

UNIVERSIDADE DO EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC

CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

DIEGO BIZ FREITAS

**UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS RECOMENDADOS DO MANUAL VERSÃO 3.0 DE
CERTIFICAÇÃO PARA SISTEMAS DE REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE DA SOCIEDADE
BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE E DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**

CRICIÚMA, NOVEMBRO DE 2008

DIEGO BIZ FREITAS

**UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS RECOMENDADOS DO MANUAL VERSÃO 3.0 DE
CERTIFICAÇÃO PARA SISTEMAS DE REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE DA SOCIEDADE
BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE E DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado para obtenção do Grau de
Bacharel em Ciência da Computação da
Universidade do Extremo Sul
Catarinense.

Orientadora: Prof^ª. MSc. Priscylla
Waleska T. A. Simões

CRICIÚMA, NOVEMBRO DE 2008

DIEGO BIZ DE FREITAS

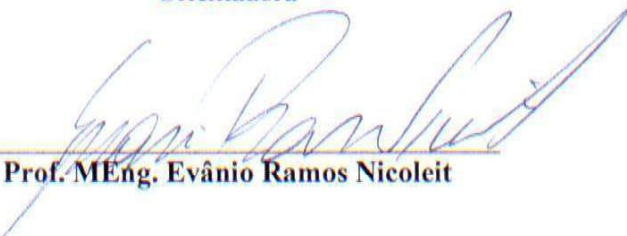
**UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS RECOMENDADOS DO MANUAL VERSÃO 3.0 DE
CERTIFICAÇÃO PARA SISTEMAS DE REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE DA
SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE E DO CONSELHO
FEDERAL DE MEDICINA**

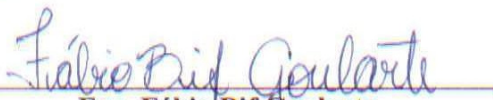
Submetido ao corpo docente do Curso de Ciência da Computação da Universidade do Extremo Sul Catarinense como um dos requisitos para obtenção do grau de Bacharel em Ciência da Computação.


Profa. MSc. Ana Claudia Garcia Barbosa
Coordenadora do Curso de Ciência da Computação

Banca Examinadora:


Profª. MSc. Priscyla Waleska T. A. Simões
Orientadora


Prof. MEng. Evânio Ramos Nicoleit


Esp. Fábio Bif Goularte

Dedico este trabalho a minha mãe Ângela, ao meu pai David e a todos os amigos e colegas, que não mediram esforços para fazer desse sonho uma realidade.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, que me deu o dom da vida e a força necessária para superar todos os obstáculos em meu caminho.

Agradeço a Professora MSc Priscyla Walesca T. de A. Simões, orientadora deste trabalho pela sua amizade, seu afinho, atenção, dedicação e experiência transmitida ao longo desse trabalho.

A minha coordenação de setor e equipe de trabalho pela compreensão e pelo tempo cedido a mim para que pudesse concluir este trabalho.

A todos os professores do curso de Ciência da Computação, que de uma maneira ou de outra, foram a base para a projeção da minha vida profissional oferecendo todo seu conhecimento e dedicação.

Agradeço em especial a meus familiares e a minha mãe, Ângela Biz de Freitas que sempre estiveram ao meu lado nesta caminhada e que sempre me incentivaram a não desistir nos piores momentos.

*"É durante as fases de maior
adversidade que surgem as grandes
oportunidades de se fazer o bem a si
mesmo e aos outros".*

Dalai Lama

RESUMO

Esta pesquisa descreve a utilização e análise dos requisitos recomendados do manual v3.0 de certificação de software da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde e do Conselho Federal de Medicina propostos da resolução 182/2007 do Conselho Federal de Medicina no aplicativo UTinfo desenvolvido pelo Grupo de pesquisa em Informática Médica e Telemedicina da Universidade do Extremo Sul Catarinense. Inicialmente foi realizado um estudo dos aspectos que envolvem a área de informática em saúde, suas áreas de atuação, incluindo o prontuário do paciente, e a certificação de software em saúde apresentada no manual de certificação SBIS-CFM v 3.0. Em seguida, foram analisados no sistema UTinfo versão 2.0 todos os requisitos recomendados de segurança, estrutura, conteúdo e funcionalidades cuja documentação foi disponibilizada ao setor que concedeu liberação do sistema utilizado no estudo de caso. Dos requisitos de segurança analisados, 1 sub-requisito (7%) foi atendido em sua totalidade pelo sistema, 12 (80%) não foram contemplados, e 2 (13%) foram atendidos parcialmente. Dos requisitos de estrutura e conteúdo, foram atendidos 6 sub-requisitos (30%) em sua totalidade, e 7 (35%) parcialmente e 7 (35%) não foram contemplados. E dos requisitos de funcionalidades, nenhum sub-requisito foi atendido em sua totalidade, 9 (64%) não foram contemplados, e 5 (36%) foram atendidos parcialmente. Logo, 7 sub-requisitos (14%) foram atendidos em sua totalidade pelo sistema, 28 (57%) não foram contemplados, e 14 (29%) foram atendidos parcialmente. Pode-se concluir a partir dos resultados apresentados que apesar do sistema estar em desenvolvimento, as estatísticas são positivas pois o aplicativo já contempla boa parte dos requisitos recomendados em sua totalidade ou parcialmente, em contrapartida, os 57% dos requisitos que não foram atendidos sugerem alguns ajustes no sistema UTinfo, em especial destaque a questões de segurança. Para que o aplicativo atenda aos requisitos que ainda não foram contemplados em sua totalidade, o relatório encaminhado ao grupo de pesquisa em Informática Médica e Telemedicina busca facilitar o processo de desenvolvimento para que em breve tal aplicativo possa estar em conformidade com os requisitos recomendados da SBIS-CFM. É importante ressaltar que os requisitos hoje considerados recomendados podem ser em breve obrigatórios para o processo de certificação, fato de ocorrência semelhante apresentado na versão 3.2 do manual de certificação SBIS-CFM.

Palavras-Chave: Informática em Saúde; Registro Eletrônico em Saúde; Certificação de Software SBIS-CFM.

ABSTRACT

This resource describes the use and analysis of the recommended requirements of manual v 3.0 of software certification of Informatics Brazilian Society in Health, and of the Federal Council of Medicine proposed in the Resolution 182/2007 of the Federal Council of Medicine in the UTinfo applicative developed by the Resource Group in Medical Informatics and Telemedicine of Extremo Sul Catarinense University. Firstly, it was realized a study of the aspects that involve the informatics area in health, its application areas, including the patient record and the software certification in health presented in the Certification Manual SBIS – CFM v 3.0. And next, were analyzed in the UTinfo system all the security, structure, contents and functionalities requirements recommended which its documentation was available in the liberation sector of the used system in the study case. From the analyzed security requirements, 01 (one) sub-requirement (7%) was attended in its totality by the system. 12 (twelve), which means 80% of them were not considered, and 02 (two), 13 %, were partially attended. From the structure and contents requirements, 06 (six) sub-requirements were attended in its totality; 07 (seven) that correspond to 35 % were attended partially and others 07 (seven), 35 %, were not considered. From the functionalities requirements, none sub-requirement of them were attended in its totality, 09 (nine) which means 64 % were not considered and 05 (five), 36 %, were partially attended. However, 07 (seven) sub-requirements were not considered and 14 (fourteen), 29 %, were partially attended. It may be concluded, from the introduced results that, in spite of the system being in development, the statistics are positives, because the applicative already considers most of the part of the recommended requirements in its totality or partially. On the other hand, 57 % of the requirements that were not attended suggest some adjusts in the UTinfo system, in special focus the security aspects. For the applicative to attend the requirements that were not still considered in its totality, the report sent to the Resource Group in Telemedicine and Medical Informatics tries to facility the development process so that soon this applicative may be in conformity with the recommended requirements of the SBIS – CFM. Its important to mention that the requirement, nowadays considered recommended, may be soon obligated to the certification process similar, occurrence fact introduced in version 3.2 of the Certification Manual SBIS – CFM.

Key-Words: Informatics in Health; Electronic Register in Health; Software Certification SBIS – CFM.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Áreas de atuação de informática em Saúde.....	26
Figura 2. Vantagens e desvantagens do registro em papel.....	37
Figura 3. Vantagens e desvantagens do registro eletrônico.....	39
Figura 4. Comparação entre o registro em papel e o RES.....	41
Figura 5. Sistemas Certificados por UF.....	44
Figura 6. Fases da Certificação SBIS-CFM.....	46
Figura 7. Modelo ilustrativo do Selo de Certificação SBIS-CFM.....	47
Figura 8. Fluxo do processo de certificação.....	49
Figura 9. Esquema geral dos requisitos recomendados de segurança e níveis NGS1 e NGS2.....	59
Figura 10. Esquema dos requisitos recomendados de segurança NGS1.....	60
Figura 11. Esquema dos requisitos recomendados de segurança NGS2.....	64
Figura 12. Esquema dos requisitos recomendados de estrutura e conteúdo.....	67
Figura 13. Esquema dos requisitos recomendados de funcionalidades.....	73
Figura 14. Aba Leitos tela principal do sistema UTINFO 2.0.....	85
Figura 15. Aba dados iniciais do sistema UTINFO 2.0.....	86
Figura 16. Aba Condições gerais do sistema UTINFO 2.0.....	87
Figura 17. Aba Acompanhamento dos sinais do paciente - Sistema UTINFO 2.0.....	88
Figura 18. Aba diagnósticos e balanços do paciente - Sistema UTINFO 2.0.....	89
Figura 19. Aba evoluções médico/enfermeiro do paciente - Sistema UTINFO 2.0.....	90
Figura 20. Subverson integrado ao NETBEANS IDE 5.5.....	94
Figura 21. Tela de painel de controle de usuários - Sistema UTINFO 2.0.....	95

Figura 22. Tela de configuração de perfil e copia de segurança – pgAdminIII.....	96
Figura 23. Tela manutenção da base de dados do sistema UTinfo2.0 – pgAdminIII....	97
Figura 24. Referencia temporal da assinatura digital no cadastro de evoluções - UTinfo2.0.....	99
Figura 25. Tela de cadastro de evoluções com assinatura digital - UTinfo2.0.....	100
Figura 26. Tela de diagnóstico, campo de texto livre – UTinfo 2.0.....	103
Figura 27. Tela de evolução médica, campo de texto livre – UTinfo 2.0.....	105
Figura 28. Relatório de acompanhamento de sinais vitais do paciente.....	106
Figura 29. Tela da Tabela CID 10 - Classificação Internacional de Doenças.....	109
Figura 30. Tela de cadastro de usuário com sua respectiva competência clínica.....	115
Figura 31. Demonstrativo de resultados obtidos na análise dos requisitos recomendados	119
Figura 32. Gráfico demonstrativo de resultados analisados dos requisitos de segurança	119
Figura 33. Gráfico demonstrativo dos resultados analisados dos requisitos de estrutura e conteúdo.....	120
Figura 34. resultados analisados dos requisitos de requisitos de funcionalidades.....	121
Figura 35. Gráfico comparativo dos resultados analisados dos requisitos recomendados	121

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Quadro comparativo de versões do Sistema UTinfo.....	83
Tabela 2. Requisitos recomendados de certificação SBIS-CFM.....	92
Tabela 3. Resultados obtidos na análise dos requisitos recomendados	118

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABRAHUE	Associação Brasileira de Hospitais Universitários de Ensino
AMB	Associação Médica Brasileira
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
ASSESPRO	Associação Empresas de Tecnologia da Informação, Software e Internet
CAPRE	Coordenação de Atividades na Área da Eletrônica
CFM	Conselho Federal de Medicina
CID	Classificação Internacional de Doenças
CMS	Cyclops Medical Station
CONARQ	Conselho Nacional de Arquivos
DICOM	Digital Imaging Communications in Medicine
DTD	Document Type Definition
ECG	Eletrocardiógrafo
HCFA	Health Care Financing Administration
HL7	Health Level Seven
ICIDH	International Classification of Disabilities and Handcaps
KIRON	Grupo de Informática Médica e Telemedicina
LACQUA	Laboratório de Controle de Qualidade de Soluções Informatizadas do SUS
MINE	Multipurpose Internet Mail Extensions
NGS1	Nível de Garantia de Segurança 1
NGS2	Nível de Garantia de Segurança 2
OLTP	On-Line Transaction Processing
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
PAB	Piso Assistencial Básico
PDS	Processos de Desenvolvimento de Softwares
PRC	Padronização de Registros Clínicos
RES	Registro Eletrônico em Saúde
RUP	Rational Unified Process
SAD	Sistemas de apoio á decisão

SBIS	Sociedade Brasileira de Informática em Saúde
SGBD	Sistema de gerenciamento da base de dados
SIM	Sistema de Informação de Mortalidade
SIS	Sistema de Informação em Saúde
S-RES	Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde
TI	Tecnologias de Informação
TISS	Troca Informações em Saúde Suplementar
UNESC	Universidade do Extremo Sul Catarinense
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMARIO

1 INTRODUÇÃO.....	16
1.1 OBJETIVO GERAL.....	19
1.2 OBJETIVO ESPECIFICO.....	19
1.3 JUSTIFICATIVA.....	20
1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO.....	22
2 INFORMÁTICA EM SAÚDE.....	24
2.1 ATUAÇÕES DA INFORMÁTICA EM SAÚDE.....	26
2.1.1 Sistemas de Informação em Saúde.....	27
2.1.2 Registro Eletrônico do Paciente.....	27
2.1.3 Telemedicina.....	28
2.1.4 Sistemas de Apoio à Decisão.....	28
2.1.5 Processamento de Sinais Biológicos.....	29
2.1.6 Processamento de Imagens Médicas.....	30
2.1.7 Internet em Saúde.....	30
2.1.8 Padronização de Informação em Saúde.....	32
3 REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE.....	34
3.1 REGISTRO EM PAPEL.....	36
3.2 REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE.....	38
4 CERTIFICAÇÃO SBIS-CFM.....	42
4.1 PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO	43
4.2 PROCESSOS DA CERTIFICAÇÃO SBIS-CFM.....	47
4.2.1 Passo P.01 - Inscrição para Certificação.....	50
4.2.2 Passos S.01 e P.02 – Envio e cobrança da taxa de inscrição.....	50
4.2.3 Passos S.02 e S.03 – Análise da ficha de inscrição e elaboração do contrato..	50
4.2.4 Passos P.03 e P.04 – Avaliação do contrato de certificação.....	51
4.2.5 Passo S.04 – Encerra e arquiva o processo.....	51
4.2.6 Passo P.05 – Envio do contrato assinado, documentação do sistema e pagamento da taxa de certificação.....	52
4.2.7 Passos S.05, S.06 e P.06 – Seleção dos auditores e cronograma de auditoria	52
4.2.8 Passos P.07 e S.07 – Auditores e cronograma aprovados?.....	53
4.2.9 Passo P.08 – Disponibilidade dos recursos necessários para a auditoria.....	53
4.2.10 Passo S.08 – Execução da auditoria e resultados.....	54
4.2.11 Passo S.09 – Avaliação de resultados da auditoria.....	55
4.2.12 Passo S.10, A.01 e S.11 – S-RES aprovado, ajustes em 2º ciclo de auditoria e envio de certificado.....	55
4.2.13 Passo S.12 – Comunica a reprovação.....	56
4.2.14 Passo P.09 e P.10 – Reprovação e solicitação de revisão do resultado.....	56
4.2.15 Passo P.09 e P.10 – Revisão dos registros e resultados da auditoria.....	56
4.3 REQUISITOS DE CONFORMIDADE.....	57
4.3.1 Requisitos de Segurança	57
4.3.1.1 NGS1.....	60
4.3.1.1.1 NGS1.01 – Controle de Versão do Software.....	61
4.3.1.1.2 NGS1.04 - Autorização e Controle de Acesso.....	62

4.3.1.1.3 NGS1.07 – Segurança de Dados.....	62
4.3.1.1.4 NGS1.09 – Documentação	63
4.3.1.2 NGS2	64
4.3.1.2.1 NGS2.02 – Assinatura Digital.....	65
4.3.1.2.2 NGS2.03 –Autenticação de Usuário Utilizando Certificado Digital.....	65
4.3.1.2.3 NGS2.04 – Digitalização de Documentos.....	66
4.3.2 Requisitos de Estrutura e Conteúdo.....	66
4.3.2.1 ESTR.01 - Estrutura do RES.....	68
4.3.2.2 ESTR.02 – Dados Estruturados.....	68
4.3.2.3 ESTR.03 – Dados Administrativos.....	69
4.3.2.4 ESTR.04 – Dados Clínicos.....	69
4.3.2.5 ESTR.05 – Tipos de Dados.....	70
4.3.2.6 ESTR.08 – Associações	71
4.3.2.7 ESTR.09 – Representação de conceitos em saúde.....	71
4.3.2.8 ESTR.10 –Representação de texto.....	72
4.3.3 Requisitos De Funcionalidades	72
4.3.3.1 FUNC.01 - Suporte aos Processos Clínicos.....	75
4.3.3.2 FUNC.07 – Assistência Integral.....	75
4.3.3.3 FUNC.08 – Garantia de Qualidade.....	75
4.3.3.4 FUNC.12 - Escalabilidade e Performance.....	75
4.3.3.5 FUNC.13 - Protocolos de Mensagens.....	76
4.3.3.6 FUNC.14 - Troca de Registros.....	76
4.3.3.7 FUNC.19 - Competência e Governança Clínica.....	77
4.3.3.8 FUNC.21 - Preservação de Contexto.....	77
4.3.3.9 FUNC.25 - Direitos do Consumidor.....	77
4.3.3.10 FUNC.26 - Questões Culturais.....	77
4.3.3.11 FUNC.27 – Evolução.....	78

5. UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS RECOMENDADOS DO MANUAL

V3.0.....	79
5.1 LEVANTAMENTO BIBLIOGRÁFICO.....	79
5.1.1 Trabalhos correlatos.....	80
5.1.1.1 Utilização dos Requisitos Obrigatórios de Segurança, Conteúdo e Funcionalidades no Registro Eletrônico em Saúde da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Regional de Araranguá.....	81
5.1.1.2 Projeto de um Sistema de Prontuário Eletrônico Baseado na Web para as Clínicas Integradas da Saúde da UNESC.....	81
5.2 ESCOLHA DO RES.....	82
5.3 ANÁLISE DE REQUISITOS RECOMENDADOS PELA SBIS-CFM	90
5.3.1 Requisitos de Segurança.....	92
5.3.1.1 NGS1.01 – Controle de versão do software.....	93
5.3.1.2 NGS1.04 - Autorização e controle de acesso.....	94
5.3.1.3 NGS1.07 – Segurança de dados.....	97
5.3.1.4 NGS1.09 – Documentação	98
5.3.1.5 NGS2.02 – Assinatura digital.....	99
5.3.1.6 NGS2.03 –Autenticação de usuário utilizando certificado digital.....	100
5.3.1.7 NGS2.04 – Digitalização de Documentos	101
5.3.2 Requisitos de Estrutura e Conteúdo.....	101

5.3.2.1 ESTR.01 - Estrutura do RES.....	101
5.3.2.2 ESTR.02 – Dados Estruturados.....	102
5.3.2.3 ESTR.03 – Dados Administrativos.....	103
5.3.2.4 ESTR.04 – Dados Clínicos.....	104
5.3.2.5 ESTR.05 – Tipos de Dados.....	106
5.3.2.6 ESTR.08 – Associações.....	108
5.3.2.7 ESTR.09 – Representação de conceitos em saúde.....	108
5.3.2.8 ESTR.10 – Representação de texto.....	110
5.3.3 Requisitos de Funcionalidade.....	110
5.3.3.1 FUNC.04 - Suporte aos processos clínicos.....	110
5.3.3.2 FUNC.07 – Assistência Integral.....	111
5.3.3.3 FUNC.08 – Garantia de qualidade.....	112
5.3.3.4 FUNC.13 - Protocolos de mensagens	112
5.3.3.5 FUNC.14 - Troca de registros.....	113
5.3.3.6 FUNC.19 - Competência e governança clínica.....	115
5.3.3.7 FUNC.21 - Preservação de contexto.....	116
5.3.3.8 FUNC.25 - Direitos do consumidor.....	116
5.3.3.9 FUNC.26 - Questões culturais.....	117
5.3.3.10 FUNC.27 – Evolução.....	117
5.4 RESULTADOS OBTIDOS	118
 CONCLUSÃO.....	 122
 REFERENCIAS.....	 124

1 INTRODUÇÃO

A qualidade do cuidado à saúde depende do registro das informações clínicas pertinentes ao paciente e também à capacidade dos profissionais de se comunicarem. Um dos meios para essa comunicação é o registro do paciente, pois é principalmente nele que se destinam as informações clínicas. Desta forma, o desempenho dos hospitais, clínicas e órgãos em saúde estão diretamente relacionados à organização da informação clínica presente em seus registros e a seu nível de acesso.

Considerando os vários benefícios que as ferramentas computacionais podem trazer a esse meio, pode-se considerar que apenas desenvolver um registro eletrônico de saúde¹ não torna as informações clínicas mais compreensíveis, ou proporciona melhor atendimento, para isso, é fundamental a organização e harmonização do processo de registro da evolução clínica do paciente. Uma estruturação prévia dos dados é extremamente necessária, ajudando no preenchimento do registro, na melhor visualização e compreensão dos dados (DORILEO et al, 2007).

O Brasil, juntamente com os órgãos relacionados a área da saúde, vem incentivando e desenvolvendo pesquisas na área, a fim de que se possa construir uma política nacional de informação e informática na saúde com objetivo de promover o uso inovador, criativo e transformador da tecnologia da informação, contribuindo para a melhoria da situação de saúde da população (BRASIL, 2003).

¹ “É um meio físico, um repositório onde todas as informações de saúde, clínicas e administrativas, ao longo da vida de um indivíduo estão armazenadas, e muitos benefícios podem ser obtidos deste formato de armazenamento” (MASSAD; MARIN; AZEVEDO NETO, 2003, p. 6).

A saúde é uma das áreas que tem uma grande necessidade de informação para tomada de decisões, como por exemplo, no auxílio a diagnósticos. A informática na saúde não é um campo novo considerando-se que a primeira aplicação prática da computação relevante nessa área foi o desenvolvimento de um sistema de processamento de dados baseado em cartões perfurados, criado por Herman Hollerith em 1890. Primeiramente utilizado para a realização do censo dos Estados Unidos daquele ano, o sistema foi logo a seguir adotado para solucionar problemas nas áreas de epidemiologia e saúde pública. No entanto, ainda há muito a ser desenvolvido na busca por sistemas de informação que auxiliem cada vez mais a prática médica. Em âmbito nacional e internacional é possível encontrar vários grupos de trabalho voltados especificamente para pesquisa e desenvolvimento nessa área de aplicação (SIGULEM, 1997).

A informática em saúde tem se difundido nos últimos anos e, graças ao avanço tecnológico, originaram-se diferentes aplicações para o seu desenvolvimento, tais como o processamento digital de sinais biológicos, a telemedicina, os sistemas de suporte à decisão, o processamento digital de imagens médicas, entre outras (SIGULEM, 1997).

Dentre estas aplicações tem-se o RES que surgiu para solucionar alguns problemas como na utilização de registros em papel, por exemplo, de armazenamento e segurança trazendo mais rapidez, flexibilidade e uma melhora no fluxo de trabalho nos órgãos de atenção à saúde. No que se refere ao armazenamento de registros a lei federal nº 5.433, de 8 de maio de 1968, e o decreto nº 1.799, de 30 de Janeiro de 1966, determinam que médicos, clínicas e hospitais são obrigados a manter esses registros arquivados em meio magnético ou impresso por pelo menos dez anos e a partir daí podem ser microfilmados ou destruídos (BRASIL, 1996).

Ao longo dos anos, variados profissionais e pesquisadores desenvolveram centenas de aplicativos sem padronização, e com o RES não foi diferente considerando-se sua apresentação tendo diferentes estruturas, sem nenhuma padronização ou teste de qualidade. Com isso, estudos realizados pelo Standish Group² em 1994 relataram que 31% dos projetos em geral seriam cancelados antes de sequer serem completados. Resultados adicionais indicaram que 52,7% dos projetos iriam custar 189% de sua estimativa original por não terem planejamento adequado e padronização (DATASUS, 2007).

Nesse sentido, vários padrões de informação em saúde têm sido adotados nas empresas e instituições de saúde como por exemplo, a nomenclatura da Classificação Internacional de Doenças (CID), padronização da estrutura de registro, a padronização do conteúdo de informação (DATASUS, 2007).

Entre estes padrões e nomenclaturas, desenvolvidas existe a certificação SBIS-CFM que tem como objetivo avaliar a conformidade do sistema em relação aos requisitos solicitados pelo manual de certificação SBIS-CFM aprovado pela resolução CFM 1821/2007³ e busca oferecer a padronização e a segurança aos dados por meio, por exemplo, da criptografia e assinatura digital, que de acordo com a resolução do CFM nº 1.246/88 Art. 108 do Código de Ética Médica, os dados de um prontuário devem ser mantidos em sigilo profissional (CFM, 2003).

Contudo se o software que passar por este processo não for estruturado e padronizado desde seu projeto, dificilmente atenderá todos os seus requisitos necessários.

² Empresa norte americana que realiza investigações e sondagens de mercado/tecnologia para utilizadores e fornecedores de aplicações críticas na área de On-Line Transaction Processing (OLTP) e ambientes cliente/servidor. Entre os seus clientes encontram-se várias companhias, agências governamentais e Universidades.

³ Mais informações acesse : <http://www.sbis.org.br/indexframe.html>

Neste contexto, esta pesquisa propõe o estudo dos requisitos recomendados de segurança, conteúdo e funcionalidades da certificação SBIS-CFM contidos no manual da versão 3.0 aprovado pela resolução CFM 1821/2007 para a área da saúde. Para isso, será realizado um estudo de caso dos processos de certificação e dos requisitos mencionados aplicando-os no RES UTInfo 2.0 desenvolvido projeto KIRON - Grupo de Pesquisa em Informática Médica e Telemedicina – Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC) em utilização pelo Hospital Regional de Araranguá considerando-se que o mesmo já havia passado por um estudo de certificação SBIS-CFM mas que este processo ainda não havia sido aprovado pela resolução 182/2007.

1.1 OBJETIVO GERAL

Verificar em um RES sua conformidade em relação aos requisitos recomendados do manual de certificação 3.0 do processo de certificação de software SBIS-CFM.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desta forma os objetivos específicos são:

- a) compreender os processos de padronização de software na saúde;
- b) entender os requisitos e funcionalidades do registro Eletrônico em Saúde;
- c) empregar os procedimentos e técnicas de certificação de software da SBIS-CFM no RES;
- d) verificar se o RES escolhido atende aos padrões de certificação solicitados pela SBIS-CFM.

- e) oferecer documentação sobre o resultado de conformidades e sugestões de adequação do software referente a certificação SBIS-CFM.

1.3 JUSTIFICATIVA

A Informática em Saúde é um assunto de importância crescente e sua contribuição pode proporcionar a modernização e melhoria da prestação de cuidados de saúde, oferecendo uma adequada gestão por meio da informação assim como dos recursos associados (ROCHA, 2007).

È importante o desenvolvimento de software para a saúde que esteja em conformidade com os padrões e requisitos de um órgão de conceito como a SBIS-CFM, pois costumam ser aplicados em clínicas, postos de saúde, consultórios médicos, podendo os mesmos serem interligados e compartilharem suas informações.

A falta de padronização nos RES provoca duplicidade de informações, a perda ou inviabiliza muito dos recursos que podem ser disponibilizados como por exemplo, alertas, sistemas de apoio à decisão⁴, pesquisas clínicas sobre diagnósticos anteriores, resultado de exames, considerações, planos terapêuticos e achados clínicos.

Considerando que esses resultados são apresentados muitas vezes de forma desordenada, dificultando a análise da evolução do paciente, como por exemplo, relatórios de diagnósticos e doenças durante os anos de atendimento, principalmente daqueles que possuem mais de uma enfermidade ou múltiplos problemas de saúde que são atendidos em setores específicos, como por exemplo atendimento psiquiátrico e

⁴ Os Sistemas de Apoio à Decisão (SAD) ou *Decision Support Systems* (DSS) são sistemas informatizados interativos que proporcionam ao usuário um acesso fácil a modelos decisórios e dados a fim de dar apoio a atividades de tomada de decisão semi-estruturadas ou não-estruturadas (ANNES, 2007).

cardíaco, se o sistema fosse interligado seguindo um padrão o paciente teria acesso mais fácil as suas informações (MASSAD; MARIN; AZEVEDO NETO, 2003).

Nesse sentido, podemos ter como exemplo da falta de padronização e qualidade de software, o caso do Therac-25 que era uma máquina utilizada em terapia radiológica. Diferente de suas versões anteriores era controlado por um computador PDP-11⁵. Enquanto as versões anteriores possuíam travas mecânicas para impedir erros de operação, no Therac-25 a segurança ficou a cargo do software. Infelizmente, havia diversos erros no projeto do equipamento, causaram aos pacientes complicações gravíssimas (KOSCIANSKI, 2007).

Pode-se destacar que a padronização evita também a redundância e incorreções nas informações sobre o paciente, onde o mesmo poderia em um futuro próximo ter seu registro armazenado em um *smart card*⁶, *pendrive* ou em um cartão com *chip* podendo ser atendido em qualquer estabelecimento de saúde tendo seu histórico de atendimentos e diagnósticos.

A integração dessas informações pode facilitar para os órgãos de atenção à saúde bem como ao governo federal, estadual e municipal o acesso às informações de saúde da população, possibilitando a realização de estudos sobre os indicadores e o atendimento a mesma com mais qualidade como, por exemplo, realizar a distribuição de medicamentos gratuitos em uma quantidade justa para cada região.

Como se tem a resolução CFM nº 1.821, de 11 de julho de 2007 do Conselho Federal de Medicina que aprova a certificação e utilização de softwares em saúde, a alguns anos mais pode-se ter outra lei que aprove a utilização de um RES em

⁵ Computador de terceira geração (1965-1980) desenvolvido pela *Digital Equipment Corporation* que obteve grande sucesso, particularmente nas universidades e centros de pesquisa (MENEZES, 2007).

⁶ É muito semelhante na sua forma e tamanho a um cartão de crédito convencional de plástico com tarja magnética, a grande diferença é que ele embute um microprocessador com memória que armazena vários tipos de informações na forma eletrônica e com sofisticado mecanismo de segurança (SILVA, 2006).

organizações voltadas a saúde, somente se estiverem com o selo de conformidade e padrões SBIS-CFM ou outro órgão regulamentador.

Por estes motivos, analistas de sistemas e usuários que necessitam trabalhar com softwares como o RES ou voltados à saúde devem ter consciência sobre a necessidade de padronização e certificação dos mesmos, podendo já nos projetos iniciais do software adequá-lo nas conformidades disponíveis para que mais tarde não haja graves complicações.

Conclui-se que a utilização dos requisitos recomendados de certificação SBIS-CFM no aplicativo UTInfo 2.0 é importante, para que em breve tal sistema esteja em conformidade com as legislações em vigor gerenciadas pela SBIS-CFM.

1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO

O presente trabalho de conclusão de curso se constitui de seis capítulos: introdução; informática em saúde; registro eletrônico em saúde; certificação SBIS-CFM; trabalho desenvolvido; e conclusões e recomendações de trabalhos futuros.

A Introdução é constituída de objetivo geral, objetivos específicos, justificativa e a estrutura do trabalho.

O Capítulo 2 que aborda conceitos sobre informática em saúde, áreas de atuação da mesma e aplicações.

O Capítulo 3 aborda os conceitos sobre o Registro Eletrônico em saúde, descreve sobre a transição do registro em papel para o eletrônico, compara as vantagens e desvantagens dos mesmos. Em seguida tem-se o quarto capítulo que abrange a certificação de software em saúde, trazendo conceitos da certificação da SBIS-CFM detalhando os requisitos recomendados os quais se desatinam a esta pesquisa.

No trabalho desenvolvido, tem-se uma descrição do funcionamento do RES analisado (UTinfo 2.0) e os resultados obtidos com a análise dos requisitos recomendados do manual v3.0 de certificação para sistemas de registro eletrônico em Saúde da SBIS-CFM.

Concluindo a pesquisa, o último capítulo apresenta as conclusões obtidas com esta pesquisa onde também são sugeridos temas para trabalhos futuros.

2. INFORMÁTICA EM SAÚDE

A Informática Médica ou Informática em Saúde (em Inglês *Medical Informatics*) é definida como um campo de rápido desenvolvimento científico que lida com armazenamento, recuperação e uso da informação, dados e conhecimentos biomédicos para a resolução de problemas e tomada de decisão (SBIS, 2007).

A primeira aplicação prática da computação relevante para a área da saúde foi o desenvolvimento de um sistema de processamento de dados baseado em cartões perfurados, criado por Herman Hollerith em 1890. Primeiramente utilizado para a realização do censo dos Estados Unidos daquele ano, o sistema foi, logo a seguir, adotado para solucionar problemas nas áreas de epidemiologia e saúde pública (BLOIS; SHORTLIFFE, 1990).

A técnica dos cartões perfurados foi amadurecida e amplamente utilizada nas décadas de 20 e 30. Apenas no final da década de 40 começaram a surgir técnicas de armazenamento de seqüências de instruções ou programas.

Assim Informática em Saúde é um assunto de importância crescente, e sua contribuição pode proporcionar a modernização e melhoria da prestação de cuidados de saúde, oferecendo uma adequada gestão por meio da informação assim como dos recursos associados (ROCHA, 2007).

É considerada um domínio que cruza duas áreas do saber devidamente estabelecidas: ciências da saúde; e ciências da informação e da computação, pois consiste na prática de novas Tecnologias de Informação (TI) no campo da medicina e da saúde, visando aperfeiçoar a gestão da informação e consequentemente tornar a tomada de decisão mais exata, oportuna e segura (ROCHA, 2007).

Pode-se fazer uso de novas TI para a prevenção em saúde, no agendamento e pagamento de atos de saúde, em diagnóstico, prescrição, tratamento e monitorização de saúde, na administração de saúde (financeira, logística, entre outros), e na educação e investigação em medicina e saúde (ROCHA, 2007).

Ao longo dos anos, observou-se um aumento significativo da procura de serviços de saúde, como também o aumento da mobilidade de cidadãos, pacientes e profissionais de saúde. Com isso surgiu a necessidade de antecipar respostas por exemplo, a riscos de saúde provocados por doenças infecciosas, sendo necessário disponibilizar acesso seguro, em um prazo de tempo adequado para que possa ser feito uso da informação a saúde, para cidadãos, pacientes e profissionais de saúde.

Por outro lado, ocorre atualmente uma grande pressão do governo sobre seus estados para otimização de recursos, dado que o orçamento com a saúde vem aumentando ano após ano, sem apresentar mudanças significativas na qualidade dos serviços de saúde prestados. Mesmo que o orçamento com a saúde não tenha aumentos a curto prazo, a qualidade dos serviços de saúde pode e deve melhorar, tendo em conta a qualidade de vida e o bem-estar da população.

A Informática em Saúde dentro deste contexto desempenha um papel importante, sendo visível a sua contribuição para a racionalização de recursos, modernização e qualidade dos serviços de saúde quando devidamente planejada, desenvolvida e explorada, e em suma, quando bem gerida. Nos Estados Unidos, segundo o Health Care Financing Administration (HCFA)⁷ gasta-se, anualmente, cerca de 1 trilhão de dólares no mercado de saúde, com a previsão de aumento em 100%. É

⁷ Agência governamental dos EUA, uma das responsáveis por atividades oficiais de classificação de doenças, seu uso, interpretação e revisão periódica. Essas atividades incluem CID e International Classification of Disabilities and Handcaps (ICIDH), mais informações em: <http://www.hhs.gov/about/opdivs/hcfa.html>.

estimado ainda que 25 a 30% desse valor seja desperdiçado devido a ineficiências e redundâncias, bem como por causa da realização de procedimentos médicos desnecessários (GOLDMAN SACHS, 1999).

2.1 ATUAÇÕES DA INFORMÁTICA EM SAÚDE

Como já foi citado, a informática na saúde não é um campo novo considerando-se que a primeira aplicação computacional relevante na área da saúde foi em 1890, e desse período em diante, em âmbito nacional e internacional, é possível encontrar vários grupos de trabalho voltados especificamente para pesquisa e desenvolvimento nas seguintes áreas de aplicação: sistemas de informação em saúde, registro eletrônico do paciente, telemedicina, sistemas de apoio à decisão, processamento de sinais biológicos, processamento de imagens médicas, internet em saúde e padronização da informação em saúde (SIGULEM, 1997).

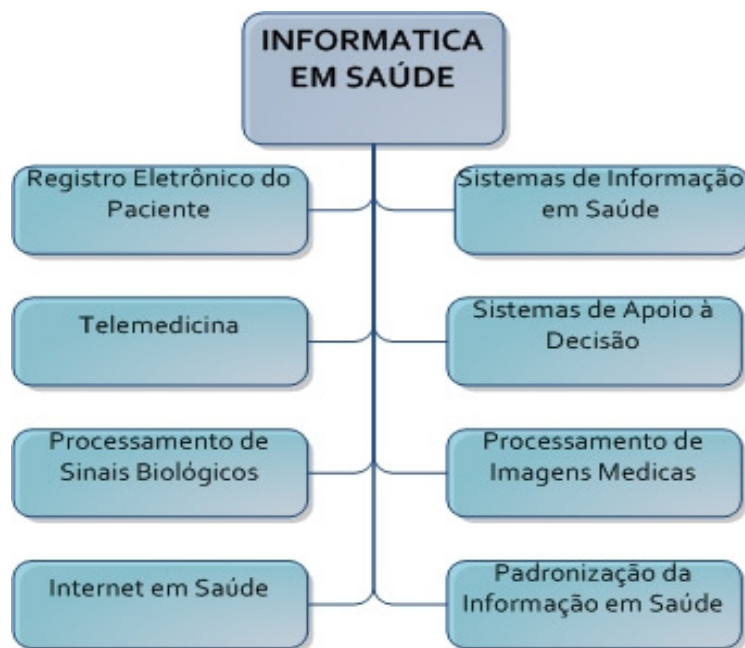


Figura 1. Áreas de atuação de informática em Saúde

2.1.1 Sistemas de Informação em Saúde

O Sistema de Informação em Saúde (SIS) é definido como um mecanismo de coleta, processamento, análise e transmissão da informação necessário para planejar, organizar, operar e avaliar os serviços de saúde. Considera-se que a transformação de um dado em informação exige, além da análise, a divulgação, e inclusive recomendações para a ação, podendo-se destacar o Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) criado pelo Ministério da Saúde para coleta de declaração de óbito (SC, 2003).

2.1.2 Registro Eletrônico do Paciente

O registro eletrônico é um meio físico apresentado como um repositório onde todas as informações de saúde, clínicas e administrativas ao longo da vida de um indivíduo estão armazenadas. Muitos benefícios podem ser obtidos deste formato de armazenamento, destacando-se: acesso rápido aos problemas de saúde e intervenções atuais, acesso a conhecimento científico atualizado com conseqüente melhoria do processo de tomada de decisão, melhoria de efetividade do cuidado, o que por certo contribuiria para obtenção de melhores resultados dos tratamentos realizados aos pacientes, possível redução de custos com otimização dos recursos (MASSAD; MARIN; AZEVEDO NETO, 2003).

2.1.3 Telemedicina

A telemedicina compreende a oferta de serviços ligados aos cuidados com a saúde, nos casos em que a distância é um fator crítico. Tais serviços são prestados por profissionais da área da saúde, usando tecnologias de informação e de comunicação para o intercâmbio de informações válidas para diagnósticos, prevenção e tratamento de doenças e a contínua educação de prestadores de serviços em saúde, assim como para fins de pesquisa e avaliação (OLIVEIRA, 2007).

2.1.4 Sistemas de Apoio à Decisão

Os Sistemas de Apoio à Decisão (SAD) geralmente tratam de domínios muito restritos do conhecimento tendo-se como exemplo programas específicos para recomendar o diagnóstico e a terapia de glaucomas⁸, de câncer de mama⁹, de epilepsias¹⁰, de cardiopatias congênitas¹¹, entre outros. Estima-se que já existam cerca de 2.000 sistemas de apoio à decisão na Medicina, e muitos deles foram incorporados à equipamentos biomédicos e a programas de computador de uso rotineiro em hospitais e clínicas (SABBATINI, 1998).

Desenvolvidos de modo a funcionarem com um alto grau de precisão e acurácia, os sistemas de apoio à decisão geralmente costumam acertar 100% dos diagnósticos de dificuldade pequena ou média, e 80 %, ou mais, dos diagnósticos de alta

⁸ Sem manifestar nenhum sintoma, a pressão dentro do olho começa a subir lentamente, levando à perda do campo visual (QUEIROZ NETO, 2007).

⁹ Câncer do tecido da mama, mundialmente é a forma mais comum de câncer em mulheres (INCA 2008).

¹⁰ Epilepsia é uma alteração temporária e reversível do funcionamento do cérebro, que não tenha sido causada por febre, drogas ou distúrbios metabólicos (LBE, 2008).

¹¹ Cardiopatia congênita é a doença na qual há anormalidade da estrutura ou função do coração, que está presente no nascimento, mesmo que descoberta muito mais tarde (MARCHESE, 2004).

complexidade. Portanto, têm um desempenho semelhante aos médicos especialistas na área, e superior à maioria dos não especialistas. Como exemplo, tem-se o caso do CASNET/GLAUCOMA (KULIKOWSKI; WEISS, 1982), um sistema especialista em glaucoma desenvolvido na Universidade de Rutgers¹², e nomeado como sendo um dos vinte melhores sistemas especialistas no assunto, em um Congresso Americano de Oftalmologia, na década dos 80 (SABBATINI, 1998).

2.1.5 Processamento de Sinais Biológicos

Com o grande desenvolvimento tecnológico da eletrônica nas últimas décadas, acoplado ao crescimento no conhecimento científico sobre as causas orgânicas das doenças humanas neste final de século, deu-se o desenvolvimento de novos equipamentos e técnicas diagnósticas e terapêuticas na Medicina. Tal tendência começou na década de 20, quando surgiu o primeiro eletrocardiógrafo¹³, e em seguida, na década de 30, o eletroencefalógrafo. Ambos revolucionaram a cardiologia e a neurologia, respectivamente, e introduziram um novo conceito na esfera médica: o sinal biológico (MASSAD; MARIN; AZEVEDO NETO, 2003).

Um sinal biológico digitalizado pode ser armazenado de forma econômica na forma de arquivos de computador, podendo ser transmitido por meio de linhas telefônicas e de rádio independente da distância, e ser exibido e impresso de variadas formas. Um registro médico computadorizado pode incorporar diretamente sinais biológicos digitalizados, por exemplo ao solicitar ao computador que mostre os últimos

¹² Universidade de Rutgers – Localizada no estado de New Jersey, Estados Unidos da América, <http://www.rutgers.edu/>.

¹³ Aparelho que mede pequenas intensidades de corrente a partir de dois eletrodos dispostos em determinados pontos do corpo humano (RAMOS, 2008).

dez eletrocardiogramas (ECG)¹⁴ de um paciente, o sistema poderá recuperá-los a partir dos arquivos onde foram gravados e exibi-los no vídeo ou na impressora (MASSAD; MARIN; AZEVEDO NETO, 2003).

2.1.6 Processamento de Imagens Médicas

O processamento de imagens médicas compreende a utilização das imagens médicas tradicionais tais como raios-X¹⁵, tomografia¹⁶, ultra-sonografia na geração, análise e gerenciamento das imagens e informações por meio do computador. Um exemplo de sistema usando o processamento de imagens é o Cyclops Medical Station (CMS)¹⁷ desenvolvido a partir da necessidade de hospitais, clínicas e médicos de visualizar imagens de exames médicos modernos como ultra-som, tomografia computadorizada, dentre outros (ALMEIDA, 1998).

2.1.7 Internet em Saúde

Conforme Sabbatini (1998) descreve a internet disponibiliza a informação aos profissionais de saúde e da comunidade não acadêmica, onde e quando for necessária como por exemplo nas áreas citadas a seguir:

- a) **ensino e reciclagem médica:** é crescente a quantidade de dados, informações e conhecimentos que o médico de hoje deve utilizar para

¹⁴ É o registro dos fenômenos elétricos que se originam durante a atividade cardíaca por meio de um aparelho denominado eletrocardiógrafo (RAMOS, 2008)

¹⁵ Mais informações em: <http://www.if.ufrgs.br/tex/fis142/raiosx/rxconc.html>

¹⁶ É uma técnica especializada que registra de maneira clara objetos localizados dentro de um determinado plano e permitem a observação da região selecionada com pouca ou nenhuma sobreposição de estruturas (SOARES et al., 2008).

¹⁷ O Software CMS foi desenvolvido pelo grupo de pesquisa de telemedicina da UFSC The Cyclops Project, para mais informações acesse: <http://www.telemedicina.ufsc.br/cms/index.php?lang=pt>

exercer adequadamente sua profissão. Neste aspecto, a Internet oferece inúmeras possibilidades: consulta à literatura científica específica, acesso às últimas atualizações terapêuticas, disponibilização de especialistas de centros universitários para discussão e revisão de casos clínicos, radiografias, biópsias e condutas médicas, conferências nas mais diversas localidades em tempo real, sem necessidade de locomoção. Um grande número de escolas médicas, organizações governamentais e não governamentais colocam à disposição desde atlas eletrônicos até os mais recentes guias de prática médica;

- b) **comunidade não-acadêmica:** a Internet possibilita a democratização e disponibilização da informação ao público leigo, oferecendo conhecimento sobre diversas patologias e tratamentos;
- c) **paciente x médico:** se por um lado o acesso às informações sobre diversas patologias torna o paciente mais consciente e participativo em relação à sua doença, permite ao mesmo tempo avaliar e contestar a conduta médica, além de poder criar a ilusão de auto-suficiência em relação ao tratamento, descartando a presença do médico como necessária. Isso se torna particularmente preocupante dada a qualidade duvidosa das informações em saúde oferecida por alguns sites;
- d) **organização da informação em saúde:** possibilitando a conexão entre os órgãos prestadores de serviços de saúde, incluindo unidades básicas de saúde, serviços de atendimento secundário e terciário, a Internet permitirá a circulação da informação administrativa, bem como facilitará a informação médica, por meio do registro eletrônico do paciente. A

informatização do registro do paciente já é uma realidade em muitos serviços médicos.

2.1.8 Padronização de Informação em Saúde

A padronização da informação consiste da união das informações provenientes de diversas fontes para o entendimento geral, sendo que a necessidade de padronização da informação em saúde deve-se a vários fatores (VAN BEMMEL, 1997):

- a) diversidade de fontes e termos (existem mais de 150.000 conceitos médicos);
- b) os sistemas estão em diferentes plataformas de software e hardware, necessitando de uma linguagem padrão para que possam intercambiar informações;
- c) para facilitar a busca e a comunicação de informações;
- d) devido a pontos importantes para a área da saúde como estatística, epidemiologia, prestação de contas (faturamento), indexação de documentos e pesquisa clínica. Os padrões são necessários também para viabilizar o uso de sistemas de apoio à decisão e sistemas de alerta, bem como são indispensáveis para a interoperabilidade entre os sistemas;

No Brasil, deve-se destacar as iniciativas do Departamento de Informática do SUS - DATASUS, órgão da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, responsável em padronizar e disponibilizar a informação em saúde no país. Um exemplo nacional de padronização refere o comitê de Padronização de Registros

Clínicos (PRC)¹⁸ que aprovou, por meio de um processo aberto, um conjunto mínimo de dados que um RES deve ter espalhando-se nas principais organizações de padronização do mundo (DATASUS, 2007).

O RES traz uma grande contribuição para a área de informática em saúde e afins, visando melhorar a eficiência e organização do armazenamento das informações de saúde, com o intuito de não só substituir o prontuário em papel, mas também de elevar a qualidade da assistência à saúde, assim o seguinte capítulo aborda de uma forma mais abrangente o assunto.

¹⁸ Comitê de Padronização de Registros Clínicos (PRC), mais informações em: <http://www.datasus.gov.br/prc/>

3. REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE

A palavra registro tem sua origem do latim *promptuarium* que significa: “lugar onde se guarda ou depositam coisas que podem ser necessárias a qualquer instante” (STRACHOSKI, 2005, p. 19).

E foi do antigo registro médico escrito à mão que se originou a idéia do registro eletrônico em saúde resultando na melhoria e na praticidade de se trabalhar com o mesmo.

O registro do paciente ou, mais freqüentemente chamado, registro médico, é um elemento de importância fundamental no atendimento à saúde dos indivíduos, devendo reunir a informação necessária para garantir a continuidade dos tratamentos prestados ao paciente.

O mesmo foi desenvolvido por médicos e enfermeiros para garantir que se lembrassem sistematicamente dos fatos e eventos clínicos sobre cada indivíduo de forma que os demais profissionais envolvidos no processo de atenção de saúde poderiam também ter as mesmas informações. Desta forma, localmente, ou seja na instituição onde o paciente está recebendo o atendimento, o registro representa o mais importante veículo de comunicação entre os membros da equipe de saúde responsável pelo atendimento (enfermeiros ou médicos) (MASSAD; MARIN; AZEVEDO NETO, 2003).

As informações armazenadas no registro médico vão subsidiar a continuidade e a verificação do estado evolutivo dos cuidados de saúde, quais procedimentos resultam em melhoria ou não do problema que originou a busca pelo atendimento, a identificação de novos problemas de saúde e as condutas diagnósticas e terapêuticas associadas. Pode-se dizer que o sistema de saúde de um país é estabelecido

graças ao que se tem documentado em um registro, uma vez que dele são extraídas as informações sobre a saúde dos indivíduos que formam uma comunidade e uma nação, como é o caso do DATASUS que detém várias bases de dados que foram coletados ao longo dos anos a fim de acompanhar a saúde do país para saber onde e como melhorá-la, como exemplo, a base BDAIH¹⁹, a base de dados do SIAB²⁰, e a base do HIPERDIA²¹, onde podem ser consultadas juntamente com várias informações a saúde no site²² (DATASUS, 2007).

Segundo Van Bommel (1997) o registro em papel vem sendo usado há muitos anos. Hipócrates, no século V a.C., estimulou os médicos a desenvolverem registros escritos, com dois propósitos: refletir de forma exata o curso da doença e indicar suas possíveis causas. Até o início do século XIX, os profissionais médicos baseavam suas observações e conseqüentemente suas anotações no que ouviam, sentiam e observavam no paciente, que eram registradas em ordem cronológica estabelecendo assim o chamado registro orientado pelo tempo, em uso desde então.

Florence Nightingale (1820-1910), precursora da Enfermagem Moderna, quando tratava feridos na Guerra da Criméia (1853-1856)²³ já relatava que a documentação das informações relativas aos doentes era de fundamental importância para a continuidade dos cuidados ao paciente, principalmente no que se refere a assistência de Enfermagem (MASSAD; MARIN; AZEVEDO NETO, 2003).

¹⁹ Banco de Dados sobre Autorização de Internação Hospitalar - <http://bdaih.datasus.gov.br/scripts/menu.asp>

²⁰ Sistema de informações sobre cadastros de famílias, condições de moradia e saneamento, situação de saúde, produção e composição das equipes de saúde - <http://siab.datasus.gov.br/SIAB/default.php?area=04>

²¹ Sistema informatizado que permite cadastrar e acompanhar os portadores de hipertensão arterial e/ou diabetes mellitus, captados no Plano Nacional de Reorganização da Atenção à hipertensão arterial e ao Diabetes Mellitus, em todas as unidades ambulatoriais do Sistema Único de Saúde. - <http://hiperdia.datasus.gov.br/>

²² Mais informações em: http://w3.datasus.gov.br/datasus_n/default.php?area=0203

²³ Mais informações em: <http://guerras.brasilecola.com/seculo-xvi-xix/guerra-crimeia.htm>

Em 1880, William Mayo, que formou a Clínica Mayo²⁴ em Minnesota nos Estados Unidos, observou que a maioria dos médicos mantinham o registro de anotações das consultas de todos os pacientes em forma cronológica em um documento único. O conjunto de anotações trazia dificuldade para localizar uma informação específica sobre um determinado paciente. Assim, em 1907, a Clínica Mayo adotou um registro individual de informações de cada paciente que passou a ser arquivado separadamente. Este fato deu origem ao registro médico centrado no paciente e orientado ainda de forma cronológica (MASSAD; MARIN; AZEVEDO NETO, 2003).

3.1 REGISTRO EM PAPEL

Segundo Sabbatini (1982) o registro em papel apresenta diversas limitações, tanto práticas como lógicas, sendo ineficiente para o armazenamento e organização de grande número de dados de tipos diferentes e apresentando diversas desvantagens em relação ao registro eletrônico, podendo-se destacar:

- a) **pode estar somente em um único lugar ao mesmo tempo:** o documento não pode estar em dois consultórios no mesmo espaço de tempo;
- b) **ilegibilidade:** com informações difíceis de identificar;
- c) **ambigüidade:** informações que podem ter duplo sentido;
- d) **perda freqüente da informação:** o documento pode ser extraviado facilmente;
- e) **multiplicidade de pastas:** dificulta a pesquisa e armazenagem dos registros;

²⁴ Localizada no estado de Minnesota, Rochester nos Estados Unidos da América, <http://www.mayoclinic.org/rochester/>.

- f) **difficuldade de pesquisa coletiva:** grande dificuldade de compartilhamento do prontuário em papel a um grande número de pessoas ao mesmo tempo;
- g) **falta de padronização:** preenchimento das informações de diferentes maneiras no mesmo campo;
- h) **difficuldade de acesso e fragilidade do papel:** fácil possibilidade de deterioração do papel.

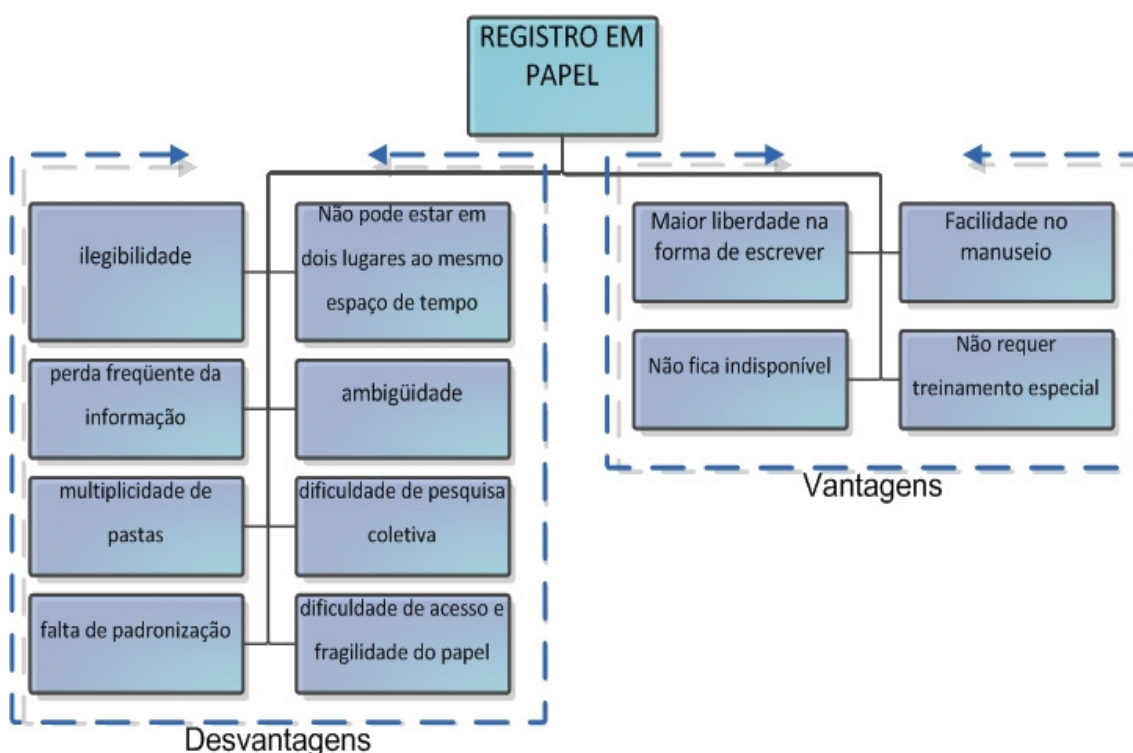


Figura 2. Vantagens e desvantagens do registro em papel

Em contrapartida, um registro em papel bem estruturado apresenta algumas vantagens, em relação ao eletrônico: maior liberdade na forma de escrever, facilidade no manuseio, não requer treinamento especial e não fica indisponível. De fato, um registro em papel bem organizado pode ser melhor que um registro informatizado mal estruturado. Mas também é fato que a computação bem empregada nesse meio supera em qualidade, o registro em papel, além de agregar novos recursos (VAN GINNEKEN; MOORMAN, 1997).

3.2 REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE

Nos últimos anos, com o rápido crescimento do parque computacional mundial motivado pelo surgimento dos microcomputadores pessoais, sistema operacional Windows²⁵ e da Internet, viu-se um crescimento exponencial de aplicações de informática na área de saúde e com essa evolução, os antigos registros médicos ou registros baseados em papel passaram a ser informatizados, criando-se o conceito do RES, que além de registrar as informações em meio eletrônico, introduziu também novos conceitos, permitindo que novos recursos fossem introduzidos e oferecidos aos profissionais de saúde no momento do registro dessas informações (BLOIS; SHORTLIFFE, 1990).

São numerosas as vantagens de um registro eletrônico em relação ao baseado em papel, que vão desde questões ligadas ao melhor acesso, até maior segurança e, principalmente, oferta de novos recursos, os quais são impossíveis de existir no registro em papel, tais como: apoio à decisão, troca eletrônica dos dados entre instituições, entre outros.

É importante destacar que, ao contrário do que se imagina, o RES é muito mais seguro e tem maior possibilidade de manter a confidencialidade do que os registros em papel, no qual o risco de um acesso não autorizado ocorrer é maior que em um sistema eletrônico. É possível também, que o RES apresente uma melhoria na qualidade da assistência à saúde do paciente, melhor gerenciamento dos recursos, melhoria de processos administrativos e financeiros e, ainda, a possibilidade para avaliação da qualidade (SABBATINI, 1982).

²⁵ Sistema operacional de micro computador desenvolvido sua primeira versão em 1985 por Bill Gates em sua empresa Microsoft fundada em 1975 - <http://www.microsoft.com/brasil/windows/default.msp>x

É possível ainda com o registro eletrônico, realizar verificações automáticas de dados permitindo, por exemplo: campos de preenchimento obrigatório (ex.: idade), faixas permitidas (ex.: níveis de sódio), consistência numérica (ex.: total de 100%), consistência lógica (ex.: homem grávido), consistência temporal (ex.: etapas da cirurgia), deltas (ex.: aumento de peso), erros de ortografia (ex.: "cezariana") (SABBATINI, 1982).

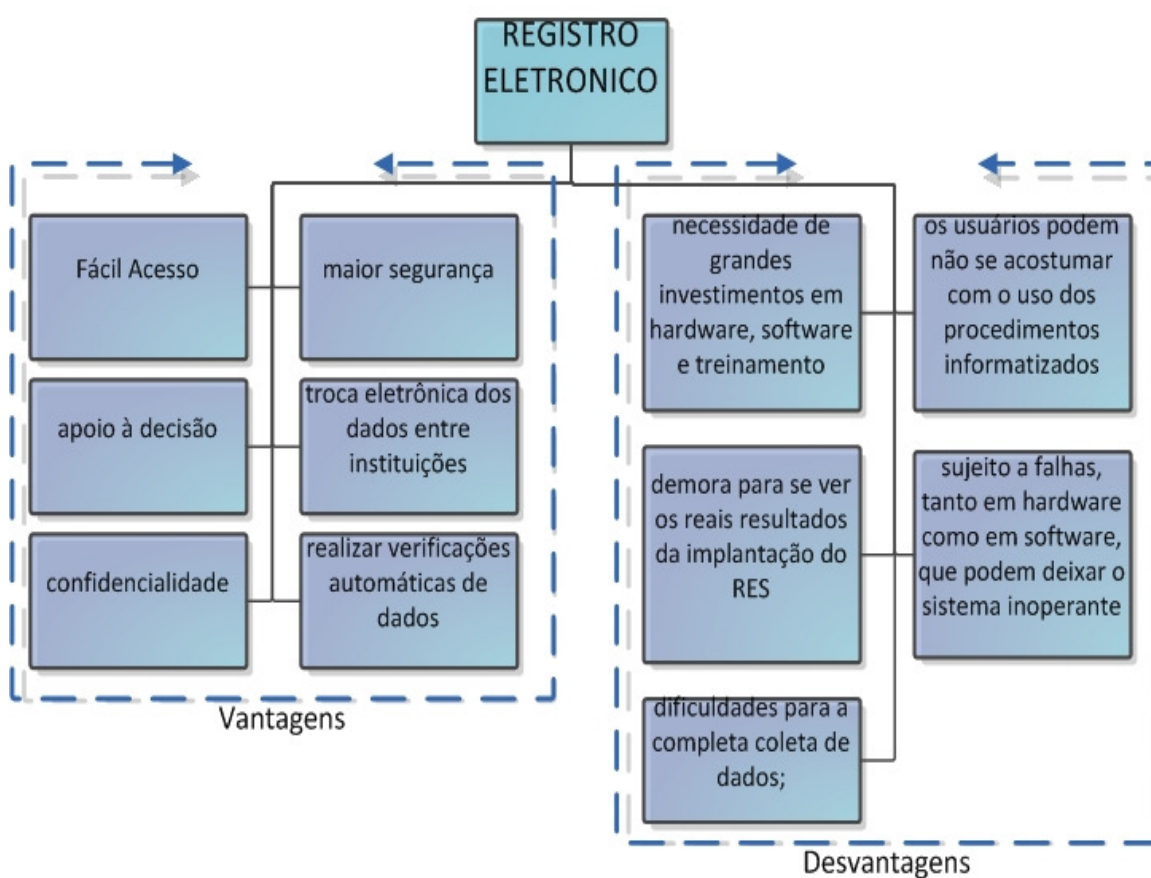


Figura 3. Vantagens e desvantagens do registro eletrônico

No entanto, pode-se destacar algumas desvantagens no uso do RES (MCDONALD; BARNETT, 1990):

- a) necessidade de grandes investimentos em hardware, software e treinamento;
- b) os usuários podem não se acostumar com o uso dos procedimentos informatizados;

- c) demora para se ver os reais resultados da implantação do RES, levando-se em consideração que quando implantado se tem muitos dados para cadastrar;
- d) sujeito a falhas, tanto em hardware como em software, que podem deixar o sistema inoperante por horas ou dias, tornando as informações indisponíveis;
- e) dificuldades para a completa coleta de dados.

Contudo a partir da comparação das vantagens e desvantagens do RES em relação ao registro em papel, ainda assim se torna interessante e viável a aplicação do RES em organizações de saúde contribuindo para a melhora no trabalho dos mesmos como pode-se observar na Figura 4.



Figura 4. Comparação entre o registro em papel e o RES
Fonte: DATASUS (2007).

Como já descrito neste capítulo o início da aplicação do RES em organizações de saúde, e verificação de resultados satisfatórios, surgiram no mercado vários tipos de softwares de diferentes padrões destinados para a mesma finalidade. Com isso, surgiu a necessidade de um órgão regulamentador voltado ao desenvolvimento destes softwares para uma mesma direção de padrões a serem seguidos, originando então a certificação de software da SBIS-CFM.

4 CERTIFICAÇÃO SBIS-CFM

No começo da década de oitenta no Brasil, a situação da área em informática em saúde era bastante diferente do que ocorria em quase todos os países do hemisfério norte e Europa, e estava associada a *hardware* e *software* avançados e muitos recursos para o desenvolvimento e a manutenção de sistemas que utilizavam a tecnologia de ponta (SBIS, 2008).

Apesar das restrições impostas, inicialmente pela comissão de Coordenação de Atividades na Área da Eletrônica (CAPRE) em 1972 e depois pela Lei Nacional de Informática²⁶ nº. 7234, institucionalizada em outubro de 1984, a área de informática aplicada à saúde era estudada, acompanhada e desenvolvida por grupos isolados em todo o país. Neste contexto, destacam-se, entre outras, as iniciativas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, da Universidade Estadual de Campinas, da Universidade de São Paulo, da Escola Paulista de Medicina da USP, do Instituto do Coração, da Faculdade de Medicina da USP, do Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia da Universidade Federal do Rio de Janeiro e do próprio governo federal (SBIS, 2008).

Neste contexto foi fundada, em 1986, a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde, durante a realização do I Congresso Brasileiro de Informática em Saúde, em Campinas (SBIS, 2008).

²⁶ LEI Nº 7.232 - Política Nacional de Informática, disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L7232.htm>.

4.1 PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

Nos últimos anos o Conselho Federal de Medicina (CFM) recebeu várias solicitações de pareceres a respeito da legalidade sobre a utilização de sistemas informatizados em saúde para manipulação de todo tipo de dados sobre o atendimento em saúde e do paciente. Uma das questões em pauta indicava a substituição dos registros em papel pelo formato eletrônico (SBIS-CFM, 2007).

Em vista da complexidade do assunto e da necessidade de aprofundar os aspectos técnicos sobre esta questão, o CFM, por meio de sua Câmara Técnica de Informática em Saúde e Telemedicina, formou um convênio de cooperação técnica com a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde para desenvolver o processo de certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) que engloba os sistemas com a função de capturar, armazenar, apresentar, transmitir e imprimir informações em saúde (SBIS-CFM, 2007).

Em um primeiro momento a SBIS-CFM teve a necessidade de criar normas técnicas para o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários médicos elaborando então a resolução 1639/2002²⁷ que já estabelecia critérios para a certificação dos prontuários. Está então foi revogada pela resolução 1821/2007 que aprovou as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde (SIBS/CFM, 2008).

Após criar e aprovar as normas pertinentes, foi elaborado então o Manual de Requisitos de Segurança, Conteúdo e Funcionalidades para Sistemas de Registro

²⁷ Mais informações acesse : http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1639_2002.htm

Eletrônico em Saúde (RES) (SBIS-CFM, 2007), e o processo de certificação foi então estruturado em três fases.

Com base no manual de 2004 disponível no site da SBIS-CFM, teve início a Fase 1 do Processo de Certificação, que contou com mais de 100 sistemas que declararam atender ao conjunto de requisitos da versão 2.1 do manual (SBIS-CFM, 2004) como ilustra a Figura 5. A Fase 1 teve o objetivo de preparar o mercado para o processo de certificação, meta esta alcançada conforme relatam os autores (SIBS/CFM, 2008).

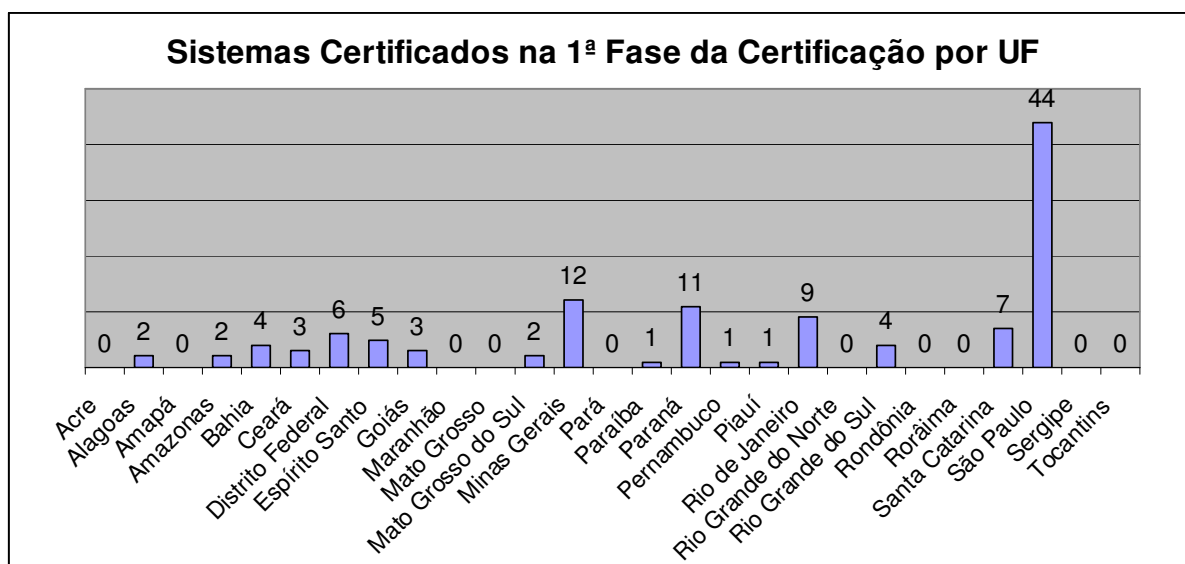


Figura 5. Sistemas Certificados por UF

A Fase 2 do Processo de Certificação SBIS-CFM teve seu início com a reformulação e atualização do referido manual, e oferece a auditoria efetiva dos Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES), onde o mesmo será avaliado quanto aos requisitos propostos. Assim que comprovado pelos auditores que o S-RES atende aos requisitos, a SBIS-CFM emite um Certificado para o software. O que difere entre Fase I e II é que nesta última o software é submetido a uma bateria de testes, conduzida por um auditor credenciado pela SBIS-CFM, que deverá atestar que o sistema realmente

atende aos requisitos estabelecidos na Certificação, por outro lado, na Fase I somente cada empresa declara seu sistema em conformidade.

Diante da publicação da versão 3.1 do manual, foi encerrada a possibilidade de auto-declaração na 1ª Fase tendo as empresas que o fizeram seis meses após a publicação do manual para submeterem seus S-RES a auditoria. Com o início efetivo da Fase 2, as empresas auditadas que receberem o Selo SBIS-CFM serão citadas com destaque no site da SBIS. Após o prazo acima citado, a lista de empresas auto-declaradas será retirada do site, permanecendo apenas aquelas com o Selo de Certificação SBIS-CFM.

A Fase III ainda em desenvolvimento é um modelo mais amplo, permitindo que as instituições de saúde façam o pleno uso do RES e possam abandonar o prontuário em papel com segurança. Além da SBIS e do CFM, a proposta exige o envolvimento de diversas entidades, tais como Organização Nacional de Acreditação (ONA)²⁸, Conselho Nacional de Arquivos (CONARQ)²⁹, Associação Médica Brasileira (AMB)³⁰, Associação Brasileira de Hospitais Universitários de Ensino (ABRAHUE)³¹, Ministério da Saúde³², Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)³³,

²⁸ É uma organização não governamental que tem o objetivo geral promover a implementação de um processo permanente de avaliação e de certificação da qualidade dos serviços de saúde, permitindo o aprimoramento contínuo da atenção, de forma a garantir a qualidade na assistência aos cidadãos brasileiros. <http://www.ona.org.br>

²⁹ É um órgão colegiado, vinculado ao Arquivo Nacional da Casa Civil da Presidência da República, que tem por finalidade definir a política nacional de arquivos públicos e privados, como órgão central de um Sistema Nacional de Arquivos. Mais informações: <http://www.conarq.arquivonacional.gov.br>

³⁰ Sociedade sem fins lucrativos que tem como finalidades, definidas em seu estatuto, defender a categoria no terreno científico, ético, social, econômico e cultural; contribuir para a elaboração da política de saúde e aperfeiçoamento do sistema médico assistencial do País, orientar a população quanto aos problemas da assistência médica, preservar e recuperar a saúde e, ainda, elaborar a classificação de honorários para prestação de serviços médicos para convênios e concessão de título de especialista. Mais informações: <http://www.amb.org.br/>

³¹ Sociedade civil, sem fins lucrativos, com personalidade jurídica de direito privado, que congrega por seus Diretores os Hospitais de Ensino, qualquer que seja sua natureza jurídica. Mais informações: <http://www.abrahue.org.br>

³² Mais informações.: <http://portal.saude.gov.br/saude/>

³³ Mais informações : <http://www.anvisa.gov.br>

Associação Empresas de Tecnologia da Informação, Software e Internet (ASSESPRO)³⁴, dentre outras, a Figura 6 ilustra as três Fases de certificação.

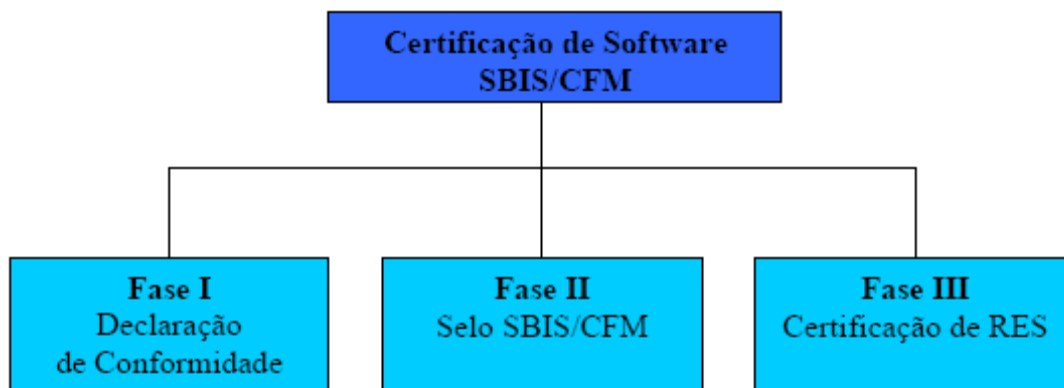


Figura 6. Fases da Certificação SBIS-CFM
Fonte: MACHADO, S. (2007)

Será preciso legitimar todo o processo por meio de legislação, a ser discutida com o Ministério da Saúde, ANVISA e demais entidades. Além disso, haverá o amadurecimento dos manuais e detalhamento dos requisitos com participação ainda mais ampla.

Tendo em vista a questão do processo de implantação e utilização do sistema, foi estabelecido pelo CFM juntamente com a SBIS que na primeira etapa da certificação de software SBIS-CFM seja voltada para o produto de software, restringindo-se às fases 1 e 2.

Considerando que os S-RES realizem qualquer das funções de captura, armazenamento, apresentação, transmissão e impressão de informações em saúde, e que estejam englobados em diferentes seguimentos do mercado de saúde, não será possível em um primeiro momento certificar pela SBIS-CFM todo e qualquer S-RES estando então disponível no momento para categorias mais genéricas de software (SBIS-CFM, 2008).

³⁴ Mais informações: <http://www.assespro.org.br>

O produto final (S-RES) certificado com o selo da SBIS-CFM de certificação, (Figura 7) em seus respectivos manuais e materiais promocionais durante o período de vigência do respectivo certificado é adquirido somente pela pessoa solicitante ou empresa e inclusive o S-RES que se submeterem a passar por vários passos e testes de verificação que serão detalhados no item a seguir.



Figura 7. Modelo ilustrativo do Selo de Certificação SBIS-CFM
Fonte: SBIS-CFM (2008)

4.2 PROCESSOS DA CERTIFICAÇÃO SBIS-CFM

As etapas para a empresa ou pessoa interessada adquirir a certificação do S-RES, são às seguintes (SBIS-CFM, 2008):

- a) analisar a documentação sobre o processo de certificação disponível no site da SBIS;
- b) realizar a bateria de testes internamente na instituição de origem conforme descrito no Manual Operacional de Ensaios e Análises (SBIS, 2008);
- c) verificar se o S-RES a ser certificado realmente atende a todos os requisitos obrigatórios para as categorias que se deseja;

- d) antes de iniciar formalmente o processo para obtenção do Selo de Certificação SBIS-CFM deve-se cumprir as etapas anteriores, estando a empresa ou pessoa interessada segura de que o seu S-RES está em condições de ser aprovado na auditoria;

Os interessados a obter a certificação devem seguir o processo básico de passos explicados detalhadamente no fluxograma a seguir (Figura 8) podendo-se considerar que o mesmo serve tanto para o S-RES que ainda não passou por certificação ou que tenha expirado sua validade; ou ainda para uma nova versão que tenha mudanças relevantes.

Esse processo é composto por uma série de atividades a serem executadas pelo solicitante e pela SBIS que serão detalhadas passo a passo a seguir conforme ilustra a Figura 8, as informações referentes ao processo de certificação foram extraídas do manual de certificação para sistemas de registro eletrônico em saúde, versão 3.1 (SBIS;CFM, 2008):

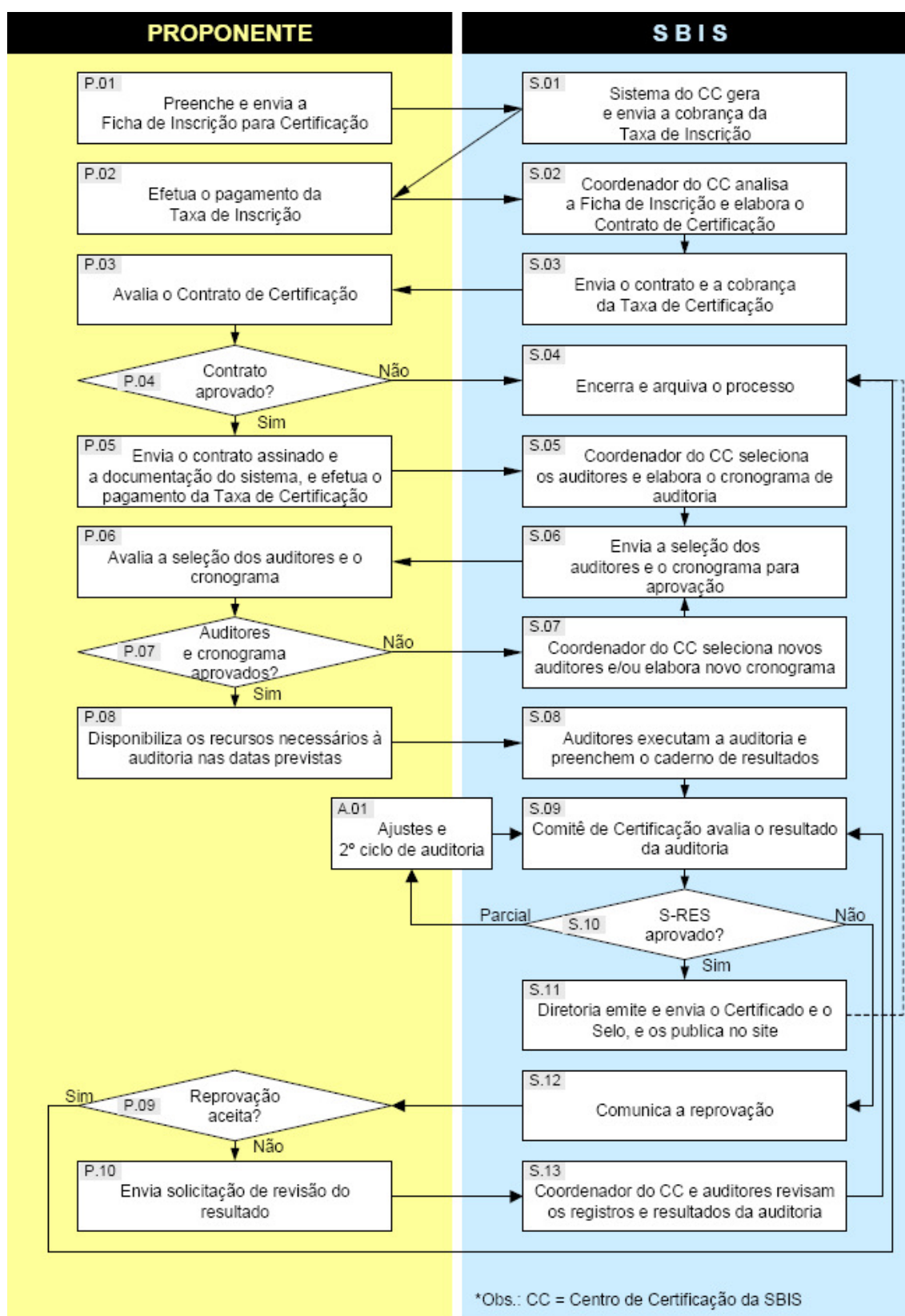


Figura 8. Fluxo do processo de certificação.
Fonte: SBIS-CFM (2008)

O solicitante deverá seguir os passos apresentados a partir da coluna nomeada de proponente do fluxo do processo de certificação ilustrada na Figura 8.

4.2.1 Passo P.01 - Inscrição para Certificação

O solicitante deve realizar o acesso a ficha de inscrição para a certificação via site da SBIS-CFM, sendo que a mesma deve ser preenchida e enviada eletronicamente a SBIS pelo site, considerando que o solicitante recebe em seu email a mensagem de confirmação de recebimento remetida pela SBIS.

4.2.2 Passos S.01 e P.02 – Envio e cobrança da taxa³⁵ de inscrição

Assim que o sistema do centro de certificação da SBIS recebe a ficha de inscrição para a certificação, é enviada ao e-mail do solicitante uma mensagem de confirmação de recebimento em um prazo máximo de dois dias úteis é gerado um boleto bancário para a cobrança da taxa de inscrição, que também é enviado ao e-mail do solicitante. Somente após o pagamento do boleto na rede bancária dentro do prazo de vencimento pelo solicitante, a SBIS procede com o andamento no processo referente à certificação.

4.2.3 Passos S.02 e S.03 – Análise da ficha de inscrição e elaboração do contrato

Após a confirmação do pagamento da taxa de inscrição e aprovação da ficha de inscrição, a SBIS remete ao solicitante no prazo de dez dias úteis o contrato de

³⁵ As taxas de certificação são apresentadas no apêndice B na pagina 131.

certificação ainda não assinado e o valor a ser pago referente de taxa de certificação conforme preço tabelado para que o solicitante avalie-o e faça seus questionamentos a SBIS que por ventura venham a surgir sobre as regras do processo, os preços estipulados, as obrigações das partes e seus direitos.

No caso da não aprovação da participação do solicitante ou do S-RES no processo de certificação por alguma restrição como por exemplo a falta de documentação do S-RES, a SBIS envia ao mesmo um comunicado informado os motivos da impossibilidade de certificação no prazo máximo de dez dias após o pagamento da taxa de inscrição.

4.2.4 Passos P.03 e P.04 – Avaliação do contrato de certificação

Na aceitação do contrato após ter sido avaliado pelo solicitante, o mesmo deve devolvê-lo a SBIS conforme descrito no passo P.05 adiante. Caso contrário, a SBIS solicita o envio de um comunicado a mesma para que o processo seja arquivado. O não pronunciamento positivo ou negativo do solicitante dentro de um prazo de trinta dias úteis após o recebimento da documentação, implica que o processo seja encerrado e arquivado.

4.2.5 Passo S.04 – Encerra e arquiva o processo

Pode ocorrer em qualquer etapa o processo de certificação concluído ou não, a solicitação de encerramento do processo que é arquivado juntamente com toda a documentação pela SBIS por um período de 5 anos.

4.2.6 Passo P.05 – Envio do contrato assinado, documentação do sistema e pagamento da taxa de certificação

Se não houver nenhuma restrição do solicitante sobre os termos do contrato de certificação, o mesmo, ou seu representante legal assina duas vias do contrato e as devolve a SBIS com toda a documentação técnica do sistema que de alguma forma possa ser de relevância para o processo de certificação.

Quando a SBIS envia o contrato ao solicitante (passo P.03) o mesmo já recebe um boleto bancário referente às taxa de certificação, sendo que o processo será realizado somente após o recebimento da taxa que deve ser paga na rede bancaria dentro do prazo disposto. Caso este passo em questão não seja realizado no prazo máximo de trinta dias úteis após o recebimento da documentação o processo é considerado encerrado e arquivado.

4.2.7 Passos S.05, S.06 e P.06 – Seleção dos auditores e cronograma de auditoria

Após o recebimento de toda a documentação enviada pelo solicitante, a SBIS tem um prazo de 10 dias para encaminhar ao mesmo via email a proposta de cronograma para auditoria e a lista de nomes dos auditores para o solicitante. O solicitante tem então que avaliar e analisar os mesmos e verificar a viabilidade do cronograma e a existência de restrições a participação de algum dos auditores.

Na não aprovação da proposta de cronograma pelo solicitante ou se o mesmo tiver alguma restrição sobre os auditores, a SBIS encaminhará em um prazo de dez dias úteis após ter sido comunicada da não aprovação da proposta anterior, uma nova proposta devendo o solicitante realizar novamente a avaliação de viabilidade.

4.2.8 Passos P.07 e S.07 – Auditores e cronograma aprovados

O solicitante tem o prazo de 5 dias úteis após o recebimento da proposta de cronograma para comunicar a SBIS por e-mail o parecer do mesmo quanto ao cronograma proposto e nomes dos auditores selecionados. Caso o solicitante concorde com todos os elementos apresentados, bastará informar tal aprovação à SBIS.

O cronograma proposto e a seleção dos auditores serão automaticamente considerados aprovados na falta desta comunicação. No caso de rejeição pelo solicitante de uma proposta de cronograma ou da seleção dos auditores, a SBIS elabora novo cronograma ou seleção de auditores realizando novamente o passo S.05 já descrito. As três primeiras propostas independente das causas podem ser rejeitadas sendo que a quarta será impassível de rejeição sendo automaticamente aprovada.

4.2.9 Passo P.08 – Disponibilidade dos recursos necessários para a auditoria

Dentro das datas previstas pelo cronograma aprovado, o software em questão deve ser disponibilizado para a certificação e todos os aplicativos necessários para acesso a sede da SBIS em São Paulo/SP por meio do método que considerar mais útil, podendo a princípio:

- a) instalá-lo em um micro-computador da SBIS, desde que sob o sistema operacional Windows ou Linux, ou;
- b) levá-lo já instalado em um micro-computador do próprio solicitante, ou;
- c) acessá-lo diretamente por meio da internet, ou;

- d) acessá-lo indiretamente por meio da internet, utilizando-se algum aplicativo de controle remoto (ex.: VNC, *PC Anywhere*, entre outros), ou;
- e) utilizar algum outro meio equivalente que atenda a este objetivo, o qual deverá ser acordado entre o solicitante e a SBIS.

A empresa ou o solicitante deve disponibilizar de um a três profissionais que estejam aptos a operar o sistema como um todo para que, na sede da SBIS, durante todo o processo da certificação, operem o mesmo e sigam todas as orientações e solicitações dos auditores. Na falta de algum recurso ou material para a certificação a SBIS pode solicitar a empresa ou ao solicitante que deverá providenciá-lo sempre que necessário

Não é realizado qualquer tipo de reembolso, remuneração ou auxílio financeiro por parte da SBIS, ficando todo tipo de custos e despesas referentes a disponibilização dos recursos citados a encargo do solicitante.

4.2.10 Passo S.08 – Execução da auditoria e resultados

Dentro do prazo estipulado pelo cronograma é realizado a auditoria do S-RES pela equipe de auditores, sendo registradas em todas as sessões as imagens e sons do ambiente e da tela de navegação e operação do sistema. Obrigatoriamente a cada auditoria é acompanhada por três auditores sêniores que comandam os profissionais disponibilizados pela empresa na operação do S-RES executando os procedimentos designados no manual operacional de ensaios e análises a fim de testar todos os requisitos mandatórios das categorias em que o S-RES se destina.

Perante os testes, cada auditor dá o seu parecer no caderno de resultados os quais são consolidados pelo coordenador do centro de certificação e, caso haja diferença

nos resultados prevalece o que for apontado pela maioria que passa a ser considerado resultado final. Ainda a título de capacitação a auditoria pode ser acompanhada por um ou mais auditores *trainees* que não terão seus registros considerados para o resultado.

Caso o solicitante solicite o reagendamento da auditoria por impossibilidades do mesmo, somente será elaborado novo cronograma mediante o pagamento da taxa de reagendamento de auditoria, caso a impossibilidade seja por parte da SBIS o solicitante ficará isento de taxa de reagendamento. A elaboração de um novo cronograma, independentemente do motivo, pode implicar na alteração da seleção dos auditores, caso ocorra choque nas agendas dos profissionais previamente selecionados.

4.2.11 Passo S.09 – Avaliação de resultados da auditoria

Com o resultado do parecer dos auditores o próximo passo realizado pela SBIS indica realizar reuniões uma vez por mês conforme cronograma com o comitê de certificação para discussão sobre as auditorias realizadas desde a reunião anterior sendo emitido parecer sobre as auditorias em andamento podendo o comitê já aprovar ou reprovar o S-RES auditado.

4.2.12 Passo S.10, A.01 e S.11 – S-RES aprovado, ajustes em 2º ciclo de auditoria e envio de certificado

Na eventual aprovação pelo comitê de certificação, é encaminhado parecer a Diretoria da SBIS que se prontifica a emitir e enviar ao solicitante o certificado e o selo da certificação, e em um prazo máximo de cinco dias publicar o parecer no site de certificação, posteriormente com o encerramento e arquivamento do processo. Ainda

com a possibilidade do comitê pedir ao solicitante que realize ajustes ao S-RES para que o mesmo passe por um segundo ciclo de auditoria onde finalmente terá o parecer final de aprovação ou reprovação.

4.2.13 Passo S.12 – Comunica a reprovação

Caso contrario, o comitê encaminha o parecer à diretoria que, da mesma forma que o passo, anterior comunica a reprovação do S-RES justificando os motivos e explicando explicitamente os mesmos ao solicitante.

4.2.14 Passo P.09 e P.10 – Reprovação e solicitação de revisão do resultado

Em caso de reprovação do S-RES na certificação, o solicitante deve analisar os resultados obtidos na auditoria e caso concorde com a reprovação o mesmo deve solicitar a SBIS a revisão do resultado contendo justificativas e embasamento pertinentes. Se o solicitante concordar com o resultado da reprovação, a SBIS deve ser comunicada para que o processo seja arquivado. Na ausência do comunicado no prazo de 15 dias úteis o processo é considerado encerrado e arquivado.

4.2.15 Passo P.09 e P.10 – Revisão dos registros e resultados da auditoria

Assim que a coordenação do centro de certificação recebe o pedido de revisão, é realizada uma reunião com os auditores que a realizarão posteriormente e a partir das justificativas do solicitante e realizada a reavaliação de resultados, é emitido documento que corrige ou confirma os resultados originais da auditoria.

Para chegar ao resultado final da certificação e obter um parecer positivo em relação à auditoria e recebimento do selo de certificação, o referido S-RES passou por todos os passos detalhados anteriormente onde foi verificado se o mesmo estava em conformidade com os requisitos mandatórios do manual de certificação que não será o foco do trabalho atendo-se somente aos requisitos recomendados, tendo então uma visão geral dos requisitos mandatórios e um estudo detalhado dos requisitos recomendados a seguir.

4.3 REQUISITOS DE CONFORMIDADE

Para que obtivessem resultados satisfatórios no processo de auditoria garantido aos S-RES a mesma chance de serem aprovados ou não independente dos auditores, foram estabelecidos critérios que os auxiliassem no processo de certificação de modo que se possam ser utilizados da mesma forma para cada auditoria, para isto os mesmos foram divididos em grupos da seguinte forma:

- a) requisitos de segurança;
- b) requisitos de conteúdo, estrutura e funcionalidades; e
- c) requisitos TISS

Dos quais dentro destes grupos será pesquisado mais a fundo neste capítulo os requisitos recomendados, mostrando uma visão geral dos demais.

4.3.1 Requisitos de Segurança

Tanto os registros em papel como os eletrônicos estão sujeitos a riscos desde incêndios e calamidades naturais a vírus e defeitos em hardwares, sendo então o usuário

responsável por estar avaliando os riscos potenciais e decidindo por medidas preventivas de segurança que possam contornar estes riscos. Os requisitos de segurança tendem a orientar desenvolvedores de SRES e seus respectivos usuários quanto aos cuidados básicos que devem ser verificados na utilização de sistemas.

Quando se levanta a questão de se trabalhar somente com as informações de um sistema computadorizado e da eliminação do papel em si, se esbarra no problema de como provar que a versão impressa que o sistema lhe apresenta é válida. Uma alternativa encontrada para solucionar este problema que também é amparada pela legislação brasileira, é a assinatura digital usada como um certificado digital em conformidade com a ICP-Brasil³⁶.

Assim, qualquer documento eletrônico com a assinatura digital será considerado válido, para todos os efeitos, inclusive perante tribunais brasileiros, se assinado pela pessoa ou instituição para a qual o certificado digital foi emitido. Seguindo a premissa da assinatura digital, o processo de certificação SBIS-CFM classificou os S-RES em dois níveis de garantia de segurança:

- a) **Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1)** - Nível de garantia de segurança 1, grupo constituído por S-RES que não utilizam certificados digitais ICP-Brasil para assinatura digital das informações clínicas.
- b) **Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)** - Nível de garantia de segurança 2, grupo constituído por S-RES que viabilizam a eliminação do papel nos processos de registros de saúde. Para isso, especifica a utilização de certificados digitais ICP-Brasil para os processos de assinatura e autenticação. Para atingir o NGS2 é necessário que o S-RES

³⁶ Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira, Criada a partir da percepção do governo federal na importância de se regulamentar as atividades de certificação digital no País, é um conjunto de entidades, padrões técnicos e regulamentos, elaborados para suportar um sistema criptográfico com base em certificados digitais. Mais informações em : <https://www.icpbrasil.gov.br>

atenda aos requisitos já descritos para o NGS1 e apresente ainda total conformidade com os requisitos especificados para o nível de garantia 2.

Dentro destes níveis será pesquisado neste trabalho os requisitos recomendados demonstrados na Figura 9 abaixo, e apresentando uma visão geral dos demais.

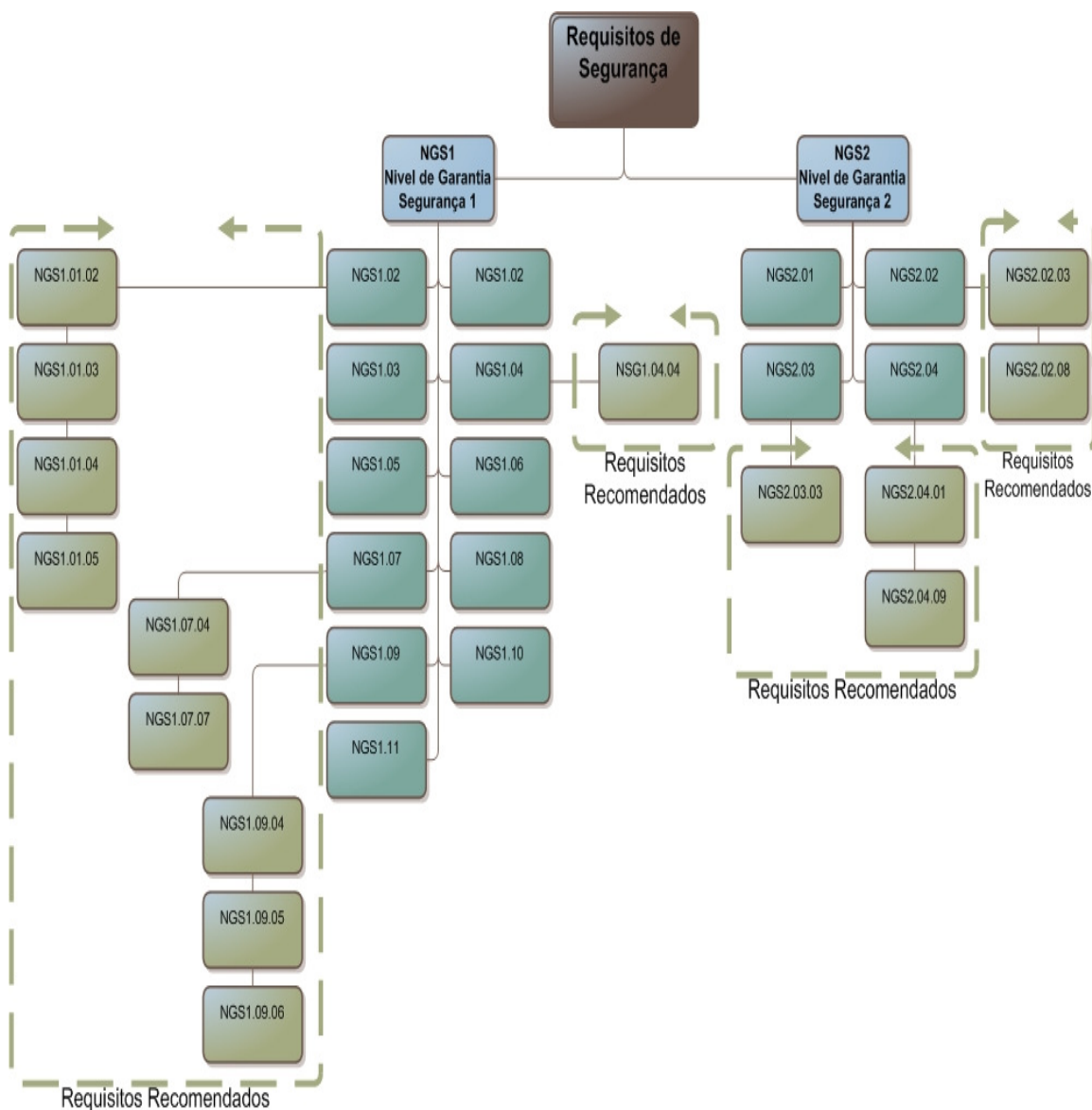


Figura 9. Esquema geral dos requisitos recomendados de segurança e níveis NGS1 e NGS2

4.3.1.1 NGS1

Somente se enquadrar no nível NGS1 o S-RES que contemplar características como a necessidade de identificação e senha para acesso ao sistema, se todos os usuários utilizam da mesma identificação e senha para o acesso então descaracterizando este item como foco de segurança para o sistema. A Figura10 apresenta os requisitos recomendados necessários para que o S-RES se enquadre como NGS1.

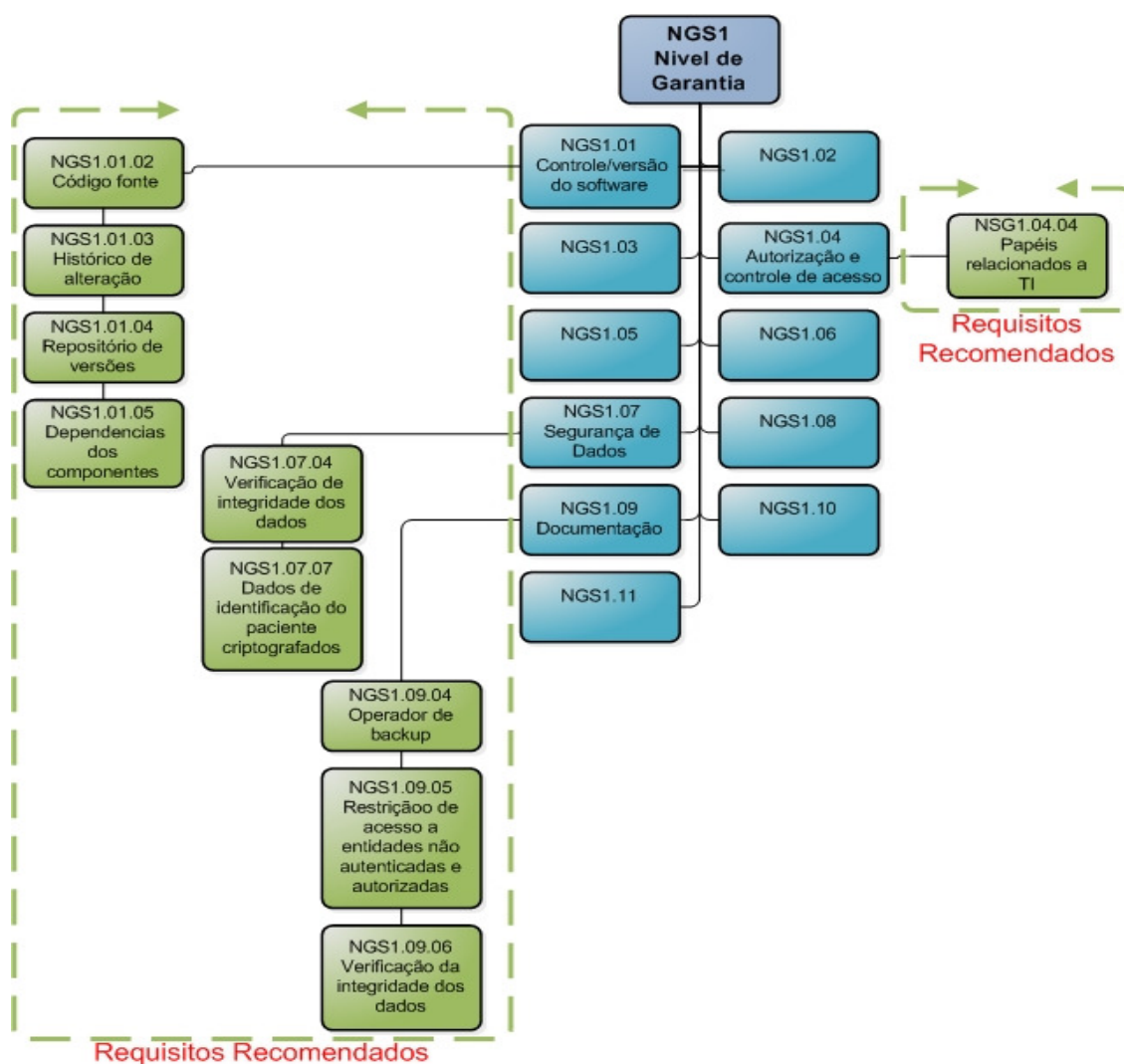


Figura 10. Esquema dos requisitos recomendados de segurança NGS1

Como é apresentado na Figura 10 o Nível de Garantia de Segurança 1 - NGS1 se divide em 10 sub-requisitos, NGS1.01.02, NGS1.01.03, NGS1.01.04, NGS1.01.05, NGS1.04.04, NGS1.07.04, NGS1.07.07, NGS1.09.04, NGS1.09.05, NGS1.09.06.

4.3.1.1.1 NGS1.01 – Controle de versão do software

O requisito de controle de versão de software será contemplado se o S-RES compreender vários itens, alguns obrigatórios e outros recomendados que serão descritos a seguir, já que em um futuro próximo podem vir a ser considerados obrigatórios.

O primeiro sub-requisito recomendado é o NGS1.01.02 (Código fonte) que diz que deve ser possível, a partir do número de versão de cada componente do S-RES, resgatar os códigos-fonte correspondentes, possibilitando rastrear os arquivos fontes que o geraram.

O segundo requisito NGS1.01.03 (Histórico de alteração) para ser contemplado o S-RES tem de manter a salvo um histórico descritivo de todas as alterações realizadas em cada versão, contendo a data e o responsável pela alteração.

O item repositório de versões denominado de NGS1.01.04 exige 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.

E por fim o quarto e último requisito recomendado do grupo NGS1.01, dependências dos componentes denominado de NGS1.01.05 solicita que cada versão de cada componente seja indicada 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.

4.3.1.1.2 NGS1.04 - Autorização e controle de acesso

O requisito autorização e controle de acesso também é composto por vários itens, alguns obrigatórios e que um item recomendado, o de papéis relacionados à TI com a denominação de NSG1.04.04 exige suporte aos seguintes papéis relacionados à tecnologia da informação:

- a) Gestor de segurança: Trata da segurança interna e externa do sistema;
- b) Auditor: Verifica as transações realizadas no sistema;
- c) Administrador do sistema: Administra e delega atribuições aos usuários;
- d) Operador do sistema: opera o sistema;
- e) 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.

4.3.1.1.3 NGS1.07 – Segurança de dados

O requisito segurança de dados é composto dois itens recomendados sendo o primeiro o verificação de integridade dos dados de denominação NGS1.07.04 solicita que para ser compreendido devem existir controles para verificação da integridade dos dados do RES de forma a prevenir que qualquer ação do usuário ou falha do sistema

possa originar uma inconsistência nos dados, o mesmo pode ser atendido pelo SGBD utilizado pelo SRES.

O segundo requisito recomendado do grupo NGS1.07 refere os dados de identificação do paciente criptografados denominado de NGS1.07.07 exige que os dados de identificação do paciente sejam criptografados impedindo a recuperação de informações do RES através de acessos não autorizados à base de dados do S-RES ou à cópias de segurança, requisito que pode ser atendido pelo SGBD utilizado pelo S-RES.

4.3.1.1.4 NGS1.09 – Documentação

Para o S-RES contemplar o grupo de requisitos denominado de NGS1.09 (documentação) o mesmo deve englobar vários sub-requisitos recomendados descritos a seguir.

O primeiro requisito recomendado do grupo NGS1.09 denominado NGS1.09.04 (operador de backup) afirma a necessidade de ter descrito no manual de instalação o procedimento de configuração de um usuário com perfil de operador de backup no SGBD. O manual também deve orientar a configurar o SGBD possibilitando somente ao operador de backup realizar as atividades de exportação e restauração de cópias de segurança dos dados.

O requisito denominado de NGS1.09.05 (restrição de acesso a entidades não autenticadas e autorizadas) requer que se informe no manual de instalação como configurar o SGBD para que usuários ou outros sistemas não autenticados e não autorizados pelo componente de autenticação e controle de acesso do S-RES tenham acesso ao mesmo.

O terceiro requisito recomendado do grupo denominado de NGS1.09.06 (verificação da integridade dos dados) exige que o manual de instalação e operação informe que quando houver uma restauração de cópias de segurança, o sistema deve realizar a verificação da integridade dos dados.

4.3.1.2 NGS2

Os S-RES que já se enquadram no nível NGS2, podem emitir documentos eletrônicos assinados digitalmente e que independente de auditoria serão considerados válidos, mas, o S-RES apenas permitirá que os documentos sejam assinados. A eficácia do uso dos certificados digitais, e a eficiência dos demais requisitos de segurança, dependerá também da forma como o S-RES for utilizado por seus usuários. o NGS2 incorpora todos os requisitos do NGS1, e prevê um conjunto adicional de sub-requisitos apresentados na Figura 11:

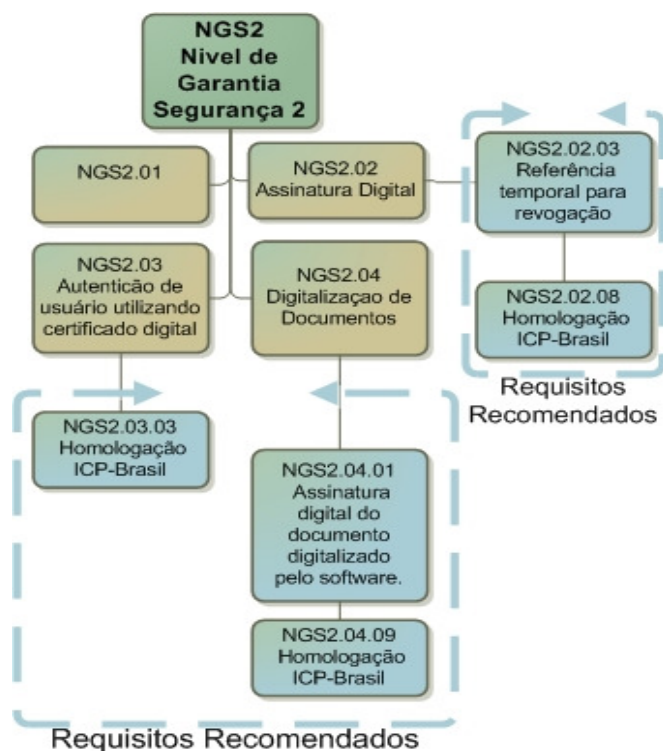


Figura 11. Esquema dos requisitos recomendados de segurança NGS2

Como é apresentado na Figura 11 o Nível de Garantia de Segurança 2 – MGS2 se divide em 5 sub-requisitos, NGS2.02.03, NGS2.02.08, NGS2.03.03, NGS2.04.01, NGS2.04.09.

4.3.1.2.1 NGS2.02 – Assinatura digital

Dentro do grupo NGS2.02, assinatura digital tem-se dois sub-requisitos recomendados a se contemplar o NGS2.02.03 e o NGS2.02.08.

O NGS2.02.03 (referência temporal para revogação) requer que toda assinatura digital realizada no S-RES possa conter um carimbo de tempo RFC 3161³⁷ que deve ser utilizado como referência temporal nas atividades de verificação de revogação, já o requisito de denominação NGS2.02.08 (homologação ICP-Brasil) descreve que os componentes de um S-RES que utilizam a certificação digital para assinatura digital devem ser homologados pela ICP-Brasil.

4.3.1.2.2 NGS2.03 –Autenticação de usuário utilizando certificado digital

No grupo NGS2.03 apresenta-se somente um requisito recomendado denominado de NGS2.03.03 (homologação ICP-Brasil) que solicita o mesmo do requisito NGS2.02.08 de que os componentes de um S-RES que utilizam certificação digital para autenticação devam ser homologados pela ICP-Brasil.

³⁷ Mais informações acesse o site de especificações da norma RFC 3161: <http://www.ietf.org/rfc/rfc3161.txt?number=3161>

4.3.1.2.3 NGS2.04 – Digitalização de Documentos

O grupo NGS2.04 (digitalização de documentos), para ser contemplado é necessário também abranger seus dois sub-requisitos recomendados, o NGS2.04.01 (assinatura digital do documento digitalizado pelo software) que solicita que todo componente de digitalização deva possuir um par de chaves assimétricas e certificado digital associado para que todos documentos digitalizados sejam assinados pelo componente de digitalização com esta chave.

O segundo requisito recomendado do grupo é denominado de NGS2.04.09 (homologação ICP-Brasil) que solicita o mesmo que o requisito NGS2.02.08 que os componentes de um S-RES que utilizam certificação digital para autenticação devam ser homologados pela ICP-Brasil.

4.3.2 Requisitos de Estrutura e Conteúdo

O grupo de requisitos de estrutura e conteúdo ilustrado na Figura 12 é considerado pela SBIS e o CFM de grande importância pois define requisitos fundamentais para um S-RES como por exemplo, a incorporação de alertas, diretrizes e protocolos clínicos, sempre buscando apoiar e facilitar a atividade assistencial.

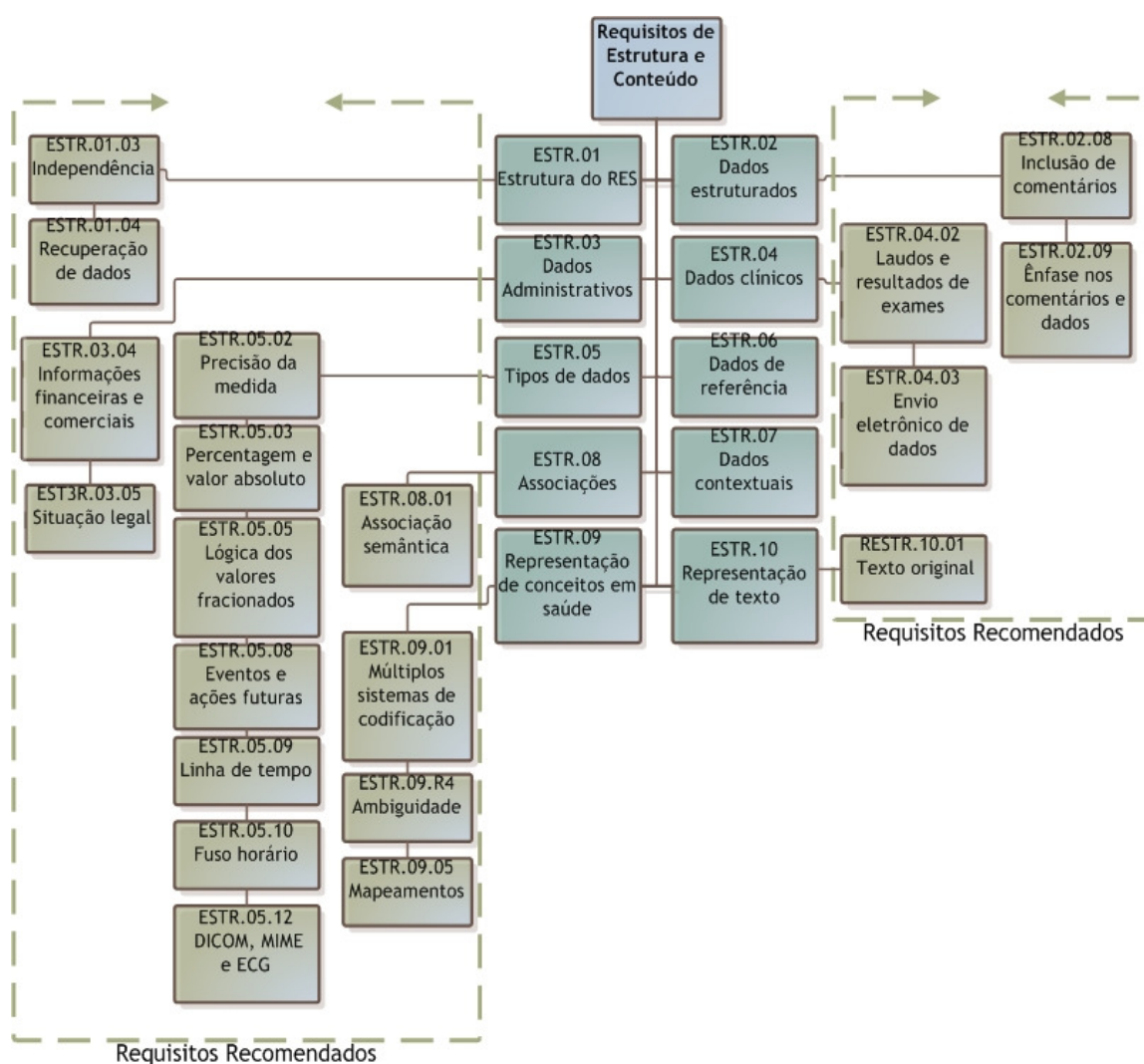


Figura 12. Esquema dos requisitos recomendados de estrutura e conteúdo

Este grupo se divide em 20 sub-requisitos denominados de ESTR.01.03, ESTR.01.04, ESTR.02.08, ESTR.02.09, ESTR.03.04, ESTR.03.05, ESTR.04.02, ESTR.04.03, ESTR.05.02, ESTR.05.03, ESTR.05.05, ESTR.05.08, ESTR.05.09, ESTR.05.10, ESTR.05.12, ESTR.08.01, ESTR.09.01, ESTR.09.04, ESTR.09.04, ESTR.09.05, ESTR.10.01.

4.3.2.1 ESTR.01 - Estrutura do RES

O grupo ESTR.01 apresenta dois sub-requisitos a serem contemplados o ESTR.01.03 (independência) que exige 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.

O segundo requisito a ser descrito é o ESTR.01.04 (recuperação de dados) que exige a possibilidade de 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.

4.3.2.2 ESTR.02 – Dados Estruturados

O sistema para se enquadrar com o grupo ESTR.02 terá que contemplar dois sub-requisitos recomendados.

O requisito ESTR.02.08 (inclusão de comentários) exige a possibilidade da 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.

O requisito denominado de ESTR.02.09 (ênfase nos comentários e dados) deve-se oferecer mecanismos que possibilitem ao profissional de saúde expressar ênfase nos comentários ou dados fornecidos.

4.3.2.3 ESTR.03 – Dados Administrativos

O grupo ESTR.03 é dividido em dois sub-requisitos recomendados denominados de ESTR.03.04 e EST3R.03.05. O requisito ESTR.03.04 (informações financeiras e comerciais exige que sejam registradas as informações financeiras ou comerciais tais como planos de saúde e respectivas elegibilidades, coberturas, responsável por despesas, custos, taxas e utilização. O requisito EST3R.03.05 (situação legal) solicita que sejam registrados a situação legal e consentimentos relevantes para o cuidado do paciente (ex: situação legal do guardião, consentimento para cirurgia e outros procedimentos).

4.3.2.4 ESTR.04 – Dados Clínicos

O grupo ESTR.04 esta dividido em dois sub-requisitos recomendados o de denominação ESTR.04.02 e o ESTR.04.03.

O requisito denominado de ESTR.04.02 (Laudos e resultados de exames) requer que o S-RES suporte laudos e resultados de exames, com a descrição do que foi realizado, método utilizado, data e hora da realização, profissional responsável pelo laudo/resultado e conclusão.

O requisito ESTR.04.03 (envio eletrônico de dados) solicita 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.

4.3.2.5 ESTR.05 – Tipos de Dados

O grupo ESTR.05 necessita compreender vários itens, alguns obrigatórios e outros recomendados para que possa ser contemplado no sistema.

- a) o requisito ESTR.05.02 (precisão da medida) solicita informar o grau de precisão da medida realizada;
- b) o requisito ESTR.05.03 (percentagem e valor absoluto) solicita expressar as percentagens também em valores absolutos;
- c) o requisito ESTR.05.05 (lógica dos valores fracionados) o mesmo exige a possibilitar a representação lógica dos valores fracionados;
- d) o requisito ESTR.05.08 (eventos e ações futuras) requer 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;
- e) o requisito ESTR.05.09 (linha de tempo) exige se 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);
- f) o requisito de denominação ESTR.05.10 (fuso horário) solicita se registrar o fuso horário do local onde o registro foi realizado;

- g) o requisito ESTR.05.12 (DICOM³⁸, MIME e ECG) querer suporte a representação de tipos de dados padronizados, tais como: DICOM, MIME e ECG.

4.3.2.6 ESTR.08 – Associações

O grupo ESTR.08 engloba somente um requisito recomendado denominado de ESTR.08.01 (associação semântica) o mesmo exige que seja representada a associação semântica dos links entre diferentes informações no RES.

4.3.2.7 ESTR.09 – Representação de conceitos em saúde

O grupo de requisitos ESTR.09 tem por objetivo preservar o conceito original da informação juntamente com a representação codificada da informação de entrada no sistema, exemplo SNOMED³⁹ ou CID⁴⁰ assim garantindo a decodificação das informações por sistemas futuros a partir de uma informação original e não codificada. Exemplo, um paciente teve sarampo complicado com pneumonia, assim esta informação deve ser registrada em formato original e informando seu código. Para isto o grupo se divide em três sub-requisitos recomendado.

O requisito denominado de ESTR.09.01 (múltiplos sistemas de codificação) solicita que o S-RES ofereça suporte aos múltiplos sistemas de codificação

³⁸ Maiores informações acesse: <http://medical.nema.org/>

³⁹ Mantido pelo colégio americano de patologias é o vocabulário com maior capacidade de representação dos dados do prontuário do paciente (LEÃO, 2003).

⁴⁰ Padrão internacional para representação de diagnósticos, mantido pela Organização Mundial de Saúde WHO – World Health Organization, na área de diagnóstico e o padrão mais utilizado. (LEÃO, 2003)

(terminologias de entrada ou interface, terminologia de referência, e classificações) por meio de interfaces com ferramentas eletrônicas, tais como: navegadores de terminologia, editores e servidores de vocabulários.

O segundo requisito do grupo denominado de ESTR.09.04 (ambigüidade) solicita suporte as regras explícitas para evitar ambigüidades quando o dado não for registrado de uma única forma ou em um único lugar.

O requisito ESTR.09.05 (mapeamentos) este requisito recomendado requer que o S-RES ofereça suporte aos mapeamentos entre modelos de informação e de inferência com base em um conjunto de conceitos bem definidos em um vocabulário de referência ou modelo conceitual.

4.3.2.8 ESTR.10 –Representação de texto

O grupo ESTR.10 é contemplado somente com um requisito recomendado denominado de RESTR.10.01 (texto original) e seu objetivo é de preservar o texto original conforme registro no sistema pelo profissional de saúde.

4.3.3 Requisitos de Funcionalidades

O grupo de requisitos de funcionalidades ilustrado na Figura 13 é considerado de grande importância pois define características essenciais para um S-RES como a incorporação de alertas, lembretes e avisos como alergias, resultados urgentes, condição de infecção, precauções terapêuticas.

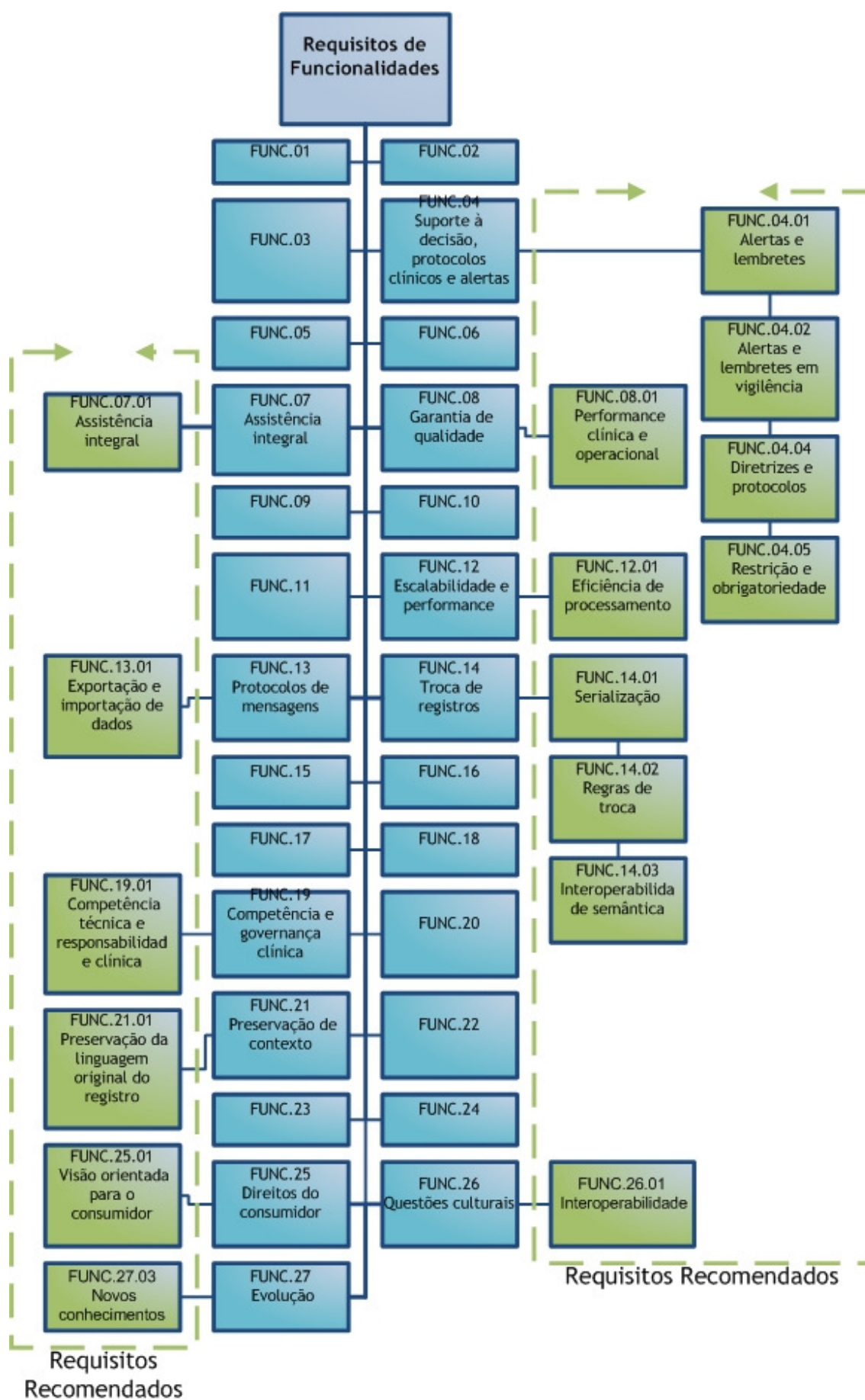


Figura 13. Esquema dos requisitos recomendados de funcionalidades

Como é apresentado na Figura 13 o grupo de requisitos de funcionalidades divide em 16 sub-requisitos, FUNC.04.01, FUNC.04.02, FUNC.04.04, FUNC.04.05, FUNC.07.01, FUNC.08.01, FUNC.12.01, FUNC.13.01, FUNC.14.01, FUNC.14.02, FUNC.14.03, FUNC.19.01, FUNC.21.01, FUNC.25.01, FUNC.26.01, FUNC.27.03.

4.3.3.1 FUNC.01 - Suporte aos processos clínicos

O grupo FUNC.01 deve compreender vários sub-requisitos recomendados para que possa ser contemplado no sistema::

- a) FUNC.04.01(alertas e lembretes) este requisito requer que o S-RES ofereça suporte a apresentações automáticas de alertas, lembretes e avisos tais como: alergias, resultados urgentes, condição de infecção, precauções terapêuticas, intervenções importantes, e resultados urgentes;
- b) FUNC.04.02 (alertas e lembretes em vigilância) requisito que tem por objetivo incorporar lembretes e chamadas sobre os programas de vigilância epidemiológica e outras ações de saúde publica tais como programas de imunização ou outras campanhas;
- c) o requisito denominado de FUNC.04.04 (diretrizes e protocolos) exige suporte à incorporação de diretrizes, protocolos e sistemas de apoio à decisão;
- d) FUNC.04.05 (restrição e obrigatoriedade) este requisito tem a exigência de que o S-RES de suporte a representação de restrições e dados obrigatórios ao processo de apoio à decisão. Por ex., restrições de sexo X diagnóstico ou medicação X diagnóstico;

4.3.3.2 FUNC.07 – Assistência Integral

Para o S-RES contemplar o grupo FUNC.07 - Assistência integral o mesmo deve compreender somente um único requisito recomendado denominado de FUNC.07.01 (Assistência integral) que indica que o S-RES ofereça suporte ao processo de assistência integral incluindo cuidados multidisciplinares e em diferentes níveis de atenção em saúde: primário, especializado, internação hospitalar, cuidados e hospitalização domiciliar, urgência e emergência.

4.3.3.3 FUNC.08 – Garantia de qualidade

O grupo FUNC.08 é composto por somente um requisito recomendado denominado de FUNC.08.01 (performance clínica e operacional) que requer suporte a registros e consultas 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.

4.3.3.4 FUNC.12 - Escalabilidade e performance

O grupo FUNC.12 (escalabilidade e performance) para ser contemplado deve compreender o requisito denominado de FUNC.12.01 - Eficiência de processamento que solicita que o S-RES processe eficientemente mesmo na presença de grandes bases de dados.

4.3.3.5 FUNC.13 - Protocolos de mensagens

Para que o grupo FUNC.13 seja contemplado deve compreender o requisito denominado de FUNC.13.01 (exportação e importação de dados) que requer suporte a exportação e a importação de dados recebidos por meio de protocolos de mensagens tais como HL7⁴¹, UN/EDIFACT⁴² e DICOM⁴³.

4.3.3.6 FUNC.14 - Troca de registros

No grupo FUNC.14, o sistema terá que compreender dois sub-requisitos recomendados:

- a) FUNC.14.01 (serialização) requer suporte a serialização de dados com propósito de interoperabilidade (ex: via XML, SOAP, CORBA, Net, entre outros.);
- b) FUNC.14.02 (regras de troca) requer que o S-RES ofereça suporte a regras de troca que sejam as mesmas para apenas um extrato do registro ou o registro completo;
- c) FUNC.14.03 (interoperabilidade semântica) requisito que exige suporte a interoperabilidade semântica de conceitos clínicos entre sistemas objetivando processamento automático dos dados no S-RES receptor;

⁴¹ É um dos principais padrões internacionais desenvolvidos para proporcionar a troca de informações na saúde, é um padrão proprietário desenvolvido através de uma organização sem fins lucrativos denominada *Health Level Seven* (PETRY; LOPES; VON WANGENHEIM, 2007).

⁴² Mais informações acesse: http://www.unece.org/trade/untidd/texts/d100_d.htm

⁴³ Maiores informações acesse: <http://medical.nema.org/>

4.3.3.7 FUNC.19 - Competência e governança clínica

O requisito FUNC.19 (competência e governança clínica) é composto somente pelo requisito denominado FUNC.19.01 - Competência técnica e responsabilidade clínica que requer que o S-RES ofereça suporte a demonstração de competência clínica e responsabilidade técnica dos clínicos.

4.3.3.8 FUNC.21 - Preservação de contexto

No grupo FUNC.21 é necessário compreender somente o requisito FUNC.21.01 (preservação da linguagem original do registro) este exige que o S-RES possibilite que textos ou rubricas originais sejam preservados na linguagem original, onde o texto ou termos codificados no RES tenham sido traduzidos ou mapeados.

4.3.3.9 FUNC.25 - Direitos do consumidor

Para contemplar o grupo FUNC.25 – Direitos do consumidor o mesmo deve compreender o requisito recomendado.

FUNC.25.01 (visão orientada para o consumidor) requer que o S-RES ofereça suporte uma visão do RES orientada para o consumidor.

4.3.3.10 FUNC.26 - Questões culturais

O S-RES para contemplar o grupo FUNC.26 (Questões culturais) o mesmo deve compreender o requisito denominado de FUNC.26.01 (interoperabilidade) a fim de

a interoperabilidade de tal forma que seja realmente global, respeitando, contudo, os costumes e cultura locais. O processo deve ser sempre simples e adaptável a diferentes ambientes legais.

4.3.3.11 FUNC.27 - Evolução

O último grupo de esquema de funcionalidades do RES é composto de somente um requisito recomendado denominado de FUNC.27.03 (novos conhecimentos) que solicita que o S-RES seja capaz de acomodar o registro de informação relacionada a novos conhecimentos clínicos, novas disciplinas clínicas, e novas práticas e processos clínicos.

5. UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS RECOMENDADOS DO MANUAL V3.0

Esta pesquisa aborda a utilização dos padrões e processos da certificação SBIS-CFM contidos no manual da versão 3.0 aprovado pela resolução CFM 1821/2007 para a área da saúde, em específico dos requisitos recomendados. No estudo de caso foi utilizado o sistema UTinfo 2.0 em desenvolvimento pelo grupo de pesquisa em Informática Médica e Telemedicina da Unesc. Tal escolha se deu a fim de colaborar no projeto de desenvolvimento deste aplicativo, oferecendo ao grupo um relatório com o resultado dos testes de avaliação da conformidade do software em relação aos requisitos recomendados de certificação da SBIS-CFM.

A escolha dos requisitos recomendados em detrimento dos mandatórios deu-se em virtude de uma pesquisa anterior desenvolvida na unesc já ter abrangido os mandatórios (MACHADO; S, 2007) evoluindo assim no processo de estudo da certificação da SBIS-CFM.

A pesquisa se dividiu nas seguintes etapas: levantamento bibliográfico (Informática em Saúde, processos certificação de software SBIS-CFM), estudo do aplicativo desenvolvido pelo grupo de pesquisa em Informática Médica e Telemedicina, avaliação dos requisitos recomendados da certificação da SBIS-CFM no sistema escolhido, finalizando com a documentação dos resultados obtidos.

5.1 LEVANTAMENTO BIBLIOGRÁFICO

O levantamento bibliográfico dos temas utilizados para a pesquisa foi importante para o entendimento dos conceitos de cada área estudada possibilitando assim aplicá-los no posterior estudo de caso. O levantamento bibliográfico consistiu nas

seguintes áreas de estudo: informática em saúde, registro eletrônico em saúde e certificação de software SBIS-CFM.

Muitas das referências utilizadas se basearam em monografias, trabalhos de conclusão de curso, artigos científicos, teses de doutorado, capítulos de livros, dissertações de mestrado, tendo como base a certificação de RES e o manual de certificação para sistemas de registro eletrônico em saúde na versão 3.0 aprovado pela resolução 182/2007 do Conselho Federal de Medicina, desenvolvido e disponibilizado pela SBIS-CFM.

Com base neste manual foi realizado um estudo para o entendimento do processo de certificação SBIS-CFM, dos passos necessários para a referida certificação e dos requisitos recomendados de segurança, de conteúdo e funcionalidades para sistemas RES.

5.1.1 Trabalhos correlatos

O estudo da padronização e certificação de software em saúde de forma significativa nos últimos anos. A mobilidade de registros eletrônicos em saúde, interoperabilidade de software, segurança, entre outros são os temas que mais contribuem para a comunidade científica a continuar realizando pesquisas afins.

A seguir são mostrados alguns trabalhos de pesquisa relacionados à padronização e certificação de software na saúde.

5.1.1.1 Utilização dos Requisitos Obrigatórios de Segurança, Conteúdo e Funcionalidades no Registro Eletrônico em Saúde da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Regional de Araranguá.

Trabalho de Conclusão de Curso de Ciência da Computação realizado em 2007 na Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC. O Trabalho apresenta como ponto principal a certificação de software em saúde SBIS-CFM e a utilização dos requisitos obrigatórios para esta certificação.

Sua fundamentação teórica aborda conceitos de informática em saúde, registro eletrônico em saúde e certificação de software na área da saúde. A parte prática deste consiste na utilização e análise dos requisitos obrigatórios de segurança, conteúdo e funcionalidades no RES da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Regional de Araranguá e apresentar relatório de conformidade ou não com os requisitos analisados (MACHADO; S, 2007).

5.1.1.2 Projeto de um Sistema de Prontuário Eletrônico Baseado na WEB para as Clínicas Integradas da Saúde da UNESC.

Monografia para Conclusão de Curso de Gerenciamento em Banco de Dados realizado em 2006 na Universidade do Extremo Sul Catarinense. O trabalho tem seu foco principal no desenvolvimento de um software de informação médica com base nas normas e padrões voltadas para a área da saúde. Inicialmente a pesquisa aborda conceitos sobre o prontuário do paciente, seguindo por segurança das informações e por fim engenharia de software. A parte prática consiste na modelagem e desenvolvimento de um sistema de prontuário eletrônico baseado na web para as Clínicas Integradas da

Saúde da UNESC segundo a metodologia de padronização e desenvolvimento de software PDS-DATASUS.

5.2 ESCOLHA DO RES

Conforme descrito anteriormente o sistema escolhido para o estudo de caso foi o aplicativo UTInfo 2.0 em desenvolvimento pelos pesquisadores do grupo de pesquisa em Informática Médica e Telemedicina.

A opção de escolha do sistema UTInfo 2.0 se deu pelo fato da coordenação do grupo de pesquisa em Informática Médica e Telemedicina disponibilizar o aplicativo, base de dados e código fonte respeitando aspectos éticos (Apêndice A). E a escolha da versão 2.0 em detrimento das demais deu-se em decorrência de ser a mais atual e com mais recursos disponibilizados atualmente.

Este aplicativo é voltado exclusivamente para o acompanhamento de pacientes da Unidade de Terapia Intensiva (UTI) do Hospital Regional de Araranguá (HRA), um dos maiores hospitais públicos do extremo sul de Santa Catarina que conta atualmente com 10 leitos em sua UTI. Pode-se ressaltar que anteriormente ao processo informatizado o controle da UTI era realizado via planilhas eletrônicas (CHARNOVSKI et al, 2004).

Desta parceria do grupo de pesquisa com o HRA originou-se a versão 1.0 do aplicativo UTInfo, que foi desenvolvida em C++, no ambiente de programação C++ Builder 5.0, banco de dados *Firebird*⁴⁴, plataforma Microsoft Windows, e ambiente cliente-servidor, versão esta que ainda está implantada e em utilização no Hospital Regional de Araranguá.

⁴⁴ Mais informações em: <http://www.firebirdsql.org/>

O sistema UTInfo já na sua versão 2.0 foi desenvolvido em Java, no ambiente NETBEANS IDE 5.5, com a característica de independência de plataforma. Sua base de dados foi elaborada em *PostGres*⁴⁵ versão 1.8.2, e ambiente cliente-servidor, o comparativo de versões é ilustrado na tabela 1. A versão 2.0 está disponível para consulta local no Grupo de Pesquisa em Informática Médica e Telemedicina localizado Bloco XXI-C 3º Piso⁴⁶ mantida por mérito de pesquisa.

Sistema UTInfo	Versão 1.0	Versão 2.0
Linguagem	C++	Java
Amb. Programação	C++ Builder 5.0	Netbeans Ide 5.5
SO	Microsoft Windows	Microsoft Windows/Linux
Banco de dados	Firebird	Postgres 1.8.2
Ambiente	Cliente-Servidor	Cliente-Servidor

Tabela 1. Quadro comparativo de versões do Sistema UTInfo

A interação com o sistema se dá por meio de uma interface gráfica cuja estrutura principal apresenta um menu com as seguintes opções:

- a) paciente: onde se pode pesquisar por um paciente, salvar suas alterações de cadastro ou até mesmo excluí-lo da base;
- b) internação: permite iniciar uma nova internação, fechar uma internação ou pesquisar internações em uso ou já finalizadas;
- c) procedimento: pode-se cadastrar um novo procedimento médico ou recuperar procedimentos já cadastrados;

⁴⁵ Mais informações em : <http://www.postgresql.org/>

⁴⁶ Maiores informações no site do grupo de pesquisa em informática médica e telemedicina (<http://www.kiron.unesc.net>).

- d) relatórios: de diagnósticos, evoluções do paciente, óbitos, balanço hídrico⁴⁷ entre outros;
- f) óbitos: pode-se cadastrar um novo registro de óbito ou pesquisar por registros já cadastrados;
- g) usuários: cadastro de médicos e enfermeiros que irão operar o sistema;
- h) sistema: pode-se alternar entre usuários operadores ou administradores do sistema. Dá acesso ao painel de controle onde é realizado a manutenção dos usuários do sistema;
- i) ajuda: esta opção está em desenvolvimento.

Aliado aos menus descritos acima o sistema também apresenta oito abas: leitos, dados iniciais, condições gerais, acompanhamento, diagnóstico, evolução do dia, evolução completa e relatório de evolução.

A primeira aba denominada de leitos indica o local onde estão dispostos os leitos da UTI, os ocupados destacados pela cor vermelha no ícone da cama, ou em verde indicando que o mesmo está liberado. A partir desta tela é possível registrar uma nova internação com um novo paciente ou com um já previamente cadastrado, ou ter acesso a todas os dados de um paciente já internado, por exemplo informações iniciais do paciente, condições de entrada na UTI, acompanhamento médico, diagnósticos, evolução diária, consolidado de evoluções clínicas e informações sobre óbito como apresenta a Figura 14.

⁴⁷ O corpo humano é composto de 70% de água, este elemento hora funciona como regulador, ora como veículo primordial para outros elementos, a diferença entre a ingestão e a excreção da água corporal é que se chama de balanço hídrico (CHARNOVSKI et al, 2004).

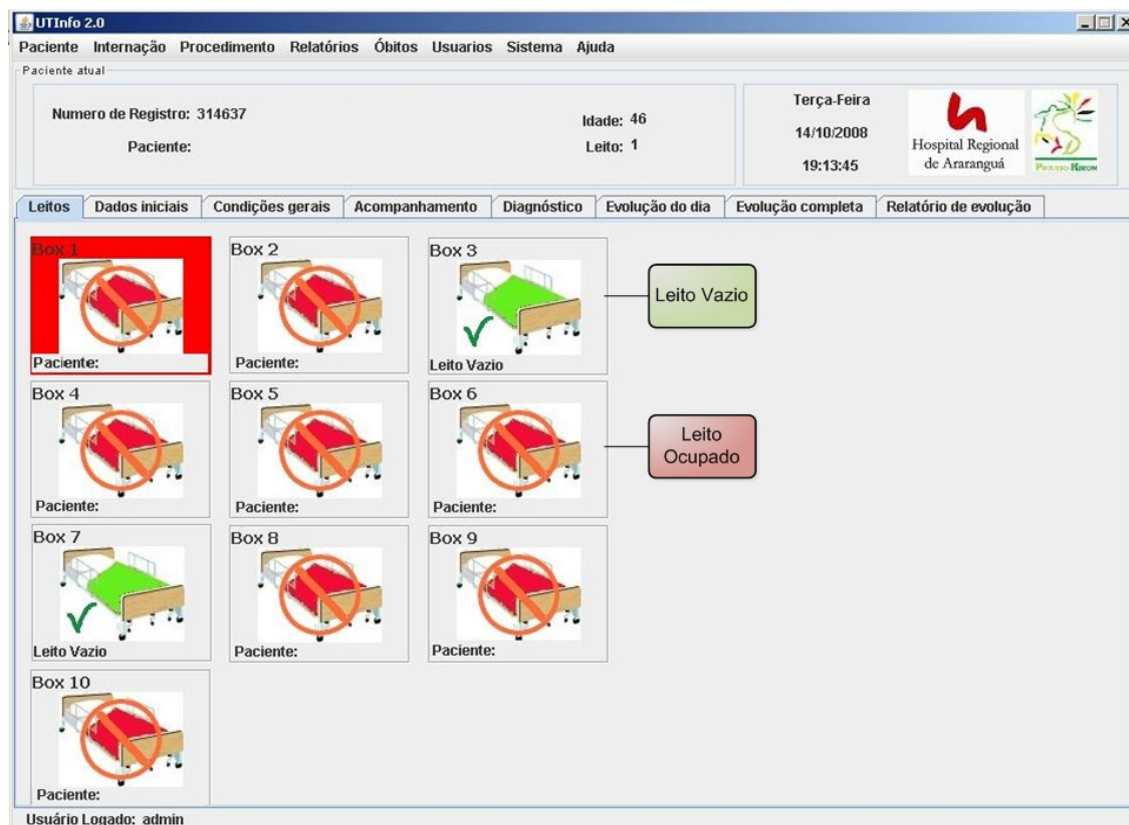


Figura 14. Aba Leitos tela principal do sistema UTINFO 2.0
 Fonte: KIRON (2008).

Na próxima aba denominada de Dados Iniciais se tem acesso às informações que identificam o paciente como o seu número de registro no hospital, nome, data de nascimento, sexo, endereço, telefone, leito que o mesmo se encontra, data de internação juntamente com o histórico de alergias e causas da internação como ilustra a Figura 15.

UTInfo 2.0

Paciente Interação Procedimento Relatórios Óbitos Usuarios Sistema Ajuda

Paciente atual

Numero de Registro: 314637 Idade: 46
Paciente: Leito: 1

Terça-Feira 14/10/2008 19:31:51
Hospital Regional de Araranguá

Leitos Dados Iniciais Condições gerais Acompanhamento Diagnóstico Evolução do dia Evolução completa Relatório de evolução

Dados pessoais

Nº de registro 314637 ☐ Paciente sem identificação

Nome _____ Data de nasc. 05/12/1962

Sexo(M/F) M 0,00 kg 0,00 m IMC não calculado

Telefone 01 () - _____ Telefone 02 (48)9618-4606

Endereço

Logradouro _____ Numero 1027

Complemento _____ Bairro Alto Feliz CEP 88000-000

Município Ararangua Estado SC

Histórico

Causa da Admissão DM + ICC + HAS + Arritmia Cardiaca

Alergias medicamentosas

☐ Negadas ☐ Ignoradas ☒ Sim

Antecedentes mórb... null

Doenças associadas null

Interação

Leito 1

Número AIH _____

Data Interação 15/02/2008

Data Admissão 15/02/2008

Dias na UTI 242

Calendário

Outubro 2008

	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	Dom
40			1	2	3	4	5
41	6	7	8	9	10	11	12
42	13	14	15	16	17	18	19
43	20	21	22	23	24	25	26
44	27	28	29	30	31		

Usuário Logado: admin

Figura 15. Aba dados iniciais do sistema UTINFO 2.0
Fonte: KIRON (2008).

Na aba Condições de Entrada é cadastrada a entrada do paciente na UTI informando se o mesmo ingressou a partir de outro setor do hospital ou se o mesmo foi transferido de outra instituição de saúde. Esta seção também apresenta o diagnóstico de entrada do paciente, o médico que originou o encaminhamento, juntamente com as informações sobre os medicamentos em uso pelo mesmo como ilustra a Figura 16.

UTInfo 2.0

Paciente Internação Procedimento Relatórios Óbitos Usuarios Sistema Ajuda

Paciente atual:

Numero de Registro: 314637 Idade: 46 Terça-Feira 14/10/2008 19:36:53
 Hospital Regional de Araranguá

Paciente: Leito: 1

Leitos Dados iniciais **Condições gerais** Acompanhamento Diagnóstico Evolução do dia Evolução completa Relatório de evolução

Origem

Hospital ou setor: Clínica Cirúrgica_HRA

Transferido? ☐ Marque se for transferência Médico acompanhante: null

Nº dias(internação): 0

Médico encaminhador: null

Médico assistente: Wladimir

Diagnóstico: DM, ICC, HAS, Arritmia Cardíaca

☐ Colar cervical (trauma) ☐ Acesso venoso ☐ Prancha ☐ IOT (tubo ortotraqueal)

Está em uso de...

Medicamentos (indicar doses): null

Antibióticos (indicar doses e nº de dias): null

Informações de origem do paciente / se transferido de outro hospital.

Informações referente ao uso de medicamentos

Salvar

Usuário Logado: admin

Figura 16. Aba Condições gerais do sistema UTINFO 2.0
 Fonte: KIRON (2008).

Na aba Acompanhamento é possível realizar pelo médico ou enfermeiro o acompanhamento do paciente em todo o período de internação, possibilitando um registro em curtos períodos de tempo (ex: de uma em uma hora, duas em duas horas) dos sinais vitais, frequência cardíaca, pressão arterial, temperatura, frequência respiratória, entre outros, a fim de que com estas informações sejam gerados balanços hídricos por período sobre a evolução clínica do paciente como ilustra a Figura 17.

UTInfo 2.0

Paciente Interação Procedimento Relatórios Óbitos Usuarios Sistema Ajuda

Paciente atual

Numero de Registro: 314637 Idade: 46 Sexta-Feira 17/10/2008 18:20:38 Hospital Regional de Arangua

Paciente: Leito: 1

Leitos Dados iniciais Condições gerais Acompanhamento Diagnóstico Evolução do dia Evolução completa Relatório de evolução

Data e hora de registro: 17-02-2008 04:00:00

Sinais

Freq. cardíaca 69.0
P.A. Sistólica 110.0
P.A. Diastólica 63.0
P. Venosa Central 0.0
Temperatura 0.0
Freq. respiratória 19.0
SpO2 100.0
Ventilação null
FL O2 0.0
VC 0.0
PI 0.0
PEEP 0.0

Dados de acompanhamento do paciente

Entradas (em milímetros)

Concentrado Hm 0.0
VO / NPT 0.0
SNG / SNE 0.0
SG 5% 0.0
RL 0.0
Coloide 0.0
SF 0.0
Dopamina 0.0
Dobutamina 0.0
Matinol 0.0
NaCl 0.0
Bic Na 8,4% 0.0
Noradren 0.0
Nitro 0.0
Plasma 0.0
Albumina 0.0

Perdas

Diurese S/E 0.0
Evacuaç... 0.0
Drenos 0.0
SNG 0.0

Balanco neste registro

Ganhos 0.0
Perdas 0.0
Balanco 1000.0

Balanco neste período

1000.0
Período Atual 4

Balanco hídrico cumulativo(último)

-1750.0

17-02-2008
22:00:00 --> 0.0
10:00:00 --> 0.0
16:00:00 --> 0.0
00:00:00 --> 0.0
12:00:00 --> 0.0
18:00:00 --> 250.0
14:00:00 --> 0.0
02:00:00 --> 0.0
04:00:00 --> 1000.0
08:00:00 --> 0.0
06:00:00 --> 0.0
20:00:00 --> 0.0

15-02-2008

Não calculado

Mostrar balanços por hora

Relatório período atual

Relatório turno atual

Usuário Logado: user1

Figura 17. Aba Acompanhamento dos sinais do paciente - Sistema UTINFO 2.0
Fonte: KIRON (2008)

A próxima aba denominada Diagnóstico apresenta o diagnóstico do paciente onde o médico tem a opção de entrar com o seu diagnóstico no formato de texto livre ou de seguir a tabela baseada na Classificação Internacional de Doenças (CID 10). Nesta mesma tela o médico tem a possibilidade de gerar e acompanhar por períodos os balanços hídricos e a diurese⁴⁸ do paciente como ilustra a Figura 18.

⁴⁸ É o processo de produção de urina pelo rim (CARVALHO, 2003).

UTInfo 2.0

Paciente Interação Procedimento Relatórios Óbitos Usuarios Sistema Ajuda

Paciente atual

Numero de Registro: 314637 Idade: 46 Terça-Feira 14/10/2008 19:49:51 Hospital Regional de Araranguá

Paciente: Leito: 1

Leitos Dados iniciais Condições gerais Acompanhamento **Diagnóstico** Evolução do dia Evolução completa Relatório de evolução

Lista de diagnósticos

Diagnostico	CID	Descrição C
DM		
ICC		
HAS		
Arritmia Cardiaca		

Inclua um diagnóstico no campo abaixo (verifique a atual, apenas o CID ou ambos).

Diagnóstico CID Descrição do CID

Arritmia Cardiaca

Balanços

Data	Período	Balanco	Parcial
15/02/2008	1 (7:00 - 12:59)	0.0	0.0
15/02/2008	3 (19:00 - 00:00)	-300.0	-300.0
15/02/2008	4 (1:00 - 6:59)	450.0	150.0
16/02/2008	1 (7:00 - 12:59)	0.0	150.0
16/02/2008	3 (19:00 - 00:00)	0.0	150.0
16/02/2008	4 (1:00 - 6:59)	-300.0	-150.0
17/02/2008	1 (7:00 - 12:59)	0.0	-150.0
17/02/2008	3 (19:00 - 00:00)	0.0	-150.0
17/02/2008	4 (1:00 - 6:59)	1250.0	1100.0
18/02/2008	1 (7:00 - 12:59)	-750.0	350.0
18/02/2008	3 (19:00 - 00:00)	0.0	350.0
18/02/2008	4 (1:00 - 6:59)	-1100.0	-750.0
19/02/2008	1 (7:00 - 12:59)	0.0	-750.0

Balanco por dia

Data	Balanco	Parcial
15/02/2008	150.0	150.0
16/02/2008	-300.0	-150.0
17/02/2008	1250.0	1100.0
18/02/2008	-1850.0	-750.0
19/02/2008	-1000.0	-1750.0

Gerar Balanços Balanco Diurese

Usuário Logado: admin

Figura 18. Aba diagnósticos e balanços do paciente - Sistema UTINFO 2.0
Fonte: KIRON (2008)

Na aba Evolução do Dia são apresentados dois campos de destaque, o primeiro de denominação evolução médica, destinado ao médico para que sejam registrados em um campo livre as evoluções e procedimentos que foram realizados com o paciente. Pode-se ressaltar que somente o usuário com atribuições de médico tem acesso para registro de informações neste campo sendo ainda necessário apresentar a senha e assinatura digital do usuário para que possa gravar as informações.

O mesmo acontece com a segunda parte de denominação Evolução Enfermagem, destinada aos enfermeiros ou técnicos de enfermagem como ilustra a Figura 19. Também oferece duas seções: a de evolução completa que oferece todas as evoluções registradas desde a internação do paciente, e um relatório de evolução que oferece consultas por períodos pré-definidos pelo usuário. As evoluções registradas são apresentadas conforme ilustra a Figura 19.

UTInfo 2.0

Paciente Internação Procedimento Relatórios Óbitos Usuarios Sistema Ajuda

Paciente atual

Número de Registro: 314637

Paciente:

Idade: 46

Leito: 1

12:02:52

Hospital Regional de Aratungá

Leitos Dados iniciais Condições gerais Acompanhamento Diagnóstico Evolução do dia Evolução completa Relatório de evolução

Evolução médica

Data e hora

18/02/2008 13:47:15 Verificar

EVOLUÇÃO MÉDICA - INÍCIO ##### Data: 18/2/2008 (segunda-feira) Hora: 13:47:15 Período: 2 Último balanço cumulativo: 180 ml DM Descom pensado# HAS# DAC# Coma # IRp -> TOT / V. Esp# PNM Nosocomial -> Proteus Multiresistente# Neur. Glasgow (1 + T + 1 = 3); Fômites de dor aos estímulos digitos; C/d. Controle Clínico;# CV: PA = 146 / 78 mmHg, em uso de Captopril (150 mg / dia) + Atensina (0,100g / dia) + Carvedilol (6,25 mg/dia), FC = 81 bpm, sinusal ao scope; Edema de MM (1 + / 4 +); C/d. Manter;# Resp: TOT / Ventilando espontâneo, FR = 28 cpm, c/ supl. de O2 p/ Ayre, mantendo PO2 de 79, PCO2 de 32 e SaO2 de 96%; C/d. Manter oxigenoterapia;# Infecção: Afebril (Tax 37,7°C); Reduziu p/ 8,4 mil Leucócitos: c/ 2% de Bastão, no D00 de Unasyn + Amicacina; Secreção traqueal purulenta espessa; C/d. Clínico - Radiológico;# Renal: Diurese = 600 ml / 12 h; Na = 135 mEq/L, K = 4,5 mEq/L; Edema de MM (1 + / 4 +); C/d. Manter;# Meta b.: Glicemia = 306 mg/dl, em uso de 25 UI / dia de NPH; C/d. Aumentar doses;# GI: Recebendo NE; C/d. Manter aporte;# Médico: Janio Cesar Viana Boeira CRM: 5709##### FIM DA EVOLUÇÃO

Área Médica de descrições de evoluções do paciente

Adicionar evolução

Evolução enfermagem

Data e hora

19/02/2008 12:06:20 Verificar

EVOLUÇÃO ENFERMAGEM - INÍCIO ##### Data: 19/2/2008 (terça-feira) Hora: 12:06:20 Período: 1 Último balanço cumulativo: 363 ml

Pacte MEG, MUC, vias aéreas permeáveis com uso de TET em ayre, com secreção purulenta, normocárdica, hipertensa, normotérmica, boa saturação, diurese presente em SVD, eliminações intestinais presente aspecto pastoso, realizado higiene oral.

Téc. de Enfermagem: Sandra da Cunha Januário COREN: 326

FIM DA EVOLUÇÃO

Área de Enfermagem de descrições de evoluções do paciente

Adicionar evolução

Usuário Logado: admin

Figura 19. Aba evoluções médico/enfermeiro do paciente - Sistema UTINFO 2.0
Fonte: KIRON (2008)

Conforme apresentado este sistema em desenvolvimento já apresenta histórico de utilização no HRA e em percepções futuras o grupo busca desenvolver uma versão web que buscará abranger os principais requisitos apresentados pela certificação de software SBIS-CFM, em específico os requisitos recomendados.

5.3 ANÁLISE DE REQUISITOS RECOMENDADOS PELA SBIS-CFM

Esta etapa metodológica considera os requisitos recomendados do manual de certificação V3.0 SBIS-CFM aprovado pela resolução CFM 1821/2007, descartando os obrigatórios que já foram explicitados em outra pesquisa da UNESC (MACHADO; S, 2007), e os requisitos relacionados ao padrão de troca de informação em saúde

suplementar (TISS) que estão sendo contemplados em uma pesquisa em desenvolvimento pelo curso de ciências da computação da unesc.(GEREMIAS, 2008)

Pode-se ressaltar conforme apresentado no site da sociedade brasileira de informática em saúde que com o passar do tempo os requisitos recomendados também se tornarão obrigatórios para obter a certificação.

Como já descrito no Capítulo 4 os requisitos de certificação são divididos em categorias (segurança, estrutura e conteúdo, e funcionalidades), requisitos (NGS1 e NGS2 por exemplo), e sub-requisitos (NGS1.01, NGS1.02 por exemplo), além das divisões apresentadas por estes sub-requisitos (NGS1.01.02 e NGS1.01.03 por exemplo).

A categoria de segurança oferece no grupo NGS1 4 requisitos que se subdividem em 10 sub-requisitos recomendados; no grupo NGS2, 3 requisitos que se subdividem em 5 sub-requisitos recomendados. A categoria de estrutura e conteúdo apresenta 8 requisitos subdivididos em 20 sub-requisitos recomendados. Já a categoria de funcionalidades apresenta 10 requisitos subdivididos em 14 sub-requisitos recomendados. Assim, conforme ilustra a Tabela 2, tem-se 49 sub-requisitos recomendados a serem utilizados no estudo de caso.

Requisitos de Segurança		Requisitos de Estrutura e Conteúdo	Requisitos de Funcionalidade
NGS1	NGS2		
NGS1.01	NGS2.02	ESTR.01	FUNC.04
NGS1.01.02	NGS2.02.03	ESTR.01.03	FUNC.04.01
NGS1.01.03	NGS2.02.08	ESTR.01.04	FUNC.04.02
NGS1.01.04	NGS2.03	ESTR.02	FUNC.04.05
NGS1.01.05	NGS2.03.03	ESTR.02.08	FUNC.07
NGS1.04	NGS2.04	ESTR.02.09	FUNC.07.01
NGS1.04.04	NGS2.04.01	ESTR.03	FUNC.08
NGS1.07	NGS2.04.09	ESTR.03.04	FUNC.08.01
NGS1.07.04		ESTR.03.05	FUNC.13
NGS1.07.07		ESTR.04	FUNC.13.01
NGS1.09		ESTR.04.02	FUNC.14
NGS1.09.04		ESTR.04.03	FUNC.14.01
NGS1.09.05		ESTR.05	FUNC.14.02
NGS1.09.06		ESTR.05.02	FUNC.14.03
		ESTR.05.03	FUNC.19
		ESTR.05.05	FUNC.19.01
		ESTR.05.08	FUNC.21
		ESTR.05.09	FUNC.21.01
		ESTR.05.10	FUNC.25
		ESTR.05.12	FUNC.25.01
		ESTR.08	FUNC.26
		ESTR.08.01	FUNC.26.01
		ESTR.09	FUNC.27
		ESTR.09.01	FUNC.27.03
		ESTR.09.04	
		ESTR.09.05	
		ESTR.10	
		ESTR.10.01	
10	05	20	14

Tabela 2. Requisitos recomendados de certificação SBIS-CFM

Nos próximos itens são descritos os resultados obtidos com a análise dos requisitos recomendados de certificação SBIS-CFM no aplicativo UTinfo 2.0.

5.3.1 Requisitos de Segurança

Os requisitos recomendados de segurança abrangem 15 sub-requisitos recomendados.

5.3.1.1 NGS1.01 – Controle de versão do software

O grupo NGS1.01 é dividido em 4 sub-requisitos recomendados nomeados de NGS1.01.02, NGS1.01.03, NGS1.01.04 e NGS1.01.05.

Com relação aos sub-requisitos recomendados NGS1.01.02 (Código fonte), NGS1.01.03 (Histórico de alteração), NGS1.01.04 (Repositório de versões), NGS1.01.05 (Dependências dos componentes), que tratam a questão de controle de versões, rastreamento de códigos fonte e históricos de alterações, o sistema UTinfo 2.0 não os contempla pois não foram utilizadas políticas de repositórios⁴⁹ e controle de versões.

Para que o sistema atenda aos sub-requisitos sugere-se que na sua implementação seja utilizado juntamente com o ambiente de desenvolvimento NETBEANS, um software de controle de versão como o aplicativo *subversion*⁵⁰, que pode ser integrado a ambientes de desenvolvimento Java como o *eclipse* ou *netbeans* como ilustra a Figura 20.

⁴⁹ O repositório armazena informação em forma de uma árvore de arquivos, uma hierarquia típica de arquivos e diretórios. Os clientes podem se conectar ao repositório, e então ler ou escrever nestes arquivos (COLLINS-SUSSMAN et al, 2004).

⁵⁰ O aplicativo Subversion é um sistema de controle de versão open-source que gerencia arquivos e diretórios, e as modificações feitas neles ao passar do tempo. Permite recuperação de versões antigas de dados e o histórico das alterações realizadas, a arquitetura proposta pelo subversion é semelhante a cliente-servidor, no servidor tem-se os repositórios dos arquivos que são armazenados em um banco de dados, além dos clientes que são utilizados para acessar os documentos (COLLINS-SUSSMAN et al, 2004).

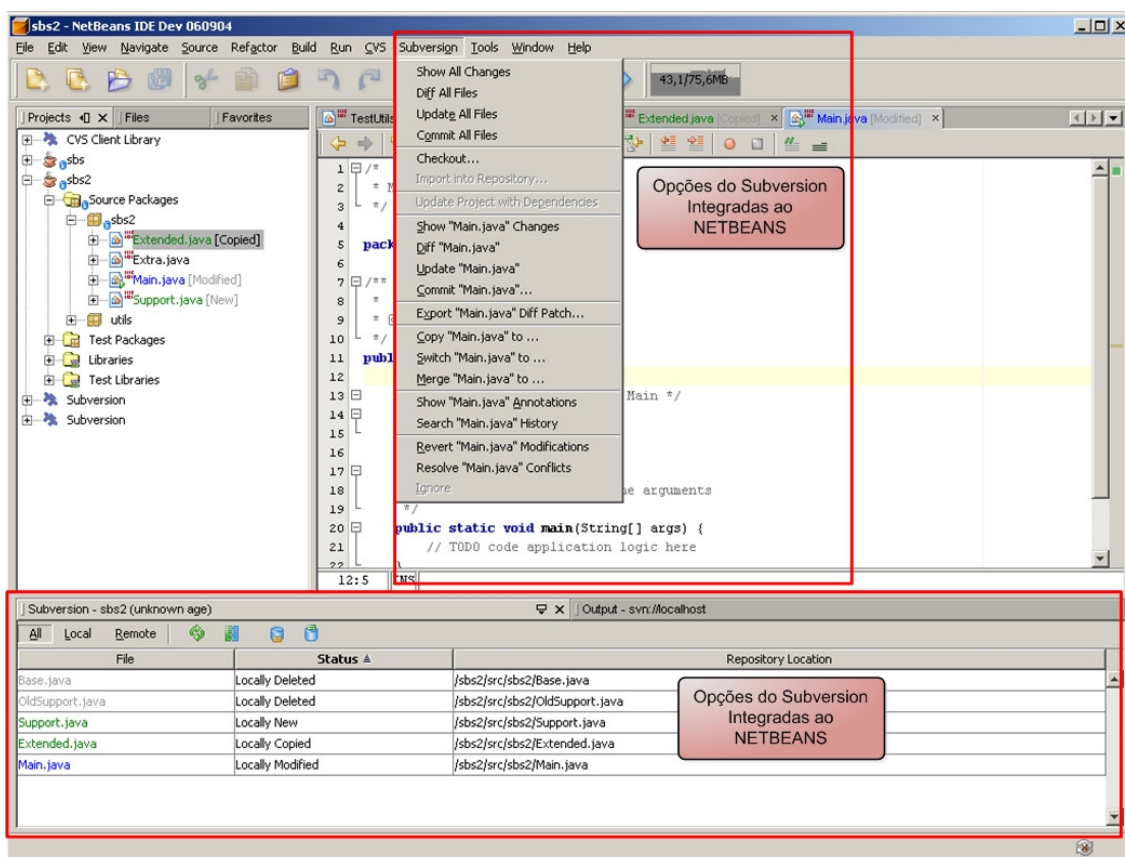


Figura 20. Subversion integrado ao NETBEANS IDE 5.5

Com a utilização deste aplicativo será possível administrar melhor as alterações nos documentos com recursos que a ferramenta oferece. Todo o conteúdo do repositório fica registrado, assim é possível saber em que revisão o documento foi alterado, quem alterou, armazenamento no repositório da situação do documento em cada uma das revisões, além do que cada uma possui a data, hora e usuário que a efetuou (COLLINS-SUSSMAN et al, 2004).

5.3.1.2 NGS1.04 - Autorização e controle de acesso

O grupo NGS1.04 possui somente o requisito recomendado NSG1.04.04 (Papéis relacionados à TI) que especifica vários perfis necessários ao sistema, sendo: gestor de segurança, auditor, administrador do sistema, operador do sistema e operador de backup.

O sistema atende parcialmente o requisito supracitado pois como ilustra a Figura 21, o mesmo oferece somente o perfil de administrador e o de operadores do sistema.

Pode-se sugerir a configuração do usuário de backup diretamente no PostGres que oferece a possibilidade de configurar um perfil de usuário para realização de backups. O requisito é atendido parcialmente para o perfil de auditor, pois o sistema possui uma rotina de gravação de logs das transações realizadas, como por exemplo o usuário que está inserindo, atualizando ou excluindo dados do banco, não contemplando somente ao perfil de gestor de segurança.

Figura 21. Tela de painel de controle de usuários - Sistema UTINFO 2.0
Fonte: KIRON (2008)

O perfil de operador de *backups* como descrito no capítulo 4 pode existir no SGBD para administrar a manutenção da base como ilustra a Figura 22.

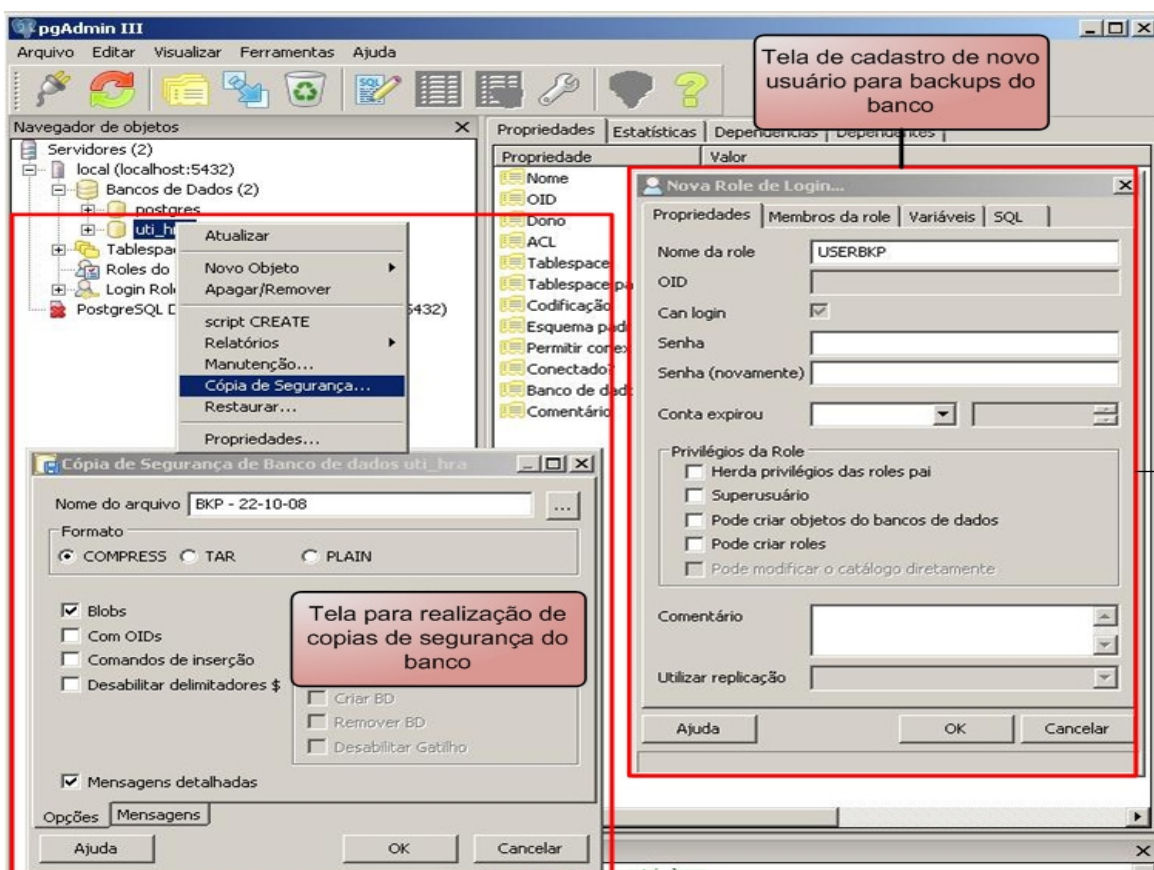


Figura 22. Tela de configuração de perfil e copia de segurança - pgAdminIII
Fonte: KIRON (2008)

Para que o sistema atenda este requisito na íntegra sugere-se o desenvolvimento de um perfil de gestor de segurança, onde o mesmo se preocuparia com a parte de acesso aos usuários no sistema, gerenciamento de senhas, criptografia da base de dados entre outros. Para abranger o perfil de auditor pode-se implementar no sistema um usuário com acesso somente ao relatório de logs que devera apresentar as transações que o sistema realiza na base de dados como data, hora e usuário que esta realizando tal atividade .

5.3.1.3 NGS1.07 – Segurança de dados

O grupo NGS1.07 está dividido em dois sub-requisitos recomendados: o NGS1.07.04 (Verificação de integridade dos dados) e o NGS1.07.07 (Dados de identificação do paciente criptografados).

Sobre a verificação de integridade dos dados citada no requisito NGS1.07.04, o sistema UTinfo 2.0 o contempla sendo a manutenção dos dados feita pelo *PostGres* o qual também oferece recursos de reindexação das tabelas do banco, análise dos dados, entre outros, como ilustra a Figura 23.

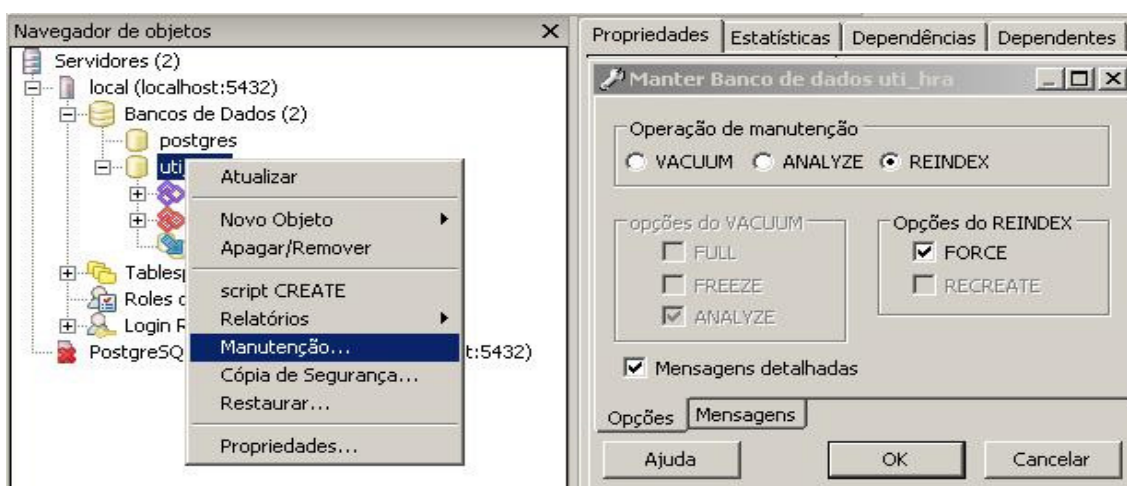


Figura 23. Tela manutenção da base de dados do sistema UTinfo2.0 - pgAdminIII
Fonte: KIRON (2008)

O requisito NGS1.07.07 (Dados de identificação do paciente criptografados) que diz respeito a criptografar as informações de identificação do paciente, não é contemplado pois as únicas informações que são criptografadas são apresentadas no cadastro de evoluções do paciente, que oferece assinatura digital implementada e o algoritmo SHA-1⁵¹ para criptografia das informações.

⁵¹ O SHA-1 (Secure Hash Algorithm) está relacionado com funções criptográficas, é usado numa grande variedade de aplicações e protocolos de segurança. Para mais informações acesse: http://www.rsa.com/products/bsafe/documentation/certj212html/cryptoj/Dev_Guide/group__CJ__MD__SHA1.htm

Para que este sub-requisito seja contemplado, sugere-se a utilização do algoritmo SHA-1 para criptografia das informações de identificação do paciente no cadastro de pacientes onde são coletadas as informações iniciais do mesmo, assim como foi utilizado na área de evolução do paciente.

5.3.1.4 NGS1.09 – Documentação

O grupo de requisitos NGS1.09 (documentação) para ser contemplado deve abranger os seguintes sub-requisitos recomendados: NGS1.09.04 (operador de backup), NGS1.09.05 (restrição de acesso a entidades não autenticadas e autorizadas) e o último NGS1.09.06 (verificação da integridade dos dados).

Como os requisitos do grupo NGS1.09 exigem a documentação do sistema, cada sub-requisito supracitado não é contemplado pelo sistema UTinfo 2.0 pois na sua implementação não foram consideradas políticas de documentação sobre o código fonte, instalação, configuração ou mesmo operação do sistema.

Para que o sistema UTinfo 2.0 contemple este grupo de requisitos sugere-se utilizar por exemplo javadocs⁵² integrados ao ambiente de desenvolvimento Java. Sugere-se ainda atualizar a edição dos manuais do sistema como o de instalação e manutenção do banco de dados, manual de instalação do sistema e operação do mesmo.

⁵² É um aplicativo de documentação criado pela *Sun Microsystems* para documentar as APIs dos programas em Java, a partir do código-fonte. O resultado é expresso em HTML. Mais informações acesse: <http://java.sun.com/j2se/javadoc/writingdoccomments/index.html>

5.3.1.5 NGS2.02 – Assinatura digital

Dentro do grupo NGS2.02 (assinatura digital) tem-se dois sub-requisitos recomendados o NGS2.02.03 (referência temporal para revogação) e NGS2.02.08 (homologação ICP-Brasil).

O sistema UTinfo atende parcialmente aos sub-requisitos denominados NGS2.02.03 (referência temporal para revogação) e NGS2.02.08 (homologação ICP-Brasil) pois a área de cadastro de evoluções possui assinatura digital e apresenta referencia temporal como ilustra a Figura 24, mas não apresenta referencia a norma RFC 3161 e também não foi submetido a homologação da ICP-Brasil.



Figura 24. Referência temporal da assinatura digital no cadastro de evoluções - UTinfo2.0
Fonte: KIRON (2008)

Para que os sub-requisitos em questão sejam contemplados no sistema sugere-se que se implemente no algoritmo SHA1withDSA de certificação digital o carimbo de tempo nas normas RFC 3161 e que todos os componentes do aplicativo como a área de cadastro de evoluções ilustrada na Figura 25 que já possui assinatura digital, sejam submetidos a uma das autoridades certificadoras da ICP-Brasil como por exemplo a Caixa Econômica Federal. Para tal procedimento deve ser preenchido um formulário de solicitação da certificação digital sendo necessário em seguida o comparecimento em uma das agencias para apresentação dos documentos solicitados no

site⁵³. No site do ITI⁵⁴ encontra-se a lista de todas as autoridades certificadoras credenciadas pela ICP-Brasil.

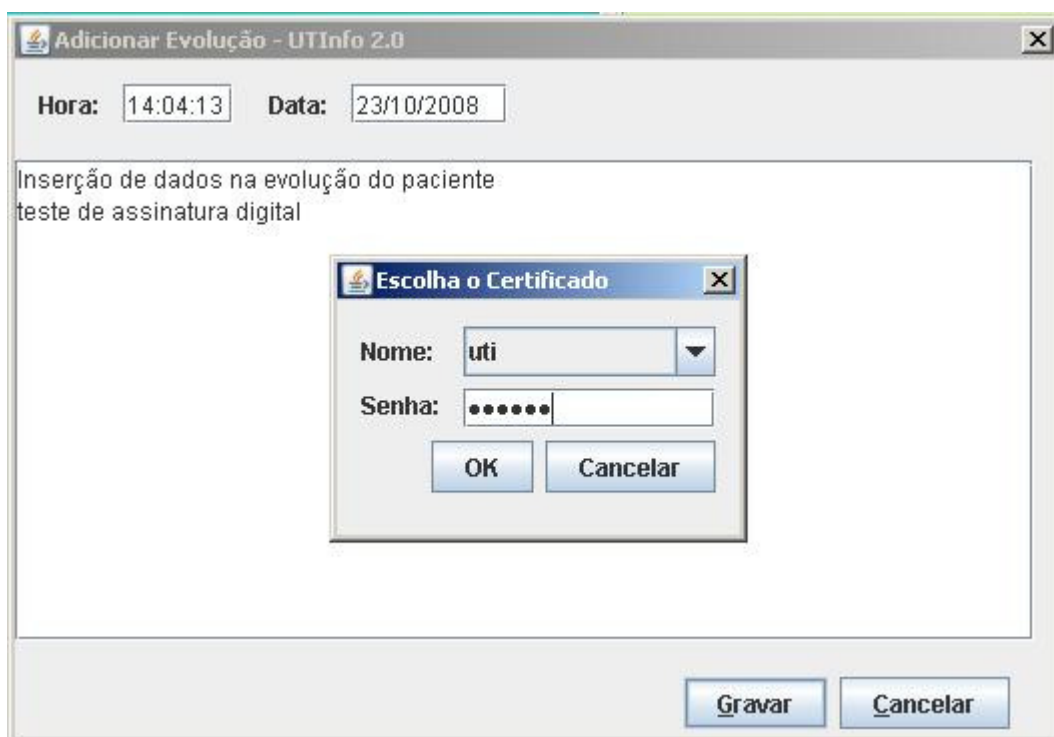


Figura 25. Tela de cadastro de evoluções com assinatura digital - UTInfo2.0
Fonte: KIRON (2008)

5.3.1.6 NGS2.03 –Autenticação de usuário utilizando certificado digital

O grupo NGS2.03 (autenticação de usuário utilizando certificado digital) apresenta somente um sub-requisito recomendado o NGS2.03.03 (homologação ICP-Brasil), que não é contemplado pelo sistema UTInfo, pois como citado no item anterior o mesmo não foi submetido a homologação da ICP-Brasil. Como sugestão recomenda-se seguir os passos descritos no item 5.3.5 NGS2.02 (assinatura digital).

⁵³ Mais informações acesse: <http://icp.caixa.gov.br/asp/obter.asp>

⁵⁴ Mais informações acesse: <http://www.iti.gov.br/twiki/bin/view/Certificacao/EstruturaIcp>

5.3.1.7 NGS2.04 – Digitalização de Documentos

O grupo NGS2.04 é dividido em dois sub-requisitos recomendados denominados de NGS2.04.01 (Assinatura digital) e NGS2.04.09 (Homologação ICP-Brasil), que não foram contemplados pelo sistema pois o mesmo não abrange componentes de digitalização de imagens e os componentes de certificação digital não foram submetidos a homologação ICP-Brasil.

Sobre os sub-requisitos em questão sugere-se para o desenvolvimento no sistema de um módulo que ofereça suporte a digitalização de imagens abrangendo um par de chaves assimétricas⁵⁵ e certificado digital associado, além dos componentes do S-RES que possuírem a assinatura digital sejam submetidos a homologação ICP-Brasil como sugerido no item 5.3.5 NGS2.02 (assinatura digital).

5.3.2 Requisitos de Estrutura e Conteúdo

Os requisitos de estrutura e conteúdo abrangem 20 sub-requisitos recomendados.

5.3.2.1 ESTR.01 - Estrutura do RES

O grupo ESTR.01, que indica características de estrutura do RES apresenta dois sub-requisitos, o primeiro de denominação ESTR.01.03 (independência), o segundo ESTR.01.04 (recuperação de dados).

⁵⁵ São chaves criptográficas geradas por um algoritmo assimétrico, mais informações em: <https://www.icpbrasil.gov.br>

O aplicativo atende as exigências do primeiro requisito ESTR.01.03 (independência) pois como o desenvolvimento foi realizado em Java, o mesmo pode ser executado em diferentes sistemas operacionais e diferentes versões. Simultaneamente sua base de dados também pode ser importada para diferentes SGBDs pois a versão 1.0 do aplicativo em estudo era mantida pelo SGBD Firebird e foi importada pelo PostGres em utilização pela versão 2.0 SGBD que também oferece opções de exportação do banco de dados.

O segundo requisito ESTR.01.04 (recuperação de dados) não foi atendido pois o sistema não possui rotina de exportação de informações que possam ser utilizadas de forma secundária em sistemas tais como: vigilância epidemiológica, gestão, faturamento e pesquisa, entre outros.

Sugere-se para contemplar este requisito a implementação de rotinas no sistema que a exportação de dados em arquivos .csv ou em .txt.

No site⁵⁶ do Ministério da Saúde são disponibilizados arquivos de definição (.def) e conversão (.cnv) para efetuar tabulações sobre suas bases de dados.

5.3.2.2 ESTR.02 – Dados Estruturados

Para atender os requisitos do grupo ESTR.02 (dados estruturados) o aplicativo deve contemplar dois sub-requisitos recomendados denominados de ESTR.02.08 (inclusão de comentários) e ESTR.02.09 (ênfase nos comentários).

No que diz respeito ao sub-requisito ESTR.02.08 (inclusão de comentários) o sistema atende a exigência pois possui campos de texto livre que são utilizados para

⁵⁶ Mais informações acesse: <http://www.saude.gov.br>

complementar a informação cadastrada em outros campos fixos. Por exemplo na área de diagnósticos, o médico tem a opção ao inserir um diagnóstico selecionado conforme o CID-10, de descrever um comentário esclarecendo a informação como ilustra a Figura 26.

Figura 26. Tela de diagnóstico, campo de texto livre – UTinfo 2.0
Fonte: KIRON (2008)

O sub-requisito ESTR.02.09 (Ênfase nos comentários) não é atendido pois o aplicativo não oferece campos para que se possa expressar ênfase a tal informação. Por exemplo se na área de acompanhamento do paciente, os valores de P.A. Sistólica e P.A. Diastólica estiverem muito próximos não há nenhum indicativo que possa referenciar esta informação e chamar a atenção dos profissionais que estiverem atendendo o paciente.

Para que o requisito em questão seja contemplado sugere-se que seja implementado no sistema rotinas de configuração de alerta ao operador do sistema para informações emergenciais como do exemplo citado anteriormente.

5.3.2.3 ESTR.03 – Dados Administrativos

O grupo ESTR.03 é dividido em dois sub-requisitos recomendados denominados de ESTR.03.04 (informações financeiras e comerciais) e o EST3R.03.05 (situação legal).

Sobre os sub-requisitos do grupo ESTR.03 citados acima o sistema não os atende pois não possui módulos de informações financeiras e comerciais, de assistência a situação legal do guardião, de consentimento para cirurgias e procedimentos afins.

A sugestão para que o sistema atenda aos sub-requisitos é a de desenvolver módulos de informações financeiras e comerciais como, despesas do paciente, tabela de preço dos procedimentos realizados, planos de saúde, entre outros, e que se desenvolva também campos que ofereçam assistência à situação legal do guardião podendo ser registrado o consentimento do mesmo com relação à realização de cirurgia e de procedimentos afins no paciente.

5.3.2.4 ESTR.04 – Dados Clínicos

Os sub-requisitos que contemplam o grupo ESTR.04 (dados clínicos) são: ESTR.04.02 (laudos e resultados de exames) e ESTR.04.03 (envio eletrônico de dados).

Com relação ao sub-requisito ESTR.04.02 (laudos e resultados de exames), o sistema atende parcialmente, pois como ilustra a Figura 27 o sistema disponibiliza somente um campo de texto livre denominado de evolução médica onde são descritos os resultados de exames, procedimentos realizados, data e hora, profissional responsável e suas conclusões.

Evolução médica

Data e hora

18/02/2008 13:47:15 Verificar

EVOLUÇÃO MÉDICA - INÍCIO: #####Data: 18/2/2008 (segunda-feira) Hora: 13:47:15 Período: 2 Último balanço cumulativo: 180 ml# DM Descompensado# HAS# DAC# Coma # IRp -> TOT / V. Esp.# PNM Nosocomial-> Proteus Multiresistente# Neur.: Glasgow (1 + T + 1 = 3); Fôcios de dor aos estímulos algícos; Cd.: Controle Clínico;# CV.: PA = 146 / 78 mmHg, em uso de Captopril (150 mg / dia) + Atensina (0,100g / dia) + Carvedilol (6,25 mg/dia); FC = 81 bpm, sinusal ao scope; Edema de MM (1 + / 4 +); Cd.: Manter;# Resp.: TOT / Ventilando espontâneo, FR = 28 cpm, cf supl. de O2 p/ Ayre, mantendo PO2 de 79, PCO2 de 32 e SaO2 de 96%; Cd.: Manter oxigenoterapia;# Infecção: Afebril (Tax 37,7°C); Reduziu p/ 8,4 mil Leucócitos c/ 2% de Bastão, no D00 de Unasyn + Amicacina; Secreção traqueal purulenta espessa; Cd.: C. Clínico - Rdiofísico;# Renal: Diurese = 600 ml / 12 h; Na = 135 mEq/L; K = 4,5 mEq / L; Edema de MM (1 + / 4+); Cd.: Manter;# Metab.: Glicemia = 306 mg/dl, em uso de 25 UI / dia de NPH; Cd.: Aumentar doses;# GI.: Recebendo NE; Cd.: manter aporte;Módico: Janio Cesar Viana Boeira CRM: 5709##### FIM DA EVOLUÇÃO

Área Médica de descrições de evoluções do paciente

Adicionar evolução

Figura 27. Tela de evolução médica, campo de texto livre – UTinfo 2.0
Fonte: KIRON (2008)

Para que o requisito seja atendido por completo no sistema sugere-se uma estruturação por campos estruturados com algumas informações necessárias como laudos, resultados dos exames, profissional responsável, data e hora, para que seja possível analisar as informações do banco separadamente.

O segundo requisito ESTR.04.03 (envio eletrônico de dados) não foi atendido pois o sistema não possui rotina de exportação e envio eletrônico de informações sobre produção, vigilância epidemiológica, gestão e faturamento.

Sugere-se para contemplar este requisito a implementação de rotinas que gerem em arquivos .csv ou em .txt informações para que seja possível realizar envio eletrônico de informações, e assim, para que as mesmas possam ser processadas pelo Ministério da Saúde em seus programas de vigilância epidemiológica, controle de morbidade infantil, entre outros.

No site do Ministério da Saúde são disponibilizados arquivos de definição (.def) e conversão (.cnv) para efetuar tabulações sobre suas bases de dados

5.3.2.5 ESTR.05 – Tipos de Dados

O grupo ESTR.05 está dividido em 7 sub-requisitos recomendados: ESTR.05.02 (precisão da medida), ESTR.05.03 (percentagem e valor absoluto), ESTR.05.05 (lógica dos valores fracionados), ESTR.05.08 (eventos e ações futuras), ESTR.05.09 (linha de tempo), ESTR.05.10 (fuso horário) e ESTR.05.12 (DICOM, MIME e ECG) que são descritos a seguir.

O requisito ESTR.05.02 (precisão da medida) que solicita informar o grau de precisão da medida realizada, não é atendido pelo sistema como ilustra a Figura 28 pois o aplicativo não informa nos campos dos valores a precisão, permitindo assim digitação de qualquer valor independente da precisão da medida.

Hora	12:00	14:00
Freq Cardíaca	74.0	75.444442
P.A. Sistólica	134.0	148.5
P.A. Diastólica	85.0	74.900001
P.V. Central	0.0	88.888000
Temperatura	36.900001	35.799999
Freq Respiratória	16.0	45.0

Figura 28. Relatório de acompanhamento dos sinais vitais do paciente.
Fonte: KIRON (2008)

Para que o sistema atenda o requisito em questão sugere-se a implementação nos campos destinados a entrada de tais valores informando a precisão que cada valor pode ter.

Referente ao requisito ESTR.05.03 (percentagem e valor absoluto) o sistema não o atende pois o mesmo não contempla módulos que tratem valores em porcentagem e em valor absoluto simultaneamente.

Para que o sub-requisito ESTR.05.03 seja contemplado sugere-se o desenvolvimento de módulos que tratem a questão de valores em porcentagem. Por exemplo, em um módulos financeiro, pode-se ter um valor absoluto representado por R\$300,00 (valor total de um exame), no caso do pagamento de 10% (frequência relativa que representa o valor da primeira parcela), essa proporção que deverá ser representada pelo sistema indica então que os 10% referente a primeira parcela do exame correspondem a R\$30,00 (valor absoluto referente ao 10%).

Referente ao requisito ESTR.05.05 (lógica dos valores fracionados) o sistema não o atende pois o mesmo não trata valores fracionados em seu módulos. Por exemplo em medicamentos onde cada dose pode ser representada como $\frac{1}{4}$ de dose ou 0,25, sugere-se então o desenvolvimento de rotinas que possibilitem representar valores como $\frac{1}{4}$ e que o aplicativo trate de forma lógica este valor.

O requisito denominado ESTR.05.08 (eventos e ações futuras) e o requisito ESTR.05.09 (linha de tempo) são atendidos parcialmente pelo UTinfo 2.0 pois os mesmos podem ser descritos nos campos de evolução médica e/ou evolução de enfermagem conforme suas características pertinentes, como ilustra a Figura 27.

Para que os sub-requisitos sejam contemplados na totalidade é recomendada a estruturação da base de dados por campos que indiquem eventos futuros por dia, tempo decorrido desde um evento em particular, datas, entre outros.

O requisito denominado ESTR.05.10 (fuso horário) é parcialmente atendido, pois apesar do sistema informar na sua tela principal data e hora atual que é capturada do relógio do sistema operacional, o fuso horário pode ser configurado no relógio do

sistema operacional, porem o sistema em si não oferece a possibilidade de configuração do fuso horário.

Sugere-se a implementação de rotinas de fuso horário no sistema Utinfo 2.0 para que tal requisito seja contemplado em sua totalidade.

O requisito ESTR.05.12 (DICOM, MIME e ECG) não é atendido, pois o sistema não oferece suporte a representação, tratamento e armazenagem de tipos de dados padronizados como: DICOM, MIME e ECG.

Sugere-se o entendimento e aplicação no sistema dos padrões *Digital Imaging Communications in Medicine* (DICOM) e *Multipurpose Internet Mail Extensions* (MINE) para tratamento armazenagem e envio de imagens médicas como as de eletrocardiograma (ECG).

5.3.2.6 ESTR.08 – Associações

O grupo ESTR.08 (associações) engloba somente um sub-requisito recomendado denominado de ESTR.08.01 (associação semântica) e o mesmo é atendido pelo sistema UTinfo pois faz a associação semântica das informações do RES em diferentes áreas do mesmo como por exemplo as informações de diagnóstico são apresentadas nas abas de condições gerais do paciente e na aba diagnóstico.

5.3.2.7 ESTR.09 – Representação de conceitos em saúde

O grupo ESTR.09 é dividido em dois sub-requisitos recomendados denominados de ESTR.09.01 (múltiplos sistemas de codificação), ESTR.09.04 (ambigüidade).

O sub-requisito denominado de ESTR.09.01 (múltiplos sistemas de codificação) é atendido parcialmente pois o sistema UTInfo 2.0 oferece suporte ao CID-10 via interface, como ilustra a Figura 29.

CID - UTInfo 2.0

Valor: ☒ CID ☐ Descrição

Categorias:

Codigo	Descricao
A00	A00 Colera
B77	B77 Ascariase
C46	C46 Sarcoma de Kaposi
M87	M87 Osteonecrose
D73	D73 Doenc do baco
A48	A48 Outr doenc bacter NCOP
B56	B56 Tripanossomiase africana
A01	A01 Febres tifoide e paratifoide

Subcategorias:

Codigo	Descricao
C460	C46.0 Sarcoma de Kaposi da pele
C461	C46.1 Sarcoma de Kaposi de tec ...
C462	C46.2 Sarcoma de Kaposi do palato
C463	C46.3 Sarcoma de Kaposi dos gan...
C467	C46.7 Sarcoma de Kaposi de outr l...
C468	C46.8 Sarcoma de Kaposi de mult ...
C469	C46.9 Sarcoma de Kaposi NE

Figura 29. Tela da Tabela CID 10 - Classificação Internacional de Doenças
Fonte: KIRON (2008)

Como sugestão para uma abrangência maior no atendimento a este requisito tem-se a utilização juntamente com a tabela da CID 10, de outras nomenclaturas como exemplo a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)⁵⁷.

⁵⁷ A Lista Consolidada das Denominações Comuns Brasileiras está disponível no site: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/lista_dcb_2007.pdf

O segundo requisito recomendado denominado de ESTR.09.04 (ambigüidade) foi atendido, pois o sistema não permite que dados possam ser registrados de lugares diferentes e de formas diferentes como por exemplo, em uma dada área do sistema cadastrar a informação temperatura fria e em outra área representar como resfriado, podendo somente os dados serem cadastrados de sua área correspondente como por exemplo diagnósticos podem ser pesquisados de áreas diferentes mas é cadastrado somente na aba diagnóstico.

5.3.2.8 ESTR.10 – Representação de texto

O requisito RESTR.10.01 (Texto original) é contemplado pelo sistema UTinfo 2.0 pois o mesmo permite manter o texto na sua forma original, conforme ilustra a Figura 27 no registro da evolução médica.

5.3.3 Requisitos de Funcionalidade

Os requisitos de funcionalidades abrangem 14 sub-requisitos recomendados.

5.3.3.1 FUNC.04 - Suporte aos processos clínicos

O grupo FUNC.04 deve compreender vários sub-requisitos recomendados para que possa ser contemplado no sistema: FUNC.04.01 (alertas e lembretes), FUNC.04.02 (alertas e lembretes em vigilância), FUNC.04.05 (restrição e obrigatoriedade).

O sub-requisito denominado de FUNC.04.01 (alertas e lembretes) não é contemplado pelo sistema pois o mesmo não aciona nenhum tipo de alerta para chamar a atenção do operador sobre lembretes e avisos tais como: alergias, resultados urgentes, condição de infecção, precauções terapêuticas, intervenções importantes, e resultados urgentes.

Para que o sub-requisito seja contemplado sugere-se a implementação no sistema de rotinas de alerta de modo a chamar a atenção do operador do sistema para as questões de urgência como as supracitadas.

O requisito denominado de FUNC.04.02 (alertas e lembretes em vigilância) não é contemplado pelo sistema pois o mesmo não tem nenhum módulo que ofereça suporte a questões de vigilância epidemiológica ou a outros programas de saúde pública.

Sugere-se a implementação do modulo de vigilância epidemiológica e os alertas que são solicitados para que o requisito em questão seja atendido por completo.

Com relação ao requisito FUNC.04.05 (restrição e obrigatoriedade) o sistema não o atende pois não apresenta regras de tratamento com relação a restrições. Por exemplo, o sistema permite diagnosticar por exemplo neoplasia maligna do colo uterino para pacientes do sexo masculino. Para o atendimento a este requisito sugere-se o desenvolvimento de regras que tratem no sistema ocorrências conforme o exemplo acima.

5.3.3.2 FUNC.07 – Assistência Integral

O grupo FUNC.07 abrange somente um sub-requisito recomendado denominado de FUNC.07.01 (assistência integral). O aplicativo atende parcialmente

este requisito pois oferece suporte a Internação hospitalar/UTI e deveria abranger diversas áreas como por exemplo a de cuidados multidisciplinares e em diferentes níveis de atenção em saúde: primário, especializado, cuidados e hospitalização domiciliar, urgência e emergência.

Para que o requisito seja contemplado sugere-se o desenvolvimento no sistema de funções de auxiliem no suporte adequado aos cuidados multidisciplinares e em diferentes níveis de atenção em saúde.

5.3.3.3 FUNC.08 – Garantia de qualidade

O grupo FUNC.08 (garantia de qualidade) é composto de um sub-requisito recomendado denominado de FUNC.08.01 (performance clínica e operacional) que não é atendido pelo sistema UTinfo 2.0 pois o mesmo não abrange módulos que registrem indicadores de performance clínica e operacional.

A sugestão para que o sistema possa atender a este requisito indica o desenvolvimento de rotinas com indicadores de produção clínica e operacional como por exemplo relatórios de internações realizadas por períodos, atendimentos a pacientes, relatórios de óbitos, entre outros para que se possa acompanhar a performance clínica e operacional.

5.3.3.4 FUNC.13 - Protocolos de mensagens

O grupo FUNC.13 para ser contemplado deve compreender o sub-requisito denominado de FUNC.13.01 (exportação e importação de dados) o qual não é atendido

pelo sistema pois não oferece recursos de exportação/importação de dados por meio de protocolos de mensagens como HL7, UN/EDIFACT e DICOM.

Para atender ao requisito em questão sugere-se que seja desenvolvido um módulo para importação/exportação dos dados por meio de protocolos que sigam por exemplo as normas da HL7, que é um padrão ANSI aprovado pela American National Standard para troca de documentos eletrônicos na área da saúde. Tal protocolo permite que diferentes aplicações computacionais troquem conjuntos relevantes de informações médicas, clínicas e administrativas englobando dados de admissão e alta de pacientes, observação clínica, solicitação de exame, resultado e cobrança, além de outros dados de sistemas médicos. Segundo equipe de desenvolvimento o HL7 já está sendo estudado para a próxima versão do sistema UTinfo como protocolo de importação/exportação.

5.3.3.5 FUNC.14 - Troca de registros

No grupo FUNC.14 (troca de registros) o sistema deve compreender três sub-requisitos recomendados denominados de FUNC.14.01 (serialização), FUNC.14.02 (regras de troca) e FUNC.14.03 (interoperabilidade semântica).

Referente ao sub-requisito FUNC.14.01 (serialização) o sistema não oferece suporte a serialização de dados com propósito de interoperabilidade, e portanto não atende ao sub-requisito. Sugere-se a utilização do protocolo XML para realizar a serialização de dados para outros sistemas. O XML provê a capacidade de interoperabilidade dos computadores e sistemas por ser um padrão flexível e aberto e independente de dispositivo. As aplicações podem ser construídas e atualizadas mais rapidamente e também permitem múltiplas formas de visualização dos dados estruturados (NASCIMENTO; SILVA, 2007).

O sub-requisito recomendado FUNC.14.02 (regras de troca) não é atendido pois o mesmo não possibilita a troca de um registro clínico da sua base de dados para outros sistemas de informação hospitalar sem que seja exportada toda a sua base e que a mesma seja tratada para ser importada por outro sistema.

Sugere-se a utilização do protocolo XML para realizar trocas específicas de dados para outros sistemas, sem a necessidade de exportar a sua base de dados completa e assim, aplicar regras de troca de informações como a de compatibilidade terminológica em aplicações e interoperabilidade semântica.

O sub-requisito FUNC.14.03 (interoperabilidade semântica) não é atendido pois como já citado o sistema não possibilita a troca de registros com outros sistemas de informação hospitalar. Algumas aplicações clínicas como o MeSH⁵⁸, o COSTAR e o SNOMED CT, utilizam diferentes sistemas de ontologia médica que colaboram com a interoperabilidade semântica a partir da representação oferecida pelo Cholecystitis da UMLS Metathesaurus⁵⁹. Pode se destacar o fato de que a maioria dos distribuidores ainda não chegaram a um consenso sobre um padrão comum de ontologia clínica que atualmente torna difícil a interoperabilidade entre as aplicações médicas (PIRES; HALAH; RUIZ, 2007) .

Como sugestão para atender o requisito da interoperabilidade semântica indica-se o estudo dos padrões para futura utilização dos padrões atualmente em desenvolvimento pela comunidade científica.

⁵⁸ Mais informações acesse: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=mesh>

⁵⁹ Trata-se de um meta-tesaurus que estabelece os relacionamentos entre diferentes vocabulários e sistemas de codificação, padrão mantido pela National Library of Medicine. Mais informações em: <http://www.nlm.nih.gov/research/umls/> (LEÃO, 2003)

5.3.3.6 FUNC.19 - Competência e governança clínica

O grupo FUNC.19 (competência e governança clínica) é composto somente pelo requisito denominado FUNC.19.01 (competência técnica e responsabilidade clínica).

O sistema atende parcialmente ao sub-requisito recomendado pois possibilita ao usuário atribuir a sua competência e responsabilidade clínica, como ilustra a Figura 30, porem o aplicativo não apresenta a competência técnica ou responsabilidade do usuário em outras áreas do sistema, somente informando o nome do usuário que está logado no sistema no canto inferior esquerdo da tela principal.

A imagem mostra a interface do sistema UTInfo 2.0. No topo, há uma barra de título com o ícone do sistema e o texto 'Painel de Controle - UTInfo 2.0'. Abaixo, há uma lista de usuários à esquerda: 'admin', 'user1', 'user2', 'user3', 'user4'. À direita, há uma aba 'Usuário' com sub-abas 'Alterar Senha' e 'Novo'. O formulário principal contém os seguintes campos e opções:

- Nome:** Campo de texto com o valor 'user'.
- Sobrenome:** Campo de texto com o valor 'user'.
- Código(CRM ou COREN):** Campo de texto com o valor '1'.
- Competência:** Quatro opções de radio button: 'Médico', 'Enfermeiro', 'Aux. Enfermagem' (selecionada), e 'Tec. Enfermagem'.
- Botões:** 'Salvar', 'Excluir' e 'Sair'.

Figura 30. Tela de cadastro de usuário com sua respectiva competência clínica
Fonte: KIRON (2008)

Para que o sistema UTInfo 2.0 atenda o sub-requisito analisado, sugere-se que seja disponibilizado juntamente com o nome do usuário no canto inferior esquerdo da tela principal, a sua competência técnica como exemplo: médico, enfermeiro, auxiliar de enfermagem, entre outras.

5.3.3.7 FUNC.21 - Preservação de contexto

O grupo FUNC.21 (preservação de contexto) é composto por um sub-requisito recomendado denominado de FUNC.21.01 (preservação da linguagem original do registro) que não é atendido pelo sistema pois o sub-requisito exige que o aplicativo possibilite que textos ou rubricas originais sejam preservados no sistemas. Pode-se ressaltar que o sistema UTinfo 2.0 não oferece suporte a digitalização de textos e rubricas para a importação e armazenamento de tais arquivos.

Para que o sistema atenda a este requisito e sugerido que sejam implementadas rotinas que ofereçam suporte a armazenagem de arquivos digitalizados com a característica de permitir que os mesmos sejam também digitalizados em outro aplicativo qualquer e armazenados no sistema juntamente com os dados do referido paciente.

5.3.3.8 FUNC.25 - Direitos do consumidor

Para contemplar o grupo FUNC.25 – Direitos do consumidor o mesmo deve compreender o sub- requisito FUNC.25.01 (visão orientada para o consumidor).

Este sub-requisito recomendado FUNC.25.01 (visão orientada para o consumidor) não é atendido pelo sistema pois o mesmo não foi desenvolvido com o intuito comercial e sim acadêmico.

Como sugestão para que o sub-requisito seja contemplado é necessário que o aplicativo incorpore por exemplo a tabela de preços dos procedimentos a serem realizados, preço de diárias em quartos particulares, relatórios de despesas do paciente, entre outros.

5.3.3.9 FUNC.26 - Questões culturais

Para contemplar o grupo FUNC.26 (Questões culturais) o mesmo deve compreender o requisito denominado de FUNC.26.01 (Interoperabilidade) Suportar a interoperabilidade de tal forma que seja realmente global, respeitando, contudo, os costumes e cultura locais. O processo deve ser sempre simples e adaptável a diferentes ambientes legais.

Tal sub-requisito não é contemplado pelo sistema podendo-se sugerir o desenvolvimento de rotinas que permitam por exemplo realizar a equivalência de tabelas de procedimentos, nomenclatura de doenças, idioma, medidas para que assim os dados de um paciente possam ser acessados tanto no Brasil quanto em outro país atendendo assim a globalização além de costumes e culturas locais.

5.3.3.10 FUNC.27 - Evolução

O último grupo dos requisitos de funcionalidades é composto do sub-requisito recomendado denominado de FUNC.27.03 (novos conhecimentos) que solicita que o S-RES seja capaz de acomodar um registro de informação relacionado a novos conhecimentos clínicos, novas disciplinas clínicas, e novas práticas e processos clínicos.

O sistema não abrange este requisito pois o mesmo não possui campos que permitam cadastrar novos conhecimentos clínicos, novas disciplinas e novas práticas. O aplicativo possibilita o cadastro de evoluções do paciente no formato de texto livre para descrição dos procedimentos e práticas aplicadas ao paciente, o que não o habilita para cadastro e pesquisa de novos conhecimentos e novas práticas clínicas.

Como sugestão para este requisito pode ser desenvolvido uma rotina de gerenciamento de novos conhecimentos clínicos, praticas e soluções para determinado diagnóstico clínico, para que os profissionais que tenham acesso ao sistema possam realizar pesquisas a esta base de dados para solucionar problemas posteriores.

5.4 RESULTADOS OBTIDOS

Foram analisados no sistema UTinfo 2.0 49 sub-requisitos recomendados para a certificação de software em saúde da SBIS-CFM com abrangência dos requisitos de segurança, de estrutura e conteúdo e de funcionalidades como ilustra a Tabela 3.

Grupo de Requisitos recomendados	Atendem	Não Atendem	Atendem Parcialmente	Total
Requisitos de Segurança	1	12	2	15
Requisitos de Estrutura e Conteúdo	6	7	7	20
Requisitos de Funcionalidade	0	9	5	14
Subtotais	7	28	14	49

Tabela 3. Resultados obtidos na análise dos requisitos recomendados

Do total, 7 sub-requisitos foram atendidos em sua totalidade pelo sistema, 28 não foram contemplados, e 14 foram atendidos parcialmente como ilustra a Figura 31.

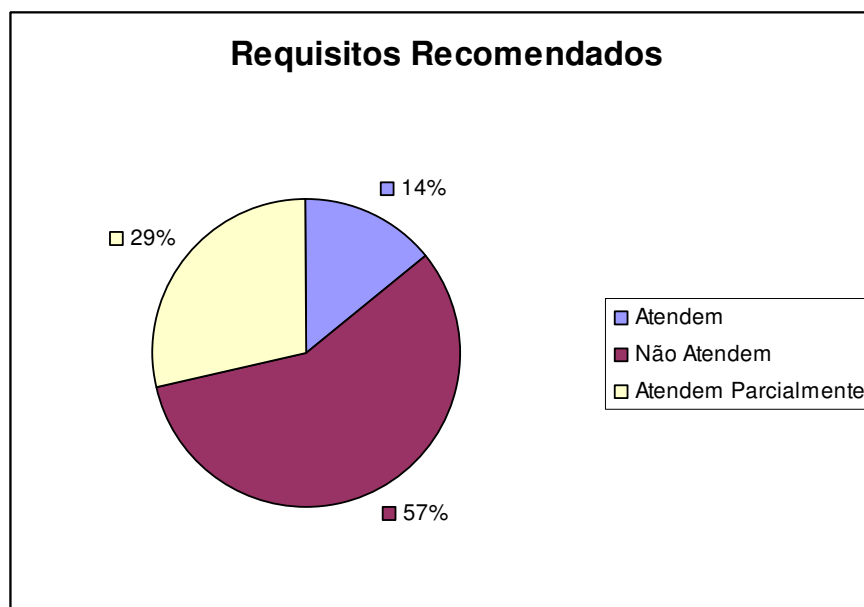


Figura 31. Demonstrativo de resultados obtidos na análise dos requisitos recomendados

Referente ao grupo de requisitos recomendados de segurança, foram analisados 15 sub-requisitos dos níveis NGS1 e NGS2. No NGS1, que não abrange certificação digital, foi contemplado 1 sub-requisito em sua totalidade, 1 parcialmente e 8 não foram atendidos. Quanto ao nível de segurança NGS2 que trata da certificação digital, 1 sub-requisito foi atendido parcialmente e 4 não foram contemplados.

A Figura 32 ilustra os requisitos de segurança atendidos por completo, parcialmente, e os não atendidos.

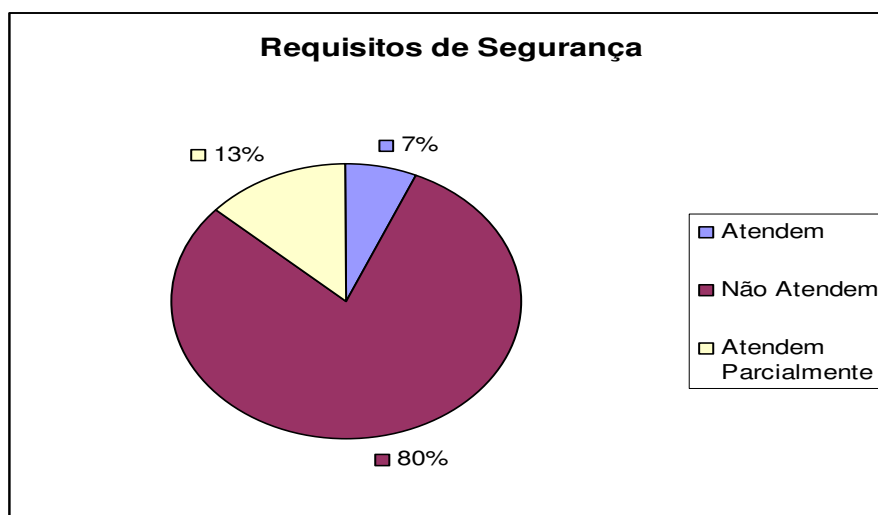


Figura 32. Gráfico demonstrativo de resultados analisados dos requisitos de segurança

Com relação aos requisitos recomendados de estrutura e conteúdo foram analisados 20 sub-requisitos, e destes 6 foram atendidos em sua totalidade pelo sistema, 7 não foram contemplados e 7 foram atendidos parcialmente.

A Figura 33 ilustra os requisitos de estrutura e conteúdo atendidos por completo, parcialmente, e os não atendidos.

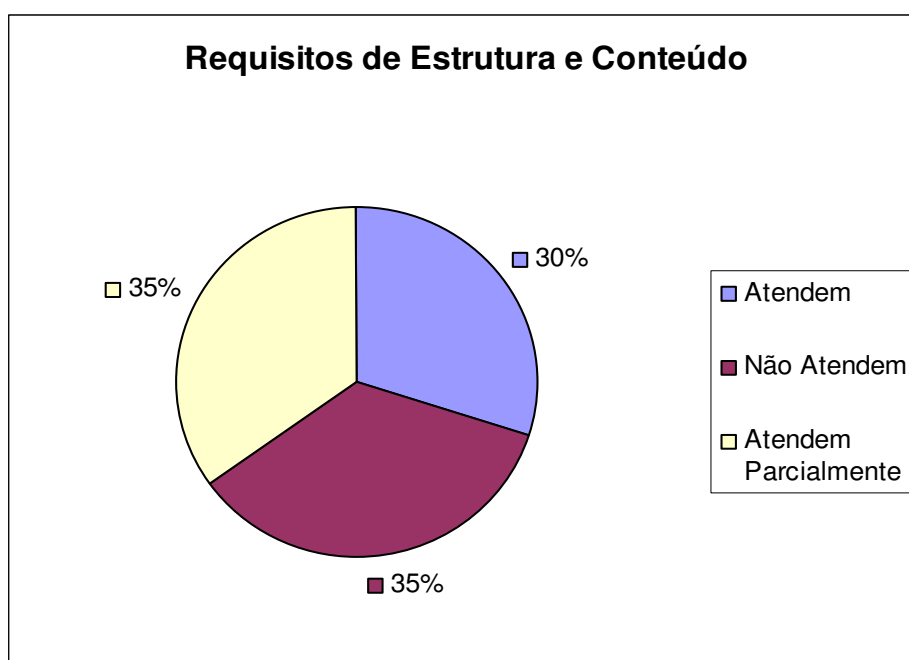


Figura 33. Gráfico demonstrativo dos resultados analisados dos requisitos de estrutura e conteúdo

Dos 14 requisitos recomendados de funcionalidades do sistema constatou-se que 9 não foram atendidos pelo sistema e 5 foram atendidos parcialmente como ilustra a Figura 34.

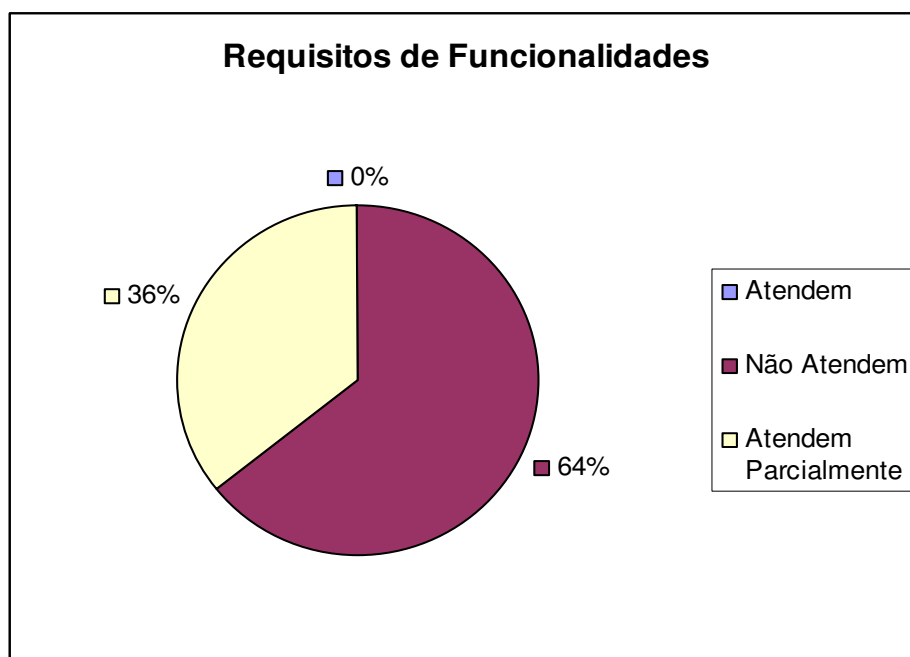


Figura 34. resultados analisados dos requisitos de requisitos de funcionalidades.

A partir das análises realizadas no sistema UTinfo 2.0 sobre os requisitos de segurança, estrutura e conteúdo, e funcionalidades pode-se observar na Figura 35 que a maior parte dos sub-requisitos não atendidos pelo sistema indicam questões de segurança que devem ser consideradas como prioridade para o desenvolvimento de futuras pesquisas no processo de continuidade de desenvolvimento deste aplicativo.

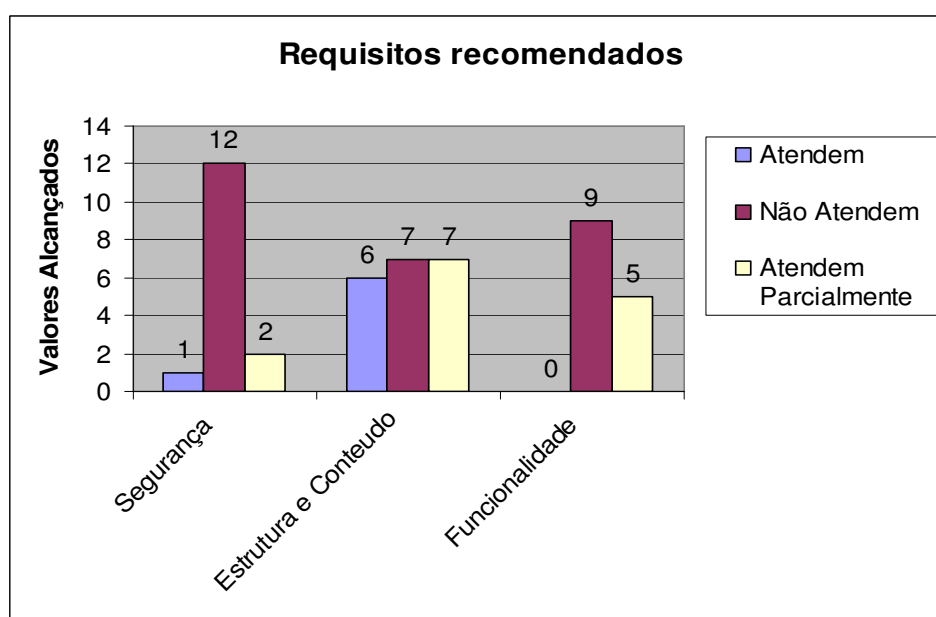


Figura 35. Gráfico comparativo dos resultados analisados dos requisitos recomendados.

CONCLUSÃO

A padronização de software na saúde é hoje em dia um assunto de importância não só para a comunidade científica mas como também para o delineamento das políticas de gestão em saúde. A iniciativa da SBIS-CFM de implantar um método padronizado de certificação de software em saúde no Brasil vem de encontro a esta premissa, buscando oferecer mais qualidade, segurança e possibilitar a comunicação entre os softwares na área da saúde em âmbito nacional.

Pode-se concluir que o processo de padronização de software na saúde, as funcionalidades envolvendo o registro eletrônico em saúde, e os requisitos recomendados da certificação de software da SBIS-CFM foram compreendidos e assim empregados em um estudo de caso a partir do sistema UTinfo 2.0 em desenvolvimento pelo grupo de pesquisa em Informática Médica e Telemedicina da UNESC.

Os requisitos recomendados foram analisados no aplicativo em questão podendo-se ressaltar que, apesar do sistema estar em desenvolvimento, já atendeu 14 % dos requisitos em sua totalidade e 29 % parcialmente, característica positiva que indica a preocupação da equipe de pesquisadores envolvidos no desenvolvimento em oferecer um software que seja eficiente e que esteja voltado aos principais padrões e políticas de saúde em vigência no país. Em contra partida verificou-se que 57 % dos requisitos não foram atendidos evidenciando a necessidade de pesquisas voltadas a implementação de questões de segurança.

Para que o aplicativo atenda os requisitos que ainda não foram contemplados em sua totalidade o relatório desta pesquisa será disponibilizado ao grupo de pesquisa em Informática Médica e Telemedicina afim de nortear o processo de desenvolvimento e assim apresentar futura conformidade com os requisitos

recomendados da SBIS-CFM. É importante ressaltar que os requisitos hoje considerados recomendados podem ser em breve considerados obrigatórios para a certificação, como aconteceu na versão 3.2 do manual de certificação SBIS-CFM que apresentou requisitos que eram recomendados na versão anterior, como obrigatórios.

Uma das dificuldades encontradas durante a realização da pesquisa refere o levantamento bibliográfico pela existência de poucas bibliografias nacionais referente à informática em saúde e certificação de software SBIS-CFM, apesar da existência de algumas referências internacionais.

Pode-se sugerir como trabalhos futuros:

- a) o estudo e utilização dos requisitos mandatórios e recomendados do novo manual versão 3.2, para consulta pública de certificação de software SBIS-CFM (SBIS-CFM, 2008);
- b) utilização dos grupos de requisitos ainda não aplicados em pesquisas da UNESC (GED e TISS);
- c) o estudo e utilização do novo manual operacional de ensaios e análises para certificação de S-RES versão 1.1.

REFERENCIAS

ALMEIDA, Antônio Bittencourt de. **Usando o Computador para Processamento de Imagens Médicas**. Informática Médica, São Paulo, nov/dez. 1998. Seção Em Foco. Disponível em: < <http://www.informaticamedica.org.br/informaticamedica/n0106/imagens.htm> >. Acesso em: 03 mai. 2007.

ANNES, Ricardo. **Introdução aos Sistemas de Apoio à Decisão**. Disponível em: < <http://pucrs.campus2.br/~annes/sad2.html> >. Acesso em: 28/08/2007

BACLAWSKI, Kenneth; NIU, Tianhua. **Ontologies for bioinformatics**. Massachusetts: The MIT Press, 2006.

BEMMEL, J.H. van; MUSEN, M. A. . **Handbook of Medical Informatics**. Houten/Diegem: Springer, 1997.

BLOIS, M.S., Shortliffe, E.H. **The Computer Meets Medicine: Emergence of a Discipline**. In: Shortliffe, E.H., Perreault, L.E. (eds). **Medical Informatics: Computer Applications in Health Care**. New York: Addison-Wesley Publishing, 1990.

BORGES, Regiane Pizzette. **Segurança de Informações Médicas em Prontuário Eletrônico Utilizando Assinatura Digital**. 2004.102f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Ciência da Computação), Universidade do Extremo Sul Catarinense – Criciúma, 2004.

BRASIL, **Decreto N 1.799, de 30 de Janeiro de 1996**. Disponível em: < www.mj.gov.br/snj/microfilmagem/legislacao/1996decreto1799.pdf >. Acesso em: 28/08/2007

_____. **LEI Nº 7.232, de 29 De Outubro de 1984, DA POLÍTICA NACIONAL DE INFORMÁTICA**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L7232.htm >. Acesso em 16/07/2008.

_____. **Lei Federal nº 5.433, de 8 de maio de 1968**. Disponível em: < <http://www.mj.gov.br/snj/microfilmagem/legislacao/1968Lei5433.pdf> >. Acesso em: 28/08/2007

CARNEIRO, Mario Brandão; LEÃO, Beatriz de Faria; PEREIRA, Luiz Augusto. **Documentação Médica: Guarda e Manuseio dos Prontuários Médicos**. Disponível em: < <http://www.Revistasoces.com.br/12/6/1277.pdf> >. Acesso em: 24/03/2007

CARVALHO, André de Oliveira; EDUARDO, Maria Bernadete de Paula. **Sistemas de informação em saúdes para municípios**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP, 1998.

CARVALHO, Werther Brunow de; SOUZA, Nivaldo de. **Riscos de se forçar a diurese na insuficiência renal aguda** *Rev. Assoc. Med. Bras.*, São Paulo, v. 49, n. 2, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302003000200005&lng=&nrm=iso>. Acesso em: 11 2008.

CHARNOVSKI, Rafael et al. **Registro Eletrônico para Acompanhamento Médico de Pacientes em uma UTI. In: CBIS 2004, IX Congresso Brasileiro de Informática em Saúde**, 07 a 10 de Novembro de 2004, Ribeirão Preto. Anais eletrônicos ...Ribeirão Preto: Sociedade Brasileira de Informática e Saúde. 2004. p 1-5. Disponível em: <<http://www.sbis.org.br/cbis9/arquivos/650.pdf> > . Acesso em: 06 nov. 2008.

CHEN, Hsinchun. **Medical informatics: knowledge management and data mining in biomedicine**. New York: Springer, 2005. COIERA, Enrico. **Guide to Medical Informatics, the Internet and Telemedicine**. London: Arnold, 1997.

CFM. **Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 1.246/88**, capítulo IX artigo 108. Código de Ética Médica. 5ed. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2003. Disponível em: <http://www.cremesp.org.br/library/modulos/legislacao/versao_impressao.php?id=2940 >. Acesso em : 24/03/2007

COLLINS-SUSSMAN, Ben; FITZPATRICK, Brian W.; PILATO, C. Michael. **Controle de Versão com Subversion Para Subversion 1.4 (Compilado da revisão 184)** .Disponível em: <<http://code.google.com/p/svnbook-pt-br/> >. Acesso em: 22/10/2008

CUNHA, Francisco J. A. P.; MENDES, Vera L. P. S. **A Política Nacional de Informação e Informática: Uma Base Para a Implantação da Gestão da Informação nos Serviços de Saúde**.Disponível em: <http://dici.ibict.br/archive/00000563/01/pol%C3%ADtica_nacional_de_informa%C3%A7%C3%A3o.pdf >. Acesso em: 17/03/2007

CUNHA, Francisco J. A. P.; SILVA, Helena p. da. **O Prontuário Eletrônico como Unidade de Transferência e Criação de Conhecimento em Saúde**. Disponível em: <<http://dici.ibict.br/archive/00000504/01/FranciscoCunhaHelenaSilva.pdf>> . Acesso em: 17/03/2007

CUNHA, Francisco José Aragão Pedroza. **A política Nacional de Informação e Informática no Fomento da Padronização da Informação em Saúde**. Disponível em: <[http://www.icml9.org/program/track4/public/documents/Francisco%20Pedroza-1628 02.pdf](http://www.icml9.org/program/track4/public/documents/Francisco%20Pedroza-1628%2002.pdf) >. Acesso em: 17/03/2007

DATASUS.**Cartão Nacional de Saúde**. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/dtd/> Acesso em 05/11/2007

DORILEO, Éderson A. Gomes; SILVA, Marcelo Ponciano da; COSTA, Thiago Martini da; FELIPE, Joaquim Cezar. **Estruturação da Evolução Clínica para o Prontuário Eletrônico do Paciente**.Disponível em: <www.sbis.org.br/site/arquivos/838.pdf> .Acesso em: 10/03/2007

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS. **Estatísticas do Setor de Saúde**. Disponível em: <http://www.fbh.com.br/index.php?a=inf_estat.php >.Acesso em 16/03/2007

FERNANDES, Anita Maria da Rocha. **Inteligência artificial aplicada à saúde**. Florianópolis: Visual books, 2004.

FRIEDMAN, Charles P.; WYATT, J. **Evaluation methods in medical informatics**. 2nd ed New York: Springer, 2006.

GEREMIAS, Douglas Mendes. **Análise dos Requisitos de Conteúdo e Estrutura, Comunicação, Segurança e Privacidade do Padrão TISS no Sistema de Gestão Hospitalar TASY**. 2008. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Ciência da Computação) - Universidade do Extremo Sul Catarinense – Criciúma.

GOLDMAN SACHS. **Health-e Opportunities in eHealth**. 11 de Novembro de 1999. Disponível em: <http://www.gs.com/research/events/healthcare/reports/healthe.pdf>. Acesso em: 10/03/2007

GOULARTE, Fábio Bif. **Projeto de um sistema de prontuário eletrônico baseado na web para as clínicas integradas da saúde da Unesc**. 2006. 91f. Monografia (Especialização MBA em Gerenciamento de Banco de Dados) Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma.

HERSH, William R. **Medical informatics: improving health care through information**. Jama: The Journal Of The American Medical Association, Chicago : v. 288, n. 16 , p. 1955-1958,, oct. 23/30 , 2002.

INCA, Instituto Nacional de Câncer. **Câncer de Mama**. Disponível em:< http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=336 . Acesso em: 09/08/2008

KIRON, **Grupo de Pesquisa em Informática Médica e Telemedicina da Unesc**. Disponível em: < <http://www.kiron.unesc.net> >. Acesso em: 28/08/2007

KOSCIANSKI, André. **Qualidade de Software: O que é qualidade ?**. 2. ed. São Paulo – SP :Novatec, 2007, 395p.

KULIKOWSKI, Casimir A.; WEISS, Sholom M.. **Artificial Intelligence in Medicine: Representation of Expert Knowledge for Consultation: The CASNET and EXPERT Projects**. Colorado: Westview Press, 1982. Cap. 2, p. 21-55. Disponível em: <<http://groups.csail.mit.edu/medg/ftp/psz/AIM82/ch2.html>>. Acesso em: 11 nov. 2008.

LABORATÓRIO DE INSTRUMENTAÇÃO E FÍSICA EXPERIMENTAL DE PARTICULAS (LIP). Autoridade Certificadora: **Criação e Operação de uma Autoridade de Registro**. Disponível em:<<http://ca.lip.pt/docs/Criacao-Operacao-de-uma-RA.pdf>>. Acesso em: 29/03/2007

LBE, Liga Brasileira de Epilepsia. **Epilepsia**. Disponível em:< http://www.epilepsia.org.br/epi2002/show_tema.asp?tema=1 . Acesso em: 09/08/2008

LEÃO, Beatriz de Faria et al. **O Desafio de Integrar Sistemas de Informação em Saúde**. Disponível em:<http://www.sbis.org.br/cbis9/arquivos/919.pdf>>. Acesso em:24/03/07

_____, Beatriz de Farias. **Padrões para representar a informação em Saúde**. Versão 2.0 Brasil: Datasus, 2003. 17 p.

MACHADO, Giancarlo Bianchin. **Implementação de Assinatura Digital na Evolução Médica de Prontuário Eletrônico do Paciente: Um Estudo de Caso no Hospital Regional de Araranguá**. 2006.71f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Ciência da Computação) – Universidade do Extremo Sul Catarinense – Criciúma.

MACHADO, Seila Dagostim. **Utilização dos Requisitos Obrigatórios de Segurança, Conteúdo e Funcionalidades no Registro Eletrônico em Saúde da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Regional de Araranguá**. 2007. 144f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Ciência da Computação) – Universidade do Extremo Sul Catarinense – Criciúma.

MARCHESE, Dalva M. A. **Cardiopatias Congênitas**. Disponível em :< <http://www.cpep-fisio.com.br/PDF/semcardiopatiascong.pdf> . Acesso em: 09/08/2008

MASSAD, Eduardo; MARIN, Heimar de Fátima; AZEVEDO NETO, Raymundo Soares de. **O prontuário Eletrônico do Paciente na Assistência, Informação e Conhecimento Médico**. São Paulo: H. de F. Marin, 2003. Disponível em: <www.sbis.org.br/site/arquivos/prontuario.pdf> .Acesso em: 10/03/2007

MCDONALD, C. J.,BARNETT, G. O. **Medical-record systems**. In: SHORTLIFFE, PERREAULT (eds). **Medical informatics - computer applications in Health Care**.New York: Addison-Wesley, 1990.

MENEGHETTI, Ângelo Rogério. **Definição das Informações Essenciais para o Prontuário do Paciente: O caso de um hospital regional filantrópico**.Disponível em: < http://professores.ea.ufrgs.br/hfreitas/orientacoes/arquivos/proposta_meneghetti.pdf>. Acesso em: 17/03/2007

MENEZES, Romeu. **Material Básico - Tecnologia da Informação** .Disponível em: < http://www.ensino.rumix.com.br/documentos/apostila/Material_B%E1sico_Tecnologia_da_Informatica%E7%E3o_01.pdf>. Acesso em: 04/09/2008

NASCIMENTO, Hélio; SILVA, Charlyton. **XML E O SEU PODER DE INTEROPERABILIDADE**. Maceió, 2007. 12 p. Disponível em: <<http://www.portalpublicar.com.br/pp/artigos/007.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2008.

NETO, Leônicio Queiroz. **Dia Nacional de Combate à Cegueira pelo Glaucoma**. Disponível em:< <http://www.drqueirozneto.com.br/artigos/artigo.asp?id=62> .Acesso em 09/07/2008

OLIVEIRA, Frédéric Matias de. **Telemedicina: conceitos, aplicações, aspectos ético-legais e desafios**. Disponível em: < [http://www.islagaia.pt/ECISLA07/Oliveira \(2007\) Telemedicina - conceitos, aplicações, aspectos ético-legais e desafios.pdf](http://www.islagaia.pt/ECISLA07/Oliveira%20(2007)%20Telemedicina%20-%20conceitos,%20aplica%C3%A7%C3%B5es,%20aspectos%20%C3%A9tico-legais%20e%20desafios.pdf) >. Acesso em: 17/03/2007

PETRY, Karine; LOPES, Paula Marien Albrecht; VON WANGENHEIM, Aldo. **Padrões para a Interoperabilidade na Saúde**. Florianópolis: Universidade de Federal de Santa Catarina - UFSC, 2007. 5 p. Disponível em: <www.sbis.org.br/cbis/arquivos/961.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2008.

PIRES, D. F.; HALAH, R. A.; RUIZ, E. E. S.. **Interoperabilidade Semântica na Troca de Informações de Segunda Opinião Diagnóstica**. Ribeirão Preto: Sbis-cfm, 2007. 6 p. Disponível em: <www.sbis.org.br/cbis/arquivos/885.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2008.

RAMOS, Angela Patricia; SOUZA, Bolivar Saldanha. **Eletrocardiograma: princípios, conceitos e aplicações**. São Paulo: Cefe, 2007. 15 p. Disponível em: <<http://www.centrodeestudos.org.br/pdfs/ecg.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2008.

ROCHA, Álvaro. **Reflexão sobre a Informática de Saúde**. Disponível em : < <http://www.i-gov.org/index.php?article=2720&visual=1&id=&subject=213> >. Acesso em: 03/09/2007

SABBATINI, R.M.E. **Introdução à microinformática para usuário em saúde**. São Paulo: Academia de Ciências de São Paulo, 1982.

_____. Renato M. E. **O Computador no Processamento de Sinais Biológicos**. InforMédica, São Paulo, 1995. Disponível em: <<http://www.informaticamedica.org.br/informed/sinais.htm>>. Acesso em: 18/11/2007.

_____. Renato M. E. História da Informática em Saúde no Brasil. **Informática Médica**, São Paulo, set/out. 1998. Seção Em Foco. Disponível em: <<http://www.informaticamedica.org.br/informaticamedica/n0105/sabbatini.htm>>. Acesso em: 18/11/2007.

SBIS, **Certificação SBIS-CFM para Software em Saúde**. Disponível em: <www.sbis.org.br/site/site.dll/view?pagina=104>. Acesso em: 20/03/2007

_____. **O QUE É INFORMÁTICA EM SAÚDE?**.2007a. Disponível em: <www.sbis.org.br/site/site.dll/view?pagina=12>. Acesso em: 29/03/08.

_____. **CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE FASE I**.2007b. Disponível em: <www.sbis.org.br/site/site.dll/view?pagina=12>. Acesso em: 29/03/08.

_____. **A HISTÓRIA DA SBIS**. 2005. Disponível em: <[www.sbis.org.br/site/site.dll /view?pagina=5](http://www.sbis.org.br/site/site.dll/view?pagina=5)>. Acesso em: 29/03/08.

_____. **O prontuário eletrônico como instrumento de avaliação e apoio à decisão clínica Fisioterapêutica** . 2007a. Disponível em: < <http://www.sbis.org.br/cbis/arquivos/757.pdf>>. Acesso em: 29/03/08.

SBIS; CFM, **Manual de Requisitos de Segurança, Conteúdo e Funcionalidades para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde**. Disponível em: < http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS_CFM_Fase2_v2.7_Consulta_Publica.pdf>. Acesso em: 18/11/2007

_____, **Manual de Requisitos de Segurança, Conteúdo e Funcionalidades para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde**. Versão 2.1. São Paulo. 2004. Disponível em: < http://www.sbis.org.br/GTCERT_20040219_RT_V2.1.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2007.

_____. **Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde**. Versão 3.0. São Paulo. 2007. Disponível em: <http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS_CFM_Fase2_v3.0.pdf>. Acesso em: 29/03/08.

_____. **Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES)**. Versão 3.1. São Paulo. 2008. Disponível em: http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS_CFM_Fase2_v3.1_Consulta_Publica.pdf. Acesso em: 29/03/08.

_____. **Manual Operacional de Ensaio e Análises para Certificação de S-RES**. Versão 1.0. São Paulo. 2008. Disponível em http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_OperEnsAnal_SBIS_CFM_Fase2_v1.0_Consulta_Publica.pdf. Acesso em: 29/03/08.

SC. **Sistema de informação em Saúde**. Disponível em:<http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/artigos/Sistemas_de_Informacao/SistemasInformacaoSaude.pdf> Acesso em: 18/10/2007

SHORTLIFFE, Edward H.; PERREAULT, Leslie E.; WIEDERHOLD, Gio; FAGAN, Lawrence M. **Medical Informatics : Computer Applications in health Care and Biomedice**. 2ed. New York: Springer.

SIGULEM, Daniel. **Revista Informática Médica 1(5): História da Informática em Saúde**. Disponível em: <www.informaticamedica.org.br/informaticamedica/n0105/Sabbatini.htm>. Acesso em: 28/08/2007

SILVA, Elton de Souza e. **Medidores de Consumo Elétrico para Solar Home Systems Utilizando Smart Card com Sistema Pré-Pago**. 2006. 62p. Monografia (Graduação em de Engenheiro Eletricista)- Universidade Federal do Maranhão, São Luiz.

SOARES, Milton Gonçalves et al. **TOMOGRAFIA CONVENCIONAL, COMPUTADORIZADA E COMPUTADORIZADA VOLUMÉTRICA COM TECNOLOGIA CONE BEAM**. São José dos Campos: Unica, 2008. 18 p. Disponível em: <http://www.unicaradiologia.com.br/artigo_001_tomografia_Conebeam.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2008.

SPIEGELHALTER, D. J.; ABRAMS, K. R.; MYLES, Jonathan P. **Bayesian approaches to clinical trials and health care evaluation**. New Jersey: Wiley, c2004.

STRACHOSKI, Aristorides Fugiwara. **Especificação de um Prontuário Eletrônico com Base em Normas de Construção de Registros Eletrônicos de Saúde e padronização da Informação Médica**. 2005. 92f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Ciência da Computação) – Universidade do Extremo Sul Catarinense – Criciúma.

SULLIVAN, Frank; WYATT, J. **ABC of health informatics**. Massachussetts: Blackwell Publishers, 2006.

VAN BEMMEL, J.H. **Toward a Virtual Electronic Patient Record**. MD Computing, v.16, n.6, 1999.

VAN GINNEKEN, A.M., MOORMAN, P.W. The Patient Record. In: van Bommel, J.H., Musen, M.A.(eds.). **Handbook of Medical Informatics**. Houten, the Netherlands: Bohn Stafleu Van Loghum, 1997. p.99-115.

APÊNDICE A – Carta de Solicitação de Uso

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC

SOLICITAÇÃO

Eu, **Diego Biz de Freitas** acadêmico do curso de Ciência da Computação da Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC, cursando a 9ª fase, com o código de matrícula 23809, portador do CPF nº 034835249-24 e RG nº 3.909.271 SSP SC, solteiro, residente na Rua Almeirindo Bitencourt, nº 66, bairro Pinheirinho, CEP 88805-110 - Criciúma - Santa Catarina, venho por meio do presente documento solicitar junto ao projeto KIRON - Grupo de Pesquisa em Informática Médica e Telemedicina - UNESC, a realizar o meu trabalho de conclusão de curso (TCC) sobre o sistema S-RES UTInfo 2.0 e para isso estarei utilizando o executável e base do sistema que é utilizado no Hospital Regional de Araranguá, por um período de 1 semestre, comprometendo-me ao uso exclusivamente para fins de pesquisa científicas.

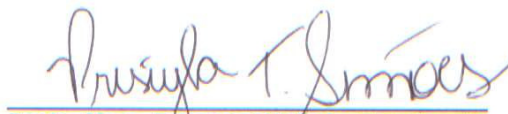
O objetivo do projeto é avaliar e compreender as funcionalidades do sistema UTInfo 2.0 para verificar se o mesmo atende aos requisitos recomendados no manual v.3.0 de certificação de software da SBIS (Sociedade Brasileira de Informática em Saúde) criado pela SBIS-CFM com o intuito de estabelecer uma padronização das informações trocadas entre os prestadores de serviços na área de saúde, como: hospitais, laboratórios, clínicas de fisioterapias, clínicas médicas e consultórios.

Acredita-se que com este estudo, seja possível ressaltar ao público a importância de um sistema de informação na área da saúde e também da importância da certificação dos softwares em saúde desenvolvida pela SBIS.

Gostaria de ressaltar que os resultados obtidos pela pesquisa serão compartilhados com projeto KIRON - Grupo de Pesquisa em Informática Médica e Telemedicina - UNESC e que todos os aspectos éticos serão considerados.

Considerando-se que projeto KIRON - Grupo de Pesquisa em Informática Médica e Telemedicina - UNESC está ciente e colaborará com o trabalho a ser realizado fornecendo o sistema UTInfo 2.0 e as informações necessárias, assina-se o presente documento em comum acordo entre ambas as partes.


Diego Biz de Freitas
Acadêmico do curso de Ciência da
Computação


**Profa. M.sc. Priscyla Waleska Targino de
Azevedo Simões**
Orientadora


Prof. M.eng. Evânio Ramos Nicoleit
Coordenador do Projeto KIRON - Grupo de
Pesquisa em Informática Médica e
Telemedicina - UNESC

Criciúma, 6 de novembro de 2008

APÊNDICE B – Tabela de Preços da Certificação

Conforme previsto no Manual de Certificação versão 3.2 para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES), seguem os valores das taxas pertinentes ao processo de Certificação:

Descrição	Valor
Taxa de Inscrição	R\$ 100,00
Taxa de Certificação	calcular conforme tabela abaixo
Taxa de Extensão de Certificação (pequenos ajustes)	3% da Taxa de Certificação
Taxa de Extensão de Certificação (ajustes relevantes)	20% a 80% da Taxa de Certificação
Taxa de Realização de 2º Ciclo de Auditoria	20% a 50% da Taxa de Certificação
Taxa de Reagendamento de Auditoria	10% da Taxa de Certificação

A Taxa de Certificação deverá ser calculada da seguinte forma, considerando-se os enquadramentos pretendidos para o S-RES:

- 1) Inicia-se o cálculo com o "Valor base";
- 2) Adiciona-se o valor referente ao Nível de Garantia de Segurança adotado (NGS1 ou NGS2);
- 3) Adicionam-se os valores referentes à cada uma das categorias onde o S-RES se enquadra;
- 4) Por "TISS sem comunicação" entende-se o S-RES que disponha das funcionalidades para o Prestador e/ou Operadora, mas que não efetua a comunicação. Já o "TISS com comunicação" destina-se ao S-RES que disponha do recurso de comunicação, ou que execute apenas esta função (como as empresas de conectividade);
- 5) A somatória dos valores corresponderá à Taxa de Certificação.

Cálculo da Taxa de Certificação	
Descrição	Valor
Valor base (valor inicial para o cálculo)	<i>R\$ 3.600,00</i>
NGS1	<i>R\$ 3.600,00</i>
NGS2	<i>R\$ 7.200,00</i>
S-RES Assistencial (Ambulatorial)	<i>R\$ 7.200,00</i>
TISS sem comunicação	<i>R\$ 1.800,00</i>
TISS com comunicação	<i>R\$ 3.600,00</i>