

UNIVERSIDADE DO EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC

CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

DIEGO GARCIA

**UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS MANDATÓRIOS DE CONTEÚDO DA
SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE E CONSELHO
FEDERAL DE MEDICINA NA MODELAGEM DE UM SISTEMA DE REGISTRO
ELETRÔNICO EM SAÚDE**

CRICIÚMA, NOVEMBRO DE 2009

DIEGO GARCIA

**UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS MANDATÓRIOS DE CONTEÚDO DA
SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE E CONSELHO
FEDERAL DE MEDICINA NA MODELAGEM DE UM SISTEMA DE REGISTRO
ELETRÔNICO EM SAÚDE**

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

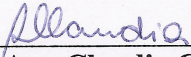
Orientadora: Prof^ª. MSc. Priscyla Waleska
Targino de Azevedo Simões

CRICIÚMA, NOVEMBRO DE 2009

DIEGO GARCIA

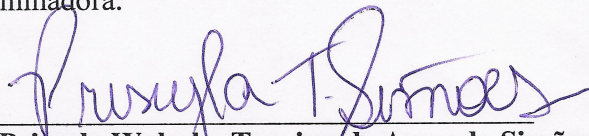
Utilização dos Requisitos Mandatórios de Conteúdo da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde e Conselho Federal de Medicina na Modelagem de um Sistema de Registro Eletrônico em Saúde

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.

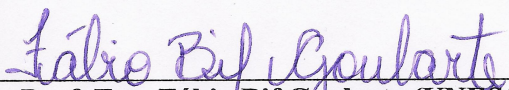


Profa. MSc. Ana Claudia Garcia Barbosa
Coordenadora do Curso de Ciência da Computação

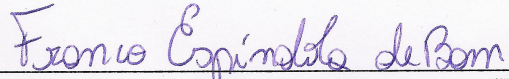
Banca Examinadora:



Prof. MSc. Priscyla Waleska Targino de Azevedo Simões (UNESC)
Orientadora



Prof. Esp. Fábio Bif Goularte (UNESC)



Esp. Franco Espíndula de Bom (Gerente de TI – UNESC)

Aos meus pais, Maria das Graças e Valdeci,
minha orientadora, Professora Priscyla e meus
amigos pelo apoio e amizade concedidos.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar agradeço a Deus por estar presente em todos os momentos da minha vida e pelo auxílio nas minhas conquistas.

Agradeço também a minha família pelo apoio e confiança depositada em mim e por estarem sempre ao meu lado contribuindo para meu crescimento pessoal.

Aos meus colegas de graduação que se fizeram presentes nessa caminhada, compartilhando das dificuldades, alegrias e conquistas.

Também tenho muito a agradecer à minha orientadora, Professora Priscyla pela confiança em mim depositada e pelo grande auxílio dado durante esta pesquisa, sem o qual jamais seria possível realizá-la, bem como pela amizade e por toda sua contribuição em todos os sentidos.

Agradeço aos professores e acadêmicos do Curso de Medicina da UNESC e também aos profissionais das Clínicas Integradas de Saúde da Universidade que gentilmente cederam parte de seu tempo para auxiliar nesta pesquisa nas questões relacionadas às suas áreas.

A todos os professores do Curso de Ciência da Computação que desde o início contribuíram para o meu crescimento acadêmico e pessoal.

Agradeço também ao Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC) pelo auxílio no financiamento desta pesquisa.

Ciente de que aqui não seria possível citar todos que sejam merecedores, agradeço a todos aqueles que, de alguma forma, contribuíram para a conclusão desta pesquisa.

*“O impossível existe até que
alguém duvide dele e prove o
contrário.”*

(Albert Einstein)

RESUMO

Segundo a Organização Pan-Americana da Saúde e a Organização Mundial da Saúde diversos estudos indicam que a introdução da tecnologia de informação permite um bom desempenho organizacional com o benefício de uma melhor atenção ao paciente, reduzindo custos e melhorando a educação médica. Nesse contexto, o Conselho Federal de Medicina (CFM) estabeleceu um convênio de cooperação técnica com a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) para desenvolver o processo de certificação de sistemas informatizados em saúde. O manual resultante desse processo é dividido em requisitos que devem ser contemplados e que abrangem principalmente questões de segurança, conteúdo, estrutura e funcionalidades. Assim, a aplicação dos requisitos mandatórios de conteúdo recomendados pela SBIS facilita a interoperabilidade dos dados dos prontuários entre Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES), uma vez que são empregados padrões reconhecidos e já em uso pelas instituições de saúde. Neste contexto, esta pesquisa teve como objetivo aplicar as normas e padrões apresentados nos requisitos mandatórios de conteúdo do Processo de Certificação SBIS/CFM na modelagem de um S-RES para o Ambulatório Médico da Universidade do Extremo Sul Catarinense. No desenvolvimento desta pesquisa, foram realizadas as seguintes etapas metodológicas: levantamento bibliográfico, levantamento de requisitos, modelagem do sistema de acordo com os requisitos mandatórios de conteúdo para S-RES recomendados pela SBIS, aplicação das normas e padrões na modelagem, modelagem da base de dados do S-RES e o desenvolvimento do relatório final com as análises da contribuição da implementação do S-RES. A pesquisa resultou na modelagem baseada nos diagramas de casos de uso, atividades, de classes, entidade-relacionamento e protótipo de interface, a partir do levantamento de requisitos realizado. Foram considerados 21 requisitos mandatórios de conteúdo da versão 3.3 do Manual de Certificação para Sistemas de Registro

Eletrônico em Saúde lançado em 2009 pela SBIS. Para cada grupo de requisitos descreveu-se a forma como estes foram contemplados na modelagem, no entanto todos os modelos elaborados também foram pautados nos demais requisitos mandatórios apresentados neste manual, ou seja, na parte de segurança com o NGS1 e nas questões de estrutura e funcionalidades. Este projeto busca melhorar e agilizar os processos de atendimento do Ambulatório Médico das Clínicas Integradas da Saúde da UNESC, facilitando também na busca por informações dos pacientes. Como próximas etapas sugere-se o aprofundamento na modelagem com um detalhamento maior dos requisitos, a implementação do sistema e de padrões de troca de informações.

Palavras-Chave: Informática Médica; Sistema de Registro Eletrônico em Saúde; Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde.

ABSTRACT

According to the Pan American Health Organization and the World Health Organization, several studies indicate that the introduction of the information technology allows a good organizational performance with the benefit of a better care to the patient, reducing costs and improving medical education. This way, the Federal Council of Medicine (FCM) has established an accord of technical cooperation with the Brazilian Association of Health Informatics (BAHI) to develop the certification process of information systems in the health field. The manual resulting from this process is divided in requirements that must be attended and that embrace mainly security, content, structure and functionalities matters. Thus, the application of the mandatory requirements of content recommended by the BAHI facilitates the interoperability of the data from the records between the Electronic Health Record Systems (EHR-S), once it is employed recognized standards and which are already in use by the health institutions. This way, this research had as a goal to apply the rules and standards presented on the mandatory requirements of content of the Certification Process BAHI/FCM in the modeling of an EHR-S to the medical clinic at the Universidade do Extremo Sul Catarinense. During the development of this research, the following methodological step were taken: bibliographic survey, requirements survey, modeling of the system according to the mandatory requirements of content to the EHR-S recommended BAHI, application of the rules and standards in the modeling, modeling of the database of the EHR-S and the development of the final report with the analysis of the contribution of the implementation of the EHR-S. The research resulted in the modeling based on the diagrams of use cases, activities, classes, entity-relationship and interface prototype, from the requirements survey performed. It was considered 21 mandatory requirements of content from the version 3.3 of the Manual of certification of Electronic Health Record Systems released in 2009 by the

BAHI. For each group of requirements it was described the way which they were realized in the modeling, however, all the elaborated models were also mentioned on the other mandatory requirements presented in this manual, in other words, on the matter of security with the NGS1 and on the matters of structure and functionalities. This project seeks to improve and speed up the processes of treatment at the medical clinic of the Health Integrated Clinics of UNESC, making it also easy to seek for information of the patients. As for the next steps, it is suggested to go deeper into modeling with a higher detailing of the requirements, the implementation of the system and of information exchange standards.

Key Words: Medical Informatics; Electronic Health Record System; Certification for Electronic Health Record Systems.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|---|----|
| Figura 1. Categorias de S-RES definidas pela SBIS..... | 29 |
| Figura 2. Grupos de Trabalho da ABNT/CEE – Informática em Saúde..... | 31 |
| Figura 3. Categorias de Prestadores e Operadoras para a Implantação do TISS..... | 32 |
| Figura 4. Fluxo do Processo de Certificação..... | 36 |
| Figura 5. Telas do Google Health..... | 46 |
| Figura 6. Telas do iHealthRecord..... | 48 |
| Figura 7. Aplicativos para Gestão Hospitalar do Hospital de Clínicas de Porto Alegre..... | 49 |
| Figura 8. Diagrama de Casos de Uso..... | 56 |
| Figura 9. Diagrama de atividades..... | 57 |
| Figura 10. Diagrama de classes..... | 58 |
| Figura 11. Diagrama entidade-relacionamento..... | 60 |
| Figura 12. Diagrama de classes – Requisitos ESTR.02.05 e ESTR.02.06..... | 62 |
| Figura 13. Diagrama de casos de uso – Requisito ESTR.03.01..... | 63 |
| Figura 14. Diagrama de atividades – Requisito ESTR.03.01..... | 64 |
| Figura 15. Diagrama de classes – Requisito ESTR.03.01..... | 64 |
| Figura 16. Diagrama de classes – Requisito ESTR.03.06..... | 65 |
| Figura 17. Diagrama de classes – Requisitos ESTR.05.01 e ESTR.05.04..... | 66 |
| Figura 18. Diagrama de classes – Requisito ESTR.05.06..... | 66 |
| Figura 19. Diagrama de Classes – Requisitos ESTR.09.02 e ESTR.09.03..... | 67 |
| Figura 20. Diagrama de casos de uso: Realização da Consulta (resumido)..... | 69 |
| Figura 21. Diagrama de atividades: Processo inicial de consulta..... | 70 |
| Figura 22. Diagrama de atividades: Autenticação do usuário..... | 71 |
| Figura 23. Tela do protótipo de interface do sistema – Pesquisa de pacientes..... | 72 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|-------------|--|
| AGH | Aplicativos para Gestão Hospitalar |
| ABNT | Associação Brasileira de Normas Técnicas |
| ABNT/CEE-IS | Comissão Especial de Estudos em Informática em Saúde |
| ANS | Agência Nacional de Saúde Suplementar |
| CFM | Conselho Federal de Medicina |
| CID | Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde |
| CNES | Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde |
| CNS | Cartão Nacional de Saúde |
| DATASUS | Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde |
| GED | Gerenciamento Eletrônico de Documentos |
| HCPA | Hospital de Clínicas de Porto Alegre |
| HL7 | <i>Health Level 7</i> |
| ICP-Brasil | Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira |
| ISO | <i>International Organization for Standardization</i> |
| ISO/TC-215 | Comitê Técnico de Informática em Saúde da ISO |
| LDAP | <i>Lightweight Directory Access Protocol</i> |
| LOINC | <i>Logical Observation Identifier Names and Codes</i> |
| MCSRES | Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) |
| NGS | Nível de Garantia de Segurança |
| PCS | Processo de Certificação de Software da SBIS/CFM |
| PEP | Prontuário Eletrônico do Paciente |

| | |
|--------|--|
| RES | Registro Eletrônico em Saúde |
| S-RES | Sistema de Registro Eletrônico em Saúde |
| SBIS | Sociedade Brasileira de Informática em Saúde |
| SGBD | Sistema Gerenciador de Banco de Dados |
| SNOMED | <i>Systematized Nomenclature of Medicine</i> |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TISS | Troca de Informação Suplementar em Saúde |
| UML | <i>Unified Modeling Language</i> |
| UNESC | Universidade do Extremo Sul Catarinense |

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO..... | 15 |
| 1.1 OBJETIVO GERAL..... | 17 |
| 1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 17 |
| 1.3 JUSTIFICATIVA..... | 18 |
| 1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO..... | 20 |
| 2 REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE..... | 21 |
| 2.1 PADRÕES..... | 24 |
| 2.1.1 Vocabulários Clínicos..... | 24 |
| 2.1.2 Padrões de Mensagens..... | 25 |
| 2.1.3 Padrões de Segurança..... | 25 |
| 2.1.4 Estrutura e Conteúdo..... | 26 |
| 3 CERTIFICAÇÃO SBIS/CFM..... | 28 |
| 3.1 REQUISITOS DE CONFORMIDADE..... | 39 |
| 3.1.1 Requisitos de Conteúdo..... | 44 |
| 4 TRABALHOS CORRELATOS..... | 46 |
| 4.1 GOOGLE HEALTH..... | 46 |
| 4.2 IHEALTHRECORD..... | 47 |
| 4.3 O PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE..... | 49 |
| 5 UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS MANDATÓRIOS DE CONTEÚDO DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE EM SAÚDE BRASILEIRO..... | 51 |
| 5.1 LEVANTAMENTO BIBLIOGRÁFICO..... | 52 |
| 5.2 LEVANTAMENTO DE REQUISITOS..... | 52 |

| | |
|---|-----------|
| 5.3 MODELAGEM DO SISTEMA..... | 54 |
| 5.3.1 Descrição do Ambulatório Médico da UNESC..... | 54 |
| 5.3.2 Diagramas..... | 55 |
| 5.3.3 Protótipo de Interface..... | 58 |
| 5.4 APLICAÇÃO DAS NORMAS E PADRÕES NA MODELAGEM..... | 59 |
| 5.5 MODELAGEM DA BASE DE DADOS DO S-RES..... | 59 |
| 5.6 UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS MANDATÓRIOS DE CONTEÚDO..... | 60 |
| 5.6.1 Estrutura do RES (ESTR.01)..... | 61 |
| 5.6.2 Dados Estruturados (ESTR.02)..... | 61 |
| 5.6.3 Dados Administrativos (ESTR.03)..... | 62 |
| 5.6.4 Dados Clínicos (ESTR.04)..... | 65 |
| 5.6.5 Tipos de Dados (ESTR.05)..... | 65 |
| 5.6.6 Dados Contextuais (ESTR.07)..... | 66 |
| 5.6.7 Representação de Conceitos em Saúde (ESTR.09)..... | 67 |
| 5.7 DESENVOLVIMENTO DO RELATÓRIO FINAL COM AS ANÁLISES DA IMPLEMENTAÇÃO DESSE S-RES..... | 68 |
| 5.8 RESULTADOS OBTIDOS..... | 68 |
| CONCLUSÃO..... | 73 |
| REFERÊNCIAS..... | 75 |
| APÊNDICE A – Dicionário de Dados..... | 79 |
| APÊNDICE B – Diagrama de Casos de Uso: Processo Inicial da Consulta..... | 80 |
| APÊNDICE C – Diagrama de Casos de Uso: Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1) | 81 |
| ANEXO A – APROVAÇÃO NO CEP..... | 82 |

1 INTRODUÇÃO

Nos últimos anos o Conselho Federal de Medicina (CFM) tem recebido uma série de solicitações de pareceres a respeito da legalidade da utilização de sistemas para captura, armazenamento, manuseio e transmissão de dados de atendimento em saúde, sendo a substituição do papel pelo formato eletrônico, a mais frequente.

Diante da complexidade do assunto e da necessidade de aprofundar os aspectos técnicos sobre essa questão, o CFM estabeleceu um convênio de cooperação técnica com a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) para desenvolver o processo de certificação de sistemas informatizados em saúde (SBIS-CFM, 2009).

O manual resultante desse processo é dividido em requisitos que devem ser contemplados. Esses requisitos abrangem principalmente questões de segurança, conteúdo, estrutura e funcionalidades. Os requisitos de conteúdo envolvem o estudo de modelos e padrões para representação da informação em saúde pautando-se principalmente nos documentos ISO/TR 20.514:2005 (ISO, 2005) e ISO/TR 18.308:2004 (ISO, 2004) utilizados como marcos de referência do Processo de Certificação de Software SBIS/CFM (SBIS-CFM, 2009).

Esses requisitos buscam ainda permitir que os Sistemas de Registro Eletrônicos de Saúde (S-RES) estejam atendendo à resolução 1638/2002 do CFM podendo-se destacar os padrões de identificação de usuário, profissional e estabelecimento conforme descritos no Cadastro Nacional de Usuários e adotados no projeto piloto do Cartão Nacional de Saúde (CNS)¹ e no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)² (CFM, 2002a).

Os requisitos de conteúdo devem suportar o registro de dados a partir de vocabulários padrões como a Nomenclatura Sistematizada da Medicina (SNOMED - *Systematized Nomenclature of Medicine*) que é um padrão de vocabulário multiaxial para a indexação do registro médico de

¹ Maiores informações podem ser obtidas em (<http://www.saude.gov.br/cartao>).

² Maiores informações podem ser obtidas em (<http://www.datasus.gov.br/cnes>).

forma completa que abrange sinais, sintomas, diagnósticos e procedimentos. Este recurso garante a decodificação dos conceitos por futuros sistemas de codificação a partir da informação original e não a codificada. Por exemplo, numa história patológica pregressa, a informação de que o paciente teve sarampo na infância complicado com pneumonia deve ser registrada nos formatos originais e codificados informando o(s) código(s) e versão do sistema de codificação (SBIS-CFM, 2009).

Um dos principais objetivos do Processo de Certificação de Software SBIS/CFM, é possibilitar ao estabelecimento de saúde abandonar o prontuário em papel, caso todos os requisitos mandatórios³ sejam atendidos e não só os de conteúdo (SBIS, 2009).

Neste contexto, a Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC) conta atualmente com as Clínicas Integradas da Saúde, sendo esse um projeto de suporte à formação acadêmica e ao atendimento à comunidade nas áreas: médica, psicologia, fisioterapia, enfermagem e nutrição.

O Ambulatório Médico que compõe essa estrutura tem como objetivo o atendimento ambulatorial nas áreas de pediatria e puericultura, ginecologia e obstetrícia, clínica geral, nefrologia, pneumologia, cardiologia, gastroenterologia, ortopedia, neurologia, endocrinologia, oncologia, psiquiatria, geriatria e gerontologia e, atualmente, apresenta um sistema obsoleto.

Assim, o modelo do prontuário em papel, utilizado no Ambulatório Médico da UNESC e que vem sendo utilizado já há muito tempo, apesar de apresentar algumas vantagens, acaba tornando-se ineficiente no registro de informações médicas, quando comparado à recente tecnologia voltada ao prontuário eletrônico, que abrange as informações a respeito da saúde de um indivíduo, que tem por objetivo auxiliar os profissionais da saúde no tratamento do paciente (SBIS-CFM, 2009).

No Brasil, os órgãos relacionados à área da saúde, com o objetivo de promover o uso

³ Os requisitos para S-RES definidos pela SBIS podem ser classificados como mandatórios (de caráter obrigatório para a obtenção da certificação); recomendados (requisitos que provavelmente serão considerados mandatórios em futuras versões, sendo recomendado ao desenvolvedor do S-RES, priorização nas ações para o atendimento a tais requisitos, caso o S-RES ainda não os contemple); opcionais (requisitos relevantes, sendo o desenvolvedor do S-RES recomendado a planejar ações para atendê-los, caso ainda não atenda); e não aplicáveis (requisitos no qual não faz sentido verificar o atendimento ou não deste, para a categoria ou tipo de S-RES correspondente, como por exemplo, requisitos de sessão para S-RES de acesso local, discutido adiante) (SBIS-CFM, 2009).

inovador, criativo e transformador da tecnologia da informação, vêm incentivando e desenvolvendo pesquisas voltadas à área de informação eletrônica em saúde, a fim de que se possa construir uma política nacional de informação e informática em saúde, contribuindo para a melhoria da situação da saúde da população (BRASIL, 2003).

Nesse sentido, essa pesquisa destina-se a complementar o estudo realizado por Goularte (2006), modelar todos os processos necessários para o desenvolvimento de um S-RES para o Ambulatório Médico da UNESC conforme normas e padrões para registros médicos.

1.1 OBJETIVO GERAL

Aplicar as normas e padrões apresentados nos requisitos mandatórios de conteúdo do Processo de Certificação SBIS/CFM na modelagem de um S-RES.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Os objetivos específicos desta pesquisa consistem em:

- a) compreender os requisitos de conteúdo do Processo de Certificação de Software SBIS/CFM e sua abrangência a partir dos documentos ISO/TR 20.514:2005 e ISO/TR 18.308:2004;
- b) permitir interoperabilidade para que o aplicativo resultante da modelagem possua características de transferência de informações para outros sistemas de instituições de saúde e da própria universidade;
- c) possuir características de conteúdo e registros clínicos com padrões nacionais e internacionais, tais como o padrão de vocabulário para a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID);

- d) preconizar por segurança, levando-se em consideração a regulamentação da atividade do profissional de saúde e a legislação referente ao prontuário do paciente, garantindo controle de acesso e confidencialidade das informações;
- e) oferecer a modelagem de um S-RES para as Clínicas Integradas de Saúde da UNESC;
- f) aplicar os requisitos mandatórios de conteúdo do Processo de Certificação SBIS/CFM na modelagem em questão;
- g) atender aos aspectos éticos e legais de informação em saúde pertinentes.

1.3 JUSTIFICATIVA

Segundo a Organização Pan-Americana da Saúde e a Organização Mundial da Saúde (1997) diversos estudos concluem que a introdução da tecnologia de informação permite um bom desempenho organizacional, armazenamento eletrônico dos dados, transmissão de dados e imagens com o benefício de uma melhor atenção ao paciente, reduzindo custos e melhorando a educação médica.

Segundo Costa (2001) o modelo do prontuário em papel apresenta limitações práticas e lógicas, sendo ineficiente no armazenamento e organização de grande volume de dados.

Dentre as desvantagens do prontuário em papel com relação ao prontuário eletrônico, pode-se citar a indisponibilidade, visto que o prontuário em papel não pode estar em mais de um lugar ao mesmo tempo, ou ainda, pode não estar disponível ou ser perdido; por possuir conteúdo livre, não ordenado e manuscrito, muitas vezes é ilegível, incompleto e com informações ambíguas, comprometendo estudos e pesquisas científicas, pois predispõem erro; freqüente perda de informação; e por ser de papel, oferece dificuldade no acesso aos dados e fragilidade do material.

Segundo Massad, Marin e Azevedo Neto (2003) o prontuário eletrônico, por vez,

apresenta simultâneo acesso ao registro médico do paciente em locais distintos; os dados são digitalizados, portanto são legíveis, de fácil leitura, pesquisa, acesso e armazenamento; apresenta suporte de entrada de dados estruturada; oferece apoio à decisão; apoio à análise de dados e troca eletrônica de dados entre instituições.

A implementação de um prontuário eletrônico que permita troca de informações entre estabelecimentos de saúde e que possa garantir a qualidade do sistema necessita de pesquisa de padrões nacionais e internacionais de comunicação de dados e registro médico.

O estudo das normas e padrões de conteúdo recomendadas pela SBIS auxilia na modelagem do S-RES, garantindo que a informação original seja registrada, bem como sua representação codificada e utilizada em outros S-RES que sigam essas normas.

A norma ISO STR 4.1/TS 18.308:2004 (ISO, 2004), por exemplo, especifica que o sistema deve suportar múltiplos sistemas de codificação por meio de interfaces com ferramentas eletrônicas como navegadores de terminologias, editores e servidores de vocabulário, garantindo a interoperabilidade entre diversos S-RES, desde que estes implementem tais normas.

Nesse contexto, a aplicação dos requisitos mandatórios de conteúdo recomendados pela SBIS facilita a interoperabilidade dos dados dos prontuários entre S-RES, uma vez que são empregados padrões reconhecidos e já em uso pelas instituições de saúde. Além disso, a certificação confere ao sistema maior confiabilidade, elevando sua qualidade e segurança (SBIS-CFM, 2009).

Um bom Registro Eletrônico em Saúde (RES), segundo Massad, Marin e Azevedo Neto (2003), apresenta-se como uma boa ferramenta de organização da produção e registro dos serviços de saúde de uma instituição. Ao registrar os dados do atendimento, esse registro atribui ao paciente e ao profissional que o atendeu, a informação necessária para resgatar os dados do atendimento para quaisquer fins: clínico, jurídico, administrativo, de pesquisa, entre outros.

Busca-se ainda, além de complementar o estudo de Goulart (2006), oferecer às futuras pesquisas de Iniciação Científica e Trabalhos de Conclusão de Curso, o modelo de uma base de

dados, pautada em padrões nacionais de informação em saúde, além de agilizar a localização de informações nos prontuários do Ambulatório Médico.

1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO

Esta pesquisa é constituída por cinco capítulos. No primeiro capítulo é apresentada a introdução, os objetivos e a justificativa.

O segundo capítulo apresenta a definição de Registro Eletrônico em Saúde, com uma breve introdução sobre a Informática em Saúde, alguns dos problemas que podem ser solucionados com o uso de S-RES e os padrões pertinentes.

O Processo de Certificação de Software SBIS/CFM é abordado no quarto capítulo, onde são apresentadas algumas definições importantes acerca deste, bem como os requisitos de conformidade considerados no processo.

No quarto capítulo são apresentados os trabalhos correlatos, descrevendo de forma breve, dois S-RES gratuitos existentes e um sistema utilizado em um ambiente hospitalar.

O desenvolvimento desta pesquisa é descrito e detalhado no Capítulo 5 além da metodologia e os resultados obtidos.

Por fim, tem-se a conclusão desta pesquisa, com a indicação de sugestões para trabalhos futuros.

2 REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE

A Informática Médica é o campo científico que auxilia no uso de recursos, dispositivos e métodos para a otimização no armazenamento, recuperação e gerenciamento de informações biomédicas (SBIS-CFM, 2009).

Dentre as principais causas que levaram ao grande crescimento da área da Informática em saúde pode-se destacar os avanços nas tecnologias de computação e comunicação, ao conhecimento de que os métodos tradicionais baseados em papel são ineficientes no gerenciamento do conhecimento médico e das informações dos pacientes e também, na certeza de que os processos de acesso ao conhecimento e tomada de decisão tem um papel central na medicina moderna (SBIS-CFM, 2009).

As áreas de atuação da Informática em Saúde (ou Informática Médica), segundo a SBIS-CFM (2009) são: sistemas de informação em saúde; telemedicina; sistemas de apoio a decisão; processamento de sinais biológicos; processamento de imagens médicas; internet em saúde; padronização da informação em saúde; e prontuário eletrônico do paciente (PEP).

Durante muitos anos, o PEP foi visto como uma boa ferramenta para auxiliar o profissional de saúde no atendimento médico, oferecendo maior legibilidade, alta disponibilidade das informações e rapidez na evolução e prescrição médica.

Entretanto os avanços tecnológicos, o estabelecimento de novos conceitos e da legislação necessária e a criação de padrões para a representação da informação em saúde trouxeram um novo paradigma que define que o PEP não é somente um sistema para um único profissional e para uma única instituição. Percebeu-se que as informações sobre os pacientes devem ser compartilhadas, com a aprovação consciente dos mesmos, e que o PEP poderia ser a base e o seu centro de integração entre os sistemas de informação em saúde, surgindo então, o conceito de Registro Eletrônico em Saúde (RES) (GIULLIANO, 2009).

Um RES, segundo Whetton (2005), é uma coleção eletrônica longitudinal de informações de saúde pessoais, geralmente baseadas no indivíduo, informadas ou aceitas por provedores de serviços de saúde. Whetton (2005) define também, que os RES são meios para melhorar muitos dos atributos atribuídos aos registros baseados em papel, podendo-se citar o suporte de comunicação entre profissionais de assistência à saúde, suporte à decisão clínica e pesquisas clínicas.

Alguns dos aspectos importantes dos RES incluem: problemas dos registros em papel que podem ser solucionados com o uso de RES; tipos de informações que devem ser armazenadas; posse, controle e acesso aos RES; padrões aplicados a estes; e aspectos jurídicos relevantes.

Existem diversos problemas relacionados aos registros em papel que, segundo muitos profissionais, podem ser solucionados com a utilização de RES. Entre esses problemas, pode-se destacar a duplicação de dados dos pacientes; falta de dados causada pela retirada de certas partes do prontuário ou mesmo por perda; formato da apresentação dos dados, uma vez que os padrões e convenções utilizados podem variar de acordo com quem está registrando os dados no prontuário, podendo não ser útil ou compreendido por todos aqueles que necessitem examinar o registro do paciente; disponibilidade e acessibilidade; segurança e confidencialidade; entre muitos outros problemas (TEIXEIRA, 2008).

Quanto às informações que os RES devem armazenar, estas podem ser divididas em dois grupos: dados não relacionados à saúde e dados relacionados à saúde (WHETTON, 2005).

Basicamente, os dados não relacionados à saúde do indivíduo são aqueles necessários para o entendimento e uso do prontuário, como por exemplo a hora, data, identificação do provedor de serviços e do consumidor, o sistema de códigos utilizados e autoridades de acesso.

Existe uma variedade de dados que constitui informação em saúde, que podem ser detalhes não apenas de diagnósticos médicos e tratamentos, mas também fatores sociais e de estilo de vida incluindo informações sobre violência doméstica, uso de drogas, crenças culturais e

religiosas e fatores socioeconômicos (WHETTON, 2005).

A posse dos registros médicos segundo Whetton (2005), por volta do ano de 2005, não era uma questão muito discutida, sendo que a propriedade destes era de quem os criou.

Contudo Teixeira (2008) afirma que todo o material médico pertence ao paciente pois diz respeito à sua saúde, estando os documentos apenas sendo armazenados e administrados pelo médico ou profissional que foi quem elaborou e registrou os dados no prontuário.

Sob a visão de registro eletrônico, o paciente é o proprietário, contudo a posse não é o fator mais relevante visto que, no ambiente eletrônico, existe frequentemente compartilhamento de informações e a possibilidade de copiá-las. Os conceitos mais importantes nesse contexto são controle e acesso, segundo Whetton (2005).

O fato de que o RES envolve o registro de dados pessoais sobre o paciente que não devem, portanto, ser acessado por outras pessoas, gerou muitas discussões a respeito dos RES, sendo uma delas que as pessoas tenham acesso a suas próprias informações e que possam especificar quem tem acesso à elas.

Nesse caso, deve haver consentimento do paciente para que profissionais que necessitem das informações presentes no RES tenham acesso a este. Essa requisição de consentimento garante ao paciente que suas informações não serão acessadas de forma inapropriada. Em contrapartida, a negação de acesso a determinadas partes do RES podem impactar na qualidade do serviço de assistência à saúde (WHETTON, 2005).

O compartilhamento das informações do RES entre diferentes sistemas implica na necessidade da utilização de padrões para que os dados deste sejam corretamente interpretados pelos sistemas de destino.

2.1 PADRÕES

A troca de dados de forma eletrônica requer o uso de padrões, sendo isso, um desafio complexo. Como um dos objetivos do uso de RES é a troca de informações com diversas fontes, devem ser aplicados padrões, podendo-se citar: vocabulários clínicos, padrões de mensagens, padrões de segurança e estrutura e conteúdo (SBIS-CFM, 2009).

2.1.1 Vocabulários Clínicos

O uso consistente de vocabulários e termos é necessário para a usabilidade e confiabilidade das informações, sendo que estas devem ser registradas de forma precisa e de fácil compreensão.

A utilização de vocabulários pode ser complicada para alguns especialistas, como por exemplo, os profissionais da área de psiquiatria que registram as informações de forma narrativa. Contudo, essa abordagem torna difícil seu compartilhamento com especialistas de outras áreas da saúde pois não há garantia de que outras pessoas interpretarão tais informações da mesma forma. Por isso, a padronização de terminologias é vista como um requisito essencial para registros eletrônicos (WHETTON, 2005).

Segundo Whetton (2005) atualmente existem mais de cento e cinquenta vocabulários clínicos em uso no mundo, sendo muitos desses criados para fins específicos contendo detalhes e níveis que refletem seus objetivos. Muitos desses vocabulários são usados em nível nacional e internacional, estando seus conteúdos em constante expansão.

Dentre os vocabulários de abrangência internacional, segundo Whetton (2005), pode-se citar o SNOMED (COTÉ, 1979) que é um conjunto de terminologias de referência médica desenvolvido e mantido pelo *College of American Pathologists*, contendo mais de trezentos mil

termos médicos codificados e o padrão de Nomes e Códigos Identificadores de Observação (LOINC – do inglês *Logical Observation Identifier Names and Codes*), um conjunto de nomes e códigos padronizados para testes laboratoriais e observações clínicas (REGENSTRIEF INSTITUTE, 1994).

Conforme Whetton (2005) descreve, existe uma grande quantidade de vocabulários clínicos porém até hoje nenhum atende adequadamente as necessidades de todos os profissionais da saúde. Nesse contexto, uma possível solução apresentada é a utilização de vocabulários que atendam aos objetivos do sistema.

2.1.2 Padrões de Mensagens

A informação em saúde pode ser armazenada em várias formas por diferentes sistemas. Para que seja possível compartilhá-las entre esses sistemas, é necessário estabelecer um formato e uma sequência para a transmissão de dados utilizando-se padrões de mensagens que facilitam a troca de informação, como por exemplo o padrão *Health Level 7* (HL7).

O HL7 é um protocolo de mensagens desenvolvido especificamente para a troca de informações nos domínios de administração clínica e de saúde (ABRAHÃO, 2005). O termo refere-se ao sétimo nível da camada do modelo de comunicação de redes de sete camadas, sendo esta, a camada de aplicação. Tal padrão é aplicado na formatação e na estrutura da informação não especificando detalhes técnicos sobre a transmissão entre os sistemas por meio de uma rede de comunicação.

2.1.3 Padrões de Segurança

Um dos requisitos mais importantes para os RES é a confidencialidade das informações

neles contidas. Para isso, os S-RES devem dispor de técnicas de segurança, tendo em vista que os registros podem ser armazenados e compartilhados por meio de redes de comunicação. Algumas das técnicas que podem ser utilizadas são a autenticação de usuários restringindo o acesso apenas aos usuários autorizados e a criptografia dos dados.

A utilização de segurança no acesso aos RES, além da confidencialidade, garante a integridade dos dados registrados e garante também a disponibilidade dos registros apenas aos usuários autenticados, como já citado, de acordo com as legislações existentes acerca da privacidade.

Um dos padrões de segurança que podem ser utilizados no S-RES, segundo SBIS-CFM (2009) é o padrão de Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), para a assinatura digital utilizada pelos usuários do sistema, onde necessário.

2.1.4 Estrutura e Conteúdo

Enquanto os vocabulários provêm guias para a entrada de dados clínicos e informações no sistema, os padrões de estrutura e conteúdo devem especificar uma descrição clara dos elementos de dados que devem ser incluídos no RES, estabelecendo elementos de dados essenciais como nome ou detalhes de contato, padronizar estruturas de dados como tamanho de campos, tipos de dados, entre outros aspectos.

A utilização de padrões de estrutura e conteúdo facilitam a interoperabilidade dos sistemas, assegurando que os RES possuam as informações mínimas necessárias para sua utilização em outros sistemas e que as informações codificadas registradas possam ser decodificadas para uso por outros sistemas (SBIS-CFM, 2009).

Nesse contexto, tendo em vista as definições apresentadas e os problemas relatados, entre outros aspectos, no Brasil encontra-se em desenvolvimento pela Sociedade Brasileira de

Informática em Saúde em conjunto com o Conselho Federal de Medicina, o Processo de Certificação de Software SBIS/CFM. Esse processo tem como objetivo garantir que os Sistemas de Registro Eletrônicos em Saúde possuam as características mínimas para garantir segurança, confidencialidade, interoperabilidade, entre outras.

3 CERTIFICAÇÃO SBIS/CFM

O Processo de Certificação de Software (PCS) da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde e do Conselho Federal de Medicina destinado a S-RES é um processo não obrigatório, de forma a garantir que o sistema em questão atenda aos requisitos definidos como mandatórios e opcionalmente, os requisitos recomendados e opcionais.

Dessa forma, esta certificação pode ser entendida como uma garantia de que o S-RES atenda aos requisitos de privacidade e confidencialidade da informação de saúde dos cidadãos, abrangendo também a legislação brasileira sobre documentos eletrônicos, além de oferecer melhoria na qualidade dos sistemas desenvolvidos para a saúde (SBIS-CFM, 2009).

A certificação é feita por auditores credenciados e selecionados pela SBIS que avaliam o S-RES observando se os requisitos mandatórios para a categoria selecionada tenham sido contemplados. Por se tratar de um software, a auditoria é na prática, uma bateria de testes feita pelos auditores que darão seu parecer certificando ou não o S-RES (SBIS-CFM, 2009).

Conforme o relatório técnico ISO/TR 20.514:2005 – *Health Informatics – Electronic Health Records – Definition, scope and context* (Informática em Saúde – Registros Eletrônicos em Saúde – Definição, escopo e contexto), que apresenta várias definições importantes para a Informática em Saúde, o RES é um repositório de informações a respeito da saúde de indivíduos, em uma forma processável eletronicamente e S-RES é um sistema para registro, recuperação e manipulação de um RES (ISO, 2005).

Como pode-se observar as definições acerca de S-RES são bastante abrangentes. Dessa forma, qualquer sistema que capture, armazene, apresente, transmita ou imprima informação identificada em saúde, pode ser considerado um S-RES. Diante da existência de um grande número de S-RES existentes e direcionados a diferentes áreas da saúde, foi disponibilizada a Certificação apenas para algumas categorias mais genéricas de S-RES (SBIS-CFM, 2009).

Os S-RES a serem certificados, devem, inicialmente, enquadrar-se em pelo menos uma das categorias definidas pela SBIS, apresentadas na Figura 1.

| Categoria | Aplicada a |
|--|---|
| Assistencial ambulatorial | Sistemas voltados para a assistência ambulatorial, por exemplo, sistemas de automação de consultórios clínicos, assim como a parte ambulatorial de sistemas hospitalares ou integrados de informação de saúde |
| Sistemas de Apoio Diagnóstico e Terapêutica (SADT) | Sistemas para automação de laboratório, emissão de laudos e outros |
| Gerenciamento Eletrônico de Documentos (GED) | Sistemas utilizados para o armazenamento e visualização de documentos relacionados à informação de saúde |
| Troca de Informação em Saúde Suplementar (TIS S) | Atendimento do padrão TISS da Agência Nacional de Saúde, funcionalidade obrigatória para S-RES utilizados por operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços de saúde, atendendo também aplicativos de comunicação que realizam troca de informação entre Operadoras e Prestadoras |

Figura 1. Categorias de S-RES definidas pela SBIS
Fonte: Adaptado de SBIS-CFM (2009)

O PCS engloba todos os subsistemas e componentes do S-RES, incluindo os de gerenciamento de base de dados, servidores, bibliotecas entre outros. Não faz parte do escopo da Certificação, certificar isoladamente, cada um destes elementos, sendo o S-RES considerado como um conjunto de todos os componentes que implementem as funcionalidades principais do sistema e dos componentes acessórios, mesmo que indispensáveis, dos quais depende a implementação de diversas funcionalidades do S-RES.

Todos os detalhes do PCS são apresentados no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (MCSRES), disponível no site da SBIS⁴. Esse manual foi feito a partir de um convênio de cooperação técnica estabelecido entre o CFM, por meio da Câmara Técnica de Informática em Saúde e Telemedicina, e a SBIS com o objetivo de desenvolver o processo de certificação de sistemas informatizados em saúde (SBIS-CFM, 2009).

O MCSRES foi elaborado com base em padrões internacionais e nacionais, podendo-se

⁴ Manual disponível em (http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS-CFM_2009_v3-3.pdf).

destacar as resoluções do CFM quanto ao prontuário do paciente – Resoluções CFM n.º 1638/2002⁵, 1639/2002⁶ e 1821/2007⁷ (CFM, 2002a; 2002b; 2007), a ICP Brasil⁸, que dá validade aos documentos eletrônicos no país, os cadastros nacionais em saúde e o padrão de Troca de Informação Suplementar em Saúde (TISS) da Agência Nacional de Saúde Suplementar⁹ (ANS). Nos outros casos, foram utilizados padrões internacionais, como os Documentos do Comitê Técnico de Informática em Saúde (ISO/TC-215) (ISO/TR 20.514:2005, ISO/TS 18.308:2004 e ISO/DIS 27.799), as Normas do ISO/IEC JTC1/SC27, o padrão ANSI HL7 *Functional Model* (EHR-S FM) e o Processo de Certificação de Software da CCHIT (do inglês *Certification Commission for Healthcare Information Technology*).

Um dos marcos mais importantes para a área de padrões no Brasil, foi a criação da Comissão Especial de Estudos em Informática em Saúde (ABNT/CEE-IS), pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)¹⁰ em outubro de 2006, inspirada no Comitê de Informática em Saúde (ISO/TC 215) da Organização Internacional para Padronização (ISO, do inglês *International Organization for Standardization*)¹¹.

Essa Comissão tem por finalidade estabelecer um conjunto de normas técnicas para a Informática em Saúde, abordando a normalização no campo das tecnologias de informação e comunicação em saúde visando a compatibilidade e interoperabilidade entre sistemas independentes. A ABNT/CEE-IS está estruturada da mesma forma que o ISO/TC 215, em quatro Grupos de Trabalho (Figura 2).

⁵ A Resolução CFM n.º 1638/2002 define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde (CFM, 2002a).

⁶ A Resolução CFM n.º 1639/2002, revogada pela Resolução CFM n.º 1821/2007 aprova as “Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico”, dispõe sobre o tempo de guarda dos prontuários, estabelece critérios para certificação dos sistemas de informação e dá outras providências (CFM, 2002b).

⁷ A Resolução CFM n.º 1821/2007 aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde (CFM, 2007).

⁸ Disponível no *site* do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) em (<http://www.iti.gov.br/twiki/bin/view/Certificacao/WebHome>).

⁹ *Site* da Agência Nacional de Saúde Suplementar disponível em (<http://www.ans.gov.br>).

¹⁰ *Site* da ABNT disponível em (<http://www.abnt.org.br>).

¹¹ *Site* da ISO disponível em (<http://www.iso.org>).

| Grupo de Trabalho (GT) | Descrição |
|---------------------------|--|
| GT 1 - Modelos | Grupo responsável pelo estudo dos modelos e padrões de conteúdo para representar a informação em saúde |
| GT 2 - Interoperabilidade | Grupo que tem como objetivo disponibilizar padrões para estabelecer comunicação efetiva entre sistemas e equipamentos na área da saúde |
| GT 3 - Conceitos | Grupo responsável pelas terminologias em saúde |
| GT 4 - Segurança | Grupo responsável pelos padrões de segurança da informação em saúde, com destaque para a assinatura digital e privacidade |

Figura 2. Grupos de Trabalho da ABNT/CEE – Informática em Saúde
 Fonte: Adaptado de SBIS-CFM (2009)

Baseado nas categorias apresentadas na Figura 1 o solicitante¹² deve indicar em quais destas o sistema a ser certificado é enquadrado. É possível para um mesmo S-RES, ser certificado em mais de uma categoria, bem como em todas as categorias mencionadas.

Além das categorias supracitadas, a certificação SBIS/CFM prevê diferentes níveis de requisitos de segurança. O S-RES pode estar enquadrado em dois níveis de garantia segurança (NGS) sendo o primeiro (NGS1) bastante amplo e o segundo (NGS2), além dos requisitos presentes no primeiro nível, exige que o S-RES atenda as funcionalidades necessárias para trabalhar com certificados digitais padrão da ICP-Brasil. O S-RES pode ainda ser identificado como de uso local, funcionando isoladamente ou remoto, com acesso simultâneo por diferentes usuários a partir de estações conectadas ao computador onde o aplicativo está instalado (SBIS-CFM, 2009).

A obtenção da certificação dá-se pelo enquadramento do sistema em uma das quatro categorias citadas anteriormente, desde que este atenda a todos os requisitos mandatórios e também no mínimo aos requisitos do NGS1. A categoria TISS apresenta ainda algumas variações nos requisitos, conforme agrupamentos adotados pela ANS no cronograma de implantação do TISS, apresentados na Figura 3.

¹² Solicitante é a organização ou pessoa solicitante (contratante) da certificação (SBIS-CFM, 2009).

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

Figura 3. Categorias de Prestadores e Operadoras para a Implantação do TISS
 Fonte: Adaptado de SBIS-CFM (2009)

A indicação de qual ou quais categorias o S-RES se enquadra fica a critério do solicitante que deve informar o NGS (NGS1, local ou remoto; NGS2), a categoria (Assistencial, GED e/ou TISS) (SBIS-CFM, 2009). Caso o solicitante opte pela categoria TISS, deve ser indicado também o Tipo TISS (Prestador, Comunicação e/ou Operadora) e o Grupo TISS (1, 2 e/ou 3) de acordo com a Figura 3 sendo que o NGS2 é obrigatório para o Tipo TISS Comunicação.

Se o S-RES for auditado para mais de uma categoria e não estiver em conformidade com todas, mas apontar conformidade a pelo menos uma categoria inscrita, o solicitante pode optar por receber a certificação para as categorias contempladas. O mesmo é válido para os Níveis de Garantia, ou seja, caso seja solicitada a certificação para o NGS2 e o S-RES não apresentar conformidade com os requisitos deste nível mas sim para os requisitos do NGS1, e não for obrigatória a adoção do NGS2, o solicitante pode obter o certificado no nível NGS1, desde que o sistema atenda aos requisitos de pelo menos uma das categorias inscritas.

A submissão do S-RES a uma auditoria de certificação está condicionada à identificação e descrição de cada componente do mesmo, incluindo a infra-estrutura necessária para o correto funcionamento do sistema, bem como todo o *hardware* e *software* a serem utilizados durante o processo e todos os parâmetros que devam ser ajustados.

Alguns dos itens que, segundo SBIS-CFM (2009), devem ser considerados na elaboração da descrição do S-RES incluem o Sistema Operacional sobre o qual o sistema será executado; o Sistema Gerenciador de Banco de Dados (SGBD)/Banco de Dados e conectores; arquitetura do S-RES como cliente/servidor, *Active Server Pages*¹³, *mainframe*, entre outros; componentes do tipo *web* dinâmicos (*Applet*¹⁴, *ActiveX*¹⁵, entre outros); sistemas de diretórios tais como *Active Directory*¹⁶, *Lightweight Directory Access Protocol*¹⁷ (LDAP), entre outros. A auditoria será feita com base no S-RES indicado e descrito pelo solicitante, sendo que esta última deve ser fiel à versão do S-RES que será submetido à auditoria.

Cada certificação está relacionada com uma configuração e versão específicas do S-RES auditada e de acordo com os requisitos estabelecidos. A execução do S-RES em outro Sistema Operacional ou com outro SGBD, por exemplo, caracteriza uma outra versão do sistema (SBIS-CFM, 2009).

Como os *softwares* estão em constante evolução, com lançamentos periódicos de novas versões, ajustes podem ser feitos nestes, seja para aperfeiçoamento ou ampliação de funcionalidades ou mesmo para diminuição de problemas ou inconsistências verificadas. Para a certificação, esses ajustes podem ser classificados como pequenos ajustes ou ajustes relevantes.

Os pequenos ajustes são alterações que não afetam, modificam ou removem uma ou

¹³ *Active Server Pages* (ASP) é uma tecnologia que permite a geração de conteúdo dinâmico independente de navegador com a utilização de *scripts* no lado do servidor (WEISSINGER, 2000).

¹⁴ *Applets* são programas que são executados no contexto de um outro programa, como um navegador web, por exemplo.

¹⁵ *ActiveX* é um conjunto de tecnologias criado pela Microsoft que permite a integração de páginas da web com elementos como áudio e vídeo.

¹⁶ *Active Directory* é um repositório comum de informações sobre objetos que pertencem a uma rede, como por exemplo, usuários, grupos, impressoras e arquivos (RICHARDS; ALLEN; LOWE-NORRIS, 2006).

¹⁷ LDAP é um protocolo padrão e extensível utilizado para acessar serviços de diretórios (HOWES; SMITH; GOOD, 2003).

mais funcionalidades necessárias para a certificação como modificação no nome do produto; conserto de *bugs* que tem por objetivo apenas corrigir o funcionamento do S-RES; pequenas alterações na interface com o usuário (esquema de cores, fontes, entre outros); adição de funcionalidades ou módulos fora do escopo da certificação; substituição de componentes internos que possuam interfaces ou características padronizadas.

As alterações que têm impacto nas funcionalidades ou características consideradas no processo de certificação são classificadas como ajustes significantes, tendo como exemplos: remoção de qualquer funcionalidade ou módulo necessário para a obtenção da certificação (por exemplo, a retirada da função de registro de *log*); substituição de bibliotecas ou componentes de *software*; remodelagem significativa da interface com o usuário, como alteração na estrutura dos menus; substituição de componentes internos que, mesmo possuindo interfaces ou características padronizadas, apresentam especificidades utilizadas pelo S-RES para a obtenção da certificação.

A certificação do S-RES pode nesse contexto ser estendida a outras configurações desde que sejam idênticas à configuração certificada e atendam aos requisitos para a certificação. Novas versões podem ter a certificação estendida se forem realizados apenas pequenos ajustes; qualquer ajuste relevante que tenha sido efetuado, necessitará de uma nova auditoria para a certificação da versão.

A certificação da SBIS/CFM, assim como os processos de certificação ISO, estabelece que a auditoria seja realizada por uma equipe especializada que irá verificar se os requisitos mandatórios são atendidos pelo S-RES nas categorias selecionadas. Essa auditoria é feita por meio de uma grande quantidade de testes, na qual o sistema é amplamente analisado por um grupo de auditores credenciados, selecionados e treinados pela SBIS.

O processo de certificação pode seguir dois fluxos possíveis: o processo padrão, realizado para a certificação de S-RES ainda não certificados, com validade expirada ou para uma nova versão deste com ajustes relevantes à versão anteriormente certificada e o processo para

extensão de certificação, para a extensão do certificado obtido previamente, para outras configurações ou versões do S-RES.

A Figura 4 ilustra resumidamente o fluxo das atividades a serem executadas pelo solicitante e pela SBIS para o Processo Padrão, ou seja, o processo básico para a obtenção da certificação do S-RES, descrito em seguida, de forma resumida, baseado no MCSRES (SBIS-CFM, 2009).

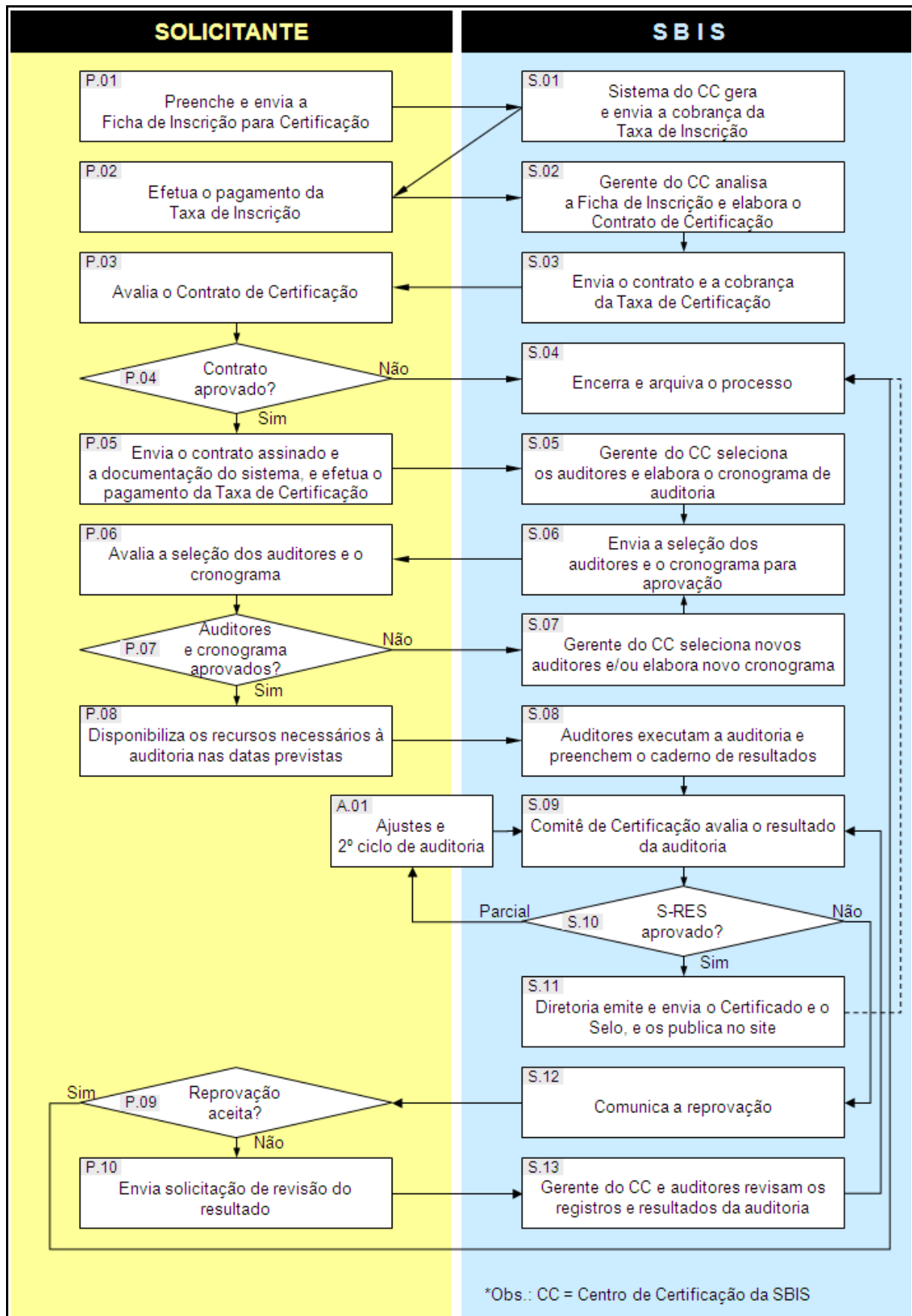


Figura 4. Fluxo do Processo de Certificação
 Fonte: SBIS-CFM (2009)

As atividades apresentadas à esquerda, são executadas pelo solicitante e as da direita pela SBIS. O processo é iniciado por procedimentos burocráticos que envolvem a inscrição do S-RES no PCS, preenchimento de um contrato de certificação, pagamento de taxas, elaboração de um cronograma para a auditoria do S-RES e seleção de auditores credenciados pela SBIS. A auditoria é obrigatoriamente efetuada por três auditores *seniors*¹⁸, podendo ser acompanhada por um ou mais auditores *trainees*¹⁹.

Nas datas previstas no cronograma, o solicitante deve disponibilizar o S-RES objeto da certificação e todos os aplicativos e produtos necessários para a sua execução. O acesso à este será feito na sede da SBIS, através do meio mais adequado, podendo a princípio, ser instalado em um microcomputador da SBIS, em sistema *Windows* ou *Linux*; ser disponibilizado um microcomputador do próprio solicitante com o S-RES já instalado; ser acessado diretamente através da Internet; ser acessado indiretamente através da Internet, por meio de algum aplicativo de controle remoto ou ainda ser utilizado qualquer outro meio que atenda a esse objetivo, desde que seja acordado entre o solicitante e a SBIS.

O solicitante deverá também, disponibilizar de um a três profissionais, que em conjunto, devem ser aptos a operarem todos os módulos e funcionalidades do S-RES pertinentes à certificação. Estes, deverão operar o sistema na sede da SBIS durante todo o período da auditoria devendo seguir as orientações e solicitações efetuadas pelos auditores durante o processo de auditoria.

Eventualmente a SBIS pode solicitar algum outro recurso ou material adicional ao solicitante que deverá providenciá-lo sempre que disponível. Todos os custos e despesas decorrentes da disponibilização dos recursos citados, correrão por conta do solicitante, não sendo passíveis de

¹⁸ Auditores *seniors* são Membros Titulares da SBIS, em dia com suas obrigações perante à mesma, aprovados no Curso para Auditores do Centro de Certificação da SBIS e que participaram de, no mínimo, duas auditorias como auditores *trainees* (SBIS-CFM, 2009).

¹⁹ Auditores *trainees* são Membros Titulares da SBIS, em dia com suas obrigações perante à mesma, aprovados no Curso para Auditores do Centro de Certificação da SBIS e que participam das auditorias com a finalidade apenas de capacitação e progressão no processo não tendo seus registros considerados no resultado da auditoria. Após duas auditorias, no mínimo, o auditor *trainee* pode tornar-se um auditor *senior* (SBIS-CFM, 2009).

qualquer auxílio financeiro ou reembolso por parte da SBIS.

Nas datas previstas no cronograma, utilizando-se os recursos disponibilizados pelo solicitante, é realizada a auditoria do S-RES pela equipe de auditores definida. Todas as sessões de auditoria são gravadas, sendo registrados, durante todo o tempo, os sons do ambiente onde estão sendo realizadas e também, as imagens da tela (navegação e operação) do S-RES auditado.

Os auditores *seniors*, durante a auditoria, comandam os profissionais disponibilizados pelo solicitante para a operação do S-RES. Para todos os requisitos mandatórios das categorias para as quais o S-RES se enquadra, são executados todos os procedimentos (*scripts*) definidos no Manual Operacional de Ensaios e Análises, para a verificação de conformidade dos requisitos.

Após a execução de cada *script*, cada auditor registra em seu Caderno de Resultados, o seu parecer, sendo posteriormente consolidados pelo Gerente do Centro de Certificação da SBIS. No caso de divergência entre os resultados dos auditores, prevalecerá o resultado de dois deles, considerado como resultado final.

A auditoria pode também ser acompanhada por auditores *trainees* que participam apenas com a finalidade de capacitação e progressão no processo de credenciamento, não sendo seus registros, considerados no resultado da auditoria.

Uma vez por mês, todos os meses, o Comitê de Certificação se reúne conforme cronograma definido para discutir a avaliação das auditorias efetuadas desde a última reunião realizada, emitindo seu parecer unificado para cada auditoria.

O comitê pode ainda, após a primeira auditoria, recomendar ajustes no S-RES para a execução de um segundo ciclo de auditoria dentro do mesmo PCS, para então indicar a aprovação ou não do S-RES. Auditores que participaram das auditorias de um S-RES específico não podem avaliar as auditorias do S-RES em questão como membros do Comitê de certificação.

A SBIS pode, a seu critério, considerando a quantidade e abrangência das não-conformidades identificadas, proporcionar ao solicitante a oportunidade de ajustes no S-RES,

necessários à solução de não-conformidades apontadas na auditoria. Nesse caso, o solicitante terá um prazo máximo de sessenta dias para realizar os ajustes e a nova auditoria será agendada para uma data mais próxima disponível após esse período.

Esse segundo ciclo será efetuado, obrigatoriamente, sobre o mesmo S-RES na mesma configuração auditada anteriormente atualizando-se apenas a versão resultante dos ajustes efetuados, devendo conter apenas alterações necessárias à solução das não-conformidades indicadas. O segundo ciclo de auditoria não é passível de repetição, independente da quantidade ou abrangência das não-conformidades encontradas após este.

Após avaliar o processo de auditoria do S-RES e os resultados apresentados, o comitê emite então, seu parecer, aprovando ou não a certificação do S-RES. Se o S-RES for reprovado, o processo é encaminhado pelo comitê, à diretoria da SBIS para que esta comunique por escrito, o solicitante quanto à reprovação apontando os motivos para tal.

Após a aprovação pelo Comitê de Certificação, é emitido e enviado ao solicitante, pela diretoria da SBIS, o certificado e o selo de certificação SBIS/CFM em arquivo eletrônico e em papel. O resultado é então publicado no *site* da SBIS e o processo é encerrado e arquivado.

O processo para a extensão de certificação para outras configurações ou versões de um S-RES já certificado é o mesmo descrito acima, diferindo apenas em alguns itens, como por exemplo, a substituição do contrato de certificação por um aditivo a um contrato previamente firmado entre a SBIS e o solicitante.

O procedimento descrito acima apresenta de forma resumida o PCS, sendo detalhado no MCSRES, além dos requisitos de conformidade que compõem o processo (SBIS, 2009c).

3.1 REQUISITOS DE CONFORMIDADE

O estabelecimento de critérios objetivos que possam ser utilizados de forma uniforme

em cada auditoria, independente dos auditores é necessário para garantir que todos os S-RES avaliados possuam as mesmas chances de aprovação no processo, do ponto de vista do processo de certificação (SBIS-CFM, 2009).

No desenvolvimento do PCS, foram extraídos os requisitos mandatórios dos padrões de referência, citados anteriormente, buscando identificar os mais adequados à realidade brasileira. Os requisitos mandatórios no cenário internacional que foram definidos como opcionais para a certificação, segundo a SBIS-CFM (2009) devem ser consideradas como funcionalidades e ou características desejáveis para futuras implementações.

Os requisitos da certificação foram divididos em quatro grupos: Requisitos de Segurança, Requisitos para GED, Requisitos para TISS e Requisitos de Conteúdo, Estrutura e Funcionalidades para S-RES Assistencial.

Os requisitos de segurança, fundamentais para os S-RES que visam a eliminação do registro em papel das informações relativas a cada paciente, buscam resguardar a legitimidade das informações manipuladas e armazenadas em um S-RES e também preservar a segurança e confidencialidade de tais informações.

Os riscos de perda de informação ou falsificação, por exemplo, são maiores nos S-RES que em prontuários em papel (SBIS-CFM, 2009). Sistemas configurados de forma incorreta, por exemplo, podem permitir que usuários sem experiência formatem de forma não intencional, a unidade onde o S-RES está instalado.

Contudo, em sistemas informatizados, a reversão de situações de risco é muito mais fácil. No exemplo citado, mesmo que a exclusão dos dados tenha sido causada por um problema no disco rígido, a existência de um *backup* (cópia de segurança) recente, permitirá a reinstalação do S-RES em outro computador, com a restauração dos dados quase que imediata, permitindo ao usuário poder utilizar o S-RES com perdas mínimas em pouco tempo (SBIS-CFM, 2009).

Quanto ao uso exclusivo de meios digitais para o armazenamento dos registros de saúde

dos pacientes, em substituição ao registro em papel, a validade dos documentos, amparada pela legislação brasileira, pode ser feita por meio de assinaturas digitais usando para isso certificados digitais em conformidade com a ICP-Brasil. Nesse caso, qualquer documento eletrônico será considerado válido, inclusive perante tribunais brasileiros, como tendo sido assinado pela pessoa ou instituição para a qual o certificado foi emitido (SBIS-CFM, 2009).

Nesse cenário, o PCS classifica os S-RES, do ponto de vista de segurança das informações, em dois NGS: NGS1 e NGS2. O NGS1 abrange os S-RES que não utilizam certificados digitais ICP-Brasil para a assinatura digital das informações clínicas impedindo a substituição dos registros em papel pelos eletrônicos. Os S-RES que têm como objetivo eliminar o prontuário em papel, devem contemplar os requisitos do NGS2 que especifica a utilização dos certificados digitais ICP-Brasil para a assinatura e autenticação dos documentos.

Os S-RES auditados para NGS1 devem possuir características que permitam que uma perícia técnica possa tirar conclusões satisfatórias sobre a validade das informações armazenadas, devendo estas, levar em consideração a forma como o S-RES está sendo utilizado, como por exemplo, o mecanismo de validação de usuários adotado. Para NGS2, o S-RES deve ser capaz de gerar documentos eletrônicos assinados digitalmente em conformidade com a ICP-Brasil, sendo que a validade desses documentos independe da auditoria.

Os S-RES quanto à segurança ainda podem ser classificados como S-RES de acesso local, onde o sistema somente pode ser acessado a partir do computador onde está instalado, não permitindo acesso simultâneo por mais de um usuário; S-RES remoto, que permite acesso simultâneo por mais de um usuário, podendo ser acessado do computador onde está instalado ou por outros computadores por meio de algum tipo de conexão (conexão sem fio, Internet, entre outros).

Entre os requisitos de NGS1, pode-se destacar os requisitos de controle de versão de *software*, que indica que todos os componentes do S-RES devem possuir versão do *software* associada à uma única referência, não ambígua devendo também, permitir que a versão de seus

componentes de *software* seja exibida para todos os usuários; requisitos de identificação e autenticação de usuário que especifica, entre outros, que todos os dados ou parâmetros utilizados no processo de autenticação de usuário sejam armazenados de forma protegida como por exemplo, armazenar o código *hash* ao invés da própria senha do usuário (SBIS-CFM, 2009).

No NGS2, além dos requisitos do NGS1, devem ser observados os requisitos para certificação digital, assinatura digital dos documentos, autenticação de usuário utilizando certificado digital e digitalização de documentos, aplicados aos S-RES da categoria GED, sendo os certificados, emitidos por uma Autoridade Certificadora credenciada à ICP-Brasil.

Os requisitos para GED atendem fundamentalmente à Resolução CFM N° 1.821:2007 (CFM, 2007), no que se refere à digitalização, armazenamento e manuseio de prontuários em meio eletrônico, podendo-se destacar: uso de uma base de dados adequada para o armazenamento de arquivos digitalizados em um banco de dados relacional; disponibilização de métodos de indexação que permita uma pesquisa simples e eficiente; disposição dos documentos armazenados de forma a representar a estrutura de um prontuário, utilizando para isso, pastas e sub-pastas, se necessário; possibilidade de armazenamento de diversos formatos de documentos, como planilhas, imagens, entre outros e reprodução fiel das informações nos documentos digitalizados.

Quanto ao grupo do TISS, os requisitos definidos verificam a conformidade dos sistemas de informação de prestadores de serviços de saúde e de operadoras de planos de saúde médico e/ou odontológico com os requisitos de estrutura e conteúdo do padrão TISS²⁰. Os requisitos estabelecidos para o padrão TISS são baseados na Resolução Normativa 153 da ANS (ANS, 2007a) e na Instrução Normativa 26 (ANS, 2007b).

Os requisitos para TISS foram agrupados em conteúdo, estrutura e comunicação de dados, sendo necessário também, distinguir se o S-RES será utilizado na automação de operadoras de planos de saúde médicos e/ou odontológicos ou na automação de prestadores de serviços

²⁰ Maiores informações sobre o padrão TISS podem ser obtidas no *site* da Agência Nacional de Saúde, disponível em (http://www.ans.gov.br/portal/site/_hotsite_tiss/f_materia_15254.htm).

definidos anteriormente (Figura 3), respeitando os agrupamentos definidos pela ANS (SBIS-CFM, 2009).

No âmbito de requisitos de conteúdo, estrutura e funcionalidades para S-RES Assistencial, a SBIS e o CFM entendem que as definições do ISO TC-215 especificam requisitos importantes para um S-RES objetivando o apoio e a facilidade na atividade assistencial. Inicialmente, vários requisitos foram considerados recomendados esperando-se contudo, que futuramente, os S-RES implementem funcionalidades mais sofisticadas.

Os requisitos de estrutura do RES estão divididos em grupos, podendo-se citar: estrutura do RES que define requisitos de navegação e consulta, estrutura mínima do RES, independência de *hardware*, *software*, banco de dados, redes, sistemas de codificação e linguagens naturais entre outros; dados estruturados, que define que o RES deve suportar o armazenamento em listas, preservando a ordem cronológica na apresentação destes, a preservação de relacionamento de dados, entre outros; tipos de dados, que especifica que o S-RES seja capaz de representar dados numéricos e quantificáveis, podendo também especificar limites inferiores e superiores para os dados quantificáveis, adequados ao contexto clínico.

Na classificação de S-RES Assistencial os requisitos definem, entre várias funcionalidades, que o S-RES apresente suporte aos processos clínicos, como por exemplo, registro de qualquer tipo de evento clínico, encontro ou episódio relevante à assistência à saúde do paciente; que o S-RES possa registrar condições holísticas do paciente como problemas, condições e outras questões que possam afetar sua saúde; possibilidade de registro de raciocínio clínico, incluindo aqueles realizados por processos automatizados e suporte à decisão, protocolos clínicos e alertas, não se limitando a essas.

Os requisitos de conteúdo do PCS são baseados nas recomendações do Documento ISO/TS 18.308:2004 (ISO, 2004) e em padrões reconhecidos como o CNS e o HL7, descritos a seguir.

3.1.1 Requisitos de Conteúdo

Os requisitos de conteúdo, apresentados no MCSRES definem a forma como o S-RES deve representar os conceitos em saúde. São baseados no Documento ISO/TS 18.308:2004 que especifica os requisitos necessários para o S-RES quanto ao uso, compartilhamento e troca de informações entre diferentes setores de saúde e países (ISO, 2004).

Atualmente são definidos no MCSRES (SBIS-CFM, 2009), os seguintes requisitos de conteúdo para o PCS: múltiplos sistemas de codificação; captura de código; vocabulário padrão e de origem; ambiguidade; mapeamentos e serviços de terminologia.

O requisito de múltiplos sistemas de codificação especifica que o aplicativo suporte mais de um sistema de codificação – terminologias de entrada ou interface, terminologias de referência e classificações – provendo também um mapeamento entre esses sistemas e ferramentas eletrônicas como navegadores de terminologias, editores e servidores de vocabulários (SBIS-CFM, 2009).

Quanto à forma de captura de código, quando se tratar de um código que represente um sistema de classificação ou codificação, o S-RES deve registrar o código, a descrição do sistema de classificação ou codificação utilizado, a versão, o idioma original e a descrição original, permitindo que a informação possa ser decodificada corretamente por outro S-RES, por exemplo (SBIS-CFM, 2009).

O S-RES deve também suportar o registro de dados a partir de vocabulários padrões, como o SNOMED e a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), preservando-se a informação do vocabulário de origem. Para o registro de diagnósticos, deve-se obrigatoriamente utilizar o vocabulário CID-10. Deve haver também o suporte para os mapeamentos entre modelos de informação e inferência baseados em um conjunto

de conceitos bem definidos em um vocabulário de referência ou modelo conceitual.

Visando evitar ambiguidades nas informações, o aplicativo deve prover suporte a regras explícitas, sempre que o dado puder ser informado de diversas formas e lugares. Por exemplo, deve-se explicitar que a informação pulso pedioso:não é a mesma que pulso pedioso ausente (SBIS-CFM, 2009), caso contrário não é possível identificar se pulso pedioso:não refere-se à ausência deste, ou à não observação dessa característica.

4 TRABALHOS CORRELATOS

Este capítulo apresenta uma breve descrição de dois S-RES baseados na web, disponíveis gratuitamente e um sistema hospitalar. Os S-RES descritos a seguir são o Google Health, o iHealthRecord e o sistema de Aplicativos para Gestão Hospitalar do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

4.1 GOOGLE HEALTH

O Google Health, apresentado na Figura 5 é um sistema web gratuito, disponibilizado pela Google por meio do *site* <http://www.google.com/health>. O serviço permite ao usuário cadastrado criar perfis de saúde para cada paciente, sendo que as informações inseridas ficam armazenadas na conta do usuário.

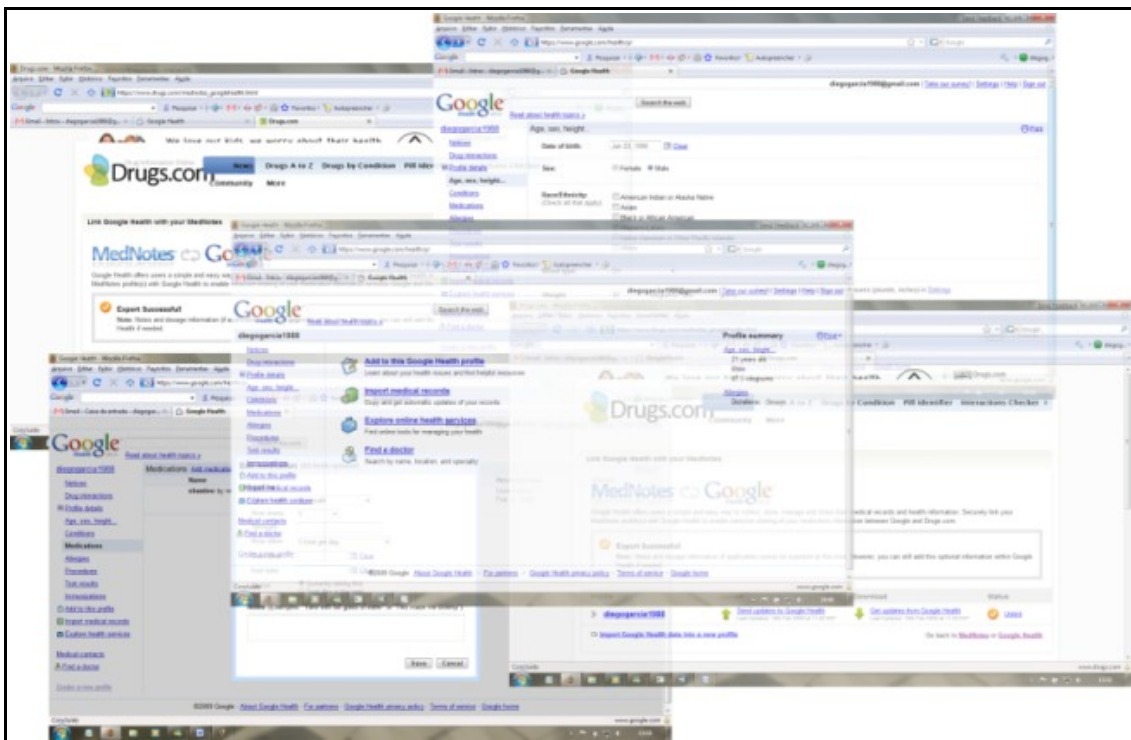


Figura 5. Telas do Google Health
Fonte: Adaptado de Google (2009)

A navegação pelo sistema é bastante fácil, por meio de menus laterais com *links* para todas as áreas do prontuário. Dentre as informações que podem ser inseridas, pode-se citar os dados de identificação do paciente, medicamentos utilizados, exames e procedimentos realizados, alergias, entre outros.

O sistema possui um grande banco de dados com nome de medicamentos, alergias, exames e condições. Como o serviço é disponibilizado apenas em inglês, esses termos são apresentados nesse idioma. Caso o usuário não encontre, por exemplo, o nome de um medicamento na lista, este pode inserir manualmente. Contudo, o recurso de interações entre medicamentos disponibilizado pelo serviço não irá considerar entradas manuais.

Outra funcionalidade apresentada pelo Google Health é a possibilidade de importar dados de outros serviços parceiros do Google Health.

4.2 IHEALTHRECORD

Assim como o Google Health, o iHealthRecord (Figura 6) é um serviço web de acesso gratuito, disponibilizado pela MedFusion²¹ – uma rede desenvolvida para prover serviços de comunicação on-line seguros entre médicos e provedores de serviços de saúde com seus pacientes.

²¹ Medfusion é uma empresa dos Estados Unidos, fornecedora de soluções de comunicação entre pacientes e provedores de serviços. *Site*: (<http://www.medfusion.net/>).

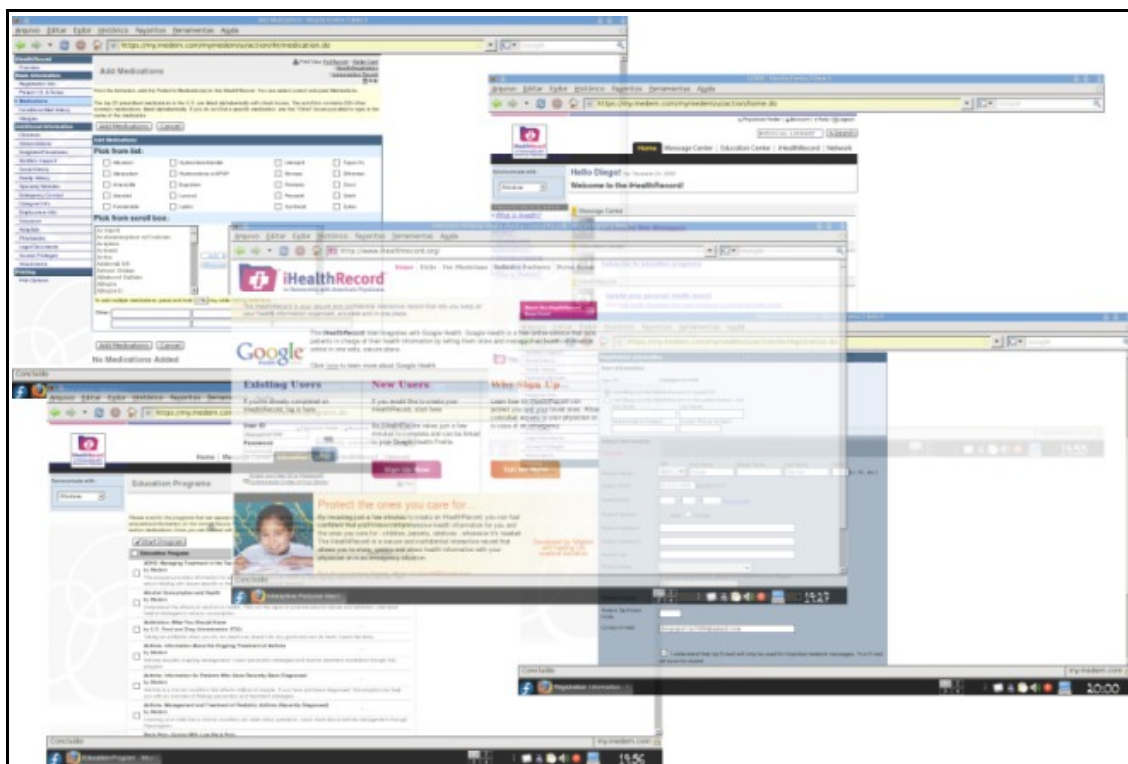


Figura 6. Telas do iHealthRecord
Fonte: Adaptado de MedFusion (2009)

Esse serviço permite que, assim como o Google Health, um único usuário possa criar vários perfis de saúde armazenados em sua conta de usuário.

Dentre as características do iHealthRecord, pode-se citar o registro de informações de identificação do paciente, medicamentos utilizados, alergias, procedimentos, resultados de exames, entre outros.

Um diferencial desse serviço é o relacionamento entre os dados informados. Ao adicionar um medicamento, por exemplo, pode-se selecionar dentre as condições cadastradas para o paciente, qual delas está sendo tratada com o mesmo, bem como o especialista que prescreveu tal medicação.

Outras características apresentadas no iHealthRecord, não sendo encontradas no Google Health são o registro do histórico social do paciente (hábitos, histórico sexual, por exemplo), suporte nutricional, histórico familiar, entre várias outras.

4.3 O PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) é um hospital público, geral e vinculado academicamente à Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Atualmente, conta com o sistema de Aplicativos para Gestão Hospitalar (AGH) desenvolvido para dar suporte aos processos assistenciais e administrativos do HCPA (HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE, 2009).

O AGH (Figura 7) é utilizado por médicos, enfermeiras, demais profissionais de saúde, administrativos e alunos, sendo composto de módulos totalmente integrados que contemplam a identificação do paciente, atendimento ambulatorial e de emergência, serviços auxiliares de diagnóstico e terapia (SADT), internação, prescrição, exames, cirurgias entre outros.

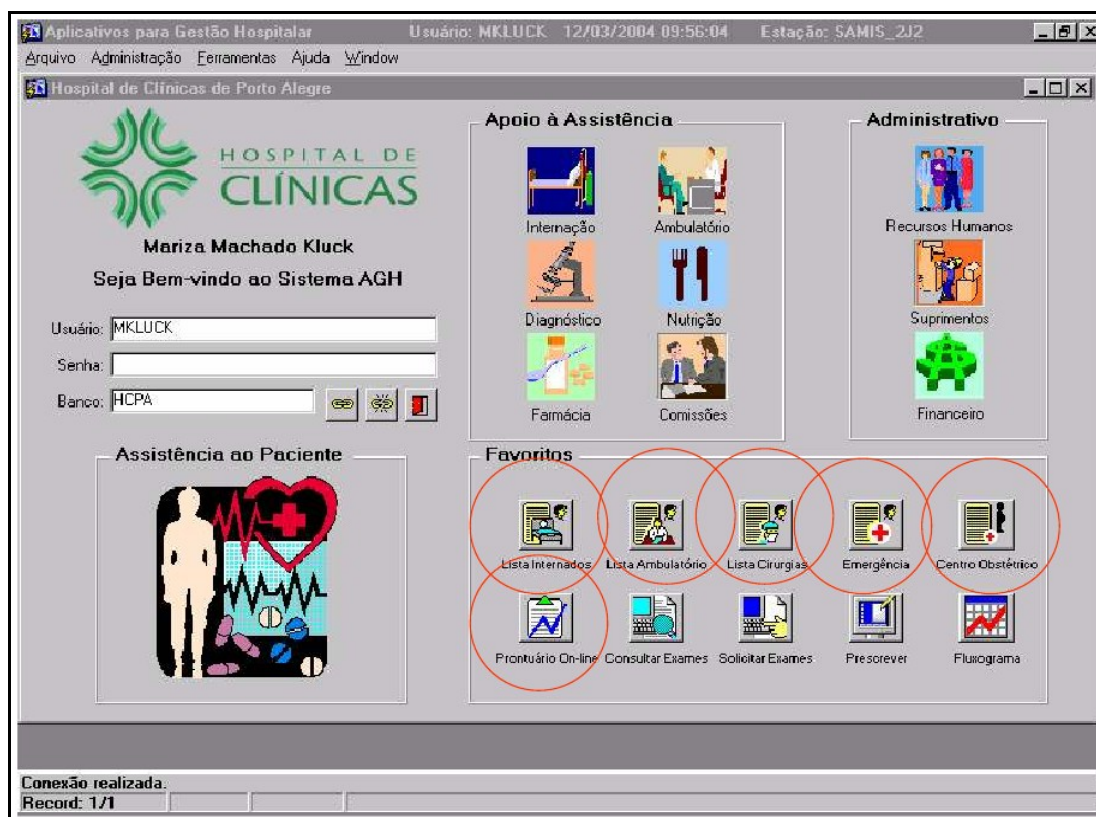


Figura 7. Aplicativos para Gestão Hospitalar do Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Fonte: Guimarães (2009)

Tais informações são consolidadas no Prontuário On-line ficando também disponíveis para as demais áreas, tais como farmácia, nutrição, comissão de medicamentos e controle de infecção.

Na área administrativa o sistema dá suporte a processos administrativos, tais como estoque, compras, faturamento e recursos humanos.

Atendendo às questões de segurança pertinentes, o AGH conta com 32 perfis assistenciais, 19 perfis administrativos, 6 perfis de pesquisa e 150 funcionalidades. O AGH atende também à Resolução CFM 1639/2009 quanto à integridade dos dados, cópias de segurança, privacidade e confidencialidade das informações, autenticação e rotinas de auditoria (KLÜCK, 2007).

O sistema conta ainda com um plano de contingência que é ativado caso este torne-se indisponível e não haja previsão de retorno do AGH ou esta seja superior a 30 minutos.

Em 2008 foi implantada a certificação digital com 800 médicos e também com enfermeiros e outros profissionais permitindo que a instituição abandone os documentos em papel podendo utilizar somente os documentos em formato eletrônico.

5 UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS MANDATÓRIOS DE CONTEÚDO DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE EM SAÚDE BRASILEIRO

O objetivo desta pesquisa é a aplicação das normas e padrões apresentados nos requisitos mandatórios de conteúdo do PCS na modelagem de um S-RES. Para isso, foi necessário que se compreendesse os requisitos de conteúdo do PCS e sua abrangência.

Esse projeto foi aprovado no Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da UNESC sob o protocolo 845/2007 (Anexo A). Também obteve aprovação no Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC/CNPq/UNESC) da UNESC com o título Gerenciamento de Informações Médicas a partir do Desenvolvimento de um Sistema de Registro Eletrônico em Saúde para o Ambulatório Médico das Clínicas Integradas da Saúde da UNESC, realizado no período de agosto de 2008 a julho de 2009.

Objetiva-se também projetar questões de interoperabilidade para que o aplicativo resultante da modelagem possua características de transferência de informações para outros sistemas de instituições de saúde e da própria universidade. Busca-se também atender às características de conteúdo e registros clínicos a partir de padrões nacionais e internacionais, tais como o padrão de vocabulário para CID.

A modelagem buscou preconizar por segurança, garantindo controle de acesso e confidencialidade das informações de forma a atender o NGS1.

No desenvolvimento desta pesquisa, foram realizadas as seguintes etapas metodológicas: levantamento bibliográfico, levantamento de requisitos, modelagem do sistema de acordo com os requisitos mandatórios de conteúdo para S-RES recomendados pela SBIS, aplicação das normas e padrões na modelagem, modelagem da base de dados do S-RES e o desenvolvimento do relatório final com as análises da contribuição da implementação desse S-RES.

5.1 LEVANTAMENTO BIBLIOGRÁFICO

O levantamento bibliográfico abrangeu toda a pesquisa realizada e foi utilizado durante o desenvolvimento da pesquisa, permitindo a compreensão dos conceitos de Informática em Saúde, registro eletrônico em saúde e também dos padrões relacionados ao RES. Com o conhecimento adquirido, foi possível aplicar os requisitos mandatórios de conteúdo para a modelagem do S-RES.

Como a área de Informática em Saúde é recente no Brasil, pôde-se observar que mesmo com a grande evolução desta, existem poucas bibliografias nacionais sobre o assunto. Dessa forma, as referências utilizadas para o desenvolvimento deste trabalho basearam-se em trabalhos de conclusão de curso, artigos científicos, anais de eventos científicos, capítulos de alguns livros e como material principal os documentos e manuais disponibilizados pela SBIS referentes ao processo de certificação.

Após o levantamento bibliográfico inicial necessário para o entendimento dos conceitos básicos acerca do assunto, foi realizado o levantamento dos requisitos para o sistema em questão a partir de reuniões com profissionais do Ambulatório Médico das Clínicas Integradas da Saúde da UNESC.

5.2 LEVANTAMENTO DE REQUISITOS

Esta etapa contou com entrevistas não estruturadas que foram realizadas com a funcionária supervisora do Ambulatório Médico e a parte clínica deu-se pela entrevista com uma médica, professora do Curso de Medicina e alguns discentes também do curso. Assim, baseou-se nas atividades realizadas no Ambulatório Médico referentes às consultas, tendo seu processo iniciado no agendamento por parte do paciente, onde é requisitada a especialidade da qual se deseja atendimento e então o paciente é colocado em uma fila de espera ou agendado para a próxima data

possível.

Na primeira consulta, os dados do paciente e as informações necessárias para a triagem²² são registrados em um sistema desenvolvido pelo Departamento de Tecnologia da Informação (DTI) da UNESC.

Durante a consulta o médico efetua os procedimentos de rotina, registrando no prontuário (em papel) as informações relatadas pelo paciente e também seu parecer, sendo feita a anamnese²³ que serve como ponto inicial no diagnóstico.

Na anamnese são registradas diversas informações como a queixa principal²⁴, informada pelo próprio paciente, história da doença atual²⁵, entre outros. Também pode ser realizado o interrogatório sintomatológico que consiste no exame dos diversos aparelhos (respiratório, cardiovascular e outros).

Após a anamnese o médico pode submeter o paciente a exames físicos de acordo com o problema relatado, sendo os resultados registrados no prontuário. Registra-se também o parecer podendo ser solicitados exames complementares para auxiliar no diagnóstico e encaminhado o paciente para outra especialidade, caso necessário.

A partir dos procedimentos realizados no Ambulatório Médico, descritos acima, bem como nas informações estudadas durante o levantamento bibliográfico, foram analisadas as informações necessárias para a modelagem do S-RES contemplando os requisitos mandatórios de conteúdo recomendados pela SBIS.

²² O processo de triagem é realizado para identificar a situação sócio-econômica do paciente. Caso seja solicitado algum exame durante a consulta, este pode ser liberado gratuitamente ou com desconto de acordo com critérios estabelecidos baseando-se nas informações da triagem.

²³ Anamnese significa trazer de volta à mente os fatos relacionados com a doença e com o paciente (*aná* = trazer de volta, recordar e *mnese* = memória). Essencialmente, a anamnese é uma entrevista baseada na reconstituição dos fatos e acontecimentos relacionados de forma direta ou indireta com alguma situação anormal na vida do paciente (PORTO, 2000).

²⁴ Queixa principal é o motivo pelo qual o paciente procura atendimento médico (PORTO, 2000).

²⁵ História da doença atual (HDA) são informações relacionadas ao problema apresentado pelo paciente como sintomas, época de início, duração, entre outros (PORTO, 2000).

5.3 MODELAGEM DO SISTEMA

A modelagem do sistema foi realizada utilizando UML (do inglês, *Unified Modeling Language*) que é uma linguagem não proprietária para modelagem que permite especificar, visualizar e documentar modelos de sistemas de software incluindo sua estrutura e projeto. Esta linguagem foi escolhida pois representa a capacidade da aplicação, mesmo em aplicações complexas (SIEGEL, 2002). A ferramenta utilizada foi a StarUML²⁶, um projeto de código aberto, pois esta permite uma modelagem rápida e flexível, possui boa usabilidade e está disponível gratuitamente.

Nesta etapa foram aplicados os requisitos de conteúdo e foram escolhidos os mandatórios, pois indicam questões que devem ser obrigatoriamente contempladas pelo S-RES (SBIS-CFM, 2009).

O estudo de caso foi realizado no Ambulatório Médico que faz parte das Clínicas Integradas de Saúde da UNESC, principalmente por ser uma das clínicas com maior fluxo de atendimento diário e por apresentar um modelo de registro em papel com demanda de informatização. Para sua modelagem foram utilizados alguns dos diagramas da UML, como o diagrama de casos de uso e o diagrama de classe, sendo desenvolvido também, um protótipo de interface.

5.3.1 Descrição do Ambulatório Médico da UNESC

As Clínicas Integradas de Saúde é um projeto da UNESC de suporte à formação acadêmica e ao atendimento à comunidade, sendo disponibilizados Ambulatórios de Medicina, Clínicas de Enfermagem, Clínicas de Fisioterapia, Clínica de Nutrição, Clínica de Psicologia e Farmácia Solidária (UNESC, 2009).

²⁶ O projeto StarUML e o *download* da ferramenta podem ser encontrados em (<http://staruml.sourceforge.net>).

O Ambulatório Médico, criado em 08 de março de 2004 tem como objetivo o atendimento ambulatorial nas áreas de pediatria e puericultura, ginecologia e obstetrícia, clínica geral, nefrologia, pneumologia, cardiologia, gastroenterologia, ortopedia, neurologia, endocrinologia, oncologia, psiquiatria, geriatria e gerontologia.

Dispondo de um espaço físico com 13 consultórios médicos, 2 salas de estudo, 40 professores médicos, 3 funcionários, 3 bolsistas, materiais e equipamentos, o Ambulatório Médico proporciona aos acadêmicos do Curso de Medicina da 5ª à 12ª fases, um campo de estudo teórico-prático, auxiliando também no processo de ensino e aprendizagem (SIMÕES et al, 2008).

Atualmente o ambulatório possui 10642 prontuários registrados (informação verbal)²⁷ e conta com uma média de 70 consultas diárias (informação verbal)²⁸. O registro dos agendamentos e triagens é feito por meio de um sistema desenvolvido pelo DTI da UNESC, porém o registro das consultas das clínicas da UNESC ainda é feito em papel, podendo ocasionar problemas já citados anteriormente como falta de legibilidade das informações ou perda de partes destes, bem como a necessidade de espaço físico para o armazenamento de todos os documentos.

A informatização das clínicas é um projeto entre o Departamento de Tecnologia da Informação, o curso de Ciência da Computação e os cursos da Unidade Acadêmica de Ciências da Saúde da UNESC. Neste projeto, encontra-se concluída a modelagem do agendamento e triagem apresentada como monografia de pós-graduação e em desenvolvimento, além desta pesquisa, o prontuário da Clínica de Enfermagem e o sistema de controle de estoque da Farmácia Solidária (GOULARTE, 2006; VARGAS, 2009; SADZINSKI, 2009).

5.3.2 Diagramas

Nesta pesquisa, para a modelagem do sistema, foram desenvolvidos os seguintes

²⁷ Informação verbal obtida nas Clínicas Integradas de Saúde da UNESC em 04 de novembro de 2009.

²⁸ Informação verbal obtida nas Clínicas Integradas de Saúde da UNESC em 04 de novembro de 2009.

diagramas: diagrama de casos de uso, diagrama de atividades e diagrama de classes.

O diagrama de casos de uso, exemplificado na Figura 8, pode ser utilizado para descrever a forma como os usuários, chamados de atores, interagem com o sistema (OLIVEIRA; FILIPAKIS, 2006).

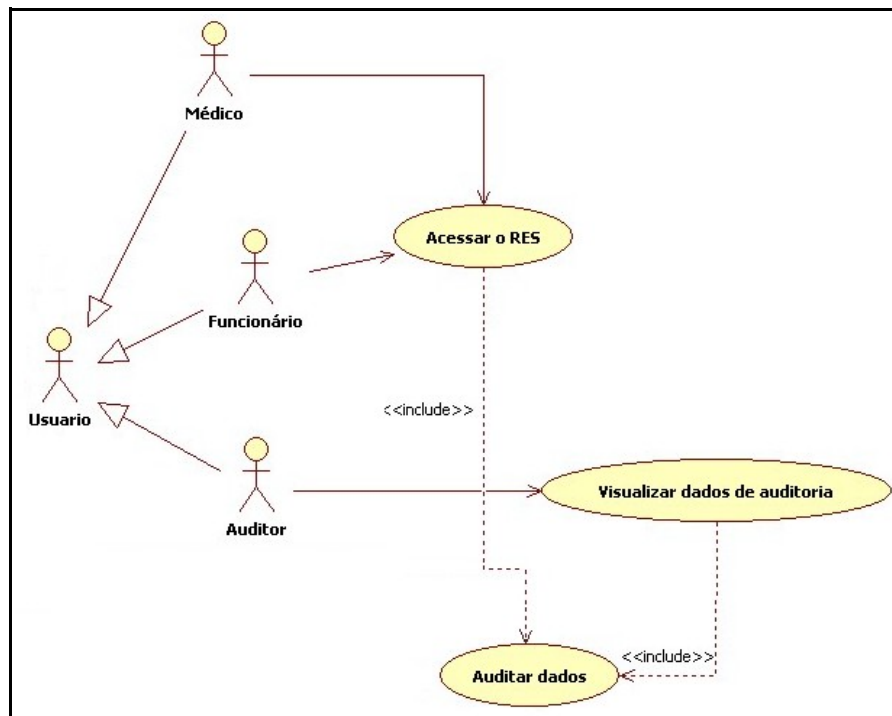


Figura 8. Diagrama de Casos de Uso

Nesse diagrama são definidas as funcionalidades do sistema (chamadas de casos de uso) e quais são os atores envolvidos nestas.

O diagrama de atividades, exemplificado na Figura 9, representa de forma clara a interação entre usuários e sistemas, sendo essencialmente um diagrama de fluxo, focando no fluxo de atividades envolvidas em um único processo, mostrando como tais atividades dependem de outras. Uma das vantagens da utilização desse diagrama é que estes representam os vários e possíveis caminhos que o usuário pode percorrer pelo sistema e como o sistema responde às diferentes ações do usuário (AHMED; HAGGARD; ZALUK, 2009).

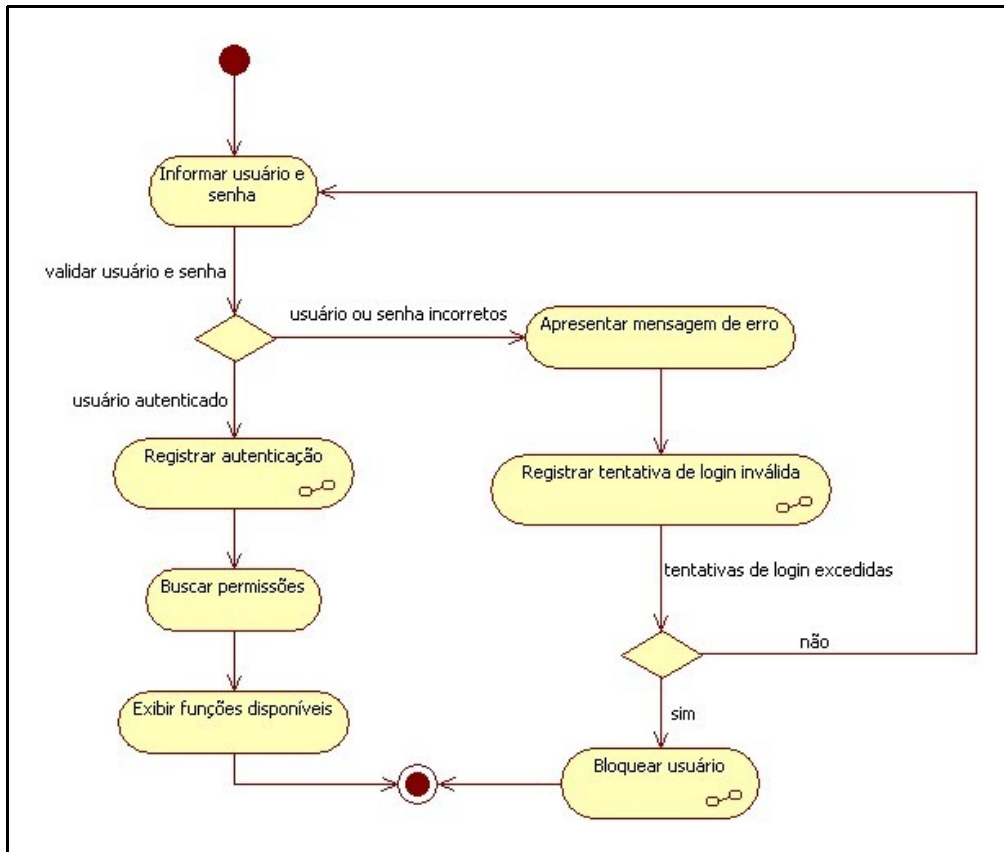


Figura 9. Diagrama de atividades

A representação da estrutura e das relações das classes que servirão como modelo para os objetos do sistema foi feita por meio do diagrama de classes exemplificado na Figura 10. Esse diagrama permite ter uma visão geral do sistema de forma estática focado na estrutura lógica das classes (GUEDES, 2008).

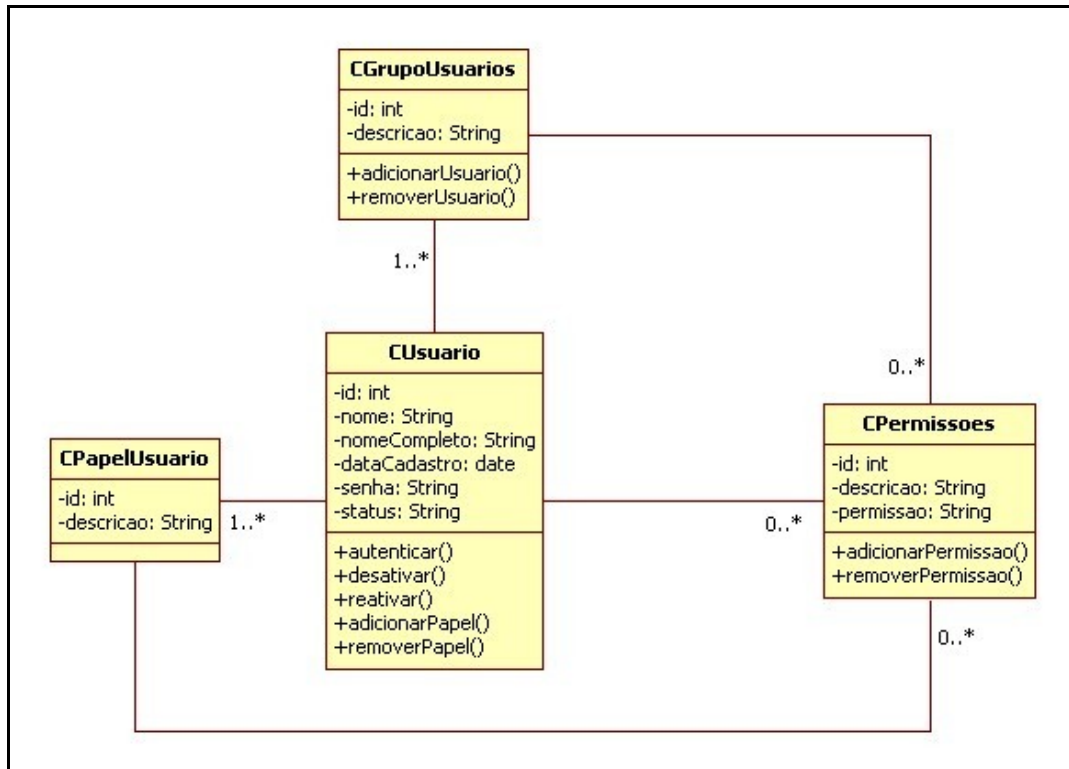


Figura 10. Diagrama de classes

Conforme Larman (2008) descreve este diagrama pode apresentar três perspectivas diferentes, sendo a utilizada neste projeto, a perspectiva de implementação que é destinada à equipe de desenvolvimento abordando vários detalhes da implementação, como por exemplo o tipo dos atributos.

Após o estudo inicial e modelagem baseada no levantamento de requisitos, foram aplicadas as normas e os padrões pertinentes com o objetivo de atender aos requisitos mandatórios de conteúdo do PCS.

5.3.3 Protótipo de Interface

No desenvolvimento deste projeto também foi desenvolvido um protótipo de interface composto apenas por desenhos de tela, não tendo implementadas as funções apresentadas.

O objetivo do protótipo de interface é de exemplificar e mostrar a aplicação de alguns dos requisitos mandatórios de conteúdo do MCS que não são possíveis apresentar na modelagem ou

que são melhores compreendidos se apresentados na aplicação.

5.4 APLICAÇÃO DAS NORMAS E PADRÕES NA MODELAGEM

A aplicação das normas e padrões baseou-se nos estabelecidos pelo CFM e também nos de referência nacional, como o CID, na indicação do diagnóstico no registro da consulta.

Como os padrões de referência mundial a serem utilizados no Brasil para interoperabilidade, terminologia, segurança e outros ainda estão em estudo pelo Ministério da Saúde, optou-se pela utilização das nomenclaturas apresentadas nos Sistemas de Informação do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), preconizando assim pela interoperabilidade funcional do projeto resultante desta pesquisa com os aplicativos usados pelo DATASUS.

Também foram utilizados dados constantes no CNES, como as informações de endereçamento dos estabelecimentos de saúde e informações profissionais dos médicos. No registro de procedimentos realizados no paciente, bem como exames complementares foi utilizada a estrutura da tabela de procedimentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e para medicamentos, utilizou-se a terminologia de Denominação Comum Brasileira²⁹.

Após a aplicação das normas e padrões pertinentes na modelagem do sistema, foi feita a modelagem da base de dados do S-RES, por meio do diagrama entidade-relacionamento.

5.5 MODELAGEM DA BASE DE DADOS DO S-RES

A modelagem da base foi realizada utilizando a ferramenta astah* Professional³⁰, na versão 6.0 (versão de demonstração), para a geração de diagrama entidade-relacionamento

²⁹ A lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) é disponibilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio do *site* (<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/2006/index.htm>).

³⁰ Disponível em (<http://astah.change-vision.com/en/index.html>).

(sugerindo que os dados do S-RES serão posteriormente armazenados em um banco de dados relacional), pois permite a geração do diagrama de forma simples e também que, a partir do diagrama entidade-relacionamento (exemplificado na Figura 11), seja gerado o código para o banco de dados.

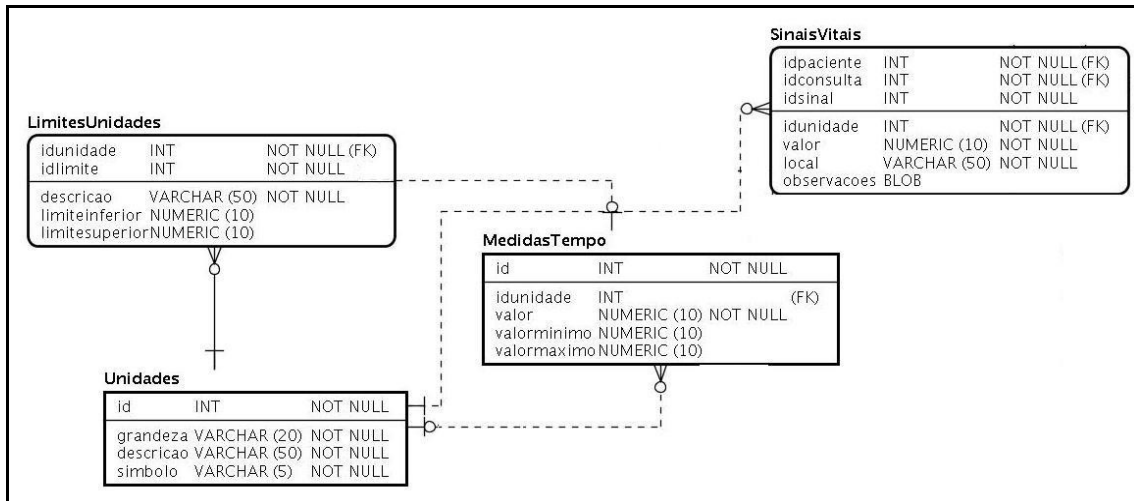


Figura 11. Diagrama entidade-relacionamento

Essa modelagem foi feita a partir do diagrama de classes da etapa de modelagem do sistema e atendeu também aos requisitos mandatórios de conteúdo descritos no MCSRES.

No diagrama entidade-relacionamento tem-se as entidades que são representações de objetos do mundo real (indicadas por retângulos) e os relacionamentos entre elas representados por linhas com a cardinalidade especificando a multiplicidade da relação (CHEN, 1990). A partir deste diagrama é possível então, gerar a base de dados para utilização pelo sistema.

A fim de finalizar a modelagem passou-se a aplicação dos requisitos mandatórios de conteúdo descritos no MCSRES.

5.6 UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS MANDATÓRIOS DE CONTEÚDO

Nesta etapa foram utilizados os requisitos mandatórios de conteúdo da versão 3.3 do

Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) lançado em 2009 pela SBIS. Para cada grupo de requisitos, é descrita a forma como estes foram contemplados na modelagem.

5.6.1 Estrutura do RES (ESTR.01)

Este grupo de requisitos indica que o S-RES deve contemplar funcionalidades de navegação e consulta (ESTR.01.01), uma estrutura mínima de acordo com as especificações estabelecidas pelo CFM e ANS (ESTR.01.02) e também o armazenamento do S-RES (REQ.01.05).

As funcionalidades de navegação e consulta e a organização do RES em diferentes seções são apresentadas no protótipo de interface*.

A estrutura mínima do RES, de acordo com as especificações do CFM e da ANS foram contempladas no diagrama de classes*.

O requisito ESTR.01.05 que trata do armazenamento do RES será contemplado ao implementar a base de dados do S-RES.

5.6.2 Dados Estruturados (ESTR.02)

Este grupo de requisitos indica que o S-RES deve suportar o armazenamento em listas (ESTR.02.01), preservar o relacionamento entre os dados (ESTR.02.02), armazenar os dados em hierarquias (ESTR.02.03), possibilitar o armazenamento de dados simples possuindo um nome associado a um valor (ESTR.02.04), suportar o armazenamento de múltiplos valores para um mesmo dado coletado (ESTR.02.05), permitir a inclusão de texto livre (ESTR.02.06) e também possuir funcionalidades de busca e inclusão de dados estruturados e não estruturados (ESTR.02.07).

O armazenamento em lista e em hierarquias e a preservação dos relacionamentos entre

* O detalhamento deste item encontra-se na cópia do orientador.

os dados (requisitos ESTR.02.01, ESTR.02.03 e ESTR.02.02, respectivamente) se deu no diagrama de classes*.

O suporte ao armazenamento de múltiplos valores para um mesmo registro (ESTR.02.05) se deu no diagrama de classes como apresenta a Figura 12. A classe CExameEvolucao (A) permite que para um mesmo exame solicitado, sejam registrados vários registros relacionados a este, em um mesmo contato ou em contatos diferentes.

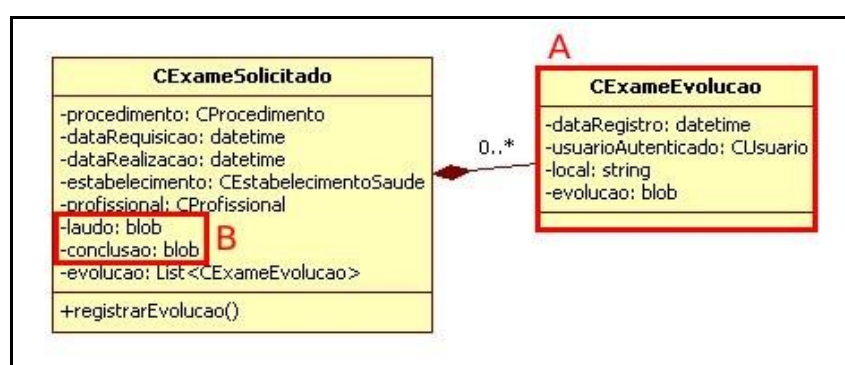


Figura 12. Diagrama de classes – Requisitos ESTR.02.05 e ESTR.02.06

A Figura 12 (B) permite observar também, a forma na qual está sendo contemplado o requisito ESTR.02.05 (suporte a inclusão de texto livre). O requisito ESTR.02.07 que define que o sistema ofereça suporte a busca em dados estruturados e não-estruturados e a inclusão de texto estruturado nestes deve ser atendido na implementação do S-RES disponibilizando mecanismos de busca nos campos.

5.6.3 Dados Administrativos (ESTR.03)

Este grupo de requisitos indica que o S-RES deve incorporar o registro de identificação do paciente, localização, entre outros dados (ESTR.03.01), permitir o gerenciamento da administração dos processos em saúde e episódios de atenção (ESTR.03.03) e também oferecer

* O detalhamento deste item encontra-se na cópia do orientador.

consultas e relatórios para atender às demandas da vigilância epidemiológica, sanitária e de doenças de notificação compulsória (ESTR.03.06).

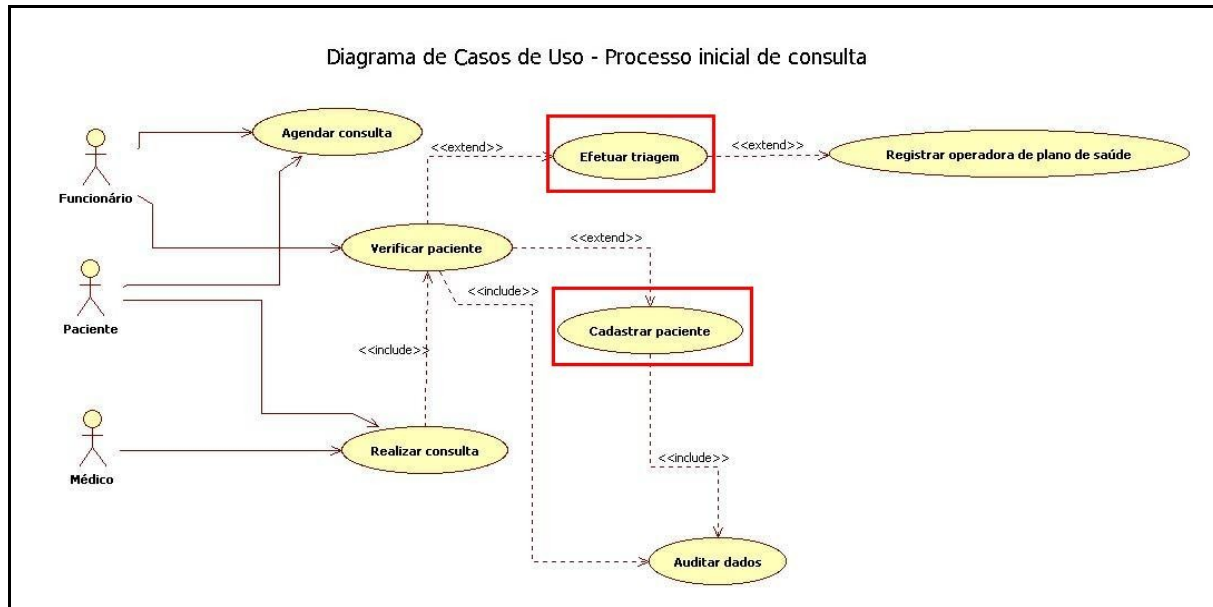


Figura 13. Diagrama de casos de uso – Requisito ESTR.03.01

O registro das informações do paciente (ESTR.03.01) se deu no diagrama de caso de uso, de atividades e de classes. No diagrama de casos de uso (Figura 13) e no de atividades (Figura 14) pode-se observar que após a verificação do cadastro do paciente, o funcionário pode efetuar o cadastro do mesmo, caso este ainda não esteja cadastrado no sistema.

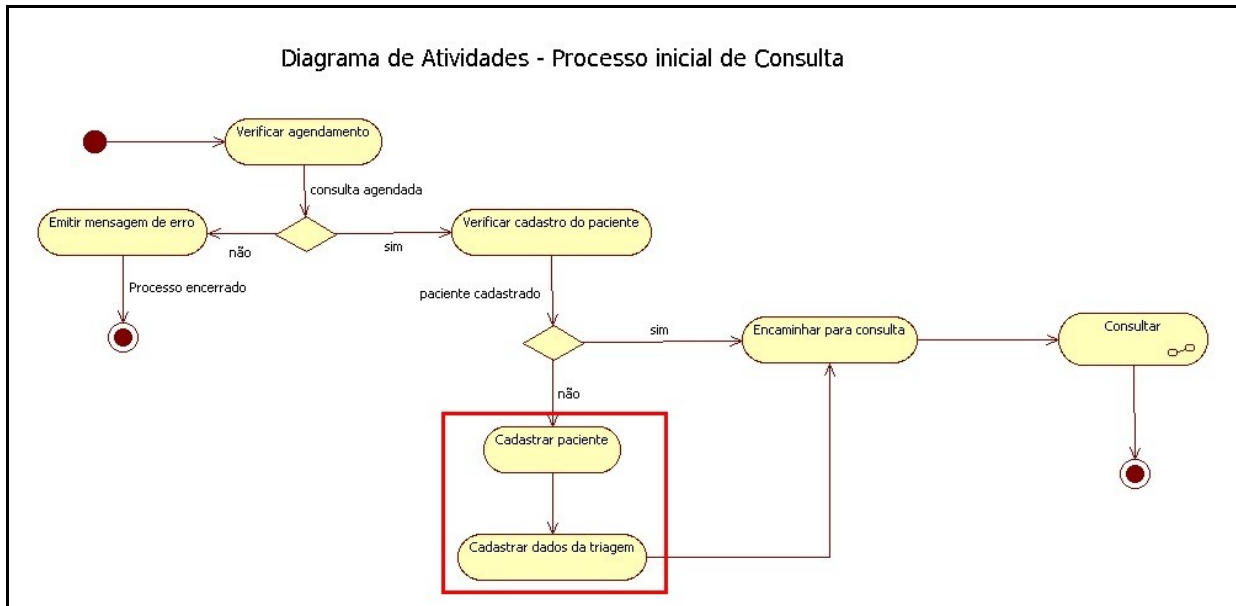


Figura 14. Diagrama de atividades – Requisito ESTR.03.01

No diagrama de classes, pode-se observar por exemplo as classes COcupacaoPaciente e CContatoPaciente (Figura 15) que apresentam as características de registro de dados ocupacionais e de contato do paciente.

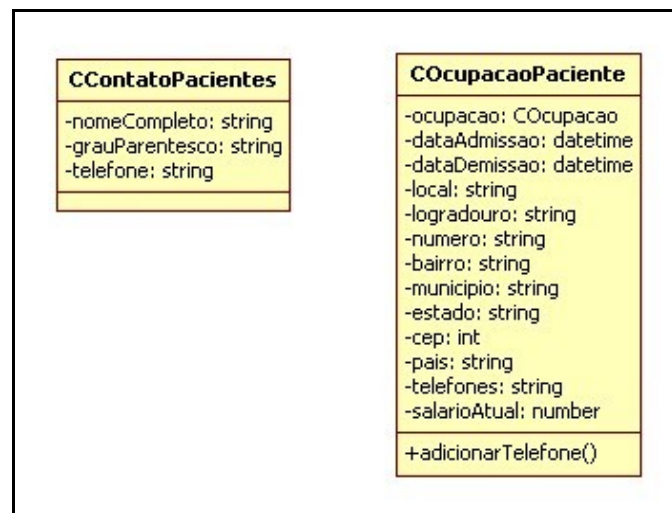


Figura 15. Diagrama de classes – Requisito ESTR.03.01

Os processos em saúde que podem ser administrados por meio do S-RES (ESTR.03.03), são definidos no diagrama de classes*.

O requisito ESTR.03.06 que define que o S-RES deve oferecer consultas e relatórios

* O detalhamento deste item encontra-se na cópia do orientador.

para atender às demandas da vigilância epidemiológica, sanitária e de doenças de notificação compulsória, pode ser observado no diagrama de casos de uso*.

No diagrama de classes da Figura 16 também é possível observar o requisito ESTR.03.06 por meio da classe CNotificacaoCompulsoria.

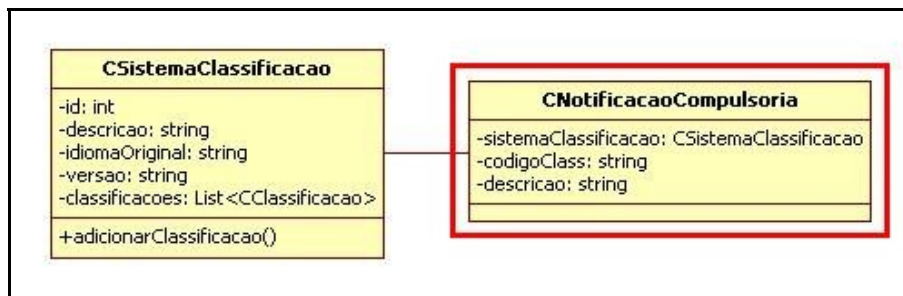


Figura 16. Diagrama de classes – Requisito ESTR.03.06

5.6.4 Dados Clínicos (ESTR.04)

Este grupo de requisitos define a estrutura mínima do prontuário, indicando que devem ser registrados, armazenados e recuperados dados estruturados e não estruturados sobre a anamnese, exames físicos, antecedentes mórbidos pessoais, entre outros (ESTR.04.01).

O registro de tais informações deu-se nos diagramas de casos de uso, de atividades e de classes*.

5.6.5 Tipos de Dados (ESTR.05)

Este grupo de requisitos indica que deve ser definida a estrutura lógica de dados numéricos e quantificáveis incluindo o gerenciamento de unidades (ESTR.05.01), limites inferiores e superiores adequados ao contexto clínico (ESTR.05.04) e definida também, a estrutura lógica de valores de data e hora (ESTR.05.06).

* O detalhamento deste item encontra-se na cópia do orientador.

Tais características podem ser observadas no diagrama de classes da Figura 17 que apresenta, por exemplo, a classe CUnidade (A) para o gerenciamento de unidades (ESTR.05.01) e CLimiteUnidade (B) para a definição dos limites da unidade (ESTR.05.04).

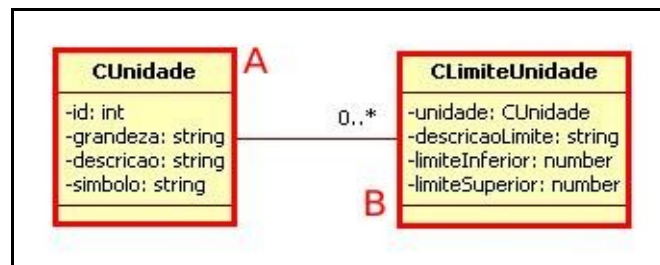


Figura 17. Diagrama de classes – Requisitos ESTR.05.01 e ESTR.05.04

A estrutura lógica de valores data e hora (ESTR.05.06), como pode-se observar no diagrama de classes da Figura 18 é baseada no tipo de dados datetime (A) onde é armazenada a data e a hora em um mesmo campo e a forma de apresentação, por meio do parâmetro de formato de data (B).

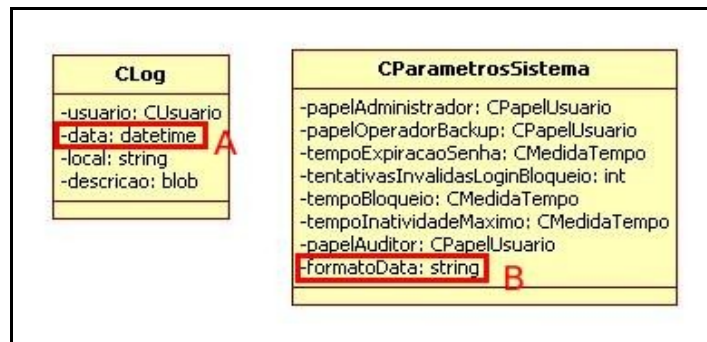


Figura 18. Diagrama de classes – Requisito ESTR.05.06

5.6.6 Dados Contextuais (ESTR.07)

Este grupo de requisitos indica que o S-RES deve suportar o registro de dados contextuais associados à data/hora de eventos já ocorridos (ESTR.07.01) e também de eventos relacionados com o registro (ESTR.07.02).

A modelagem dos requisitos ESTR.07.01 e ESTR.07.02 se deu no diagrama de classes*.

5.6.7 Representação de Conceitos em Saúde (ESTR.09)

Este grupo de requisitos especifica que o S-RES deve suportar o registro do esquema de codificação, versão, idioma original e descrição original na captura de códigos (ESTR.09.02) e também que o S-RES deve suportar o registro de dados a partir de vocabulários padrão, preservando a informação do vocabulário de origem (ESTR.09.03).

O suporte ao registro do esquema de codificação na captura de códigos (ESTR.09.02) e no registro de vocabulários padrão (ESTR.09.03) se deu no diagrama de classes apresentado na Figura 19. Pode-se observar por exemplo as classes CSistemaClassificacao (A) e CClassificacao (B) que permitem o registro da versão e do idioma original do sistema de classificação bem como a informação do vocabulário de origem.

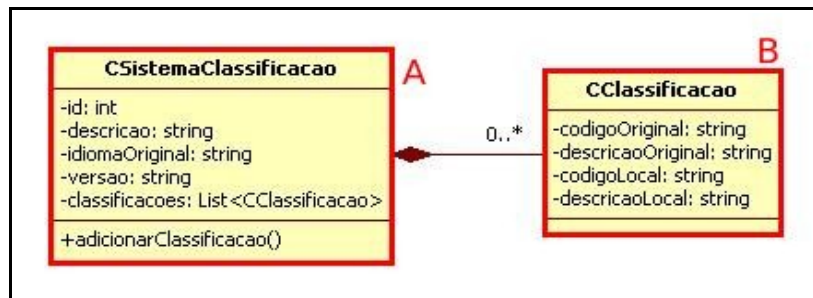


Figura 19. Diagrama de Classes – Requisitos ESTR.09.02 e ESTR.09.03

A modelagem foi finalizada com a utilização dos requisitos de conteúdo apresentados no MCSRES assim, a seguir tem-se o desenvolvimento do relatório final.

* O detalhamento deste item encontra-se na cópia do orientador.

5.7 DESENVOLVIMENTO DO RELATÓRIO FINAL COM AS ANÁLISES DA IMPLEMENTAÇÃO DESSE S-RES

Considerando que um dos objetivos desta pesquisa buscou oferecer a modelagem de um S-RES para as Clínicas Integradas de Saúde da UNESC, será encaminhado ao Departamento de Tecnologia da Informação da UNESC cópia deste Trabalho de Conclusão de Curso a fim de disponibilizar a modelagem do sistema e do banco de dados pautado nos requisitos mandatórios do PCS.

Tal encaminhamento será realizado buscando subsidiar o desenvolvimento do S-RES do Ambulatório Médico das Clínicas Integradas de Saúde da UNESC.

5.8 RESULTADOS OBTIDOS

A pesquisa resultou na modelagem baseada nos diagramas de casos de uso, atividades, de classes, entidade-relacionamento e protótipo de interface, a partir do levantamento de requisitos realizado.

Foram considerados 21 requisitos mandatórios de conteúdo do PCS, no entanto todos os modelos elaborados também foram pautados nos demais requisitos mandatórios apresentados neste manual, ou seja, na parte de segurança com o NGS1 e nas questões de estrutura e funcionalidades.

O diagrama de casos de uso mostrado no Apêndice B apresenta o processo inicial da consulta, com os casos de uso deste, como o cadastro do paciente e a triagem.

A realização da consulta é descrita no diagrama de casos de uso da Figura 20, que apresenta um resumo geral da consulta*.

* O detalhamento deste item encontra-se na cópia do orientador.

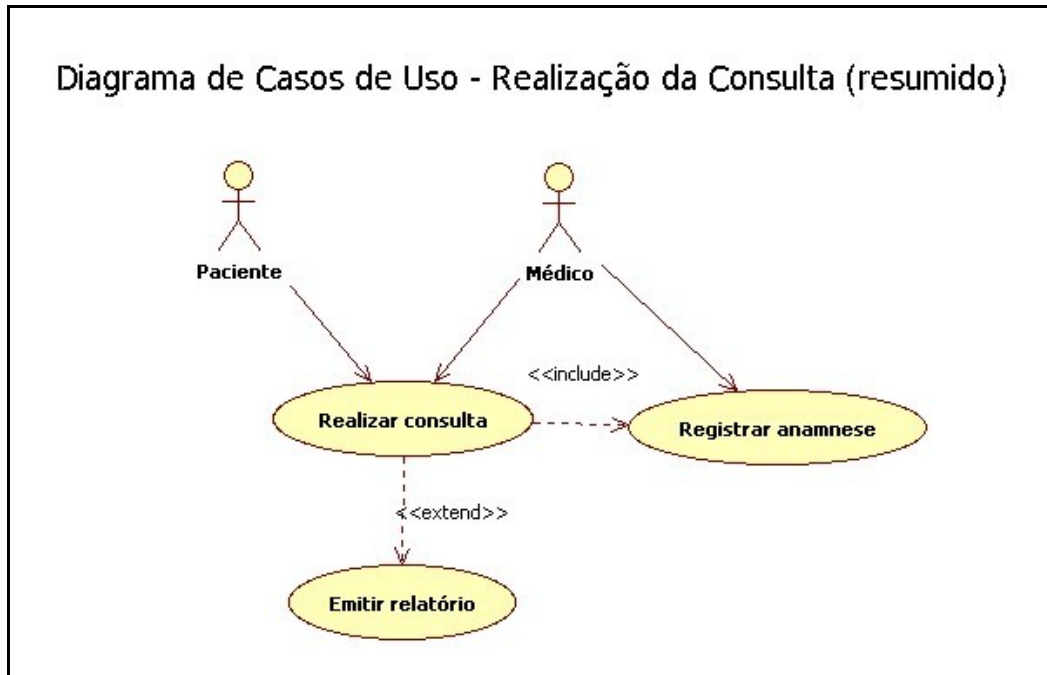


Figura 20. Diagrama de casos de uso: Realização da Consulta (resumido)

O diagrama do Apêndice C apresenta os casos de uso dos grupos de requisitos do NGS1, também contemplados na modelagem, como o gerenciamento de usuários, grupos e papéis, delegação de poder, autenticação de usuário e auditoria de dados.

O diagrama da Figura 21 apresenta em um diagrama de atividades, o fluxo do processo inicial da consulta, contemplando agendamento, verificação do cadastro do paciente, cadastro e triagem.

Diagrama de Atividades - Processo inicial de Consulta

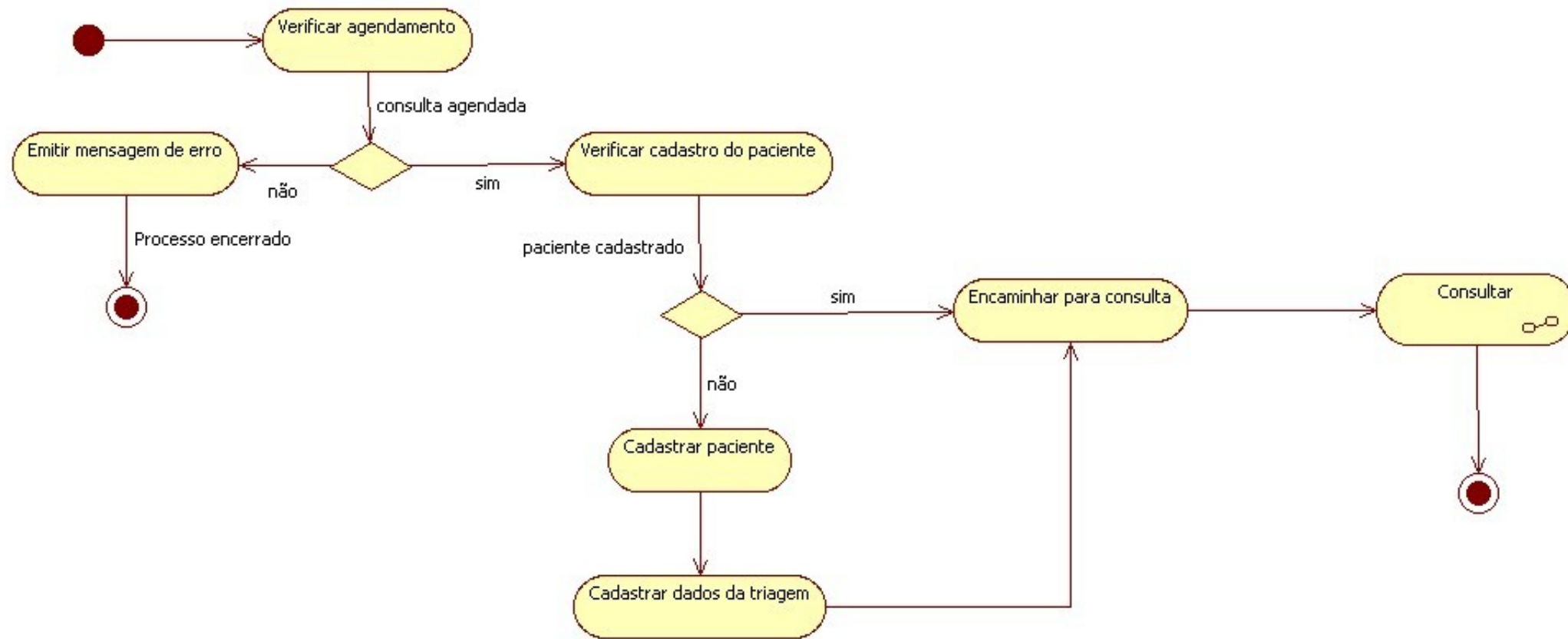


Figura 21. Diagrama de atividades: Processo inicial de consulta

Na Figura 22 é apresentado o diagrama de atividades referente à autenticação do usuário, atendendo aos requisitos de segurança do NGS1.

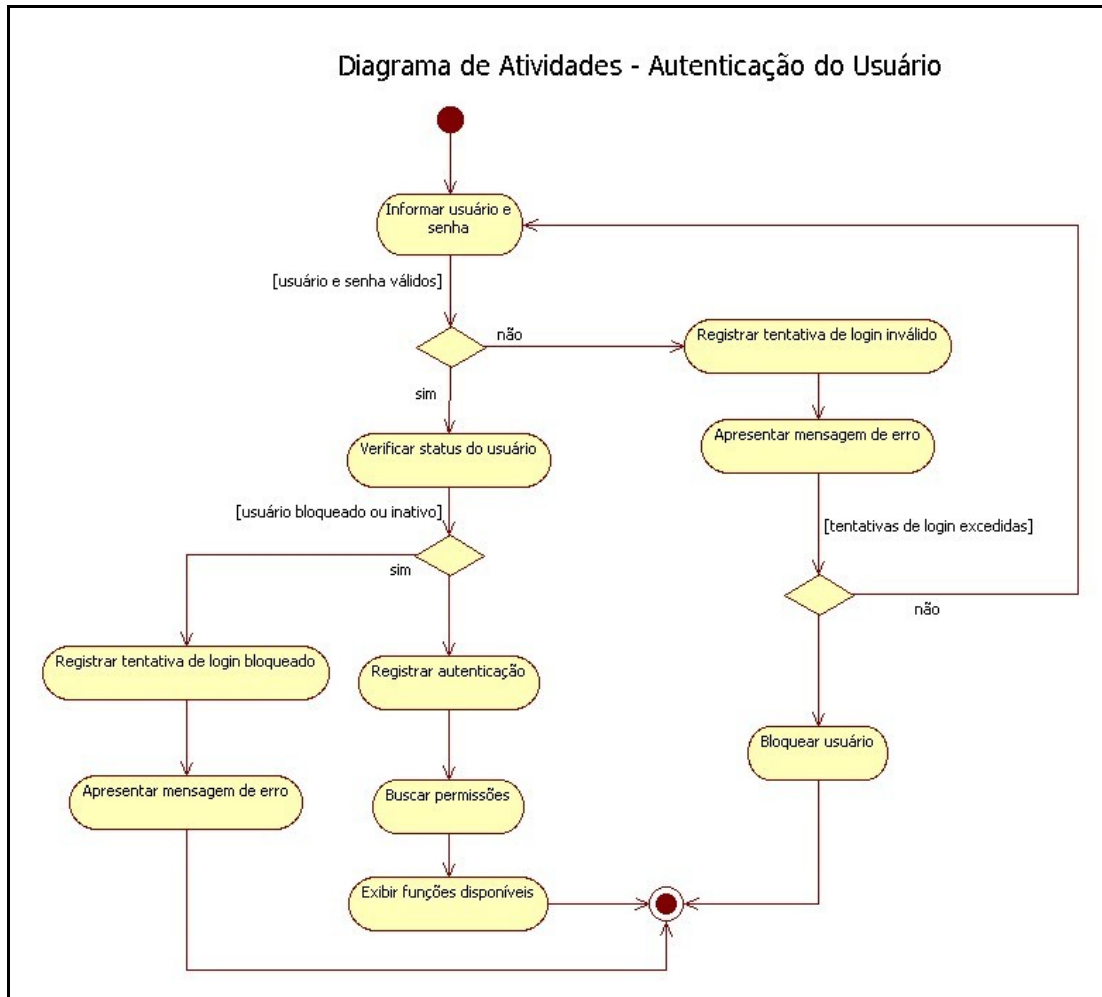


Figura 22. Diagrama de atividades: Autenticação do usuário

Como resultados desta pesquisa, também obteve-se o diagrama de classes completo e o diagrama entidade-relacionamento*.

* O detalhamento deste item encontra-se na cópia do orientador.

A Figura 23 apresenta uma tela do protótipo de interface do sistema, onde pode ser efetuada a busca pelos prontuários dos pacientes pelo nome.

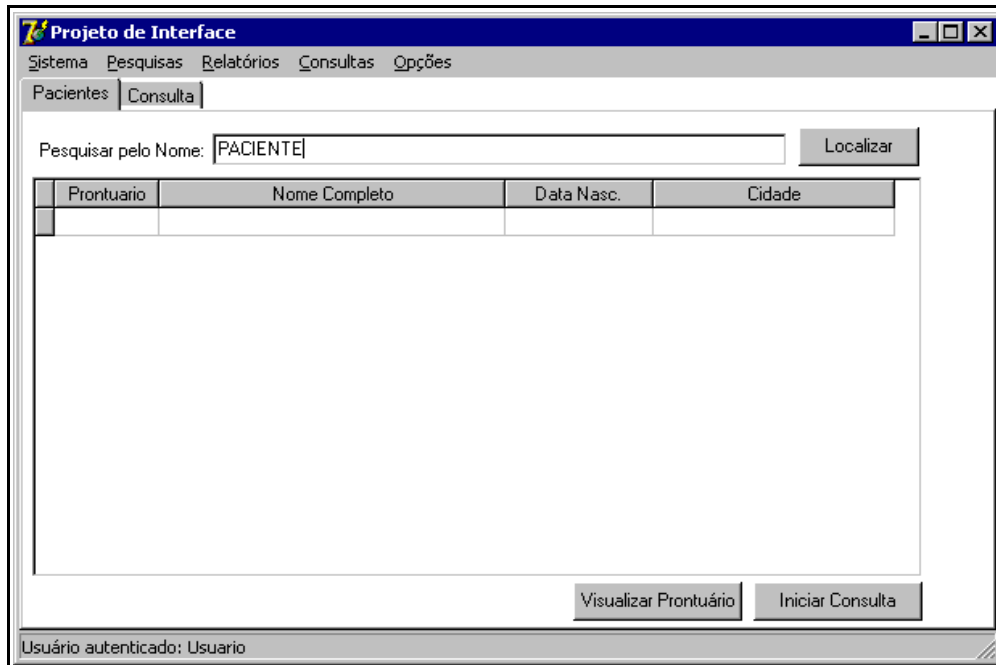


Figura 23. Tela do protótipo de interface do sistema – Pesquisa de pacientes

A partir da seleção de um paciente, pode-se visualizar o prontuário do paciente clicando no botão Visualizar Prontuário ou iniciar a consulta médica clicando no botão Iniciar Consulta. É então mostrada a tela que apresenta o início da consulta com alguns dos dados básicos relativos a esta*.

A partir dos resultados obtidos este capítulo detalhou todas as etapas utilizadas na metodologia que nortearam o desenvolvimento desta pesquisa. Assim o próximo capítulo apresenta a conclusão da pesquisa.

* O detalhamento deste item encontra-se na cópia do orientador.

CONCLUSÃO

A Informática em Saúde é uma área com grande crescimento nos últimos anos devido à evolução tecnológica e pela necessidade de informatização dos processos de suporte à atividade assistencial. Contudo, existem aspectos éticos e legais acerca das informações de saúde dos indivíduos que devem ser considerados e também há a necessidade de compartilhamento dessas informações.

No último ano discutiu-se bastante questões de interoperabilidade entre sistemas de saúde, sendo necessário para isto, a adoção de padrões no desenvolvimento destes sistemas. Para isso, no Brasil, a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde em conjunto com o Conselho Federal de Medicina elaborou um processo de certificação que tem por objetivo assegurar que os sistemas de saúde certificados atendam aos requisitos mínimos de conformidade com normas estabelecidas e padrões de conteúdo e troca de dados, por exemplo, tendo já certificado dois sistemas.

Neste contexto esta pesquisa aplicou as normas e padrões apresentados nos requisitos mandatórios de conteúdo do Processo de Certificação SBIS/CFM na modelagem de um S-RES. Logo os requisitos de conteúdo do Processo de Certificação de Software SBIS/CFM e sua abrangência a partir dos documentos ISO/TR 20.514:2005 e ISO/TR 18.308:2004 foram compreendidos.

O aplicativo resultante da modelagem foi baseado em características de transferência de informações para outros sistemas de instituições de saúde e da própria universidade a partir de questões de interoperabilidade, possuindo características de conteúdo e registros clínicos com padrões nacionais e internacionais, tais como o padrão de vocabulário para a Classificação Internacional de Doenças (CID) e os apresentados no DATASUS, como por exemplo o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

Foram consideradas as questões de segurança apresentadas no NGS1 do MCSRES, levando-se em consideração a regulamentação da atividade do profissional de saúde e a legislação referente ao prontuário do paciente, garantindo controle de acesso e confidencialidade das informações.

Realizou-se o desenvolvimento da modelagem UML de um S-RES a partir dos requisitos mandatórios de conteúdo do Processo de Certificação SBIS/CFM para o Ambulatório Médico das Clínicas Integradas de Saúde da UNESC a partir do levantamento de requisitos que resultou nos diagramas de casos de uso, atividades e de classes. A fim de complementar a modelagem foi desenvolvido o diagrama entidade-relacionamento e desenvolveu-se um protótipo de interface para exemplificar os processos envolvidos. Conseqüentemente ao utilizar o MCS, os principais aspectos éticos e legais de informação em saúde foram considerados.

A principal dificuldade encontrada durante o desenvolvimento desta pesquisa foi a compreensão de termos e processos médicos. Contudo, com o auxílio de professores e acadêmicos do Curso de Medicina da UNESC, pôde-se entender tais termos e processos a fim de concluir a modelagem.

Concluindo esta pesquisa, como trabalhos futuros sugere-se o aprofundamento na modelagem, com uma estruturação mais detalhada dos campos e a utilização de outros padrões reconhecidos no Brasil e em outros países. Também suger-se a adoção de padrões para a interoperabilidade, como o padrão HL7 bem como a implementação do sistema modelado.

REFERÊNCIAS

- ABRAHÃO, M. S. **Padrões para sistemas de Registro Eletrônico de Saúde: HL7 Brasil**. Disponível em: <<http://www.sbis.org.br/pep/2005/HL7BRAZIL.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2009.
- AHMED, M.; HAGGARD, K. L.; ZALUK, S. J. **Using Unified Modeling Language activity diagrams for modular documentation and testing**. Disponível em: <http://www.requirementsnetwork.com/system/files/UML_Jan09.pdf>. Acesso em: 01 nov. 2009.
- ANS. **Instrução Normativa – IN N° 26, de 16 de maio de 2007a**. Dispõe sobre a instituição da versão 2.01.02 do padrão de comunicação do Padrão TISS para a troca de informações entre operadoras de plano privado de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde sobre os eventos assistenciais realizados aos seus beneficiários. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=987&id_original=0>. Acesso em: 28 jun. 2009.
- _____. **Resolução Normativa N° 153, de 28 de maio de 2007b**. Estabelece padrão obrigatório para a troca de informações entre operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde sobre os eventos de saúde, realizados em beneficiários de plano privado de assistência à saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/_hotsite_tiss/pdf/rn153.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2009.
- BRASIL. Secretaria Executiva. **Área de Informação e Informática em Saúde. A Construção da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde: versão 1.3**. Brasília, 2003.
- CFM - CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução n° 1638, de 10 de julho de 2002a**. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1638_2002.htm>. Acesso em: 21 abr. 2009.
- _____. **Resolução n° 1639, de 10 de julho de 2002b**. Aprova as "Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico", dispõe sobre tempo de guarda dos prontuários, estabelece critérios para certificação dos sistemas de informação e dá outras providências. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1639_2002.htm>. Acesso em: 11 nov. 2009.
- _____. **Resolução N° 1821, de 23 de novembro de 2007**. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2007/1821_2007.htm>. Acesso em: 21 abr. 2009.
- CHEN, P. **Modelagem de Dados: a abordagem entidade-relacionamento para projeto lógico**. São Paulo: McGraw-Hill, 1990.
- COSTA, C. G. A. **Desenvolvimento e Avaliação Tecnológica de um Sistema de Prontuário Eletrônico do Paciente, baseado nos paradigmas da World Wide Web e da Engenharia de Software**. 2001. 288 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Universidade Estadual de

Campinas, Campinas. Disponível em <http://www.medsolution.com.br/claudio/dissertacao/Dissertacao_Claudio_Giulliano_PEP.pdf>. Acesso em 21 abr. 2009.

COTÉ, R. A. **Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED)**. College of American Pathologists, Skokie, Ill., 1979.

GIULLIANO, C. **PEP'2009 - Mensagem do Presidente**. Disponível em: <<http://www.sbis.org.br/site/site.dll/view?pagina=126>>. Acesso em: 29 jun. 2009.

GOOGLE. **Google Health**. Disponível em: <<http://www.google.com/health>>. Acesso em: 11 nov. 2009.

GOULARTE, F. B. **Projeto de um Sistema de Prontuário Eletrônico Baseado na WEB para as Clínicas Integradas da Saúde da UNESC**. 2006. 91 f. Monografia (Especialização MBA em Gerenciamento de Banco de Dados) - Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma.

GUEDES, G. T.A. **UML: uma abordagem prática**. 3.ed. São Paulo: Novatec, 2008.

GUIMARÃES, J. R. **O RES “sem papel”**. In: PEP 2009: Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio Libanês – São Paulo, 2009.

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE. **AGH**. Disponível em: <<http://www.hcpa.ufrgs.br/content/view/2437/1251/>>. Acesso em: 05 dez. 2009.

HOWES, T.A.; SMITH, M.C.; GOOD, G.S. **Understanding and Deploying LDAP Directory Services**. 2nd.ed. Boston: Addison-Wesley, 2003.

ISO. **ISO/TS 18308:2004**. Health Informatics – Requirements for an electronic health record architecture. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=33397>. Acesso em: 28 jun. 2009.

_____. **ISO/TR 20.514:2005**. Health Informatics – Electronic health record – Definition, scope and context. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=39525>. Acesso em: 28 jun. 2009.

KLÜCK, M. **O registro eletrônico de saúde nos hospitais públicos e privados: o PEP do Hospital de Clínicas de Porto Alegre**. In: PEP 2007: Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio Libanês – São Paulo, 2007.

LARMAN, C.. **Utilizando UML e padrões: uma introdução à análise e ao projeto orientados a objeto e ao desenvolvimento iterativo**. 3.ed. Porto Alegre: Bookman, 2008.

MASSAD, E.; MARIN, H. F.; AZEVEDO NETO, R. S. **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: 21 abr. 2009.

MEDFUSION. **Interactive Personal Health Record – iHealthRecord**. Disponível em: <<http://www.ihealthrecord.org/>>. Acesso em: 11 nov. 2009.

OLIVEIRA, S; FILIPAKIS, C. **Derivando Use Cases a partir da Modelagem Organizacional**

pela Técnica i. In: III Encontro de Estudantes de Informática do Estado do Tocantins: CEULP/ULBRA - Palmas, 2006. Disponível em: <<http://www.infociencia.info/artigos/ARTc796.pdf>>. Acesso em: 01 nov. 2009.

OPS/OMS. **Programa de Informacion sobre Servicios de Salud. Division de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. Registros Médicos Electrónicos para tres países de Centroamérica.** Washington, DC, 1997.

PORTO, C. C. **Exame Clínico:** bases para a prática médica. 4.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.

REGENSTRIEF INSTITUTE. **Logical Observation Identifier Names and Codes (LOINC).** Indiana, 1994.

RICHARDS, J.; ALLEN, R.; LOWE-NORRIS, A.G. **Active Directory.** 3rd.ed. Sebastopol, CA: O'Reilly, 2006.

SADZINSKI, O. J. **Aplicação dos Requisitos Mandatórios de Estrutura e Conteúdo da SBIS/CFM no Sistema de Informações em Saúde da Farmácia Solidária da UNESC.** 2009. Projeto de Pesquisa do Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Ciência da Computação) – Universidade do Extremo Sul Catarinense – Criciúma.

SBIS. **O que é Informática em Saúde?**. Disponível em: <<http://www.sbis.org.br/infosaude.htm>>. Acesso em: 29 jun. 2009.

SBIS-CFM. **Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde.** Versão 3.3. São Paulo. 2009c. Disponível em: <http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS-CFM_2009_v3-3.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2009.

SIEGEL, J. **Making the Case: OMG's Model Driven Architecture.** SD Times: 2002. Disponível em: <<http://www.sdtimes.com/content/article.aspx?ArticleID=26807>>. Acesso em: 01 nov. 2009.

SIMÕES, P. W. T. A. et al. **A Utilização da WEB em um Sistema voltado ao Gerenciamento de Informações do Ambulatório Médico da UNESC.** In: XI CONGRESSO BRASILEIRO DE INFORMÁTICA EM SAÚDE, 2008, Campos do Jordão - São Paulo. Anais do XI Congresso Brasileiro de Informática em Saúde. São Paulo : Sociedade Brasileira de Informática em Saúde, 2008.

TEIXEIRA, Josenir. **Prontuário do paciente:** aspectos jurídicos. Goiânia: AB Editora, 2008.

UNESC. **Unesc – Clínicas Integradas da Saúde.** Disponível em: <<http://www.unesc.net/portal/capa/index/73/3140/>>. Acesso em: 05 nov. 2009.

VARGAS, C. M. **Modelagem de um Aplicativo para Gerenciamento de Dados Assistenciais a partir do Processo de Certificação de Software da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde e Conselho Federal de Medicina.** 2009. Projeto de Pesquisa do Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Ciência da Computação) – Universidade do Extremo Sul Catarinense – Criciúma.

WEISSINGER, K. **ASP in a Nutshell:** a desktop quick reference. 2.ed. Sebastopol, CA: O'Reilly,

2000.

WHETTON, S. **Health Informatics:** a socio technical perspective. New York: Oxford University Press, 2005.

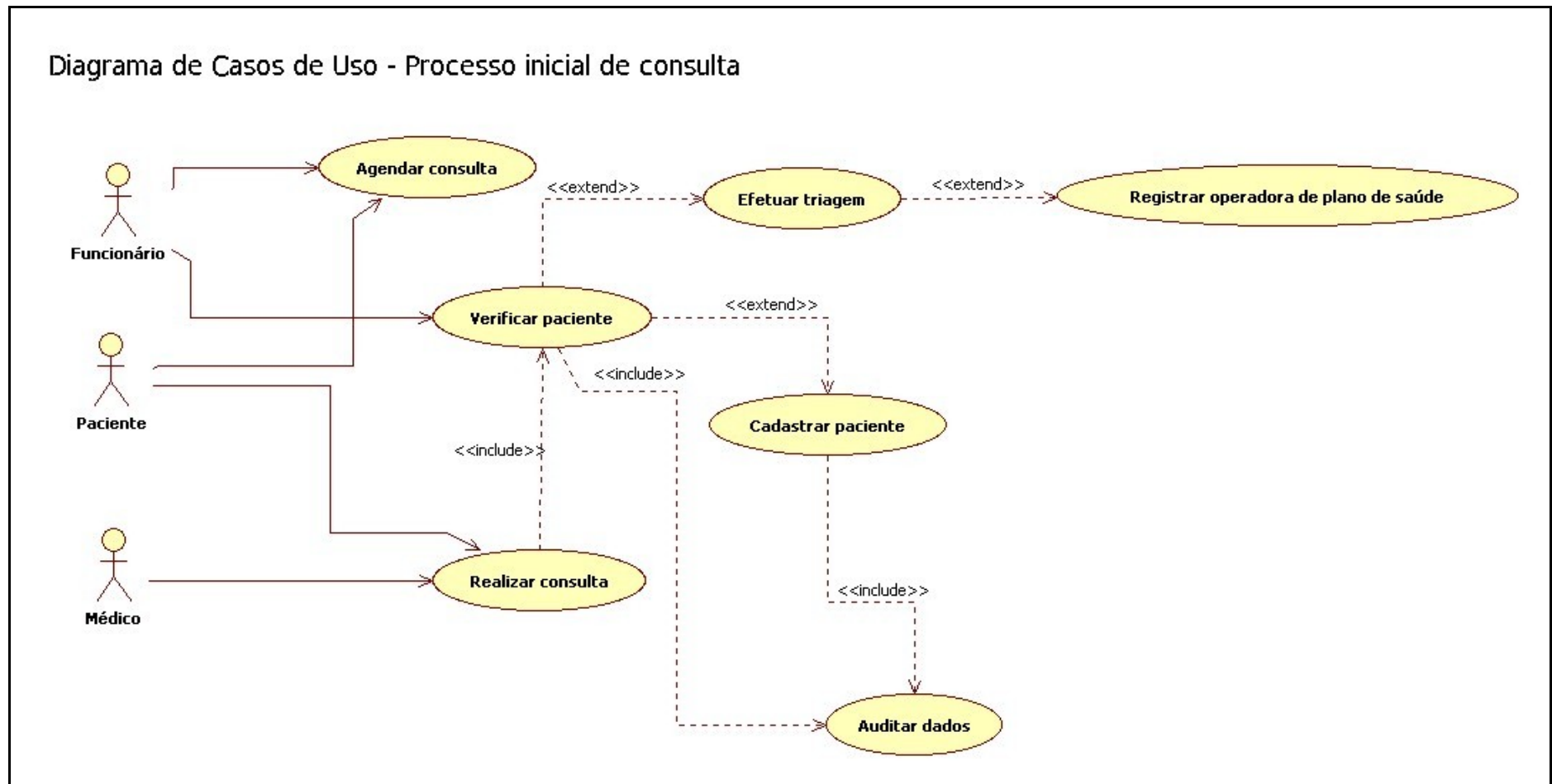
APÊNDICE A – Dicionário de Dados

Este dicionário de dados contém as tabelas apresentadas na modelagem do diagrama entidade-relacionamento com seus atributos e respectivos tipos de dados, restrição de preenchimento e descrição*.

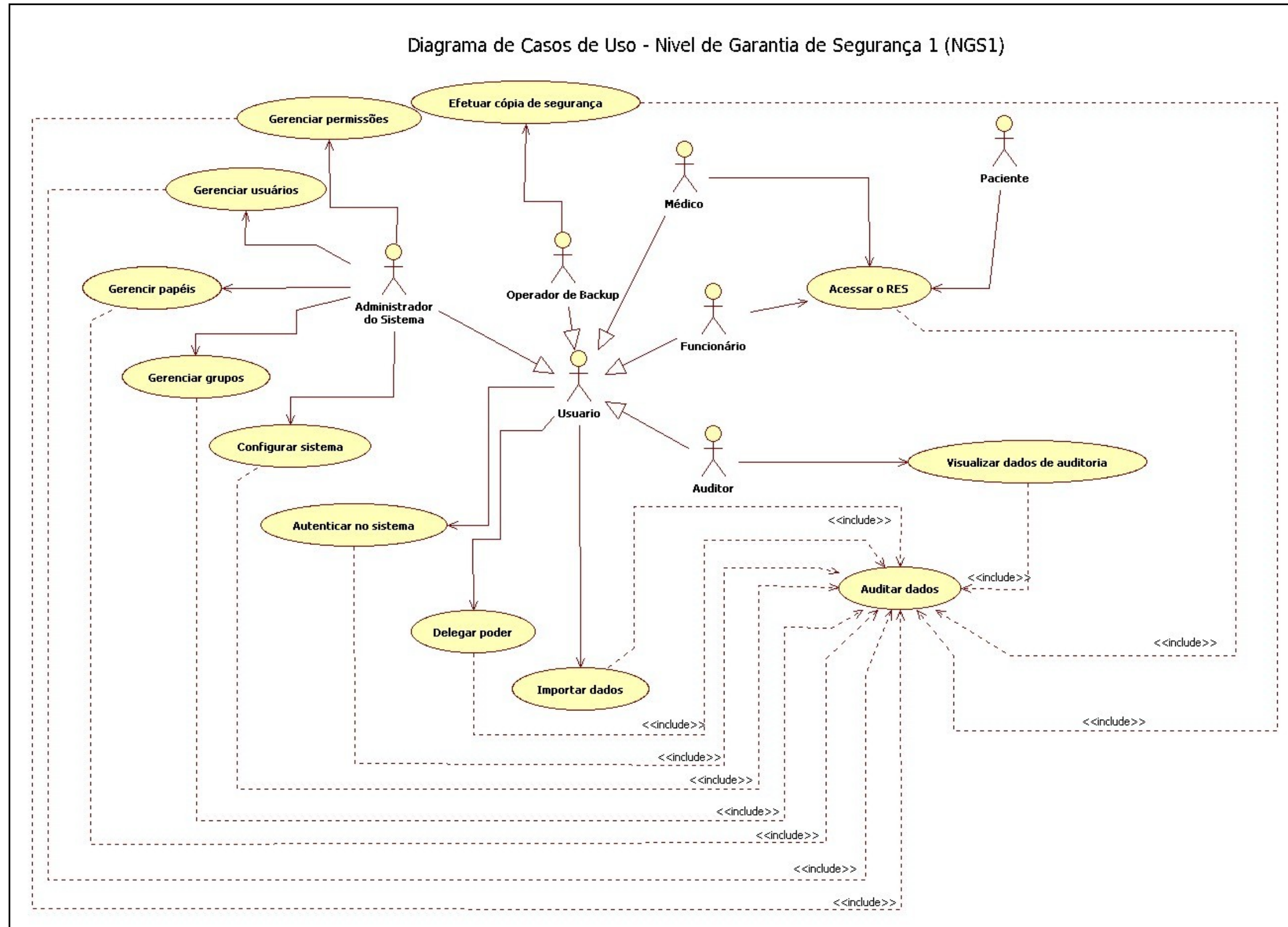
As colunas apresentadas são: Campo, que define o nome do campo no banco de dados; Tipo, definindo o tipo de dado; NN (*Not Null* – não nulo) que especifica que o campo é de preenchimento obrigatório (S) ou é opcional (N); PK (*Primary Key* – chave primária) informa se o campo é ou faz parte da chave primária da tabela (S) ou não (N); FK (*Foreign Key* – chave estrangeira) informa se o campo é referenciado por outro campo de outra tabela (S) ou não (N) e Descrição que apresenta uma breve descrição do campo.

* O detalhamento deste item encontra-se na cópia do orientador.

APÊNDICE B – Diagrama de Casos de Uso: Processo Inicial da Consulta



APÊNDICE C – Diagrama de Casos de Uso: Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1)



ANEXO A – APROVAÇÃO NO CEP**Universidade do Extremo Sul Catarinense UNESC
Comitê de Ética em Pesquisa- CEP****Resolução**

Comitê de Ética em Pesquisa, reconhecido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/Ministério da Saúde analisou o projeto abaixo.

Projeto: 845/2007

Pesquisador:

Priscyla Simões

Fabio Bif

Título: "Implementação de um sistema de registro eletrônico em saúde para o Ambulatório médico das clínicas integradas da Unesc".

Este projeto foi Aprovado em seus aspectos éticos e metodológicos, de acordo com as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais. Toda e qualquer alteração do Projeto deverá ser comunicado ao CEP. Os membros do CEP não participaram do processo de avaliação dos projetos onde constam como pesquisadores.

Criciúma, 20 de dezembro de 2007.

Mágada T. Schwalm

Coordenadora do CEP