar a delegação de poder e o delegado aquele quem recebe a delegação de poder, então:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O atribuidor deve ser previamente autorizado para conceder tais classes de autorização; • A delegação de poder deve ser registrada no sistema; • A delegação de poder deve informar: <ul style="list-style-type: none"> • O atribuidor; • O delegado; • O motivo • O instante da concessão • O período de vigência <p>Como exemplo de delegação pode-se citar um médico que delega poder de entrada de informações ao RES de um paciente para uma enfermeira.</p>	M	M
NSG1.04.08	Acesso ao RES pelo paciente.	HL7 ERH-S FM IN1.4	<p>Garantir que o paciente possa ter acesso a todas as suas informações pessoais e clínicas armazenadas no S-RES. Caso o S-RES não permita acesso direto do próprio paciente ao S-RES, deve existir um papel de usuário que permita realizar esta atividade em nome do paciente. Esta atividade deve ser registrada (<i>log</i>), devendo ser informado: o usuário, o paciente, o local e o instante da operação. O usuário deverá poder levar consigo estas informações em formato eletrônico ou impresso. O sistema deverá disponibilizar uma interface para impressão de declaração do usuário de que está recebendo suas informações, contendo o nome do paciente, nome do usuário do sistema que está exportando ou imprimindo os dados, local e instante da operação.</p>	M	M
NSG1.04.09	Restrições de acesso ao RES adicionadas pelo paciente	HL7 ERH-S FM IN1.4	<p>Permitir que o paciente possa adicionar restrições de acesso a uma determinada parte ou à totalidade de seu RES.</p>	O	O

NGS1.05 - Disponibilidade do RES

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.05.01	Cópia de Segurança	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.10.5	O S-RES deve permitir que a salvaguarda dos dados e o arquivamento atendam aos seguintes requisitos: <ul style="list-style-type: none"> • exportar os atributos de segurança em conjunto com os dados; • garantir na restauração de uma cópia de segurança e arquivamento que os atributos de segurança e suas associações sejam automaticamente recuperados, sem a intervenção do administrador; • assegurar que somente o usuário com papel de operador de backup possa exportar e restaurar uma cópia de segurança e arquivamento; 	M	M
NGS1.05.02	Verificação de integridade na recuperação de dados	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.10.5	A salvaguarda de dados (<i>backup</i>) deve incluir controles para verificação da integridade dos dados. Garantir a verificação da integridade dos dados armazenados no RES, sempre que houver recuperação da informação	M	M

NGS1.06 - Comunicação remota

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.06.01	Segurança da comunicação entre cliente e servidor	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.10.9.2	Em S-RES de acesso remoto, a sessão de comunicação entre o componente cliente (do lado do usuário) e o componente servidor deve oferecer os seguintes serviços de segurança: autenticação do servidor, integridade dos dados e confidencialidade dos dados. Como exemplo, pode-se citar a utilização do protocolo HTTPS (HTTP + SSL/TLS).	X	M
NGS1.06.02	Controle de acesso do cliente ao servidor	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.10.9.2	Em S-RES de acesso remoto, o acesso ao sistema deve ser restrito somente aos clientes previamente autorizados. Este controle de acesso pode ser realizado, por exemplo, pelo endereço IP do cliente.	X	R
NGS1.06.03	Restrição de dados transmitidos	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.10.9.2	Em S-RES de acesso remoto os dados transmitidos ao componente cliente (lado do usuário) devem ser somente aqueles que serão apresentados ao usuário. Ou seja, todo e qualquer processamento relacionado à seleção de dados deve ser realizado no lado servidor.	X	M
NGS1.06.04	Segurança da comunicação entre componentes	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.10.9.2	Em S-RES composto por diversos componentes distribuídos (localizados em computadores diferentes), a comunicação entre tais componentes (como, por exemplo, com o banco de dados) deve oferecer os seguintes serviços de segurança: autenticação de parceiro (cliente e servidor), integridade dos dados e confidencialidade dos dados.	X	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.06.05	Controle de acesso entre componentes	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.10.9.2	Em S-RES composto por diversos componentes distribuídos (localizados em computadores diferentes), na comunicação entre tais componentes (como, por exemplo, com o banco de dados), o acesso ao componente deve ser restrito somente aos parceiros (componentes) previamente autorizados.	X	M
NGS1.06.06	Comunicação entre S-RES.	HL7 ERH-S FM IN1.7	O canal de comunicação entre S-RES deve oferecer os seguintes serviços de segurança: autenticação de parceiro (cliente e servidor), integridade dos dados e confidencialidade dos dados. Quando a comunicação envolva S-RES de diferentes entidades, a autenticação de parceiro deve utilizar certificados digitais ICP-Brasil.	M	M

NGS1.07 - Segurança de Dados

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.07.01	Importação de dados	HL7 ERH-S FM IN1.6	Os dados importados de outro SRES devem estar relacionados a um paciente e um médico responsável, local e momento (data e hora) da importação e profissional usuário do sistema que realiza a importação.	M	M
NGS1.07.02	Restrições para transmissão e exportação de RES	SBIS	A transmissão e exportação de RES de um SRES deve ser permitida somente nas seguintes situações: <ul style="list-style-type: none"> • para transmissão para um outro S-RES; • para salvaguarda de dados (<i>backup</i>); • para arquivamento; • para o paciente, a pedido do paciente, podendo ser realizada de forma eletrônica ou por impressa; • em processos internos nos quais seja necessária a impressão de parte do RES; • para atendimento ao requisito legal de manter documentação em papel, através da impressão; Todas as atividades de transmissão de RES devem ser registradas (<i>logs</i>).	M	M
NGS1.07.03	Impedir exclusão e alteração	SBIS	Não permitir exclusão ou alteração de dados já existentes no RES. Ações de correção devem preservar os dados antigos.	M	M
NGS1.07.04	Verificação de integridade dos dados	SBIS	Devem existir controles para verificação de integridade dos dados RES de forma a prevenir que qualquer ação do usuário ou falha do sistema possa originar uma inconsistência nos dados. Este requisito pode ser atendido pelo SGBD utilizado pelo S-RES.	R	R

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.07.05	Utilização de SGBD	SBIS	O RES deve ser protegido por um Sistema de Gerenciamento de Banco de Dados.	M	M
NGS1.07.06	Impedir acesso direto ao SGBD	SBIS	O SGBD não deve permitir acesso direto pelos usuários. O acesso de usuários ao RES deve ser permitido somente por intermédio do componente de autenticação e controle de acesso do S-RES, nunca diretamente pelo SGBD, exceto nas atividades de salvaguarda (backup) de dados	M	M
NGS1.07.07	Dados de identificação do paciente criptografados	SBIS	Os dados de identificação do paciente devem ser criptografados a fim de impedir a reconstrução do seu RES através de acessos não autorizados à base de dados do S-RES ou à cópia de segurança (gerado na salvaguarda dos dados). Este requisito pode ser atendido pelo SGBD utilizado pelo S-RES.	R	R
NGS1.07.08	Confirmação de entrega	SBIS	A troca de dados entre S-RES, caso do TISS, deve possuir controles de confirmação de entrega/recebimento dos dados.	M	M

NGS1.08 – Auditoria

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.08.01	Auditoria de acesso	ISO/TS 18308:2004(E) PRS5.1	Suportar o registro de dados para auditoria de autenticação, acesso e modificação de dados em parte ou no todo do S-RES	M	M
NGS1.08.02	Integridade das trilhas de auditoria	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.10.10.3	Os recursos e informações de registros (<i>log</i>) devem ser protegidos contra falsificação e acesso não autorizado. Trilhas de auditoria não podem ser modificadas por nenhum usuário.	M	M
NGS1.08.03	Acesso às trilhas de auditoria	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.10.10.1	Garantir que o acesso às trilhas de auditoria somente seja permitida a usuário com papel Auditor.	M	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.08.04	Trilha de auditoria	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.10.10.1 ISO/TS 18308:2004(E) PRS5.3	A trilha de auditoria deve conter eventos relacionados a: <ul style="list-style-type: none"> tentativas de autenticação de usuário; atividades de gerenciamento de usuários, papéis e grupos; atividades de administração do sistema; atividades de operação do sistema; operações realizadas pelos usuários; interação com outros sistemas, incluindo outros S-RES; troca (transmissão e recepção) de dados; salvaguarda de dados; arquivamento de dados; acessos à base de dados; erros do S-RES; alertas de incidentes de segurança; 	M	M

NGS1.09 - Documentação

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.09.01	Documentação	SBIS	Possuir as seguintes documentações: <ul style="list-style-type: none"> Manual de instalação e requisitos de sistemas; Manual do usuário; Manual do administrador e operador; Manual de mecanismos de segurança; Manual de práticas de segurança. 	M	M
NGS1.09.02	Referência à versão do software na documentação	SBIS	Todos os manuais devem indicar claramente, no início do documento, a versão a que se referem.	M	M
NGS1.09.03	Alteração Documentação	SBIS	Informar e manter histórico de todas as alterações nos manuais, para que o usuário possa consultar todas as alterações realizadas até a última versão disponível.	O	O
NGS1.09.04	Operador de backup	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006	O manual de instalação deve informar como realizar a configuração de um usuário com perfil de operador de backup no SGBD. Além disso, O manual de instalação deve informar como configurar o SGBD de forma que as atividades de exportação e restauração de uma cópia de segurança (<i>backup</i>) dos dados possa ser realizada somente pelo usuário com papel de operador de <i>backup</i> .	R	R

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.09.05	Restrição de acesso a entidades não autenticadas e autorizadas	SBIS	O manual de instalação deve informar como configurar o SGBD de forma a impedir o acesso de entidades (usuários ou outros sistemas) não autenticadas e não autorizadas pelo componente de autenticação e controle de acesso do S-RES.	R	R
NGS1.09.06	Verificação da integridade dos dados	SBIS	O manual de instalação e operação deve informar que, quando houver recuperação de salvaguarda de dados, o sistema deve realizar a verificação da integridade dos dados.	R	R
NGS1.09.07	Configuração da Segurança da comunicação entre componentes	SBIS	O manual de instalação e operação deve informar que a comunicação entre os componentes de um SRES distribuído deve implementar os serviços de segurança de autenticação de parceiro (cliente e servidor), integridade dos dados e confidencialidade dos dados, caso tais componentes não estiverem em uma rede segregada da Internet e dos demais ambientes, principalmente daqueles em que estão os usuários, assim como dos componentes que acessam diretamente a <i>web</i> .	X	M
NGS1.09.08	Sincronização de relógio	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 10.10	O manual de administração e operação deve informar ao administrador que os componentes do SRES devem estar com seus relógios sincronizados e referenciados ao UTC. O manual deve também informar as formas para que a sincronização possa ser configurada no ambiente.	O	R

NGS1.10 - Tempo

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.10.1	Uniformidade da representação de tempo para controle e auditoria	SBIS	Todo registro de tempo para fins de controle e auditoria deve estar no mesmo formato em todo o S-RES.	M	M
NGS1.10.2	Formato da representação de tempo para controle e auditoria em registros exportados	ISO 8601:2004	Todo registro de tempo para fins de controle e auditoria presente em registros exportados deve ser representado no formato da ISO 8601:2004, com exceção do carimbo de tempo, que segue RFC 3161.	O	O

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.10.3	Fonte temporal	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006	Todo registro de tempo para fins de controle e auditoria em todo o SRES deve ser baseado em uma única e mais confiável fonte temporal, que não tenha acesso de configuração pelo usuário a não ser pelo administrador do sistema.	X	M

NGS1.11 – Notificação de Ocorrências

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.12.01	Interface para notificação	ABNT NBR ISO/IEC 27002:2006 13.1.1	Disponibilizar uma interface para que usuários possam notificar sobre ocorrência de incidentes de segurança, problemas, melhoramentos ou sugestões.	O	R

8.7. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)

NGS2.01 – Certificação Digital

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS2.01.01	Certificado digital	ICP-Brasil; Resolução CFM	Utilização de certificado digital emitido por AC credenciada à ICP-Brasil para os processos de autenticação de usuários e para assinatura digital de documentos eletrônicos no S-RES.	M	M
NGS2.01.02	Atendimento à ICP-Brasil e PC	ICP-Brasil; Resolução CFM	Atender às normas de uso definidas pela ICP-Brasil e pela “Política de Certificado” (PC) na utilização de certificados digitais.	M	M
NGS2.01.03	Validação do certificado digital antes do uso	ICP-Brasil	Antes da utilização de um certificado digital deve ser realizada sua validação. . A validação do certificado digital envolve a validação criptográfica, verificação de validade, inclusive dos certificados da sua cadeia de certificação. A verificação da revogação do certificado e sua cadeia de certificação deve ser realizada antes de sua utilização ou imediatamente após sua utilização.	M	M
NGS2.01.04	Configuração de certificados raiz	ICP-Brasil	O S-RES deve permitir a configuração do conjunto de certificados raiz de confiança. Deve, também, possuir controles de segurança sobre esse conjunto de certificados raiz de confiança.	M	M

NGS2.02 – Assinatura Digital

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS2.02.01	Formato de assinatura	SBIS	Utilizar formatos abertos a fim de garantir a interoperabilidade dos dados. Neste sentido, a assinatura digital deverá utilizar estruturas compatíveis com o formato CMS [RFC 3852] ou XMLDSIG [RFC 3275]	M	M
NGS2.02.02	Verificação do propósito do certificado digital para assinatura digital	X.509	Verificar, antes da realização de uma assinatura digital, se o certificado digital a ser utilizado possui propósito de uso para assinatura digital (Digital Signature e Non-Repudiation no campo key usage).	M	M
NGS2.02.03	Referência temporal para revogação	ETSI TS 101 733	Toda assinatura digital ICP-Brasil realizada no âmbito do S-RES deve incluir um carimbo de tempo (RFC 3161) que deve ser utilizado como referência temporal nas atividades de verificação de revogação.	R	R

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS2.02.04	Validação da assinatura digital	SBIS	Realizar a validação da assinatura digital após sua realização. A validação envolve a validação dos certificados digitais e da assinatura em si.	M	M
NGS2.02.05	Validação da assinatura a qualquer momento	ETSI TS 101 733	Manter os elementos necessários (informações sobre certificados raiz, cadeias de certificação , certificados dos signatários e informações de revogação) a fim de possibilitar que a assinatura digital possa ser validada a qualquer momento futuro. Esses elementos podem estar incluídos no registro assinado digitalmente ou referenciado por este e armazenado no S-RES.	M	M
NGS2.02.06	Propósito da assinatura e papel do signatário	ETSI TS 101 733	Incluir, em toda assinatura digital realizada, o propósito da assinatura (atributo commitment-type-indication), ou seja, o tipo de comprometimento que o signatário assume no momento de firmar a assinatura digital, e o papel do signatário (atributo role) no S-RES.	R	R
NGS2.02.07	Visualização das informações a serem assinadas	SBIS	Sempre permitir a visualização da informação a ser assinada.	M	M
NGS2.02.08	Homologação ICP-Brasil	ICP-Brasil	Os componentes de um S-RES que utilizam certificação digital para assinatura digital devem ser homologados pela ICP-Brasil.	R	R
NGS2.02.09	Exportação de registros assinados	SBIS	Todos os registros assinados digitalmente exportados, por exemplo, para outros S-RES, devem conter todos os elementos necessários para sua validação (informações sobre certificados raiz, cadeias de certificação , certificados dos signatários e informações de revogação).	M	M
NGS2.02.10	Política de assinatura	ICP-Brasil	As assinaturas firmadas nos registros assinados digitalmente devem utilizar política de assinatura.	R	R

NGS2.03 – Autenticação de usuário utilizando certificado digital

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS2.03.01	Verificação do propósito do certificado digital para autenticação	ICP-Brasil	Verificar, antes da realização de uma autenticação, se o certificado digital a ser utilizado possui propósito de uso para autenticação (client authentication).	M	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS2.03.02	Irretratabilidade da autenticação realizada	SBIS	A autenticação realizada através de certificado digital deve gerar prova de forma a garantir a irretratabilidade da autenticação realizada. O elemento de prova deve ser armazenado em registros de segurança do sistema, em formatos compatíveis com os padrões CMS [RFC 3852] ou XMLDSIG [RFC 3275] e deve ser possível agregar todos os elementos necessários para sua validação (informações sobre certificados raiz, cadeias de certificação, certificados dos signatários e informações de revogação) no S-RES.	M	M
NGS2.03.03	Tipos de usuários para autenticação com certificação digital	SBIS	Todos os usuários que realizam assinatura digital ICP-Brasil devem se autenticar com seus certificados digitais ICP-Brasil.	M	M
NGS2.03.04	Homologação ICP-Brasil	ICP-Brasil	Os componentes de um S-RES que utilizam certificação digital para autenticação devem ser homologados pela ICP-Brasil.	R	R

NGS2.04 – Digitalização de Documentos (Aplicável somente para S-RES da categoria GED)

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESENÇA
NGS2.04.01	Assinatura digital do software	SBIS	Todo componente de digitalização deve possuir um par de chaves assimétricas e certificado digital associado. Todo documento digitalizado deve ser assinado pelo componente de digitalização com esta chave, utilizando o propósito "garantia de envio". O propósito de garantia de envio pode ser estabelecido incluindo o atributo assinado "commitment-type-indication" com o propósito genérico "id-cti-ets-proofOfDelivery", enquanto não seja definido um propósito mais específico.	M
NGS2.04.02	Assinatura digital do operador	SBIS	O operador de digitalização deve assinar digitalmente o documento digitalizado, com certificado ICP-Brasil tipo A3 ou A4, utilizando o propósito "garantia de recebimento". O propósito de garantia de recebimento pode ser estabelecido incluindo o atributo assinado "commitment-type-indication" com o propósito genérico "id-cti-ets-proofOfReceipt", enquanto não seja definido um propósito mais específico. Essa assinatura deve ser aposta como uma contra-assinatura da assinatura do software. O operador deve necessariamente verificar o enquadramento e a qualidade da imagem digitalizada em comparação à original, e ser capaz de repetir do processo de digitalização em casos de imperfeições.	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESENÇA
NGS2.04.03	Assinatura digital do responsável	Resolução CFM;	O responsável deve assinar digitalmente o documento digitalizado, com certificado ICP-Brasil utilizando o propósito "aprovação". O propósito de aprovação pode ser estabelecido incluindo o atributo assinado "commitment-type-indication" com o propósito genérico "id-cti-ets-proofOfApproval", enquanto não seja definido um propósito mais específico. Essa assinatura deve ser aposta como uma contra-assinatura da assinatura do software.	M
NGS2.04.04	Autenticação	SBIS	O operador, responsável e administrador do sistema de assinatura devem se autenticar no sistema segundo o NGS2.03.	M
NGS2.04.05	Instante da assinatura	SBIS	Toda assinatura de documento digitalizado deve incluir o atributo signing-time, contendo o instante da assinatura no formato UTC.	M
NGS2.04.06	Termo de conduta para digitalização	SBIS	Permitir ao usuário a realização de operações de digitalização somente após a assinatura digital do "Termo de conduta para digitalização" que deve conter requisitos sobre confidencialidade das informações e sobre a responsabilidade do processo.	M
NGS2.04.07	Homologação ICP-Brasil	ICP-Brasil	Os componentes de um S-RES que utilizam certificação digital para autenticação e assinatura digital devem ser homologados pela ICP-Brasil.	R

8.8. Requisitos de Estrutura e Conteúdo para S-RES Assistencial

ESTR.01 - Estrutura do RES

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
ESTR.01.01	Navegação e consultas	ISO STR1.1 TS 18308:2004(E)	Possibilitar que a informação do RES esteja organizada em diferentes seções que devem se refletir nos mecanismos de navegação e consultas	M
ESTR.01.02	Estrutura mínima	ISO STR1.2 TS 18308:2004(E) CFM 1638/2002	Assegurar que o formato do RES esteja aderente ao conjunto de especificações estabelecidas pela resolução 1638/2002 do CFM, aos padrões de identificação de usuário, profissional e estabelecimento conforme descritos no Cadastro Nacional de Usuários, e adotados no projeto piloto do Cartão Nacional de Saúde (www.saude.gov.br/cartao), e no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (www.datasus.gov.br/cnes). Para a área de saúde privada, os requisitos de informação da ANS (www.ans.gov.br) devem ser garantidos	M
ESTR.01.03	Independência	ISO STR1.3 TS 18308:2004(E)	Suportar o compartilhamento de RES com independência de hardware, software (aplicativos, Sistemas operacionais, linguagens de programação), bancos de dados, redes, sistemas de codificação e linguagens naturais	R
ESTR.01.04	Recuperação de dados	ISO STR1.4 TS 18308:2004(E)	Possibilitar que a informação seja organizada e recuperada de tal forma que facilite os usos secundários do RES, tais como: vigilância epidemiológica, gestão, faturamento e pesquisa	R
ESTR.01.05	Armazenamento do RES	ISO STR1.5 TS 18308:2004(E)	Suportar armazenamento do RES	M

ESTR.02 - Dados estruturados

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
ESTR.02.01	Armazenamento em listas	ISO STR2.1 TS 18308:2004(E)	Permitir armazenamento de dados em listas, de tal forma que a ordem cronológica seja preservada sempre que a informação for apresentada	M
ESTR.02.02	Preservação de relacionamento de dados	ISO STR2.2 TS 18308:2004(E)	Permitir o armazenamento de dados em tabelas de tal forma que os relacionamentos dos dados com as linhas e colunas sejam preservados	M
ESTR.02.03	Hierarquia de nodos	ISO STR2.3 TS 18308:2004(E)	Permitir o armazenamento de dados em hierarquias, preservando o relacionamento dos nodos pais com os nodos filhos	M
ESTR.02.04	Associação do nome e valor dado	ISO STR2.4 TS 18308:2004(E)	Possibilitar o armazenamento de dados simples, preservando a associação entre nome do dado e respectivo valor.	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
ESTR.02.05	Armazenamento de múltiplos valores	ISO STR2.5 TS 18308:2004(E)	Possibilitar o armazenamento de múltiplos valores para a mesma observação coletada seqüencialmente, em curtos intervalos de tempo, durante um mesmo contato ou em diferentes contatos e locais. O contexto no qual as medidas foram realizadas deve ser preservado, como, o tipo de ferramenta e metodologia utilizada e quem a coletou. Estes valores devem ser retornados quando solicitado, e ordenados de diferentes formas.	M
ESTR.02.06	Texto livre	ISO STR2.6 TS 18308:2004(E) ERH-S FM- IN 2.5.1	Suportar a inclusão de texto livre	M
ESTR.02.07	Busca e inclusão	ISO STR2.7 TS 18308:2004(E)	Suportar busca em dados estruturados e não-estruturados e a inclusão de texto estruturado nesses dados	M
ESTR.02.08	Inclusão de comentários	ISO STR2.8 TS 18308:2004(E)	Possibilitar a inclusão de comentários nos dados armazenados, desta forma permitindo ao médico clarificar a informação estruturada apropriadamente. Deve ser possível associar os comentários com os respectivos dados (atributos)	R
ESTR.02.09	Ênfase nos comentários e dados	ISO STR2.9 TS 18308:2004(E)	Oferecer mecanismos que possibilitem ao profissional de saúde expressar ênfase nos comentários ou dados fornecidos. Dependendo do tipo de ênfase, a forma como os dados são apresentados após uma consulta pode ser modificada.	R

ESTR.03 - Dados Administrativos

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
ESTR.03.01	Registro de identificação do paciente	ISO STR2.11 TS 18308:2004(E) SUS	Incorporar o registro da identificação do paciente, localização, dados demográficos, pessoa para contato, dados ocupacionais e outros dados administrativos.	M
ESTR.03.02	Padrões do CNS, CNES, CNPJ	ISO STR2.12 TS 18308:2004(E) SUS	Adotar padrões para representar de forma não ambígua o sujeito da atenção, os profissionais (de saúde ou não) envolvidos no processo assistencial incluindo seus papéis no contexto da assistência, local da assistência, data e hora inicial e final do processo assistencial. Para identificação do usuário e do profissional responsável pelo atendimento e pela digitação dos dados, utilizar os padrões de identificação do Cartão Nacional de Saúde. Para a identificação do Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) utilizar código do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES. Em se tratando de consultórios particulares que não possuam o número CNES, utilizar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), ou a identificação do profissional responsável conforme padrões do Cartão Nacional de Saúde.	R
ESTR.03.03	Episódios de atenção	ISO STR2.13 TS 18308:2004(E)	Gerenciar a administração dos processos em saúde e episódios de atenção, bem como a organização de cada encontro e seus dados	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
ESTR.03.04	Informações financeiras e comerciais	ISO STR2.14 TS 18308:2004(E)	Registrar as informações financeiras ou comerciais tais como planos de saúde e respectivas elegibilidades, coberturas, responsável por despesas, custos, taxas e utilização	R
ESTR.03.05	Situação legal	ISO STR2.15 TS 18308:2004(E)	Registrar a situação legal e consentimentos relevantes para o cuidado do paciente (ex: situação legal do guardião, consentimento para cirurgia e outros procedimentos)	R
ESTR.03.06	Vigilância	ISO STR2.16 TS 18308:2004(E)	Oferecer consultas e relatórios para atender às demandas da vigilância epidemiológica, sanitária e doenças de notificação compulsória	M

ESTR.04 - Dados clínicos

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
ESTR.04.01	Dados estruturados ou não	ISO STR2.10 TS 18308:2004(E) SUS	Registrar, armazenar e recuperar dados estruturados e não estruturados sobre: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anamnese (história do paciente) ▪ Exame físico ▪ Antecedentes mórbidos pessoais (psicológicos, sociais, ambientais) e familiares ▪ Alergias e outras informações de relevância clínica ▪ Imunizações e medidas preventivas e outras intervenções no estilo de vida ▪ Investigação diagnóstica, intervenções terapêuticas tais como medicamentos e procedimentos ▪ Evoluções clínicas, interpretações, decisões e raciocínio clínico ▪ Solicitação de exames, tratamentos e encaminhamentos ▪ Hipóteses Diagnósticas, Lista de Problemas, Diagnósticos, Questões relevantes, preferências e expectativas ▪ Consentimentos informados (desejável) ▪ Plano de saúde ▪ Sumário de alta com as condições funcionais e de saúde ▪ Informações a respeito de próteses ou implantes: fornecedor, modelo 	M
ESTR.04.02	Laudos e resultados de exames	ISO STR2.10 TS 18308:2004(E) SUS	Suportar laudos e resultados de exames, com a descrição do que foi realizado, método utilizado, data e hora da realização, profissional responsável pelo laudo/resultado e conclusão	R
ESTR.04.03	Envio eletrônico de dados	ISO STR2.10 TS 18308:2004(E) SUS	Atender as exigências de envio eletrônico de dados de faturamento, produção, e vigilância conforme as normas do SUS / Ministério da Saúde e Agência Nacional de Saúde Suplementar	R

ESTR.05 - Tipos de dados

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
ESTR.05.01	Dados numéricos e quantificáveis	ISO STR3.1 TS 18308:2004(E)	Representar dados numéricos e quantificáveis Definir a estrutura lógica de dados numéricos e quantificáveis, incluindo o gerenciamento de unidades	M
ESTR.05.02	Precisão da medida	ISO STR3.2 TS 18308:2004(E)	Informar o grau de precisão da medida realizada	R
ESTR.05.03	Porcentagem e valor absoluto	ISO STR3.3 TS 18308:2004(E)	Expressar as porcentagens também em valores absolutos	R
ESTR.05.04	Limites	ISO STR3.4 TS 18308:2004(E)	Incorporar a definição de limites inferior e superior adequados ao contexto clínico	M
ESTR.05.05	Lógica dos valores fracionados	ISO STR3.5 TS 18308:2004(E)	Possibilitar a representação lógica dos valores fracionados	R
ESTR.05.06	Lógica de data e hora	ISO STR3.6 TS 18308:2004(E)	Incorporar a definição da estrutura lógica de valores data e hora	M
ESTR.05.07	Definições incompletas	ISO STR3.7 TS 18308:2004(E)	Aceitar definições incompletas ou aproximadas de data e hora, tais como: - datas aproximadas – ex: ontem; semana passada - datas parciais – ex: ??/Maio/1997; ??/??/1928	R
ESTR.05.08	Eventos e ações futuras	ISO STR3.8 TS 18308:2004(E)	Registrar eventos ou ações futuras, tais como: - Períodos do dia ou de tempo: manhã, tarde, noite, enquanto acordado; - Momentos aproximados de datas ou horas: ao acordar, durante as refeições (café da manhã, almoço, jantar), ao deitar; - Momentos relativos de datas ou horas: antes do café da manhã, após o almoço, dois dias após a alta, uma semana depois da última dose; - Períodos alternados de datas/horas: alternadamente a cada 8 horas, todas as segundas, quartas e sextas-feiras, todos os domingos, toda terceira terça-feira	R
ESTR.05.09	Linha de tempo	ISO STR3.9 TS 18308:2004(E)	Registrar a hora de um dado momento, o tempo decorrido desde um evento em particular, e a duração (data hora de início e data hora fim)	R
ESTR.05.10	Fuso horário	ISO STR3.10 TS 18308:2004(E)	Registrar o fuso horário do local onde o registro foi realizado	R
ESTR.05.11	Precisão de milissegundos	ISO STR3.11 TS 18308:2004(E)	Registrar as unidades de tempo com precisão de milissegundos	R
ESTR.05.12	DICOM, MIME e ECG	ISO STR3.12 TS 18308:2004(E)	Suportar a representação de tipos de dados padronizados, tais como: DICOM, MIME e ECG	R

ESTR.06 - Dados de referência

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
ESTR.06.01	Dados de referência	ISO STR3.13 TS 18308:2004(E)	Registrar dados de referência, tais como valores normais, e os atributos e contexto relevantes a uma observação ou medida em particular	R

ESTR.07 - Dados contextuais

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
ESTR.07.01	Eventos já ocorridos	ISO STR3.14 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro de dados contextuais associados à data/hora de eventos já ocorridos	M
ESTR.07.02	Contexto e tempo	ISO STR3.15 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro de dados contextuais associados à data/hora de eventos relacionados com o registro	M
ESTR.07.03	Contexto e assunto	ISO STR3.16 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro de dados contextuais associados ao assunto	R
ESTR.07.04	Contexto e responsável	ISO STR3.17 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro de dados contextuais associados à pessoa responsável pelo registro e ocorrência do registro	R
ESTR.07.05	Contexto e ambiente físico	ISO STR3.18 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro de dados contextuais associados à estrutura física do ambiente onde ocorreu o cuidado a saúde	R
ESTR.07.06	Contexto e localização	ISO STR3.19 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro de dados contextuais associados com a localização onde o evento foi registrado	R
ESTR.07.07	Contexto e razão	ISO STR3.20 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro de dados contextuais associados à razão do registro da informação associada ao evento	R
ESTR.07.08	Contexto e protocolo	ISO STR3.21 TS 18308:2004(E)	Suportar registro de dados contextuais associados ao protocolo associado à informação registrada	R

ESTR.08 - Associações

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
ESTR.08.01	Associação semântica	ISO STR3.22 TS 18308:2004(E)	Representar a associação semântica dos <i>links</i> entre diferentes informações no RES	R
ESTR.08.02	Dados referenciados externamente	ISO STR3.23 TS 18308:2004(E)	Suportar as associações de "dados referenciados externamente" para aqueles dados que não puderem ser representados no RES, desde que a segurança do paciente não seja comprometida	R

ESTR.09 - Representação de conceitos em saúde

Este grupo de requisitos se presta a garantir que haja registro dos conceitos em saúde preservando a forma originalmente informada, bem como sua representação no(s) sistema (s) de codificação escolhido(s), como por exemplo, SNOMED e/ou CID. Este expediente garante a decodificação dos conceitos por futuros sistemas de codificação, a partir da informação original e não a codificada. Por exemplo, numa história patológica pregressa, a informação de que o paciente teve "sarampo na infância complicado com pneumonia" deve ser registrada nos formatos originais e codificados, informando o(s) código(s) e versão do sistema de codificação.

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
ESTR.09.01	Múltiplos sistemas de codificação	ISO STR 4.1 TS 18308:2004(E)	Suportar os múltiplos sistemas de codificação (terminologias de entrada ou interface, terminologia de referência, e classificações) através de interfaces com ferramentas eletrônicas, tais como: navegadores de terminologia, editores e servidores de vocabulários.	R
ESTR.09.02	Captura de código	ISO STR4.2 TS 18308:2004(E) HL7 CNS	Suportar ao nível do atributo para captura de código, o esquema de codificação (ex: sistema de classificação ou codificação), versão, idioma original e descrição original	M
ESTR.09.03	Vocabulário padrão e de origem	ISO STR4.3 TS 18308:2004(E) CNS	Suportar registro de dados a partir de vocabulários padrão, preservando a informação do vocabulário de origem	M
ESTR.09.04	Ambigüidade	ISO STR4.4 TS 18308:2004(E)	Suportar regras explícitas para evitar ambigüidades quando o dado não for registrado de apenas uma maneira ou lugar. (por exemplo: explicitar o que [não] [pulso pedioso ausente] significa)	R
ESTR.09.05	Mapeamentos	ISO STR4.5 TS 18308:2004(E)	Suportar os mapeamentos entre modelos de informação e de inferência com base em um conjunto de conceitos bem definidos num vocabulário de referência ou modelo conceitual	R

ESTR.10 - Representação de texto

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
ESTR.10.01	Texto original	ISO STR 4.6 TS 18308:2004(E)	Preservar o texto original conforme fornecido pelo profissional de saúde no RES, quando a informação for traduzida da linguagem natural para outra, ou quando os termos forem mapeados de um sistema de codificação/classificação para outro	R

8.9. Requisitos de Funcionalidades para S-RES Assistencial

FUNC.01 - Suporte aos processos clínicos

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.01.01	Evento clínico	ISO PR01.1 TS 18308:2004(E)	Capacidade de registrar qualquer tipo de evento clínico, encontro ou episódio relevante à assistência à saúde do paciente	R
FUNC.01.02	Processos clínicos de apoio	ISO PR01.2 TS 18308:2004(E)	Suportar a criação, acompanhamento e manutenção dos processos clínicos que apóiam as atividades de seus usuários	M
FUNC.01.03	Continuidade de processos clínicos	ISO PR01.3 TS 18308:2004(E)	Suportar a continuidade do processo clínico, e a habilidade de se consultar o status de um processo, de se modificar um processo já existente e de se verificar se um processo foi completado	M
FUNC.01.04	Processos clínicos incompletos	ISO PR01.4 TS 18308:2004(E)	Acomodar a existência de processos clínicos em aberto / incompletos (ex.: solicitação de exames nunca realizados)	M

FUNC.02 - Problemas / condições de saúde e outras questões

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.02.01	Condição holística do paciente	ISO PR01.5 TS 18308:2004(E)	Registrar a condição holística da situação da saúde do indivíduo, situação funcional, problemas, condições, circunstâncias ambientais e outras questões que possam afetar a sua saúde	R
FUNC.02.02	Estrutura de dados orientada por problemas	ISO PR01.6 TS 18308:2004(E)	Registrar e apresentar os dados em estrutura orientada por problemas incluindo o status dos problemas, planos de solução e metas. Possibilitar também estruturas como as orientadas cronologicamente, por episódios, e por processos	R
FUNC.02.03	Período de vida do paciente	ISO PR01.7 TS 18308:2004(E)	Suportar todo o período de vida do paciente, com registro longitudinal da condição de saúde e intervenções, que devem ser visualizadas de forma cronológica. O RES é simultaneamente: <ul style="list-style-type: none"> retrospectivo: oferece visão histórica das condições de saúde e intervenções (ex: eventos ou atos em saúde realizados); atual: visão condição atual de saúde e intervenções ativas ou em andamento; e prospectivo: planejamento das ações futuras (eventos ou atos em saúde pendentes ou agendados) 	M

FUNC.03 - Raciocínio Clínico

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.03.01	Raciocínio clínico	ISO PR01.8 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro do raciocínio clínico para todos os diagnósticos, conclusões e ações a respeito da assistência à saúde do paciente, incluindo aqueles realizados por processos automatizados.	R

FUNC.04 - Suporte à decisão, protocolos clínicos e alertas.

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.04.01	Alertas e lembretes	ISO PR01.9 TS 18308:2004(E)	Suportar a apresentação automática de alertas, lembretes e avisos tais como: alergias, resultados urgentes, condição de infecção, precauções terapêuticas, intervenções importantes, e resultados urgentes	R
FUNC.04.02	Alertas e lembretes em vigilância	ISO PR01.10 TS 18308:2004(E)	Incorporar lembretes e chamadas sobre os programas de vigilância epidemiológica e outras ações de saúde pública tais como programas de imunização ou outras campanhas.	R
FUNC.04.03	Notificação de agravos	SUS	Incorporar a notificação de agravos conforme prevê o gestor federal, estadual e municipal de saúde.	M
FUNC.04.04	Diretrizes e protocolos	ISO PR01.11 TS 18308:2004(E)	Suportar a incorporação de diretrizes, protocolos e sistemas de apoio à decisão	R
FUNC.04.05	Restrição e obrigatoriedade	ISO PR01.12 TS 18308:2004(E)	Suportar a representação de restrições e dados obrigatórios ao processo de apoio à decisão. Por ex., restrições de sexo X diagnóstico ou medicação X diagnóstico	R

FUNC.05 - Planejamento Terapêutico

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.05.01	Planejamento terapêutico	ISO PR01.13 TS 18308:2004(E)	Incorporar o planejamento terapêutico incluindo gerenciamento da situação dos diferentes processos (ex: solicitado, agendado, em realização, suspenso, em pendência, completo, verificado, cancelado, complementado)	M

FUNC.06 - Prescrição e processamento de exames

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.06.01	Registro e acompanhamento	ISO PRO1.14 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro e o acompanhamento de todas as prescrições médicas e de outros profissionais, solicitação de exames e encaminhamentos	R
FUNC.06.02	Associação	ISO PRO1.15 TS 18308:2004(E)	Associar o procedimento solicitado com o realizado e respectivo resultado	R

FUNC.07 - Assistência integral

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.07.01	Assistência integral	ISO PRO1.16 TS 18308:2004(E)	Suportar o processo de assistência integral incluindo cuidados multidisciplinares e em diferentes níveis de atenção em saúde: primário, especializado, internação hospitalar, cuidados e hospitalização domiciliar, urgência / emergência	R

FUNC.08 - Garantia de qualidade

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.08.01	Performance clínica e operacional	ISO PRO1.17 TS 18308:2004(E)	Suportar registro e consulta de dados com medidas (indicadores) de performance clínica e operacional, aderentes aos padrões de assistência com o objetivo de garantir a qualidade e medir os resultados dos processos em saúde	R

FUNC.09 - Captura de dados

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.09.01	Entrada e acréscimo de dados	ISO PRO2.1 TS 18308:2004(E)	Ter regras claras de consistência para entrada e acréscimos de dados, bem como para a transmissão, recebimento, tradução, substituição de dados obsoletos. Este requisito não implica em exclusão de registros. As regras locais de exclusão prevalecerão	M
FUNC.09.02	Validação de dados	ISO PRO2.2 TS 18308:2004(E)	Implementar regras de validação dos dados	M
FUNC.09.03	Pesquisa com filtros	ISO PRO2.3 TS 18308:2004(E)	Suportar a habilidade de rever informações de todos os tipos registradas no passado, inclusive via o uso de pesquisas com filtros durante o processo de captura	R

FUNC.10 - Recuperação/ consultas e visões

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.10.01	Visões	ISO PRO2.4 TS 18308:2004(E)	Suportar visões diferenciadas e recuperação seletiva para a mesma informação de para atender demandas específicas (apoio à decisão, análise de dados)	M

FUNC.11 - Apresentação dos dados

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.11.01	Sumário clínico	ISO PRO2.5 TS 18308:2004(E)	Ter capacidade de apresentar os dados marcados como sumário clínico de forma automática, sem a necessidade de pesquisa manual	R
FUNC.11.02	Resolução para interpretação clínica	ISO PRO2.6 TS 18308:2004(E)	Utilizar o dispositivo adequado para exibir a informação, garantindo a resolução necessária para a interpretação clínica (p.ex., imagens coloridas não devem ser exibidas em monitores monocromáticos ou visualizar uma imagem diagnóstica num monitor de baixa resolução)	M

FUNC.12 - Escalabilidade e performance

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.12.01	Eficiência de processamento	ISO PRO2.5 TS 18308:2004(E)	Processar eficientemente mesmo quando lidando com registros numerosos e/ou grandes.	R

FUNC.13 - Protocolos de mensagens

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.13.01	Exportação e importação de dados	ISO COM2.1 TS 18308:2004(E)	Suportar a exportação e a importação de dados recebidos por meio de protocolos de mensagens tais como HL7, UN/EDIFACT e DICOM	R

FUNC.14 - Troca de registros

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.14.01	Serialização	ISO COM2.2 TS 18308:2004(E)	Suportar a serialização de dados com propósito de interoperabilidade (ex: via XML, SOAP, CORBA, .Net, etc.)	R

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.14.02	Regras de troca	ISO COM2.5 TS 18308:2004(E)	Prover regras de troca que sejam as mesmas para apenas um extrato do registro ou o registro completo	R
FUNC.14.03	Interoperabilidade de semântica	ISO COM2.6 TS 18308:2004(E)	Suportar interoperabilidade semântica de conceitos clínicos entre sistemas objetivando processamento automático dos dados no S-RES receptor	R

FUNC.16 - Consentimento

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.16.01	Consentimento informado	ISO PRS2.1 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro de consentimento informado	R
FUNC.16.02	Situação do consentimento informado	ISO PRS2.2 TS 18308:2004(E)	Suportar a obtenção, registro e acompanhamento da situação do consentimento informado para acessar parte ou o todo do RES, para propósitos previamente definidos	R
FUNC.16.03	Propósito do consentimento informado	ISO PRS2.3 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro dos propósitos pelos quais o consentimento foi obtido	R
FUNC.16.04	Instante do consentimento informado	ISO PRS2.4 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro do instante de cada consentimento	R

FUNC.17 - Médico-legal

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.17.01	Cronologia de eventos	ISO MEL1.1 TS 18308:2004(E)	Suportar medidas que assegurem um acurado reflexo da cronologia dos eventos clínicos e das informações disponíveis no RES	M
FUNC.17.02	Precisão de visão cronológica	ISO MEL1.2 TS 18308:2004(E)	Suportar visão da representação precisa e acurada do RES de qualquer data ou hora desde a sua criação	M

FUNC.18 - Atores

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.18.01	Cuidado de uma ou mais pessoas	ISO MEL2.1 TS 18308:2004(E)	Suportar que sujeito do cuidado do RES pode ser uma ou mais pessoas	R
FUNC.18.02	Atributos clínicos relevantes	ISO MEL2.2 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro dos atributos apropriados para a identificação do paciente e de atributos clínicos relevantes tais como data de nascimento, sexo, etnia, etc.	M
FUNC.18.03	Identificação de fornecedor de informação	ISO MEL2.3 TS 18308:2004(E)	Assegurar que usuários que atestam ou afirmam uma informação em particular no RES sejam distinta e confiavelmente identificados	R
FUNC.18.04	Identificação de usuário	ISO MEL2.4 TS 18308:2004(E)	Suportar a identificação de usuário, mesmo que este mude seu nome, profissão, sexo ou endereço	M
FUNC.18.05	Identificação dos clínicos	ISO MEL2.5 TS 18308:2004(E)	Suportar medidas que assegurem que todos os clínicos referidos em um RES sejam distintamente identificados	M
FUNC.18.06	Registro do papel dos clínicos	ISO MEL2.6 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro do papel de qualquer clínico responsável por qualquer atividade clínica registrada no RES	R
FUNC.18.07	Datação de registro	ISO MEL2.7 TS 18308:2004(E)	Suportar medidas que assegurem que todo registro seja datado e seu autor responsável identificado	M
FUNC.18.08	Identificação de responsável de contribuição aos registros	ISO MEL2.8 TS 18308:2004(E)	Suportar medidas que assegurem que haja uma necessidade absoluta para cada contribuição nos registros seja atribuída a um ator responsável, independentemente se este atuou ou não como ator no evento	R
FUNC.18.09	Responsabilidade de sobre contribuição aos registros	ISO MEL2.9 TS 18308:2004(E)	Suportar medidas que assegurem que toda contribuição aos registros seja atestada pela pessoa responsável	R
FUNC.18.10	Responsabilidade de sobre emendas e alterações de registros	ISO MEL2.10 TS 18308:2004(E)	Suportar medidas que assegurem que emendas / alterações sejam atribuídas à pessoa responsável, e que a hora/data e a razão para a emenda/alteração sejam registradas	M

FUNC.19 - Competência e governança clínica

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.19.01	Competência técnica e responsabilidade e clínica	ISO MEL3.1 TS 18308:2004(E)	Suportar a demonstração de competência clínica e responsabilidade técnica dos clínicos	R

FUNC.20 – Fé Pública

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.20.01	Substituição de dados	ISO MEL4.1 TS 18308:2004(E)	Assegurar que as novas informações entradas, para substituição de outras previamente registradas, sejam coletadas separadamente e atestadas como em substituição àquelas previamente registradas	M
FUNC.20.02	Situação de registro	ISO MEL4.2 TS 18308:2004(E)	Assegurar que a exata situação do registro possa ser recriada em um dado ponto no tempo desde a criação original do RES	R

FUNC.21 - Preservação de contexto

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.21.01	Preservação da linguagem original do registro	ISO MEL5.1 TS 18308:2004(E)	Suportar que textos ou rubricas originais sejam preservados na linguagem original, onde o texto ou termos codificados no RES tenham sido traduzidos ou mapeados	R
FUNC.21.02	Associação da informação do contexto clínico	ISO MEL5.2 TS 18308:2004(E)	Manter a associação da informação do contexto clínico e elementos de dados relevantes independentemente de como os dados tenham sido estruturados	R

FUNC.22 - Permanência

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.22.01	Permanência	ISO MEL6.1 TS 18308:2004(E)	Assegurar que a informação atestada seja armazenada em modo protegido de tal sorte a impedir qualquer alteração ou exclusão	R

FUNC.23 - Controle de versão

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.23.01	Controle de versões	ISO MEL7.1 TS 18308:2004(E)	Suportar controle de versões de acordo com a granularidade que a informação foi atestada	R
FUNC.23.02	Medidas de discernimento	ISO MEL7.2 TS 18308:2004(E)	Suportar medidas de discernimento de modificação ou atualização do registro usando controle de versão	R

FUNC.24 - Ética

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.24.01	Registro de justificativa ética	ISO ETH1.1 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro da justificativa ética e da aprovação para uso secundário da informação do paciente constante no RES	R

FUNC.25 - Direitos do paciente

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.25.01	Visão orientada para o paciente	ISO COC1.1 TS 18308:2004(E)	Suportar uma visão do RES orientada para o paciente	R
FUNC.25.02	Direito de acesso	ISO COC1.2 TS 18308:2004(E)	Suportar o direito de acesso a todas as informações do RES sujeitas a questões legais	M
FUNC.25.03	Informações dos pacientes	ISO COC1.3 TS 18308:2004(E)	Suportar a incorporação no RES de informações dos pacientes sobre "auto-cuidado", ponto de vista pessoal sobre as questões de saúde, níveis de satisfação, expectativas e comentários, quando manifestarem desejo	M

FUNC.26 - Questões culturais

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.26.01	Interoperabilidade de	ISO COC2.1 TS 18308:2004(E)	Suportar a interoperabilidade de tal sorte que seja realmente global, respeitando, contudo, os costumes e cultura locais. O processo deve ser sempre simples e adaptável a diferentes ambientes legais	R

FUNC.27 - Evolução

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Ambulat.
FUNC.27.01	Compatibilidade e com arquiteturas e versões antigas	ISO EVO1.1 TS 18308:2004(E)	Ser compatível com arquiteturas e versões antigas dos S-RES, de tal sorte que possa processar dados criados nessas versões.	R
FUNC.27.02	Compatibilidade e com arquiteturas e versões mais novas	ISO EVO1.2 TS 18308:2004(E)	Ser compatível com arquiteturas e versões mais novas dos S-RES, de tal sorte que possa processar dados criados nessas versões.	R
FUNC.27.03	Novos conhecimentos	ISO EVO1.3 TS 18308:2004(E)	Ser capaz de acomodar o registro de informação relacionada a novos conhecimentos clínicos, novas disciplinas clínicas, e novas práticas e processos clínicos.	R

8.10. Requisitos para GED

SGED.01 - Gerais

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Presença
SGED.01.01	Utilização de banco de dados	Resolução CFM 1821/2007	Utilizar base de dados adequada para o armazenamento dos arquivos digitalizados, em banco de dados relacional.	M
SGED.01.02	Método de Indexação	Resolução CFM 1821/2007	Possuir método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa de maneira simples e eficiente.	M
SGED.01.03	Organização dos documentos	Resolução CFM 1821/2007	Permitir a organização dos documentos em pastas e sub-pastas, de forma a representar a estrutura de seções de um Prontuário.	M
SGED.01.04	Qualidade	Resolução CFM 1821/2007	O documento digitalizado deve reproduzir todas as informações dos documentos originais. Em caso de digitalização de registros multimídia, tais como imagens, vídeos e áudios, é responsabilidade da comissão de prontuários analisar os algoritmos e formatos utilizados no processo, que eventualmente causem redução da qualidade das imagens. As assinaturas do software, do operador e do responsável devem ser apostas no registro final que será armazenado (pós-processado). O sistema deve armazenar os algoritmos utilizados no processamento dos registros.	M
SGED.01.05	Formatos de arquivo	SBIS	Permitir o armazenamento de vários formatos de documentos (PDF, DOC, JPG, PNG, GIF, XLS, PPT, etc).	M
SGED.01.06	Integração com sistemas externos	SBIS	Permitir a integração com sistemas de informação externos, tais como sistemas de gestão hospitalar, ambulatorial, SADT, etc.	R

8.11. Requisitos para TISS

O conjunto de requisitos abaixo descritos verifica se os sistemas de informação de prestadores de serviços de saúde (grupos 1, 2 e 3) e de operadoras de planos de saúde (médico e/ou odontológicos) atendem os requisitos de conteúdo e estrutura do padrão TISS. A definição dos sistemas que se enquadram em cada grupo pode ser consultada no item 8.4.

TISS.01 – Conteúdo e Estrutura para Prestadores do Grupo 1

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Grupo 1*	SADT s
TISS.01.01	Guia de Consulta TISS	ANS – RN 153, 29/05/2007	O S-RES deve ser capaz de capturar e/ou gerar os dados da Guia de Consulta TISS, conforme: http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/guias/consulta/Guia_Consulta.xls e gerar este conteúdo em XML para compor a mensagem eletrônica ENVIO_GUIAS conforme o esquema XML publicado em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M	X
TISS.01.02	Guia de Serviços Profissionais / SADT	ANS – RN 153, 29/05/2007	O S-RES deve ser capaz de capturar e/ou gerar os dados da Guia de Serviços Profissionais / Serviço Auxiliar Diagnóstico e Terapia (SP/SADT) TISS, conforme http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/guias/sp-sadt/Guia_SADT.xls http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/guias/sp-sadt/Guia_SADT.xls e gerar este conteúdo em XML para compor a mensagem eletrônica ENVIO_GUIAS conforme o esquema XML publicado em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M	X
TISS.01.03	Guia TISS de Solicitação de Internação	ANS – RN 153, 29/05/2007	O S-RES deve ser capaz de capturar os dados da Guia TISS de Solicitação de Internação, conforme http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/guias/solicita%20interna%E7%E3o/Guia_Solicitacao_Internacao.xls e gerar este conteúdo em XML para compor a mensagem eletrônica “SOLICITACAO_PROCEDIMENTOS” conforme o esquema XML publicado em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M	X

* Grupo 1 – inclui todos os S-RES no Grupo 1 da Tabela 1 (item 3.1.), EXCETO S-RES para SADT isolados.

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Grupo 1*	SADT s
TISS.01.04	Guia TISS de Resumo de Internação	ANS – RN 153, 29/05/2007	O S-RES deve ser capaz de capturar os dados da Guia TISS de Resumo de Internação, conforme http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/guias/resumo%20e%20interna%E7%E3o/Guia_Resumo_Internacao.xls e gerar este conteúdo em XML para compor a mensagem eletrônica ENVIO_GUIAS conforme o esquema XML publicado em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M	X
TISS.01.05	Guia TISS de Honorário Individual	ANS – RN 153, 29/05/2007	O S-RES deve ser capaz de capturar os dados da Guia TISS de e Honorário Individual conforme http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/guias/Honor%E1rio%20Individual/Guia_Honorario_Individual.xls e gerar este conteúdo em XML para compor a mensagem eletrônica ENVIO_GUIAS conforme o esquema XML publicado em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M	R
TISS.01.06	Guia TISS de Outras Despesas	ANS – RN 153, 29/05/2007	O S-RES deve ser capaz de capturar os dados da Guia TISS de Outras Despesas conforme http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/guias/outras%20despesas/Guia_Outras_Despesas.xls e gerar este conteúdo em XML para compor a mensagem eletrônica ENVIO_GUIAS conforme o esquema XML publicado em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	O	R

TISS.02 – Conteúdo e Estrutura para Prestadores do Grupo 2

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
TISS.02.01	Guia de Consulta TISS	ANS – RN 153, 29/05/2007	O sistema de informações de prestadores da categoria 2 deve ser capaz de capturar e/ou gerar os dados da Guia de Consulta TISS, conforme: http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/guias/consulta/Guia_Consulta.xls e gerar este conteúdo em XML para compor a mensagem eletrônica ENVIO_GUIAS conforme o esquema XML publicado em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M
TISS.02.02	Guia TISS de Solicitação de Internação	ANS – RN 153, 29/05/2007	O sistema de informações de prestadores da categoria 2 deve ser capaz de capturar os dados da Guia TISS de Solicitação de Internação , conforme http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/guias/solicita%20interna%E7%E3o/Guia_Solicitaao_Internacao.xls e gerar este conteúdo em XML para compor a mensagem eletrônica “SOLICITACAO_PROCEDIMENTOS” conforme o esquema XML publicado em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
TISS.02.03	Guia de Serviços Profissionais / SADT	ANS – RN 153, 29/05/2007	O sistema de informações de prestadores da categoria 2 deve ser capaz de capturar e/ou gerar os dados da Guia de Serviços Profissionais / Serviço Auxiliar Diagnóstico e Terapia (SP/SADT) TISS, conforme http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/guias/sp-sadt/Guia_SADT.xls e gerar este conteúdo em XML para compor a mensagem eletrônica ENVIO_GUIAS conforme o esquema XML publicado em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M

TISS.03 – Conteúdo e Estrutura para Prestadores do Grupo 3

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
TISS.03.01	Guia de Tratamento Odontológico - Solicitação	ANS – RN 153, 29/05/2007	O sistema de informações de prestadores da categoria 3 deve ser capaz de capturar os dados da Guia TISS de Tratamento Odontológico - Solicitação conforme http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/guias/tratamento%20odontol%F3gico/Guia_Solicitacao_odontologia.xls e gerar este conteúdo em XML para compor a mensagem eletrônica AUTORIZACAO_ODONTOLOGIA conforme o esquema XML publicado em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M
TISS.03.02	Guia de Tratamento Odontológico - Cobrança	ANS – RN 153, 29/05/2007	O sistema de informações de prestadores da categoria 3 deve ser capaz de capturar os dados da Guia TISS de Tratamento Odontológico - Cobrança conforme http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/guias/tratamento%20odontol%F3gico/Guia_Cobranca_odontologia.xls e gerar este conteúdo em XML para compor a mensagem eletrônica ENVIO_GUIAS conforme o esquema XML publicado em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M

TISS.04 – Conteúdo e Estrutura para Operadoras de Planos de Assistência Médica (Grupos 1 e 2)

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
TISS.04.01	Demonstrativo de Pagamento	ANS – RN 153, 29/05/2007	O sistema de informações das operadoras de planos de assistência medica deverá gerar os dados do Demonstrativo de Pagamento , conforme: http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/demonstrativos/Demonstrativo.doc	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
TISS.04.02	Demonstrativo de Análise de Conta Médica	ANS – RN 153, 29/05/2007	O sistema de informações das operadoras de planos de assistência médica deverá gerar os dados do Demonstrativo de Análise de Conta Médica http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/demonstrativos/Demonstrativo_Conta_Medica.doc	M

TISS.05 – Conteúdo e Estrutura para Operadoras exclusivamente de Planos Odontológicos (Grupo 3)

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
TISS.05.01	Guia de Tratamento Odontológico - Demonstrativo de Pagamento	ANS – RN 153, 29/05/2007	O sistema de informações das operadoras de planos exclusivamente odontológicos deverá gerar os dados do Guia de Tratamento Odontológico - Demonstrativo de Pagamento , conforme: http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/pdf/guias/tratamento_odonto%F3gico/Guia_demonstrativo_pagamento_Odonto.xls	M

TISS.06 – Comunicação para Prestadores dos Grupos 1 e 2

A tabela abaixo descreve o conjunto de requisitos de comunicação para que os sistemas de informação de Prestadores dos grupos 1 e 2 (ver item 3.1.) estejam aptos a enviar e receber todas as mensagens XML previstas no padrão TISS, conforme prevêem a RN 153 de 29/05/2007 e a IN nº 26, de 10/05/2007 2007. Observar que o conteúdo das mensagens em XML deve obedecer aos esquemas descritos acima nos requisitos de conteúdo, de acordo com o grupo no qual o S-RES se enquadra, conforme classificação da ANS. Por exemplo, em se tratando de S-RES de consultório médico este deverá enviar as Guias de Faturamento de seu contexto, ou seja, as Guias de Consulta. Portanto, não será exigido que um S-RES de consultório seja capaz de enviar Guias de Resumo de Internação.

Conforme o Manual de Comunicação e Segurança das Mensagens TISS, a comunicação prestador operadora poderá ser: via *WebServices* (preferencialmente), via troca de arquivos em diretórios de entrada e saída, também definidos pelo padrão TISS, ou, ainda através de *upload* no sítio das operadoras na Internet. Cada uma das mensagens abaixo descritas deverá, portanto, obedecer a pelo menos um destes métodos de comunicação para que o S-RES nesta categoria venha a ser certificado.

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
TISS.06.01	Guias de Faturamento	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de gerar o conteúdo em XML da Mensagem TISS : ENVIO_LOTE_GUIAS conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
TISS.06.02	Protocolo de Recebimento Lote de Guias	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber das operadoras a mensagem TISS “PROCOLO_RECEBIMENTO” conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.06.03	Solicitação do Status do Protocolo	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de gerar o conteúdo em XML da Mensagem TISS SOLIC_STATUS_PROTOCOLO conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.06.04	Recebimento da Situação do Protocolo	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber das operadoras a mensagem TISS SITUACAO_PROTOCOLO, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.06.05	Solicitação de Procedimentos	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de gerar o conteúdo em XML da Mensagem TISS SOLICITACAO_PROCEDIMENTOS, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.06.06	Recebimento Autorização de Procedimentos	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber das operadoras a mensagem TISS AUTORIZACAO_PROCEDIMENTOS, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.06.07	Solicitação do Status da Autorização	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar as operadoras a mensagem TISS SOLICITA_STATUS_AUTORIZACAO, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.06.08	Solicitação dos Demonstrativos de Retorno	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar as operadoras a mensagem TISS SOLIC_DEMONSTRATIVO_RETORNO, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.06.09	Recebimentos demonstrativos de pagamento, da análise de contas médicas e de odontologia	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber as mensagens TISS "DEMONSTRATIVO_PAGAMENTO" "DEMONSTRATIVO_ANALISE_CONTA_MEDICA" conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.06.10	Re-apresentação de guias	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar as operadoras a mensagem TISS ENVIO_LOTE_GUIAS incorporando a RE_APRESENTACAO_GUIA, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.06.11	Cancelamento de Guias	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar as operadoras a mensagem TISS CANCELA_GUIA, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
TISS.06.12	Verificação de Elegibilidade	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar as operadoras a mensagem TISS em VERIFICA_ELEGIBILIDADE, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	O
TISS.06.13	Recebimento da resposta a Verificação Elegibilidade	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber das operadoras a mensagem TISS em SITUACAO_ELEGIBILIDADE, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	O

TISS.07 – Comunicação para Prestadores do Grupo 3

A tabela abaixo descreve o conjunto de requisitos de comunicação para que os sistemas de informação de Prestadores do grupo 3 (ver item 3.1.) estejam aptos a enviar e receber todas as mensagens XML previstas no padrão TISS, conforme prevêem a RN 153 de 29/05/2007 e a IN nº 26, de 10/05/2007 2007.

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
TISS.07.01	Guias de Faturamento	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de gerar o conteúdo em XML da Mensagem TISS : ENVIO_LOTE_GUIAS conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.07.02	Protocolo de Recebimento do Lote de Guias	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber das operadoras a mensagem TISS em: "PROCOLO_RECEBIMENTO" conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.07.03	Solicitação do Status do Protocolo	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de gerar o conteúdo em XML da Mensagem TISS em: SOLIC_STATUS_PROTOCOLO conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.07.04	Recebimento da Situação do Protocolo	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber das operadoras a mensagem TISS em: SITUACAO_PROTOCOLO, conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.07.05	Solicitação de Autorização Procedimentos Odontologia	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de gerar o conteúdo em XML da Mensagem TISS em: AUTORIZACAO_ODONTOLOGIA, conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.07.06	Recebimento da Autorização de Procedimentos	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber das operadoras a mensagem TISS em: AUTORIZACAO_PROCEDIMENTOS, conforme esquemas descritos em : http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
TISS.07.07	Solicitação do Status da Autorização	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar as operadoras a mensagem TISS SOLICITA_STATUS_AUTORIZACAO, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.07.08	Solicitação dos Demonstrativos de Retorno Odontologia	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar as operadoras a mensagem TISS SOLIC_DEMONSTRATIVO_RETORNO, conforme esquemas descritos em : http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.07.09	Recebimento, Demonstrativo de Odontologia	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber as mensagens TISS " DEMONSTRATIVO_ODONTOLOGIA, conforme esquemas descritos em : http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.07.10	Re-apresentação de guias	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar as operadoras a mensagem TISS ENVIO_LOTE_GUIAS incorporando a RE_APRESENTACAO_GUIA, , conforme esquemas descritos em : http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.07.11	Cancelamento de Guias	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar as operadoras a mensagem TISS CANCELA_GUIA, conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.07.12	Verificação de Elegibilidade	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar as operadoras a mensagem TISS VERIFICA_ELEGIBILIDADE, conforme esquemas descritos em : http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	O
TISS.07.13	Recebimento da resposta a Verificação Elegibilidade	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber das operadoras a mensagem TISS SITUACAO_ELEGIBILIDADE, conforme esquemas descritos em : http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	O

TISS.08 – Comunicação para Operadoras de Planos de Assistência Médica (Grupos 1 e 2)

A tabela abaixo descreve o conjunto de requisitos de comunicação para que os sistemas de informação de operadoras de planos de assistência médica estejam aptos a enviar e receber todas as mensagens XML previstas no padrão TISS, conforme prevêem a RN 153 de 29/05/2007 e a IN nº 26, de 10/05/2007 2007.

As Operadoras devem , ainda, atender ao disposto na Nota Esclarecedora DIDES/GGSUS Nº 001/2008, disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/_hotsite_tiss/nota_esclarecedora_001_2008.htm

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
TISS.08.01	Guias de Faturamento	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores o conteúdo em XML da Mensagem TISS : ENVIO_LOTE_GUIAS conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.08.02	Protocolo de Recebimento do Lote de Guias	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar às operadoras a mensagem TISS “PROTOCOLO_RECEBIMENTO” conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.08.03	Solicitação do Status do Protocolo	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores o conteúdo em XML da Mensagem TISS SOLIC_STATUS_PROTOCOLO conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.08.04	Envio da Situação do Protocolo	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar aos prestadores a mensagem SITUACAO_PROTOCOLO, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.08.05	Solicitação de Procedimentos	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores a Mensagem TISS SOLICITACAO_PROCEDIMENTOS, conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.08.06	Envio da Autorização de Procedimentos	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz enviar aos prestadores a mensagem TISS AUTORIZACAO_PROCEDIMENTOS, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.08.07	Solicitação do Status da Autorização	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores a mensagem TISS SOLICITA_STATUS_AUTORIZACAO, conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.08.08	Solicitação dos Demonstrativos de Retorno	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores a mensagem TISS SOLIC_DEMONSTRATIVO_RETORNO, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.08.09	Envio Demon. Pagamento, e da Análise de contas Médicas	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar aos prestadores as mensagens TISS DEMONSTRATIVO_PAGAMENTO" "DEMONSTRATIVO_ANALISE_CONTA_MEDICA", conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.08.10	Re-apresentação de guias	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores a mensagem TISS ENVIO_LOTE_GUIAS incorporando a RE_APRESENTACAO_GUIA, conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.08.11	Cancelamento de Guias	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores a mensagem TISS CANCELA_GUIA, conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
TISS.08.12	Verificação de Elegibilidade	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores a mensagem TISS em VERIFICA_ELEGIBILIDADE, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	O
TISS.08.13	Resposta a Verificação Elegibilidade	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar aos prestadores a mensagem TISS em SITUACAO_ELEGIBILIDADE, conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	O

TISS.09 – Comunicação para Operadoras exclusivamente de Planos Odontológicos (Grupo 3)

A tabela abaixo descreve o conjunto de requisitos de comunicação para que os sistemas de informação de operadoras exclusivamente de planos odontológicos estejam aptos a enviar e receber todas as mensagens XML previstas no padrão TISS, conforme prevêem a RN 153 de 29/05/2007 e a IN nº 26, de 10/05/2007 2007.

As Operadoras devem, ainda, atender ao disposto na Nota Esclarecedora DIDES/GGSUS Nº 001/2008, disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/_hotsite_tiss/nota_esclarecedora_001_2008.htm

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
TISS.09.01	Guias de Faturamento	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores o conteúdo em XML da Mensagem TISS : ENVIO_LOTE_GUIAS conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.09.02	Protocolo de Recebimento do Lote de Guias	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar aos prestadores a mensagem TISS “PROTOCOLO_RECEBIMENTO” conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.09.03	Solicitação do Status do Protocolo	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores o conteúdo em XML da Mensagem TISS SOLIC_STATUS_PROTOCOLO conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.09.04	Envio da Situação do Protocolo	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar aos prestadores a mensagem SITUACAO_PROTOCOLO, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.09.05	Solicitação de Procedimentos Odontologia	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores a Mensagem TISS em AUTORIZACAO_ODONTOLOGIA, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.09.06	Envio da Autorização de Procedimentos	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz enviar aos prestadores a mensagem TISS em AUTORIZACAO_PROCEDIMENTOS, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESENÇA
TISS.09.07	Solicitação do Status da Autorização	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores a mensagem TISS SOLICITA_STATUS_AUTORIZACAO, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.09.08	Solicitação dos Demonstrativos de Retorno	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores a mensagem TISS SOLIC_DEMONSTRATIVO_RETORNO, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.09.09	Envio Demon. de Pagamento, e da Análise de contas Médicas	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar aos prestadores as mensagens TISS DEMONSTRATIVO_ODONTOLOGIA, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.09.10	Re-apresentação de guias	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores a mensagem TISS ENVIO_LOTE_GUIAS incorporando a RE_APRESENTACAO_GUIA, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.09.11	Cancelamento de Guias	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores a mensagem TISS CANCELA_GUIA, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	M
TISS.09.12	Verificação de Elegibilidade	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de receber dos prestadores a mensagem TISS VERIFICA_ELEGIBILIDADE, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	O
TISS.09.13	Envio da resposta a Verificação Elegibilidade	ANS – RN 153, 29/05/2007 e IN nº 26, de 10/05/2007	O S-RES deve ser capaz de enviar aos prestadores a mensagem TISS SITUACAO_ELEGIBILIDADE, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/schemas	O

9. Referências

- [1] CFM. Resolução 1638/2002. On-line. Disponível em:
http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1638_2002.htm
- [2] CFM. Resolução 1639/2002. On-line. Disponível em:
http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1639_2002.htm
- [3] CFM. Resolução 1821/2007. On-line. Disponível em:
http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2007/1821_2007.htm
- [4] MEDIDA PROVISÓRIA No 2.200-2, DE 24 DE AGOSTO DE 2001. On-line.
Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/Antigas_2001/2200-2.htm
- [5] Cadastro Nacional de Usuários do Sistema Único de Saúde. Disponível em:
<http://cartaonet.datasus.gov.br/>
- [6] Cadastro Nacional de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde – CNES.
Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cnes>
- [7] Padrão TISS. Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss
- [8] ISO/TR 20.514:2005 Technical Report - Health informatics -- Electronic health record -- Definition, scope and context. Disponível em:
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=39525
- [9] ISO/TS 18.308:2004 - Health informatics -- Requirements for an electronic health record architecture. Disponível em:
<http://www.iso.org/iso/en/CatalogueDetailPage.CatalogueDetail?CSNUMBER=33397>
- [10] ISO/IEC 27.002:2005 - Information technology -- Security techniques -- Code of practice for information security management. Disponível em:
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50297
- [11] ABNT NBR ISO/IEC 27.002:2005 (antiga NBR ISO/IEC 17799:2005) - Código de Prática para a Gestão da Segurança da Informação. Disponível em:
<http://www.abntnet.com.br/ecommerce/default.aspx>
- [12] [ISO/IEC 15.408-1:2005](#) Information technology - Security techniques - Evaluation criteria for IT security - Part 1: Introduction and general model. Disponível em:
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40612
- [13] [ISO/IEC 15.408-2:2005](#) Information technology - Security techniques - Evaluation criteria for IT security - Part 2: Security functional requirements. Disponível em:
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40613
- [14] [ISO/IEC FCD 15.408-3:2005](#) Information technology - Security techniques - Evaluation criteria for IT security - Part 3: Security assurance requirements. Disponível em:
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40614
- [15] HL7 – Health Level 7 – <http://www.hl7.org>

- [16] HL7 -EHR Functional Model. Disponível on line: <http://www.hl7.org/EHR/>
- [17] CCHIT. Commercial Certification Handbook. Ambulatory EHR Products. Disponível em:
http://www.cchit.org/files/Ambulatory_Domain/2007AEHRCertificationHandbookV2_1.pdf
- [18] ABNT NBR ISO/IEC 27.001:2006 Sistemas de Gestão de Segurança da Informação – Requisitos. Disponível em: <http://www.abtnet.com.br/ecommerce/default.aspx>
- [19] ISO/FDIS - 21549-7 - Health informatics - Patient healthcard data - Part 7: Medication data - Final draft 2007
- [20] Mon, Donald T.. "Difference Between the EHR Standard and Certification." Journal of AHIMA 77, no.5 (May 2006): 66,68,70.
- [21] ETSI TS 101 733: ETSI. "Electronic Signatures and Infrastructures (ESI); Electronic Signature Formats".
- [22] ABNT ISO/IEC GUIA 65/1997 Requisitos para Organismos que Operam Sistemas de Certificação de Produtos.
- [23] ABNT NBR ISO/IEC 17021:2007 Avaliação de Conformidade – Requisitos para Organismos que Fornecem Auditoria e Certificação de Sistemas de Gestão.