

Modelo SBIS-CFM de certificação de S-RES



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

Versão 4.1

CERTIFICAÇÃO 2013

Editor:
Marcelo Lúcio da Silva

22/10/2013



Manual Operacional de Ensaios e Análises para Certificação de S-RES

Versão 2.0

CERTIFICAÇÃO 2013

Editor:
Marcelo Lúcio da Silva

10/09/2014

Por quê certificar S-RES?

- ▶ Impacto que a documentação clínica pode trazer ao paciente
 - Exigência de garantia qualidade para *softwares* que armazenam e/ou manipulam informações em saúde.
- ▶ Usuários e consumidores precisam de uma garantia de que os critérios exigidos são atendidos
 - Necessidade de um processo de auditoria.



Certificação de S-RES – Histórico

- ▶ Criado pela parceria entre o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS).
- ▶ Principais motivações:
 - discussões relacionadas à legalidade do uso de S-RES em instituições de saúde;
 - substituição do papel pelo formato eletrônico;
 - conscientização da necessidade de S-RES seguros nas instituições de saúde.
- ▶ Necessidade de um processo de certificação que verificasse a aderência de S-RES à uma série de requisitos considerados fundamentais para o uso de sistemas eletrônicos na atenção à saúde

Benefícios da Certificação de S-RES

- ▶ Diminuir riscos quanto à aquisição de S-RES.
- ▶ Para empresas, é uma forma de diferenciação de seu S-RES no mercado.
- ▶ Melhor atendimento e segurança aos pacientes.
- ▶ Conscientização do setor de saúde quanto à importância de funcionalidades básicas em S-RES

Certificação de S-RES – Histórico

- ▶ 2002 – Resolução CFM nº 1639/2002
 - Normas técnicas para uso de S-RES para guarda e manuseio do prontuário médico .
 - Tempo mínimo para guarda do prontuário:
 - Papel: 20 anos após último registro.
 - Eletrônico: permanente.
 - Certificação de S-RES (parceria com a SBIS).
- ▶ 2004 – Certificação Fase 1
 - Manual Versão 2.1.
 - Auto declaração de conformidade.
 - 70 empresas se autodeclararam como estando em conformidade.

Certificação de S-RES – Histórico

- ▶ 2007 – Resolução CFM n.º 1821 /2007
 - ▶ Revogação da Resolução CFM n.º 1639/2002.
 - ▶ Aprova Manual de Certificação SBIS-CFM.
 - ▶ Exige a obediência aos requisitos “Nível de Garantia de Segurança 2” para a digitalização de prontuários e eliminação do papel.
 - ▶ Tempo mínimo para guarda do prontuário

- ▶ 2008 – Certificação Fase 2
 - Manual Versão 3.2 (2008), Versão 3.3 (2009) e Versão 4.1 (2013).
 - Certificação através de um processo de auditoria realizada pela SBIS.
 - 32 *softwares* certificados.

Certificação de S-RES – Manuais

- ▶ Manual de Certificação para S-RES:
 - Descreve o processo de certificação realizado pela SBIS, as categorias e enquadramento certificáveis dos sistemas e os requisitos de conformidade.
- ▶ Manual Operacional de Ensaios e Análises para Certificação de S-RES:
 - Contém uma série de rotinas (*scripts*) que devem ser executadas para a verificação da conformidade dos requisitos especificados no Manual de Certificação.
 - Criação de um cenário fictício que simula cenas típicas da utilização de um S-RES em um ambiente ambulatorial.

Certificação de S-RES – Referencial Teórico

- ▶ Requisitos criados com base em normas e padrões nacionais e internacionais:
 - Resoluções do CFM;
 - Infraestrutura de Chaves Públicas ICP-Brasil;
 - Cadastros Nacionais em Saúde;
 - Padrão TISS;
 - Padrão HL7 Funcional Model ;
 - Normas ISO
 - Comitê de Informática em Saúde (TC-215);
 - ISO/IEC – JTC1 /SC27
 - Normas ABNT – Comissão de Estudo Especial de Informática em Saúde (CEEIS);
 - *Certification Commission for Healthcare Information Technology* (CCHIT);

Escopo da Certificação – Versão 4.1

▶ Categorias Certificáveis:

◦ Básica

- Assistência à saúde de forma básica e genérica (não específica).
- Obrigatória.

◦ Ambulatorial

- Assistência ambulatorial: automação de consultórios clínicos, UBS, parte ambulatorial de outros sistemas.

▶ Níveis de Garantia de Segurança (NGS):

◦ NGS1

- Requisitos de segurança mais amplos e básicos.
- Sistemas de acesso local ou remoto.
- Obrigatório.

◦ NGS2

- Requisitos para uso de certificados digitais padrão ICP-Brasil.

Requisitos de Conformidade

- ▶ Requisitos de Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades (ECF):
 - Estrutura e Conteúdo (ESTR):
 - Categoria Básica (BAS).
 - Categoria Ambulatorial (AMB).
 - Funcionalidades (FUNC):
 - Categoria Básica (BAS).
 - Categoria Ambulatorial (AMB).
- ▶ Requisitos de Segurança:
 - NGS1:
 - Acesso local.
 - Acesso Remoto.
 - NGS2.

Requisitos de Conformidade

- ▶ Classificação quanto à presença no S-RES:
 - Mandatório: Requisito cuja conformidade é obrigatória.
 - Recomendado: Requisito importante, porém não obrigatório
 - Não se aplica: Requisitos não aplicável ao contexto.

Requisitos de Conformidade

Exemplos

NGS1.01 - Controle de versão do software

| ID | Título | Requisito | Local | Remoto |
|------------|------------------------|--|-------|--------|
| NGS1.01.01 | Versão do software | O S-RES (conjunto de componentes principais) deve possuir minimamente na tela inicial informações de versão do software, contendo obrigatoriamente o nome do software, nome do fornecedor, identificação da versão e/ou <i>release</i> e/ou <i>build</i> . Esta versão será utilizada como referência na certificação do produto. | M | M |
| NGS1.01.02 | Código fonte | Possibilitar, a partir do número de versão do S-RES, o resgate dos códigos-fonte correspondentes, possibilitando a rastreabilidade dos arquivos fontes que o geraram. Deve ser possível efetuar operações de roll-back para versões anteriores. Indicações de eventual incompatibilidade com versões anteriores devem ser exibidas em forma de aviso ao usuário antes da execução de atualizações e/ou correções e registradas em trilha de auditoria. | R | R |
| NGS1.01.04 | Repositório de versões | Manter um repositório estruturado com todas as versões do S-RES (executáveis e códigos-fonte) que foram utilizadas em produção em algum momento, permitindo demonstrações tais como em auditorias, avaliações ou ações judiciais. | R | R |

Requisitos de Conformidade

Exemplos

ESTR.01 - Estrutura do RES

| ID | Título | Requisito | BAS | AMB |
|------------|------------------------------------|--|-----|-----|
| ESTR.01.01 | Navegação e consultas | Organizar os dados e informações do RES em diferentes seções para facilitar a navegação e consultas em tela, segundo os papéis do usuário e suas necessidades e expectativas. | M | M |
| ESTR.01.03 | Compartilhamento com independência | Garantir o compartilhamento do RES com independência de hardware, software (aplicativos, sistemas operacionais, linguagens de programação), bancos de dados, redes, sistemas de codificação e linguagens naturais. Exemplo: parâmetros de regras de validação no banco de dados e não embutidos no código dos aplicativos (vide ESTR.02.11). | M | M |
| ESTR.01.04 | Recuperação de dados | Possibilitar que os dados e informações estejam organizados e passíveis de recuperação de tal forma que facilite os usos secundários do RES, tais como: vigilância epidemiológica, gestão de processos, auditoria de processos, faturamento de procedimentos e pesquisa científica, entre outros. | M | M |

| ID | REQUISITO | REFERÊNCIA | CONFORMIDADE | Local | Remoto |
|------------|---|---|---|-------|--------|
| NGS1.02.01 | Identificação e autenticação do usuário | HL7 ERH-S FM IN1.1; ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006 A.11.5.2 | Todo usuário deve ser identificado e autenticado antes de qualquer acesso a dados do S-RES. | M | M |

NGS1.S001 - Identificação e autenticação do usuário

Testa NGS1.02.01

PR: Verificar que o acesso ao sistema S-RES é possível unicamente por meio de interface de identificação e autenticação de usuário. Verificar que o sistema possua uma interface para inserção de usuário e senha.

RE: O S-RES deve ser acessível somente através da interface de identificação de usuário. No caso de autenticação por Usuário/senha o S-RES deve permitir o acesso somente após a inserção do usuário e da senha.

RESULTADO: **Em Conformidade**

RECOMENDAÇÃO:

OBSERVAÇÕES:

O sistema pode ser acessado somente após autenticação através de (login/senha). Neste item foi utilizado um dos personagens do cenário (login/senha). Também foi testado com um usuário real do sistema. O acesso é negado quando tenta-se acesso diretamente aos módulos. Outros módulos não estão disponíveis sem autenticação.

| ID | REQUISITO | REFERÊNCIA | CONFORMIDADE | Local | Remoto |
|------------|--------------------|------------|--|-------|--------|
| NGS1.04.07 | Delegação de poder | SBIS | <p>Condição: Intenção de fornecer suporte à delegação de poder.</p> <p>Sendo o atribuidor aquele responsável por autorizar a delegação de poder e o delegado aquele quem recebe a delegação de poder, então:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O atribuidor deve ser previamente autorizado para conceder tais autorizações; • A delegação de poder deve ser registrada no sistema; • A delegação de poder deve informar: <ul style="list-style-type: none"> • O atribuidor; • O delegado; • O motivo • O instante da concessão • O período de vigência <p>Nota: Como exemplo de delegação pode-se citar um médico que delega poder de entrada de informações ao RES de um paciente para uma enfermeira.</p> | M | M |

NGS1.S017 - Delegação de poder

Testa NGS1.04.07

CD: Este script é diretamente relacionado à política de negócio e, caso esta não objetive a delegação de poder, este script não deve ser executado.

PR: Sair do sistema e acessar o S-RES com o usuário "Carlos Chegas", atribuir ao usuário "Donato Silveira" o poder de inclusão de dados clínicos de um paciente. Acessar o S-RES a partir do usuário "Donato Silveira" e verificar se é possível inserir dados clínicos de paciente

RE: Deve ser possível para o usuário enfermeiro inserir dados clínicos de paciente.

RESULTADO: Em Não Conformidade

RECOMENDAÇÃO:

Criar super-usuário que forneça suporte a delegação de poder.

OBSERVAÇÕES:

Certificação de S-RES – Próximos Passos

- ▶ Inclusão de novas categorias:
 - Gerenciamento de Documentos Eletrônicos (GED)
 - Sistemas de Apoio a Diagnóstico e Terapia (SADT)
 - Internação Hospitalar
- ▶ Inclusão do uso de padrões de informação em saúde:
 - Padrões de terminologia.
 - Padrões para interoperabilidade.
- ▶ Certificação dos processos de uso de S-RES.

Certificação de S-RES nos EUA

- ▶ *Certification Commission for Health Information Technology* (CCHIT):
 - Fundada em 2004.
 - Iniciou o processo de certificação de S-RES em 2006.
 - Certificação visando 3 áreas:
 - Funcionalidade
 - Segurança
 - Interoperabilidade
 - Até meados de 2009, já tinha certificado mais de 200 S-RES.

Certificação dos processos de uso de S-RES nos EUA

▶ Joint Commission:

- Órgão de acreditação de unidades de saúde.
- Verifica se organizações de saúde estão usando S-RES corretamente para a prestação de assistência à saúde.
- Visa o gerenciamento da informação do paciente.

Programas de Incentivo para Adoção de S-RES

- ▶ ***Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH).***
 - ▶ Incluído em 2009 no pacote de estímulo econômico *American Recovery and Reinvestment Act (ARRA)* .
 - ▶ Regulamentou o *Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC)*
 - Divisão do *U.S. Department of Health and Human Services (HHS)*
 - ▶ Principal objetivo é fomentar a adoção e uso adequado de S-RES.
 - ▶ Programas de incentivo financeiro em Medicare e Medicaid.
 - ▶ Penalidades para a não adoção de S-RES.

Programas de Incentivo para Adoção de S-RES

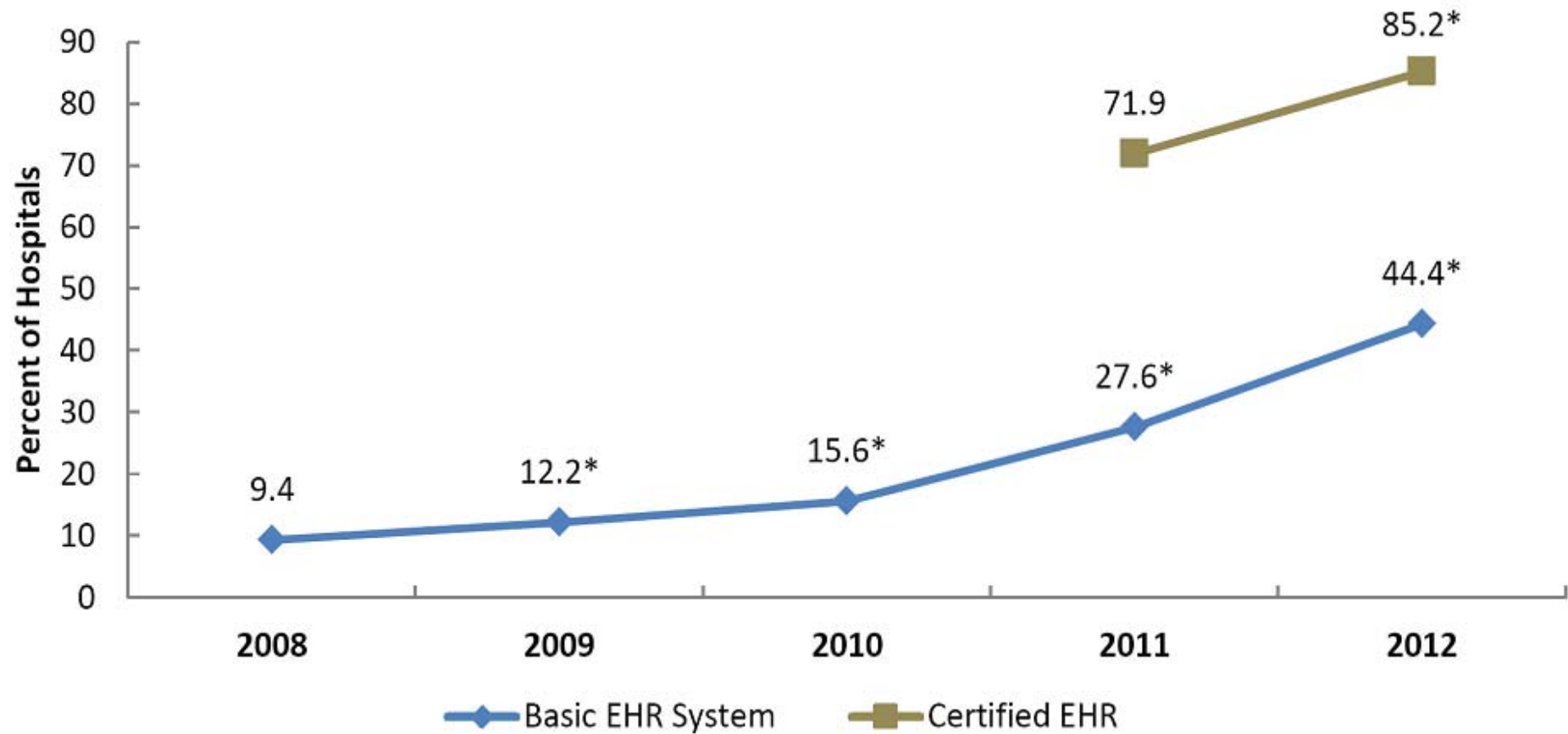
▶ *Meaningful Use (MU):*

- Conjunto de critérios definidos pelo programa de incentivo dos Centros de Serviços em Medicare e Medicaid (*Centers for Medicare & Medicaid Services* – CMS) para uso adequado de S-RES.
- Dois tipos de apoio financeiro:
 - Attestation: Hospitais demonstram uso significativo de S-RES certificado.
 - Adopt-Implement-Upgrade: Apoio financeiro para a implantação de S-RES.
- Dividido em estágios:
 - 2011-2012: Estágio 1 – Captura e troca de dados.
 - 2014: Estágio 2 – Processos clínicos avançados.
 - 2016: Estágio 3 – Melhores resultados.

Certificação de S-RES ONC

- ▶ Em 2011, ONC cria processo de certificação de S-RES visando ajudar a aderência às exigências do MU.
 - Exigência do uso de S-RES certificados para participação no Medicare and Medicaid EHR Incentive Programs.
- ▶ Órgãos para atividades de teste e certificação
 - ONC-Authorized Testing and Certification Bodies (ATCBs)

Avanços com os Programas de Incentivo



Referências

- ▶ Conselho Federal de Medicina. Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. **Manual de certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES) versão 4.1.** Brasil: 2013.
- ▶ Conselho Federal de Medicina. Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. **Manual Operacional de Ensaio e Análises para Certificação de S-RES versão 1.2.** Brasil: 2009.
- ▶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.639, de 10 de julho de 2002. Aprova as "Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico", dispõe sobre tempo de guarda dos prontuários, estabelece critérios para certificação dos sistemas de informação e dá outras providências. Disponível em http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1639_2002.htm. Acesso em 03/11/2013.
- ▶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.821, de 11 de julho de 2007. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. Disponível em http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1639_2002.htm. Acesso em 03/11/2013.

Referências

- ▶ GoldBook. Inovação Tecnológica em Educação e Saúde. Muito além do Prontuário Eletrônico: Uma visão sintética, e parcial, do desenvolvimento da área de Informações em Saúde nos Estados Unidos.
- ▶ The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. Adoption of Electronic Health Record Systems among U.S. Non-federal Acute Care Hospitals: 2008–2012. Disponível em <http://www.healthit.gov/sites/default/files/oncdatabrief9final.pdf>

Referências

- ▶ Certification Commission for Health Information Technology Website. <https://www.cchit.org/>
- ▶ The Joint Commission Website. <<http://www.jointcommission.org/>>
- ▶ Health Information Technology Website. <<http://www.healthit.gov/>>.
- ▶ Robert Wood Johnson Foundation. Hospitals, Physicians Make Major Strides in Electronic Health Record Adoption. Disponível em <<http://www.rwjf.org/en/about-rwjf/newsroom/newsroom-content/2013/07/hospitals--physicians-make-major-strides-in-electronic-health-re.html>>