



1
2
3
4
5
6
7 **Manual de Certificação para**
8 **Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde**
9

10
11
12
13 **Versão 2.7 para Consulta Pública**
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23

24
25 **Editores:**
26

27 **Beatriz de Faria Leão**
28 **Cláudio Giulliano Alves da Costa**
29 **John Lemos Forman**
30

31
32
33 **São Paulo, Outubro de 2007**

34
35
36
37
38
39
40
41
42
43

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

44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56

Câmara Técnica de Informática em Saúde e Telemedicina

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

57
58
59
60
61
62

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

63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86

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)
Volnys Borges Bernal

Índice

87		
88		
89	Histórico das Revisões	7
90	Glossário	8
91	1. Introdução	9
92	2. Referencial Teórico	11
93	2.1. Definições.....	11
94	2.2. Padrões Utilizados	12
95	2.2.1 Resolução CFM No. 1638/2002	13
96	2.2.2 Resolução CFM No. 1639/2002	13
97	2.2.3 A Infra-estrutura de chaves públicas ICP-Brasil	13
98	2.2.4 Os Cadastros Nacionais em Saúde	13
99	2.2.5 O padrão TISS	14
100	2.2.6 Comissão Especial de Informática em Saúde da ABNT	14
101	2.2.7 Normas ISO TC 215.....	15
102	2.2.8 Normas ISO/IEC JTC1/SC27	16
103	2.2.9 ANSI HL7 Functional Model (EHR-S FM)	16
104	2.2.10 Processo de Certificação CCHIT	17
105	3. Escopo de Certificação.....	18
106	3.1. Categorias dos Sistemas	19
107	4. Processo de Certificação.....	21
108	4.1 Etapas da Certificação	21
109	4.2 Credenciamento de Auditores.....	24
110	5. Requisitos de Conformidade	25
111	5.1. Visão Geral dos Requisitos de Segurança	26
112	5.2. Visão Geral dos Requisitos de Conteúdo, Estrutura e Funcionalidades	29
113	5.3. Visão Geral dos Requisitos TISS	29
114	5.4. Apresentação dos Requisitos para Certificação SBIS/CFM.....	31
115	5.5. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS-1)	32
116	5.5.1. NGS1.01 - Controle de versão do software.....	32
117	5.5.2. NGS1.02 - Identificação e autenticação de usuário	32
118	5.5.3. NGS1.03 - Controle de sessão de usuário.....	33
119	5.5.4. NGS1.04 - Autorização e controle de acesso	34
120	5.5.5. NGS1.05 - Disponibilidade do RES e do S-RES	35
121	5.5.6. NGS1.06 - Canais de comunicação remota	36
122	5.5.7. NGS1.07 - Segurança de Dados.....	37
123	5.5.8. NGS1.08 – Auditoria	38
124	5.5.9. NGS1.09 - Documentação	38
125	5.5.10. NGS1.10 - Tempo	39
126	5.5.11. NGS1.11 - TISS	39
127	5.5.12. NGS1.12 – Notificação de Ocorrências.....	39
128	5.6. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS-2)	40
129	5.6.1. NGS2.01 – Certificação Digital.....	40
130	5.6.2. NGS2.02 – Assinatura Digital.....	40
131	5.6.3. NGS2.03 – Autenticação de usuário utilizando certificado digital	41

132	5.6.4.	NGS2.04 – Digitalização de Documentos (Considerar apenas para categoria S-RES da categoria GED)	42
133			
134	5.7.	Requisitos de Estrutura e Conteúdo	43
135	5.7.1.	ESTR.01 - Estrutura do RES	43
136	5.7.2.	ESTR.02 - Dados estruturados	43
137	5.7.3.	ESTR.03 - Dados Administrativos	44
138	5.7.4.	ESTR.04 - Dados clínicos	45
139	5.7.5.	ESTR.05 - Tipos de dados	46
140	5.7.6.	ESTR.06 - Dados de referência	47
141	5.7.7.	ESTR.07 - Dados contextuais	47
142	5.7.8.	ESTR.08 - Associações	47
143	5.7.9.	ESTR.09 - Representação de conceitos em saúde	48
144	5.7.10.	ESTR.10 - Representação de texto	48
145	5.8.	Requisitos de Funcionalidades	49
146	5.8.1.	FUNC.01 - Suporte aos processos clínicos	49
147	5.8.2.	FUNC.02 - Problemas / condições de saúde e outras questões	49
148	5.8.3.	FUNC.03 - Raciocínio Clínico	49
149	5.8.4.	FUNC.04 - Suporte à decisão, protocolos clínicos e alertas.	49
150	5.8.5.	FUNC.05 - Planejamento Terapêutico	49
151	5.8.6.	FUNC.06 - Prescrição e processamento de exames	49
152	5.8.7.	FUNC.07 - Assistência integral	49
153	5.8.8.	FUNC.08 - Garantia de qualidade	49
154	5.8.9.	FUNC.09 - Captura de dados	49
155	5.8.10.	FUNC.10 - Recuperação/ consultas e visões	49
156	5.8.11.	FUNC.11 - Apresentação dos dados	49
157	5.8.12.	FUNC.12 - Escalabilidade e performance	49
158	5.8.13.	FUNC.13 - Protocolos de mensagens	49
159	5.8.14.	FUNC.14 - Troca de registros	49
160	5.8.15.	FUNC.15 - Privacidade e confidencialidade	49
161	5.8.16.	FUNC.16 - Consentimento	49
162	5.8.17.	FUNC.17 - Médico-legal	49
163	5.8.18.	FUNC.18 - Atores	49
164	5.8.19.	FUNC.19 - Competência e governança clínica	49
165	5.8.20.	FUNC.20 – Fé Pública	49
166	5.8.21.	FUNC.21 - Preservação de contexto	49
167	5.8.22.	FUNC.22 - Permanência	49
168	5.8.23.	FUNC.23 - Controle de versão	49
169	5.8.24.	FUNC.24 - Ética	49
170	5.8.25.	FUNC.25 - Direitos do consumidor	49
171	5.8.26.	FUNC.26 - Questões culturais	49
172	5.8.27.	FUNC.27 - Evolução	49
173	5.9.	Requisitos TISS	49
174	5.9.1.	TISS.01 – Conteúdo e Estrutura para Prestadores do Grupo 1	49
175	5.9.2.	TISS.02 – Conteúdo e Estrutura para Prestadores do Grupo 2	49
176	5.9.3.	TISS.03 – Conteúdo e Estrutura para Prestadores do Grupo 3	49

177	5.9.4. TISS.04 – Conteúdo e Estrutura para Operadoras de Planos de	
178	Assistência Médica.....	49
179	5.9.5. TISS.05 – Conteúdo e Estrutura para Operadoras exclusivamente de	
180	Planos Odontológicos.....	49
181	5.9.6. TISS.06 – Comunicação para prestadores das categorias 1 e 2	49
182	5.9.7. TISS.07 – Comunicação para prestadores da categoria 3.....	49
183	5.9.8. TISS.08 – Comunicação para Operadoras de Planos de Assistência	
184	Médica	49
185	5.9.9. TISS.09 – Comunicação para Operadoras exclusivamente de Planos	
186	Odontológicos.....	49
187	6 Referências	49

188

189

Histórico das Revisões

190

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 Fase 2	Diretoria SBIS e Coordenação GI Certificação
01/10/2007	2.3	Fase 2 – 2ª Revisão	Consultores Fase 2	Diretoria SBIS e Coordenação GI Certificação
04/10/2007	2.4	Fase 2 – 3ª Revisão	Consultores Fase 2	Diretoria SBIS e Coordenação GI Certificação
16/10/2007	2.5	Fase 2 – 4ª Revisão	Consultores Fase 2	Diretoria SBIS e Coordenação GI Certificação
16/10/2007	2.6	Revisão pré-consulta pública	Consultores Fase 2	Diretoria SBIS e Coordenação GI Certificação
19/10/2007	2.7	Revisão Final p/ consulta pública	Consultores Fase 2	Consulta Pública

191

192

193

194

Glossário

195

196 ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

197 ABRAHUE – Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino

198 AC – Autoridade Certificadora

199 AMB – Associação Médica Brasileira

200 ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

201 ANSI – American National Standards Institute

202 ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

203 AR – Autoridade Registradora

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

206 CCHIT – Certification Commission for Healthcare Information Technology

207 CFM – Conselho Federal de Medicina

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

209 CNU – Cadastro Nacional de Usuários do SUS

210 CONARQ – Conselho Nacional de Arquivos

211 CRO – Conselho Regional de Odontologia

212 HL7 – Health Level 7

213 ICP – Infraestrutura de Chaves Públicas

214 IEC – International Engineering Consortium

215 ISO – International Standards Organization

216 ITI – Instituto Nacional de Tecnologia da Informação

217 MS – Ministério da Saúde

218 ONA – Organização Nacional de Acreditação

219 PEP – Prontuário Eletrônico do Paciente

220 RES – Registro Eletrônico em Saúde

221 SBIS – Sociedade Brasileira de Informática em Saúde

222 TISS – Troca de Informação em Saúde Suplementar

223

224

225

226 1. Introdução

227

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

237

238 O primeiro produto da parceria SBIS/CFM foi a elaboração da resolução 1639/2002
239 que aprovava as "Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a
240 Guarda e Manuseio do Prontuário Médico", dispondo sobre o tempo de guarda dos
241 prontuários, estabelecendo critérios para certificação dos sistemas de informação e
242 dando outras providências.

243

244 O segundo produto foi a elaboração do Manual de Requisitos de Segurança,
245 Conteúdo e Funcionalidades para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (RES).
246 Com base neste manual, publicado em 2004 no sítio da SBIS e do CFM, teve início a
247 Fase 1 do Processo de Certificação, e que até a presente data conta com mais de 70
248 sistemas auto-declarados (através de seus representantes legais) como estando
249 aderentes ao conjunto de requisitos da versão 2.1 do Manual. A Fase 1 teve seu
250 objetivo de preparar o mercado para o processo de Certificação, o que foi
251 plenamente atingido.

252

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

261

262 Muito do que existia na versão 2.1 deste manual foi mantido, refletindo o cuidado e
263 seriedade com que este trabalho vem sendo desenvolvido desde o seu início. Assim
264 como na versão anterior, este documento contém o detalhamento dos requisitos de
265 segurança, conteúdo e funcionalidades que um S-RES deve atender para receber o
266 Selo de Qualidade SBIS/CFM. Alguns requisitos foram revistos e outros tantos
267 incluídos, como é o caso dos requisitos relacionados com o TISS (ANS).

268

269 A auto-certificação (Fase 1) continuará sendo possível até que a SBIS tenha
270 condições operacionais de iniciar as auditorias dos S-RES interessados em obter o
271 selo SBIS/CFM. A previsão é que, no primeiro trimestre de 2008, a SBIS comece a
272 receber oficialmente os formulários solicitando o agendamento das auditorias,
273 substituindo todo o processo de auto-certificação (Fase 1). A lista de empresas que
274 tenham se declarado em conformidade com a versão 2.1 do manual de requisitos
275 continuará disponível para consulta por um período de adaptação, ainda a ser
276 determinado, mas que não será superior a seis meses. A idéia é dar oportunidade
277 para que as empresas interessadas se organizem e possam submeter seus sistemas
278 à auditoria, e também para que a SBIS tenha condições de atender todas as
279 solicitações. Durante este período de adaptação, as empresas auditadas que
280 receberem o selo SBIS-CFM (Fase 2) aparecerão com destaque no site da SBIS e,
281 logo em seguida, serão apresentadas as empresas que haviam se auto-declarado
282 em conformidade (Fase 1). Encerrado o período de adaptação, a lista de empresas
283 auto-declaradas será retirada do site, permanecendo apenas aquelas que já tenham
284 recebido o selo SBIS/CFM após uma auditoria bem-sucedida.

285
286 Este manual está organizado da seguinte forma:

- 287
288 Capítulo 1 - Introdução
289 Capítulo 2 - Referencial Teórico
290 Capítulo 3 - Escopo de Certificação
291 Capítulo 4 - Processo de Certificação
292 Capítulo 5 - Requisitos e Conformidade
293 Capítulo 6 - Referências

294
295 Cabe ainda esclarecer que o processo de certificação apresentado no capítulo 4
296 deste manual é minuciosamente detalhado no **Manual Operacional de Ensaios e**
297 **Análises** (a ser publicado em breve), de leitura obrigatória para aqueles interessados
298 em obter o selo de qualidade SBIS/CFM.

299 2. Referencial Teórico

300

301 A Certificação SBIS/CFM se baseia em conceitos e padrões internacionais da área
302 de Informática em Saúde, muitos dos quais já foram traduzidos para o Português e
303 reconhecidos como padrões brasileiros. Primeiramente apresentamos as definições
304 de alguns termos indispensáveis para este manual, e em seguida fazemos um breve
305 resumo dos principais padrões e iniciativas utilizados como referência na definição
306 do processo e dos requisitos a serem observados nesta certificação.
307

308 2.1. Definições

309 O relatório técnico ISO/TR 20.514:2005 (ver em 2.2.7) apresenta uma série de
310 definições importantes para a Informática em Saúde. Cabe destacar as seguintes
311 definições:

312

313 ▪ Registro Eletrônico de Saúde – **RES** – Um repositório de informação a
314 respeito da saúde de indivíduos, numa forma processável
315 eletronicamente.

316

317 ▪ Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde – **S-RES** – Sistema para
318 registro, recuperação e manipulação das informações de um Registro
319 Eletrônico de Saúde.

320

321 Como se pode observar, estas definições são propositalmente abrangentes. De
322 qualquer modo, é importante lembrar que um S-RES pode englobar diversos sub-
323 sistemas ou componentes.

324

325 Além dos componentes que implementam as funcionalidades de um S-RES, podem
326 existir componentes acessórios (ainda que indispensáveis) sobre os quais dependerá
327 a implementação de diversas funcionalidades do sistema. Exemplos típicos são o
328 sistema de gerenciamento de base de dados (SGBD), um componente dinâmico
329 WEB (applet ou activeX), ou ainda um sistema de diretórios (ex. AD, LDAP, etc.)
330 utilizado para armazenar parâmetros dos usuários, papéis e grupos. Um S-RES é o
331 conjunto de todos estes sub-sistemas e módulos que são necessários para atender
332 os requisitos especificados neste manual.

333

334

335 2.2. Padrões Utilizados

336 Segundo a Organização Internacional de Padronização (International Standards
337 Organization - ISO), padrão é um documento estabelecido por consenso e aprovado
338 por um grupo reconhecido, que estabelece para uso geral e repetido um conjunto de
339 regras, protocolos ou características de processos com o objetivo de ordenar e
340 organizar atividades em contextos específicos para o benefício de todos.

341
342 Sempre que possível, tornou-se como base padrões brasileiros na elaboração deste
343 manual, com destaque para:

- 344
- 345 • as resoluções do CFM a respeito de prontuário do paciente;
 - 346 • a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileiras – ICP Brasil, que dá validade
347 aos documentos eletrônicos no País;
 - 348 • os cadastros nacionais em Saúde; e
 - 349 • o padrão TISS da ANS;

350
351 Além disto, estão sendo acompanhados os trabalhos desenvolvidos pela Comissão
352 Especial de Informática em Saúde da ABNT e as iniciativas da organização HL7
353 Brasil.

354
355 Na ausência de padrões brasileiros, buscou-se padrões internacionais para
356 complementar o trabalho sendo desenvolvido, destacando-se:

- 357
- 358 • Documentos do Comitê ISO/TC 215 Health Informatics:
 - 359 ▪ ISO/TR 20.514:2005;
 - 360 ▪ ISO/TS 18.308:2004;
 - 361 ▪ ISO/DIS 27.799;
 - 362 • Normas do ISO/IEC JTC1/SC27;
 - 363 • ANSI HL7 Functional Model (EHR-S FM); e
 - 364 • Processo de Certificação de Software da CCHIT.

365
366 Merece destaque o fato de que diferentes organizações, principalmente no âmbito
367 internacional, estão desenvolvendo esforços para harmonizar padrões semelhantes
368 que tenham sido elaborados por cada uma delas. É o caso, por exemplo, de alguns
369 padrões criados pela ISO e que já se encontram no processo de serem
370 harmonizados com o trabalho desenvolvido pela organização HL7.

371
372 A SBIS e o CFM estão atentos a esta tendência e observando os resultados que
373 estão sendo gerados neste esforço de harmonização. Futuras versões deste manual
374 deverão incorporar todos estes avanços. A seguir, apresenta-se com mais detalhes
375 cada um dos padrões ou iniciativas acima mencionados.

376
377

378 **2.2.1 Resolução CFM No. 1638/2002**

379 A resolução CFM 1638/2002^[1] define prontuário médico e atribui as
380 responsabilidades de preenchimento, guarda e manuseio do mesmo. Esta resolução
381 torna obrigatória a existência de comissões de revisão de prontuários nos
382 estabelecimentos de saúde onde se presta assistência médica, estabelecendo, as
383 informações de caráter obrigatório que devem constar no prontuário, seja este
384 eletrônico ou em papel.
385

386 **2.2.2 Resolução CFM No. 1639/2002**

387 A resolução CFM 1639/2002^[2] aprova as "Normas Técnicas para o Uso de Sistemas
388 Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico", dispõe sobre
389 tempo de guarda dos prontuários, estabelece critérios para certificação dos sistemas
390 de informação. Esta resolução estabelece a guarda permanente para os prontuários
391 médicos arquivados eletronicamente em meio óptico ou magnético, e microfilmados,
392 bem como o prazo mínimo de 20 (vinte) anos para a preservação dos prontuários
393 médicos em suporte de papel. Esta resolução foi o primeiro produto do Convênio
394 SBIS/CFM para o estabelecimento da de Certificação de S-RES.
395

396 **2.2.3 A Infra-estrutura de chaves públicas ICP-Brasil**

397 A Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil foi criada através da
398 Medida Provisória 2.200-2 de 24 de agosto de 2001^[3], transformando o Instituto
399 Nacional de Tecnologia da Informação – ITI em autarquia ligada à Casa Civil da
400 Presidência da República. Através desta MP e das resoluções publicadas pela ICP-
401 Brasil, são estabelecidos os critérios para o estabelecimento e funcionamento do
402 sistema, servindo de base para os serviços de assinatura, não-repúdio, identificação
403 e sigilo. Como resultado, têm-se o aumento de segurança das transações eletrônicas
404 e aplicações que façam uso de certificados digitais, assim como a possibilidade da
405 migração total de processos em papel para meios eletrônicos, sem prejuízo do
406 reconhecimento legal destes documentos. Mais informações podem ser obtidas em
407 <http://www.icpbrasil.gov.br>
408

409 **2.2.4 Os Cadastros Nacionais em Saúde**

410 Os principais cadastros nacionais são o Cadastro Nacional de Usuários do SUS ^[4] e
411 o Cadastro Nacional de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde - CNES^[5].
412

413 O Cadastro de Usuários (anteriormente chamado de Projeto Cartão Nacional de
414 Saúde) estabelece o conjunto de informações necessárias para que uma pessoa
415 seja identificada univocamente no sistema de saúde brasileiro. Hoje, existem no País
416 133 milhões de pessoas cadastradas na base federal.
417

418 Já o CNES estabelece a identificação unívoca de todos os estabelecimentos de
419 saúde públicos e privados no País. O número CNES é de uso obrigatório na área

420 pública e privada. O conjunto de dados de ambos os cadastros foi utilizado como
421 padrão de identificação nos requisitos deste manual.
422

423 **2.2.5 O padrão TISS**

424 O padrão TISS - Troca de Informação em Saúde Suplementar^[6] é o padrão definido
425 pela Agencia Nacional de Saúde Suplementar - ANS (www.ans.gov.br) para registro
426 e intercâmbio de dados entre operadoras de planos privados de assistência à saúde
427 e prestadores de serviços de saúde. O objetivo do padrão TISS é atingir a
428 compatibilidade e interoperabilidade funcional e semântica entre os diversos
429 sistemas independentes para fins de avaliação da assistência à saúde (caráter
430 clínico, epidemiológico ou administrativo) e seus resultados, orientando o
431 planejamento do setor.
432

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

- 436
- 437 ▪ http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss/f_materia_21227.htm
- 438

439 A ANS determinou que as normas técnicas estabelecidas na Resolução CFM n.º
440 1639/2002 supracitada, e os requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS-1)
441 deste manual (ver 5.5) devem obrigatoriamente ser observados no padrão TISS.
442 Para as entidades que utilizam webservices como padrão de comunicação é
443 recomendada a utilização do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS-2) também
444 descrito neste Manual (ver 5.6).
445

446 Como poderá ser no capítulo 3, no escopo da certificação SBIS/CFM foi estabelecida
447 uma categoria específica que engloba todo e qualquer sistema que apresente entre
448 as suas funcionalidades a capacidade de ser uma das pontas em um canal de
449 comunicação entre operadoras de planos de saúde e prestadores da assistência em
450 saúde. Deste modo, qualquer S-RES poderá se submeter ao processo de
451 certificação visando apenas validar sua aderência ao padrão TISS.
452
453

454 **2.2.6 Comissão Especial de Informática em Saúde da ABNT**

455 A ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas (www.abnt.org.br) é a
456 representante oficial do Brasil junto à ISO. Em outubro de 2006 a ABNT criou a
457 Comissão Especial de Estudos em Informática em Saúde, inspirada no Comitê de
458 Informática em Saúde da ISO, também conhecido como TC 215. A criação desta
459 comissão é um marco importante para o desenvolvimento da área de padrões em
460 saúde no Brasil, estando estruturada nos mesmos moldes do TC 215, com os
461 seguintes Grupos de Trabalho - GT:
462

463 **GT 1 – Modelos** – concentra-se no estudo dos modelos e padrões de conteúdo para
464 representar a informação em saúde. Os documentos ISO/TS 20.154:2005 e ISO/TR
465 18.308:2004, utilizados como marcos referenciais do processo de certificação, foram
466 contribuições do GT 1 do Comitê ISO-TC 215. O GT 1 da Comissão Brasileira já
467 traduziu estes dois documentos que serão submetidos à ABNT e a comunidade para
468 também se tornarem padrões nacionais.

469
470 **GT 2 - Interoperabilidade** – concentra-se nos padrões para estabelecer a
471 comunicação efetiva entre sistemas e equipamentos na área da saúde. É um dos
472 grupos mais ativos no Comitê ISO com vários padrões aprovados. No Brasil, este
473 grupo tem se dedicado as questões específicas da área de Telemedicina.

474
475 **GT 3 – Conceitos** – concentra-se nas terminologias em saúde. O trabalho é extenso
476 e no Brasil o grupo já traduziu dois documentos de referência sobre o tema de
477 terminologias e indicadores em saúde.

478
479 **GT 4 – Segurança** – concentra-se nos padrões de segurança da informação em
480 saúde. A questão da assinatura digital e privacidade é um dos temas em discussão.
481 No Brasil este grupo tem trabalhado e colaborado com a ISO 27.799, norma
482 internacional de segurança da informação em Saúde, norma que será publicada
483 quase que simultaneamente em Português e em Inglês.

484
485 Todos os padrões em discussão pela Comissão Especial de Estudos em Informática
486 em Saúde da ABNT foram e serão, cada vez mais, os documentos de referência
487 para este processo de certificação.

488

489 **2.2.7 Normas ISO TC 215**

490 A norma ISO/TR 20.514:2005^[7] é um documento de referência técnica (“TR -
491 Technical Reference”) que estabelece as definições de RES e de Sistemas de RES.
492 Esta norma descreve as principais categorias de sistemas, define cenários de
493 utilização, e a necessidade de interoperabilidade semântica entre os diferentes S-
494 RES. Adicionalmente esta norma introduz o conceito de Registro Pessoal de Saúde
495 – RPS. O documento 20.514:2005 é um marco referencial na área de RES e S-RES
496 e representa vários anos de trabalho na área de padrões para S-RES.

497

498 A norma ISO/TS 18.308:2004^[8] é um documento formal de especificação técnica
499 (“TS – Technical Specification”) que define os requisitos para um S-RES. A norma
500 apresenta os requisitos categorizados em estrutura, processo, comunicação,
501 privacidade e segurança, médico-legal, ético, consumidor/cultural e também os
502 requisitos relacionados à evolução de sistemas de RES.

503

504 O projeto de norma ISO/DIS 27.799 “Health informatics -- Information security
505 management in health using ISO/IEC 17.799”, que está em fase final para
506 publicação, detalha e destaca a importância do emprego dos controles de segurança
507 descritos na ISO/IEC 27.002^[14] com foco na área de saúde.

508 **2.2.8 Normas ISO/IEC JTC1/SC27**

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

514
515 A norma ISO/IEC 27.002:2005 “Information technology - Security techniques - Code
516 of practice for information security management”^[14], comumente conhecida por sua
517 antiga numeração ISO/IEC 17.799, é a norma mais difundida mundialmente no
518 assunto segurança e apresenta os principais controles de segurança a serem
519 empregados por qualquer instituição com o objetivo de proteger suas informações.
520 Essa norma possui sua versão brasileira NBR ISO/IEC 27.002:2005 “Tecnologia da
521 informação - Técnicas de segurança - Código de prática para a gestão da segurança
522 da informação”^[15].

523
524 A norma ISO/IEC 15.408:2005 “Information technology -- Security techniques -
525 Evaluation criteria for IT security” em suas três partes: “Part 1: Introduction and
526 general model”^[16], “Part 2: Security functional requirements”^[17] e “Part 3: Security
527 assurance requirements”^[18], descreve um processo e requisitos específicos para
528 certificação de segurança de sistemas.

529

530 **2.2.9 ANSI HL7 Functional Model (EHR-S FM)**

531 O HL7 é o mais utilizado padrão para intercâmbio de dados na área da saúde no
532 cenário internacional, há mais de 15 anos. Hoje, na versão 3.0, o padrão incorpora
533 um modelo de referência RIM – Reference Information Model com conceitos de
534 domínio clínico e administrativo^[9].

535

536 Em 2001 o HL7 estabeleceu um grupo de trabalho em Registros Eletrônicos em
537 Saúde (EHR-SIG). Este grupo de trabalho definiu um conjunto de requisitos
538 funcionais para S-RES: o EHR Functional Model^[10]. O trabalho realizado por este
539 comitê é extenso e cobre diferentes perfis de sistema, com um enfoque prático e
540 proposta de scripts para validação dos requisitos.

541

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

550

551 **2.2.10 Processo de Certificação CCHIT**

552 A Certification Commission for Healthcare Information Technology – CCHIT
553 desenvolveu o processo de certificação de S-RES^[11] adotado no mercado
554 americano. Sua origem é posterior à Certificação SBIS-CFM, já que foi criado em
555 2005 com um aporte inicial da ordem de 7.5 milhões de dólares, sendo administrado
556 pelas seguintes organizações:

- 557
- 558 ▪ American Health Information Management Association (AHIMA);
 - 559 ▪ Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS); e
 - 560 ▪ National Alliance for Healthcare Information Technology (the Alliance).

561

562 O processo americano é voluntário e baseado em conjuntos de scripts para
563 diferentes categorias de S-RES. Inicialmente apenas sistemas ambulatoriais podiam
564 ser certificados, mas a CCHIT está expandindo as categorias de sistemas que
565 podem se submeter ao processo de certificação. Os critérios são bastante
566 detalhados e analisam a funcionalidade, conteúdo, estrutura, segurança e aspectos
567 de interoperabilidade dos S-RES. Os S-RES são avaliados por três auditores, à
568 distância, a partir de ambiente cooperativo especializado para esta finalidade. O
569 processo do ponto de vista técnico é semelhante ao da SBIS/CFM.

570 **3. Escopo de Certificação**

571 O processo de Certificação SBIS/CFM destina-se, genericamente, a Sistemas de
572 Registro Eletrônico de Saúde (S-RES). Como já visto na seção 2.1, a definição do
573 que é um S-RES é bastante ampla e abrangente, englobando todos os subsistemas
574 e componentes (SGBDs, servidores, bibliotecas, etc.) necessários para atender os
575 requisitos especificados neste manual.

576
577 Desta forma, qualquer sistema que capture, armazene, apresente, transmita ou
578 imprima informação identificada em saúde pode ser considerado como sendo um S-
579 RES. Tendo em vista a existência de um grande número de S-RES no mercado
580 brasileiro, englobando uma ampla faixa de sistemas focados em diferentes nichos do
581 mercado de saúde, não seria possível, num primeiro momento, certificar todo e
582 qualquer S-RES existente.

583
584 Inicialmente o processo de Certificação SBIS/CFM estará disponível apenas para
585 algumas categorias mais genéricas de S-RES. No futuro próximo, e considerando a
586 demanda futura, as categorias poderão ser ampliadas, e em alguns casos,
587 especializadas.

588
589 É importante ressaltar que é dever do desenvolvedor do S-RES, independentemente
590 da categoria de S-RES em que este se enquadra, indicar para seus usuários e
591 clientes todas as interdependências entre cada um dos subsistemas e componentes
592 necessários para que o S-RES funcione de maneira correta, especialmente quando
593 estes subsistemas ou componentes não são fornecidos juntamente com o S-RES,
594 cabendo ao usuário/cliente tratar o licenciamento destes junto à terceiros.

595
596 É imprescindível que a documentação do S-RES indique o nome e versão de cada
597 um de seus subsistemas ou componentes, bem como o local onde os mesmos
598 podem ser obtidos (seja junto a um fornecedor comercial, seja o repositório de um
599 projeto de software livre). Além disso, devem ser informadas todas as instruções
600 sobre a configuração necessária para o correto funcionamento destes
601 subsistemas/componentes em conjunto. Todas estas informações devem ter como
602 referência o nome e versão do sistema operacional sobre o qual irão funcionar.

603
604
605
606
607
608
609
610
611
612
613

614 **3.1. Categorias dos Sistemas**

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

618

619 a) **Assistencial** – sistemas voltados para a assistência, ou seja, todo o S-RES que
620 registra atendimentos em saúde, tais como: sistemas de automação de
621 consultórios clínicos, sistemas de informação hospitalar e ambulatorial, sistemas
622 de vigilância epidemiológica, etc.;

623

624 b) **SADT** – sistemas de apoio diagnóstico e terapêutica, tais como: automação de
625 laboratório, emissão de laudos, imagens médicas, e outros;

626

627 c) **GED** – sistemas de gerenciamento eletrônico de documentos, utilizados para o
628 armazenamento e visualização de documentos relacionados à informação de
629 saúde;

630

631 d) **TISS** – criada para atender ao padrão TISS da ANS. Inúmeros S-RES,
632 especialmente aqueles em uso por operadoras de planos de saúde e prestadores
633 de assistência em saúde, são obrigados a trocar informações usando o TISS.

634

635 Qualquer sistema que queira obter o selo SBIS/CFM deverá fazer uma solicitação
636 formal à SBIS para dar início ao processo de certificação (ver capítulo 4). Neste
637 momento, a pessoa ou organização interessados, deverão indicar em quais
638 categorias o seu sistema se enquadra.

639

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

646

647 Como poderá ser visto adiante, no capítulo 5, a certificação SBIS/CFM prevê ainda
648 níveis diferenciados nos requisitos de segurança. Está prevista a possibilidade de um
649 S-RES ser enquadrado em dois níveis distintos de garantia de segurança, sendo o
650 primeiro nível bastante amplo, enquanto o segundo nível engloba todos os requisitos
651 do primeiro nível e ainda exige que o S-RES tenha as funcionalidades necessárias
652 para trabalhar com certificados digitais padrão ICP-Brasil. Adicionalmente, o S-RES
653 deverá ser identificado como sendo um S-RES local ou um S-RES remoto, refletindo
654 se o mesmo funciona isoladamente ou se pode ser acessado simultaneamente por
655 diferentes usuários a partir de estações de trabalho conectadas ao computador onde
656 o S-RES está instalado.

657

658 Para ser aprovado, um S-RES precisará necessariamente se enquadrar em pelo
659 menos uma das categorias de S-RES descritas acima, atendendo todos os requisitos
660 estabelecidos para aquela categoria, além de atender também todos os requisitos
661 previstos pelo menos no Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1).

662

663 A Tabela 1 abaixo exhibe as diferentes combinações possíveis de certificação, de
664 acordo com a categoria de S-RES.

665

666 Tabela 1 – Tipos de certificação conforme categoria de S-RES

667

Categoria de Sistema	Tipo de Certificação
Sistemas Assistenciais	ASSIST + NGS1
	ASSIST + NGS1 + TISS
	ASSIST + NGS2
	ASSIST + NGS2 + TISS
Sistemas SADT	SADT + NGS1
	SADT + NGS1 + TISS
	SADT + NGS2
	SADT + NGS2 + TISS
GED	GED + NGS1
	GED + NGS2
TISS	TISS + NGS1
	TISS + NGS2

668

669 Conforme já mencionado anteriormente, admite-se também a certificação combinada
670 das categorias ASSISTENCIAL, SADT e GED, especialmente no caso de sistemas
671 integrados.

672

673 Caberá ao interessado na certificação de um S-RES indicar as categorias de
674 sistema, nível de garantia de segurança e se o S-RES é local ou remoto, para que
675 estas informações sejam consideradas no processo de certificação. A categoria TISS
676 admite também algumas variações nos requisitos, de acordo com sub-categorias
677 específicas, conforme detalhado na seção 5.3.

678

679 **4. Processo de Certificação**

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

684
685 Como se trata de software (programa de computador), essa auditoria corresponde,
686 na prática, a uma bateria de testes na qual o sistema é amplamente analisado por
687 um grupo de auditores, devidamente treinados, credenciados e selecionados pela
688 SBIS, todos membros titulares da Sociedade.

689
690 Em linhas gerais, uma pessoa ou instituição interessada em certificar o seu sistema
691 (proponente), deve seguir as etapas abaixo:

692 a) analisar a documentação sobre o processo de certificação disponível no site
693 da SBIS;

694 b) verificar se o S-RES a ser certificado realmente atende a todos os requisitos
695 obrigatórios para a categoria desejada (os requisitos de segurança são
696 obrigatórios para qualquer categoria);

697 c) realizar a bateria de testes internamente em sua instituição, conforme descrito
698 no Manual Operacional de Ensaios e Análises. Este manual estará em breve
699 disponível no site da SBIS e poderá ser baixado pelo próprio Proponente;

700 d) cumpridas as etapas anteriores, estando o proponente seguro que o seu S-
701 RES esta em condições de ser aprovado na auditoria, somente então ele
702 deverá iniciar formalmente o processo para obtenção do selo de qualidade
703 SBIS/CFM conforme descrito a seguir.

704

705 **4.1 Etapas da Certificação**

706 Apresentam-se abaixo os principais passos do processo geral da Certificação SBIS-
707 CFM (veja resumo na Figura 1 - Processo de Certificação).

708

709 **A) Proponente solicita a Certificação do software no site da SBIS**

710 No site da SBIS, o Proponente deve preencher o pedido de avaliação inicial,
711 informando os dados do desenvolvedor (instituição/empresa), características
712 do sistema, bem como tecnologias e subsistemas utilizados. É importante que
713 estas informações sejam corretamente preenchidas já que servirão de
714 subsídio para elaboração da proposta de trabalho com o respectivo
715 orçamento.

716

717

718 **B) SBIS envia orçamento de auditoria**

719 A partir dos dados informados, a SBIS envia ao Proponente o seu plano de
720 trabalho e orçamento para auditoria, levando em consideração na elaboração
721 dos mesmos, as categorias e nível de segurança para os quais esta sendo
722 solicitada a auditoria do S-RES.

723 **C) Proponente analisa orçamento**

724 Com o plano de trabalho e orçamento, o Proponente irá aprovar ou não a
725 realização da auditoria. Caso o Proponente não aprove, a solicitação será
726 então arquivada pela SBIS. Caso aprove, o Proponente deve comunicar à
727 SBIS a aceitação da auditoria, acessando o site e confirmando a solicitação. A
728 SBIS irá então preparar e enviar o contrato de serviços.

729 **D) Proponente efetua o pagamento da primeira parcela da Certificação**

730 Após assinatura do contrato de serviços entre as partes, a SBIS envia o boleto
731 para o Proponente pagar a primeira parcela do valor acordado para a
732 Certificação.

733 **E) SBIS seleciona a equipe de auditores**

734 Com a confirmação do pagamento da primeira parcela pelo Proponente, a
735 SBIS seleciona os auditores que irão analisar o S-RES do Proponente, a partir
736 do banco de consultores treinados e credenciados pela Sociedade (os critérios
737 para a seleção dos auditores podem ser visto em 4.2). A SBIS envia a relação
738 de auditores e data de início da auditoria com o respectivo cronograma de
739 trabalho.

740 **F) Proponente analisa auditores e cronograma**

741 O Proponente analisa a relação de auditores e as datas propostas e, não
742 havendo conflito de interesses, nem inviabilidade de datas e horários, confirma
743 a realização da auditoria. Caso não possa realizar a auditoria nas datas
744 propostas, o Proponente deve comunicar à SBIS já sugerindo datas
745 alternativas. O proponente poderá também solicitar a substituição de um ou
746 mais auditores indicados pela SBIS, que irá analisar as justificativas
747 apresentadas e só então enviará novas opções de auditores. Estando de
748 acordo com os auditores e data propostas, o proponente deve fazer o
749 pagamento da parcela restante do montante acordado para a auditoria.

750 **G) Auditores realizam análise do sistema**

751 Com a confirmação do pagamento da parcela restante pelo Proponente, e
752 seguindo o cronograma e plano de trabalho, os auditores iniciam a análise do
753 S-RES. Para isso, o submetem a uma bateria de testes. Todos os auditores
754 seguem o mesmo plano de testes. Para cada item de teste realizado, os
755 auditores devem indicar se o mesmo foi ou não verificado (atendeu ou falhou).

756
757
758

759 **H) Auditores comunicam à SBIS o resultado final**

760 Ao final da auditoria os auditores informarão à SBIS o resultado dos testes
761 realizados. Para isso, responderão questionário interno disponível em área
762 reservada no site da SBIS, similar ao plano de testes, indicando se o sistema
763 foi aprovado ou não. Se o S-RES foi realmente aprovado, um novo boleto é
764 emitido relativo à taxa de registro e emissão do Certificado SBIS/CFM.

765 **I) Proponente efetua o pagamento da taxa de certificado**

766 O Proponente deve efetuar o pagamento da taxa para que assim a SBIS emita
767 o certificado e divulgue a aprovação do S-RES na auditoria para o público em
768 geral.

769 **J) SBIS emite o certificado e publica no site**

770 Com o pagamento da taxa, o Certificado é gerado em forma eletrônica, um
771 arquivo PDF é enviado para o Proponente e publicado no site da Certificação.
772 Além disso, um certificado em papel é enviado via correio para o endereço do
773 Proponente.
774

775 No site da SBIS, todos os S-RES Certificados estarão publicados com os dados de
776 contato da empresa, suas características e visualização do certificado em PDF.
777
778

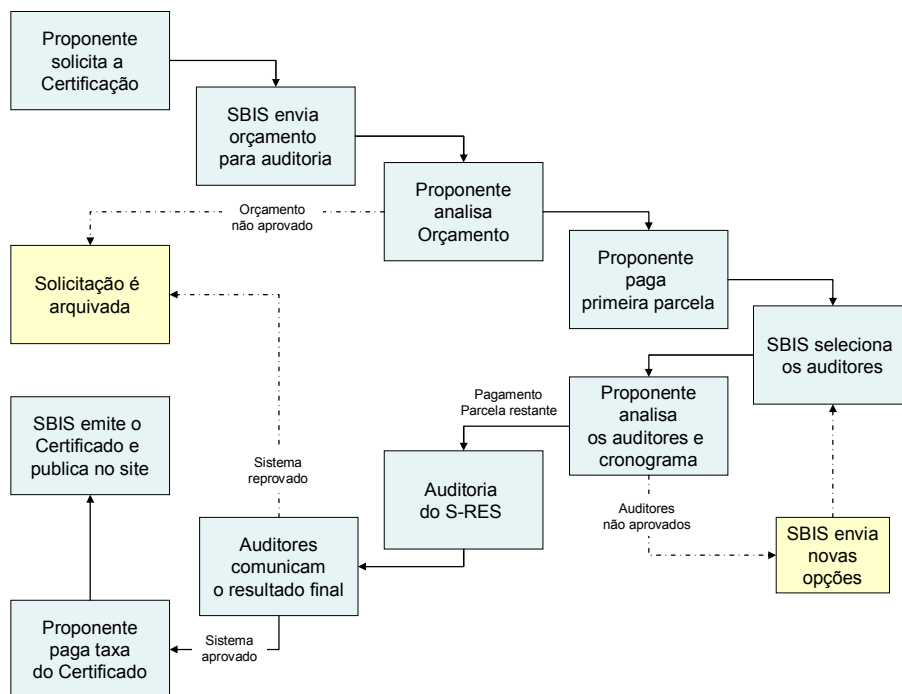


Figura 1 - Processo de Certificação SBIS-CFM

779
780

781

782 4.2 Credenciamento de Auditores

783 A SBIS é a instituição responsável por operacionalizar a Certificação no âmbito do
784 convenio SBIS/CFM. Como tal, credencia auditores que irão efetivamente realizar a
785 auditoria do S-RES, determinando se este atende ou não aos requisitos e, com isso,
786 receber o Certificado.

787

788 Os critérios de seleção para que um profissional possa se tornar um auditor estão
789 descritos abaixo:

- 790 1. ser “Membro Titular” da SBIS, e estar em dia com suas obrigações;
791 2. ter realizado e sido aprovado no “Curso Oficial da Certificação SBIS-CFM”;
792 3. estar vinculado a uma empresa associada à SBIS.

793 As empresas que desejam indicar auditores para participar do processo de
794 certificação devem manifestar o seu interesse preenchendo o formulário indicado no
795 site da Certificação. Adicionalmente, será também exigida a seguinte documentação:

- 796 • Cópia do Cartão do CNPJ
797 • Cópia do Contrato Social e Aditivos
798 • Dados da Pessoa de contato
799 • Para cada auditor deverá ser encaminhado um currículo conforme
800 modelo encontrado no site da certificação, destacando para cada um
801 deles a respectiva formação e experiências prévias em Certificações
802 ISO, ONA ou certificações de segurança de software.

803

804 Esta documentação deverá ser encaminhada para a SBIS no endereço:

805

806 **Sociedade Brasileira de Informática em Saúde**

807 Rua Tenente Gomes Ribeiro No.57 - Sala 33

808 Vila Clementino

809 São Paulo-SP

810 CEP. 04038-040

811 Fone: (11) 3791-3343

812

813 Mais detalhes sobre o processo de certificação, credenciamento de auditores, e
814 demais tópicos relacionados com este assunto poderão ser encontrados no Manual
815 Operacional de Análises e Ensaios SBIS/CFM.

816

817

818 **5. Requisitos de Conformidade**

819 O principal objetivo da revisão deste manual foi atualizá-lo com as referências mais
820 atuais na área de RES e S-RES, uma vez que os documentos utilizados no
821 referencial teórico, em especial os do TC-215 da ISO sofreram modificações
822 significativas desde 2004. Houve, também, a necessidade de incorporar o padrão
823 TISS e as iniciativas do HL7 e CCHIT, entre outras. A lista com todos os padrões
824 utilizados e uma descrição resumida de cada um deles está na seção 2.

825
826 Vários dos padrões utilizados como referência descrevem características e
827 funcionalidades que idealmente devem estar presentes em S-RES,
828 independentemente do seu nicho de aplicação.

829
830 As características e funcionalidades existentes em um padrão qualquer podem e
831 devem ser utilizadas como base para facilitar a avaliação de um S-RES.
832 Adicionalmente, podem ser úteis para o planejamento de novas versões de S-RES
833 ao longo do tempo (incorporando características e funcionalidades existentes no
834 padrão, mas ainda não disponíveis no sistema).

835
836 Já do ponto de vista do processo de certificação, é necessário estabelecer critérios
837 objetivos que possam ser utilizados de modo uniforme em cada auditoria, garantindo
838 que os S-RES avaliados tenham as mesmas chances de serem ou não aprovados no
839 processo, independentemente dos auditores envolvidos.

840
841 Os requisitos mandatórios da certificação SBIS/CFM foram extraídos dos padrões de
842 referência, buscando-se identificar aqueles mais adequados à realidade brasileira.
843 Vários requisitos obrigatórios no cenário internacional foram definidos como
844 opcionais nos requisitos da certificação. Estes devem ser vistos com funcionalidades
845 e ou características desejáveis para futuros desenvolvimentos.

846
847 Os requisitos da certificação SBIS-CFM foram agrupados da seguinte forma:

- 848
849
 - 850 ■ Requisitos de Segurança;
 - 851 ■ Requisitos de Conteúdo, Estrutura e Funcionalidades; e
 - 852 ■ Requisitos TISS

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

854
855
856
857
858
859

860 **5.1. Visão Geral dos Requisitos de Segurança**

861

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

865

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

869

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

873

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

886

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

895

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

904

905

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

915
916 Uma alternativa é a contratação de um perito técnico para analisar o sistema
917 computadorizado e as práticas de segurança adotadas em seu uso, emitindo parecer
918 sobre a validade ou não daquela prescrição. Trata-se de um procedimento custoso,
919 muitas vezes demorado, e que dependendo das características do S-RES poderá ser
920 inconclusivo.

921
922 Uma outra alternativa, amparada pela legislação brasileira, é ter assinado
923 digitalmente tal prescrição, usando para tanto um certificado digital em conformidade
924 com a ICP-Brasil. Neste caso, qualquer documento eletrônico será considerado
925 válido, para todos os efeitos, inclusive perante tribunais brasileiros, como tendo sido
926 assinado pela pessoa ou instituição para a qual o certificado digital foi emitido.

927
928 Assim sendo, a prescrição médica sendo contestada em nosso exemplo, mesmo que
929 tenha sido gerada no computador por um editor de textos qualquer, mas que tenha
930 sido assinada digitalmente pelo médico que a criou, terá o mesmo valor legal que
931 uma prescrição escrita e assinada manualmente no receituário deste mesmo médico.

932
933 Não custa lembrar, entretanto, que documentos eletrônicos, mesmo quando
934 assinados digitalmente, precisam observar cuidados adicionais de segurança. De
935 nada adiantará assinar digitalmente as informações de um S-RES se tais
936 informações não forem submetidas a “backups” periódicos, garantindo que
937 continuarão a existir e estarão disponíveis no futuro caso vierem a ter sua
938 legitimidade questionada.

939
940 Em função deste cenário, o processo de certificação SBIS/CFM classifica os S-RES,
941 do ponto de vista de segurança da informação, em dois Níveis de Garantia de
942 Segurança (NGS):

- 943
- 944 • **NGS1** - categoria constituída por S-RES que **não** contemplam o uso de
945 certificados digitais ICP-Brasil para assinatura digital das informações clínicas,
946 conseqüentemente sem amparo para a eliminação do papel e com a
947 necessidade de impressão e aposição manuscrita da assinatura;
948
 - 949 • **NGS2** - categoria constituída por S-RES que viabilizam a eliminação do papel
950 nos processos de registros de saúde. Para isso, especifica a utilização de
951 certificados digitais ICP-Brasil para os processos de assinatura e

952 autenticação. Para atingir o NGS2 é necessário que o S-RES atenda aos
953 requisitos já descritos para o NGS1 e apresente ainda total conformidade
954 com os requisitos especificados para o nível de garantia 2.
955

956 Recomenda-se, para ambos os níveis, a observância das boas práticas para a
957 gestão da segurança da informação descritas na norma NBR ISO/IEC 27.002^[15]
958 publicada pela ABNT, adaptadas as necessidades organizacionais de cada
959 instalação do S-RES.
960

961 A certificação SBIS/CFM considera no seu processo de auditoria o nível de
962 segurança para o qual o S-RES se declara em conformidade, já que o NGS2
963 incorpora todos os requisitos do NGS1, e prevê um conjunto adicional de requisitos.
964

965 Os S-RES classificados como NGS1 devem possuir todas as características
966 necessárias para que uma perícia técnica possa tirar conclusões satisfatórias sobre a
967 validade ou não das informações por ele armazenadas. As conclusões da perícia
968 deverão levar em consideração também a forma como o sistema está sendo
969 utilizado, já que o S-RES, por si só, não será suficiente para garantir a legitimidade
970 de qualquer informação. Um exemplo para tornar mais clara esta afirmação é aquele
971 em que o S-RES possui mecanismos para validar seus usuários através de
972 identificação e senha, mas este mecanismo se torna irrelevante na medida em que
973 todos os usuários do sistema usam a mesma identificação e senha para acessar o
974 sistema.
975

976 Já os S-RES classificados como NGS2, estarão em condições de gerar documentos
977 eletrônicos assinados digitalmente em conformidade com a ICP-Brasil. Tais
978 documentos serão considerados válidos independentemente de auditoria, mas,
979 novamente, o S-RES apenas permitirá que os documentos sejam assinados. O uso
980 efetivo de certificados digitais, em conjunto com a observância dos demais requisitos
981 de segurança, dependerá também da forma como o S-RES for utilizado por seus
982 usuários.
983

984 Finalmente, dependendo de como o S-RES pode ser acessado pelos seus usuários,
985 requisitos diferenciados de segurança devem ser considerados. Para efeito da
986 certificação SBIS/CFM, consideramos como **S-RES de acesso local** todo e qualquer
987 S-RES no qual o usuário só consegue acessar e utilizar o sistema a partir do mesmo
988 computador onde ele (e todos os seus subsistemas e componentes) está instalado.
989 Além disso, um S-RES de acesso local não permite o acesso simultâneo de mais de
990 um usuário. Por outro lado, o **S-RES de acesso remoto** é todo e qualquer S-RES
991 que permite o acesso simultâneo ao sistema, e independentemente de estarem
992 fazendo este acesso do próprio computador onde o S-RES está instalado, ou de um
993 computador remoto via algum tipo de conexão (rede local, conexão sem-fio, internet,
994 etc.).
995

996 Para as instituições que queiram deixar de usar o prontuário em papel, a SBIS e o
997 CFM recomendam a opção pelos S-RES certificados como NGS2, ao mesmo tempo

998 buscando uma certificação de aderência à Norma ABN NBR ISO/IEC 27.001:2006^[19],
999 oferecida por várias empresas do mercado.

1000

1001 A avaliação dos riscos envolvidos deve ser feita por cada instituição, cabendo
1002 somente a elas decidir sobre o grau de equilíbrio entre custo e risco que esteja mais
1003 adequado às suas necessidades e possibilidades.

1004

1005

1006 **5.2. Visão Geral dos Requisitos de Conteúdo, Estrutura e** 1007 **Funcionalidades**

1008 Hoje são ainda poucos os S-RES no Brasil que atendem a vários dos requisitos
1009 listados neste manual, como por exemplo, a incorporação de alertas, diretrizes e
1010 protocolos clínicos. Entretanto, a SBIS e o CFM entendem que as definições do
1011 comitê técnico ISO TC-215 definem requisitos importantes para um S-RES, sempre
1012 buscando apoiar e facilitar a atividade assistencial. Neste primeiro momento vários
1013 requisitos foram considerados apenas como desejáveis (e não obrigatórios), mas
1014 espera-se que futuramente todos os S-RES incorporem funcionalidades mais
1015 sofisticadas.

1016

1017 As características de funcionalidades de um S-RES variam de acordo com a
1018 finalidade do sistema. Por este motivo os requisitos de funcionalidades dependem da
1019 categoria do S-RES (ver seção 3).

1020

1021

1022 **5.3. Visão Geral dos Requisitos TISS**

1023 Os requisitos específicos para verificar a aderência ao padrão TISS refletem o
1024 conteúdo da RN 153, de 29/05/2007, da ANS. Os requisitos foram agrupados em
1025 conteúdo, estrutura e comunicação de dados, para que assim um sistema possa ser
1026 considerado em conformidade com o TISS.

1027

1028 Além disto, é preciso distinguir se o S-RES tem como foco a automação de
1029 operadoras de planos de saúde (médico e/ou odontológico) ou a automação de
1030 prestadores de serviços de saúde (categorias 1, 2 e 3). Esta sub-divisão respeitou a
1031 categorização adotada pela ANS, no cronograma de implantação do TISS, melhor
1032 detalhada na Tabela 2 a seguir.

1033

1034

1035
1036
1037

Tabela 2. Categorias de prestadores e operadoras para a implantação do TISS.

	Prestadores	Operadoras
Grupo 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 ▪ policlínica 	Operadoras de planos de assistência médica
Grupo 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ consultório isolado ▪ profissionais de saúde ou pessoa jurídica que presta serviço em consultório médico 	
Grupo 3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ clínica radiológica em odontologia ▪ consultório odontológico isolado ▪ odontólogo ou pessoa jurídica da área odontológica que presta serviço em consultório 	Operadoras de planos Odontológicos

1038
1039
1040
1041
1042
1043
1044
1045
1046
1047
1048
1049
1050
1051
1052

Cabe ainda lembrar que na definição dos requisitos de conteúdo e estrutura para S-RES utilizados por prestadores de serviços 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.

O conjunto de requisitos obrigatórios do TISS na certificação são definidos de acordo com o enquadramento do S-RES na Tabela 2.

Finalmente, qualquer sistema que se submeta ao processo de certificação na categoria TISS terá que necessariamente atender pelo menos os requisitos do nível de garantia de segurança 1 (seção 5.5).

1053 **5.4. Apresentação dos Requisitos para Certificação SBIS/CFM**

1054 Nas próximas páginas, serão apresentados cada um dos requisitos considerados na
1055 certificação SBIS/CFM. Para cada requisito, são apresentadas as seguintes
1056 informações:

1057

1058 ▪ ID – Identificação do requisito, utilizando codificação padronizada.

1059

1060 ▪ NOME DO REQUISITO.

1061

1062 ▪ REFERÊNCIA – identificação da função ou característica existente em um padrão
1063 de referência e que deu origem a este requisito.

1064

1065 ▪ CONFORMIDADE – descrição do requisito, incluindo exemplos sempre que
1066 apropriado. Aqui podem também ser fornecidas indicações de como o requisito
1067 será avaliado durante a auditoria visando à certificação SBIS/CFM.

1068

1069 ▪ PRESENÇA – Indicação se o requisito é:

1070

1071 ▪ **Mandatório (M)** – Deve ser obrigatoriamente atendido pelo S-RES;

1072 ▪ **Recomendado (R)** – É importante levar em conta este requisito,
1073 recomendando-se fortemente que os desenvolvedores de S-RES que não
1074 atendam o mesmo comecem a planejar seu respectivo desenvolvimento;

1075 ▪ **Opcional (O)** – Requisitos opcionais, que não serão considerados no
1076 processo de certificação;

1077 ▪ **Não se aplica (X)** - É possível se deparar com a situação em que não faz
1078 sentido observar se um determinado requisito é atendido ou não. Nestes
1079 casos, ao invés de deixar o campo em branco, suscitando dúvidas, o
1080 mesmo será preenchido com a letra **X**, indicando que não se deve
1081 considerar tal requisito para a categoria ou tipo de S-RES correspondente.

1082

1083 Para alguns requisitos a coluna PRESENÇA estará subdividida, considerando
1084 tipos ou sub-categorias de S-RES. É o que se observa nos requisitos de
1085 Conteúdo, Estrutura e Funcionalidades, onde temos as seguintes colunas:

1086

1087 ▪ **A** – Assistencial

1088 ▪ **S** – SADT

1089 ▪ **G** – GED

1090

1091 Já nos requisitos de segurança, em alguns requisitos a coluna PRESENÇA
1092 está dividida entre LOCAL e REMOTO, refletindo como cada requisito deverá
1093 ser considerado de acordo com o tipo do S-RES que está sendo auditado.

1094 **5.5. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS-1)**

1095 **5.5.1. 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.	M	M
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

1096

1097 **5.5.2. 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, One Time Password (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, o armazenamento do 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; 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 login	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

1098

1099 **5.5.3. NGS1.03 - Controle de sessão de usuário**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.03.01	Expiração por inatividade	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.11.5.5	Sessões de usuário inativas devem ser encerradas 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 um outro usuário, personificando o usuário anterior.	X	M

1100

1101

1102

5.5.4. 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 S-RES 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	Implementar os seguintes papéis relacionados à tecnologia da informação (TI): <ul style="list-style-type: none"> • Gestor de segurança; • Auditor; • Administrador do sistema; • Operador do sistema; • Operador de backup: exportação de dados para fins de cópia (Backup). Mesmo que o S-RES não possua funções para realização de backup, sendo o sistema de gerenciamento da base de dados (SGBD) um componente do S-RES, deve existir no SGBD o perfil de operador de backup. 	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: • O atribuidor; • O delegado; • O motivo • 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	Garantir que o paciente possa ter acesso a todas as suas informações pessoais e médicas 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 (log), devendo ser informado: o usuário, o paciente, o local e o horário da operação.	M	M
NSG1.04.09	Restrições de acesso ao RES adicionadas pelo paciente	HL7 ERH-S FM IN1.4	Permitir que o paciente possa adicionar restrições de acesso a uma determinada parte ou à totalidade de seu RES.	O	O

1103

1104 **5.5.5. NGS1.05 - Disponibilidade do RES e do S-RES**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.05.01	Cópia de Segurança	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.10.5	<p>A salva-guarda (backup) da base de dados deve atender aos seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • exportar os atributos de segurança em conjunto com os dados; • garantir na restauração de uma cópia de segurança 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; 	M	M
NGS1.05.02	Verificação de integridade na recuperação de	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.10.5	<p>A salvaguarda de dados (backup) deve incluir controles para verificação da integridade dos dados.</p> <p>Garantir a verificação da integridade dos dados armazenados no RES, sempre que</p>	M	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.05.03	integridade na ocorrência de falha	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.10.5 ISO/TS 18308:2004(E) PRS4.1	Incorporar mecanismos que garantam a integridade da informação em caso de falhas de hardware e/ou software operacional. Esta integridade pode ser garantida também pelo Sistema Gerenciador de Banco de Dados.	M	M

1105

1106

5.5.6. NGS1.06 - Canais de 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	M
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
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.	M	M

			Quando a comunicação envolva S-RES de diferentes entidades, a autenticação de parceiro deve utilizar certificados digitais ICP-Brasil.		
--	--	--	--	--	--

1107

1108

1109

5.5.7. NGS1.07 - Segurança de Dados

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.07.01	Segurança para Troca de Informações	HL7 ERH-S FM IN1.6	A transferência de RES de um S-RES deve atender aos requisitos de segurança e privacidade.	M	M
NGS1.07.02	Restrições para transmissão de RES.	SBIS	A transmissão de RES de um S-RES deve ser permitida somente nas seguintes situações: <ul style="list-style-type: none"> • para transmissão para um outro S-RES; • para salvaguarda de dados (backup); • para arquivamento; • para o paciente, a pedido do paciente, podendo ser realizada de forma eletrônica ou por impressão; • 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 (logs).	M	M
NGS1.07.03	Impedir exclusão e alteração	SBIS	Não permitir exclusão ou alteração de RES.	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	R	R
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, Os acesso ao SGBD devem ser permitidos somente por intermédio do componente de autenticação e controle de acesso do S-RES.	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).	R	R

1110
1111
1112

1113 **5.5.8. 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 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 (log) 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
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

1114

1115 **5.5.9. 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; 	M	M

			<ul style="list-style-type: none"> Manual dos mecanismos de segurança; Manual de práticas de segurança. 		
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

1116 **5.5.10.NGS1.10 - Tempo**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.10.1	Sincronização de relógio	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 10.10	Todos os computadores devem estar com seus relógios sincronizados com os servidores, e estes com uma fonte confiável de tempo, e essa deve ser a única fonte da informação de tempo a ser usada em todo o sistema.	O	R
NGS1.10.2	Representação de tempo	ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 10.10	Toda informação de tempo deve ser armazenada com referência ao UTC com indicação do fuso local. As referências de tempo podem ser apresentadas ao usuário em formatos mais apropriados.	M	M

1117

1118 **5.5.11.NGS1.11 - TISS**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS1.11.01	Confirmação de entrega	SBIS	O protocolo de comunicação utilizado para TISS deve possuir controles de confirmação de entrega dos dados.	M	M

1119

1120

1121 **5.5.12.NGS1.12 – 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

1122 **5.6. Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS-2)**

1123 **5.6.1. 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 profissionais e para assinatura digital documentos eletrônicos no S-RES.	M	M
NGS2.01.02	Atendimento à ICP 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 qualquer certificado digital deve ser realizada sua verificação e a adequação de seu propósito de uso. A verificação do certificado digital envolve a validação criptográfica, verificação de validade, verificação de revogação, inclusive dos certificados da sua cadeia de certificação.	M	M
NGS2.01.04	Configuração de certificados raiz	ICP-Brasil	Permitir a configuração do conjunto de certificados raiz de confiança. Deve, também, possuir controles para garantia da integridade desta informação.	M	M

1124 **5.6.2. 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 certificado digital	ETSI TS 101 733	Verificar, antes da realização de uma assinatura digital, o certificado digital a ser utilizado e adequação de seu propósito de uso à assinatura digital	M	M
NGS2.02.03	Referência temporal para revogação	ETSI TS 101 733	Toda assinatura digital 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.	M	M
NGS2.02.04	Validação da assinatura digital	SBIS	Realizar a validação da assinatura digital após sua realização.	M	M
NGS2.02.05	Validação da assinatura a qualquer momento	ETSI TS 101 733	Manter os elementos necessários (informações sobre domínios de segurança, cadeia de certificados e informações de revogação) a fim de possibilitar que a assinatura digital possa ser validada a qualquer momento futuro.	M	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS2.02.06	Propósito da assinatura e papel do signatário	ETSI TS 101 733	Incluir, em toda assinatura digital realizada, o propósito da assinatura digital realizada e o papel do signatário no S-RES.	M	M
NGS2.02.07	Visualização das informações assinadas	SBIS	Sempre permitir a visualização da informação a ser assinada e garantir que seja realizada exatamente sobre as mesmas informações visualizadas.	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.	M	M

1125

1126

1127

5.6.3. NGS2.03 – Autenticação de usuário utilizando certificado digital

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Local	Remoto
NGS2.03.01	Verificação do certificado digital para autenticação	ICP-Brasil	Antes da realização de uma assinatura digital, verificar o certificado digital a ser utilizado e a adequação de seu propósito de uso à autenticação do usuário.	M	M
NGS2.03.02	Irretratibilidade da autenticação realizada	SBIS	A autenticação realizada através de certificado digital deve gerar prova de forma a garantir a irretratibilidade da autenticação realizada. O elemento de prova deve ser armazenado em registros de segurança do sistema.	M	M
NGS2.03.03	Homologação ICP-Brasil	ICP-Brasil	Os componentes de um S-RES que utilizam certificação digital para autenticação devem ser homologados pela ICP-Brasil.	M	M

1128

1129

1130

1131

1132

1133

1134

5.6.4. NGS2.04 – Digitalização de Documentos (Considerar apenas para categoria S-RES da categoria GED)

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESENÇA
NGS2.05.01	Assinatura digital do documento digitalizado pelo 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.	R
NGS2.05.02	Assinatura digital do documento digitalizado pelo 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 origem”.	M
NGS2.05.03	Assinatura pelo responsável ou conferente	Resolução CFM;	O responsável ou conferente deve também assinar digitalmente o documento digitalizado, com certificado ICP-Brasil tipo A3 ou A4 utilizando o propósito “conferência”.	M
NGS2.05.04	Classificação	SBIS	Possuir capacidade de classificar os documentos digitalizados para possibilitar o agrupamento	M
NGS2.05.05	Indexação	Resolução CFM;	Todo documento digitalizado deve possuir informações mínimas de indexação, como tipo, assunto, data.	M
NGS2.05.06	Qualidade	Resolução CFM;	O documento digitalizado deve reproduzir todas as informações dos documentos originais	M
NGS2.05.07	Instante da assinatura.	SBIS	Toda assinatura de documento digitalizado deve incluir o atributo signing-time, contendo o instante da assinatura no formato UTC.	M
NGS2.05.08	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
NGS2.05.09	Homologação ICP-Brasil	ICP-Brasil	Os componentes de um S-RES que utilizam certificação digital para assinatura digital devem ser homologados pela ICP-Brasil.	M

1135
1136
1137
1138
1139

1140

1141 **5.7. Requisitos de Estrutura e Conteúdo**

1142 **5.7.1. ESTR.01 - Estrutura do RES**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	M	M
ESTR.01.02	Estrutura mínima	ISO STR1.2 TS 18308:2004(E) CFM 1638/2002	Assegurar que o formato do RES está 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	M	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	R	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	R	R
ESTR.01.05	Armazenamento do RES	ISO STR1.5 TS 18308:2004(E)	Suportar armazenamento do RES	M	M	M

1143

1144 **5.7.2. ESTR.02 - Dados estruturados**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	M	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 seja preservado	M	M	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	M	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	M	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	M	M
ESTR.020.6	Texto livre	ISO STR2.6 TS 18308:2004(E) ERH-S FM- IN 2.5.1	Suportar a inclusão de texto livre	M	M	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	M	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	R	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	R	R

1145

1146 5.7.3. ESTR.03 - Dados Administrativos

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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 (Anexo 2 contém o detalhamento dos campos)	M	M	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.	M	M	M
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	M	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	R	R
EST3R.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	R	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	M	M

1147

1148 **5.7.4. ESTR.04 - Dados clínicos**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
REST.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	O	O
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/resultados e conclusão	R	M	O
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	R	R

1149

1150 **5.7.5. ESTR.05 - Tipos de dados**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	M	M
ESTR.05.02	Precisão da medida	ISO STR3.2 TS 18308:2004(E)	Informar o grau de precisão da medida realizada	R	M	R
ESTR.05.03	Porcentagem e valor absoluto	ISO STR3.3 TS 18308:2004(E)	Expressar as porcentagens também em valores absolutos	R	M	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	M	R
ESTR.05.05	Lógica dos valores fracionados	ISO STR3.5 TS 18308:2004(E)	Possibilitar a representação lógica dos valores fracionados	R	M	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	M	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	M	M	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	R	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	R	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	R	R
ESTR.05.11	Precisão de milissegundos	ISO STR3.11 TS 18308:2004(E)	Registrar as unidades de tempo com precisão de milissegundos	M	M	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	M	R	R

1151

1152 **5.7.6. ESTR.06 - Dados de referência**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	M	M	R

1153

1154 **5.7.7. ESTR.07 - Dados contextuais**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
ESTR.07.01	Eventos já ocorridos	ISO STR3.14 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro de dados contextuais associados a data/hora de eventos já ocorridos	M	M	R
ESTR.07.02	Contexto e tempo	ISO STR3.15 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro de dados contextuais associados a data/hora de eventos relacionados com o registro	M	M	R
ESTR.07.03	Contexto e assunto	ISO STR3.16 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro de dados contextuais associados ao assunto	M	M	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	M	M	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	M	M	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	M	M	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	M	M	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	M	M	R

1155

1156

1157 **5.7.8. ESTR.08 - Associações**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
ESTR.08.01	Associação semântica	ISO STR3.22 TS 18308:2004(E)	Representar a associação semântica dos links entre diferentes informações no RES	R	R	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	M	M	M

1158

1159

1160 **5.7.9. ESTR.09 - Representação de conceitos em saúde**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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.	M	M	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	M	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	M	M
ESTR.09.R4	Ambiguidade	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	R	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	R	R

1161
1162

1163 **5.7.10. ESTR.10 - Representação de texto**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
RESTR.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	R	R

1164

1165

1166 **5.8. Requisitos de Funcionalidades**

1167 **5.8.1. FUNC.01 - Suporte aos processos clínicos**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
FUNC.01.01	Evento clínico	ISO PRO1.1 TS 18308:2004(E)	Capacidade de registrar qualquer tipo de evento clínico, encontro ou episódio relevante à assistência à saúde do paciente	M	R	R
FUNC.01.02	Processos clínicos de apoio	ISO PRO1.2 TS 18308:2004(E)	Suportar a criação, acompanhamento e manutenção dos processos clínicos que apóiam as atividades de seus usuários	M	R	R
FUNC.01.03	Continuidade de processos clínicos	ISO PRO1.3 TS 18308:2004(E)	Suportar a continuidade do processo clínico, e à 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	R	R
FUNC.01.04	Processos clínicos incompletos	ISO PRO1.4 TS 18308:2004(E)	Acomodar a existência de processos clínicos em aberto / incompletos (solicitação de exames nunca realizados)	M	R	R

1168

1169 **5.8.2. FUNC.02 - Problemas / condições de saúde e outras questões**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
FUNC.02.02	Condição holística do paciente	ISO PRO1.5 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	M	R	R
FUNC.02.02	Estrutura de dados orientada por problemas	ISO PRO1.6 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	M	R	R
FUNC.02.03	Período de vida do paciente	ISO PRO1.7 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: 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	R	R

1170

1171 **5.8.3. FUNC.03 - Raciocínio Clínico**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
FUNC.03.01	Raciocínio clínico	ISO PRO1.8 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.	M	R	R

1172

1173 **5.8.4. FUNC.04 - Suporte à decisão, protocolos clínicos e alertas.**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
FUNC.04.01	Alertas e lembretes	ISO PRO1.9 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	R	R
FUNC.04.02	Alertas e lembretes em vigilância	ISO PRO1.10 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	R	R
FUNC.04.03	Notificação de agravos	SUS	Incorporar a notificação de agravos conforme prevê o gestor federal, estadual e municipal de saúde.	M	R	R
FUNC.04.04	Diretrizes e protocolos	ISO PRO1.11 TS 18308:2004(E)	Suportar a incorporação de diretrizes, protocolos e sistemas de apoio à decisão	R	R	R
FUNC.04.05	Restrição e obrigatoriedade	ISO PRO1.12 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	R	R

1174 **5.8.5. FUNC.05 - Planejamento Terapêutico**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
FUNC.05.01	Planejamento terapêutico	ISO PRO1.13 TS 18308:2004(E)	Incorporar o planejamento terapêutico incluindo gerenciamento da situação dos diferentes processos (ex: solicitado, agendado, em realização, suspenso, em pendência, complete, verificado, cancelado, complementado)	M	R	R

1175

1176 **5.8.6. FUNC.06 - Prescrição e processamento de exames**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	M	R	R
FUNC.06.02	Associação	ISO PRO1.15 TS 18308:2004(E)	Associar o procedimento solicitado com o realizado e respectivo resultado	M	R	R

1177 **5.8.7. FUNC.07 - Assistência integral**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	M	R	R

1178 **5.8.8. FUNC.08 - Garantia de qualidade**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	R	R

1179 **5.8.9. FUNC.09 - Captura de dados**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	M	M
FUNC.09.02	Validação de dados	ISO PRO2.2 TS 18308:2004(E)	Implementar regras de validação dos dados	M	M	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	M	M	M

1180 **5.8.10.FUNC.10 - Recuperação/ consultas e visões**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	M	M

1181 **5.8.11.FUNC.11 - Apresentação dos dados**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	M	M	M
FUNC.11.02	Resolução para interpretação clínica	ISO PRO2.6 TS 18308:2004(E)	Levar em conta o dispositivo adequado para exibir a informação garantindo a resolução necessária para a interpretação clínica (por exemplo, imagens coloridas não devem ser exibidas em monitores monocromáticos, visualização de uma imagem diagnóstica num monitor de baixa resolução)	M	M	M

1182 **5.8.12.FUNC.12 - Escalabilidade e performance**

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

1183

1184 **5.8.13.FUNC.13 - Protocolos de mensagens**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	R	R

1185

1186 **5.8.14.FUNC.14 - Troca de registros**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	R	R
FUNC.14.02	Semântica dos dados	ISO COM2.3 TS 18308:2004(E)	Definir a semântica dos dados oriundos de um outro S-RES no sistema receptor	R	R	R
FUNC.14.03	Registros para auditoria dos processos	ISO COM2.4 TS 18308:2004(E)	Prover registros para auditoria dos processos, incluindo autenticação para identificação dos pontos de transmissão e recepção no S-RES, levando em conta os ambos processos	R	R	R
FUNC.14.04	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	R	R
FUNC.14.05	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	R	R

1187

1188

1189

1190 **5.8.15.FUNC.15 - Privacidade e confidencialidade**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
FUNC.15.01	Privacidade e confidencialidade	ISO PRS1.1 TS 18308:2004(E)	Suportar as regras vigentes de privacidade e confidencialidade	M	M	M
FUNC.15.02	Restrição de acesso	ISO PRS1.2 TS 18308:2004(E)	Suportar a identificação de seções ou o S-RES inteiro como restritas a acesso apenas por usuários autorizados, que deve incluir controle de restrições para leitura, escrita, edição, verificação e transmissão de dados e registros	M	M	M
FUNC.15.03	Restrição de acesso por níveis	ISO PRS1.3 TS 18308:2004(E)	Suportar as regras de privacidade e confidencialidade com restrição ao nível de conjunto de dados bem como nos atributos dos dados discretos	M	M	M

1191

1192 **5.8.16.FUNC.16 - Consentimento**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
FUNC.16.01	Consentimento informado	ISO PRS2.1 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro de consentimento informado	M	M	M
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	M	M	M
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	M	M	M
FUNC.16.04	Época do consentimento informado	ISO PRS2.4 TS 18308:2004(E)	Suportar o registro temporal relacionado a cada consentimento	M	M	M

1193

1194 **5.8.17.FUNC.17 - Médico-legal**

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

1195

1196

1197 **5.8.18.FUNC.18 - Atores**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	M	M	M
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	M	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	M	M	M
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	M	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	M	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	M	M	M
FUNC.18.07	Datação de registro	ISO MEL2.7 TS 18308:2004(E)	Suportar medidas que assegurem que todo registro seja datada e seu autor responsável identificado	M	M	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	M	M	M
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	M	M	M
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	M	M

1198
1199
1200

1201
1202

1203 **5.8.19.FUNC.19 - Competência e governança clínica**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	R	R

1204

1205 **5.8.20.FUNC.20 – Fé Pública**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	M	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	M	M	M

1206

1207 **5.8.21.FUNC.21 - Preservação de contexto**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
FUNC21.01	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	M	M	M
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 foram estruturados	M	M	M

1208

1209 **5.8.22.FUNC.22 - Permanência**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	M	M	M

1210

1211 **5.8.23.FUNC.23 - Controle de versão**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	M	R	R
FUNC23.02	Medidas de discernimento	ISO MEL7.2 TS 18308:2004(E)	Suportar medidas de discernimento de modificação ou atualização do registro usando controle de versão	M	M	M

1212
1213

1214 **5.8.24.FUNC.24 - Ética**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	M	M	M

1215
1216

1217 **5.8.25.FUNC.25 - Direitos do consumidor**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
FUNC.25.01	Visão orientada para o consumidor	ISO COC1.1 TS 18308:2004(E)	Suportar uma visão do RES orientada para o consumidor	R	R	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	M	M
FUNC.25.03	Informações dos consumidores	ISO COC1.3 TS 18308:2004(E)	Suportar a incorporação no RES de informações dos consumidores sobre autocuidado, ponto de vista pessoal sobre as questões de saúde, níveis de satisfação, expectativas e comentários, quando manifestarem desejo	M	R	R

1218

1219 **5.8.26.FUNC.26 - Questões culturais**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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	R	R

1220

1221 **5.8.27.FUNC.27 - Evolução**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	A	S	G
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.	M	M	M
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.	M	M	M
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	R	R

1222
1223
1224
1225

1226 **5.9. Requisitos TISS**

1227 O conjunto de requisitos abaixo descritos verifica se os sistemas de informação de prestadores de serviços de saúde (grupos 1, 2
1228 e 3) e de operadoras de planos de saúde (médico e/ou odontológicos) atendem os requisitos de conteúdo e estrutura do padrão
1229 TISS. A definição dos sistemas que se enquadram em cada grupo pode ser consultada na Tabela 2, na seção 5.3.
1230

1231 **5.9.1. TISS.01 – Conteúdo e Estrutura para Prestadores do Grupo 1**

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Grupo 1*	SADT Isolados
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 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 2 (seção 5.3), EXCETO S-RES para SADT isolados.

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	Grupo 1*	SADT Isolados
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

1232
1233
1234
1235
1236
1237
1238
1239
1240

* Grupo 1 – inclui todos os S-RES no Grupo 1 da Tabela 2 (seção 5.3), EXCETO S-RES para SADT isolados.
Número: SBIS-0001 Versão: 2.7 para CONSULTA PÚBLICA

1241 **5.9.2. 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_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
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

1242 **5.9.3. 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

1243

5.9.4. TISS.04 – Conteúdo e Estrutura para Operadoras de Planos de Assistência Médica

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
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 medica 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

1244

1245

1246

5.9.5. TISS.05 – Conteúdo e Estrutura para Operadoras exclusivamente de Planos Odontológicos

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_odontol%F3gico/Guia demonstrativo pagamento Odonto.xls	M

1247

1248

1249

1250

1251

1252

1253 **5.9.6. TISS.06 – Comunicação para prestadores das categorias 1 e 2**

1254 A tabela abaixo descreve o conjunto de requisitos de comunicação para que os sistemas de informação de prestadores dos grupos
1255 1 e 2 (ver seção 5.3) estejam aptos a enviar e receber todas as mensagens XML previstas no padrão TISS, conforme prevêem a
1256 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
1257 esquemas descritos acima nos requisitos de conteúdo, de acordo com o grupo no qual o S-RES se enquadra, conforme
1258 classificação da ANS. Por exemplo, em se tratando de S-RES de consultório médico este deverá enviar as Guias de Faturamento
1259 de seu contexto, ou seja, as Guias de Consulta. Portanto, não será exigido que um S-RES de consultório seja capaz de enviar
1260 Guias de Resumo de Internação.

1261 Conforme o Manual de Comunicação e Segurança das Mensagens TISS, a comunicação prestador operadora poderá ser: via
1262 WebServices (preferencialmente), via troca de arquivos em diretórios de entrada e saída, também definidos pelo padrão TISS, ou,
1263 ainda através de “upload” no site das operadoras. Cada uma das mensagens abaixo descritas deverá, portanto, obedecer a pelo
1264 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_GUIAS conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M
TISS.06.06	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 “PROTOCOLO_RECEBIMENTO” conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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/esquemas	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 SITUACAO_PROTOCOLO, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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/esquemas	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 AUTORIZACAO_PROCEDIMENTOS, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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/esquemas	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
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_DEMONTISS.04.07STRATIVO_RETORNO, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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" "DEMONSTRATIVO_ODONTOLOGIA, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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 LOTE_GUIAS incorporando a RE_APRESENTACAO_GUIA, , conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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/esquemas	M
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 VERIFICA_ELEGIBILIDADE, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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 SITUACAO_ELEGIBILIDADE, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	O

1265

1266

1267

1268

1269

1270

1271 **5.9.7. TISS.07 – Comunicação para prestadores da categoria 3**

1272 A tabela abaixo descreve o conjunto de requisitos de comunicação para que os sistemas de informação de prestadores do grupo 3
1273 estejam aptos a enviar e receber todas as mensagens XML previstas no padrão TISS, conforme prevêem a RN 153 de 29/05/2007
1274 e a IN nº 26, de 10/05/2007 2007.

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESENÇA
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_GUIAS conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M
TISS.07.07	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 "PROTOCOLO_RECEBIMENTO" conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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 SOLIC_STATUS_PROTOCOLO conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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 SITUACAO_PROTOCOLO, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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 AUTORIZACAO_ODONTOLOGIA, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M
TISS.07.07	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 AUTORIZACAO_PROCEDIMENTOS, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M
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/esquemas	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/esquemas	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/esquemas	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
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 LOTE_GUIAS incorporando a RE_APRESENTACAO_GUIA, , conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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/esquemas	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/esquemas	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/esquemas	O

1275

1276 5.9.8. TISS.08 – Comunicação para Operadoras de Planos de Assistência Médica

1277 A tabela abaixo descreve o conjunto de requisitos de comunicação para que os sistemas de informação de operadoras de planos
1278 de assistência médica estejam aptos a enviar e receber todas as mensagens XML previstas no padrão TISS, conforme prevêem a
1279 RN 153 de 29/05/2007 e a IN nº 26, de 10/05/2007 2007.

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_GUIAS conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M
TISS.08.08	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/esquemas	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/esquemas	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/esquemas	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/esquemas	M

ID	REQUISITO	REFERÊNCIA	CONFORMIDADE	PRESEÇA
TISS.08.08	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/esquemas	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/esquemas	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_DEMONTISS.04.07STRATIVO_RETORNO, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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/esquemas	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 LOTE_GUIAS incorporando a RE_APRESENTACAO_GUIA, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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/esquemas	M
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 VERIFICA_ELEGIBILIDADE, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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 SITUACAO_ELEGIBILIDADE, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	O

1280

1281 5.9.9. TISS.09 – Comunicação para Operadoras exclusivamente de Planos Odontológicos

1282 A tabela abaixo descreve o conjunto de requisitos de comunicação para que os sistemas de informação de operadoras
1283 exclusivamente de planos odontológicos estejam aptos a enviar e receber todas as mensagens XML previstas no padrão TISS,
1284 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.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_GUIAS conforme esquemas descritos em: http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M

TISS.09.09	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/esquemas	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/esquemas	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/esquemas	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 AUTORIZACAO_ODONTOLOGIA, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	M
TISS.09.09	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/esquemas	M
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/esquemas	M
TISS.09.09	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_DEMONTISS.04.07STRATIVO_RETORNO, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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/esquemas	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 LOTE_GUIAS incorporando a RE_APRESENTACAO_GUIA, conforme esquemas descritos em http://www.ans.gov.br/padroes/tiss/esquemas	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/esquemas	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/esquemas	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/esquemas	O

1285 6 Referências

1286

1287 [1] CFM. Resolução 1638/2002. On-line. Disponível em:
1288 http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1638_2002.htm

1289 [2] CFM. Resolução 1639/2002.. On-line. Disponível em:
1290 http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1639_2002.htm

1291 [3] MEDIDA PROVISÓRIA No 2.200-2, DE 24 DE AGOSTO DE 2001. On-line.
1292 Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/Antigas_2001/2200-2.htm

1293 [4] Cadastro Nacional de Usuários do Sistema Único de Saúde. Disponível em:
1294 <http://cartaonet.datasus.gov.br/>

1295 [5] Cadastro Nacional de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde – CNES.
1296 Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cnes>

1297 [6] Padrão TISS. Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/hotsite_tiss

1298 [7] ISO/TR 20.514:2005 Technical Report - Health informatics -- Electronic health
1299 record -- Definition, scope and context. Disponível em:
1300 http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=39525

1301 [8] ISO/TS 18.308:2004 - Health informatics -- Requirements for an electronic
1302 health record architecture. Disponível em:
1303 <http://www.iso.org/iso/en/CatalogueDetailPage.CatalogueDetail?CSNUMBER=33397>

1304 [9] HL7 – Health Level 7 – <http://www.hl7.org>

1305 [10] HL7 -EHR Functional Model. Disponível on line: <http://www.hl7.org/EHR/>

1306 [11] CCHIT. Commercial Certification Handbook. Ambulatory EHR Products.
1307 Disponível em:
1308 http://www.cchit.org/files/Ambulatory_Domain/2007AEHRCertificationHandbookV2_1.pdf

1309 [12] ISO/FDIS - 21549-7 - Health informatics - Patient healthcard data - Part 7:
1310 Medication data - Final draft 2007

1311 [13] Mon, Donald T.. “Difference Between the EHR Standard and Certification.”
1312 Journal of AHIMA 77, no.5 (May 2006): 66,68,70.

1313 [14] ISO/IEC 27.002:2005 - Information technology -- Security techniques -- Code of
1314 practice for information security management. Disponível em:
1315 http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50297

1316 [15] ABNT NBR ISO/IEC 27.002:2005 (antiga NBR ISO/IEC 17799:2005) - Código
1317 de Prática para a Gestão da Segurança da Informação. Disponível em:
1318 <http://www.abntnet.com.br/ecommerce/default.aspx>

- 1319 [16] ISO/IEC 15.408-1:2005 Information technology - Security techniques -
1320 Evaluation criteria for IT security - Part 1: Introduction and general model.
1321 Disponível em:
1322 http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40612
- 1323 [17] ISO/IEC 15.408-2:2005 Information technology - Security techniques -
1324 Evaluation criteria for IT security - Part 2: Security functional requirements.
1325 Disponível em:
1326 http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40613
- 1327 [18] ISO/IEC FCD 15.408-3:2005 Information technology - Security techniques -
1328 Evaluation criteria for IT security - Part 3: Security assurance requirements.
1329 Disponível em:
1330 http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40614
- 1331 [19] ABNT NBR ISO/IEC 27.001:2006 Sistemas de Gestão de Segurança da
1332 Informação – Requisitos. Disponível em:
1333 <http://www.abntnet.com.br/ecommerce/default.aspx>
- 1334 [20] ETSI TS 101 733: ETSI. "Electronic Signatures and Infrastructures (ESI);
1335 Electronic Signature Formats".
1336
1337
1338