



# **Manual de Certificação de Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde**

**Versão 5.2**

**10/11/2021**

**Instituído e regido pela  
Resolução CFM nº 1821/2007**

**Autores**

**Luis Gustavo Gasparini Kiatake  
Luiz Aparecido Virginio Junior  
Marcelo Lúcio da Silva  
Osmeire Aparecida Chamelette Sanzovo**

## **Sociedade Brasileira de Informática em Saúde**

### **Diretoria Gestão 2018-2020**

Presidente:	Luis Gustavo Gasparini Kiatake
Vice-Presidente:	Claudia Maria Cabral Moro Barra
Tesoureiro:	Leandro Costa Miranda
Secretária:	Luciane Mandia Grossi
Diretor Executivo:	Marcelo Lúcio da Silva

### **Comissão de Certificação SBIS**

Coordenador:	Luiz Aparecido Virginio Junior
Membros:	Cláudia de Fátima Miranda Eduardo Pereira Marques Luis Gustavo Kiatake Marcelo Lúcio da Silva Osmeire Chamelette Sanzovo Renato Fonseca Roza Duarte

## Índice

<b>Abreviaturas Utilizadas .....</b>	<b>5</b>
<b>Glossário .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Introdução .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Definições .....</b>	<b>8</b>
<b>3. Princípios da Certificação.....</b>	<b>9</b>
3.1. Imparcialidade .....	9
3.2. Competência .....	9
3.3. Responsabilidade .....	9
3.4. Transparência.....	10
3.5. Confidencialidade .....	10
3.6. Capacidade de Respostas a Reclamações .....	10
<b>4. Escopo de Certificação .....</b>	<b>11</b>
4.1. Categorias e Modalidades Certificáveis .....	11
4.2. Conjuntos e Grupos de Requisitos de Conformidade.....	11
4.3. Estágios de Maturidade .....	12
4.4. Requisitos Aplicáveis para Obtenção do Certificado SBIS.....	12
<b>5. Conceitos, Normas e Condições da Certificação .....</b>	<b>14</b>
5.1. Componentes do S-RES .....	14
5.2. Extensão da Certificação para Outras Versões do S-RES.....	15
5.3. Validade da Certificação.....	17
5.4. Instrumentos Formais.....	17
5.5. Taxas e Preços.....	18
<b>6. Processo de Certificação .....</b>	<b>20</b>
6.1. Planejamento.....	20
6.2. Inscrição e Formalização .....	20
6.3. Auditoria .....	21
6.4. Conclusão.....	24
6.5. Extensão da Certificação .....	25
6.6. Apelações, Reclamações e Disputas .....	26
6.7. Auditorias Internas do Processo de Certificação .....	26
<b>7. Centro de Certificação da SBIS.....</b>	<b>27</b>
7.1. Gerência do Centro de Certificação .....	27

7.2. Auditores .....	27
7.3. Secretaria .....	28
7.4. Diretoria da SBIS.....	28
<b>8. Uso da Informação Relacionada com a Certificação .....</b>	<b>30</b>
8.1. Referências ao Estado de S-RES Certificado .....	31
8.2. Uso do Selo de Certificação de S-RES SBIS .....	31
8.3. Referências ao Processo de Certificação.....	32
8.4. Reclamações de Solicitantes e Clientes Certificados.....	32
<b>9. Referências .....</b>	<b>33</b>

## Abreviaturas Utilizadas

<b>ABNT</b>	Associação Brasileira de Normas Técnicas
<b>CC</b>	Centro de Certificação da SBIS
<b>CFM</b>	Conselho Federal de Medicina
<b>ICP-Brasil</b>	Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization
<b>PEP</b>	Prontuário Eletrônico do Paciente
<b>RES</b>	Registro Eletrônico em Saúde
<b>SBIS</b>	Sociedade Brasileira de Informática em Saúde
<b>SGBD</b>	Sistema de Gerenciamento de Banco de Dados
<b>S-RES</b>	Sistema de Registro Eletrônico em Saúde

## Glossário

<b>Cliente certificado</b>	Organização cujo S-RES foi certificado.
<b>Imparcialidade</b>	Caráter ou qualidade de imparcial. Equidade, justiça, neutralidade, retidão.
<b>Solicitante</b>	Organização solicitante (contratante) da certificação.
<b>Usuário</b>	Agente externo ao sistema que usufrui da tecnologia para realizar determinada atividade, podendo ser desde usuários comuns do sistema até administradores ou técnicos.

## 1. Introdução

O Processo de Certificação de S-RES SBIS visa, por meio de uma lista extensa de requisitos, avaliar e atestar aspectos de qualidade de Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES), incluindo funcionalidades, estrutura, conteúdo, segurança da informação, aderência a legislações, etc. Tal lista de requisitos foi criada com base em diversos padrões, normas e boas práticas de qualidade de S-RES, e foi amplamente discutida e consensuada por especialistas na área de informática em saúde. Adicionalmente, os requisitos constantes neste Processo de Certificação foram submetidos à consulta pública, onde a comunidade pôde colaborar para seu aperfeiçoamento.

A Certificação de S-RES SBIS é um processo voluntário que resulta em uma opinião técnica qualificada e imparcial para a melhoria da qualidade dos sistemas de informação em saúde, garantindo a privacidade e confidencialidade da informação de saúde dos cidadãos e atendendo à legislação brasileira sobre documentos eletrônicos. Dessa forma, a Certificação de S-RES SBIS tem como objetivos principais:

- Melhorar a segurança de informação dos registros eletrônicos em saúde;
- Avaliar a aderência do software 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.

Este documento descreve o funcionamento do Processo de Certificação de S-RES SBIS, apresentando o escopo da certificação, bem como os regulamentos e processos de inscrição, auditoria e emissão do certificado. Os requisitos aplicáveis a cada categoria e modalidade certificáveis estão especificados nos respectivos documentos, disponíveis na página da SBIS na internet ([www.sbis.org.br](http://www.sbis.org.br)).

## 2. Definições

De acordo com a norma ABNT ISO/TR 20514<sup>[1]</sup>, Registro Eletrônico em Saúde (RES) pode ser definido como um repositório de informação a respeito da saúde de indivíduos, numa forma processável eletronicamente. Já um Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES) pode ser definido como um sistema para registro, recuperação e manipulação das informações de um Registro Eletrônico em Saúde.

Ainda de acordo com a norma ABNT ISO/TR 20514<sup>[1]</sup>, qualquer sistema que capture, armazene, apresente, transmita ou imprima informação identificada em saúde pode ser considerado como sendo um S-RES. Entende-se por informação identificada aquela que permite individualizar um paciente, o que abrange não apenas o seu nome, mas também números de identificação (tais como RG e CPF etc.) ou outros dados que, se tomados em conjunto, possibilitem a identificação do indivíduo.

O S-RES é um sistema complexo que exige métodos robustos de engenharia de software na sua construção para garantir que a informação em saúde possa ser capturada, armazenada, exibida e compartilhada de forma segura, íntegra e completa. A perspectiva de ambientes sem-papel só aumenta a necessidade de robustez e escalabilidade dos S-RES.

Além dos componentes que implementam as funcionalidades de um S-RES (componente principal), em geral desenvolvidos pelo Solicitante da Certificação de S-RES SBIS, podem existir componentes acessórios (ainda que indispensáveis), dos quais dependerá a implementação de diversas funcionalidades do S-RES. Exemplos típicos são o sistema de gerenciamento de banco de dados (SGBD), componentes dinâmicos para uso em sistemas web (como applets ou ActiveX), ou ainda um sistema de diretórios (AD, LDAP, etc.) utilizado para armazenar parâmetros dos usuários, papéis e grupos. Um S-RES é o conjunto de todos estes componentes que são necessários para atender aos requisitos especificados neste processo. Não faz parte do escopo da certificação, entretanto, certificar isoladamente cada um desses componentes, como por exemplo, o SGDB ou o sistema operacional.



## 3. Princípios da Certificação

### 3.1. Imparcialidade

Para que a SBIS possa oferecer uma certificação que proporcione confiança, é necessário que todo o processo seja imparcial e percebido como tal. Todas as atividades e decisões do Processo de Certificação de S-RES SBIS serão baseadas em evidências objetivas de conformidade e que as decisões não serão influenciadas por interesses espúrios.

As principais fontes de ameaça à imparcialidade são:

- Ameaças de interesse próprio, que surgem de alguém que atua em seu próprio interesse.
- Ameaças de autoavaliação, que surgem de alguém que avalia seu próprio trabalho.
- Ameaças de familiaridade, que surgem de alguém que, por ser muito familiar ou confiante em algo ou em alguém, não procura evidências objetivas.
- Ameaças de intimidação, que surgem de alguém que está sendo coagido, abertamente ou veladamente, a tomar ou deixar de tomar alguma decisão.

A SBIS manterá procedimentos para detectar, avaliar, documentar e combater todas as ameaças à imparcialidade da Certificação de S-RES SBIS, em todos os níveis da organização, preventiva e corretivamente, inclusive com aplicação de sanções, quando necessário.

### 3.2. Competência

Para que a certificação ofereça confiança, é necessário que o Processo de Certificação de S-RES SBIS utilize apenas recursos humanos competentes, entendendo-se por competência a capacidade demonstrada de aplicar conhecimentos e habilidades.

A SBIS utilizará no Processo de Certificação de S-RES SBIS somente recursos humanos comprovadamente competentes e autorizados, e manterá registros de formação, experiência, habilidade e treinamento dos mesmos.

### 3.3. Responsabilidade

Para que a certificação ofereça confiança, é necessário que o Cliente Certificado entenda e assuma que é ele, e não a SBIS, quem possui a responsabilidade pela conformidade com os requisitos da certificação. Por exemplo, diante de uma reclamação de um cliente usuário do S-RES, a certificação jamais poderá ser invocada como evidência objetiva de que o S-RES não apresente a deficiência apontada pelo cliente. Pelo contrário, a certificação reforça o compromisso do Cliente Certificado em promover todas as investigações e subsequentes correções ou esclarecimentos para sanar as reclamações de seus clientes.

A SBIS é responsável por avaliar evidências objetivas suficientes nas quais possa basear sua decisão de certificação, conforme requisitos expressos neste manual. A Certificação de S-RES SBIS será concedida se houver evidência suficiente de conformidade aos requisitos do manual, com base nos resultados das auditorias.

O processo de auditoria baseia-se em amostragem. Não existe, portanto, garantia de que o S-RES seja avaliado em sua completude; há sempre um risco associado ao processo que deve ser entendido e assumido por todas as partes envolvidas.

### **3.4. Transparência**

Transparência é um princípio de acesso ou divulgação de informações. Para obter e manter confiança na certificação, a SBIS oferecerá acesso público sobre seu processo de certificação, exceto informações de natureza confidencial, tais como as informações privadas dos Solicitantes e Clientes Certificados.

### **3.5. Confidencialidade**

A confidencialidade é um princípio que favorece à SBIS obter confiança do Solicitante de que não terá sua imagem ou seus interesses, de alguma forma, prejudicados por submeter seus S-RES ao processo de certificação.

Para que possa obter acesso privilegiado às informações necessárias para avaliar adequadamente a conformidade dos S-RES com os requisitos da certificação, a SBIS compromete-se a manter a confidencialidade de todas as informações privadas dos Solicitantes e Clientes Certificados, à exceção dos dados cadastrais essenciais da organização e do S-RES e da situação da certificação (concessão, extensão, renovação, suspensão, ou cancelamento), que serão publicados no sítio da SBIS na internet e em outros meios, a critério da SBIS.

### **3.6. Capacidade de Respostas a Reclamações**

Para que a certificação adquira confiança das partes interessadas, é necessário que tanto a SBIS quanto o Cliente Certificado sejam capazes de prontamente registrar e tratar adequadamente as reclamações a que tiverem acesso. A efetiva capacidade para respostas a reclamações é uma salvaguarda fundamental para a proteção da Certificação de S-RES SBIS, seus clientes e outras partes interessadas contra erros, omissões ou comportamentos impróprios.

A SBIS manterá procedimentos sistemáticos para registrar e tratar reclamações e exigirá, mediante contrato, que os Solicitantes e Clientes Certificados mantenham sistemas para registro e tratamento formalizados de reclamações. Os registros de reclamações que digam respeito a Clientes Certificados serão considerados informações privadas desses clientes e, portanto, não serão divulgados a terceiros pela SBIS, à exceção do próprio Cliente Certificado e do reclamante.

## 4. Escopo de Certificação

O Processo de Certificação de S-RES SBIS destina-se, genericamente, a Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES). Como mencionado anteriormente, a definição do que é um S-RES é bastante ampla e abrangente, e engloba todos os subsistemas e componentes (SGBDs, servidores, bibliotecas, etc.). Dessa forma, a Certificação de S-RES SBIS prevê a avaliação do conjunto completo de subsistemas e componentes que compõem o S-RES, devidamente configurados de forma a atender os requisitos especificados neste processo, mesmo que tais subsistemas/componentes constituam sistemas completos de terceiros, tais como sistema de prescrição eletrônica ou videoconferência integrados ao S-RES a ser certificado.

É importante ressaltar que é dever do desenvolvedor do S-RES indicar para seus usuários e clientes todas as interdependências entre os subsistemas e componentes necessários para que o S-RES esteja configurado e funcione corretamente, especialmente quando estes não são fornecidos juntamente com o S-RES, cabendo ao usuário/cliente contratar o licenciamento destes à parte.

É imprescindível que a documentação do S-RES indique o nome e versão de cada um de seus subsistemas ou componentes, bem como o local onde os mesmos podem ser obtidos, seja um fornecedor comercial ou o repositório de um projeto de software livre. Além disso, devem ser informadas todas as instruções sobre a configuração necessária para o correto funcionamento destes subsistemas/componentes em conjunto. Todas estas informações devem ter como referência o nome e versão do sistema operacional sobre o qual irão funcionar.

### 4.1. Categorias e Modalidades Certificáveis

Podem ser submetidos à certificação qualquer S-RES que atenda, minimamente, a uma das categorias especificadas na página do Processo de Certificação de S-RES no sítio da SBIS na internet ([www.sbis.org.br](http://www.sbis.org.br)).

### 4.2. Conjuntos e Grupos de Requisitos de Conformidade

Os requisitos de conformidade para obtenção do Certificado SBIS estão agrupados em três diferentes conjuntos:

- **Requisitos de Estrutura, Conteúdo e Funcionalidades (ECF):** requisitos pertinentes ao fluxo operacional e assistencial, tais como identificação de pacientes, identificação de profissionais, documentação clínica, etc.
- **Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 1 (NGS1):** padrão mínimo de segurança da informação, o qual estabelece todos os elementos essenciais necessários para uma operação segura e com garantia do sigilo dos dados registrados no sistema, não aplicando-se, contudo, aos sistemas que pretendem eliminar a impressão de registros em papel.
- **Requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2):** além de contemplar todos os requisitos do NGS1, incorpora também recursos de Certificação Digital

necessários para que o sistema opere sem a geração de registros em papel (*paperless*).

Cada conjunto é dividido ainda em grupos temáticos de forma a agrupar requisitos de acordo com temas específicos, tais como identificação do paciente, gestão de atendimentos, documentação clínica, apoio à decisão clínica, autorização e controle de acesso, privacidade, assinatura digital, etc.

### 4.3. Estágios de Maturidade

A Certificação de S-RES SBIS está implementada como um modelo de maturidade composto por três estágios que representam o nível de maturidade do software. Dessa forma, a certificação pode ser utilizada como um guia orientador para que os S-RES possam atingir um alto nível de maturidade por meio de um processo evolutivo.

Para cada categoria/modalidade, o S-RES poderá ser certificado em um dos seguintes estágios de maturidade:

- **Estágio 1:** estágio inicial de maturidade do sistema, contemplando os conteúdos e funcionalidades mínimas necessárias para o registro e uso adequado das informações de saúde dos pacientes.
- **Estágio 2:** segundo estágio de maturidade do sistema, onde, além dos conteúdos e funcionalidades mínimas contemplados no Estágio 1, são agregados recursos complementares que oferecem maior eficiência operacional e assistencial.
- **Estágio 3:** estágio mais elevado de maturidade do sistema, onde, além dos conteúdos e funcionalidades mínimas contemplados nos Estágios 1 e 2, são agregados recursos e funcionalidades avançados para o registro e uso das informações de saúde dos pacientes.

Vale ressaltar que os requisitos são cumulativos ao longo dos estágios. Portanto, caso a certificação do software seja no estágio, deverão ser atendidos todos os requisitos exigidos nos estágios de maturidade 1, 2 e 3. Da mesma forma, caso a certificação seja realizada no estágio de maturidade 2, deverão ser atendidos todos os requisitos exigidos nos estágios de maturidade 1 e 2.

### 4.4. Requisitos Aplicáveis para Obtenção do Certificado SBIS

Para obter o Certificado SBIS, o S-RES deverá atender à **totalidade** dos requisitos de ECF e NGS1 aplicáveis à categoria, modalidade e estágio de maturidade pretendidos pelo Solicitante. Adicionalmente, dependendo da categoria pretendida e/ou por opção do Solicitante, o S-RES deverá ainda atender aos requisitos de NGS2.

A empresa interessada poderá solicitar a certificação de seu S-RES em mais de uma categoria/modalidade conforme aplicabilidade e escopo do software. Nesse caso, será aplicada a união dos conjuntos de requisitos aplicáveis a todas as categorias/modalidades solicitadas. Vale ressaltar que a certificação do software em mais de uma categoria/modalidade em um mesmo processo de certificação deverá ser realizada em um único estágio de maturidade.

Caberá ao Solicitante indicar a categoria, modalidade, estágio de maturidade e, quando aplicável, interesse pelo NGS2 para que estas informações sejam consideradas no processo de certificação.

Para as categorias onde o NGS2 for opcional e a auditoria apontar não-conformidade a este conjunto de requisitos, mas apontar conformidade aos requisitos do NGS1, será possível, a critério do Solicitante, a obtenção da certificação no NGS1, desde que atingida a conformidade na categoria/modalidade submetida.

Caso seja solicitada a certificação nos estágios de maturidade 2 ou 3 e a auditoria apontar não-conformidade ao respectivo conjunto de requisitos, mas apontar conformidade aos requisitos de um estágio inferior, será possível, a critério do Solicitante, a obtenção da certificação no referido estágio de maturidade.

## 5. Conceitos, Normas e Condições da Certificação

### 5.1. Componentes do S-RES

Para submeter um S-RES a uma auditoria de certificação, o Solicitante deve identificá-lo e descrever cada um de seus componentes. A descrição deve incluir a infraestrutura necessária para o S-RES funcionar corretamente, incluindo todos os componentes de hardware e software que serão utilizados no processo de certificação, além dos respectivos parâmetros que devam ser eventualmente ajustados.

A SBIS fará a auditoria com base no S-RES identificado e descrito pelo Solicitante, considerando ainda as categorias, modalidades e estágio de maturidade para os quais a certificação foi solicitada. É importante lembrar que a descrição fornecida pelo Solicitante deverá ser fiel à versão do S-RES que será efetivamente submetida ao processo de auditoria.

#### 5.1.1. Componentes de suporte

A seguir apresenta-se uma lista não exaustiva dos componentes de suporte que devem ser considerados ao elaborar a descrição do S-RES:

- Sistema operacional (servidor e estação);
- SGBD (Banco de Dados) e conectores;
- Arquitetura do S-RES (cliente/servidor, *web*, SaaS, etc.);
- Arquitetura de rede (centralizada, distribuída, em nuvem, etc.);
- Componentes dinâmicos do tipo *web* (*applets*, *ActiveX*, etc.);
- Sistema de diretórios (AD, LDAP, etc.);
- Navegador (*browser*), no caso de sistemas baseados na *web*;
- Componentes do sistema de certificação digital, no caso do escopo incluir o seu uso (NGS2), incluindo forma de utilização (SDK, serviço externo, etc.);
- Outros softwares integrados e incluídos no escopo da certificação;
- Ferramentas de videoconferência.

#### 5.1.2. Componentes alternativos de suporte

Além dos componentes descritos na auditoria, o Solicitante poderá informar uma lista contendo os componentes de suporte para os quais o S-RES também funciona e que produzem exatamente os mesmos efeitos no que tange à conformidade aos requisitos deste processo.

Sendo o S-RES aprovado na auditoria, a SBIS publicará sua descrição no Certificado e na lista de sistemas certificados disponível em seu sítio na internet. Desta descrição constarão, de forma distinta, os componentes utilizados na configuração auditada e a lista dos componentes alternativos habilitados declarada pelo Solicitante. Esta última será acompanhada de informação explícita de que tais componentes alternativos não sofreram verificação durante o processo de auditoria, ficando sob responsabilidade exclusiva do Solicitante a veracidade da declaração de manutenção da conformidade do S-RES quando da utilização dos referidos componentes.

Considera-se grave violação contratual o Solicitante declarar em sua lista de componentes alternativos habilitados qualquer componente que, quando utilizado, não reproduza as mesmas conformidades obtidas com a utilização do respectivo componente auditado. Nesse caso, o Solicitante estará sujeito às penalidades previstas no Contrato de Certificação (ver item 5.3. ), as quais poderão incluir o cancelamento do Certificado e a proibição de submeter qualquer S-RES ao processo de certificação pelo período de um ano, contado da data em que a Diretoria da SBIS anunciar sua decisão em relação ao ocorrido.

## 5.2. Extensão da Certificação para Outras Versões do S-RES

Cada certificado está relacionado a uma versão específica do S-RES, testada no processo de auditoria e em total conformidade com os requisitos estabelecidos. Assim, a descrição de um S-RES deverá incluir também a identificação da sua versão.

Para efeito da Certificação de S-RES SBIS, uma nova versão de um S-RES corresponde a uma evolução do mesmo, seja pela adição, ampliação ou aperfeiçoamento de funcionalidades, ou pela correção de problemas ou inconsistências verificados. Uma nova versão necessariamente trará consigo ajustes em relação às versões anteriores, sendo que estes podem ser classificados como “ajustes não relevantes” (ver item 5.2.1) ou “ajustes relevantes” (ver item 5.2.2) no contexto da certificação.

É possível solicitar que a certificação concedida a uma determinada versão de um S-RES seja estendida para outras versões, considerando-se a classificação dos ajustes conforme exposto adiante, desde que tal extensão seja obtida durante o período de validade do certificado original. Para tanto, o Solicitante deverá preencher a Ficha de Inscrição para Extensão de Certificação (ver item 5.4. ) e submetê-la ao processo descrito no capítulo 4 deste manual.

A solicitação de extensão deverá conter a descrição de todos os ajustes realizados na nova versão (“*release notes*”). Se a nova versão contiver qualquer “ajuste relevante” (ver item 5.2.2), o processo de extensão incluirá auditoria à mesma.

Considera-se grave violação contratual o Cliente Certificado deixar de comunicar à SBIS a existência de ajustes em seu S-RES que afetam sua conformidade aos requisitos para a Certificação de S-RES SBIS. Nesse caso, o Cliente Certificado estará sujeito às penalidades previstas no Contrato de Certificação (ver item 5.4. ), as quais poderão incluir o cancelamento do Certificado e a proibição de submeter qualquer S-RES ao processo de certificação pelo período de um ano, contado da data em que a Diretoria da SBIS anunciar sua decisão em relação ao ocorrido.

No caso de nova versão de um S-RES já certificado que contenha ajustes relevantes, uma das seguintes alternativas deverá ser observada:

- Caso a versão do Manual de Certificação vigente à época da solicitação de extensão for a mesma da certificação da versão anterior do S-RES, o sistema deverá passar por uma auditoria de Extensão de Certificação. A critério da SBIS, o escopo desta nova auditoria poderá ser reduzido, considerando-se as informações prestadas pelo Solicitante sobre os ajustes não relevantes e os ajustes relevantes contidos na nova

versão do S-RES. No caso da nova versão ser aprovada nesta nova auditoria, o prazo de validade da certificação passará a ser contado a partir desta última auditoria.

- Caso a versão do Manual de Certificação vigente à época da solicitação de extensão for diferente daquela na qual se baseou a certificação da versão anterior do S-RES, o Solicitante deverá submeter o S-RES a uma nova certificação completa, não podendo ser efetuado o processo de extensão de certificação.

Mesmo nos casos onde é possível estender a certificação de um S-RES sem a necessidade de uma nova auditoria, é imperativo aguardar o pronunciamento formal da SBIS sobre o assunto. O Solicitante não poderá fazer qualquer alusão ao fato de que uma nova versão de um S-RES previamente certificado é também certificada, sem antes obter formalmente tal extensão da SBIS. Ao conceder tal extensão, a SBIS irá incluir a nova versão na lista dos S-RES certificados, disponível para consulta no sítio da SBIS na internet. Apenas então o Solicitante poderá se referir a esta nova versão como sendo objeto da extensão do certificado pela SBIS.

As versões do S-RES anteriormente certificadas continuarão constando da lista de S-RES certificados disponível no sítio da SBIS na internet até o final dos respectivos prazos de validade de cada certificação, exceto nos casos onde o Cliente Certificado solicitar explicitamente sua exclusão de tal lista.

### **5.2.1. Ajustes Não Relevantes**

Entende-se por “ajustes não relevantes” as modificações e atualizações cujo objeto ou alvo não tenham relação direta com qualquer requisito da certificação. Como exemplos de ajustes não relevantes, lembrando que eles não podem afetar, modificar ou remover uma ou mais funcionalidades ou características necessárias para a certificação, podem ser citados:

- Modificações no nome do produto;
- Modificações na interface com o usuário (esquemas de cores, fontes, estilos de botões, etc.);
- Adição de novas funcionalidades ou módulos fora do escopo da certificação;
- Correções ou alterações em funcionalidades fora do escopo da certificação;
- Atualizações nos manuais do S-RES em seções ou itens não tratados em requisitos deste Manual de Certificação;
- Substituição de componentes internos do S-RES que possuam interfaces ou características padronizadas (por exemplo, substituição de SGBD, desde que o S-RES anteriormente certificado só dependesse de funcionalidades amplamente disponíveis naquele ou em qualquer outro SGBD).

### **5.2.2. Ajustes Relevantes**

Entende-se por "ajustes relevantes" as modificações cujo objeto ou alvo tenham relação direta com algum requisito da certificação, o que pode implicar em risco significativo à manutenção da sua conformidade. Como exemplos de ajustes relevantes, e que



necessariamente irão impactar em uma ou mais funcionalidades ou características do S-RES consideradas no processo de certificação, podem ser citadas:

- Remoção de qualquer funcionalidade ou módulo essencial para a obtenção da certificação;
- Substituição de bibliotecas ou componentes de software (por exemplo, substituindo um editor de textos desenvolvido internamente e utilizado na edição do prontuário do paciente por um componente de editor de textos desenvolvido por terceiros, ou vice-versa);
- Remodelagem significativa da interface com o usuário, por exemplo, mudando a estrutura dos menus, nomenclatura de telas, ou ainda migrando o sistema para uma nova interface (por exemplo, via *web-browser*);
- Substituição de componentes internos do S-RES que, mesmo possuindo interfaces ou características padronizadas, oferecem características específicas utilizadas pelo S-RES para obter a certificação (por exemplo, substituição de SGBD cujo módulo de criptografia de dados era utilizado para garantir aspectos de segurança da informação avaliados na certificação).

### 5.3. Validade da Certificação

O Certificado SBIS será válido por um período calculado da seguinte forma: dois anos a partir de sua emissão, ou seis meses a partir da publicação da versão imediatamente posterior do conjunto de Requisitos para Certificação de S-RES que serviu de base para o certificado, na mesma categoria e modalidade. Deve-se considerar o evento que ocorrer na data mais avançada.

Portanto, o Cliente Certificado terá a segurança de que o Certificado SBIS não terá duração inferior a dois anos e que, se for publicada uma nova versão do conjunto de Requisitos para Certificação de S-RES na mesma categoria e modalidade, ele terá prazo não inferior a seis meses para adequar seu S-RES a esta nova versão, antes que expire a validade do seu Certificado.

A data de emissão do certificado nunca será anterior à data em que a Diretoria da SBIS ratificar a certificação do S-RES.

Quando da publicação de uma nova versão do conjunto de Requisitos para Certificação de S-RES na mesma categoria e modalidade que altere as exigências de seus requisitos, serão ainda aceitas inscrições para certificação com base na versão anterior do conjunto de requisitos pelo prazo de 30 dias, a critério do Solicitante. Neste caso, a auditoria deverá ocorrer em até 90 dias após a realização da inscrição, desconsiderando os prazos estabelecidos no Capítulo 6 adiante, exceto haja indisponibilidade para o agendamento por parte da SBIS.

### 5.4. Instrumentos Formais

A certificação será formalizada e regulamentada pelos seguintes instrumentos:

- **Ficha de Inscrição para Certificação:** formulário eletrônico a ser preenchido e enviado pelo Solicitante à SBIS para indicar a intenção de submeter um produto (S-RES) ao processo de certificação.
- **Ficha de Inscrição para Extensão de Certificação:** formulário eletrônico a ser preenchido e enviado pelo Solicitante à SBIS para indicar a intenção de submeter um produto (S-RES) ao processo de extensão de certificação.
- **Contrato de Certificação:** contrato firmado entre o Solicitante e a SBIS antes do início da auditoria do S-RES, o qual regulamenta tanto a execução do processo de certificação quanto as normas a serem cumpridas pelas partes após tal processo, seja o produto certificado ou não. Estabelece, entre outras coisas, as regras do processo, os valores envolvidos, as obrigações das partes (incluindo os termos de confidencialidade de informações) e seus direitos (incluindo as regras de uso do Selo SBIS, Certificado e informações correlatas), e os devidos termos jurídicos referentes ao contexto pactuado.
- **Certificado (Diploma de Certificação):** documento probatório da certificação de um determinado S-RES pela SBIS em conformidade com a Resolução CFM nº 1821/2007.
- **Termo de Extensão de Certificado:** documento probatório da extensão do certificado de um determinado S-RES pela SBIS .
- **Selo de Certificação de S-RES SBIS:** elemento gráfico indicador da concessão do Certificado a um determinado S-RES. As normas de uso do selo encontram-se dispostas no item 8.2. deste manual.

## 5.5. Taxas e Preços

Serão cobradas do Solicitante as seguintes taxas, cujos valores encontram-se disponíveis para consulta na página do Processo de Certificação no sítio da SBIS na internet. A SBIS se reserva o direito de alterar os valores a qualquer momento de acordo com critérios próprios, sem necessidade de aviso prévio.

- **Taxa de Inscrição:** valor a ser pago pelo Solicitante à SBIS imediatamente após o envio da Ficha de Inscrição para Certificação, que proporciona ao mesmo unicamente o direito à análise e avaliação de tal ficha pela SBIS e à elaboração do Contrato de Certificação.
- **Taxa de Auditoria e Certificação:** valor a ser pago pelo Solicitante à SBIS no momento do agendamento da auditoria (ciclo inicial), e que proporciona ao mesmo o direito à realização de tal ciclo e, caso venha a ser aprovado (certificado), à emissão do Certificado e do Selo de Certificação. Confere ainda ao Solicitante o direito de uso do referido selo e da divulgação da condição de S-RES Certificado no sítio da SBIS na internet durante todo o prazo de validade da certificação (ver item 5.3. ).

- **Taxa de Extensão de Certificação:** valor a ser pago pelo Solicitante à SBIS imediatamente após o envio da Ficha de Inscrição para Extensão de Certificação, e que proporciona ao mesmo o direito a todo o processo de avaliação e/ou auditoria do S-RES objeto do termo e, caso venha a ser aprovado (obtenha a extensão do certificado), à emissão do Termo de Extensão do Certificado e do Selo de Certificação. Confere ainda ao Solicitante o direito de uso do referido selo e da divulgação da condição de S-RES Certificado no sítio da SBIS na internet durante todo o prazo de validade da certificação (ver item 5.3. ).
- **Taxa de Realização de Ciclo Adicional de Auditoria:** valor a ser pago pelo Solicitante à SBIS para a realização, quando necessário, de um ciclo adicional de auditoria dentro de um processo de certificação, e que proporciona ao mesmo apenas o direito à execução desta parte do processo.
- **Taxa de Reagendamento:** valor a ser pago pelo Solicitante à SBIS quando houver, a pedido do Solicitante, a necessidade de reagendamento de um ciclo de auditoria cujo cronograma tenha sido previamente aprovado entre as partes.

#### 5.5.1. Devolução de Taxas

Não haverá devolução de taxas pagas à SBIS, independentemente do resultado obtido pelo Solicitante no respectivo processo, exceto nos casos onde a SBIS recusar-se, por qualquer motivo, a executar a atividade pela qual recebeu a referida taxa. Assim, a não aprovação de uma determinada ficha de inscrição, a não qualificação para a auditoria ou a não obtenção da certificação ou extensão por um determinado produto (S-RES) após o devido processo de auditoria ou avaliação, não constituirão motivo para a devolução, por parte da SBIS, de qualquer taxa paga pelo Solicitante.

Caberá única e exclusivamente à Diretoria da SBIS a decisão a respeito de situações excepcionais.

## 6. Processo de Certificação

O processo para a obtenção da certificação é constituído pelas seguintes etapas:

- a) Planejamento
- b) Inscrição e formalização
- c) Auditoria (um ou mais ciclos)
- d) Conclusão

Há também, adicional e opcionalmente, o processo para a extensão de uma certificação já concedida.

Todos os prazos regimentais especificados nas etapas abaixo que dependam da SBIS representarão a melhor tentativa, e podem variar em função de eventos ou problemas inesperados ou fora do seu controle, tais como excesso de demanda, conflitos com a realização de eventos, etc., e não poderão ser objeto de exigência estrita contratual por parte do Solicitante.

### 6.1. Planejamento

Os primeiros passos visando a certificação de um S-RES devem ser executados internamente pela organização interessada (Solicitante), que deve:

- a) Analisar toda a documentação sobre o processo de certificação disponível no sítio da SBIS na internet;
- b) Verificar se o S-RES a ser certificado atende a todos os requisitos para as categorias, modalidades e estágio de maturidade desejados;
- c) Efetuar testes e ajustes eventualmente necessários no S-RES para o pleno atendimento aos requisitos;
- d) Estando a organização interessada segura de que seu S-RES está em condições de ser aprovado na auditoria, deverá só então proceder à inscrição no processo da Certificação de S-RES SBIS.

### 6.2. Inscrição e Formalização

#### 6.2.1. Envio da Ficha de Inscrição para Certificação

O Solicitante deverá preencher a Ficha de Inscrição para Certificação (ver item 5.4. ), disponível no sítio da Certificação de S-RES SBIS na internet, e enviá-la eletronicamente através do e-mail [certificacao@sbis.org.br](mailto:certificacao@sbis.org.br).

#### 6.2.2. Pagamento da Taxa de Inscrição

A SBIS enviará por e-mail ao Solicitante, no prazo máximo de cinco dias úteis após o recebimento da Ficha de Inscrição, um boleto bancário referente à Taxa de Inscrição no processo de certificação (ver item 5.5. ). A SBIS dará andamento às atividades subsequentes do processo somente após o recebimento desta taxa, a qual deverá ser paga pelo Solicitante na rede bancária no prazo máximo de dez dias úteis após o envio do boleto.

### **6.2.3. Assinatura do Contrato de Certificação**

Caso a análise da Ficha de Inscrição pela SBIS não aponte qualquer restrição à participação do Solicitante e do S-RES inscrito no processo de certificação, o Solicitante receberá da SBIS, no prazo máximo de dez dias úteis após o pagamento da Taxa de Inscrição, o Contrato de Certificação (ver item 5.4. ), ainda não assinado. O Solicitante deverá analisar cuidadosamente o contrato, questionando a SBIS sobre qualquer dúvida que porventura seja suscitada.

Caso o Solicitante concorde com todos os termos do contrato, deverá devolvê-lo assinado pelo(s) seu(s) representante(s) legal(is) em duas vias à SBIS, que por sua vez também as assinará e enviará uma das vias de volta ao Solicitante.

Caso não ocorra a devolução do contrato assinado à SBIS no prazo de 60 dias após o recebimento do mesmo, o processo será considerado encerrado.

Processos encerrados não poderão ser reativados, devendo o Solicitante, quando necessário, iniciar um novo processo, submetendo nova Ficha de Inscrição.

Caso haja alguma restrição à participação do Solicitante ou do S-RES inscrito no processo de certificação, o Solicitante receberá da SBIS, no prazo máximo de dez dias úteis após o pagamento da Taxa de Inscrição, um comunicado sobre a impossibilidade de execução do processo de certificação, onde serão expostos os motivos para tal rejeição.

## **6.3. Auditoria**

A Certificação de S-RES SBIS estabelece a execução de auditoria sobre o S-RES, realizada por equipe especializada, a qual verificará se os requisitos aplicáveis às categorias, modalidades e estágio de maturidade selecionados são realmente atendidos pelo sistema.

A auditoria constitui-se na realização de uma bateria de testes sobre o sistema alvo da certificação. Os testes são realizados e analisados por um grupo de auditores devidamente treinados, credenciados e selecionados pela SBIS, todos membros titulares da Sociedade.

### **6.3.1. Solicitação da Auditoria**

Concluída a formalização do contrato (ver item 6.2.3), o Solicitante deverá, no prazo máximo de 90 dias, solicitar por e-mail à SBIS o agendamento da auditoria. Caso tal solicitação não ocorra neste prazo, o processo será considerado encerrado.

### **6.3.2. Pagamento da Taxa de Auditoria e Certificação**

A SBIS enviará por e-mail ao Solicitante, no prazo máximo de cinco dias úteis após o recebimento da solicitação do agendamento, um boleto bancário referente à Taxa de Auditoria e Certificação (ver item 5.5. ). A SBIS dará andamento às atividades subsequentes do processo somente após o recebimento desta taxa, a qual deverá ser paga pelo Solicitante na rede bancária no prazo máximo de dez dias úteis após o envio do boleto.

### 6.3.3. Agendamento da Auditoria

Respeitada a ordem cronológica das solicitações e mediante a disponibilidade de datas, a SBIS enviará ao Solicitante as possibilidades de agendamento para a auditoria, o qual deverá responder indicando sua aceitação a alguma das opções propostas. Caso nenhuma das opções atenda à disponibilidade do Solicitante, as partes seguirão em negociação até que uma data seja agendada.

Não há prazo máximo pré-determinado para a data da auditoria, já que tal prazo dependerá da quantidade de solicitações pendentes (“fila de espera”), e observada a capacidade operacional do Centro de Certificação da SBIS.

### 6.3.4. Seleção dos Auditores

A SBIS enviará ao Solicitante a relação e o currículo dos auditores selecionados para a auditoria. A seleção será efetuada de acordo com as normas internas do Centro de Certificação, considerando, entre outros fatores, a rotatividade entre os auditores, a disponibilidade dos mesmos e eventuais impedimentos por questões éticas ou profissionais.

A auditoria será realizada obrigatoriamente por três auditores seniores e/ou plenos, e poderá ser acompanhada por um ou mais auditores *trainees* (ver capítulo 7), os quais participarão apenas com a finalidade de capacitação e progressão no processo de habilitação, não sendo seus registros considerados no resultado da auditoria.

Caso o Solicitante concorde com a relação dos auditores, bastará comunicar por e-mail tal aprovação à SBIS. Caso discorde, deverá comunicar por e-mail tal rejeição à SBIS, justificando explicitamente os motivos.

Na ausência de resposta do Solicitante no prazo de cinco dias úteis após o recebimento da relação, a seleção dos auditores será automaticamente considerada aprovada.

O Solicitante poderá rejeitar no máximo três seleções propostas pela SBIS, independentemente dos motivos alegados, sendo a quarta proposta, quando houver, não passível de rejeição e automaticamente considerada aprovada.

### 6.3.5. Preparação

Estando com a auditoria programada, recomenda-se ao Solicitante que realize testes exaustivamente. A fim de otimizar o andamento da auditoria, recomenda-se também que o Solicitante documente, para cada requisito, os dados a serem acessados e procedimentos a serem executados no sistema para demonstração de conformidade. Esses dados e procedimentos incluem, mas não se limitam, a:

- Usuários e respectivas senhas de acesso necessários para execução dos testes;
- Caminhos ou sequência de passos para acesso a determinadas funções ou dados no sistema, especialmente para as funções e dados de difícil acesso, tais como parâmetros de configuração;
- Scripts SQL necessários para demonstrações que exijam acesso à base de dados;
- Outras informações e anotações que agilizem a execução dos testes.

No caso de S-RES que utilize certificados digitais para autenticação e/ou assinatura digital, o Solicitante deverá levar à auditoria todos os tipos de certificados digitais necessários para a realização dos testes para validação dos requisitos NGS2 (certificado digital válido, expirado, revogado, etc.).

Caso haja a necessidade de algum outro recurso ou material adicional, a SBIS poderá requisitá-lo ao Solicitante, o qual deverá providenciá-lo.

Por fim, o solicitante deverá instalar e/ou preparar o sistema no ambiente computacional onde os testes serão executados, incluindo todos os aplicativos e produtos adicionais necessários à sua execução, para uso de uma das seguintes formas:

- Em computadores portáteis ou desktops do próprio solicitante, que deverão ser levados fisicamente para o local da auditoria;
- Acesso ao sistema por meio da internet.

### **6.3.6. Execução da Auditoria**

A auditoria ocorrerá na sede da SBIS ou de forma remota, com duração a ser definida com base nas categorias, modalidades e estágio de maturidade pretendidos, conforme tabela disponível na página do Processo de Certificação no sítio da SBIS na internet. Todas as sessões de auditoria serão gravadas, registrando-se, durante todo o tempo, os sons do ambiente e as imagens da tela (navegação e operação) do S-RES auditado.

O Solicitante deverá participar da auditoria por meio de um a três profissionais para operarem o sistema durante todo o período. Para auditorias remotas, não há limitação do número de profissionais participantes. Tais profissionais deverão, conjuntamente, estar aptos a operar todos os módulos e funcionalidades do sistema pertinentes aos requisitos da avaliação, assim como acessar o Sistema de Gerenciamento de Banco de Dados (SGBD) utilizado no sistema na condição de administrador, e deverão atender às orientações e solicitações efetuadas pelos auditores durante toda a sessão.

Durante a auditoria, os auditores solicitarão aos profissionais disponibilizados pelo Solicitante que operem o sistema. Serão executados todos testes necessários à verificação da conformidade do sistema a todos os requisitos das categorias, modalidades e estágio de maturidade aos quais o S-RES auditado se enquadra.

É importante salientar que os procedimentos de testes constituem um roteiro básico que visa verificar a aderência do S-RES aos requisitos, não contemplando, contudo, testes exaustivos em todo o S-RES e em todas as situações possíveis. Assim, a qualquer momento durante o processo de auditoria, os auditores poderão reprovar um determinado requisito caso seja identificada qualquer inconformidade às suas exigências.

A duração estipulada pela SBIS para a auditoria será inflexível, constituindo-se de tempo suficientemente hábil para a execução de todos os testes aplicáveis. Eventuais interrupções nas sessões de auditoria provocados pelos profissionais do Solicitante, seja para ajustes no S-RES ou qualquer outro motivo, consumirão parte do tempo disponível, não constituindo prerrogativa para extensão da duração pré-definida. Assim, qualquer requisito que deixe de ser testado por falta de tempo em decorrência de tais interrupções será

considerado como não-conforme. Excetuam-se as situações em que a falta de tempo para a conclusão dos testes for decorrente de eventuais falhas na infraestrutura oferecida pela SBIS.

Caso a auditoria não seja realizada nas datas previstas devido a qualquer impossibilidade por parte do Solicitante, inclusive por não disponibilizar quaisquer recursos previstos, será elaborado um novo agendamento, mediante o pagamento, pelo Solicitante, da Taxa de Reagendamento de Auditoria (ver item 5.5. ).

Caso a auditoria não seja realizada nas datas previstas devido a qualquer impossibilidade por parte da SBIS, será elaborado um novo cronograma, ficando o Solicitante isento de taxa adicional.

Todos os custos e despesas decorrentes da disponibilização pelo Solicitante dos recursos físicos e humanos aqui citados, tais como despesas de viagem, hospedagem e alimentação, serão de responsabilidade total e exclusiva do próprio Solicitante, e não serão passíveis de qualquer tipo de remuneração, auxílio financeiro ou reembolso por parte da SBIS.

#### **6.3.7. Ciclos Adicionais de Auditoria**

Caso, ao final de um ciclo de auditoria de um S-RES, não haja aprovação para a sua certificação, será proporcionada ao Solicitante a oportunidade para que este realize os ajustes necessários no S-RES para a solução das não-conformidades apontadas, com consequente execução de um novo ciclo de auditoria, ainda dentro do mesmo processo. Caso o Solicitante opte por este procedimento, deverá efetuar o pagamento da Taxa de Realização de Ciclo Adicional de Auditoria (ver item 5.5. ).

O prazo máximo para a realização dos ajustes será de 90 dias a partir da comunicação da SBIS ao Solicitante para o primeiro ciclo adicional e de 45 dias para o segundo e terceiro ciclos adicionais, devendo a nova auditoria (ciclo adicional) ser realizada na data mais próxima disponível após este período. A nova auditoria será realizada obrigatoriamente sobre o mesmo S-RES e na mesma configuração originalmente auditada, atualizando-se apenas a versão constante no processo para a nova versão resultante dos ajustes efetuados pelo Solicitante, a qual deverá conter apenas as alterações necessárias à solução das não-conformidades apontadas.

A execução dos ciclos adicionais seguirão os mesmos procedimentos definidos para o ciclo inicial (ver item 6.3.6 acima), com exceção da duração que será pré-determinada de meio a três dias.

### **6.4. Conclusão**

Conforme a demanda apresentada, a Comissão de Certificação (ver capítulo 7) se reunirá para a discussão e avaliação das auditorias realizadas desde a reunião antecedente, emitindo um parecer unificado para cada auditoria. Este parecer poderá indicar a aprovação ou reprovação do S-RES na auditoria realizada. Após cada ciclo de auditoria, a Comissão poderá recomendar ao Solicitante a realização de ajustes no S-RES para a execução de



um ciclo adicional de auditoria, ainda dentro do mesmo processo original, cujo parecer final indicará a aprovação ou reprovação do S-RES.

Conforme já exposto anteriormente, para a obtenção da certificação, o S-RES deverá demonstrar, em sua auditoria, conformidade a todos os requisitos das categorias, modalidades e estágio de maturidade nos quais se enquadra.

A Comissão de Certificação fará o encaminhamento do processo com o resultado de seu parecer à Diretoria da SBIS para que esta proceda à emissão e envio do Certificado e Selo ao Solicitante, ou à comunicação da reprovação.

#### **6.4.1. Certificação Aprovada**

No prazo máximo de 30 dias após o término da auditoria, a SBIS emitirá e enviará ao Solicitante o Certificado e o Selo de Certificação de S-RES SBIS (ver item 5.4. ) em arquivos eletrônicos, e os publicará no sítio da Certificação na internet, encerrando o processo.

#### **6.4.2. Certificação Reprovada**

No prazo máximo de 30 dias após o término da auditoria, a SBIS comunicará tal fato por escrito ao Solicitante, justificando os motivos e apontando explicitamente os resultados negativos que determinaram tal reprovação.

#### **6.4.3. Interposição de Recurso**

Caso não concorde com a reprovação da certificação de seu S-RES, o Solicitante poderá enviar formalmente à SBIS um recurso para revisão do resultado, o qual deverá, necessariamente, conter as justificativas e embasamento para a discordância.

Ao receber um recurso para revisão de resultado, a SBIS reunirá os auditores que executaram a auditoria contestada. A partir dos argumentos expostos pelo Solicitante no recurso e com o apoio das imagens e sons gravados durante as sessões de auditoria, o grupo reavaliará os resultados apontados e emitirá um documento que poderá ratificar ou retificar os resultados originais.

Os recursos para revisão de resultado serão analisados e respondidos pela SBIS no prazo máximo de 60 dias após o seu recebimento.

Apenas o resultado da auditoria original é passível de revisão, não cabendo tal solicitação sobre um resultado já revisado.

### **6.5. Extensão da Certificação**

Para a obtenção de extensões da certificação para outras versões de um S-RES já certificado (ver item 5.2. ), devem ser efetuados os mesmos procedimentos (ou equivalentes) descritos neste capítulo para a inscrição, auditoria e conclusão, exceto nos pontos destacados a seguir:

- a) Toda referência à Ficha de Inscrição para Certificação deve ser substituída pela Ficha de Inscrição para Extensão de Certificação (ver item 5.4. );
- b) Deve-se desconsiderar as referências à assinatura e envio do Contrato de Certificação;
- c) Toda referência à Taxa de Certificação deve ser substituída pela Taxa de Extensão de Certificação (ver item 5.5. );
- d) Para as extensões por ajustes não relevantes (ver 5.2.1) não serão executados os procedimentos referentes à auditoria.

## **6.6. Apelações, Reclamações e Disputas**

Todas as apelações, reclamações e disputas apresentadas à SBIS pelos Solicitantes, outros fornecedores, clientes ou outras partes interessadas, serão registradas e encaminhadas à Diretoria da SBIS para solução.

Toda a apelações, reclamações e disputas serão devidamente analisadas e realizadas as ações apropriadas para sanar as deficiências apontadas e confirmadas. Se o reclamante se identificar, deverá ser fornecida resposta formal.

Caso a reclamação refira-se a um Cliente Certificado, este será comunicado formalmente e será intimado a apresentar resposta formal, sob pena de aplicação de sanção, que irá desde a advertência até a eventual suspensão do certificado, a critério da Diretoria da SBIS.

## **6.7. Auditorias Internas do Processo de Certificação**

A SBIS realizará auditorias internas periódicas, de maneira planejada e sistemática, abrangendo todos os procedimentos, para verificar se os processos se desenvolvem de maneira regular, de acordo com as disposições planejadas. Os resultados das auditorias internas serão documentados e levados ao conhecimento da Diretoria da SBIS, que determinará a realização de ações para corrigir as não-conformidades detectadas e suas causas, no devido tempo e de maneira apropriada.

As auditorias internas serão realizadas por pessoal indicado pela Diretoria da SBIS e independente das atividades auditadas.

## 7. Centro de Certificação da SBIS

O Centro de Certificação (CC) é o departamento interno da SBIS responsável pela operacionalização do processo de Certificação de S-RES SBIS. Localizado na sede da SBIS e subordinado à sua Diretoria, é composto por colaboradores com dedicação não-exclusiva, os quais serão contratados conforme a demanda observada ao longo do tempo.

São apresentados, a seguir, os papéis desempenhados pelo Centro de Certificação:

### 7.1. Gerência do Centro de Certificação

O Centro de Certificação, unidade funcional da SBIS na qual são desenvolvidas as principais atividades do Processo de Certificação de S-RES SBIS, é gerenciado em todas suas ações, tanto no âmbito interno quanto no relacionamento com os Solicitantes, Clientes Certificados e demais interessados na certificação por um profissional contratado pela Diretoria da SBIS e nomeado como Gerente do Centro de Certificação.

Compete ao Gerente do Centro de Certificação:

- Analisar as solicitações de certificação;
- Elaborar e gerir os contratos com os Solicitantes;
- Elaborar contratos com os profissionais envolvidos;
- Elaborar cronogramas;
- Convocar os auditores;
- Responder as dúvidas e questionamentos sobre o processo de certificação;
- Interagir com a Diretoria da SBIS nas questões pertinentes à certificação;
- Convocar, divulgar e participar das reuniões da Comissão de Certificação;
- Avaliar as auditorias realizadas e os atos dos auditores.

### 7.2. Auditores

O Centro de Certificação conta com um quadro de auditores credenciados para a execução das auditorias dos S-RES submetidos à certificação.

Compete aos auditores:

- Realizar as auditorias conforme as regras estabelecidas pela SBIS;
- Documentar todos os resultados obtidos, de forma objetiva e sem influência de valores ou opiniões pessoais;
- Declarar-se impedido quando houver algum conflito de interesse que impeça a realização do trabalho com objetividade e imparcialidade;
- Manter em sigilo, permanentemente, todas as informações sobre o Solicitante, o S-RES e a certificação a que tenha acesso em razão de sua participação no processo de certificação;
- Não estar envolvido, diretamente ou indiretamente, com a organização cujo S-RES está sendo avaliado, com seus fornecedores, clientes, concorrentes ou qualquer outra parte interessada, de maneira tal que sua imparcialidade possa ser comprometida.

Para se tornar um auditor do Centro de Certificação, o profissional deve obrigatoriamente atender aos seguintes requisitos:

- Ser Membro Titular da SBIS e estar em dia com suas obrigações perante a mesma;
- Ter realizado e sido aprovado no Curso para Auditores do Centro de Certificação da SBIS;
- Para se tornar um auditor pleno ou sênior, o auditor deve ter participado de, no mínimo, três auditorias na condição de *trainee*.

O processo de credenciamento de auditores, incluindo as regras detalhadas e a programação das turmas do respectivo curso, serão publicadas oportunamente no sítio da SBIS na internet.

### 7.3. Secretaria

A Secretaria do Centro de Certificação é responsável pelos aspectos administrativos e burocráticos do Centro, e apoia seus membros, especialmente o Gerente, nas atividades relacionadas à certificação.

Compete também à Secretaria:

- Controlar todos os documentos, dados e registros relativos à certificação, garantindo o controle do acesso e da distribuição das informações às pessoas autorizadas e garantindo a confidencialidade, integridade e atualidade das informações mantidas. Os documentos obsoletos e o registros devem ser mantidos por um período de tempo não inferior a cinco anos;
- Manter registros de qualificação, treinamento e experiência e compromisso pertinentes de cada pessoa envolvida no processo de certificação.
- Secretariar as reuniões da Comissão de Certificação.

### 7.4. Diretoria da SBIS

Compete à Diretoria da SBIS, concomitantemente e sem prejuízo de suas atribuições estatutárias:

- Garantir a existência de estrutura interna que salvguarde a imparcialidade da SBIS na certificação e que permita a participação de todas as partes com interesse significativo no desenvolvimento de políticas e princípios relativos ao conteúdo e funcionamento do sistema de certificação;
- Formular e supervisionar as políticas relativas à operação da certificação;
- Definir as bases técnicas para conceder a certificação;
- Nomear recursos humanos e estruturas internas envolvidos no processo de certificação e determinar suas respectivas autoridades e responsabilidades, empregando um número suficiente de pessoas que tenham a necessária formação, treinamento, conhecimento técnico e experiência para desempenhar as funções de certificação, sob a responsabilidade do Gerente do Centro de Certificação;
- Garantir que os recursos humanos e as estruturas envolvidas estejam livres de quaisquer pressões comerciais, financeiras e outras que possam influenciar os resultados do processo de certificação;
- Garantir que os recursos humanos e as estruturas envolvidas mantenham a confidencialidade das informações obtidas através das atividades de certificação, em todos os níveis da organização, incluindo também comitês, organismos externos ou pessoas atuando em seu nome;

- Estabelecer instruções documentadas para a equipe envolvida na certificação, conforme necessário, descrevendo seus deveres e responsabilidades;
- Exigir que os recursos humanos envolvidos no processo de certificação assinem Termos de Compromisso de Conduta no qual se comprometem a: i) obedecer às regras definidas pela SBIS, inclusive aquelas relativas à confidencialidade e independência de interesses comerciais e outros interesses; ii) declarar qualquer associação, presente ou passada, direta ou indireta, da sua parte com o Solicitante para cuja avaliação ou certificação venha a ser designado;
- Elaborar as decisões finais sobre a concessão, manutenção, extensão, suspensão e cancelamentos dos certificados;
- Estabelecer políticas e procedimentos para a solução de reclamações, apelações e disputas recebidas de fornecedores ou de outras partes, sobre o tratamento dado à certificação ou quaisquer outras matérias relacionadas;
- Supervisionar as finanças da SBIS e a garantia de existência de estabilidade financeira e recursos necessários para a operação do sistema de certificação, incluindo mecanismos adequados para cobrir responsabilidades legais decorrentes das suas operações e/ou atividades de certificação.

## 8. Uso da Informação Relacionada com a Certificação

A Certificação de S-RES SBIS foi concebida como uma maneira de melhorar a qualidade dos softwares e a segurança dos profissionais e instituições de saúde no uso dos mesmos, assim como garantir a legalidade da substituição dos registros em papel pelos seus respectivos registros eletrônicos.

Dentre os benefícios que a Certificação de S-RES SBIS traz para o mercado de saúde no Brasil, destacam-se:

- Conscientizar o mercado quanto à importância de funcionalidades básicas em S-RES;
- Diminuir o risco enfrentado por médicos e instituições de saúde na seleção e compra de S-RES;
- Redirecionar as prioridades de investimentos em informática em saúde, considerando aspectos relevantes para a melhoria da qualidade, segurança e eficiência de sistemas informatizados;
- Contribuir para a confidencialidade e privacidade das informações de saúde ao demandar que os S-RES atendam requisitos de segurança adequados, e garantir a legalidade das informações armazenadas nestes sistemas pelo uso de tecnologia reconhecida no país (ICP/Brasil);
- Aumentar o uso da informática em saúde no Brasil, e conseqüentemente melhorar a eficiência e a eficácia do sistema de saúde brasileiro.

As informações relacionadas à Certificação de S-RES SBIS deverão seguir as diretrizes aqui apresentadas. Estas diretrizes devem ser observadas para a confecção de qualquer material de marketing (folhetos, folders, embalagens, manuais, brindes, cartões de visita, etc.), incluindo todas as formas de comunicação com o mercado (mídia impressa, rádio, televisão, internet, etc.).

No caso de *press releases* mencionando a SBIS ou a Certificação de S-RES SBIS, é obrigatória a consulta prévia à SBIS, sendo necessária autorização desta por escrito para a divulgação do material à imprensa.

Apenas os Clientes Certificados poderão divulgar o respectivo S-RES como sendo certificado pela SBIS, sendo que esta divulgação somente poderá ocorrer após a publicação do certificado no sítio da SBIS. Caso tal certificado seja revogado ou tenha sua validade expirada, os materiais de marketing que façam referência ao mesmo não poderão ser distribuídos ou divulgados.

Não é permitido o uso antecipado de informações acerca de uma possível ou pretensa obtenção do Certificado SBIS, como, por exemplo, a promessa da organização de que obterá a certificação unicamente com base no fato de estar inscrita no processo, aguardando a auditoria, aguardando ciclos adicionais de auditoria ou aguardando a emissão do respectivo certificado, mesmo que este esteja em vias de publicação. Incluem-se nesta situação os casos de uso da certificação para a habilitação do Solicitante e/ou seu S-RES em certames competitivos, tais como tomadas de preços, cartas-convite, licitações públicas, RFPs, etc.

As pessoas ou organizações que divulgarem informações relacionadas com a Certificação de S-RES SBIS de modo não previsto nestas diretrizes serão chamados a responder por tais atos. Caso trate-se de um S-RES certificado, o mesmo poderá ter sua certificação revogada.

## 8.1. Referências ao Estado de S-RES Certificado

Ao fazer qualquer referência a um S-RES certificado pela SBIS, a organização deverá indicar claramente:

- O nome da organização;
- O nome do produto (S-RES) certificado;
- A versão do produto (S-RES) certificado;
- A versão do conjunto de requisitos considerados na certificação;
- A categoria, modalidade e estágio de maturidade certificados.

Desta forma, é válido o seguinte exemplo de citação: “O <nome do S-RES e versão> desenvolvido pela <nome da organização> recebeu a Certificação de S-RES SBIS na categoria <categoria> modalidade <modalidade> <NGS1 ou NGS2> e estágio de maturidade <estágio>, com base na versão <número da versão> do conjunto de requisitos”. Exemplo: “O sistema YYY, versão 9.99 da ZZZ LTDA recebeu a Certificação de S-RES SBIS na categoria PEP modalidade Consultório Individual NGS1 e estágio de maturidade 2 com base na versão 5.0 do conjunto de requisitos”.

O Cliente Certificado não poderá nunca utilizar-se de seu certificado como um endosso geral à sua organização ou aos seus produtos de maneira geral, devendo limitar tal uso ao S-RES e à versão efetivamente certificados.

É vetado ao Cliente Certificado usar a certificação de maneira a prejudicar a imagem da SBIS, assim como fazer qualquer declaração sobre a certificação que a SBIS possa considerar indevida ou não autorizada.

A Certificação de S-RES SBIS indica que um S-RES foi testado em relação a um conjunto de requisitos de segurança, estrutura, conteúdo e funcionalidade, e que durante a auditoria todos os requisitos especificados em cada categoria, modalidade e estágio de maturidade apontados no Selo de Certificação foram integralmente verificados. Estes requisitos para a certificação são um conjunto objetivo de critérios a serem considerados em um processo de avaliação de qualquer S-RES, facilitando o processo de busca e comparação entre sistemas disponíveis no mercado, e diminuindo os riscos enfrentados por qualquer organização interessada em adotar um novo S-RES.

## 8.2. Uso do Selo de Certificação de S-RES SBIS

Apenas os S-RES que tenham sido certificados pela SBIS terão o direito, não exclusivo, de utilizar o selo SBIS em seus respectivos manuais e materiais promocionais durante o período de vigência do respectivo certificado (ver item 5.3. ).

O selo deverá ser utilizado de modo que fique legível, mantendo as mesmas proporções, cores e aparência do selo original, não podendo ser de qualquer modo estilizado. O selo não poderá, em nenhuma hipótese, ser apresentado com destaque maior do que o nome do S-RES ou da organização responsável por sua comercialização.

Se o selo for utilizado em uma página *web*, é necessário identificar claramente dentre os produtos apresentados na página, quais são os S-RES e respectivas versões que estão de fato certificados e quais não estão. Além disto, o selo deverá fornecer um *link* vinculado à sua imagem que, ao ser acionado (“clicado”), remeta o usuário à página do sítio da SBIS na internet onde sejam apresentadas as informações do S-RES detentor de tal selo.

### **8.3. Referências ao Processo de Certificação**

A Certificação de S-RES SBIS foi elaborada com base no estado da arte em certificação de sistemas de informação e as mais recentes normas e recomendações sobre características e funcionalidades necessárias para constituir um S-RES. Foram consideradas inúmeras referências nacionais e internacionais, assim como a realidade brasileira, gerando como produto um conjunto de requisitos compatível com o estágio atual do mercado brasileiro, assegurando níveis apropriados de segurança, confiabilidade e sofisticação.

Todo o processo foi amplamente debatido com a sociedade, através de inúmeras apresentações em congressos e seminários, além de consultas e audiências públicas realizadas especificamente para validar e aprimorar todas as etapas da certificação. Merece destaque o empenho do Grupo de Interesse em Certificação de Software e Padrões da SBIS, composto por voluntários que dedicaram inúmeras horas para contribuir com a melhoria e aperfeiçoamento da certificação como um todo.

A auditoria realizada em um S-RES será feita com base em cenários reais de utilização de sistemas de registro eletrônico em saúde, concebidos de modo a testá-los de forma rigorosa, garantindo o nível de funcionalidade e segurança demandados pela sociedade em geral.

A Certificação de S-RES SBIS contribui para o aumento na adoção das Tecnologias da Informação na área da saúde, facilitando a escolha de sistemas por instituições, médicos e outros profissionais da saúde que não são especialistas em TI. Ao mesmo tempo, indica as características e funcionalidades necessárias para a construção de sistemas úteis e confiáveis, ajudando os desenvolvedores de S-RES a evoluírem na direção de sistemas cada vez mais efetivos, seguros e completos.

### **8.4. Reclamações de Solicitantes e Clientes Certificados**

Os Solicitantes e os Clientes Certificados deverão:

- Manter os registros de todas as reclamações de qualquer parte interessada trazidas ao seu conhecimento relativas à conformidade do produto com os requisitos da Certificação de S-RES SBIS e das ações subseqüentes tomadas, que deverão ser disponibilizados à SBIS sempre que solicitados;
- Tomar ações apropriadas com respeito às reclamações e quaisquer deficiências encontradas no produto ou serviços que afetem o atendimento aos requisitos para certificação.



## 9. Referências

- [1] ABNT ISO/TR 20.514 – Informática em saúde - Registro eletrônico de saúde - Definição, escopo e contexto. Disponível em:  
<http://www.abtnet.com.br/fidetail.aspx?FonteID=41192>