



**Fundação Aplicações de Tecnologias Críticas - Atech**  
Rua do Rocio, 313 - 11º andar  
04552-000 - Vila Olímpia - São Paulo/SP  
Tel.: (011) 3040.7318 - Fax: (011) 3040.7400



## 2.45 - Metodologia para obtenção de Selo de Qualidade para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (RES)



## Projeto:

- Metodologia para obtenção de Selo de Qualidade para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (RES).

## Objetivo:

- Elaborar um método de comprovação de aderência aos Requisitos mínimos definidos no Manual de Requisitos de Segurança, Conteúdo e Funcionalidades para Sistemas de Registro Eletrônico

## Definição:

- “Um registro computadorizado do paciente é toda informação mantida eletronicamente sobre o estado de saúde e os cuidados que um indivíduo recebeu durante toda a sua vida.”

## Certificação de Software SBIS – CFM:

- Destina-se a sistemas que capturam, armazenam e trafegam informação identificada em saúde.

Resoluções: 1638/02 e 1639/02



Manual de Requisitos de Segurança, Conteúdo e Funcionalidades para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (RES)

Fase I – Declaração de Conformidade

Fase II – Selo SBIS/ CFM

Fase III – Certificação do RES

## Fase II – Selo SBIS/ CFM

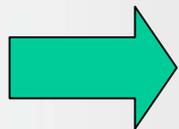


Processo de Auditoria

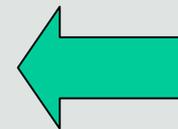


Metodologia de Avaliação

1. Somente a Fase I está no ar
2. Em consulta ao site [www.sbis.org.br](http://www.sbis.org.br), 16 empresas se declararam em conformidade



Transição entre Fase I e II



Metodologia de Avaliação

## Definição do Escopo do Modelo de Auditoria

- A auditoria referente aos Requisitos de Segurança deve ser realizada por entidades do mercado

## Análise de Método de Avaliação

- Comparativo com o método SCE (Software Capability Evaluation) do SEI (Software Engineering Institute)

## Elaboração de Draft do Processo de Auditoria de Sistemas RES

- Definição da Equipe
- Definição das Fontes de Informações
- Definição das Fases

## □ Planejamento

O objetivo desta fase é estabelecer o escopo da auditoria e em cima disto desenvolver o plano de auditoria, treinamentos e questionários

- Identificar o escopo da auditoria
- Desenvolver o plano de auditoria
- Treinar a equipe nos requisitos do RES
- Treinar a equipe de auditoria no processo de auditoria
- Aplicar o questionário sobre necessidade dos RES

### □ Auditoria

O objetivo desta fase é a realização de entrevistas para identificar a aderência dos requisitos, produtos e informações fornecidas pelos entrevistados. Posteriormente, estas informações são analisadas e graduadas de forma consensual entre os membros da equipe avaliadora.

- Reunião inicial
- Entrevista com equipe para verificar a cobertura dos requisitos do RES
- Resumir e consolidar informações
- Verificar a documentação
- Auditar o produto executando funções solicitadas pelo Manual SBIS
- Consolidar e graduar o produto auditado em consenso com a equipe de auditoria

## □ Resultados

O objetivo desta fase é a apresentação da análise das informações para o patrocinador e também a equipe auditada mostrando o resultado e motivos.

- Apresentar a lista de constatações ao patrocinador
- Conduzir uma sessão para os participantes com o intuito de que a equipe auditada tenha conhecimento do resultado.
- Obter retorno da auditoria para melhoria do processo de auditoria.

**Aprimoramento da versão Draft do Processo de Auditoria de Sistemas RES**

**Classificação dos requisitos do Manual SBIS em objetivos de áreas comuns**

**Definição do Plano de Graduação**

**Reuniões com o GT Certificação de Software SBIS-CFM**

**Aprovação da Metodologia de Avaliação pelo GT Certificação**

**Utilização da Metodologia para avaliação das empresas que se declararam em conformidade**