



Sociedade Brasileira de  
Informática em Saúde

# A certificação SBIS S-RES

Luiz Virginio, MSc, PhD.

Diretor da Certificação de S-RES SBIS

Contato: [luiz.virginio.jr@gmail.com](mailto:luiz.virginio.jr@gmail.com)

# O que é a Certificação de S-RES SBIS?



Processo de certificação que visa avaliar e atestar aspectos de qualidade, segurança e privacidade de Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES), incluindo conformidade a regulamentações.

Processo voluntário que resulta em uma opinião técnica qualificada e imparcial para a melhoria da qualidade dos sistemas de informação em saúde.

# Objetivos da Certificação



**Melhorar a segurança de informação dos registros eletrônicos em saúde**



**Avaliar a aderência do S-RES a regulamentos e normativas para o suporte legal para eliminação do papel**



**Promover a evolução tecnológica e melhorar a qualidade dos S-RES no Brasil, colaborando com o aumento da segurança do paciente e da qualidade da assistência à saúde**

# O quê a Certificação avalia?

## Estrutura, Conteúdo e Funcionalidade (ECF)

Requisitos associados ao fluxo operacional e assistencial:

- Identificação segura de pacientes
- Identificação segura de profissionais
- Documentação clínica
- Prescrição Eletrônica
- Cronologia
- Usabilidade

## Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1)

Requisitos associados à segurança da informação:

- Autenticação segura
- Controle de acesso
- Privacidade do paciente
- Comunicação segura de componentes
- Segurança de dados

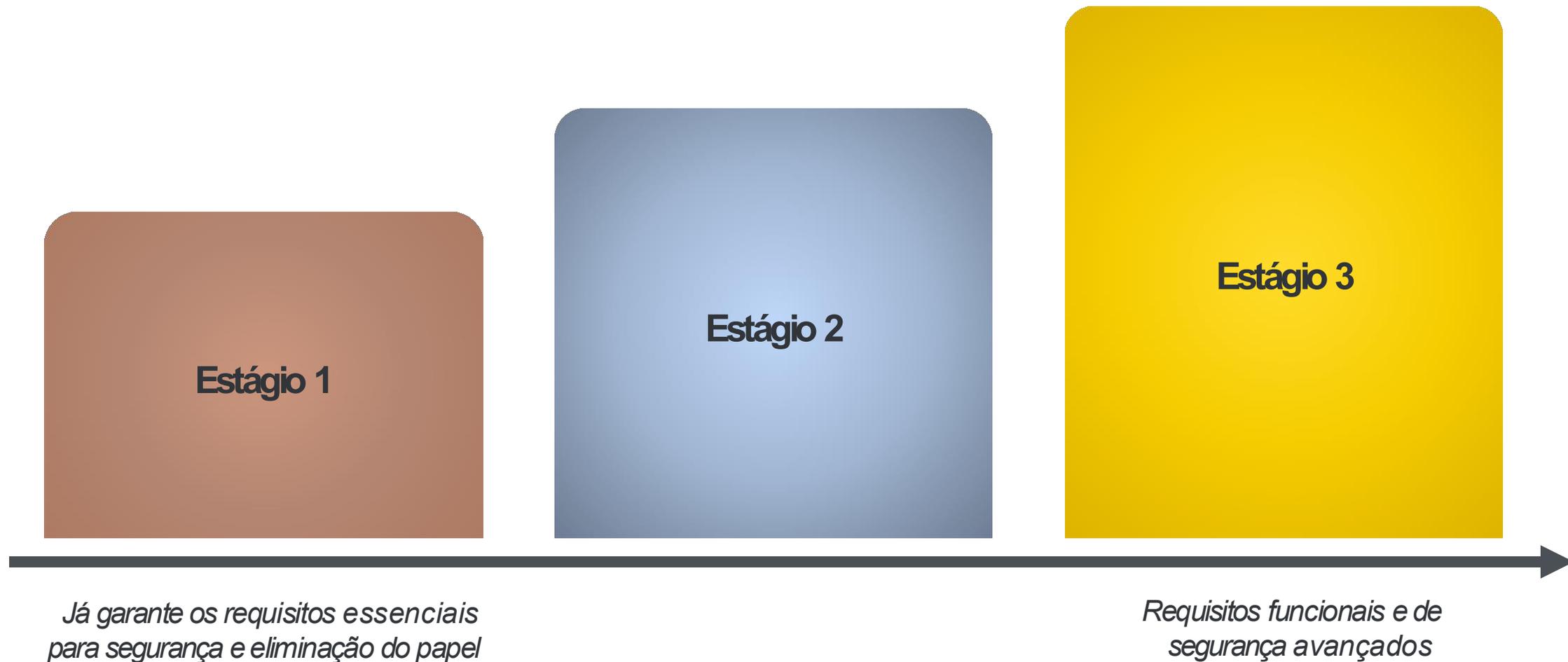
## Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)

Requisitos que o S-RES deve cumprir para atender aos critérios de eliminação do papel:

- Assinatura com Certificado Digital ICP-Brasil
- Segurança no processo de assinatura
- Validação da assinatura
- Exportação de documentos assinados

# Estrutura da Certificação

A Certificação é estruturada como um Modelo de Maturidade de três estágios.  
Guia orientador para evolução contínua de maturidade do S-RES.



# Categorias e Modalidades Certificáveis

## Prontuário Eletrônico do Paciente - PEP

Consultório Individual

Clínica / Ambulatório

Internação

Pronto Atendimento

## Prescrição Eletrônica

Receita Digital

## Telessaúde

Teleconsulta

Teletriagem

Teleinterconsulta

## SADT

RIS

Sistemas que não se enquadram nessas categorias podem ser certificados na categoria de **Segurança da Informação**.

# Principais Referências



Resoluções do CFM (1638/2002, 2056/2013, etc.)



Normas ISO (ISO/TS 18.308, ISO 27001, ISO/IEC 15.408, etc.)



HL7 Funcional Model



Infraestrutura de Chaves Públicas (ICP Brasil)



Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS)



SAFER Guides do Office of the National Coordinator



Expertise SBIS

# Evolução da Certificação SBIS



2004

**Publicação do primeiro manual**

*Certificação auto declarativa*

2007

**Publicação da Resolução CFM nº 1.821**

*Aprova o Manual de Certificação da SBIS e exige que os SFES atendam ao NGS2 para eliminação do papel*

2008

**Publicação da Versão 3.2**

*Certificação passou a ser realizada por meio de auditoria*

2013

**Publicação da Versão 4.1**

*Grande mudança do manual com atualizações e aprimoramento de requisitos*

2019

**Publicação da Versão 4.3**

*Novas atualizações e aprimoramento de requisitos*

# Evolução da Certificação SBIS



# Próximas iniciativas?



**SBIS tem interesse na criação de uma certificação específica para Interoperabilidade**  
*Foco em avaliar a capacidade do S-RES em interoperar com outros sistemas.*



**Essa iniciativa pode ser expandida para que a SBIS avalie capacidade do S-RES de interoperar com a RNDS**  
*RNDS Compliant*

## O que já temos?



20 anos de experiência em certificação de S-RES com auditores especialistas!



Requisitos que avaliam a capacidade do S-RES de registrar dados estruturados e uso de terminologias



Requisitos que avaliam se o S-RES é capaz de gerar automaticamente resumos de atendimentos (RAC e Sumário de Alta)

# Como implementar?



**Certificação voluntária ou obrigatória?**

**Estatal, mercado ou por meio de PPP?**

**Como definir as regras?**

# Como implementar?

Implementação inspirada no programa Meaningful Use dos EUA

Visão holística do processo:

- S-RES de qualidade
- Uso adequado e significativo pelas instituições de saúde

Certificação do S-RES pela  
SBIS

Selo de qualidade e RNDS  
Compliant

Aquisição e/ou uso do S-  
RES pela instituição de  
saúde

S-RES deve ser certificado

Uso adequado e  
significativo do S-RES e  
RNDS pela instituição de  
saúde

Guia de Boas Práticas

# CBIS'24

XX Congresso Brasileiro  
de Informática em Saúde



SAÚDE DIGITAL: SAÚDE PARA TODOS

## XX Congresso Brasileiro de Informática em Saúde - CBIS'24

08/10/2024 – 11/10/2024 - 09:00 - 18:00 GMT-3

📍 Associação Médica de Minas Gerais - Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil



# Obrigado

Luiz Virginio, MSc, PhD.

Diretor da Certificação de S-RES SBIS

Contato: [luiz.virginio.jr@gmail.com](mailto:luiz.virginio.jr@gmail.com)