

**UNIVERSIDADE DO EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC**  
**CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO**

**SHEILA DAGOSTIM MACHADO**

**UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS OBRIGATÓRIOS DE SEGURANÇA,  
CONTEÚDO E FUNCIONALIDADES NO REGISTRO ELETRÔNICO EM  
SAÚDE DA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA DO HOSPITAL REGIONAL  
DE ARARANGUÁ**

**CRICIÚMA, DEZEMBRO DE 2007**

**SHEILA DAGOSTIM MACHADO**

**UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS OBRIGATÓRIOS DE SEGURANÇA,  
CONTEÚDO E FUNCIONALIDADES NO REGISTRO ELETRÔNICO EM  
SAÚDE DA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA DO HOSPITAL REGIONAL  
DE ARARANGUÁ**

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

**Orientadora: Profa. MSc. Priscyla Waleska  
T. de A. Simões**

**CRICIÚMA, DEZEMBRO DE 2007**

**SHEILA DAGOSTIM MACHADO**

**UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS OBRIGATÓRIOS DE SEGURANÇA,  
CONTEÚDO E FUNCIONALIDADES NO REGISTRO ELETRÔNICO EM  
SAÚDE DA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA DO HOSPITAL REGIONAL  
DE ARARANGUÁ**

Submetido ao corpo docente do Curso de Ciência da Computação da Unidade Acadêmica de Ciências, Engenharias e Tecnologias da Universidade do Extremo Sul Catarinense como um dos requisitos para obtenção do grau de Bacharel em Ciência da Computação.

---

**Prof<sup>a</sup> MSc. Ana Cláudia Garcia Barbosa**

Coordenadora do Curso de Ciência da Computação

Banca Examinadora:

---

**Profa. MSc. Priscyla Waleska T. de A. Simões (UNESC)**

Orientadora

---

**Prof. MEng. Evânio Ramos Nicoleit (UNESC)**

---

**Esp. Fábio Bif Goularte (Depto TI – UNESC)**

*Dedico este trabalho a minha mãe Amélia e ao meu esposo Jeferson, que não mediram esforços para fazer desse sonho uma realidade.*

## **AGRADECIMENTOS**

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

A minha orientadora Priscyla, por sua atenção, dedicação e experiência transmitida ao longo desse trabalho.

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

Ao meu irmão Luiz Carlos que soube entender minha ausência nas reuniões familiares e ajudou-me sempre quando precisei.

Aos meus colegas de classe pela experiência e alegrias compartilhadas nos bons momentos e também nos momentos mais difíceis.

Aos meus amigos que muitas vezes receberam não como resposta a muitos convites, e que mesmo assim sempre me apoiaram incentivando a lutar sempre mais e mais.

E por último as duas pessoas mais importantes da minha vida minha mãe Amélia e meu esposo Jeferson. Minha mãe que fez de mim uma pessoa de caráter e que por vezes ajoelhou-se pedindo a Deus para eu não desistir do meu sonho. Meu esposo a quem devo tudo nesta reta final, por ter sido fiel e companheiro, nos meus momentos de stress, por sempre dizer Eu Te Amo e confio em você, mesmo quando eu brigava e dizia que não ia conseguir.

Só tenho a dizer a todos vocês meu muito obrigado a obra esta feita, o sucesso é consequência.

*“A vida não é feita de  
desejos e sim dos atos de  
cada um.”*

*Paulo Coelho*

## RESUMO

Na área da saúde busca-se constantemente o aperfeiçoamento na questão da segurança dos dados dos pacientes, nesse sentido surgiram os Registros Eletrônicos em Saúde (RES) visando auxiliar o profissional da área médica no tratamento do paciente, buscando a segurança da informação e diminuição da quantidade de prontuários em papel que se acumulam durante os anos. Com o objetivo de padronizar e certificar esses RES, o Conselho Federal de Medicina (CFM) juntamente com a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) elaboraram o manual de requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades para certificação de sistemas de RES, considerando esse processo possui fundamental importância na substituição do prontuário em papel pelo formato eletrônico. Assim, essa pesquisa teve como objetivo analisar os requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades no Sistema UTInfo desenvolvido pelo grupo de pesquisa em informática médica e telemedicina da Universidade do Extremo Sul Catarinense. A metodologia foi baseada nas seguintes etapas: estudo dos requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades para sistemas de RES, utilização desses requisitos, finalizando com sua documentação. No estudo de caso foram considerados os requisitos entendidos como obrigatórios pelo CFM e SBIS, podendo-se concluir que, o sistema analisado precisa de alguns ajustes para se adequar as regras propostas por esse processo de certificação de software, e para isso foram oferecidas algumas sugestões para sua adequação aos requisitos obrigatórios de segurança, conteúdo e funcionalidades.

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

## **ABSTRACT**

In the health area searches often the improvement in the security question of the patients, in this way had appeared the Electronic Registers in Health (RES) aiming at to assist the professional of the medical area in the treatment of the patient, searching the information and the and reduction of the amount of handbooks in paper that get accumulated during the years. Meaning to standardize and to certify these RES, the Federal Council of Medicine (CFM) together with the Brazilian Society of Computer in Health (SBIS) did the manual of security requirements, content and functionalities for certification of RES systems, considering this process possesses great importance in the substitution of the handbook in paper by the electronic format. Thus, this research had as objective to analyze the requirements of security, content and functionalities to the UTInfo System developed for the group of research in medical informatic and telemedicine of the “Universidade Extremo Sul Catarinense”. The methodology was based on the following stages: study of the security requirements, content and functionalities for systems of RES, use of these requirements, finishing with its documentation. In the case study was considered understood as obligator by the CFM and SBIS, may have the conclusion that the analyzed system needs some adjustments to adjust the rules proposals for this process software, and for this was offered some suggestions for its adequacy to the obligator requirements of security, content and functionalities.

Key word: Informatic in Health; Electronic Register in Health; Certification of Software SBIS-CFM; Standardization.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Áreas da Informática em Saúde .....	22
Figura 2. Vantagens do RES.....	28
Figura 3. Etapas da Certificação de Software SBIS-CFM .....	34
Figura 4. Níveis de segurança da certificação de software SBIS-CFM.....	38
Figura 5. Requisitos de Segurança aplicados ao nível de garantia de segurança 1 .....	40
Figura 6. Requisitos de segurança aplicados ao nível de garantia de segurança 2 .....	44
Figura 7. Requisitos de estrutura e conteúdo para sistemas de RES .....	46
Figura 8. Requisitos de funcionalidades para sistemas de RES .....	52
Figura 9. Tela principal do sistema UTInfo .....	61
Figura 10. Estrutura do RES da UTI do HRA.....	61
Figura 11. Tela de cadastro de pacientes do sistema UTInfo.....	62
Figura 12. Tela de condições gerais do sistema UTInfo.....	63
Figura 13. Tela de acompanhamento do sistema UTInfo .....	64
Figura 14. Tela de diagnósticos do sistema UTInfo .....	65
Figura 15. Tela de evolução do sistema UTInfo.....	66
Figura 16. Tela de evolução completa do sistema UTInfo.....	66
Figura 17. Tela de registro de óbito do sistema UTInfo .....	67
Figura 18. requisitos obrigatórios de segurança .....	69
Figura 19. Tela principal do sistema UTInfo indicando o nome do sistema e fabricante .....	70
Figura 20. Tela de controle de usuários do sistema UTInfo.....	72
Figura 21. Erro apresentado por acesso não permitido .....	73
Figura 22. Tela de login e senha informando restrição de acesso .....	74

Figura 23. Tela de identificação de usuário do sistema UTInfo.....	76
Figura 24. Requisitos de estrutura e conteúdo obrigatórios .....	81
Figura 25. Estrutura de navegação e consulta do sistema UTInfo.....	82
Figura 26. Tela armazenamento dos dados no banco de dados.....	84
Figura 27. Armazenamento de dados simples .....	85
Figura 28. Tela de dados inseridos em pequenos intervalos de tempo .....	86
Figura 29. Tela de acompanhamento .....	87
Figura 30. Tela de consulta de pacientes.....	88
Figura 31. Tela de consulta de óbitos.....	88
Figura 32. Tela de acompanhamento, forma de inserção de valores .....	92
Figura 33. Tabela de acompanhamento.....	93
Figura 34. Tela de diagnóstico, forma de inserção de descrição .....	95
Figura 35. Requisitos obrigatórios de funcionalidades .....	97
Figura 36. Tela de acompanhamento processo de emissão de relatórios.....	98
Figura 37. Tela de dados iniciais do paciente, permite valores negativos .....	100
Figura 38. Tela de dados iniciais do paciente, permite datas posteriores a atual .....	101

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Sistemas de RES declarados em Conformidade com os Requisitos de Segurança, Conteúdo e Funcionalidades .....	37
---	----

## LISTA DE SIGLAS

ABRAHUE	Associação Brasileira de Hospitais Universitários de Ensino
AC	Autoridade Certificadora
AMB	Associação Médica Brasileira
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
CBTms	Conselho Brasileiro de Telemedicina e Telesaúde
CCHIT	<i>Commercial Certification Handbook</i>
CFM	Conselho Federal de Medicina
CID	Classificação Internacional de Doenças
CMS	<i>Cyclops Medical Station</i>
CONARQ	Conselho Nacional de Arquivos
COREN	Conselho Regional de Enfermagem
CPF	Cadastro de Pessoa Física
CRM	Conselho Regional de Medicina
ECG	Eletrocardiógrafo
FFCLRP	Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto
HCFMRP	Hospital as Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
HL7	<i>Health Level Seven</i>
HTTPS	<i>HyperText Transport Protocol Secure</i>
HRA	Hospital Regional de Araranguá
ICP	Infraestrutura de Chaves Públicas
Incor	Instituto do Coração

ISO	<i>International Standards Organization</i>
Kiron	Grupo de Informática Médica e Telemedicina
LIP	Laboratório de Instrumentação e Física Experimental de Partículas
MCT	Ministério de Ciência e Tecnologia
NGS1	Nível de Garantia de Segurança 1
NGS2	Nível de Garantia de Segurança 2
ONA	Organização Nacional de Acreditação
PEP	Prontuário Eletrônico do Paciente
RES	Registro Eletrônico em Saúde
RIS	Sistema de Informação em Radiologia
RIS – HCFMRP	Sistema de Informação em Radiologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
SAD	Sistema de Apoio à Decisão
SADT	Sistema de Apoio Diagnóstico e Terapêutico
SAI	Sistemas de Informações Ambulatoriais
SBIS	Sociedade Brasileira de Informática em Saúde
SGBD	Sistema Gerenciador de Banco de Dados
SIH	Sistemas de Informações Hospitalares
SIM	Sistema de Informação de Mortalidade
SIS	Sistemas de Informação em Saúde
SRES	Sistema de Registro Eletrônico em Saúde
SRESAM	Sistema de Registro Eletrônico em Saúde com Assinatura Manual
SUS	Sistema Único de Saúde

TISS	Troca de Informação em Saúde Suplementar
UNESC	Universidade do Extremo Sul Catarinense
USP	Faculdade de São Paulo
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>16</b>
1.1 OBJETIVO GERAL.....	17
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	17
1.3 JUSTIFICATIVA.....	18
1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO.....	19
<b>2 INFORMÁTICA EM SAÚDE</b> .....	<b>21</b>
<b>3 REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE</b> .....	<b>26</b>
3.1 PADRONIZAÇÃO .....	31
<b>4 CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM</b> .....	<b>34</b>
4.1 REQUISITOS DE SEGURANÇA.....	37
4.1.1 Requisitos de Segurança aplicados ao Nível de Garantia de Segurança 1 .....	39
4.1.2 Requisitos de Segurança Aplicados ao Nível de Garantia de Segurança 2 .....	43
4.2 REQUISITOS DE ESTRUTURA E CONTEÚDO .....	45
4.3 REQUISITOS DE FUNCIONALIDADES .....	51
4.4 PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DO SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM RADIOLOGIA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP.....	56
<b>5 TRABALHO DESENVOLVIDO</b> .....	<b>58</b>
5.1 LEVANTAMENTO BIBLIOGRÁFICO E ESTUDO DOS REQUISITOS.....	58
5.2 REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE DA UTI DO HRA.....	59
5.3 DOCUMENTAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS DE SEGURANÇA	68
5.3.1 Controle de Versão de Software .....	69
5.3.2 Autenticação e Controle de Acesso.....	71
5.3.3 Controle de Fluxo da Informação e Integridade de Dados para Sistemas Isolados .....	75
5.3.4 Controle e Sigilo de Integridade .....	76
5.3.5 Cópias de Segurança e Restauração de Dados.....	76
5.3.6 Utilização de Recursos Computacionais .....	77
5.3.7 Auditoria .....	77
5.3.8 Documentação.....	79
5.4 DOCUMENTAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS DE ESTRUTURA E CONTEÚDO .....	79
5.4.1 Estrutura do RES.....	82
5.4.2 Dados Estruturados.....	83
5.4.3 Dados Administrativos .....	89
5.4.4 Tipos de Dados.....	90
5.4.5 Representação de Conceitos em Saúde .....	93
5.5 DOCUMENTAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS DE FUNCIONALIDADES .....	95
5.5.1 Suporte aos Processos Clínicos.....	98

5.5.2 Suporte à Decisão, Protocolos Clínicos e Alertas.....	99
5.5.3 Captura de Dados .....	100
<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>102</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>104</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O Registro Eletrônico em Saúde (RES), denominação utilizada pela Sociedade Brasileira em Informática em Saúde (SBIS) para referenciar o Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), é um arquivo eletrônico de informações a respeito da saúde de um indivíduo, que tem por objetivo auxiliar os profissionais da saúde no tratamento do paciente (SBIS; CFM, 2004). Nos últimos anos o Conselho Federal de Medicina (CFM) juntamente com a SBIS vêm desenvolvendo um processo de certificação de software para a área da saúde, com o objetivo de substituir o prontuário em papel pelo eletrônico.

Em sua implantação foram contempladas três etapas, sendo a primeira delas a declaração de conformidade com os requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades, a segunda fase consiste no Selo de conformidade SBIS-CFM e a terceira fase refere-se a um modelo mais amplo, da certificação de RES, e permite que os sistemas de RES abandonem o prontuário em papel com segurança.

A importância da certificação de software na área da saúde se dá pelo grande número de prontuários médicos que são manipulados durante a vida do paciente, pois atualmente são realizadas no Brasil mais de 360 milhões de consultas médicas por ano, que resultam em uma quantidade imensa de registros nos prontuários médicos (CARNEIRO, 2002). De acordo com a lei federal nº 5.433, de 8 de maio de 1968, e o decreto nº 1.799, de 30 de janeiro de 1996, a legislação brasileira determina que médicos, clínicas e hospitais são obrigados a manter esses registros arquivados por pelo menos dez anos, e a partir desse prazo, podem ser microfilmados e destruídos.

Os RES, de modo geral, buscam minimizar o problema da quantidade de prontuários em papel que se acumulam durante os anos, e conseqüentemente se

contemplarem os aspectos de segurança, conteúdo e funcionalidades que são os requisitos exigidos na certificação de software da SBIS-CFM, os prontuários de papel não serão mais necessários e a segurança dos dados será maior.

O trabalho sugere a verificação dos requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades da certificação de software da SBIS no RES da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Regional de Araranguá (HRA), que está sendo desenvolvido pelo Grupo de Pesquisa em Informática Médica e Telemedicina da Unesc (Kiron), considerando-se que esse RES ainda não possui a certificação.

### 1.1 OBJETIVO GERAL

Analisar os requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades em um Registro Eletrônico em Saúde (RES).

### 1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Os objetivos específicos desta pesquisa consistem em:

- a) compreender o processo de certificação de software SBIS-CFM ;
- b) verificar em um Registro Eletrônico em Saúde os requisitos de segurança da certificação de software SBIS-CFM;
- c) verificar em um Registro Eletrônico em Saúde os requisitos de estrutura e conteúdo da certificação de software SBIS-CFM;
- d) verificar em um Registro Eletrônico em Saúde os requisitos de funcionalidades da certificação de software SBIS-CFM;

- e) oferecer documentação sobre a utilização dos requisitos analisados no registro eletrônico em saúde da UTI do Hospital Regional de Araranguá.

### 1.3 JUSTIFICATIVA

De acordo a Federação Brasileira de Hospitais (2007) a rede hospitalar brasileira conta atualmente com mais de sete mil hospitais, que utilizam o prontuário eletrônico do paciente ou o prontuário de papel, e destes existem pouco mais de 60 RES (Anexo A) que já apresentaram a declaração de conformidade da SBIS (fase I do processo de certificação) referente aos requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades dos RES, número consideravelmente pequeno observando-se a contribuição que tem a certificação de software nessa área (SBIS, 2007b).

Oferecer certificação de software na saúde é importante, pois visa além de diminuir a duplicidade de informações, propõe também a padronização dos sistemas de Registro Eletrônico em Saúde nos hospitais que os utilizarem. Também propõe a diminuição do espaço físico de armazenamento dos registros, fato que está se tornando um grande problema para os hospitais, sendo que os mesmos muitas vezes não disponibilizam de espaço para arquivar os prontuários de papel, e podendo ocorrer incêndios ou enchentes nesses locais (CARNEIRO, 2002).

Além desses fatores, a certificação busca trazer segurança aos dados por meio, por exemplo, da criptografia e assinatura digital, que de acordo com a resolução do CFM nº 1.246/88 Art. 108 do Código de Ética Médica, os dados de um prontuário devem ser mantidos em sigilo profissional (BRASIL, 2003).

Entre as questões que estão dificultando o processo de certificação, destaca-se: a falta de profissionais auditores, a falta de autoridades certificadoras<sup>1</sup> e a falta de documentação e divulgação do tema, pois existem poucos materiais de referência sobre esse assunto, além de ainda não existir um consenso de entendimento sobre os requisitos (SBIS; CFM, 2004).

O RES da UTI do HRA está sendo desenvolvido pelo Grupo de Pesquisa em Informática Médica e Telemedicina da UNESC (Kiron), que busca oferecer soluções e proporcionar diminuição de custos e melhorias na qualidade de serviços na área da saúde (KIRON, 2007). No desenvolvimento do RES da UTI do HRA, os pesquisadores do grupo já têm se preocupado com questões relacionadas à padronização e segurança das informações. Destacam-se nesse grupo de pesquisa alguns trabalhos de conclusão do curso de Ciência da Computação da Unesc, na área de assinatura digital e padronização (BORGES, 2004; MACHADO, 2006), e outro trabalho relacionado as normas de construção de RES (STRACHOSKI, 2005).

Conclui-se que a utilização dos requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades da certificação de software da SBIS, no RES da UTI do HRA serão importantes, pois poderá contribuir nas pesquisas desenvolvidas pelo Kiron, como também em uma maior utilização desse RES por outras instituições de saúde.

#### 1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO

Essa pesquisa é composta por 6 Capítulos, sendo o primeiro composto por uma introdução à pesquisa desenvolvida, onde também são descritos os objetivos e justificativa para a realização do trabalho.

---

<sup>1</sup>empresas responsáveis pela autenticidade e legibilidade da certificação do produto (LIP, 2004);

O Capítulo 2 contém uma abordagem sobre informática em saúde, bem como aplicações desenvolvidas para a área da saúde.

No Capítulo 3 é apresentado os conceitos de Registro Eletrônico em saúde, suas vantagens e dificuldades em sua implantação e importância da padronização dessa tecnologia.

Os conceitos fundamentais de certificação de software na área da saúde são descritos no Capítulo 4, onde também encontram-se os requisitos propostos pela SBIS e CFM.

O trabalho desenvolvido, a descrição do RES analisado e os resultados obtidos mediante a análise dos requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades para obtenção da certificação de software SBIS-CFM, são apresentados no Capítulo 5.

Por fim, tem-se a conclusão desse trabalho onde também são sugeridos alguns temas para trabalhos futuros.

## 2 INFORMÁTICA EM SAÚDE

A informática em saúde no Brasil teve início na década de 70. Nessa época foi fundado o Núcleo de Tecnologia de Educação em Saúde, e foram desenvolvidos os primeiros sistemas baseados em tecnologias computacionais e sistemas de monitoração fisiológica digital e de apoio aos testes hemodinâmicos<sup>2</sup> do país. Após esse período, foi fundada a Coordenadoria de Informática Médica<sup>3</sup>, que atualmente é um dos grupos de maior expressão do país (SABATINNI, 1998).

A partir de 1983, a informática em saúde teve um avanço em seu desenvolvimento nacional, onde foram criados novos grupos especificamente destinados a esta área de pesquisa e ensino, e fundados os primeiros cursos de informática para alunos de pós-graduação na área médica.

Em 1986, por iniciativa do Ministério da Saúde<sup>4</sup>, a informática em saúde teve seu primeiro reconhecimento do grau de desenvolvimento nacional dessa área. Nesse mesmo ano foi criada a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS). A partir desta data essa área teve grande desenvolvimento no âmbito nacional, com a criação de centros de pesquisas, revistas, programas de treinamentos e também a inclusão da informática em saúde como disciplina em cursos médicos de graduação e pós-graduação (SABATINNI, 1998).

A informática em saúde é definida como um campo de rápido desenvolvimento científico que trata do armazenamento, recuperação e o uso da

<sup>2</sup> Relativo aos mecanismos da circulação sangüínea (pressão, débito, velocidade) (PDAMED, 2007).

<sup>3</sup> Divisão do Instituto do Coração (InCor) , ligada diretamente ao seu conselho diretor, nascida a partir de todas as atividades em informática existentes no InCor e fundação E. J. Zerbini (SBIS, 2007)

<sup>4</sup> Órgão do governo federal, com a função de dispor de todas as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde reduzindo enfermidades, controlando as doenças endêmicas e parasitárias, melhorando a vigilância à saúde e dando qualidade de vida ao brasileiro (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007)

informação para o conhecimento médico, resolvendo problemas e ajudando no processo de tomada de decisão. (SHORTLIFFE; BLOIS, 2001).

Nesse sentido, a informática em saúde trabalha com o estudo e uso de computadores e sistemas de comunicação, informação e conhecimento médico, oferecendo assistência médica no ensino e pesquisa na área da saúde, além de auxiliar em processos de tomada de decisão.

Por ser uma área em constante evolução, a informática em saúde abrange, entre outros os seguintes campos: sistemas de informação em saúde, prontuário eletrônico do paciente, telemedicina, sistemas de apoio à decisão, processamento de sinais biológicos, processamento de imagens médicas, internet em saúde e padronização da informação em saúde, conforme ilustrado na Figura 1 (SBIS, 2007a).

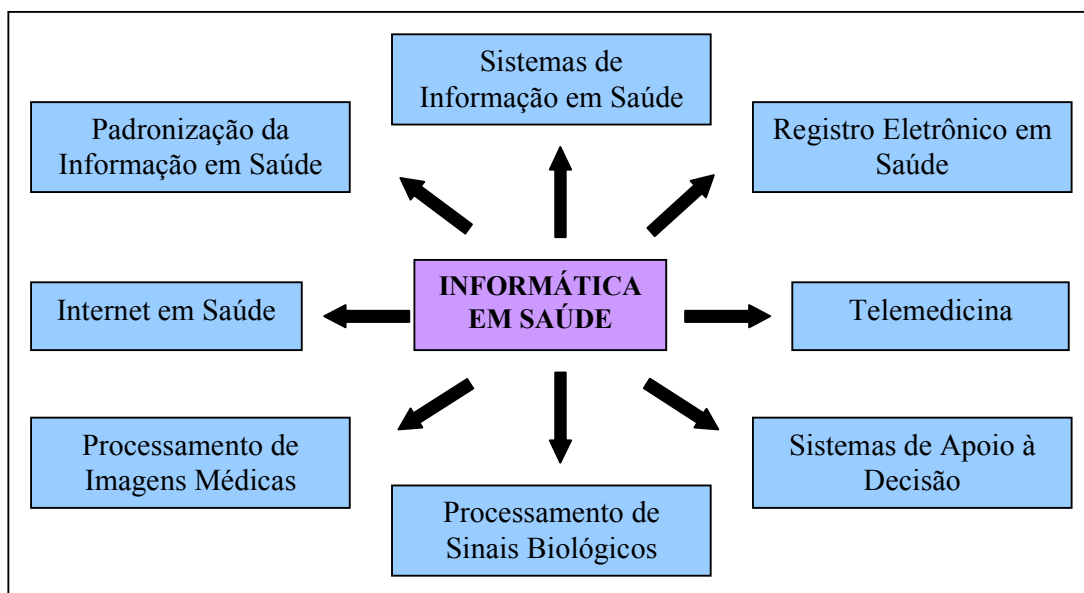


Figura 1. Áreas da Informática em Saúde

O Sistema de Informação em Saúde (SIS) é um instrumento que adquire, organiza e analisa dados referentes a um problema ou riscos à saúde de uma população, e com esse processo possa contribuir para o conhecimento acerca da saúde e assuntos a

ela relacionados (BARBOSA, 2006). Como exemplo pode-se destacar o Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) criado pelo Ministério da Saúde para coleta de declaração de óbito (FUNASA, 2001).

O Registro Eletrônico em Saúde (RES) armazena no computador um conjunto de informações sobre o estado e cuidados da saúde ao longo da vida de um paciente. O PEP pode ser acessado fora dos limites da instituição, permitindo assim a integração dos dados do paciente (SBIS; CFM, 2004). O melhor exemplo brasileiro de PEP é o do instituto do coração da universidade de São Paulo (Incor/USP). O objetivo geral do PEP do Incor é uma integração completa das informações que permita a redução de dados duplicados, bem como integrar laboratórios, informações clínicas, laudos, imagens diagnósticas e monitores de beira de leito (COSTA, Cláudio, 2001).

A telemedicina compreende uma tecnologia que permite praticar a medicina à distância, onde o médico e o paciente não dispõem de contato físico, mas sim por meio do computador, utilizando recursos computacionais para a transmissão e controle dos dados biomédicos (CBTms, 2007). Como exemplo de aplicação de telemedicina destaca-se a telecirurgia, onde são realizados procedimentos cirúrgicos à distância com auxílio de sinais visuais, auditivos e acompanhamento de cirurgiões especializados em centros de referência (ALVES, 2002).

No Brasil a primeira telecirurgia foi realizada com êxito no ano de 2000 por médicos brasileiros com o auxílio de um especialista americano, tendo a intervenção de um robô comandado de um hospital americano por meio de um sistema de videoconferência.

Os Sistemas de Apoio à Decisão (SAD) são sistemas de consulta, cuja especialidade é a de usar estatística populacional e conhecimento especializado, para oferecer informações aos médicos no auxílio as consultas (BISPO, 1998). Um exemplo

de SAD é o *DX plain* usado para auxiliar no diagnóstico, utilizando manifestações clínicas como sinais, sintomas e informações laboratoriais oferecendo uma lista de diagnósticos prováveis, fornecendo explicações e sugestões para novas investigações (COSTA, Carmem, 2005).

O processamento de sinais biológicos corresponde à utilização de recursos computacionais para leitura e diagnósticos de sinais biológicos, como por exemplo, pressão sanguínea, temperatura corporal, sinais elétricos e cerebrais (SABBATINI, 1995). Um exemplo conhecido de processamento de sinal biológico é o eletrocardiograma (ECG), usado na cardiologia para registrar as variações do potencial elétrico do músculo cardíaco em atividade, revelando se o paciente possui problemas cardíacos ou não (UNIFESP, 2007).

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

A Internet em saúde representa a intersecção das diversas áreas e saúde pública, sobre serviços de saúde e informações transmitidas por meio da Internet, para eficiência das equipes de saúde, melhor administração dos processos entre operadoras de planos de saúde e prestadoras de serviço. Isso permite o intercâmbio dos dados e processamento eletrônico do faturamento, entre outras diversas vantagens.

A base de dados *Medline* é um exemplo de aplicação da internet em saúde, onde nela se agrupam mais de onze milhões de registro referentes a informação em

saúde, outro exemplo da aplicação de informática em saúde, é o DATASUS que, possui como uma das principais linhas de atuação a disseminação de informações em saúde para a gestão e o controle do SUS bem como para apoio à pesquisa em saúde (DATASUS, 2007b).

A padronização da informação em saúde consiste na organização otimizada da informação para integração com outros sistemas, ou seja, união das informações provenientes de diversas fontes para o entendimento geral (MASSAD; MARIN; AZEVEDO NETO, 2003).

Um exemplo recente do uso da padronização da informação em saúde é o padrão de comunicação para a Troca de Informação em Saúde Suplementar (TISS), que tem como objetivo o registro e intercambio de dados entre operadoras de plano de saúde e prestadores de serviço da saúde (ANS, 2007).

Esses campos da informática em saúde vêm se desenvolvendo de forma contínua, sendo que uns por interligam-se com os outros como é o caso dos sistemas de apoio à decisão que pode ser incorporado ao RES.

Algumas aplicações têm contribuído para o avanço da medicina e de todos os outros campos da área da saúde, como por exemplo, o Registro Eletrônico em Saúde, que vem ganhando grande espaço em hospitais e clínicas, buscando a integração de vários setores dos hospitais e até mesmo de outras instituições hospitalares, para a incorporação em apenas um único sistema de atendimento à saúde. Mais informações a respeito dos RES serão tratadas no item seguinte.

### 3 REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE

Por volta da década de 60, surgiram os primeiros sistemas de informação hospitalar para comunicação dos vários setores do hospital, tais como prescrição médica, faturamento e controle de estoque. Em seguida esses sistemas passaram a armazenar algumas partes do prontuário médico (COSTA, Cláudio 2001).

Lawrence Weed em 1969 descreveu o chamado Registro Médico Orientado ao Problema (*Problem-Oriented Medical Record*), sugerindo que os registros no prontuário fossem organizados por cada problema médico do paciente. Em 1972 as organizações norte-americanas: Centro Nacional de Pesquisas e Serviços de Saúde (*National Center of Health Services Research and Development*) e o Centro Nacional de Estatísticas de Saúde (*National Center of Health Statistics*), patrocinaram e organizaram um congresso a fim de estabelecer uma estrutura para os registros médicos ambulatoriais, surgindo logo em seguida os primeiros sistemas de RES (COSTA, Claudio, 2001).

Com a crescente importância do RES, o *Institute of Medicine* propôs medidas para sua melhoria, com a finalidade de definir o RES, e encomendou estudos a um comitê de especialistas, em 1991. Esse estudo resultou num relatório que se tornou um marco da história dos RES, sendo posteriormente transformado em um livro com novos conceitos e organização de toda informação a respeito desse assunto (COSTA, Claudio, 2001).

O Registro Eletrônico em Saúde (RES), também conhecido como Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), é definido como sendo um arquivo eletrônico de informações a respeito da saúde de um indivíduo, que tem por objetivo auxiliar os profissionais da saúde no tratamento do paciente (SBIS; CFM, 2004).

Essa tecnologia pode ser entendida ainda, como um conjunto de informações a respeito da saúde do paciente armazenadas digitalmente, com o objetivo de compartilhá-las e melhorar a qualidade da assistência médica além de aumentar a eficiência dos processos clínicos e reduzir consequentemente erros médicos.

O Conselho Federal de Medicina (CFM) por meio das resoluções 1638/2002 e 1639/2002 aprovou em julho de 2002 a utilização do RES, reconhecendo a validade jurídica dos arquivos eletrônicos autenticados, e autorizando a eliminação dos registros em papel, sendo respeitadas as normas técnicas do uso de sistemas informatizados para guarda e manuseio do prontuário médico, estabelecidas na resolução 1639/2002 (CFM, 2002).

As normas técnicas previstas na resolução 1639/2002 do CFM, buscam garantir a integridade da informação e a qualidade do serviço, além das políticas de realização de cópias de segurança, requisitos para o sistema de bancos de dados serem utilizados, e fatores de privacidade e confidencialidade, enfatizando os aspectos de política de controle de acesso, auditoria e transmissão de dados.

O RES oferece muitos benefícios em relação ao prontuário em papel destacando-se: acesso simultâneo e remoto, legibilidade, segurança e confidencialidade, dentre outros, conforme ilustra a Figura 2 (SITTIG, 1999).

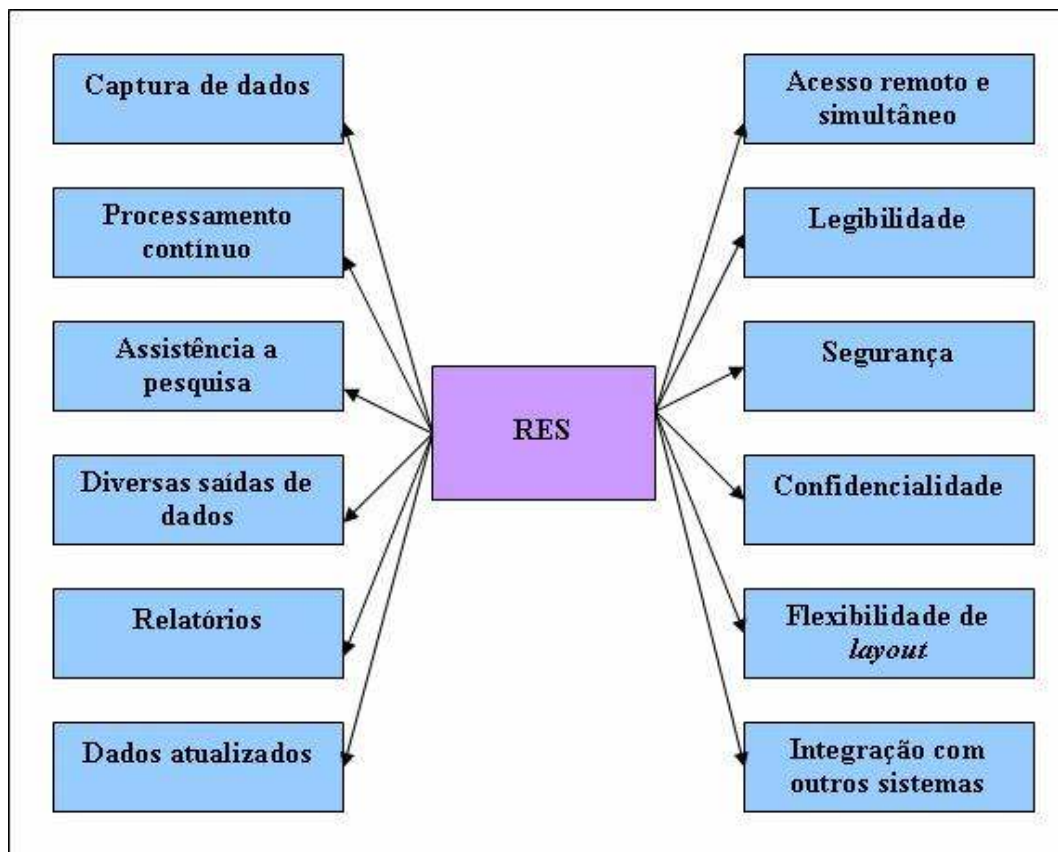


Figura 2. Vantagens do RES

Os acessos remotos e simultâneos permitem que vários profissionais acessem e editem de forma remota e segura pela *web* um mesmo prontuário simultaneamente a partir de qualquer lugar do mundo. Assim o mesmo prontuário torna-se acessível por profissionais de diferentes localidades caso for necessário trocar informações com outras instituições a respeito da saúde de um paciente.

A legibilidade dos dados proporciona melhor entendimento das informações, considerando que registros manuscritos podem dificultar a leitura, ao contrário dos apresentados na tela ou impressos.

Em todo sistema existe a preocupação com possíveis perdas de dados devido ao mau funcionamento de alguns softwares, porém, em um sistema bem projetado com recursos de *backup* garantem que o RES seja mais confiável e com menor possibilidade de sofrer perdas e danos dessas informações.

Os acessos aos RES podem ser controlados de modo que usuários não autorizados sejam evitados. Além disso, auditorias podem ser feitas para detectar acessos não permitidos.

A flexibilidade de *layout* permite que o usuário escolha diferentes formas de apresentação e entrada dos dados, seja de maneira cronológica, orientado ao problema ou a fonte.

Uma vez em formato eletrônico, os dados do paciente podem ser integrados a outros sistemas de informação, sendo armazenados localmente ou via Internet num local remoto.

Dados fisiológicos podem ser capturados de forma automática diretamente dos monitores, equipamentos de imagens e resultados laboratoriais evitando erros de transcrição.

Os sistemas de RES podem checar continuamente erros de dados, duplicidade de registros, emitindo alertas e avisos aos profissionais.

Os sistemas podem oferecer mecanismos de pesquisa na forma de palavras-chave ou texto livres, a fim de encontrar dados específicos como, por exemplo, se um item está incluído no registro ou não; permitindo também estudos epidemiológicos e pesquisas coletivas, facilitando o levantamento de dados estatísticos.

O dado processado pode ser apresentado ao usuário em diferentes formatos como, por exemplo: voz, imagem, gráficos, impresso, e-mail. Sistemas de alarmes podem ser disparados, e imagens podem ser apresentadas ao usuário de forma tridimensional.

Os relatórios podem ser impressos em diferentes formatos e fontes, variando de acordo com o objetivo da apresentação, podendo ser em formato gráfico, listas, tabelas, imagens e outros.

Por serem integrados, os RES estarão sempre atualizados, pois quando em determinado local um dado é atualizado, automaticamente as informações são compartilhadas aos outros pontos do sistema.

Em contrapartida destacam-se algumas desvantagens no uso dos RES (MASSAD; MARIN; AZEVEDO NETO, 2003):

- a) necessidade de investimento de hardware, software e treinamento;
- b) os usuários podem não se acostumar com os procedimentos informatizados;
- c) demora em ver os resultados do investimento;
- d) sujeito à falhas tanto de hardware quanto de software;
- e) dificuldades para a completa e abrangente coleta de dados.
- f) Falta de identificação universal do paciente, de um vocabulário universal para casos clínicos e de padrões de codificação necessária para a modelagem do sistema

Acredita-se, no entanto, que tais desvantagens possam ser resolvidas ao longo da implantação do RES, pois a tecnologia da informação encontra-se em constante evolução, e respostas a esses problemas devem surgir por meio de pesquisas que resultem em redução de custos, aperfeiçoamento tecnológico e treinamento de usuários, bem como a padronização desses sistemas.

A padronização da informação em saúde está se tornando fundamental para a implantação dos RES, sendo que desde as primeiras iniciativas de desenvolvimento clínicos até os projetos mais recentes desses sistemas, têm-se destacado a importância da padronização (GOULARTE, 2006).

### 3.1 PADRONIZAÇÃO

Quando se pensa em RES sob uma visão de integrar sistemas para a troca de informações com outros sistemas e com equipamentos biomédicos, não se pode deixar de pensar em padronização (COSTA, Cláudio, 2001).

A ISO define um padrão como sendo um documento aprovado por um grupo reconhecido que estabelece um conjunto de regras, protocolos ou características de processos, cujo objetivo é de ordenar atividades em contextos específicos para o benefício de todos (LEÃO et al, 2004).

A primeira iniciativa de padronização teve início em 1662 por John Graunt, que propôs uma tipologia de diagnósticos contendo 60 categorias. Outros projetos relacionados aos modelos classificatórios em medicina também merecem destaques, tais como: *Genera Morborum* de Carolus Linnaeus (1763), o *Nosologia Methodica* de François Bossier de la Croix (1768) e a *Synopsis Nosologica Methodicae* de Willian Cullen (1785).

Entretanto, a real necessidade de unificar a linguagem médica ocorreu no ano de 1853, no I Congresso de Estatística quando se resolveu comparar frequências de doenças em diferentes agrupamentos populacionais. Em 1886, Jacques Bertillon classificou 161 categorias de diagnósticos, sendo esse sistema adotado por diversos países e nomeado como Classificação Internacional de Doenças (CID), na qual atualmente encontra-se na décima revisão sendo de suma importância para a organização, recuperação e análise de informações em medicina (MASSAD; MARIN; AZEVEDO NETO, 2003).

Atualmente existem várias organizações voltadas à elaboração de normas padronizadoras, possuindo maior destaque a ISO, que é responsável por criar normas padronizadas para diversas áreas (MASSAD; MARIN; AZEVEDO NETO, 2003).

Na área de informática em saúde se destacou a padrão *Health Level Seven* (HL7) que é o mais utilizado padrão para o intercambio de dados eletrônicos em todos os ambientes da área da saúde, integrando informações da natureza clínica e administrativa. A iniciativa de se criar esse padrão vem de encontro com a necessidade e preocupação da área da saúde e tecnologia da informação, em buscar soluções que integrem os diversos sistemas de informação em saúde, tais como o Registro Eletrônico em Saúde (HL7 Brasil, 2007).

No Brasil, a padronização na área de informática em saúde tem se com destaque as iniciativas do DATASUS e do Ministério da Saúde por meio do cartão nacional de saúde e também o Padrão ABRAMGE, utilizado para a troca de faturamento entre prestadoras de serviços médicos e as operadoras de plano de saúde (COSTA, Cláudio, 2001).

Outro destaque de padronização no Brasil foi a iniciativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), definindo um padrão nomeado de padrão TISS, para registro e intercâmbio de dados entre operadoras de plano privados de assistência à saúde e prestadoras de serviço de saúde. O padrão TISS tem como objetivo atingir a compatibilidade e interoperabilidade funcional e semântica entre os diversos sistemas a fim de avaliar a assistência à saúde, e seus resultados (ANS, 2007).

Além da padronização dos sistemas de informação em Saúde e dos RES, o Conselho Federal de Medicina tem voltado especial atenção para a certificação de software na área da saúde fazendo uso de requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades baseados em padrões internacionais ISO e resoluções do CFM, com o

objetivo não apenas de padronizar esses sistemas, mas também de garantir total segurança dos dados dos pacientes e melhorar a guarda e manuseio dessas informações, podendo assim diminuir a quantidade de prontuários em papel por meio da certificação dos sistemas de RES. No item seguinte será abordado o tema sobre a certificação dos Registros Eletrônicos em Saúde.

#### 4 CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

A certificação de software corresponde à emissão de um certificado de conformidade de um sistema, a certo conjunto de normas ou especificações, comprovadas por testes de conformidade e de campo (MCT, 2002).

Na área médica, a necessidade da certificação se deu em virtude de solicitações de pareceres recebidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), que dizem respeito à legalidade da utilização de sistemas informatizados para captura, manuseio e transmissão de dados do atendimento em saúde. Uma das solicitações refere-se à questão de substituir o prontuário do paciente pelo formato eletrônico.

Pela complexidade do assunto e a necessidade de aprofundamento sobre os aspectos técnicos a respeito da substituição do prontuário em papel pelo meio eletrônico, o CFM por meio da Câmara Técnica de Informática em Saúde e Telemedicina<sup>5</sup>, estabeleceu convênio com a SBIS, para juntos desenvolverem o processo de certificação dos sistemas de RES (LEÃO et al, 2004).

A SBIS e o CFM definiram a certificação em três etapas: declaração de conformidade (Fase I), Selo SBIS/CFM (Fase II) e Certificação de RES (Fase III) conforme ilustra a Figura 3.

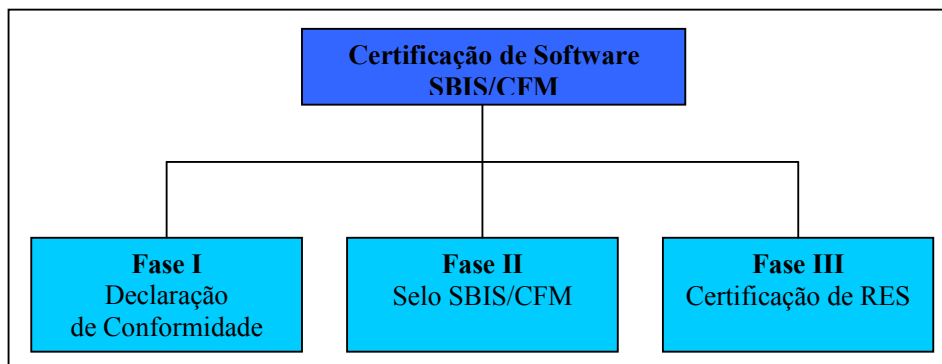


Figura 3. Etapas da Certificação de Software SBIS-CFM

<sup>5</sup> Órgão consultivo de assessoramento do Conselho Federal de Medicina na área de informática em saúde e telemedicina (CFM, 2007).

A primeira fase do processo de certificação corresponde à declaração das empresas estarem em conformidade com os requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades de um sistema de RES. Observa-se que essa declaração é de responsabilidade das empresas que produziram o sistema, sendo que o CFM e da SBIS não se responsabilizam pela veracidade e a qualidade das informações apresentadas (COSTA et al, 2007).

A segunda fase corresponde ao selo de conformidade SBIS/CFM, na qual o software é auditado por auditores credenciados pela SBIS-CFM, para avaliar se o mesmo atende aos requisitos da fase I. Após análise e testes efetuados pelos auditores para confirmação da veracidade apresentada na fase I, se o software apresenta-se em conformidade, a SBIS/CFM emite um selo de conformidade para o produto (COSTA et al, 2007).

A terceira fase apresenta um modelo mais amplo, permitindo-se que as instituições de saúde façam o pleno uso dos RES, e possam substituir os prontuários em papel com segurança. Nesta fase, além da SBIS e do CFM ocorre o envolvimento de outras entidades tais como a Organização Nacional de Acreditação (ONA) <sup>6</sup>, Conselho Nacional de Arquivos (CONARQ)<sup>7</sup>, Ministério da Saúde, Associação Médica Brasileira

---

<sup>6</sup> Organização não governamental com objetivo de promover a implementação de um processo permanente de avaliação e certificação da qualidade dos serviços de saúde em todas as organizações prestadoras de serviço de saúde do país (ONA, 2007).

<sup>7</sup> Órgão colegiado, vinculado ao arquivo nacional da casa civil da presidência da república, cuja finalidade é definir a política nacional de arquivos públicos e privados, bem como exercer orientação normativa visando à gestão documental e a proteção especial aos documentos de arquivo (CONARQ, 2007).

(AMB)<sup>8</sup>, Associação Brasileira de Hospital Universitário e de Ensino (ABRAHUE)<sup>9</sup>, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>10</sup>, dentre outras.

O processo de certificar software, principalmente na área da saúde é complexo e exige que pelo menos dois aspectos sejam considerados: a análise do produto e a sua utilização no ambiente onde está instalado (SBIS; CFM, 2004). Por exemplo, um sistema pode atender aos requisitos de segurança no que diz respeito ao controle de acesso baseado em senhas alfanuméricas e uso de *tokens* para autenticação do usuário. Entretanto, se o profissional de saúde entregar sua senha e *token* de identificação a outra pessoa, a segurança do sistema fica comprometida.

Atualmente o processo de certificação da SBIS/CFM encontra-se na primeira fase denominada de fase I. Apesar de ter a característica de ser um processo voluntário para as empresas, pouco mais de 60 empresas (Anexo A) que desenvolveram sistemas de RES já declararam estar em conformidade com os requisitos proposto na fase I. A Tabela 1 representa estatisticamente a quantidade de empresas por estado que apresentaram a declaração de conformidade para a SBIS, sendo São Paulo o estado que apresentou o maior número de empresas declaradas em conformidade com a fase I.

---

<sup>8</sup> Sociedade sem fins lucrativos, cuja finalidade é de defender a categoria médica, contribuir para a elaboração da política de saúde e aperfeiçoamento do sistema médico assistencial do país, orientar a população quanto aos problemas da assistência médica e preservar e recuperar a saúde (AMB, 2007).

<sup>9</sup> Sociedade Civil sem fins lucrativos, com personalidade jurídica de direito privado, que congrega, por seus diretores, os hospitais de ensino, qualquer que seja sua natureza jurídica (ABRAHUE, 2007).

<sup>10</sup> Órgão do governo federal, vinculado ao ministério da saúde, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária (ANVISA, 2007).

Tabela 1. Sistemas de RES declarados em Conformidade com os Requisitos de Segurança Conteúdo e Funcionalidade

<b>SIGLA</b>	<b>UNIDADE FEDERATIVA</b>	<b>(%)</b>
SP	SÃO PAULO	32,6
RJ	RIO DE JANEIRO	9,4
PR	PARANÁ	7,9
SC	SANTA CATARINA	7,9
DF	DISTRITO FEDERAL	6,2
MG	MINAS GERAIS	6,2
PE	PERNAMBUCO	4,7
RS	RIO GRANDE DO SUL	4,7
CE	CEARÁ	4,7
ES	ESPÍRITO SANTO	4,7
GO	GOIAS	1,7
BA	BAHIA	3,1
AL	ALAGOAS	3,1
MS	MATO GROSSO DO SUL	3,1

Fonte: SBIS (2007).

Os requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades necessários para a declaração de conformidade da SBIS são detalhados a seguir. É importante ressaltar que como não existem materiais a respeito da certificação de software SBIS-CFM, utilizou-se como referência a Versão 2.1 do manual de requisitos de segurança conteúdo e funcionalidades para sistemas de RES, elaborado pela SBIS e CFM (SBIS; CFM, 2004).

#### 4.1 REQUISITOS DE SEGURANÇA

Com a propagação dos sistemas informatizados para a área da saúde, a segurança da informação passa a assumir um papel extremamente importante, visando principalmente, resguardar a privacidade dos dados dos pacientes.

Os requisitos de segurança para sistemas de RES buscam resguardar a legitimidade das informações manipuladas e armazenadas em um Sistema de Registro

Eletrônico em Saúde (SRES), ao mesmo tempo preservando as questões de segurança e confidencialidade dessas informações.

Para a definição dos requisitos de segurança da certificação de software SBIS-CFM, foram consideradas duas normas ISO: a NBR 17799, cujo objetivo é garantir a continuidade dos negócios de uma organização por meio da preservação dos três componentes básicos de uma informação: confidencialidade, integridade e disponibilidade (CUNHA, 2005); e a norma ISO 15408 que auxilia o desenvolvedor do sistema, em qualquer escala a incluir, melhorar ou simplesmente avaliar os aspectos de segurança do software em desenvolvimento (SBIS; CFM, 2004).

Os requisitos de segurança da certificação de software da SBIS-CFM dividem-se em dois níveis: Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1) e Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), conforme ilustra a Figura 4, e cada nível possui requisitos de conformidade próprios.

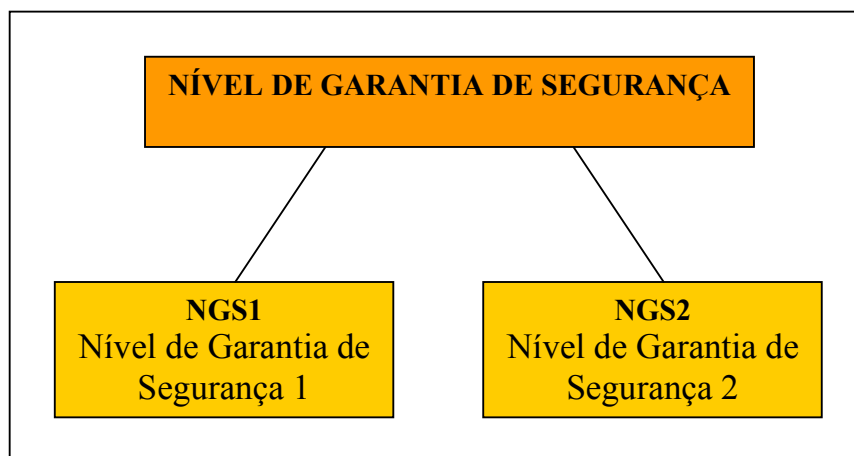


Figura 4. Níveis de segurança da certificação de software SBIS-CFM

O Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1) corresponde à categoria constituída por sistemas de RES que não fazem uso de certificados digitais<sup>11</sup> para

<sup>11</sup> Arquivo eletrônico que contém dados de uma pessoa ou instituição, utilizados para comprovar sua identidade. Este arquivo pode estar armazenado em um computador ou em outra mídia.

autenticação do profissional médico. Sistemas desse nível de segurança não estão autorizados a deixar de usar o prontuário em papel, conforme resolução do CFM e a legislação de documentos eletrônicos no país.

Os Sistemas de Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2) compreendem os sistemas de RES que fazem o uso de certificados digitais para a autenticação do profissional médico. Sistemas classificados como NGS2 são autorizados a substituir o papel pelo formato eletrônico, desde que atendam integralmente ao conjunto de requisitos de estrutura, conteúdo e funcionalidades, identificados como obrigatórios, que são detalhados nos itens 4.2 e 4.3 respectivamente. Assim os requisitos de segurança NGS1 e NGS2 são descritos a seguir.

#### **4.1.1 Requisitos de Segurança aplicados ao Nível de Garantia de Segurança 1**

Os requisitos de Nível de Garantia de Segurança (NGS1) são aplicados nos Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde com Assinatura Manual (SRESAM).

Para atingir o NGS1 é necessário que o sistema de RES atenda a todos os requisitos de segurança exigidos no manual tais como: controle de versão de software, autenticação e controle de acessos, controle de fluxo da informação e integridade de dados para sistemas baseados em arquitetura cliente-servidor ou *WEB*, controle e sigilo de integridade, cópias de segurança e restauração de dados, canais seguros de comunicação para sistemas baseados em arquitetura cliente-servidor ou implementados em plataforma *WEB*, utilização de recursos computacionais, auditoria e documentação, tais requisitos são apresentados na Figura 5.

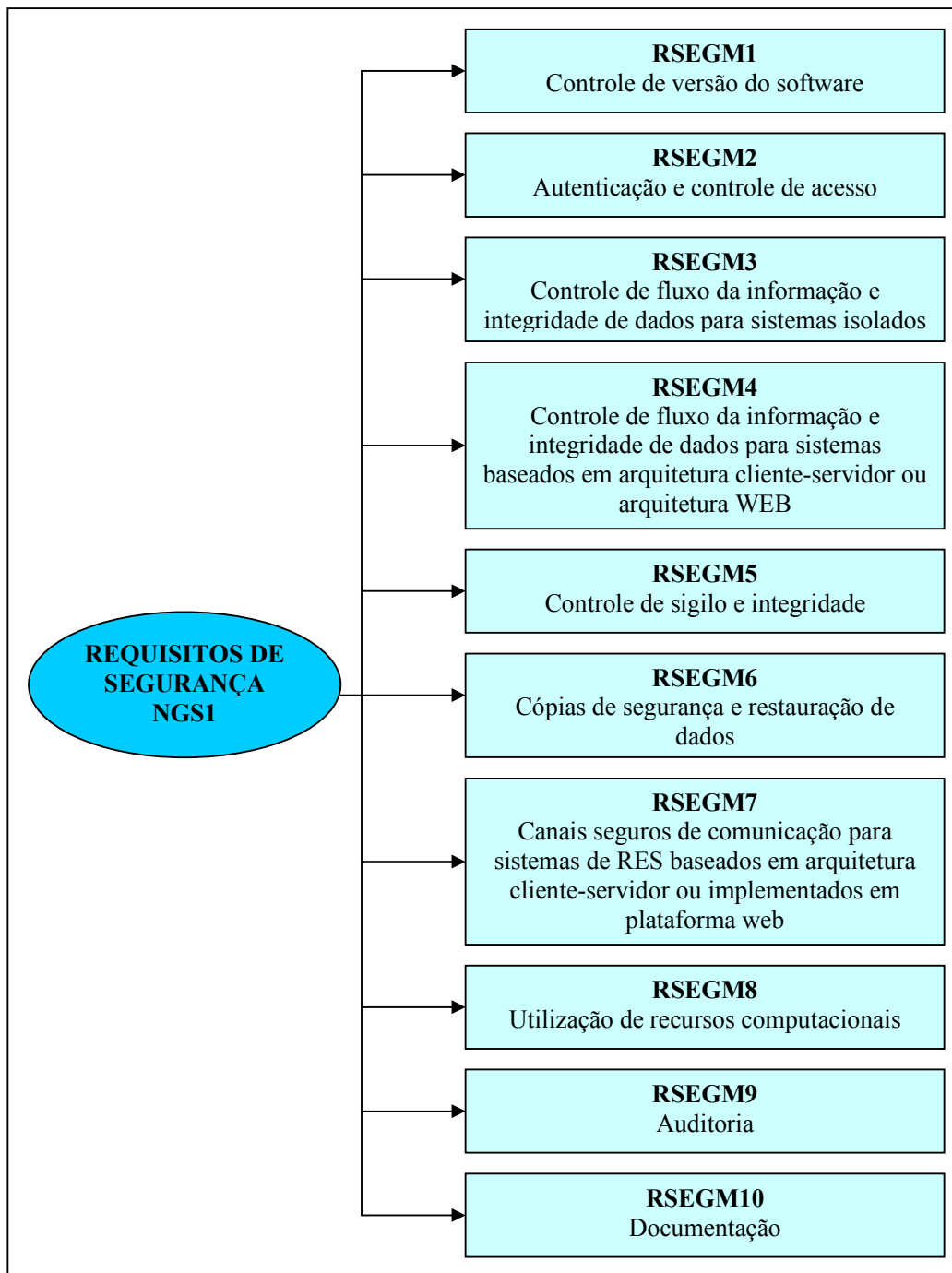


Figura 5. Requisitos de Segurança aplicados ao nível de garantia de segurança 1

O requisito de controle e versão de software denominado de RSEGM1 exige que o sistema possua versão de software associada a uma referência única e não ambígua, como por exemplo, nome, fabricante e número de versão, sendo esta marcada,

e com marcação igual constante em seu código fonte, possibilitando a rastreabilidade dos fontes que o geraram (SBIS; CFM, 2004).

Para contemplar o requisito de autenticação e controle de acesso denominado de RSEGM2, o sistema deve garantir o acesso apenas de usuários autorizados, mediante solicitação de *login* e senha. As exclusões ou alterações no sistema que já estejam armazenadas não podem ser permitidas, sendo necessário que todos os acessos sejam controlados por um administrador de sistema.

É necessário para se contemplar o requisito de controle de fluxo da informação e integridade de dados para sistemas isolados denominado de RSEGM3, ou seja, sistemas implantados em apenas uma máquina, que o acesso aos dados dos pacientes seja garantido apenas por mecanismos de controle de acesso mediante, por exemplo, de *login* e senha. Esse controle de acesso deve ser obrigatório mesmo para o administrador do sistema.

O requisito de controle de fluxo da informação e integridade de dados para sistemas baseados na arquitetura cliente-servidor ou arquitetura *WEB* denominado de RSEGM4, deve garantir que para os sistemas com arquitetura cliente-servidor, possua mecanismos de certificação de origem, tais como, chaves criptográficas. Para os sistemas baseados em arquitetura *web*, deve ser considerado a premissa do caminho não autorizado de modo que seja evitado acesso ao banco de dados por pessoas não autorizadas.

Para atender ao requisito de controle de sigilo e integridade dos dados denominado de RSEGM5, o sistema deve estabelecer métodos, como por exemplo, o uso da criptografia, que garantam que as informações permaneçam sempre em sigilo, sendo acessadas somente por um usuário com controle de acesso, e sempre que ocorrer recuperação da informação, é necessário que sua integridade seja verificada.

O requisito referente às rotinas de cópias de segurança e restauração de dados denominado de RSEGM6, determina que o RES seja implementado de forma que assegure que os dados só possam ser retirados do sistema para se comunicar com outro RES, mediante um canal seguro de comunicação, como por exemplo, criptografia<sup>12</sup> ou assinatura digital.

Para contemplar o requisito de canais seguros para comunicação entre estações cliente – servidores denominado de RSEGM7, o sistema deve possuir recursos utilizando técnicas de criptografia. Para sistemas de RES desenvolvidos em plataforma *WEB* (RSEGM7), a forma de comunicação entre os clientes navegadores e servidores, deve fazer uso de um protocolo HTTPS<sup>13</sup> para autenticação de servidor e tráfego criptográfico dos dados do RES.

É necessário para atender ao requisito de recursos computacionais denominado de RSEGM8, que o sistema deve possuir um software gerenciador de banco de dados<sup>14</sup>, como por exemplo, *PostGre*<sup>15</sup>, *Firebird*<sup>16</sup>, *Sybase*<sup>17</sup>, dentre outros a fim de garantir a integridade da informação em caso de falhas de hardware ou software.

O requisito de auditoria denominado de RSEGM9 deve garantir que as trilhas de auditoria possuam mecanismos, que garantam sua integridade e confidencialidade, e também que somente usuários autorizados pelo administrador acessem essas trilhas, na qual devem armazenar informações sobre autenticação, controles de acesso, transações criptográficas e avisos de realização de *backup*, entre outros.

<sup>12</sup> Ciência e a arte de transformar mensagens ou textos, escritos de forma clara, em cifras ou em códigos, ou seja, ininteligível para outrem que não o destinatário, conhecedor da convenção empregada na cifragem (FARIA, 2006).

<sup>13</sup> Protocolo usado na internet pelos web browsers (internet explorer, netscape, mozilla) para transferência segura de dados.

<sup>14</sup> Gerência (controla, busca, armazena) informações contidas no banco de dados (FAVERO, 2002).

<sup>15</sup> Mais informações em : <http://www.postgresql.org/>

<sup>16</sup> Mais informações em: <http://www.firebirdsql.org/>

<sup>17</sup> Mais informações em: <http://www.sybase.com.br/>

Referente ao requisito de documentação denominado de RSEGM10 é necessário que o sistema obrigatoriamente possua documentação de instalação e requisitos do sistema, manual do usuário, do administrador, de mecanismos de segurança e de práticas de segurança.

Deve-se ressaltar ainda que, mesmo o sistema de RES atendendo todos os requisitos acima citados, deve obrigatoriamente continuar fazer o uso do prontuário em papel, pois apenas os sistemas NGS2, possuem mecanismos para uso somente do meio eletrônico.

#### **4.1.2 Requisitos de Segurança Aplicados ao Nível de Garantia de Segurança 2**

Os requisitos Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2) são aplicados nos sistemas de RES que sejam baseados em assinatura digital, denominados de SRESAD.

Para atingir o NGS2 é necessário que o RES atenda aos requisitos de Nível de Garantia de Segurança 1: controle de versão de software, autenticação e controle de acessos, controle de fluxo da informação e integridade de dados para sistemas baseados em arquitetura cliente-servidor ou *WEB*, controle e sigilo de integridade, cópias de segurança e restauração de dados, canais seguros de comunicação para sistemas baseados em arquitetura cliente-servidor ou implementados em plataforma *WEB*, utilização de recursos computacionais, auditoria e documentação conforme ilustrado na Figura 6, e apresente ainda total conformidade com os requisitos ilustrados na Figura 5, que determina a origem dos certificados digitais, bem como autenticação pelo uso do mesmo.

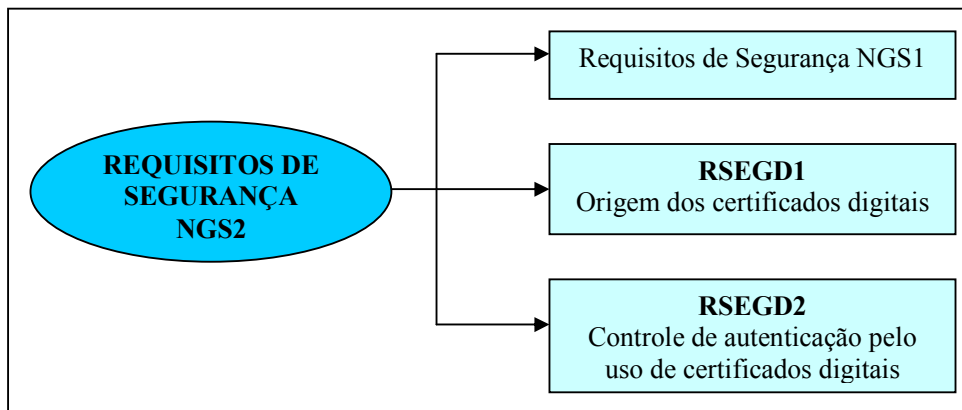


Figura 6. Requisitos de segurança aplicados ao nível de garantia de segurança 2

O requisito referente à origem dos certificados digitais, denominado de RSEGD1 determina que seja incorporado o uso de certificados digitais emitidos por Autoridades Certificadoras<sup>18</sup> (AC), para os processos de autenticação do profissional no SRES.

Para o requisito de controle de autenticação pelo uso de certificados digitais denominado de RSEGD2, é necessário que se incorpore os mecanismos de assinatura digital pelo certificado digital pessoal dos profissionais com acesso ao sistema e assegurar que a certificação digital seja utilizada apenas para a assinatura eletrônica de registros incluídos no sistema.

Os sistemas de RES classificados na categoria NGS2 estão a princípio, autorizados a substituírem o prontuário em papel conforme ICP Brasil, desde que atendam o conjunto de requisitos de estrutura, conteúdo e funcionalidades identificados como obrigatórios (SBIS; CFM, 2004). Esses requisitos são descritos nos itens seguintes.

<sup>18</sup> Entidade representada por pessoas, processos e ferramentas, usada na emissão de certificados digitais.

## 4.2 REQUISITOS DE ESTRUTURA E CONTEÚDO

Os requisitos de estrutura e conteúdo para sistemas de RES baseiam-se nas resoluções do CFM 1638 e 1639 de 2002 (CFM, 2002), nos padrões propostos pelo Sistema Cartão Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e nas recomendações do Documento ISO/PRF TS 18308- *Health informatics- Requeriments for an eletronic health record architecture* (OPENEHR, 2006).

A resolução CFM 1638/2002 (CFM, 2002), define prontuário médico e torna obrigatória a Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde.

A resolução CFM 1639/2002 (CFM, 2002), aprova as normas técnicas para Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico, dispõe sobre o tempo e guarda dos prontuários, estabelece critérios para a certificação dos sistemas de informação e dá outras providências (CFM, 2002).

Os padrões propostos no cartão nacional de saúde cujo principal objetivo é integrar os sistemas de informação sejam esses sistemas de base nacional ou local. O ministério da Saúde buscou incorporar padrões já consagrados, tais como, tabelas de procedimentos dos Sistemas de Informações Ambulatoriais (SIA) e Sistemas de Informações Hospitalares (SIH) e a tabela de diagnóstico CID10.

ISO 18308 é um documento com especificações técnicas que define os requisitos para um sistema de RES. Essa norma apresenta os requisitos categorizados em: estrutura, processo, comunicação, privacidade e segurança, e também os requisitos relacionados à evolução desses sistemas (SBIS; CFM, 2007).

Para atingir os requisitos de estrutura e conteúdo, é necessário que o sistema de RES atenda a todos os requisitos considerados obrigatórios exigidos no manual tais como: estrutura do RES, dados estruturados e administrativos, dados clínicos para a

categoria SADT e gestão, tipos de dados, representação de conceitos em saúde. A Figura 7 ilustra os requisitos os requisitos de estrutura e conteúdo para sistema de RES.

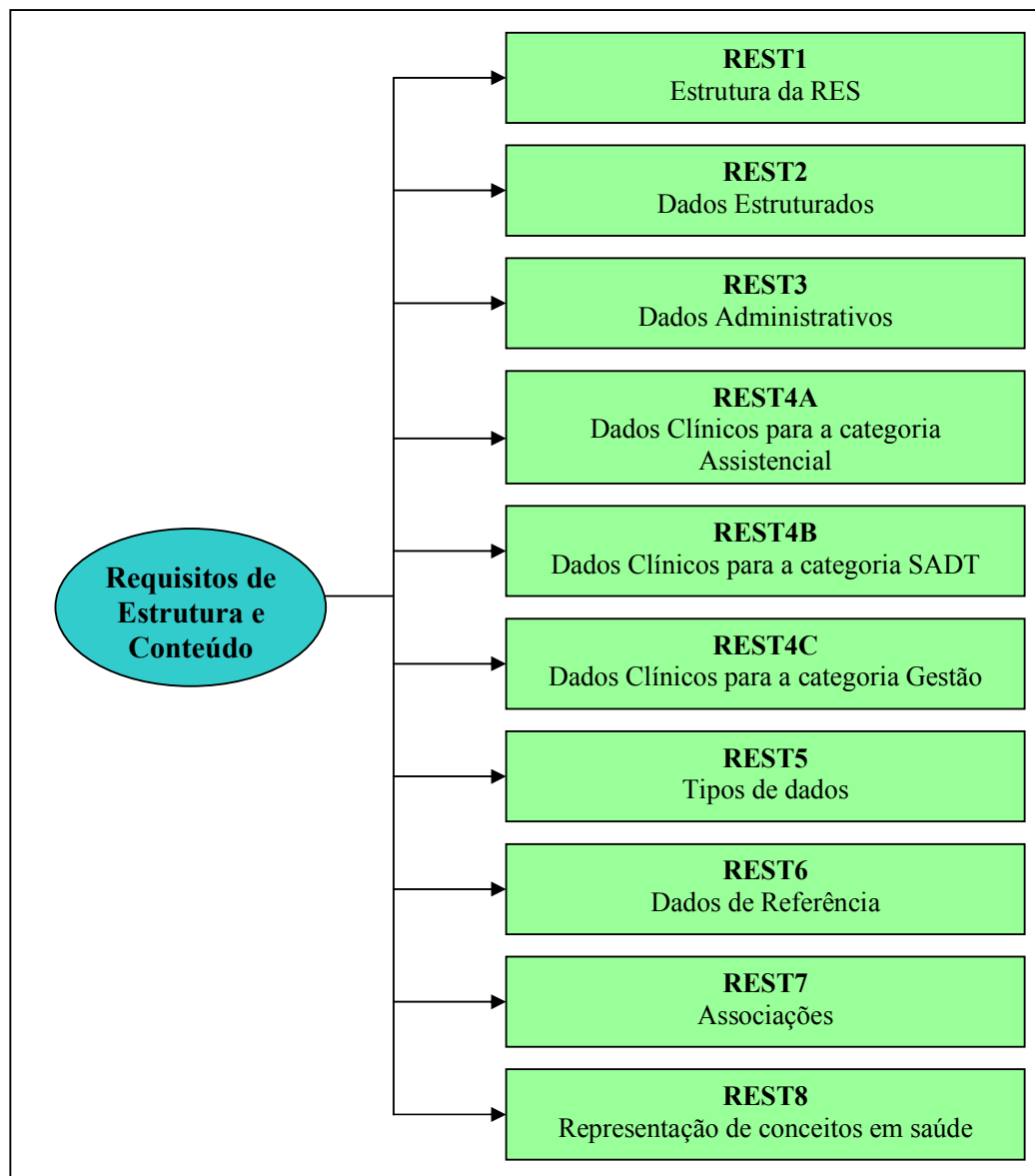


Figura 7. Requisitos de estrutura e conteúdo para sistemas de RES

Referente ao requisito de estrutura do RES denominado de REST1 o sistema deve garantir que as informações estejam organizadas em diferentes seções, que refletem os mecanismos de navegação e consultas, ou seja, cada informação deve estar

agrupada em seções que tenham outras informações de mesma relevância ou interligadas. Deve também assegurar que as especificações estabelecidas pela resolução 1638 do CFM, estão contidas no prontuário, como por exemplo, dados pessoais do paciente, anamnese<sup>19</sup>, exames físicos, complementares, evolução do paciente, estas discriminadas por data, hora e procedimentos ao qual o mesmo foi submetido, assinatura do médico e seu respectivo CRM. Além de oferecer suporte de armazenamento do RES.

Há ainda alguns requisitos considerados desejáveis para os sistemas de RES, como por exemplo, que o sistema suporte o compartilhamento dos RES com independência tanto de hardware quanto de software, além de possibilitar que a informação seja organizada e recuperada de maneira que facilite usos secundários do RES, tais como: vigilância epidemiológica, gestão, faturamento e pesquisas.

O requisito de estruturação dos dados denominado de REST2 deve garantir que os mesmos possam ser armazenados em listas, de tal forma que a ordem cronológica seja preservada sempre que a informação for apresentada, garantindo maior clareza na apresentação dos dados contidos, além de permitir também o armazenamento dos dados de forma hierárquica, preservando o relacionamento de nodos, ou seja, nós pais com os nodos filhos.

A cada observação feita no prontuário, deve-se possibilitar a inclusão de múltiplos valores a ela, em curtos intervalos de tempo, durante um mesmo contato ou em diferentes contatos e locais, sendo preservado o contexto no qual as medidas foram realizadas, bem como o tipo de ferramenta e metodologia utilizada, e quem as coletou. O sistema também deve suportar a inclusão de textos livres e a busca em dados tanto estruturados como não-estruturados. É desejável que possua mecanismos nos quais

<sup>19</sup> Conjunto de colhidas junto ao próprio paciente sobre seus antecedentes, sua história e os detalhes de uma doença (PDAMED, 2007).

possibilitem ao profissional de saúde expressar ênfase nos comentários ou dados fornecidos.

Para o requisito de dados administrativos denominado de REST3 exige-se que no registro de identificação do paciente contenha informações, tais como, endereço, dados demográficos, pessoa para contato e outros dados administrativos. É obrigatória a adoção de padrões de identificação tanto de profissionais e pacientes, como a identificação do estabelecimento assistencial de saúde onde o sistema está sendo usado.

É desejável que o sistema registre informações financeiras ou comerciais como, por exemplo, planos de saúde e respectivas coberturas. E é necessário que o RES ofereça consultas e relatórios para atender as demandas da vigilância epidemiológica, sanitária e doenças de notificação compulsória.

Para o requisito de dados clínicos para categoria assistencial que se enquadram os sistemas que registram atendimentos em saúde, tais como: sistemas de automação de consultórios clínicos, de informação hospitalar e ambulatorial e de vigilância epidemiológica denominado de REST4A, o sistema de RES obrigatoriamente se fizer uso da certificação digital, registrar, armazenar e recuperar todos os dados referentes à história do paciente, exames físicos, antecedentes mórbidos pessoais, alergias, dentre outros.

Para atender ao requisito de dados clínicos para a categoria de Sistema de Apoio Diagnóstico e Terapêutico (SADT) denominado REST4B, onde se enquadram os sistemas de apoio ao diagnóstico e terapêutico, como por exemplo, automação de laboratório clínico, e emissão de laudos de exames complementares, o sistema deve apresentar laudos e resultados de exames, com descrição do que foi realizado, método utilizado, data e hora da realização do exame, profissional responsável pelo laudo/resultados, e conclusão obtida com o resultado do laudo.

O requisito de dados clínicos para a categoria de gestão que compreendem os sistemas de faturamento, sistemas de autorização de procedimentos, regulação, controle e avaliação, as instituições que prestam atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) denominado de REST4B, devem seguir as normas do SUS e Ministério da Saúde, devendo atender as exigências como o envio eletrônico de dados de faturamento, produção e vigilância. Para as instituições que prestam atendimento aos usuários do sistema suplementar de saúde, devem seguir as exigências de envio eletrônico de dados de faturamento, produção e vigilância conforme as normas da Agência Nacional de Saúde Suplementar<sup>20</sup> (ANS) e Ministério da Saúde.

Para os requisitos de tipos de dados denominado de REST5, o sistema deve representar dados numéricos e quantitativos, devendo também expressar as porcentagens em valores absolutos, incorporar a definição de limites inferiores e superiores adequados ao contexto clínico, possibilitar a representação de valores em forma de fração, incorporar definição de valores data e hora, aceitar definições incompletas ou aproximadas de data e hora, como por exemplo, ontem, semana passada.

É desejável que o RES informe o grau de precisão da medida realizada, registre eventos futuros, tais como, períodos do dia, ou tempo (manhã, tarde, noite), momentos aproximados ou relativos de datas e horas, como por exemplo, ao acordar, durante as refeições, registre a duração de um evento em saúde (data e hora de início e data e hora do fim).

Os requisitos de dados de referência denominado de REST6 apenas são obrigatórios se o sistema RES utilizar somente o prontuário no formato eletrônico, ou seja, pertencer a categoria de nível de garantia de segurança 2 (NGS2), nesse caso, o

<sup>20</sup> Órgão do governo federal que tem por finalidade promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no País (ANS, 2007).

sistema deve dispor de dados de referência, tais como, valores normais e limites adequados ao contexto onde a observação ou medida foi realizada.

Referente ao requisito de associações denominado de REST7 é desejável se o RES utilizar apenas o formato eletrônico que represente associação à informação que não puder ser representada no sistema de RES, desde que a segurança dos pacientes não seja comprometida.

Para contemplar o requisito de representação de conceitos em saúde denominado de REST8 o sistema deve possuir suporte a múltiplos sistemas de codificação por meio de interfaces com ferramentas eletrônicas, como por exemplo, navegadores de terminologia, editores e servidores de vocabulários. Ao nível do atributo deve ser capturado o código, o sistema de classificação (nome do vocabulário), versão, idioma original e descrição original. Deve possuir registro de dados a partir de vocabulários padrão, preservando a informação do vocabulário de origem. É recomendável que o sistema possua regras para explicar como, por exemplo, o que quer dizer febre ou hipertensão.

Para o requisito de representação de texto denominado de REST9, é desejável que o sistema preserve o texto original fornecido pelo profissional da saúde como, por exemplo, se a informação for traduzida para outro idioma (SBIS; CFM, 2004).

Os requisitos considerados como desejáveis, pode não estar presente no sistema, este não interferindo no processo de certificação. Esses requisitos são obrigatórios de acordo com o Comitê ISO, porém, no momento estão categorizados como desejáveis para que o mercado possa se preparar (SBIS;CFM, 2004). O próximo requisito a ser considerado no processo de certificação são os referentes à funcionalidades do sistema.

#### 4.3 REQUISITOS DE FUNCIONALIDADES

Os requisitos de funcionalidades, assim como os requisitos de estrutura e conteúdo, baseiam-se, nas resoluções 1638 e 1639 do CFM, nos padrões propostos pelo Sistema Cartão Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e nas recomendações do documento ISO/PRF TS 18308 (OPENEHR, 2006)..

Para atingir os requisitos de funcionalidades, é necessário que o sistema de RES atenda a todos os requisitos considerados obrigatórios exigidos no manual para essa categoria, tais como: suporte aos processos clínicos, e captura de dados. A Figura 8 ilustra todos os requisitos funcionais para sistemas de RES.

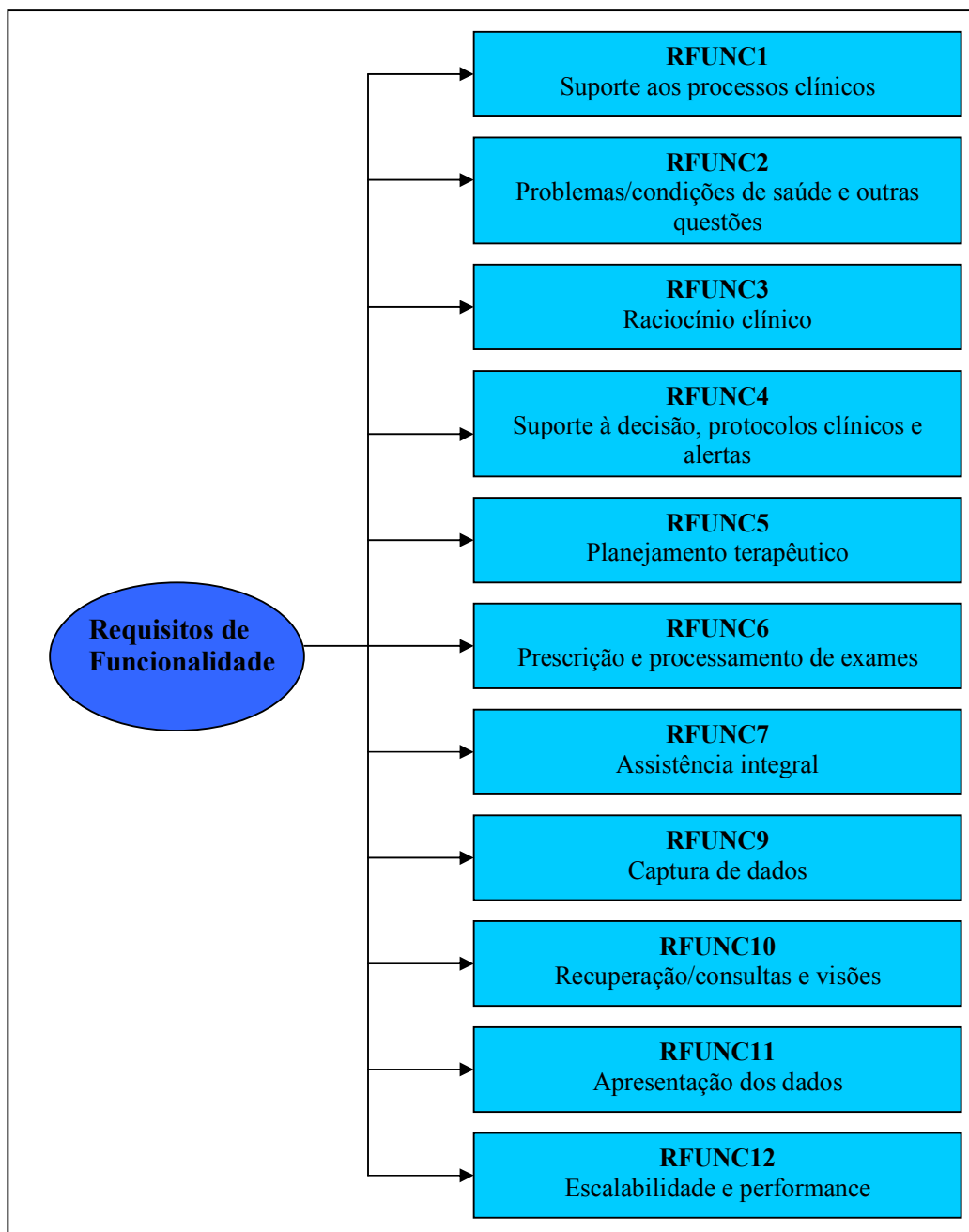


Figura 8. Requisitos de funcionalidades para sistemas de RES

Contempla-se o requisito de suporte aos processos clínicos denominado de RFUNC1 se o sistema possuir suporte à criação, acompanhamento e manutenção dos processos clínicos que apóiam as atividades de seus usuários. E também que se acomode a existência de processos clínicos em abertos, tais como, solicitação de exames nunca realizados.

Para os sistemas RES que possuem certificação digital, é obrigatório suportar a capacidade de registrar qualquer tipo de evento clínico, encontro ou episódio relevante à assistência ao paciente, além de apoiar a continuidade do processo clínico, habilidade de se consultar o *status* e um processo, modificar um processo já existente como, por exemplo, acrescentando informações novas, e verificar se um processo foi completado.

Os requisitos referente à problemas/condições de saúde e outras questões denominados de RFUNC2 são obrigatórios apenas para os sistemas de RES que fazem uso apenas do prontuário com certificação digital, sendo necessário registrar informações sobre as condições de saúde do paciente, capacidade funcional, problemas, condições e outras circunstâncias sociais ou emocionais que possam afetar a sua saúde. Também deve registrar e apresentar dados em estrutura orientada por problemas incluindo o *status* do problema, planos para a sua resolução e metas.

Deve possibilitar também outras estruturas como de registro cronologicamente orientado, por episódios, por fluxos de informação, entre outros. Outra exigência para esse requisito é o de suportar o registro longitudinal da condição de saúde do paciente e de todas as suas intervenções, que devem ser visualizadas de forma cronológica.

O requisito de raciocínio clínico denominado de RFUNC3 exige que o RES registre o raciocínio clínico para todos os diagnósticos, conclusões e ações a respeito da assistência ao paciente, incluindo aqueles realizados por processos automatizados.

O requisito de suporte à decisão, protocolos clínicos e alertas denominado de RFUNC4, refere-se aos sistemas de RES que fazem uso apenas do prontuário em formato eletrônico, devendo possuir um suporte de apresentações automáticas e alertas, lembretes e avisos tais como: alergias, resultados urgentes, estados de infecção; também

devem incorporar lembretes e chamadas sobre os programas de vigilância epidemiológica e outras ações de saúde pública, tais como, programas de imunização ou outras campanhas. Deve suportar a representação de restrições e dados necessários ao processo de apoio à decisão, por exemplo, restrições de sexo X medicação X diagnóstico. E para todas as categorias de sistemas de RES, é obrigatório que possua um registro de notificações de agravos conforme prevê gestor federal, estadual e municipal de saúde.

Para o requisito de planejamento terapêutico denominado de FUNC5 é obrigatório apenas para os RES que não utilizam o prontuário em papel, onde o sistema deve incorporar um planejamento terapêutico incluindo gerenciamento do *status* dos diferentes processos, tais como, solicitado, agendado, em realização, suspenso, em pendência, completo, verificado, cancelado ou complementado.

Atribui-se ao requisito de prescrição e processamento de exames denominado de RFUNC6, registrarem todas as prescrições médicas e de outros profissionais, solicitação de exames e encaminhamentos; associar o procedimento solicitado com o realizado e respectivo resultado.

O requisito de assistência integral denominado de RFUNC8 é obrigatório apenas para os sistemas de RES que fazem uso do prontuário apenas em formato eletrônico onde o sistema deve suportar o processo de assistência integral incluindo cuidados multidisciplinares e em diferentes níveis de atenção em saúde (primário, especializado, internação hospitalar, hospitalização em domicílio, urgência/emergência).

Referente ao requisito de captura de dados denominado de RFUNC9 deve garantir que o sistema possua regras claras de consistência para entrada e acréscimo de dados, bem como para a transmissão, recebimento, tradução, substituição de dados

obsoletos, não podendo um registro ser excluído. Devendo também apresentar regras de validação dos dados.

O requisito de recuperação/consultas e visões denominado de RFUNC10 diz respeito aos sistemas que fazem uso apenas do prontuário no formato eletrônico, exigindo que o sistema possua suporte a recuperação de visões para atender demandas específicas como: apoio à decisão, análise de dados dentre outros.

Para o requisito de apresentação dos dados denominado de RFUNC11 é exigido apenas nos sistemas que fazem uso dos prontuários no formato eletrônico, cabendo a estes possuir capacidade de apresentar os dados selecionados como sumário clínico, de forma automática, sem a necessidade de pesquisa manual; deve-se também levar em conta o dispositivo adequado para exibir a informação garantindo a resolução necessária para o diagnóstico como, por exemplo, imagens coloridas não devem ser exibidas em monitores monocromáticos.

O requisito de escalabilidade e performance denominado de RFUNC12 é atribuído apenas aos sistemas de RES que utilizam somente o prontuário eletrônico devendo garantir o processamento eficiente do sistema mesmo em se tratando de registros numerosos ou extensos.

As características de funcionalidades de um sistema de RES variam de acordo com a finalidade do sistema, sendo grande parte das exigências voltadas para os sistemas de RES que fazem uso da certificação digital.

Atualmente são poucos os sistemas de RES no Brasil que atendem aos vários requisitos listados no manual da certificação (SBIS; CFM, 2007). Sendo que vários dos requisitos de estrutura, conteúdo e funcionalidades nesse primeiro momento são considerados como desejáveis, mas que posteriormente terá obrigatoriedade.

Por se tratar de uma área recentemente difundida, a certificação de software na saúde oferece poucos estudos e aplicações científicas até o momento, assim, no levantamento de trabalhos correlatos, verificou-se que apenas um trabalho correspondente a certificação foi desenvolvido no meio acadêmico, mesmo tendo em âmbito comercial mais de 60 empresas (Anexo A) que já apresentaram a declaração de conformidade, com as quais foi feito contato, mas que tiveram interesse apenas na comercialização do produto, restringindo a divulgação dos resultados obtidos. Assim a pesquisa acadêmica é descrita a seguir.

#### 4.4 PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DO SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM RADIOLOGIA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP

Pesquisa desenvolvida na Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto (FFCLRP) (SERAPIÃO; MARQUES, 2006).

A finalidade deste trabalho é apresentar o contexto de certificação do Sistema de informação em Radiologia do Hospital as Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (RIS- HCFMRP) (SERAPIÃO; MARQUES, 2006).

Considerando que o RIS está implantado em um hospital universitário, a análise crítica do sistema em si, contempla várias perspectivas, quanto ao uso do médico/docente do paciente e de técnicos e residentes. Desse modo, o RIS foi mapeado segundo uma forma lógica de uso, considerando todas as etapas do manual de requisitos de segurança conteúdo e funcionalidades para sistemas de RES.

Os resultados obtidos após a comparação feita entre funcionamento e o estado atual do RIS, segundo as normas para certificação de software SBIS-CFM,

encontraram-se aspectos divergente relacionados diretamente aos requisitos de controle de versão de software denominado de RSEGM1 e o de documentação denominado de RSEGM10. Vale lembrar que neste estudo não foram considerados os requisitos apontados no manual como desejáveis (SERAPIÃO; MARQUES, 2006).

Finalizado o estudo dos requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades e também apresentado aplicações utilizando os mesmos. O próximo capítulo apresenta a análise desses requisitos no RES da UTI do HRA, bem como descreve-se a metodologia utilizada para a conclusão do estudo.

## 5 TRABALHO DESENVOLVIDO

O presente trabalho tem por objetivo analisar os requisitos obrigatórios de segurança, conteúdo e funcionalidades no sistema de RES da UTI do HRA oferecendo uma documentação e análise sobre os objetivos alcançados, além de oferecer um relatório com as alterações de melhoria desse sistema, para que os itens que não tenham atendido as normas da SBIS-CFM se ajustem, vislumbrando a futura certificação desse software.

Para a análise do estudo de caso foram considerados os requisitos obrigatórios da SBIS e CFM, sendo descartados os considerados desejáveis e obrigatórios para sistemas com certificação digital, pois para obter a certificação é necessário que o sistema de RES esteja no mínimo de acordo com os requisitos obrigatórios para sistemas sem certificação digital.

O fundamento metodológico dessa pesquisa baseou-se nas seguintes etapas: levantamento bibliográfico, estudo dos requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades para sistemas de RES, utilização desses requisitos, finalizando com a documentação do estudo de caso realizado, descritas a seguir.

### 5.1 LEVANTAMENTO BIBLIOGRÁFICO E ESTUDO DOS REQUISITOS

Nessa etapa foi feito o levantamento bibliográfico dos temas utilizados para a pesquisa, permitindo dessa forma compreender os conceitos de informática em saúde, registro eletrônico em saúde, padronização e certificação de software SBIS-CFM.

Durante o processo de levantamento bibliográfico, observou-se que existem poucas bibliografias nacionais referente à informática em saúde, justificada por ser uma

área de recente enfoque no âmbito nacional. Também é possível observar poucas referências a respeito da certificação de software no Brasil para a área da saúde, sendo que esse assunto é relativamente novo, começando a ser abordado desde 2004 por iniciativa do CFM e da SBIS.

Dessa forma, as referências utilizadas baseiam-se em monografias, trabalhos de conclusão de curso, artigos científicos, teses de doutorado, anais de eventos científicos, capítulos de livros, dissertações de mestrado e também no principal material encontrado a respeito de certificação de RES, que trata-se da primeira versão pública do manual de requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades para sistemas de RES, disponibilizado pela SBIS.

A base para o desenvolvimento do estudo de caso concentrou-se no estudo dos requisitos que foi realizado durante o levantamento bibliográfico, resultando na utilização do manual dos requisitos obrigatórios de segurança, conteúdo e funcionalidades para sistemas de RES desenvolvido pela SBIS em parceria com o CFM.

Seguindo na metodologia estabelecida, definiu-se o software para estudo de caso que trata do sistema de RES UTInfo 1.0 desenvolvido pelo Kiron e em funcionamento no HRA, em virtude de ser a pesquisa desenvolvida na Unesc com maior número de resultados na qual poderia se ter acesso ao código fonte e base de dados, condições mínimas para viabilizar o estudo de caso. Nesse sentido uma breve descrição sobre esse software é apresentada no item a seguir.

## 5.2 REGISTRO ELETRÔNICO EM SAÚDE DA UTI DO HRA

O Hospital Regional de Araranguá (HRA) foi fundado em 1986, passando por várias dificuldades de recursos e quatro períodos de fechamento. Entretanto, desde

que a Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC) assumiu sua administração em 1995, o HRA vem recebendo investimentos para a melhoria de sua infra-estrutura e garantia de um bom atendimento a comunidade em geral, tornando-se o maior hospital geral público do extremo sul de Santa Catarina (UNESC, 2005).

Possuindo uma UTI com disponibilidade de 10 leitos e sendo uma das mais bem equipadas do estado, o HRA já possuía para registro dos pacientes um sistema baseado em planilhas eletrônicas, sendo que o mesmo não atendia por completo as necessidades dos médicos e enfermeiros (CHARNOVSCKI et al, 2004). Diante da insatisfação com o recurso tecnológico utilizado, o HRA solicitou ao grupo de pesquisa em informática médica e telemedicina (Kiron) uma parceria no desenvolvimento de um RES para o acompanhamento de pacientes na UTI.

A primeira versão do sistema UTInfo foi projetada pelos pesquisadores do grupo de pesquisa em informática médica e telemedicina da Unesc, para o sistema operacional *Windows*, no ambiente de programação C++ *Builder 5.0* integrada ao banco de dados *Firebird*.

A integração das funcionalidades do sistema se dá por meio de interfaces gráficas, onde a partir de um paciente é possível obter todos os dados de internação do mesmo. Em sua tela principal são apresentadas informações sobre os leitos da UTI, sendo que os ocupados são indicados pelo nome do paciente e a cor da cama em vermelho, e os disponíveis são nomeados como vazio e cor de cama em verde. A Figura 9 ilustra a tela inicial bem como os leitos ocupados e disponíveis.

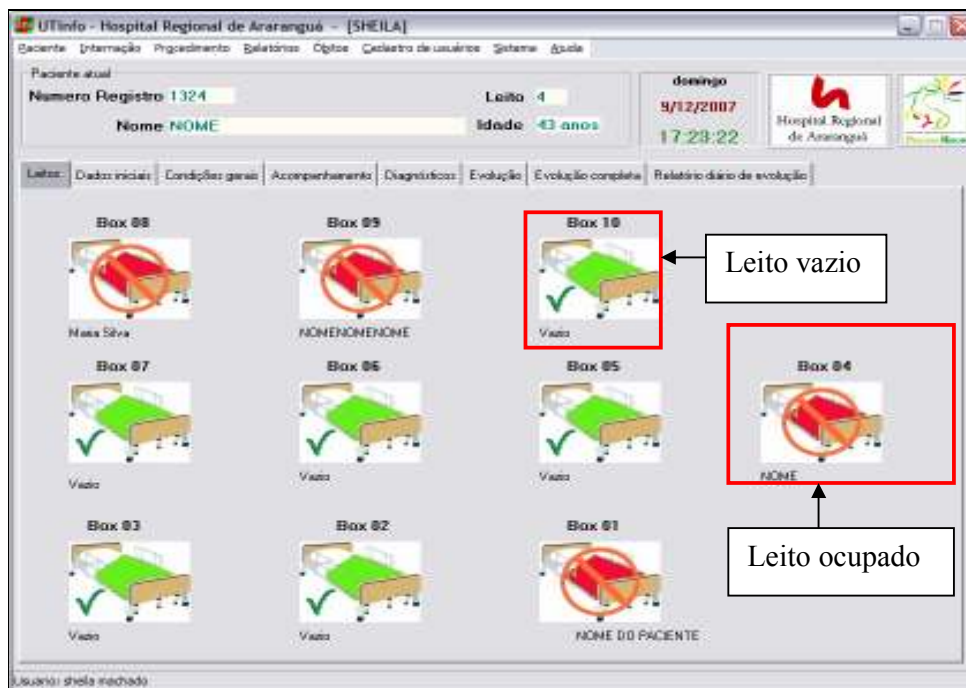


Figura 9. Tela principal do sistema UTInfo

Fonte: KIRON (2007).

Os dados de cada paciente tais como: dados pessoais, acompanhamento, diagnósticos, condições de entrada na UTI, evolução clínicas e óbito, são divididos no sistema em seis conjuntos principais, conforme ilustra a Figura 10.

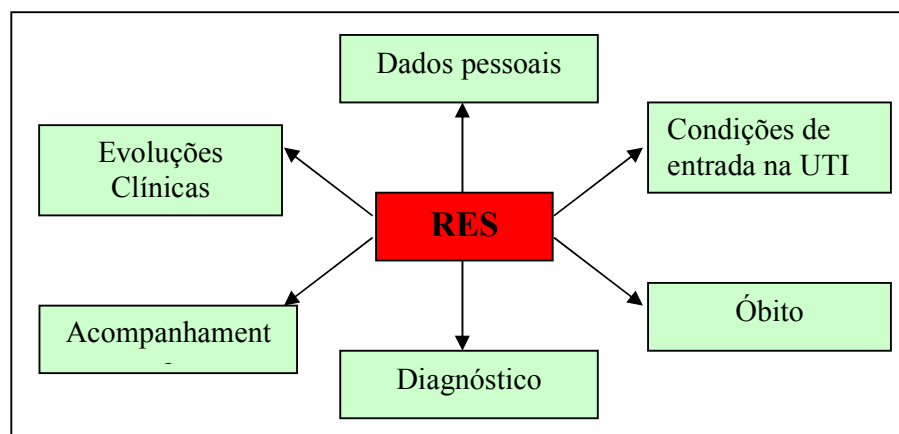


Figura 10. Estrutura do RES da UTI do HRA

Os dados pessoais correspondem às informações de identificação do paciente, como nome, data de nascimento, endereço, telefone, dentre outros, conforme ilustra a Figura 11. Nessa mesma tela pode-se observar algumas informações sobre a

causa de entrada na UTI, bem como alergias medicamentosas, antecedentes mórbidos e doenças associadas.

Figura 11. Tela de cadastro de pacientes do sistema UTInfo

Fonte: KIRON (2007).

Durante o processo de internação, é realizado o cadastro das condições gerais de entrada do paciente na UTI, onde são registradas informações de origem, ou seja, se o paciente está sendo transferido de outra unidade hospitalar, além de dados referentes à utilização de medicamentos ou antibióticos em uso, conforme ilustra a Figura 12.

Figura 12. Tela de condições gerais do sistema UTInfo

Fonte: KIRON (2007).

Enquanto o paciente se encontra na UTI, é realizado seu acompanhamento, onde são registradas informações a respeito da frequência cardíaca, pressão arterial, temperatura, frequência respiratória dentre outros, conforme ilustra a Figura 13. Geralmente esse registro é realizado uma vez a cada hora, gerando históricos sobre a evolução ou não do quadro clínico do paciente.

Figura 13. Tela de acompanhamento do sistema UTInfo

Fonte: KIRON (2007).

O diagnóstico do paciente é cadastrado em uma lista de diagnósticos na forma de texto livre ou baseado na classificação internacional de doenças CID10, conforme ilustra a Figura 14.

Figura 14. Tela de diagnósticos do sistema UTInfo

Fonte: KIRON (2007).

Na seção de evolução clínica assim como na de diagnóstico existe a possibilidade de inserir dados em forma de texto livre, que apresenta um campo específico de digitação para o médico, e outro para o enfermeiro conforme ilustra a Figura 15. No campo de evolução médica, apenas o médico pode inserir dados, e no campo referente à enfermagem, somente o enfermeiro pode registrar informações. Uma vez cadastradas as informações na evolução clínica as mesmas não podem ser alteradas ou removidas.

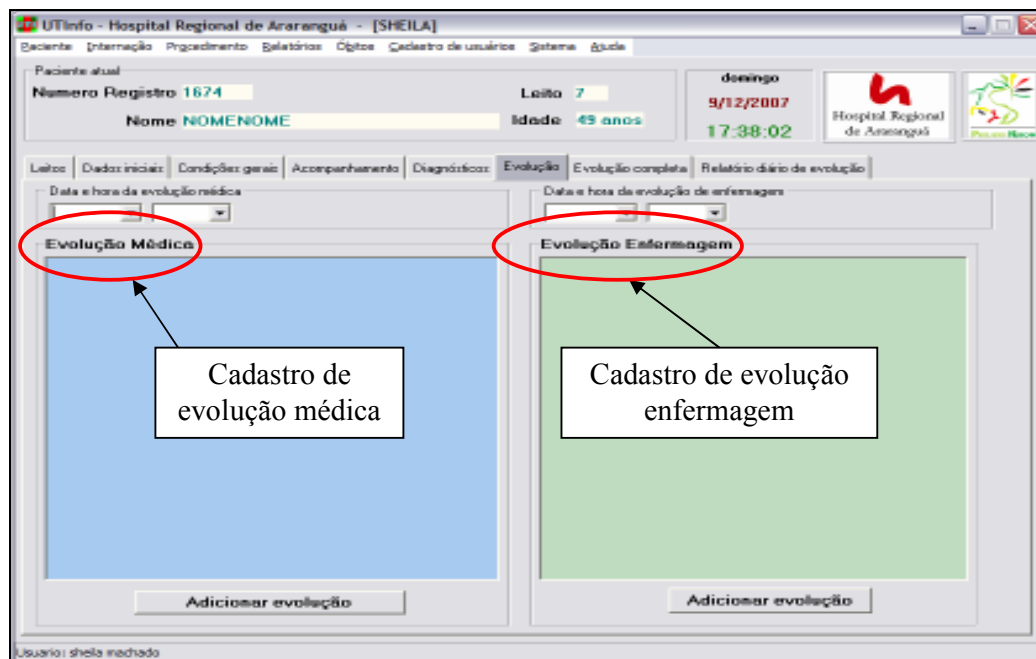


Figura 15. Tela de evolução do sistema UTInfo

Fonte: KIRON (2007).

O cadastro da evolução completa do paciente é ilustrado na Figura 16 e está disponível tanto para o médico como para o enfermeiro, desde que os mesmos estejam cadastrados no sistema.



Figura 16. Tela de evolução completa do sistema UTInfo

Fonte: KIRON (2007).

O óbito é registrado pelo médico responsável pelo paciente, sendo necessário informar o número da declaração, data e hora do óbito, nome do médico e enfermeiro responsáveis pela declaração e causas do óbito, conforme ilustra a Figura 17.

A imagem mostra uma janela de software intitulada "Registro de óbito". O formulário é dividido em seções:

- Paciente:** Campos para "Numero de registro: 2354" e "Nome: NOME DO PACIENTE".
- Óbito:** Campos para "Numero de declaração:", "Data:", "Hora:" e uma caixa de seleção "IML". Um botão "Adicionar" com um ícone de checkmark verde está à direita.
- Responsáveis:** Duas áreas de texto para "Médicos" e "Enfermeiros". Um botão "Adicionar" com um ícone de checkmark verde está à direita da seção de enfermeiros.
- Causas:** Campos para "CID:" e "Descrição:". Um campo "Causa:" está abaixo.
- Tabela:** Uma tabela com duas colunas: "CID" e "Causa".
- Botões:** Um botão "Adicionar" com um ícone de checkmark verde está à direita da tabela. Um botão "Echar" com um ícone de lixeira está no canto inferior direito da janela.

Figura 17. Tela de registro de óbito do sistema UTInfo

Fonte: KIRON (2007).

Atualmente o Kiron possui em desenvolvimento uma nova versão (2.0) do sistema baseada na tecnologia Java e banco de dados *PostGre*.

Conforme descrito anteriormente, por haver uma preocupação desse grupo de pesquisa a respeito de questões referentes a padronização de informações médicas e qualidade do sistema, optou-se em escolher a primeira versão do sistema UTInfo 1.0 para o estudo de caso. Em reunião com coordenação do Kiron, verificou-se o futuro objetivo da certificação desse software, sendo conseqüentemente importante para esse aplicativo estar em conformidade com os requisitos de segurança conteúdo e funcionalidades. Assim, nos itens seguintes são apresentadas as análises feitas pela utilização dos requisitos de segurança da SBIS-CFM no RES da UTI do HRA.

### 5.3 DOCUMENTAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS DE SEGURANÇA

Conforme apresentado anteriormente, os requisitos de segurança subdividem-se em dois níveis denominados de Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1), que não faz uso de certificação digital para autenticação das informações dos profissionais médicos, e Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2) que deve ser aplicado em sistemas que fazem uso dessa certificação. Nesse sentido observa-se que como o sistema UTInfo 1.0 não aborda a utilização de certificação digital, por essa razão foi analisado somente o requisito de segurança NGS1.

É importante ressaltar que os requisitos referentes a sistemas *web* e cliente-servidor não foram analisados em virtude do sistema UTInfo, ser entendido como um sistema isolado pois está instalado em apenas uma máquina.

Os requisitos de segurança NGS1 abrangem dos doze requisitos, 10 obrigatórios, e desses, 18 sub-requisitos obrigatórios que são destacados na Figura 18.

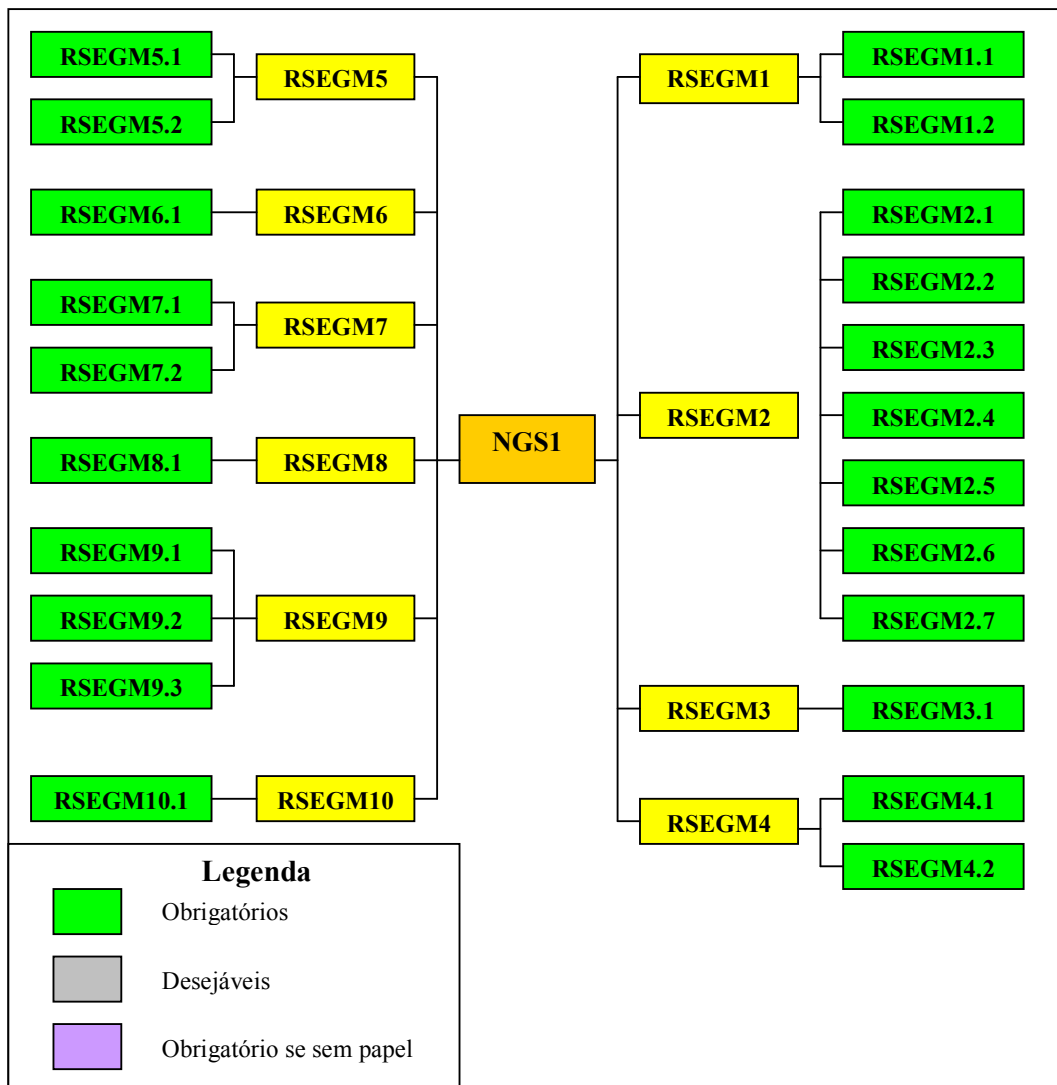


Figura 18. requisitos obrigatórios de segurança

A seguir são descritos os resultados obtidos com a análise dos requisitos obrigatórios de segurança NGS1.

### 5.3.1 Controle de Versão de Software

O requisito controle de versão de software denominado RSEGM1 é dividido em dois sub-requisitos obrigatórios nomeados de RSEGM1.1 e RSEGM1.2. (Apêndice A).

Com relação ao RSEGM1.1, que diz respeito se a versão de software está associada a uma referência, o sistema UTInfo 1.0 atendeu parcialmente a exigência estabelecida no requisito, pois possui nome armazenado no alto da tela conforme ilustra a Figura 19, porém não apresenta a versão de software associada ao nome dado ao sistema. O fabricante aparece no canto direito superior da tela em forma de desenho de acordo com a Figura 19, sendo que não há um campo específico informando qual é o fabricante.



Figura 19. Tela principal do sistema UTInfo indicando o nome do sistema e fabricante  
Fonte: KIRON (2007).

Para que o sistema atenda por completo a exigência do requisito, sugere-se que ao lado do nome do sistema seja inserida a versão do mesmo, e quanto ao nome do fabricante, inserir um botão no menu denominado de “sobre” com informações referente ao fabricante, ano de fabricação, nome do sistema e versão do software que estão sendo

utilizados e um endereço de e-mail ou telefone do fabricante, em caso de falha no sistema.

Para o requisito RSEGM1.2, que referencia a marcação da versão do software no código fonte, o sistema UTInfo não atendeu a exigência estabelecida, não possuindo essa marcação.

Para que o sistema atenda a essa exigência, sugere-se que no início de cada classe do código, sejam implementadas marcações ou comentários contendo a identificação de quem desenvolveu o código, bem como número da versão e data e hora em que o código foi desenvolvido. É interessante que cada divisão do sistema, possua marcação especificando número da versão e desenvolvedor.

### **5.3.2 Autenticação e Controle de Acesso**

O requisito de autenticação e controle de acesso denominado RSEGM2 é dividido em sete sub-requisitos obrigatórios nomeados como RSEGM2.1, RSEGM2.2, RSEGM2.3, RSEGM2.4, RSEGM2.5, RSEGM2.6 e RSEGM2.7. (Apêndice B).

Referente ao requisito RSEGM2.1 que diz respeito a administração de usuários por meio de um administrador do sistema ou banco de dados, o sistema UTInfo atendeu a exigência estabelecida, pois apenas o administrador do sistema cadastra um novo usuário, informando também sua especialidade e permissões. A Figura 20 ilustra o cadastro de usuários.



Figura 20. Tela de controle de usuários do sistema UTInfo  
Fonte: KIRON (2007).

Para o requisito RSEGM2.2 que diz respeito ao desenvolvimento de mecanismos de controle de acesso por meio de definição de perfis ou grupos, o sistema UTInfo atendeu as recomendações necessárias, sendo os grupos definidos como: médico, enfermeiros, técnico em enfermagem e auxiliar de enfermagem. O grupo de médicos tem acesso ao cadastro de paciente, podendo inserir internação, acompanhamento, diagnóstico, cadastrar paciente e evolução, esta última dividida em evolução médica e evolução enfermeiro.

A diferença entre o grupo de médicos e enfermeiros está no cadastro de evoluções, onde o médico deve cadastrar uma evolução na guia designada para médicos e o enfermeiro na guia de enfermeiros. Se o médico tentar inserir dados na guia designada para enfermeiros uma mensagem de erro é exibida, informando que o usuário não possui permissão para esta tarefa. A Figura 21 ilustra um usuário com permissão de médico, tentando inserir dados na evolução de enfermeiros, apresentando na tela a incompatibilidade de permissão.

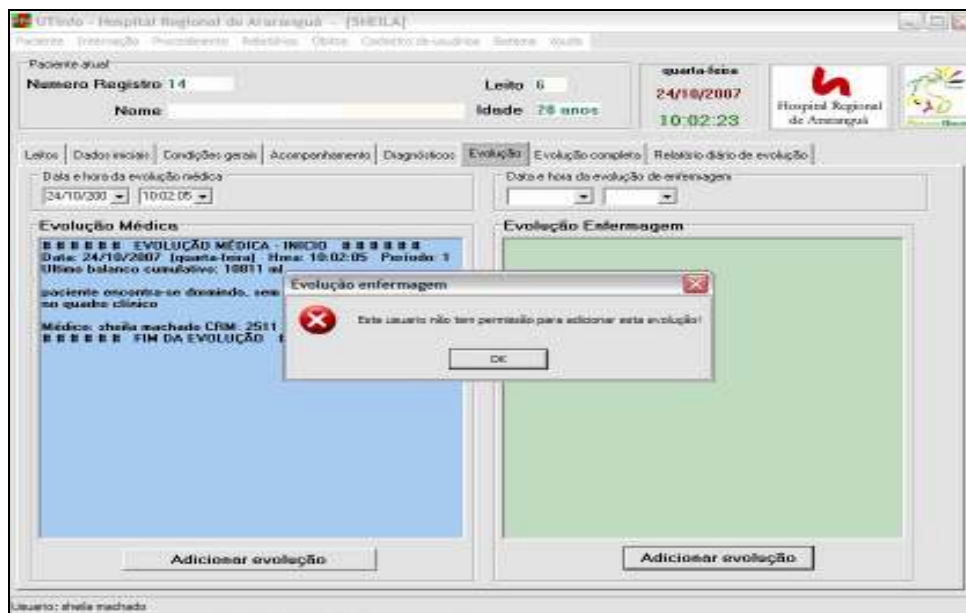


Figura 21. Erro apresentado por acesso não permitido

Fonte: KIRON (2007).

O requisito RSEGM2.3 que diz respeito a senhas e autorização de acesso, não foi contemplado pelo sistema UTInfo, sendo que não há tratamento no código fonte e banco de dados referente as senhas. Ao se cadastrar um novo usuário o mesmo pode escolher a senha com apenas um caracter e não com no mínimo seis como é exigido nesse requisito.

Para que este requisito seja atendido, sugere-se que seja desenvolvido no código fonte e no banco de dados, regras de verificação da qualidade da senha que o usuário escolheu, obrigando, por exemplo: o mesmo a utilizar no mínimo 6 caracteres, dentre os quais no mínimo 1 deve ser não alfabético; exigir que a cada seis meses seja trocada a senha de cada usuário, e que a mesma não seja armazenada, mas sim seu código hash<sup>21</sup>.

Referente ao RSEGM2.4 que trata da política de controle de acesso, o sistema UTInfo atendeu a essa exigência estabelecida, sendo necessário para qualquer

<sup>21</sup> Fórmula matemática que converte uma mensagem com qualquer comprimento em uma mensagem com comprimento fixo de dígitos em string que representa a mensagem original (Dígitro, 2007).

usuário que tenha acesso ao sistema que ele esteja cadastrado, conforme ilustra a Figura 22, sobre a tentativa de um usuário não cadastrado acessar o sistema, e o erro apresentado.



Figura 22. Tela de login e senha informando restrição de acesso

Fonte: KIRON (2007).

Para o requisito RSEGM2.5 que trata da permissão de se criar um perfil específico de usuário para operação de cópias de segurança, o sistema UTInfo não atendeu a exigência estabelecida, sendo que não possui um sistema que vislumbra esse tipo de permissão, somente apresentando perfis para os de médico, enfermeiros e técnicos em enfermagem.

Para que este requisito seja atendido, sugere-se que seja desenvolvido no banco de dados um perfil específico para o cadastro desse profissional, mesmo que o responsável pela exportação de dados e cópias de segurança seja o administrador do sistema, e que este possua as mesmas restrições de acessos que os outros usuários.

Referente ao requisito RSEGM2.6, que diz respeito a garantia do sistema não aceitar exclusões ou alteração no RES, o sistema atendeu a exigência estabelecida sendo que após um usuário cadastrar alguma informação, a mesma depois de ser gravada não pode mais ser alterada nem excluída. Se por alguma eventualidade alguma informação for cadastrada errada, o usuário tem a opção de escrever novamente os

dados, porém com alguma indicação de que a informação anterior esta descrita de forma errada.

O requisito RSEGM2.7, que diz respeito a delegação de entrada de dados no RES não foi atendido pelo sistema, pois não possui nenhuma rotina implementada que possibilite essa autonomia de delegação de atividades.

Para que este requisito seja atendido, sugere-se que seja criada uma rotina de delegação, podendo ser oferecida no menu principal na opção referente as ações do sistema, e possibilite que por exemplo um médico autorize determinado enfermeiro à cadastrar informações ou diagnósticos no prontuário do paciente, no caso do mesmo estar impossibilitado de exercer esta função em um determinado momento. Porém é necessário que fique armazenado no sistema o nome do médico que delegou a função bem como a data e hora que o procedimento foi feito.

### **5.3.3 Controle de Fluxo da Informação e Integridade de Dados para Sistemas Isolados**

O controle de fluxo da informação e integridade de dados deve ser utilizado somente para sistemas isolados é denominado RSEGM3 e é dividido em um sub-requisito obrigatório nomeado de RSEGM3.1. (Apêndice C).

O requisito RSEGM3.1, que diz respeito ao controle de acesso ao sistema e integridade dos dados foi atendido pelo sistema UTInfo, pois como é necessário que para acessar o sistema, o usuário necessite de identificação por meio de *login* e senha, todos os dados confidenciais dos pacientes só podem ser acessados por usuários que são cadastrados no banco de dados, e até mesmo o administrador do sistema necessita obrigatoriamente ter um *login* e senha para se conectar, conforme ilustra a Figura 23.

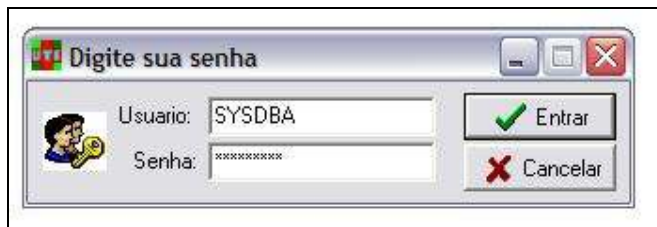


Figura 23. Tela de identificação de usuário do sistema UTInfo

Fonte: KIRON (2007).

### 5.3.4 Controle e Sigilo de Integridade

O requisito de controle e sigilo de integridade denominado RSEGM5 é dividido em dois sub-requisitos obrigatórios nomeados de RSEGM5.1 e RSEGM 5.2. (Apêndice D).

Na análise do requisito RSEGM5.1, que diz respeito ao controle e sigilo da informação, o sistema UTInfo atendeu a exigência, sendo que somente pessoas autorizadas, por *login* e senha podem navegar pelo sistema, desse modo as informações dos pacientes são mantidas em sigilo.

O requisito RSEGM5.2 que diz respeito a garantir a integridade dos dados armazenados sempre que houver a recuperação de informação foi atendido pelo sistema UTInfo, sendo que cada informação modificada é verificada no banco de dados e suas relações de hierarquia.

### 5.3.5 Cópias de Segurança e Restauração de Dados

O requisito referente às cópias de segurança e restauração de dados denominado RSEGM6 é dividido em um sub-requisito obrigatório nomeado de RSEGM6.1. (Apêndice E).

O requisito RSEGM6.1 que diz respeito a garantir que os dados serão retirados do sistema apenas para comunicação com outro SRES mediante um canal seguro de comunicação não foi atendido pelo sistema UTInfo, sendo que o mesmo não possui quaisquer regras de implementação que verifiquem que os dados que estão sendo retirados do sistema tem a finalidade exclusiva para comunicação com outros sistemas de RES ou para fins de *backup*.

Para que o requisito seja atendido pelo sistema, sugere-se que sejam desenvolvidas no banco de dados rotinas baseando-se em técnicas como a de criptografia, a fim de assegurar que somente o destinatário que também apresentar a rotina de criptografia implementada possa ter acesso as informações.

### **5.3.6 Utilização de Recursos Computacionais**

O requisito de utilização de recursos computacionais denominado RSEGM8 é dividido em um sub-requisito nomeado de RSEGM8.1. (Apêndice F).

O requisito RSEGM8.1 que diz respeito a garantia de integridade da informação mesmo em caso de falhas de hardware ou software, foi atendido pelo sistema UTInfo, sendo que o sistema gerenciador de banco de dados (SGBD) Firebird garante essa integridade.

### **5.3.7 Auditoria**

O requisito de auditoria denominado RSEGM9 é dividido em três sub-requisitos obrigatórios nomeados de RSEGM9.1, RSEGM9.2 e RSEGM9.3. (Apêndice G).

O requisito RSEGM9.1 que diz respeito a garantia de que as trilhas de auditoria possuam mecanismos que garantam sua integridade e confidencialidade, não foi contemplado pelo sistema UTInfo, pois o mesmo não possui essa trilhas.

Para que esse requisito seja contemplado, sugere-se a elaboração de logs<sup>22</sup> de segurança do sistema e que os mesmos possuam mecanismos tais como criptografia para garantia da integridade e confidencialidade desses logs.

O requisito RSEGM9.2 que diz respeito a garantir que o acesso as trilhas de auditoria somente será possível a usuários autorizados pelo administrador do sistema, não foi contemplado pois o sistema não possui armazenamento de trilhas de auditoria.

Para que o requisito seja atendido pelo sistema, sugere-se que após o desenvolvimento das trilhas de auditoria, implemente-se técnicas de criptografia para assegurar que somente o auditor do sistema tenha acesso a essas informações.

O requisito RSEGM9.3, que diz respeito as informações que devem ser armazenadas nas trilhas de auditoria, também não foi contemplado pelo sistema UTInfo, pelos mesmos motivos apresentados pelos sub-requisitos RSEGM9.1 e 9.2, considerando-se também que não há implementado no sistema recursos de armazenamento de informações, tais como, autenticação, controles de acesso, funções administrativas realizadas, dentre outros.

Pra que esse requisito seja contemplado pelo sistema, sugere-se que sejam implementados logs de verificação, que armazene informações de autenticação, controle de acesso à inclusão e manutenção de informações, funções administrativas realizadas, transações criptográficas, dentre outros, e que mediante esse controle, o administrador do sistema ou um usuário com perfil de auditor tenha acesso a todos os processos realizados.

<sup>22</sup> Registro de atividades gerados por programas de computador (cert.br, 2006).

### 5.3.8 Documentação

O requisito de documentação denominado RSEGM10 é dividido no sub-requisito RSEGM10.1. (Apêndice H).

O requisito RSEGM10.1 que diz respeito ao sistema possuir manuais, não foi contemplado pois o sistema UTInfo não possui documentação a respeito de sua utilização e funções administrativas.

Sugere-se que sejam elaborados manuais de instalação e de requisitos do sistema, com orientações também para o usuário, administrador, e de mecanismos e práticas de seguranças utilizadas.

A seguir é apresentado o capítulo do estudo e verificação dos requisitos de Estrutura e conteúdo para sistemas de RES.

## 5.4 DOCUMENTAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS DE ESTRUTURA E CONTEÚDO

Conforme descrito anteriormente, os requisitos de estrutura e conteúdo baseiam-se: nas resoluções do CFM 1638 e 1639 de 2002 (CFM, 2002); nos padrões propostos pelo Sistema Cartão Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e nas recomendações do documento ISO/PRF TS 18308(OPENEHR, 2006).

Os requisitos de estrutura e conteúdo foram divididos em: obrigatórios para todos os sistemas de RES; desejáveis, que são os obrigatórios de acordo com o comitê ISO, porém no momento estão nessa categoria para que o mercado possa se preparar para atendê-los futuramente; e os obrigatórios sem papel que compete aos sistemas

de RES que fazem uso de certificação digital, sendo que para essa categoria o requisito é obrigatório.

Os requisitos de estrutura e conteúdo abrangem 11 requisitos e desses, 22 sub-requisitos obrigatórios para o sistema estudado que é destacado na Figura 24.

A seguir são descritos os resultados obtidos com a análise dos requisitos obrigatórios de estrutura e conteúdo.

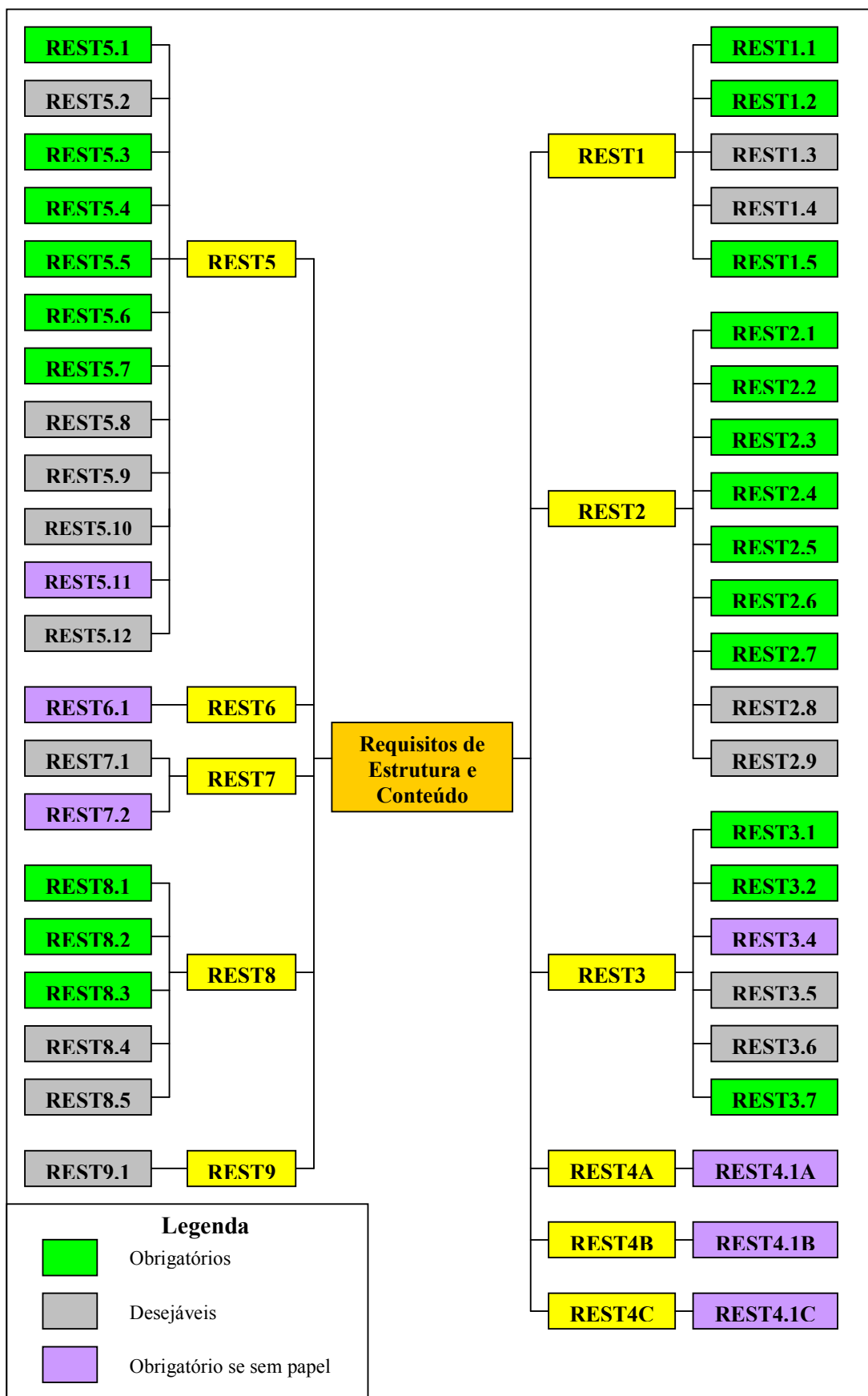


Figura 24. Requisitos de estrutura e conteúdo obrigatórios

### 5.4.1 Estrutura do RES

O requisito de estrutura do RES denominado REST1 é dividido em três sub-requisitos obrigatórios nomeados de REST1.1, REST1.2 e REST1.5. (Apêndice I).

O requisito REST1.1, que diz respeito a estrutura de navegação e consulta ao sistema, foi contemplado pelo sistema UTInfo, como pode-se observar na Figura 25, onde as seções são divididas em abas contendo em cada uma informações sobre: leitos disponíveis e ocupados; dados iniciais; condições gerais; acompanhamento; diagnóstico; evoluções; e relatórios diários de evolução. No menu de opções também é possível encontrar seções organizadas de acordo com o respectivo nome a que está referenciando o menu.



Figura 25. Estrutura de navegação e consulta do sistema UTInfo

Fonte: KIRON (2007).

O requisito REST1.2, que diz respeito sobre a estruturação mínima do RES onde o mesmo deve estar de acordo as resoluções do CFM, padrões de cadastro usuários e estabelecimento do cartão nacional de saúde, é atendido parcialmente no

sistema UTInfo, sendo que para o cadastro do paciente o número de identificação do mesmo, é único para o hospital (sem duplicidade), porém não atende às normas propostas pelo cartão nacional de saúde, que exige que seu código de identificação deve ser utilizado por todas as instituições de saúde. Destaca-se ainda que os campos referentes ao CPF e documento de identidade não são solicitados no sistema.

Para o cadastro de usuários, o sistema atendeu a recomendação, sendo que é solicitado para o médico, seu código do Conselho Regional de Medicina (CRM), e para o enfermeiro seu código do Conselho Regional de Enfermagem (COREN).

Para que o requisito seja contemplado em sua totalidade, sugere-se que se implemente um campo no cadastro de paciente, referente ao seu número de CPF e documento de identidade, bem como o número do cartão do sistema único de saúde.

O requisito REST1.5 que diz respeito ao sistema suportar o armazenamento do RES, foi atendido pelo sistema UTInfo, pois o hardware utilizado quanto o banco de dados (Firebird) suportam esse.

#### **5.4.2 Dados Estruturados**

O requisito de dados estruturados denominado REST2 é dividido em sete sub-requisitos obrigatórios nomeados de REST2.1, REST2.2, REST2.3, REST2.4, REST2.5, REST2.6 e REST2.7. (Apêndice J).

O requisito REST2.1, que diz respeito ao armazenamento dos dados em listas, foi atendido pelo sistema, sendo que no banco de dados, como por exemplo na guia de acompanhamento é possível ter acesso a todos as informações referentes ao mesmo em listas que incluem o número, data e hora da operação realizada, conforme ilustra a Figura 26.

The screenshot shows a database management interface for a table named 'ACOMPANHAMENTO'. The table has the following columns: CODACOMP, CODINTER, HORA, DATA\_CORRENTE, FREQ\_CARD, PA\_SIST, PA\_DIAST, PV\_CENTRAL, and TEMP. The data is organized into rows, with the first row highlighted in blue. The interface also shows a tree view on the left with categories like Constraints, Indexes, and Triggers.

CODACOMP	CODINTER	HORA	DATA_CORRENTE	FREQ_CARD	PA_SIST	PA_DIAST	PV_CENTRAL	TEMP
1	1	17:00:00	10/31/2004	163.000	113.000	79.000	<Null>	<Null>
2	1	18:15:00	10/31/2004	159.000	110.000	89.000	18.000	
3	1	20:10:00	10/31/2004	170.000	113.000	60.000	14.000	
4	1	22:15:00	10/31/2004	162.000	115.000	112.000	13.000	
5	1	00:30:00	11/01/2004	<Null>	113.000	109.000	13.000	
35	2	14:34:15	12/28/2004	<Null>	<Null>	<Null>	<Null>	
36	2	14:34:42	12/28/2004	<Null>	<Null>	<Null>	<Null>	
6	1	01:00:00	11/01/2004	<Null>	<Null>	<Null>	13.000	
7	1	02:10:00	11/01/2004	157.000	113.000	79.000	12.000	
8	1	04:15:00	11/01/2004	161.000	125.000	41.000	9.000	
9	1	08:15:00	11/01/2004	<Null>	<Null>	<Null>	<Null>	
10	1	16:00:00	11/01/2004	<Null>	<Null>	<Null>	12.000	
11	1	17:05:00	11/01/2004	<Null>	<Null>	<Null>	12.000	
12	1	18:20:00	11/01/2004	143.000	115.000	54.000	<Null>	
13	1	19:00:00	11/01/2004	147.000	170.000	89.000	<Null>	
14	1	20:00:00	11/01/2004	148.000	134.000	64.000	14.000	
15	1	21:00:00	11/01/2004	139.000	112.000	47.000	13.000	
16	1	22:00:00	11/01/2004	141.000	96.000	47.000	17.000	
17	1	23:00:00	11/01/2004	144.000	96.000	46.000	15.000	
18	1	00:15:00	11/02/2004	143.000	135.000	72.000	15.000	
19	1	01:00:00	11/02/2004	147.000	<Null>	<Null>	13.000	
20	1	02:05:00	11/02/2004	157.000	113.000	79.000	12.000	
21	1	04:15:00	11/02/2004	161.000	125.000	41.000	9.000	
22	1	08:15:00	11/02/2004	<Null>	<Null>	<Null>	<Null>	
23	1	07:30:00	11/02/2004	166.000	149.000	87.000	19.000	
24	1	08:05:00	11/02/2004	165.000	126.000	92.000	<Null>	

Figura 26. Tela armazenamento dos dados no banco de dados

Fonte: KIRON (2007).

O requisito REST2.2, que diz respeito ao armazenamento de dados em tabelas, é atendido pelo sistema UTInfo, visto que o armazenamento dos dados é feito por meio de tabelas, onde também é preservado seu relacionamento entre linhas e colunas, as linhas armazenando os dados salvos e as colunas correspondendo os campos.

O requisito REST2.3, que diz respeito ao armazenamento do dados em hierarquias, e tem como objetivo preservar o relacionamento dos nodos pais com os filhos, foi atendido pelo sistema UTInfo, pois existem implementadas relações de dependência das tabelas do banco Firebird.

Por exemplo, para o cadastro da evolução médica, necessariamente será preciso o nome do médico e do seu CRM para constar no cadastro de evolução. Desta forma no banco do sistema a tabela de evolução médica possui, ligação com a tabela médico.

O requisito REST2.4, que diz respeito ao armazenamento de dados simples preservando o nome do dado com o respectivo valor, foi atendido pelo sistema UTInfo, sendo que existe a possibilidade de armazenar dados simples, tais como, “M” para masculino e “F” para feminino, porém observa-se que não foram realizadas consistências, conforme ilustra a Figura 27.

UTInfo - Hospital Regional de Araranguá - [SHEILA]

Paciente atual

Número Registro: 1236      Leito: 9

Nome: NOMEMENOME      Idade: 42 anos

domingo 9/12/2007 17:59:43

Leitos: **Dados pessoais** | Condições gerais | Acompanhamento | Diagnósticos | Evolução | Evolução completa | Relatório diário de evolução

Dados pessoais

Número de registro: 1236     Paciente sem identificação

Nome: NOMEMENOME    Data de nascimento: 1/1/1965

**Sexo (M/F): A**    Peso: 80 kg    Altura: 1,7 m    IMC = 27,70    Idade: 42 anos

Telefone 01:    Telefone 02:    Informações complementares >>

Endereço

Logradouro: ENDEREÇO    Número: 0

Complemento:    Bairro: BARRIO    CEP:    Estado: SC

Município: MUNICIPIO

Histórico

Causa da admissão:    Alegria Medicamentos:  Negados  Ignorados  Sim

Antecedentes notáveis:    Doenças associadas:   

Interação aberta

Leito: 9

Número AH:    Data de admissão: 3/12/2007

Data de interação: 3/12/2007

Dias na UTI: 0

Adicionar data de admissão    Adicionar data de interação

30 dias até 3/12/2007

30 29 28 27 26 25 24 23 22 21 20 19 18 17 16 15 14 13 12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1

30 31 1 2 3 4 5

Hoje: 9/12/2007

Usuário: sheila machado

Figura 27. Armazenamento de dados simples  
Fonte: KIRON (2007).

Mesmo com o requisito contemplado pelo sistema, sugere-se que no banco de dados se implemente rotinas para consistência da dados de entrada, por exemplo, um campo destinado para sexo aceitar apenas a lista de valores M ou F.

O requisito REST2.5, que diz respeito ao armazenamento de múltiplos valores para a mesma observação coletada em curtos intervalos de tempo e em diferentes locais, foi atendido parcialmente pelo sistema UTInfo, sendo que a

informação não permite ser registrada em diferentes locais. No entanto o sistema aceita a inserção de valores em curtos intervalos de tempo, como ilustra a Figura 28.

Na emissão de relatórios o mesmo não especifica quem coletou a observação, também não havendo possibilidade de inserir as medidas que foram realizadas pelo procedimento em questão. Esta alternativa é possibilitada apenas se o usuário inserir informações a respeito dessa questão no cadastro de evolução do paciente.

The screenshot displays the UTInfo software interface for Hospital Regional de Araranguá. The patient's registration number is 144, and they are in room 9. The current date and time are 19/11/2007 at 22:24:36. The interface is divided into several sections: 'Dados iniciais', 'Condições gerais', 'Acompanhamento', 'Diagnósticos', 'Evolução', and 'Evolução completa'. The 'Acompanhamento' section is active, showing a list of dates and times with corresponding volume values. A red box highlights a specific entry: 16/11/2007, 10:34:46 -> 0 ml. A callout box points to this entry with the text 'acompanhamento em curtos intervalos de tempo'. The interface also includes buttons for 'Novo registro', 'Novo registro (definir hora/data)', and 'Salvar medidas'. The 'Balança' section shows a balance of 0 ml for the current period.

Figura 28. Tela de dados inseridos em pequenos intervalos de tempo

Fonte: KIRON (2007).

Para que o requisito seja atendido por completo pelo sistema, sugere-se a implementação de variados campos que podem ser sincronizados e representar a mesma informação digitada, além de se oferecer a medida realizada para tal procedimento e também o responsável pela coleta dessas informações.

O requisito REST2.6 que diz respeito a inclusão de textos livres, foi contemplado parcialmente pelo sistema UTInfo, pois o sistema oferece esse tipo de

inclusão para algumas informações como é o caso do cadastro de evolução. Porém conforme observa-se na guia de acompanhamento, onde o usuário informa valores referente aos batimentos cardíacos, pressão arterial dentre outras informações, se houver a necessidade de indicar qualquer informação em forma de texto livre a respeito do valor informado, não há como fazê-lo em virtude dos campos presentes nessa guia estarem todos codificados. A Figura 29 ilustra a tela de acompanhamento, destacando os valores codificados que podem ser informados na mesma.

Figura 29. Tela de acompanhamento  
Fonte: KIRON (2007).

Para que o sistema contemple em sua totalidade o requisito, sugere-se que sejam oferecidos alguns campos de inclusão de texto livre ao lado de cada valor, podendo ser representado por um botão em que ao clicar apareça uma caixa de texto e o usuário informe as observações necessárias.

O requisito REST2.7, que diz respeito a suportar busca em dados estruturados e não-estruturados, foi contemplado parcialmente pelo sistema UTInfo, visto que as ferramentas de pesquisa do sistema oferecem apenas rotinas de pesquisa

baseando-se no nome do paciente ou seu código (Figura 30) para localização de suas informações e registros de procura de paciente e óbito.

Procurar um paciente

1) Entre com o número de registro ou o nome (completo ou incompleto) de um paciente  
2) Clique no botão "Procurar"

Registro: 1674 Nome:

Procurar

Registro	Nome	Data de nascimento
1674	NOMENOME	1/7/1958

Recuperar todos ...

ordenados por nome  
 ordenados por registro

Fechar

Figura 30. Tela de consulta de pacientes  
Fonte: KIRON (2007).

Na rotina de localização dos óbitos, o resultado é apresentado em forma de lista, contendo assim todos os óbitos cadastrados no setor da UTI, conforme ilustra a Figura 31.

Lista de registro de óbitos

Numero Declaração	Nome	Data
1	Fulano	26/11/2004
987	SemIdent - 987	28/12/2004
444444444		2/2/2005
3333		3/2/2005
7693752		15/2/2005
7693753		17/2/2005
7693094		2/3/2005
7693093		2/3/2005
7693095		3/3/2005
7693097		7/3/2005
7693098		7/3/2005
7693099		17/3/2005
7693101		18/3/2005
7693102		25/3/2005
7693103		26/3/2005
7693104		29/3/2005

Abriu Fechar

Figura 31. Tela de consulta de óbitos  
Fonte: KIRON (2007).

Para que o sistema atenda em sua totalidade ao requisito, sugere-se que sejam incluídas rotinas de busca para a maior parte das informações disponibilizadas no banco de dados, e para a busca de dados estruturados sejam implementadas técnicas de

datamining<sup>23</sup>. Para a busca dos dados não estruturados (em campos de texto livres) seria importante fazer uso de técnicas de textmining<sup>24</sup>, sendo que a partir da aplicação dessas técnicas é possível fornecer conhecimento novo, como por exemplo, a relação entre algumas doenças e certos perfis profissionais, socioculturais, e relações maior entendimento das doenças e seus tratamentos.

### 5.4.3 Dados Administrativos

O requisito de dados administrativos denominado REST3 é dividido em três sub-requisitos obrigatórios, nomeados de REST3.1, REST3.2, REST3.7. (Apêndice K).

O requisito REST3.1, que diz respeito a incorporar alguns registros de identificação de paciente, entre estes localização, dados demográficos, pessoa para contato e outros dados administrativos, não foi atendido pelo sistema UTInfo, sendo que para o cadastro de paciente é solicitado apenas o seu nome, data de nascimento, telefone e endereço, porém dados de contato, administrativos e demográficos não são solicitados.

Para que o requisito seja atendido pelo sistema, sugere-se que incorpore-se ao registro de identificação do paciente os dados supracitados dentre outros que forem julgados necessários.

O requisito REST3.2, que diz respeito a incorporação de padrões para representar o sujeito da atenção, o profissional envolvido no processo assistencial e o estabelecimento assistencial de saúde, foi atendido parcialmente pelo sistema UTInfo.

<sup>23</sup> Conjunto de técnicas reunidas da estatística e inteligência artificial com o objetivo específico de descobrir conhecimento novo, que por ventura esteja escondido em grandes massas de dados armazenada em banco de dados (CARVALHO, 2001).

<sup>24</sup> Busca conhecimento a partir de dados textuais brutos, fornecendo elementos de suporte à gestão do conhecimento (EMBRAPA, 2004).

Para o sujeito da atenção, ou seja, o paciente, o requisito foi atendido parcialmente, pois no cadastro de um novo paciente, se o número de seu registro já constar no sistema, o usuário é alertado sobre a duplicidade de registros.

Conforme descrito anteriormente, o profissional da saúde é identificado pelo número do CRM quando for médico e número do COREN quando for enfermeiro ou auxiliar de enfermagem, portanto no registro de qualquer informação no prontuário, automaticamente o sistema registra o nome do profissional e seu respectivo código, bem como a data e hora da atividade realizada.

O requisito REST3.7, que diz respeito a oferecer consultas e relatórios para atender demandas da vigilância epidemiológica, sanitária e doenças de notificação compulsória, foi atendido em partes pelo sistema UTInfo, sendo possível ter acesso aos relatórios de evolução, porém não oferece mecanismos para consulta a esses dados.

Para que esse requisito seja atendido pelo sistema, sugere-se que se implemente mecanismos de consulta para as diferentes necessidades da vigilância epidemiológica, sanitária dentre outros.

#### **5.4.4 Tipos de Dados**

O requisito referente aos tipos de dados denominado REST5 é dividido em seis sub-requisito obrigatórios nomeados de REST5.1, REST5.3, REST5.4, REST5.5, REST5.6 e REST5.7. (Apêndice L).

O requisito REST5.1 que diz respeito ao RES representar dados numéricos e quantificáveis, foi atendido em pelo sistema UTInfo, sendo que para representação de entradas tais como, dopamina, dobutamina, dentre outros, é especificado no sistema que

esses valores devem ser expressos em milímetros. Para os sinais, tais como frequência cardíaca, temperatura, não é feita nenhuma referência.

Para que o requisito seja contemplado por completo, sugere-se que ao lado de cada valor dos sinais, seja colocado uma caixa com o indicativo de referência, como por exemplo, a frequência cardíaca seja referenciada por minutos.

O requisito REST5.3 que diz respeito a expressar em percentuais os valores absolutos, não foi atendido pelo sistema UTInfo, sendo que não é solicitado nenhum valor em percentagem no sistema.

Para o que o requisito seja contemplado pelo sistema, sugere-se que ao lado dos campos com valores absolutos, sejam exibidos também os valores em percentuais, para que se possa fazer um comparativo dessas ocorrências, além de posteriormente desenvolver gráficos de evoluções a partir desses dados.

O requisito REST5.4 que diz respeito a incorporar definição de limites inferior e superior adequados ao contexto clínico não foi atendido pelo sistema UTInfo, pois não há regras específicas para determinar os limites mínimo e máximo de cada sinais, como por exemplo, no caso do acompanhamento do paciente, é possível colocar qualquer valor, mesmo que este valor não esteja entre as determinações mínima e máxima.

Para que o requisito seja atendido pelo sistema, sugere-se que no código fonte seja determinado limites de valores, como por exemplo, nos sinais de frequência cardíaca o valor mínimo deve ser de 60 e o máximo de 100 batimentos por minuto, se esses valores forem ultrapassados o sistema deve alertar sobre o ocorrido ao usuário, para que seja analisado se os valores foram inseridos com precisão.

Com relação ao requisito REST5.5 que diz respeito a possibilitar a representação de valores fracionados, o sistema UTInfo atendeu a exigência

determinada, pois aceita definições desse tipo de valores fracionados, como ilustra a Figura 32, onde se inseriu no acompanhamento do paciente uma seqüência de três números com precisão de uma casa decimal. É importante ressaltar que o sistema aceita apenas vírgula conforme definido no banco de dados, se o usuário digitar ponto o sistema não reconhece.

Figura 32. Tela de acompanhamento, forma de inserção de valores

Fonte: KIRON (2007).

O requisito REST5.6 que diz respeito a incorporar a definição de valores data e hora, foi atendido pelo sistema UTInfo, pois no banco de dados na definição do tipo de variável todos os valores de data e hora, são definidos como do tipo *Date* e *Time* respectivamente, conforme ilustra a Figura 33.

Field Name	Field Type	Domain	Not Null	Default Source	Computed Source
COORDINTER	INTEGER	RDB998	Not Null		
HORA	TIME	RDB999	Not Null		
DATA_CORRENTE	DATE	RDB992	Not Null		
FREQ_CARD	NUMERIC (5, 2)	RDB993			
FREQ_DPO2	NUMERIC (5, 2)	RDB994			
FREQ_DIAST	NUMERIC (5, 2)	RDB995			
FREQ_CENTRAL	NUMERIC (5, 2)	RDB996			
TEMP	NUMERIC (4, 2)	RDB997			
FREQ_RESP	NUMERIC (5, 2)	RDB998			
SAT_O2	NUMERIC (5, 2)	RDB999			
VENTILACAO	VARCHAR (12)	RDB100			
FRACINSP_O2	NUMERIC (5, 2)	RDB101			
AVOL_CORRENTE	NUMERIC (5, 2)	RDB102			
PRISP	NUMERIC (5, 2)	RDB103			
PEEP	NUMERIC (5, 2)	RDB104			
IVD_IBPT	NUMERIC (7, 3)	RDB105			
SNG_SNE	NUMERIC (7, 3)	RDB106			
SORO_GLICO	NUMERIC (7, 3)	RDB107			
SORO_FBSO	NUMERIC (7, 3)	RDB108			
RINGER_LACTATO	NUMERIC (7, 3)	RDB109			

Figura 33. Tabela de acompanhamento

Fonte: KIRON (2007).

Com relação ao requisito REST5.7 que diz respeito a aceitar definições incompletas ou aproximadas de data e hora, o sistema UTInfo não atendeu o requisito, pois onde são efetuadas definições de data, o mesmo aceita somente valores inteiros, o mesmo vale para definições de horários, o sistema aceita que o usuário defina hora e data porém, não aceita definições incompletas, tais como deixar espaço em branco no dia por exemplo, caso o usuário não tenha essa informação.

Para que o sistema atenda ao requisito, sugere-se que se implemente um conjunto de regras com todas as possibilidades de data e hora, ou seja datas aproximadas, ou valores nulos, no qual o usuário tenha também a possibilidade de justificar o porque esta fazendo definições incompletas.

#### 5.4.5 Representação de Conceitos em Saúde

O requisito referente a apresentação de conceitos em saúde (REST8) é dividido em 3 sub-requisitos obrigatórios: REST8.1, REST8.2 e REST8.3 (Apêndice M).

O requisito REST8.1 que diz respeito a suporte a múltiplos sistemas de codificação por meio de interfaces com ferramentas eletrônicas, não foi atendido pelo sistema UTInfo, pois o mesmo não dá suporte para comunicação com ferramentas tais como navegadores de terminologia, editores e servidores de vocabulário, mesmo se esses aplicativos estiverem armazenados no mesmo computador, em que o sistema estiver operando.

Para que o sistema seja contemplado pelo requisito, sugere-se que seja implementado no sistema um campo que faça referência a ferramentas com interface eletrônica, seja essas ferramentas conectadas a internet ou instalados no computador na qual o sistema opera. Com esse tipo de aplicativo o UTInfo poderá fazer uso dos padrões de vocabulários tais como CID10, dentre outros, sem precisar cadastrar os mesmo no sistema.

O requisito REST8.2 que diz respeito a suportar ao nível do atributo para a captura de código, sistema de classificação, versão, idioma original e descrição original, não foi atendido pelo sistema UTInfo, pois o mesmo utiliza apenas o vocabulário CID10 para classificação das doenças, o mesmo está cadastrado no próprio sistema, onde necessita apenas do código da CID e sua descrição propriamente dita.

Para que o requisito seja contemplado pelo sistema, sugere-se que seja capturado o código do sistema de classificação, a versão do sistema em questão, se, por exemplo, for CID10, capturar qual a versão desse vocabulário, bem como o idioma e descrição original no qual foi escrito.

O requisito REST8.3 que diz respeito ao sistema possuir registro de dados a partir de vocabulários padrão, preservando a informação do vocabulário de origem, foi atendida pelo sistema UTInfo, como ilustra a Figura 34, onde ao se cadastrar o diagnóstico de uma doença é possível inserir o nome da doença e associá-la ao

vocabulário CID10, onde contém o código e também o nome referenciado pelo vocabulário.

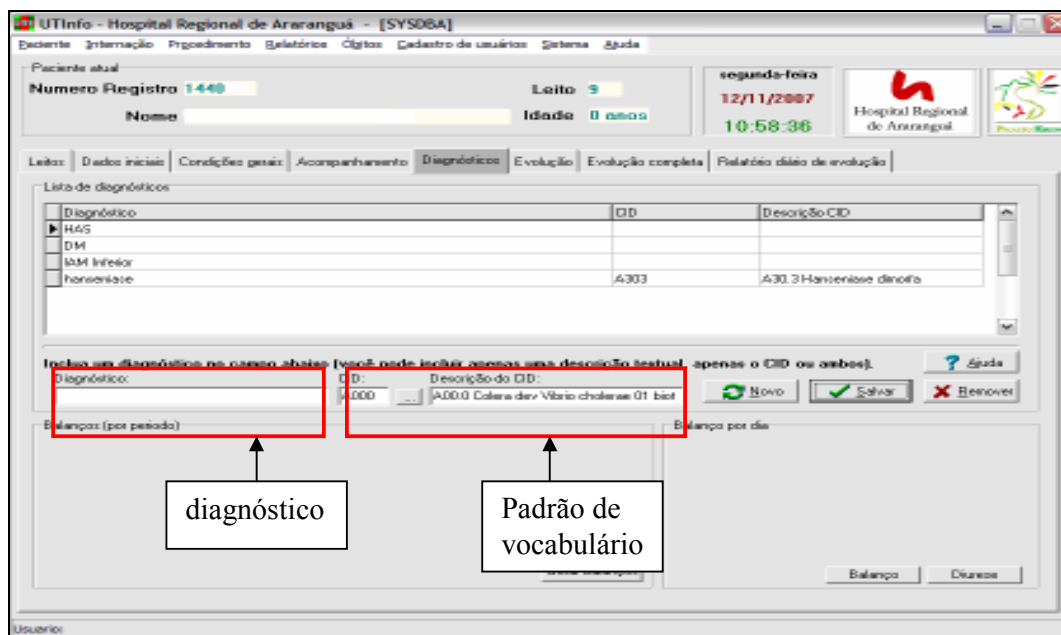


Figura 34. Tela de diagnóstico, forma de inserção de descrição

Fonte: KIRON (2007).

A seguir é apresentado o capítulo do estudo e verificação dos requisitos de funcionalidade para sistemas de RES.

## 5.5 DOCUMENTAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DOS REQUISITOS DE FUNCIONALIDADES

Conforme descrito anteriormente, os requisitos de funcionalidades assim como os de estrutura e conteúdo baseiam-se: nas resoluções do CFM 1638 e 1639 de 2002 (CFM, 2002); nos padrões propostos pelo Sistema Cartão Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e nas recomendações do documento ISO/PRF TS 18308 (OPENEHR, 2006).

Os requisitos de funcionalidades foram divididos em três categorias: nomeados de obrigatórios para todos os sistemas de RES; desejáveis que são os obrigatórios de acordo com o comitê ISO, porém no momento estão nessa categoria para que o mercado possa se preparar; e os obrigatórios se sem papel que compete aos sistemas de RES que fazem uso de certificação digital, sendo que para essa categoria o requisito é obrigatório.

Os requisitos de funcionalidades abrangem 12 requisitos e desses, 4 subitens obrigatórios para o sistema estudado que é destacado na Figura 35.

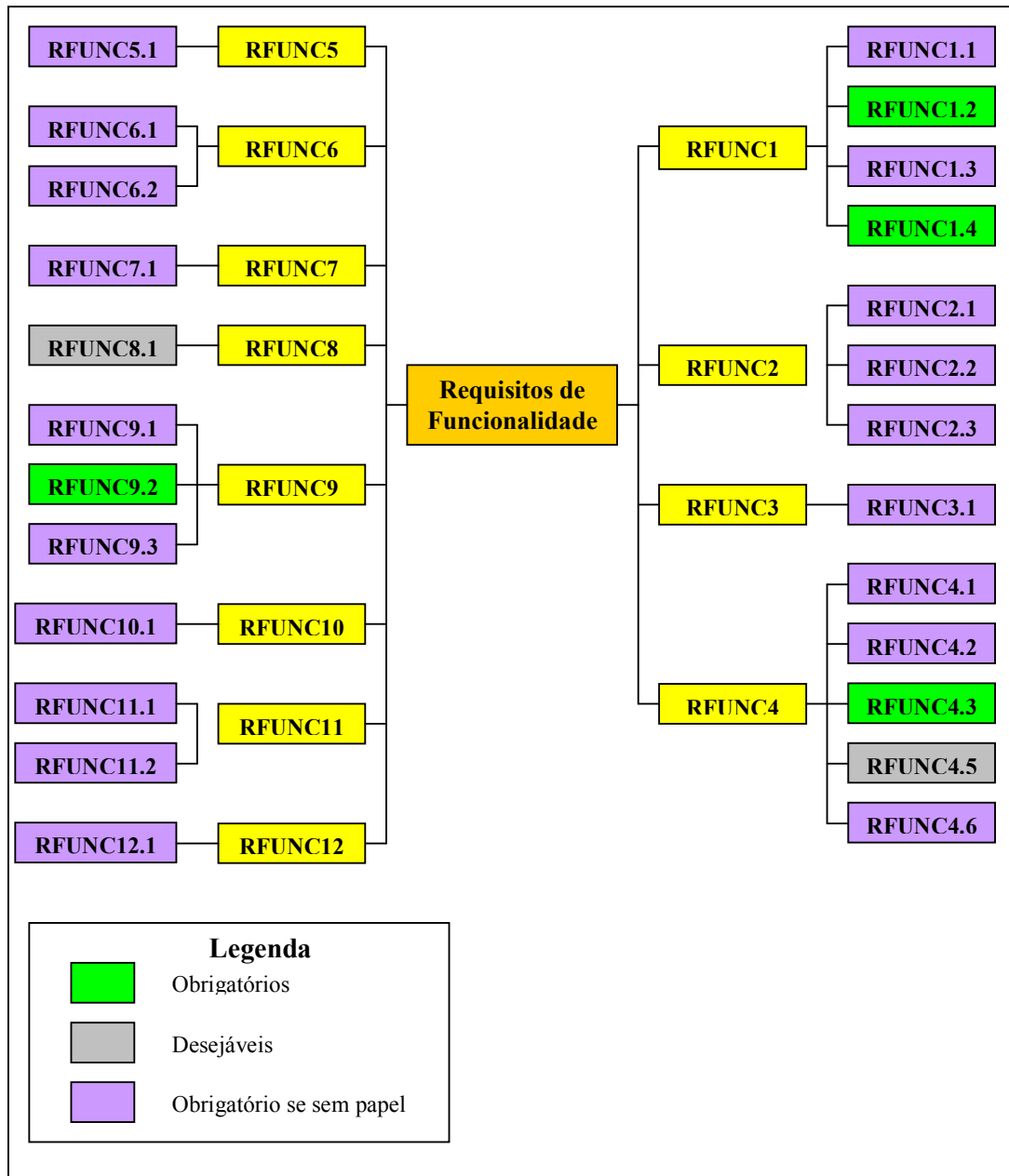


Figura 35. Requisitos obrigatórios de funcionalidades

A seguir são descritos os resultados obtidos com a análise dos requisitos obrigatórios de funcionalidades.

### 5.5.1 Suporte aos Processos Clínicos

O requisito de suporte aos processos clínicos denominado de RFUNC1 é dividido em dois sub-requisitos obrigatórios nomeados RFUNC1.2 e RFUNC1.4 (Apêndice N).

O requisito RFUNC1.2, que diz respeito ao apoio dos processos clínicos, tais como acompanhamento, criação de um processo e manutenção do mesmo, foi atendido pelo sistema UTInfo, pois conforme o usuário pode cadastrar um procedimento, como também pode fazer consulta aos procedimentos que já foram cadastrados, como também o mesmo pode obter o relatório de todos os acompanhamentos feitos pelos médicos e enfermeiros. A Figura 36 ilustra a tela de acompanhamento clínico, onde o usuário se desejar, pode obter um relatório desses acompanhamentos.

The screenshot displays the UTInfo clinical monitoring interface. The window title is "UTInfo - Hospital Regional de Araranguá - [SYS05A]". The interface shows patient information: "Paciente atual", "Número Registro 1440", "Leito 9", "Nome", "Idade 64 anos", "segunda-feira 12/11/2007", and "08:44:33". The interface includes tabs for "Dados iniciais", "Condições gerais", "Acompanhamento", "Diagnósticos", "Evolução", and "Evolução completa". A "Balanco hidrico cumulativo (último)" is shown as 1678 ml. The "Acompanhamento" tab is active, displaying "Entradas (em mililitros)" and "Saídas (em mililitros)". A table of fluid balance entries is visible, with a red dashed box highlighting the entry for 16:00:00 (0 ml) and a red arrow pointing to it. At the bottom, a red circle highlights the button "Emitir relatório do período atual".

Figura 36. Tela de acompanhamento processo de emissão de relatórios  
Fonte: KIRON (2007).

O requisito RFUNC1.4, que diz respeito a acomodar processos clínicos em aberto, tais como solicitação de exames nunca realizados, não foi atendido pelo sistema UTInfo, pois nenhum campo do sistema solicita informações a respeito de exames e se o mesmo foi encaminhado.

Para que esse requisito seja contemplado pelo sistema, sugere-se que seja implementado um campo, onde se possam obter informações a respeito de exames, tais como, o tipo de exame solicitado, quando o mesmo foi realizado e o local e qual diagnóstico foram obtidos.

### **5.5.2 Suporte à Decisão, Protocolos Clínicos e Alertas**

O requisito referente a suporte à decisão, protocolos clínicos e alertas denominado de RFUNC4 é dividido em um sub-requisito obrigatório nomeado RFUNC4.3 (Apêndice O).

O requisito RFUNC4.3, que diz respeito a incorporar notificação de agravos, não foi atendido pelo sistema UTInfo, sendo que o mesmo não possui regras que declarem que certa tipo de doença deva ser notificada.

Para que o requisito seja contemplado pelo sistema, sugere-se que seja implementadas regras, que ao inserir alguma doença prevista pela vigilância epidemiológica, tais como, dengue, cólera, sarampo, dentre outros, seja indicado pelo sistema como um sinal de alerta, comunicando ao usuário que informe o gestor municipal e estadual sobre a ocorrência.

### 5.5.3 Captura de Dados

O requisito referente a captura de dados denominado de RFUNC9 é dividido em um sub-requisito obrigatório nomeado RFUNC9.2 (Apêndice P).

O requisito RFUNC9.2 que diz respeito a implementação de regras de validação de dados, não foi atendido pelo sistema UTInfo, sendo que o aplicativo aceita valores negativo para o peso e altura do paciente, conforme ilustra a Figura 37.

Figura 37. Tela de dados iniciais do paciente, permite valores negativos

Fonte: KIRON (2007).

Para a notificação de datas como, por exemplo, data de nascimento do paciente, o sistema aceita data posterior a data vigente, ou seja, pode-se cadastrar pacientes nascidos no ano de 2008, conforme ilustra a Figura 38.

No registro de acompanhamento do paciente, é possível adicionar valores não válidos para os vários tipos de sinais descritos, tais como pressão arterial, frequência cardíaca, temperatura, dentre outros.

UTInfo - Hospital Regional de Araranguá - [SHEILA]

Paciente atual

Numero Registro 1674 Leito 7

Nome NOMENOME Idade 0 anos

domingo 9/12/2007 18:20:11

Hospital Regional de Araranguá

Leito: Dados iniciais | Condições gerais | Acompanhamento | Diagnósticos | Evolução | Evolução completa | Relatório diário de evolução

Dados pessoais:

Numero de registro 1674  Paciente sem identificação

Nome NOMENOME Data de nascimento 18/10/2008 Idade: 0 anos

Sexo (M/F) M Peso -74 kg Altura -1,65 m

Telefone 01 Telefone 02

Informações complementares >>

Informação aberta

Leito 7

Numero AH

Data de admissão 9/12/2007

Data de internação 9/12/2007

Dias na UTI 0

Endereço

Logradouro ENDEREÇO

Complemento Bairro Centro

Município APARANGUÁ Estado SC

Histórico

Causa da admissão

Alergia/Medicamentos:

Negadas

Ignoradas

Sim

Antecedentes notáveis

Doenças associadas

Arquivo de 2007

dom	seg	ter	qua	qui	sex	sáb
25	26	27	28	29	30	1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31	1	2	3	4	5

Hoje: 9/12/2007

Salvar

Usuário: sheila machado

Figura 38. Tela de dados iniciais do paciente, permite datas posteriores a atual  
Fonte: KIRON (2007).

Para que o requisito seja contemplado pelo sistema, sugere-se que seja implementado regras de validação de dados, tais como, não aceitar valores negativos para medidas que necessariamente requerem valores positivos, não aceitar valores de datas que requerem valor inferior a vigente e implementar regras de validação de limites mínimos para os sinais vitais.

Finalizada a documentação do estudo de caso pela utilização dos requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades o item a seguir apresenta as considerações finais obtidas e as recomendações para trabalhos futuros.

## CONCLUSÃO

A certificação de software na saúde é fundamental não somente para a garantia da qualidade de um produto na área da saúde, mas também para preservar a segurança dos dados dos pacientes e propor uma maneira de padronização para essa área, para que os diversos sistemas de informação em saúde possam se comunicar de forma padronizada e segura.

Conforme documentação apresentada no estudo de caso pode-se concluir que o objetivo geral dessa pesquisa foi alcançado, haja vista que os requisitos obrigatórios de segurança conteúdo e funcionalidades foram todos analisados no Sistema de Registro Eletrônico em Saúde da UTI do Hospital Regional de Araranguá.

A compreensão do processo de certificação de software SBIS-CFM, foi alcançada apesar de pouca documentação obtida sobre o tema, sendo esta uma área de recente estudo e ainda em desenvolvimento.

Conclui-se ainda que o sistema UTInfo, precisa de ajustes para se adequar as regras propostas para os requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades analisados. Na documentação do estudo de caso foram oferecidas sugestões para adequação do sistema aos requisitos obrigatórios de segurança, conteúdo e funcionalidades.

Observa-se que os aspectos relativos à certificação de software na área da saúde estão evoluindo, sendo que a SBIS e o CFM já disponibilizaram uma nova versão do manual (versão 2.7 para consulta pública) (Anexo B), com novos requisitos, regras e diversas alterações que indicam, por exemplo, que os requisitos que antes eram considerados desejáveis, passaram a ser obrigatórios (SBIS; CFM, 2007).

Seguindo a concepção utilizada nessa pesquisa, sugere-se como trabalhos futuros:

- a) utilização dos requisitos de segurança, conteúdo e funcionalidades não considerados nessa pesquisa;
- b) estudo e utilização do novo manual versão 2.7 para consulta pública (Anexo B) de certificação de software SBIS-CFM (SBIS; CFM, 2007);
- c) aplicar todas as recomendações realizadas no estudo de caso que incluem a utilização de diversos padrões de informação em saúde no RES da UTI do HRA;
- d) comparar o processo de certificação SBIS-CFM com o denominado *Commercial Certification Handbook* (CCHIT) que é o processo de certificação adotado no mercado americano;

## REFERÊNCIAS

- ABRAHUE. **Associação Brasileira de Hospitais Universitários de Ensino**. 2007. Disponível em: < [http://www.abrahue.org.br/sua\\_historia.htm](http://www.abrahue.org.br/sua_historia.htm)>. Acesso em 05 set. 2007.
- ALMEIDA, Antônio Bittencourt de. Usando o Computador para Processamento de Imagens Médicas. Informática Médica, São Paulo, nov/dez. 1998. Seção Em Foco. Disponível em: < <http://www.informaticamedica.org.br/informaticamedica/n0106/imagens.htm> >. Acesso em: 03 mai. 2007.
- AMB. **Associação Médica Brasileira**. 2007. Disponível em: < [http://www.amb.org.br/nossa\\_instituicao.php3](http://www.amb.org.br/nossa_instituicao.php3)>. Acesso em: 02 set. 2007.
- ANS. **Agência Nacional de Saúde Suplementar**. Padrão TISS. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br/portaltv4/site/home/default.asp>>. Acesso em: 23 jun. 2007.
- ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Apresentação. 2007. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>>. Acesso em: 04 jul. 2007.
- ALVES, Andréa Cristina Oliveira. **Proposta de um Modelo para a Implementação de um Ambiente Inteligente para o Ensino de Informática Médica**. 2002. 114p. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção)- universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.
- BARBOSA, Débora Cristina Modesto. **Sistemas de Informação em Saúde: A Percepção e a Avaliação dos Profissionais Diretamente Envolvidos na Atenção Básica de Ribeirão Preto/SP**. 2006. 95f. Trabalho de Conclusão de Curso (Mestre em Ciências Médicas) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto.
- BISPO, Carlos Alberto Ferreira. **Uma Análise da Nova Geração de Sistemas de Apoio à Decisão**. 1998. 174p. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia da Produção) – Universidade de São Paulo – São Carlos. Disponível em: < <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/18/18140/tde-04042004-152849>>. Acesso em: 31 mar. 2007.
- BORGES, Regiane Pizzette. **Segurança de Informações Médicas em Prontuário Eletrônico Utilizando Assinatura Digital**. 2004. 102f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Ciência da Computação) – Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma.
- Brasil. **Código de Ética Médica**. Resolução CFM nº 1.246/88, capítulo IX artigo 108. **Código de Ética Médica**. 5ed. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2003.

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

CARVALHO, Luis Alfredo Vida. **Datamining: A Mineração de Dados no Marketing, Medicina, Economia, Engenharia e Administração**. 2nd ed. São Paulo: Érica; 2002.

CERT.BR. **Cartilha de Segurança para Internet**. 2006. Disponível em: <  
<http://cartilha.cert.br/glossario/#1>>. Acesso em: 31 out 2007.

CFM. **Conselho Federal de Medicina**. Comissões e Câmeras. 2007. Disponível em: <  
<http://www.portalmédico.org.br/index.asp?opcao=comissoes&portal=>>. Acesso em: 13 set. 2007.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Medicina. **Resolução 1639 de Julho de 2002**. 2002. Disponível em: < [http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1639\\_2002.htm](http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1639_2002.htm) >. Acesso em: 18 mar 2007.

CHARNOVSKI, Rafael et al. Registro Eletrônico para Acompanhamento Médico de Pacientes em uma UTI. In: CBIS 2004, IX Congresso Brasileiro de Informática em Saúde, 07 a 10 de Novembro de 2004, Ribeirão Preto. **Anais eletrônicos ...Ribeirão Preto: Sociedade Brasileira de Informática e Saúde**. 2004. p 1-5. Disponível em:  
<<http://www.sbis.org.br/cbis9/arquivos/650.pdf> > . Acesso em: 30 mar. 2007.

CONARQ. **Conselho Nacional de Arquivos**. 2007. Disponível em: <  
<http://www.conarq.arquivonacional.gov.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm>>. Acesso em: 28 out. 2007.

COSTA, Carmem Lúcia de Bartolo. **Sistema BabyCare: sistema de coleta e apoio à decisão na atenção primária materno infantil para comunidades carentes baseados em dispositivos móveis**. 2005. 99p. Dissertação (Mestrado em Ciências da Informática em Saúde)- universidade Federal de São Paulo, São Paulo. Disponível em: <  
[http://www.disacad.unifesp.br/pg/..%5Csap%5Carquivos%5Carq\\_4.pdf](http://www.disacad.unifesp.br/pg/..%5Csap%5Carquivos%5Carq_4.pdf) >. Acesso em: 19 set. 2007.

COSTA, Cláudio Giulliano Alves da. **Desenvolvimento e Avaliação Tecnológica de um Sistema de Prontuário Eletrônico do Paciente, Baseado nos Paradigmas da Word Wide Web e da Engenharia de Software**. 2001. 288f. Dissertação (Mestrado em Computação) – UNICAMP – São Paulo. Disponível em: <  
[http://www.medsolution.com.br/claudio/dissertacao/Dissertacao\\_Claudio\\_Giulliano\\_PE\\_P.pdf](http://www.medsolution.com.br/claudio/dissertacao/Dissertacao_Claudio_Giulliano_PE_P.pdf)>. Acesso em: 28 mar. 2007.

COSTA, Cláudio Giulliano Alves da. **Certificação SBIS-CFM para Software em Saúde**. 2007. Disponível em: < [www.sbis.org.br/site/site.dll/view?pagina=104](http://www.sbis.org.br/site/site.dll/view?pagina=104) >. Acesso em: 20 mar. 2007.

CUNHA, Renato. Gestão da Segurança da Informação como Estratégia Competitiva nas Organizações. **Revista Científica**, Iedicao. Disponível em: <

<http://www.unibratec.com.br/revistacientifica/diretorio/edicao1/RenatoCunhaGSI.pdf> >. Acesso em: 26 mai. 2007.

DÍGITRO. **Glossário Tecnológico**. 2007. Disponível em: < [http://www.portaldigitro.com.br/pt/tecnologia\\_glossario-tecnologico.php?index=H](http://www.portaldigitro.com.br/pt/tecnologia_glossario-tecnologico.php?index=H)>. Acesso em: 09 set. 2007.

EMBRAPA. **Proposta de Utilização de mineração de Textos para Seleção, Classificação e Qualificação de Documentos**. Campinas: Embrapa, 2004. Disponível em: < <http://www.cnptia.embrapa.br/modules/tinycontent3/content/2004/doc47.pdf>>. Acesso em: 18 nov 2007.

FAVERO, Daniele Fernanda. **Uma Aplicação XML para Transferência de Informações em SGBDs Objeto-Relacional Heterogêneos**. 2002.61f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Ciência da Computação) – Universidade Estadual de Maringá, Paraná. Disponível em: < <http://www.din.uem.br/~emhuzita/download/TG-DanieleF.Favero.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2007.

FUNASA. **Manual de Procedimentos do Sistema de Informações sobre Mortalidade**. 2001. Disponível em: < [http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/sis\\_mortalidade.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/sis_mortalidade.pdf)>. Acesso em: 03 nov 2007.

GOULARTE, Fabio Bif. **Projeto de um Sistema de Prontuário Eletrônico Baseado na WEB para as Clínicas Integradas da Saúde da Unesc**. 2006. 92p. Monografia (Pós graduação em especialista em gerenciamento de banco de dados)- Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma.

HL7.Health Level Seven. **O que é HL7?**. 2007. Disponível em: < <http://www.hl7brazil.org/> >. Acesso em: 15 nov 2007.

Kiron, **Grupo de Pesquisa em Informática Médica e Telemedicina da Unesc**. Disponível em: < <http://www.kiron.unesc.net> >. Acesso em: 29 mar. 2007.

LEÃO, Beatriz de Faria et al. O Desafio de Integrar Sistemas de Informação em Saúde. In: CBIS 2004, IX Congresso Brasileiro de Informática em Saúde, 07 a 10 de Novembro de 2004, Ribeirão Preto. **Anais eletrônicos ...Ribeirão Preto: Sociedade Brasileira de Informática e Saúde**. 2004. p 1-6. Disponível em: <<http://www.sbis.org.br/cbis9/arquivos/919.pdf>> . Acesso em: 24 mar. 2007.

LABORATÓRIO DE INSTRUMENTAÇÃO E FÍSICA EXPERIMENTAL DE PARTICULAS (LIP). **Autoridade Certificadora: Criação e Operação de uma Autoridade de Registro**. Lisboa, 2004. Disponível em: < <http://ca.lip.pt/docs/Criacao-Operacao-de-uma-RA.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2007.

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

MASSAD, Eduardo; MARIN, Heimar de Fátima; AZEVEDO NETO, Raymundo Soares de. **O Prontuário Eletrônico do Paciente na Assistência, Informação e Conhecimento Médico**. São Paulo: H. de F. Marin, 2003.214p. Disponível em: < [www.sbis.org.br/site/arquivos/prontuario.pdf](http://www.sbis.org.br/site/arquivos/prontuario.pdf) > . Acesso em: 10 mar. 2007.

MENEGHETTI, Ângelo Rogério. **Definição das Informações Essenciais para o Prontuário do Paciente: O caso de um hospital regional filantrópico**. 1999. 39p. Mestrado em Administração – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Santo Ângelo. Disponível em: < [http://professores.ea.ufrgs.br/hfreitas/orientacoes/arquivos/proposta\\_meneghetti.pdf](http://professores.ea.ufrgs.br/hfreitas/orientacoes/arquivos/proposta_meneghetti.pdf) > . Acesso em: 17 mar. 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Atribuições**. 2007a. Disponível em: < [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id\\_area=281](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=281) > . Acesso em: 13 set. 2007.

\_\_\_\_\_. **DATASUS**. 2007b. Disponível em: < <http://w3.datasus.gov.br/datasus/datasus.php?area=363A6B0C0D0E0F363G6H0I1Jd6L7M0N&VInclude=../site/texto.php> > . Acesso em: 22 ago. 2007.

ONA. **Organização Nacional de Acreditação**. 2007. Disponível em: < <http://www.ona.org.br/> > . Acesso em: 28 jul. 2007.

PDAMED, **Dicionário Digital de Termos Técnicos**. Disponível em: <http://www.pdamed.com.br/diciomed>. Acesso em: 03 ago 2007.

OPENEHR. ISO 18308 Conformance Statement,

SABATINNI, Renato M. E. História da Informática em Saúde no Brasil. **Informática Médica**, São Paulo, set/out. 1998. Seção Em Foco. Disponível em: < <http://www.informaticamedica.org.br/informaticamedica/n0105/sabbatini.htm> > . Acesso em: 02 mai. 2007.

\_\_\_\_\_. O Computador no Processamento de Sinais Biológicos. **InforMédica**, São Paulo, 1995. Disponível em: < <http://www.informaticamedica.org.br/informed/sinais.htm> > . Acesso em: 10 mai 2007.

SBIS, **O QUE É INFORMÁTICA EM SAÚDE?**.2007a. Disponível em: < [www.sbis.org.br/site/site.dll/view?pagina=12](http://www.sbis.org.br/site/site.dll/view?pagina=12) > . Acesso em: 30 abr. 2007.

\_\_\_\_\_. **CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE FASE I**.2007b. Disponível em: < [www.sbis.org.br/site/site.dll/view?pagina=12](http://www.sbis.org.br/site/site.dll/view?pagina=12) > . Acesso em: 30 abr. 2007.

\_\_\_\_\_. **A HISTÓRIA DA SBIS**. 2005. Disponível em: < [www.sbis.org.br/site/site.dll/view?pagina=5](http://www.sbis.org.br/site/site.dll/view?pagina=5) > . Acesso em: 14 out. 2007.

SBIS; CFM, **Manual de Requisitos de Segurança, Conteúdo e Funcionalidades para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde**. Versão 2.1. São Paulo. 2004. Disponível em:

< [http://www.sbis.org.br/GTCERT\\_20040219\\_RT\\_V2.1.pdf](http://www.sbis.org.br/GTCERT_20040219_RT_V2.1.pdf) >. Acesso em: 09 mar. 2007.

\_\_\_\_\_, **Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde**. Versão 2.7. São Paulo. 2007.

SERAPIÃO, Paulo Roberto Barbosa; MARQUES, Paulo Mazzoncini de Azevedo. Processo de Certificação do Sistema de Informação em Radiologia do hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP. In: CBIS 2006, X Congresso Brasileiro de Informática em Saúde, 14 a 18 de Outubro de 2006, Florianópolis. **Anais eletrônicos** ...Florianópolis: Sociedade Brasileira de Informática e Saúde. 2006. p 1-4. Disponível em: < <http://www.sbis.org.br/cbis/arquivos/1015.pdf> > . Acesso em: 25 abr. 2007.

SHORTLIFFE, E.H.; BLOIS, M.S. **Medical Informatics**: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 2nd ed. New York: Springer; 2001.

SITTIG, Dean F. **ADVANTAGES OF COMPUTER-BASED MEDICAL RECORDS**. 1999. Disponível em: < <http://www.informatics-review.com/thoughts/advantages.html> >. Acesso em: 05 mai. 2007.

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

UNESC. **Universidade do Extremo Sul Catarinense**, 2005. Disponível em: < [www.unesc.net](http://www.unesc.net) >. Acesso em: 23 mar. 2007.

UNIFESP. **Eletrocardiograma**. Disponível em: < <http://www.virtual.epm.br/material/tis/curr-bio/trab2003/g5/> >. Acesso em: 24 out. 2007.

WAINER, Jacques; CAMPOS, Carlos José Reis de; SIGULEM, Daniel . O Que é Pesquisa em Informática em Saúde?. In: CBIS 2004, IX Congresso Brasileiro de Informática em Saúde, 07 a 10 de Novembro de 2004, Ribeirão Preto. **Anais eletrônicos** ...Ribeirão Preto: Sociedade Brasileira de Informática e Saúde. 2004. p 1-5. Disponível em: < [www.sbis.org.br/cbis9/arquivos/545.pdf](http://www.sbis.org.br/cbis9/arquivos/545.pdf) > . Acesso em: 02 mai. 2007.

**BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA**

BEMMEL, J.H. Van; MUSEN, M. A. . **Handbook of Medical Informatics**. Houten, Nethrland: Bohn Stafleu Van Loghum Springer, 1997, 621p.,il.

BEOLCHI, Luciano et al. **TELEMEDICINE GLOSSARY**:Glossary of standards, concepts, technologies and users. 3.ed.DG INFSO, 2001.

CHEN, Hsinchun. **Medical informatics**: knowledge management and data mining in biomedicine. New York: Springer, 2005. 647 p. il.

COIERA, Enrico. **Guide to Medical Informatics, the Internet and Telemedicine**. London: Arnold, 1997, 377p. il.

FRIEDMAN, Charles P.; WYATT, J. **Evaluation methods in medical informatics**. 2nd ed New York: Springer, 2006. 386 p.

SHORTLIFFE, Edward H.; PERREAULT, Leslie E.; WIEDERHOLD,Gio; FAGAN, Lawrence M. **Medical Informatics** : Computer Applications in health Care and Biomedice. 2ed. New York: Springer. 853p. il.

SULLIVAN, Frank; WYATT, J. **ABC of health informatics**. Massachussetts: Blackwell Publishers, 2006. 46 p. il.

APÊNDICE A – Requisitos de Segurança RSEGM1

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC  
 UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS ENGENHARIAS E TÉCNOLOGIAS  
 CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

<b>REQUISITO: REQUISITOS DE SEGURANÇA PARA SISTEMAS DE RES</b>	
<b>NÍVEL: GARANTIA DE SEGURANÇA 1 (NGS-1)</b>	
<b>SUB-REQUISITO: RSEGM1 - CONTROLE DE VERSÃO DE SOFTWARE</b>	
<b>RSEGM1.1</b>	Possuir versão do software associada a uma referência (nome, fabricante e número de versão) única e não ambígua.
Atende ( )	Atende Parcialmente ( x )
Justificativa:	Pode-se observar que o sistema possui nome, porém não aparece versão de software associada ao nome dado ao sistema, o fabricante também aparece em forma de figura, porém não há um campo específico informando qual é o fabricante.
<b>RSEGM1.2</b>	A versão do software deve ser marcada e com marcação igual constante em seu código fonte, possibilitando a rastreabilidade dos fontes que o geraram.
Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não possui marcação no código fonte

APÊNDICE B – Requisitos de Segurança RSEGM2

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC  
 UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS ENGENHARIAS E TÉCNOLOGIAS  
 CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

<b>REQUISITO: REQUISITOS DE SEGURANÇA PARA SISTEMAS DE RES</b>	
<b>NÍVEL: GARANTIA DE SEGURANÇA 1 (NGS-1)</b>	
<b>SUB-REQUISITO: RSEGM2 – AUTENTICAÇÃO E CONTROLE DE ACESSO</b>	
<b>RSEGM2.1</b>	Possuir mecanismo de administração de usuários ligados a um administrador do SRES e/ou banco de dados.
Atende ( x )	Não Atende ( )
Atende Parcialmente ( )	
Justificativa:	O administrador do sistema classifica no banco de dados quais as restrições de uso do médico e do enfermeiro bem como de qualquer outro usuário cadastrado no sistema, e também no próprio sistema é possível fazer o cadastro de médicos e enfermeiros cada um com suas restrições de acesso já estabelecidas.
<b>RSEGM2.2</b>	Implementar os mecanismos necessários para estabelecer a política de controle de acesso através da definição de perfis e/ou grupos, baseados nos diferentes papéis da área da saúde. Considerar que um mesmo usuário pode ter mais de um papel com diferentes permissões de uso.
Atende ( x )	Não Atende ( )
Atende Parcialmente ( )	
Justificativa:	O sistema UTInfo atendeu as recomendações necessárias, sendo os grupos definidos como: médico, enfermeiros, técnico em enfermagem e auxiliar de enfermagem.
<b>RSEGM2.3</b>	Exigir que as senhas de autorização de acesso ao sistema sejam de no mínimo 6 caracteres obrigatoriamente composta por letras e números e atualizadas a cada seis meses, minimamente.
Atende ( )	Não Atende ( x )
Atende Parcialmente ( )	
Justificativa:	não há tratamento no código fonte e banco de dados referente as senhas. Ao se cadastrar um novo usuário o mesmo pode escolher a senha com apenas um caracter e não com no mínimo seis como é

	exigido nesse requisito.
<b>RSEGM2.4</b>	Assegurar que somente usuários autorizados pela política de controle de acesso possam incluir dados no RES.
Atende ( x )	Não Atende ( )
Atende Parcialmente ( )	
Justificativa:	Para que qualquer usuário tenha acesso ao sistema é necessário que ele esteja cadastrado no banco de dados com nome de usuário e senha, e cada tipo de usuário possui restrições de uso.
<b>RSEGM2.5</b>	Permitir a criação de perfil específico para o usuário de operação de exportação de dados para fins de cópia (Backup).
Atende ( )	Não Atende ( x )
Atende Parcialmente ( )	
Justificativa:	Não possui cadastro de um usuário específico para usuário responsável por cópias de dados.
<b>RSEGM2.6</b>	Permitir apenas a inclusão de dados em RES. Exclusões ou alterações em RES já armazenadas NÃO devem ser permitidas.
Atende ( x )	Não Atende ( )
Atende Parcialmente ( )	
Justificativa:	Para qualquer tipo de usuário após que o mesmo inclui uma informação no sistema o mesmo não pode mais excluir nem alterar esse dado.
<b>RSEGM2.7</b>	Possibilitar a delegação da entrada de dados no SRES. Neste caso, identificar univocamente o profissional responsável pela digitação de dados em um SRES. Incluir a data e hora do momento da digitação bem como a data/hora e a identificação do profissional responsável pelo atendimento.
Atende ( )	Não Atende ( x )
Atende Parcialmente ( )	
Justificativa:	não possui nenhuma rotina implementada que possibilite essa autonomia de delegação de atividades.

APÊNDICE C – Requisitos de Segurança RSEGM3

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC  
UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS ENGENHARIAS E TÉCNOLOGIAS  
CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

<b>REQUISITO: REQUISITOS DE SEGURANÇA PARA SISTEMAS DE RES</b>		
<b>NÍVEL: GARANTIA DE SEGURANÇA 1 (NGS-1)</b>		
<b>SUB-REQUISITO: RSEGM3 – CONTROLE DE FLUXO DA INFORMAÇÃO E INTEGRIDADE DE DADOS PARA SISTEMAS ISOLADOS</b>		
<b>RSEGM3.1</b>	Garantir que o acesso aos dados de identificação dos pacientes somente será possível através do mecanismo de controle de acesso, mesmo para o administrador do sistema do RES ou outro usuário que porventura venha a ter acesso físico total ao sistema.	
Atende ( x )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Todo o acesso ao sistema é necessário de login e senha, cada usuário com a restrição de uso pertinente a sua função.	

APÊNDICE D – Requisitos de Segurança RSEGM5

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC  
 UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS ENGENHARIAS E TÉCNOLOGIAS  
 CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

<b>REQUISITO: REQUISITOS DE SEGURANÇA PARA SISTEMAS DE RES</b>	
<b>NÍVEL: GARANTIA DE SEGURANÇA 1 (NGS-1)</b>	
<b>SUB-REQUISITO: RSEGM5 – CONTROLE DE SIGILO E INTEGRIDADE</b>	
<b>RSEGM5.1</b>	Estabelecer métodos que garantam o sigilo da informação do RES, através de mecanismos de controle de acesso. Somente usuários autorizados podem acessar e manipular o RES.
Atende ( x )	Não Atende ( )
Atende Parcialmente ( )	
Justificativa:	Apenas usuários cadastrados no sistema por login e senha têm acesso ao sistema.
<b>RSEGM5.2</b>	Garantir a verificação da integridade dos dados armazenados no RES, sempre que houver recuperação da informação.
Atende ( x )	Não Atende ( )
Atende Parcialmente ( )	
Justificativa:	foi atendido pelo sistema UTInfo, sendo que cada informação modificada é verificada no banco de dados e suas relações de hierarquia.

APÊNDICE E – Requisitos de Segurança RSEGM6

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC  
 UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS ENGENHARIAS E TÉCNOLOGIAS  
 CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

<b>REQUISITO: REQUISITOS DE SEGURANÇA PARA SISTEMAS DE RES</b>	
<b>NÍVEL: GARANTIA DE SEGURANÇA 1 (NGS-1)</b>	
<b>SUB-REQUISITO: RSEGM6 – CÓPIAS DE SEGURANÇA E RESTAURAÇÃO DE DADOS</b>	
<b>RSEGM6.1</b>	<p>Implementar mecanismo que assegura que os dados só possam ser retirados do sistema RES para o caso de comunicação com outro SRES através de canal seguro de comunicação, conforme descrito abaixo ou para salva-guarda (“Backup”) da base de dados, contemplando as seguintes características de exportação/importação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• exportar os atributos de segurança em conjunto com os dados;</li> <li>• garantir na restauração de uma cópia de segurança que os atributos de segurança e suas associações sejam automaticamente recuperados, sem a intervenção do administrador;</li> <li>• assegurar que somente o administrador do SRES ou usuário com perfil específico possa restaurar uma cópia de segurança.</li> </ul>
Atende ( )	<p style="text-align: center;">Não Atende ( x )</p> <p style="text-align: right;">Atende Parcialmente ( )</p>
Justificativa:	<p>não foi atendido pelo sistema UTInfo, sendo que o mesmo não possui quaisquer regras de implementação que verifiquem que os dados que estão sendo retirados do sistema tem a finalidade exclusiva para comunicação com outros sistemas de RES ou para fins de <i>backup</i>.</p>

APÊNDICE F – Requisitos de Segurança RSEGM8

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC  
UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS ENGENHARIAS E TÉCNOLOGIAS  
CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

<b>REQUISITO: REQUISITOS DE SEGURANÇA PARA SISTEMAS DE RES</b>		
<b>NÍVEL: GARANTIA DE SEGURANÇA 1 (NGS-1)</b>		
<b>SUB-REQUISITO: RSEGM8 – UTILIZAÇÃO DE RECURSOS COMPUTACIONAIS</b>		
<b>RSEGM8.1</b>	Incorporar mecanismos que garantam a integridade da informação em caso de falhas de hardware e/ou software operacional. Esta integridade pode ser garantida inclusive pelo Software Gerenciador de Banco de Dados (SGBD).	
Atende ( x )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	foi atendido pelo sistema UTInfo, sendo que o sistema gerenciador de banco de dados (SGBD) Firebird garante essa integridade.	

APÊNDICE G – Requisitos de Segurança RSEGM9

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC  
 UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS ENGENHARIAS E TÉCNOLOGIAS  
 CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

<b>REQUISITO: REQUISITOS DE SEGURANÇA PARA SISTEMAS DE RES</b>	
<b>NÍVEL: GARANTIA DE SEGURANÇA 1 (NGS-1)</b>	
<b>SUB-REQUISITO: RSEGM9 - AUDITORIA</b>	
<b>RSEGM9.1</b>	Assegurar que as trilhas de auditoria possuam mecanismos que garantam sua integridade e confidencialidade.
Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
	Não Atende ( x )
Justificativa:	não foi contemplado pelo sistema UTInfo, pois o mesmo não possui essa trilhas.
<b>RSEGM9.2</b>	Garantir que o acesso as trilhas de auditoria somente seja possível a usuários autorizados pelo administrador do SRES.
Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
	Não Atende ( x )
Justificativa:	não foi contemplado pois o sistema não possui armazenamento de trilhas de auditoria.
	Armazenar na trilha de auditoria: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informações sobre autenticação;</li> <li>• Informações de controle de acesso à inclusão e manutenção de informações no RES;</li> <li>• Informações sobre as funções administrativas realizadas pelo administrador do sistema;</li> <li>• Informações das transações criptográficas;</li> <li>• Informações sobre os avisos de realização de backup;</li> <li>• Informações sobre a exportação e importação de informações;</li> <li>• Informações sobre o processo de auditoria;</li> <li>• Informações sobre erros do software em qualquer um de seus módulos.</li> </ul>
Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
	Não Atende ( x )

Justificativa:	não foi contemplado pelo sistema UTInfo, pelos mesmos motivos apresentados pelos sub-requisitos RSEGM9.1 e 9.2, considerando-se também que não há implementado no sistema recursos de armazenamento de informações, tais como, autenticação, controles de acesso, funções administrativas realizadas, dentre outros.



APÊNDICE I – Requisitos de Estrutura e Conteúdo REST1

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC  
 UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS ENGENHARIAS E TÉCNOLOGIAS  
 CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

<b>REQUISITO: REQUISITOS DE ESTRUTURA E CONTEÚDO PARA SISTEMAS DE RES</b>		
<b>NÍVEL:</b>		
<b>SUB-REQUISITO: REST1 – ESTRUTURA DO RES</b>		
<b>REST1.1</b>	Possibilitar que a informação do RES esteja organizada em diferentes seções que devem se refletir nos mecanismos de navegação e consultas.	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( x )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	As diversas seções do RES, estão divididas por abas contendo informações como dados iniciais que caracterizam-se por ser os dados dos pacientes, condições gerais do paciente, acompanhamento ..., no menu de opções também encontram-se opções de acesso desses mesmos dados, com facilidade de acesso e consulta desses dados a quem o esta manipulando.	
<b>REST1.2</b>	Assegurar que o formato do RES está aderente ao conjunto de especificações estabelecidas pela resolução 1638/2002 do CFM, aos padrões de identificação de usuário, profissional e estabelecimento conforme descritos no cadastro nacional de usuários, e adotados no projeto piloto do cartão nacional de saúde, e no cadastro nacional de estabelecimentos de saúde. Para a área de saúde privada, os requisitos de informação da ANS devem ser garantidos.	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( x )
Justificativa:	para o cadastro do paciente o número de identificação do mesmo, é único para o hospital (sem duplicidade), porém não atende às normas propostas pelo cartão nacional de saúde, que exige que seu código de identificação deve ser utilizado por todas as instituições de saúde.	

	Destaca-se ainda que os campos referentes ao CPF e documento de identidade não são solicitados no sistema. Para o cadastro de usuários, o sistema atendeu a recomendação, sendo que é solicitado para o médico, seu código do Conselho Regional de Medicina (CRM), e para o enfermeiro seu código do Conselho Regional de Enfermagem (COREN).	
<b>REST1.3</b>	Suportar o compartilhamento de RES com independência de hardware, software (aplicativos, sistemas operacionais, linguagens de programação), banco de dados, redes, sistemas de codificação e linguagens naturais.	
Obrigatório ( )	Desejável ( x )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não foram analisados requisitos desejáveis.	
<b>REST1.4</b>	Possibilitar que a informação seja organizada e recuperada de tal forma que facilite os usos secundários do RES, tais como: vigilância epidemiológica, gestão, faturamento, pesquisa.	
Obrigatório ( )	Desejável ( x )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não foram analisados requisitos desejáveis	
<b>REST1.5</b>	Suportar armazenamento do RES	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( x )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	foi atendido pelo sistema UTInfo, pois o hardware utilizado quanto o banco de dados (Firebird) suportam esse.	

APÊNDICE J – Requisitos de Estrutura e Conteúdo REST2

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC  
 UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS ENGENHARIAS E TÉCNOLOGIAS  
 CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

<b>REQUISITO: REQUISITOS DE ESTRUTURA E CONTEÚDO PARA SISTEMAS DE RES</b>		
<b>NÍVEL:</b>		
<b>SUB-REQUISITO: REST2 – DADOS ESTRUTURADOS</b>		
<b>REST2.1</b>	Permitir armazenamento de dados em listas, de tal forma que a ordem cronológica seja preservada sempre que a informação for apresentada.	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( x )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	foi atendido pelo sistema, sendo que no banco de dados, como por exemplo na guia de acompanhamento é possível ter acesso a todos as informações referentes ao mesmo em listas que incluem o número, data e hora da operação realizada	
<b>REST2.2</b>	Permitir armazenamento de dados em tabelas, de tal forma que os relacionamentos dos dados com as linhas e colunas seja preservado.	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( x )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	o armazenamento dos dados é feito por meio de tabelas, onde também é preservado seu relacionamento entre linhas e colunas, as linhas armazenando os dados salvos e as colunas correspondendo os campos.	
<b>REST2.3</b>	Permitir armazenamento de dados em hierarquias, preservando o relacionamento dos nodos pais com os nodos filhos.	
Obrigatório para a categoria assistencial ( x )	Desejável para a gestão e SADT( x )	
Atende ( x )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )

Justificativa:	existem implementadas relações de dependência das tabelas do banco Firebird.	
<b>REST2.4</b>	Possibilitar o armazenamento de dados simples, preservando a associação entre nome do dado e respectivo valor.	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( x )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	existe a possibilidade de armazenar dados simples, tais como, “M” para masculino e “F” para feminino, porém observa-se que não foram realizadas consistências	
<b>REST2.5</b>	Possibilitar o armazenamento de múltiplos valores para a mesma observação coletada sequencialmente, em curtos intervalos de tempo, durante um mesmo contato ou em diferentes contatos e locais. O contexto no qual as medidas foram realizadas deve ser preservado, como o tipo de ferramenta e metodologia utilizada e quem a coletou. Estes valores devem ser retornados quando solicitado, e ordenados de diferentes formas.	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( x )
Justificativa:	foi atendido parcialmente pelo sistema UTInfo, sendo que a informação não permite ser registrada em diferentes locais	
<b>REST2.6</b>	Suportar a inclusão de texto livre.	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( x )
Justificativa:	o sistema oferece esse tipo de inclusão para algumas informações como é o caso do cadastro de evolução. Porém conforme observa-se na guia de acompanhamento, onde o usuário informa valores referente aos batimentos cardíacos, pressão arterial dentre outras informações, se houver a necessidade de indicar qualquer informação em forma de texto livre a respeito do valor informado, não há como fazê-lo	
<b>REST2.7</b>	Suportar busca em dados estruturados e não-estruturados	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )

Atende ( )		Não Atende ( )		Atende Parcialmente ( x )	
Justificativa:		foi contemplado parcialmente pelo sistema UTInfo, visto que as ferramentas de pesquisa do sistema oferecem apenas rotinas de pesquisa baseando-se no nome do paciente ou seu código.			
<b>REST2.8</b>		Possibilitar a inclusão de comentários nos dados armazenados, desta forma permitindo ao médico clarificar a informação estruturada. Deve ser possível associar comentários com os respectivos dados (atributos).			
Obrigatório ( )		Desejável ( x )		Obrigatório se “sem papel” ( )	
Atende ( )		Não Atende ( )		Atende Parcialmente ( )	
Justificativa:		Não foi analisado por ser desejável.			
<b>REST2.9</b>		Oferecer mecanismos que possibilitem ao profissional de saúde expressar ênfase nos comentários ou dados fornecidos. Dependendo do tipo de ênfase, a forma como os dados são apresentados após uma consulta pode ser modificada			
Obrigatório ( )		Desejável ( x )		Obrigatório se “sem papel” ( )	
Atende ( )		Não Atende ( )		Atende Parcialmente ( )	
Justificativa:		Não foi analisado por ser desejável.			

APÊNDICE K – Requisitos de Estrutura e Conteúdo REST3

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC  
 UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS ENGENHARIAS E TÉCNOLOGIAS  
 CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

<b>REQUISITO: REQUISITOS DE ESTRUTURA E CONTEÚDO PARA SISTEMAS DE RES</b>		
<b>NÍVEL:</b>		
<b>SUB-REQUISITO: REST3 – DADOS ADMINISTRATIVOS</b>		
<b>REST3.1</b>	Incorporar o registro da identificação do paciente, localização, dados demográficos, pessoa para contato e outros dados administrativos.	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( x )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	não foi atendido pelo sistema UTInfo, sendo que para o cadastro de paciente é solicitado apenas o seu nome, data de nascimento, telefone e endereço, porém dados de contato, administrativos e demográficos não são solicitados.	
<b>REST3.2</b>	Adotar padrões para representar de forma não ambígua o sujeito da atenção, os profissionais envolvidos no processo assistencial incluindo seus papéis no contexto da assistência, local da assistência, data e hora inicial e final do processo assistencial. Para identificação do usuário e do profissional responsável pelo atendimento e pela digitação dos dados, utilizar os padrões de identificação do cartão nacional de saúde. Para identificação do Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) utilizar código do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Em se tratando de consultórios particulares que não possuem o número do CNES utilizar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), ou a identificação do profissional responsável conforme padrões do cartão nacional de saúde.	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( x )
Justificativa:	Para o sujeito da atenção, ou seja, o paciente, o requisito foi atendido parcialmente, pois no cadastro de um novo paciente, se o número de	

	<p>seu registro já constar no sistema, o usuário é alertado sobre a duplicidade de registros.</p> <p>o profissional da saúde é identificado pelo número do CRM quando for médico e número do COREN quando for enfermeiro ou auxiliar de enfermagem, portanto no registro de qualquer informação no prontuário, automaticamente o sistema registra o nome do profissional e seu respectivo código, bem como a data e hora da atividade realizada.</p>	
<b>REST3.4</b>	Gerenciar a administração dos processos em saúde e episódios de atenção, bem como a organização de cada encontro e seus dados.	
Obrigatório ( )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( x )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não foi analisado por se referir a sistemas com certificados digitais.	
<b>REST3.5</b>	Registrar as informações financeiras ou comerciais tais como planos de saúde e respectivas coberturas.	
Obrigatório ( )	Desejável ( x )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não foi analisado por ser um requisito desejável.	
<b>REST3.6</b>	Registrar a situação legal consentimentos para divulgação da informação.	
Obrigatório ( )	Desejável ( x )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não foi analisado por ser um requisito desejável.	
<b>REST3.7</b>	Oferecer consultas e relatórios para atender as demandas da vigilância epidemiológica, sanitária e doenças de notificação compulsória.	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( x )
Justificativa:	foi atendido em partes pelo sistema UTInfo, sendo possível ter acesso aos relatórios de evolução, porém não oferece mecanismos para consulta a esses dados.	

APÊNDICE L – Requisitos de Estrutura e Conteúdo REST5

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC  
 UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS ENGENHARIAS E TÉCNOLOGIAS  
 CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

<b>REQUISITO: REQUISITOS DE ESTRUTURA E CONTEÚDO PARA SISTEMAS DE RES</b>		
<b>NÍVEL:</b>		
<b>SUB-REQUISITO: REST5 – TIPOS DE DADOS</b>		
<b>REST5.1</b>	Representar dados numéricos e quantificáveis. Definir a estrutura lógica de dados numéricos e quantificáveis, incluindo o gerenciamento de unidades.	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( x )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	foi atendido em pelo sistema UTInfo, sendo que para representação de entradas tais como, dopamina, dobutamina, dentre outros, é especificado no sistema que esses valores devem ser expressos em milímetros. Para os sinais, tais como frequência cardíaca, temperatura, não é feito nenhuma referência.	
<b>REST5.2</b>	Informar o grau de precisão da medida realizada	
Obrigatório ( )	Desejável ( x )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não foi analisado por ser considerado desejável.	
<b>REST5.3</b>	Expressar as porcentagens também em valores absolutos	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( x )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não expressa em valores absolutos somente em porcentagem.	

<b>REST5.4</b>	Incorporar a definição de limites inferior e superior adequados ao contexto clinico.
Obrigatório ( x )	Desejável ( )
	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( x )
	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	foi atendido pelo sistema UTInfo, pois não há regras específicas para determinar os limites mínimo e máximo de cada sinais, como por exemplo, no caso do acompanhamento do paciente, é possível colocar qualquer valor, mesmo que este valor não esteja entre as determinações mínima e máxima.
<b>REST5.5</b>	Possibilitar a representação de valores fracionados
Obrigatório ( x )	Desejável ( )
	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( x )	Não Atende ( )
	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	atendeu a exigência determinada, pois aceita definições desse tipo de valores fracionados
<b>REST5.6</b>	Incorporar a definição de valores data e hora
Obrigatório ( x )	Desejável ( )
	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( x )	Não Atende ( )
	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	foi atendido pelo sistema UTInfo, pois no banco de dados na definição do tipo de variável todos os valores de data e hora, são definidos como do tipo <i>Date</i> e <i>Time</i> respectivamente
<b>REST5.7</b>	Aceitar definições incompletas ou aproximadas de data e hora, tais como: Datas aproximadas como, por exemplo: ontem, semana passada. Datas parciais: e.g ??/maio/1997, ??/ ??/ 1928.
Obrigatório ( x )	Desejável ( )
	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( x )
	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	não atendeu o requisito, pois onde são efetuada definições de data, o

	mesmo aceita somente valores inteiros, o mesmo vale para definições de horários, o sistema aceita que o usuário defina hora e data porém, não aceita definições incompletas, tais como deixar espaço em branco no dia por exemplo, caso o usuário não tenha essa informação.	
<b>REST5.8</b>	<p>Registrar eventos futuros, tais como:          Períodos do dia ou de tempo: manhã, tarde, noite, enquanto acordado..          Momentos aproximados ou relativos de datas ou horas: ao acordar, durante as refeições, ao deitar, depois do almoço, uma semana depois da última dose.          Períodos alternados de datas/horas: alternadamente a cada 8 horas, todas as segundas, quartas e sextas.</p>	
Obrigatório ( )	Desejável ( x )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Por ser considerado desejável não foi analisado.	
<b>REST5.9</b>	Registrar a duração de um evento em saúde (data, hora de início e data hora fim).	
Obrigatório ( )	Desejável ( x )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Por ser considerado desejável não foi analisado.	
<b>REST5.10</b>	Registrar o fuso horário do local onde o registro foi realizado.	
Obrigatório ( )	Desejável ( x )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Por ser considerado desejável não foi analisado.	
<b>REST5.11</b>	Registrar as unidades de tempo com precisão de milissegundos.	
Obrigatório ( )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( x )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não foi analisado, pois é obrigatório apenas para sistemas que utilizam	

	certificação digital.
<b>REST5.12</b>	Suportar a representação de tipos de dados padronizados, tais como: DICOM, MIME, ECG.
Obrigatório ( )	Desejável ( x )
	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( )
	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Por ser considerado desejável não foi analisado.

APÊNDICE M – Requisitos de Estrutura e Conteúdo REST8

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC  
 UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS ENGENHARIAS E TÉCNOLOGIAS  
 CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

<b>REQUISITO: REQUISITOS DE ESTRUTURA E CONTEÚDO PARA SISTEMAS DE RES</b>		
<b>NÍVEL:</b>		
<b>SUB-REQUISITO: REST8 – REPRESENTAÇÃO DE CONCEITOS EM SAÚDE</b>		
<b>REST8.1</b>	Suporte à múltiplos sistemas de codificação através de interfaces com ferramentas eletrônicas, tais como: navegadores de terminologia, editores e servidores de vocabulários.	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( x )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	não foi atendido pelo sistema UTInfo, pois o mesmo não dá suporte para comunicação com ferramentas tais como navegadores de terminologia, editores e servidores de vocabulário, mesmo se esses aplicativos estiverem armazenados no mesmo computador, em que o sistema estiver operando.	
<b>REST8.2</b>	Ao nível do atributo deve ser capturado o código, o sistema de classificação (nome do vocabulário), versão, idioma original e descrição original.	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( x )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	não foi atendido pelo sistema UTInfo, pois o mesmo utiliza apenas o vocabulário CID10 para classificação das doenças, o mesmo esta cadastrado no próprio sistema, onde necessita apenas do código da CID e sua descrição propriamente dita.	



APÊNDICE N – Requisitos de Funcionalidades RFUNC1

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC  
 UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS ENGENHARIAS E TÉCNOLOGIAS  
 CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

<b>REQUISITO: REQUISITOS DE FUNCIONALIDADES PARA SISTEMAS DE RES</b>	
<b>NÍVEL:</b>	
<b>SUB-REQUISITO: RFUNC1 – SUPORTE AOS PROCESSOS CLÍNICOS</b>	
<b>RFUNC1.1</b>	Capacidade de registrar qualquer tipo de evento clínico, encontro ou episódio relevante à assistência ao paciente.
Obrigatório ( )	Desejável ( )
Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não foi analisado pois é obrigatório somente para sistemas que fazer uso de certificados digitais.
<b>RFUNC1.2</b>	Incorporar o suporte à criação, acompanhamento e manutenção dos processos clínicos que apóiam as atividades de seus usuários.
Obrigatório ( x )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( x )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	foi atendido pelo sistema UTInfo, pois conforme o usuário pode cadastrar um procedimento, como também pode fazer consulta aos procedimentos que já foram cadastrados, como também o mesmo pode obter o relatório de todos os acompanhamentos feitos pelos médicos e enfermeiros.
<b>RFUNC1.3</b>	Apoiar a continuidade do processo clínico, habilidade de se consultar o status de um processo, modificar um processo já existente (acrescentando novas informações, e verificar se um processo foi completado).
Obrigatório ( )	Obrigatório se “sem papel” ( x )

Atende ( )		Não Atende ( )		Atende Parcialmente ( )	
Justificativa:		Não foi analisado pois trata-se de um requisito desejável.			
<b>RFUNC1.4</b>		Acomodar a existência de processos clínicos em aberto (solicitação de exames nunca realizados).			
Obrigatório ( x )		Desejável ( )		Obrigatório se “sem papel” ( )	
Atende ( )		Não Atende ( x )		Atende Parcialmente ( )	
Justificativa:		não foi atendido pelo sistema UTInfo, pois nenhum campo do sistema solicita informações a respeito de exames e se o mesmo foi encaminhado.			

APÊNDICE O – Requisitos de Funcionalidades RFUNC4

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC  
 UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS ENGENHARIAS E TÉCNOLOGIAS  
 CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

<b>REQUISITO: REQUISITOS DE FUNCIONALIDADES PARA SISTEMAS DE RES</b>		
<b>NÍVEL:</b>		
<b>SUB-REQUISITO: RFUNC4 – SUPORTE À DECISÃO, PROTOCOLOS CLÍNICOS E ALERTAS.</b>		
<b>RFUNC4.1</b>	Suportar a apresentação automática de alertas, lembretes e avisos tais como: alergias, resultados urgentes, estado de infecção	
Obrigatório ( )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( x )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não foi analisado, pois esse requisito refere-se a sistemas com certificados digitais.	
<b>RFUNC4.2</b>	Incorporar lembretes e chamadas sobre os programas de vigilância epidemiológica e outras ações de saúde pública tais como programas de imunização ou outras campanhas.	
Obrigatório ( )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( x )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não foi analisado, pois esse requisito refere-se a sistemas com certificados digitais.	
<b>RFUNC4.3</b>	Incorporar a notificação de agravos conforme prevê gestor federal, estadual e municipal de saúde.	
Obrigatório ( x )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( x )	Atende Parcialmente ( )

Justificativa:	não foi atendido pelo sistema UTInfo, sendo que o mesmo não possui regras que declarem que certa tipo de doença deva ser notificada.	
<b>RFUNC4.5</b>	Suportar a incorporação de guidelines, protocolos e sistemas de apoio à decisão	
Obrigatório ( )	Desejável ( x )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não foi analisado, pois esse requisito é declarado com desejável.	
<b>RFUNC4.6</b>	Suportar a representação de restrições e dados necessários ao processo de apoio à decisão. Por exemplo restrições de sexo X diagnóstico ou medicação X diagnóstico	
Obrigatório ( )	Desejável ( )	Obrigatório se “sem papel” ( x )
Atende ( )	Não Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não foi analisado, pois esse requisito refere-se a sistemas com certificados digitais.	

APÊNDICE P – Requisitos de Funcionalidades RFUNC9

UNIVERSIDADE DE EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC  
 UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS ENGENHARIAS E TÉCNOLOGIAS  
 CURSO DE CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SOFTWARE SBIS-CFM

<b>REQUISITO: REQUISITOS DE FUNCIONALIDADES PARA SISTEMAS DE RES</b>	
<b>NÍVEL:</b>	
<b>SUB-REQUISITO: RFUNC9 – CAPTURA DE DADOS</b>	
<b>RFUNC9.1</b>	Regras claras de consistência para entrada e acréscimos de dados, bem como para a transmissão, recebimento, tradução, substituição de dados obsoletos. Este requisito não implica em deleção de registros.
Obrigatório ( )	Desejável ( )
Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não foi analisado, pois esse requisito refere-se a sistemas com certificados digitais.
<b>RFUNC9.2</b>	Implementação de regras de validação dos dados.
Obrigatório ( x )	Obrigatório se “sem papel” ( )
Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	não foi atendido pelo sistema UTInfo, sendo que o aplicativo aceita valores negativo para o peso e altura do paciente
<b>RFUNC9.3</b>	Habilidade de consultar e rever todos os tipos de dados armazenados no passado, através de filtros de consulta durante o processo de captura dos dados.
Obrigatório ( )	Obrigatório se “sem papel” ( x )
Atende ( )	Atende Parcialmente ( )
Justificativa:	Não foi analisado, pois esse requisito refere-se a sistemas com certificados digitais.

ANEXO A – LISTA DAS EMPRESAS QUE DECLARAM ESTAR EM  
CONFORMIDADE COM O MANUAL DE REQUISITOS DA SBIS-CFM



## Certificação de Software - Fase I



**Lista das Empresas e seus respectivos Produtos que declaram estar em conformidade com o "Manual de Requisitos de Segurança, Conteúdo e Funcionalidades para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (RES)"**

**Limitação de Responsabilidade:** A informação apresentada abaixo é de inteira responsabilidade das empresas que a produziram de forma totalmente voluntária, consciente e honesta. O CFM e a SBIS não se responsabilizam pela veracidade e/ou qualidade das informações oferecidas e as eventuais discrepâncias, entre o aqui informado e a realidade detectada por usuários, que devem ser encaminhadas para o endereço: [certificacao@sbis.org.br](mailto:certificacao@sbis.org.br). O uso inadequado da informação pelo usuário é de sua total responsabilidade.

Produto Sistema/Software	Versão	Empresa	E-mail	Cidade/UF
<u>Actualv System® - Gestão Para Convênios Odontológicos</u>	<u>Versão 5.0</u>	<u>Actualv System® Informática</u>	<u>renato@actualv.com.br</u>	Ribeirão Preto/SP
<u>SOC - Sistema Integrado de Saúde e Segurança Ocupacional</u>	<u>V4</u>	<u>AGE Technology</u>	<u>alexandre@soc.com.br</u>	Santos/SP
<u>GTSWEB - Gestão de Transações de Saúde</u>	<u>1.05.01</u>	<u>APPI Tecnologia S A</u>	<u>techera@appi.com.br</u>	Rio de Janeiro/RJ
<u>MedTrab Gestão da Medicina e Segurança do Trabalho</u>	<u>6.11</u>	<u>AR9 Sistemas</u>	<u>adriano@ar9.com.br</u>	Recife/PE
<u>LaserFiche Gerenciador de Documentos</u>	<u>7.2</u>	<u>ArqDigital</u>	<u>joao.lisot@arqdigital.com.br</u>	BRASÍLIA/DF
<u>bene healthcare</u>	<u>001v.0 1</u>	<u>Beneficencia Portuguesa</u>	<u>jandira@spb.org.br</u>	Santos/SP
<u>AG - Sistema de Gestão Saúde voltado para</u>	<u>AG 3.3</u>	<u>Benner Saúde</u>	<u>celsolar@bennersaude.com.br</u>	Maringá/PR


<u>empresa de Autogestão</u>				
<u>Tecview -versão 1.0</u>	<u>050320</u> <u>051135</u>	<u>Brasilmedicina</u>	<u>planejamento@brasilmedicina.com.br</u>	São Paulo/SP
<u>Brasmed</u>	<u>1.00</u>	<u>casa de saude santa maria s/a</u>	<u>cssm@veloxmail.com.br</u>	Colatina/ES
<u>CLINICA ARTICULAR</u>		<u>CLINICA ARTICULAR</u>	<u>administracao@clinicaarticular.com.br</u>	SAO PAULO/SP
<u>SIGSAUDE - Sistema de Informação e Gestão em Saúde</u>	<u>2.0</u>	<u>CONSULFARM A CONSULTORIA E ASSESSORIA FARMACEUTICA</u>	<u>consulfarma@terra.com.br</u>	FRANCISCO BELTRÃO/PR
<u>SIH - Sistema de Informação Hospitalar</u>	<u>3.45</u>	<u>Datalabel Soluções em TI</u>	<u>gereson@datalabel.com.br</u>	Rio de Janeiro/RJ
<u>DocuWare - Gerenciamento Eletrônico de Informações e Documentos</u>	<u>5.1</u>	<u>DocuWare</u>	<u>aecio.desouza@docuware.com</u>	Newburgh, NY - USA/
<u>UNILINE</u>	<u>2</u>	<u>EAS</u>	<u>adm@eas.com.br</u>	Belo Horizonte/MG
<u>EBIZ Gi2C-Saude</u>	<u>2.0.0</u>	<u>EBIZ</u>	<u>ribas@ebiz.com.br</u>	SAO PAULO/SP
<u>eCare</u>	<u>v5.3</u>	<u>eCare</u>	<u>ecare@ecare.com.br</u>	Rio de Janeiro/RJ
<u>EPMED</u>	<u>1.0</u>	<u>EPMED Informações e Tecnologia</u>	<u>lea@epmed.com.br</u>	CURITIBA/PR
<u>LASERFICHE - GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS</u>	<u>7.2</u>	<u>FIDUCIA DOCUMENTACÃO LTDA</u>	<u>kalene@fiduciadocumentos.com.br</u>	BRASILIA/DF
<u>Gestão Pública de Saúde</u>	<u>0710</u>	<u>G1 Tecnologia da Informação</u>	<u>g1ti@g1ti.com.br</u>	Maringá/PR
<u>Clinux</u>	<u>620</u>	<u>Genesis Tecnologia</u>	<u>genesis.tecnologia@gmail.com</u>	Vitória/ES
<u>gisanet</u>	<u>1.0</u>	<u>GISANET</u>	<u>alexandre.pinto@gisanet.com.br</u>	Paulista/PE
<u>Data Health</u>	<u>1.0</u>	<u>Global Data</u>	<u>kozta@gdata.com.br</u>	Conchas/SP
<u>Data Health</u>	<u>1.0</u>	<u>Global Data</u>	<u>gdata@gdata.com.br</u>	/SP
<u>DiagSystem</u>	<u>1.3.0.3</u>	<u>Harpia</u>	<u>comercial@harpia.com.br</u>	Vitória/ES
<u>SISTEMA DE INFORMAÇÃO HOSPITALAR - SISHCE</u>	<u>1.0</u>	<u>HCE</u>	<u>secinfor@hotmail.com</u>	Rio de Janeiro/RJ
<u>HOSPITAL MATERNIDADE SÃO LUCAS</u>		<u>HOSPITAL E MATERNIDAD E SÃO LUCAS</u>	<u>hslgo@bol.com.br</u>	GOIÂNIA/GO
<u>IW HEALTH - Gestão Hospitalar</u>	<u>1.0</u>	<u>Hospital Escola</u>	<u>informatica@aisi.edu.br</u>	Itajubá/MG

<u>GS-WEB</u>	<u>2.00</u>	<u>HUMANO INTELIGENCIA DIGITAL</u>	<u>hervaldo@humanoweb.com.br</u>	BRASILIA/DF
<u>G-PROMED</u>	<u>1.1</u>	<u>IDOC</u>	<u>marco@idoc.inf.br</u>	São Paulo/SP
<u>visualdoc</u>	<u>1.5</u>	<u>Imatec</u>	<u>comercial@imatec.com.br</u>	Itapetecica da Serra/SP
<u>SIMeP</u>	<u>2.1</u>	<u>IMeP</u>	<u>roberto.neves@medicinapericial.com.br</u>	Belo Horizonte/MG
<u>SI3 – Sistema Integrado de Informações InCor</u>	<u>1.0</u>	<u>INCOR</u>	<u>fabio@incor.usp.br</u>	SÃO PAULO/SP
<u>UNICOO - SISTEMA DE GESTÃO HOSPITALAR</u>	<u>4.0</u>	<u>Informenge</u>	<u>produtos@informenge.com.br</u>	Sorocaba/SP
<u>Vegga Hosp Manager</u>	<u>5.01.03</u>	<u>InfoSaúde</u>	<u>infosaude@infosaude.com.br</u>	Porto Alegre/RS
<u>InfraPEP</u>	<u>1.0</u>	<u>INFRALIFE CONSULTORIA</u>	<u>tmrocha@gmail.com</u>	Belo Horizonte/MG
<u>SUSfácil on line</u>	<u>1.0.25</u>	<u>INSTITUTO BRASILEIRO DE QUALIDADE &amp; GESTÃO PÚBLICA</u>	<u>contato@ibqgp.com.br</u>	FORTALEZA/CE
<u>SUSfácil Regional (UNISUS)</u>	<u>3.0.0</u>	<u>INSTITUTO BRASILEIRO DE QUALIDADE &amp; GESTÃO PÚBLICA</u>	<u>contato@ibqgp.com.br</u>	FORTALEZA/CE
<u>JSaúde</u>	<u>1.42</u>	<u>JAPI</u>	<u>japinfo@japinfo.com.br</u>	SÃO CAETANO DO SUL/SP
<u>Clinic Web</u>	<u>2.52</u>	<u>KATU</u>	<u>katu@katusis.com.br</u>	São Paulo/SP
<u>SISCLINICA 2000</u>	<u>5.9 BXC</u>	<u>MANAGER SYSTEMS</u>	<u>LUIZ@SISCLINICA.COM.BR</u>	Florianópolis/SC
<u>SmartHealth</u>	<u>4.0</u>	<u>Medicware</u>	<u>marcio@medicware.com.br</u>	Salvador/BA
<u>Medifile</u>	<u>vs 2</u>	<u>Medifile</u>	<u>comercial@medifile.com.br</u>	Rio de Janeiro/RJ
<u>Medsystem</u>	<u>Web 2004</u>	<u>Medsystem S/V</u>	<u>arison@medsystem.com.br</u>	Poços de Caldas/MG
<u>MEDWARE LAUDOS</u>	<u>2.03</u>	<u>MEDWARE</u>	<u>admin@medware.com.br</u>	GUARA/DF
<u>PEP - Prontuario Eletronico Paciente / PS</u>	<u>1.0</u>	<u>Micromed Sistemas</u>	<u>leandro@micromed.com.br</u>	Joinville/SC
<u>Prontuário Eletrônico de Pacientes - SIMAH</u>	<u>Cliente Servidor 4.7</u>	<u>Moderna Sistemas</u>	<u>walter@modernasistemas.com.br</u>	São Paulo/SP
<u>MVPEP -</u>	<u>4.6</u>	<u>MV Sistemas</u>	<u>emidio.martins@mv.com.br</u>	Porto Alegre/RS

<u>Prontuário Eletrônico do Paciente</u>				
<u>e-Docs</u>	<u>V01-02</u>	<u>Net DS</u>	<u>marc@netds.com.br</u>	Cotia/SP
<u>NEXO SAUDE OCUPACIONAL 5.3</u>	<u>5.3</u>	<u>NEXO</u>	<u>rdonner@nexocs.com.br</u>	Rio de Janeiro/RJ
<u>SINPLES</u>	<u>versão 2004</u>	<u>NExT Sistemas</u>	<u>marketing@nextsaude.com.br</u>	São Paulo/SP
<u>SRI - Sistema de Recuperação de Imagem</u>	<u>2.1.3</u>	<u>NOVA IMAGEM</u>	<u>nimagem_lda@ig.com.br</u>	MACEIO/AL
<u>Médicos 1.0</u>	<u>1.0</u>	<u>Novidade Informática</u>	<u>novidade@novidadeinformatica.net</u>	Campo Grande/MS
<u>Online Doctor</u>	<u>001</u>	<u>OnlineDoctor</u>	<u>jl@netcom.srv.br</u>	Pedro Leopoldo/MG
<u>SIGED-MED</u>	<u>1.0</u>	<u>Oriel Tecnologia</u>	<u>joapaulo@orieltecnologia.com.br</u>	Maceió/AL
<u>DOCTOR CLIN</u>	<u>4.0</u>	<u>PITREZ INFORMÁTICA</u>	<u>luciano@pitrez.com.br</u>	NOVO HAMBURGO/RS
<u>MEDCASE COLABORATIVO E PORTAL</u>	<u>V 2.2</u>	<u>Poliedro</u>	<u>marcus.andrev@poliedro.com.br</u>	Brasília/DF
<u>RACIMED SOFTWARE MEDICO</u>	<u>5.0</u>	<u>RACIONAL</u>	<u>INFO@RACIMED.COM.BR</u>	SÃO PAULO/SP
<u>Saúde On Line - SOL/WEB</u>	<u>2.0</u>	<u>Result On Line</u>	<u>resultonline@terra.com.br</u>	Campo Grande/MS
<u>CORPORE RM Saúde</u>	<u>6.3.0</u>	<u>RM Sistemas</u>	<u>danilo.deus@rm.com.br</u>	Belo Horizonte/MG
<u>Brasmed Gestao Hospitalar</u>	<u>V.01</u>	<u>Santa Paula</u>	<u>administracao@maternidadesantapaula.com.br</u>	Vitória/ES
<u>AdClinic</u>	<u>3.02</u>	<u>SDI Informatica</u>	<u>comercial@site1000.com.br</u>	S.Paulo/SP
<u>NetPluss Sistema de Gestão em Saúde e Segurança no Trabalho</u>		<u>Seguir onLine</u>	<u>seguir@seguir.com.br</u>	Porto Alegre/RS
<u>Sinapse Saúde</u>	<u>07.09a</u>	<u>SINAPSE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO</u>	<u>mcasilva@gmail.com</u>	MARINGA/PR
<u>SISTEMA INTEGRADO DE SAÚDE PÚBLICA</u>	<u>V2</u>	<u>SISP TECHNOLOGY</u>	<u>sisptech@sisptech.com.br</u>	São Caetano do Sul/SP
<u>Pró-Médico</u>	<u>2.0.93</u>	<u>Soft-Data Softwares Administrativos</u>	<u>stanlev@promediconet.com.br</u>	Mineiros/GO
<u>ISOSYSTEM</u>	<u>6.0</u>	<u>SoftExpert Informática e</u>	<u>patricia@softexpert.com</u>	Joinville/SC

		<u>Automação Ltda.</u>		
<u>SIMPLE</u>	<u>7.00</u>	<u>Stecsoft</u>	<u>fabarbosa@stecsoft.com.br</u>	<u>Artur Nogueira/SP</u>
<u>TC Medical</u>	<u>4.01</u>	<u>TC SAÚDE</u>	<u>leonardo.barberes@tcsaude.com.br</u>	<u>Rio de Janeiro/</u>
<u>RealClinic</u>	<u>5.0</u>	<u>TDSA SISTEMAS</u>	<u>jovane@tdsa.com.br</u>	<u>São José/SC</u>
<u>RealStored</u>	<u>2.0</u>	<u>TDSA SISTEMAS</u>	<u>jovane@tdsa.com.br</u>	<u>São José/SC</u>
<u>SysClinic</u>	<u>beta 1.1</u>	<u>Tecno-Center</u>	<u>sysclinic@sysclinic.com.br</u>	<u>Fortaleza/CE</u>
<u>Tecnomed PCMSO</u>	<u>001</u>	<u>Tecnomed</u>	<u>tecno.med@terra.com.br</u>	<u>São Paulo/SP</u>
<u>Ambulatorio On-line</u>	<u>4.1</u>	<u>Teledocor</u>	<u>lucasrabello@teledocor.com.br</u>	<u>Salvador/BA</u>
<u>Top Document Imaging</u>	<u>2.0</u>	<u>Top Sistemas</u>	<u>ged@topsistemas.com.br</u>	<u>Americana/SP</u>
<u>TrakHealth do Brasil e Sistemas</u>	<u>Releas e 6.8</u>	<u>TrakHealth</u>	<u>jamil.mattar@trakhealth.com</u>	<u>São Paulo/SP</u>
<u>SALUS AUTOMACÃO HOSPITALAR</u>	<u>9.50</u>	<u>TRANSDATAMED</u>	<u>helder@transdatamed.com</u>	<u>teresina/PI</u>
<u>INFOMEDIC</u>	<u>2.0</u>	<u>VIALUX TECNOLOGIA LTDA</u>	<u>vialux@vialux.inf.br</u>	<u>CURITIBA/PR</u>
<u>Sinergis</u>	<u>2.0</u>	<u>VinculoMedico Gestão em Saúde Ltda</u>	<u>shoch@vinculomedico.com.br</u>	<u>Curitiba/PR</u>
<u>Medizin .net 2007</u>	<u>2.0</u>	<u>VIRTUAL WORKS</u>	<u>carlos@virtualworks.com.br</u>	<u>Rio de Janeiro/RJ</u>
<u>Tasy - Sistema de Gestão Hospitalar</u>	<u>2.6.0.6 24</u>	<u>Wheb Sistemas</u>	<u>comercial@wheb.com.br</u>	<u>Blumenau/SC</u>
<u>WME Health Care</u>	<u>3.0</u>	<u>WME</u>	<u>contato@wme.com.br</u>	<u>Mogi das Cruzes/SP</u>
<u>MEDVIEW</u>	<u>71.01</u>	<u>WPD TECNOLOGIA</u>	<u>comercial@wpd.com.br</u>	<u>RECIFE/PE</u>
<u>Sisnet Labor</u>	<u>2.0</u>		<u>sergio@sisnetbrasil.com.br</u>	<u>Vila Velha/ES</u>
<u>VFSISGHOSP</u>	<u>3.0</u>		<u>vfinformatica@terra.com.br</u>	<u>Taguatinga/DF</u>

**ANEXO B – HISTÓRICO DAS REVISÕES DO MANUAL DOS REQUISITOS DE  
SEGURANÇA, CONTEÚDO E FUNCIONALIDADES**

		 Manual da Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde GI em Certificação de Software e Padrões			
188					
189	<b>Histórico das Revisões</b>				
190					
	<b>Data</b>	<b>Versão</b>	<b>Descrição</b>	<b>Autores</b>	
				<b>Distribuição</b>	
	25/08/2003	1.0	Especificação Inicial	GT Certificação SBIS - CT Informática em Saúde e Telemedicina CFM	GT Certificação SBIS
	30/11/2003	1.1	Primeira Revisão	GT Certificação SBIS - CT Informática em Saúde e Telemedicina CFM	GT Certificação SBIS / Diretoria SBIS / Câmara Técnica Informática em Saúde do CFM
	02/12/2003	1.2	Segunda Revisão	GT Certificação SBIS - CT Informática em Saúde e Telemedicina CFM	GT Certificação SBIS / Diretoria SBIS / Câmara Técnica Informática em Saúde do CFM
	03/12/2003	1.3	Terceira Revisão	GT Certificação SBIS - CT Informática em Saúde e Telemedicina CFM	GT Certificação SBIS / Diretoria SBIS / Câmara Técnica Informática em Saúde do CFM
	15/12/2003	1.4	Quarta Revisão	GT Certificação SBIS - CT Informática em Saúde e Telemedicina CFM	GT Certificação SBIS / Diretoria SBIS / Câmara Técnica Informática em Saúde do CFM
	12/02/2004	2.0	Quinta Revisão	GT Certificação SBIS - CT Informática em Saúde e Telemedicina CFM	GT Certificação SBIS / Diretoria SBIS / Câmara Técnica Informática em Saúde do CFM
	19/02/2004	2.1	Sexta Revisão	GT Certificação SBIS - CT Informática em Saúde e Telemedicina CFM	Público
	12/09/2007	2.2	Início Revisão Fase 2	Consultores Fase 2	Diretoria SBIS e Coordenação GI Certificação
	01/10/2007	2.3	Fase 2 – 2ª Revisão	Consultores Fase 2	Diretoria SBIS e Coordenação GI Certificação
	04/10/2007	2.4	Fase 2 – 3ª Revisão	Consultores Fase 2	Diretoria SBIS e Coordenação GI Certificação
	16/10/2007	2.5	Fase 2 – 4ª Revisão	Consultores Fase 2	Diretoria SBIS e Coordenação GI Certificação
	16/10/2007	2.6	Revisão pré-consulta pública	Consultores Fase 2	Diretoria SBIS e Coordenação GI Certificação
	19/10/2007	2.7	Revisão Final p/ consulta pública	Consultores Fase 2	Consulta Pública