



Assinatura Digital

Entenda e esclareça suas dúvidas sobre a nova determinação da Anvisa.

Este documento foi desenvolvido pela LifeSys Informática, cuja a distribuição e comercialização é proibida e todos os direitos são reservados.



O que diz a RDC30?

 Assinatura Digital

De acordo com a determinação da ANVISA através da RDC 30 de 24 de julho de 2015, o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a autenticidade e a integridade do laudo emitido, para tanto a assinatura do profissional que o liberou deve ser manuscrita ou em formato digital, com utilização de processo de certificação na forma disciplinada pela Medida Provisória n.º 2.200-2/2001." (NR)

Neste material disponibilizamos algumas informações para que você possa esclarecer suas dúvidas e a partir daí, adequar o seu laboratório as normas da ANVISA.



A **assinatura digital**, como o próprio nome diz, é o ato de assinar qualquer documento digital. Tem validade jurídica inquestionável com o mesmo valor legal de uma assinatura de próprio punho. É uma tecnologia que utiliza a criptografia e vincula o **certificado digital** ao documento que está sendo assinado.

Obs.: A **assinatura digitalizada** (imagem escaneada da assinatura de próprio punho) não tem valor legal para documentos eletrônicos.



O **certificado digital** é um arquivo eletrônico contendo um conjunto de informações que identificam um agente (pessoa física), tais como nome completo, CPF, etc.

Existem no Brasil várias empresas nas quais você pode adquirir o certificado digital. Estas empresas são chamadas de Autoridades Certificadoras e são regulamentadas pela **ICP Brasil**. O certificado digital pode ser do tipo **A1** (gerado no próprio computador) ou **A3** (armazenado em um Token ou Smart Card) contendo as suas informações pessoais.

O certificado digital é instalado no computador e posteriormente inserido no documento no momento da assinatura seguindo as configurações necessárias no software que esteja utilizando.

Após receber a assinatura, o documento passa a ter uma camada de proteção. Ao clicar nessa camada, todos os dados referentes ao certificado são exibidos: nome do responsável, CPF, a Autoridade Certificadora, data e hora da assinatura entre outras, além de possíveis alterações no documento após assinado.

Por que eu preciso de uma assinatura com certificado digital?

 Assinatura Digital

A assinatura com certificado digital passa a ser uma exigência para todos os laboratórios do Brasil e, sem ela, seu Laboratório ficará exposto à problemas judiciais e de fiscalização. É uma questão de segurança para evitar possíveis fraudes.

Exemplificando:

Joana realizou um exame de gravidez no laboratório X. O laboratório enviou o Laudo com o resultado negativo para Joana através da Internet. Mas Joana alterou o resultado para positivo e entrou com um processo contra a empresa no qual trabalhava e que havia acabado de demiti-la. O Advogado da empresa procurou o laboratório onde foi realizado o exame, a fim de obter o laudo original.

Ao comparar o laudo apresentado pela paciente com o que estava armazenado no banco de Dados do Laboratório, notou-se que as informações haviam sido alteradas. Joana alegou que o próprio laboratório havia alterado o resultado.

Mas o Laboratório não tinha como provar que ele não alterou o resultado, pois ele não estava assinado digitalmente e, portanto, não possuía qualquer valor legal. Como consequência, o laboratório foi penalizado e Joana ganhou a causa no processo contra a empresa.

O laudo pode conter um descritivo de todos os responsáveis técnicos, um por exame. Porém, a **assinatura digital** é vinculada a um único arquivo com vários resultados, e não de cada exame individualmente, portanto, só será aceita uma assinatura digital pertencente ao **responsável técnico geral**.

O **Software Autolac** permite o cadastro ilimitado de assinaturas com certificado digital, porém só é possível selecionar uma assinatura por laudo.

Como saber se meu laudo está assinado digitalmente?

 Assinatura Digital

Para reconhecer se o laudo contém uma assinatura digital é preciso ter instalado em seu computador, o leitor de PDF Adobe Reader. Link para download o Adobe Reader: <https://get.adobe.com/br/reader/>

Um documento assinado terá essa aparência:

Como saber se meu laudo está assinado digitalmente?

Assinatura Digital

Arquivo Editar Visualizar Janela Ajuda

Início Ferramentas 01105201.pdf (PR... Paciente teste1.pdf ... x

106%

Ao menos uma assinatura apresenta problemas. Pannel de assinaturas

LABORATÓRIO TESTE

Código O.S.....: 000-17698-5181 Data / Hora: 14/06/2016 / 16:05
Paciente.....: PACIENTE TESTE Ident. Lab...: 1
Nascimento/Sexo: 30/10/1983 / M
Convênio.....: 00285 - LABORATORIO TESTE

Resultados Página: 1/1

ALFA 1 GLICOPROTEINA ACIDA.....: 0.76 g/L
Material Sangue
Metodo: Imunoturbidimetria
Valor de referencia:0.50 a 1.20 g/L

Sensibilidade...: 0.04 g/L
Linearidade....: 1.50 g/L

Coeficiente de variacao biologica : 11.3 %
Erro total permitido : 16.2 %
Fonte : www.westgard.com

Data coleta: 14/06/2016 às 16:05 Data liberação: 14/06/2016 às 17:49

Como saber se meu laudo está assinado digitalmente?

 Assinatura Digital

Repare que no topo do documento existe um painel de assinatura e na lateral esquerda contém botões onde serão exibidas as informações referentes a assinatura.



Ao menos uma assinatura apresenta problemas.

 **LABORATÓRIO TESTE**

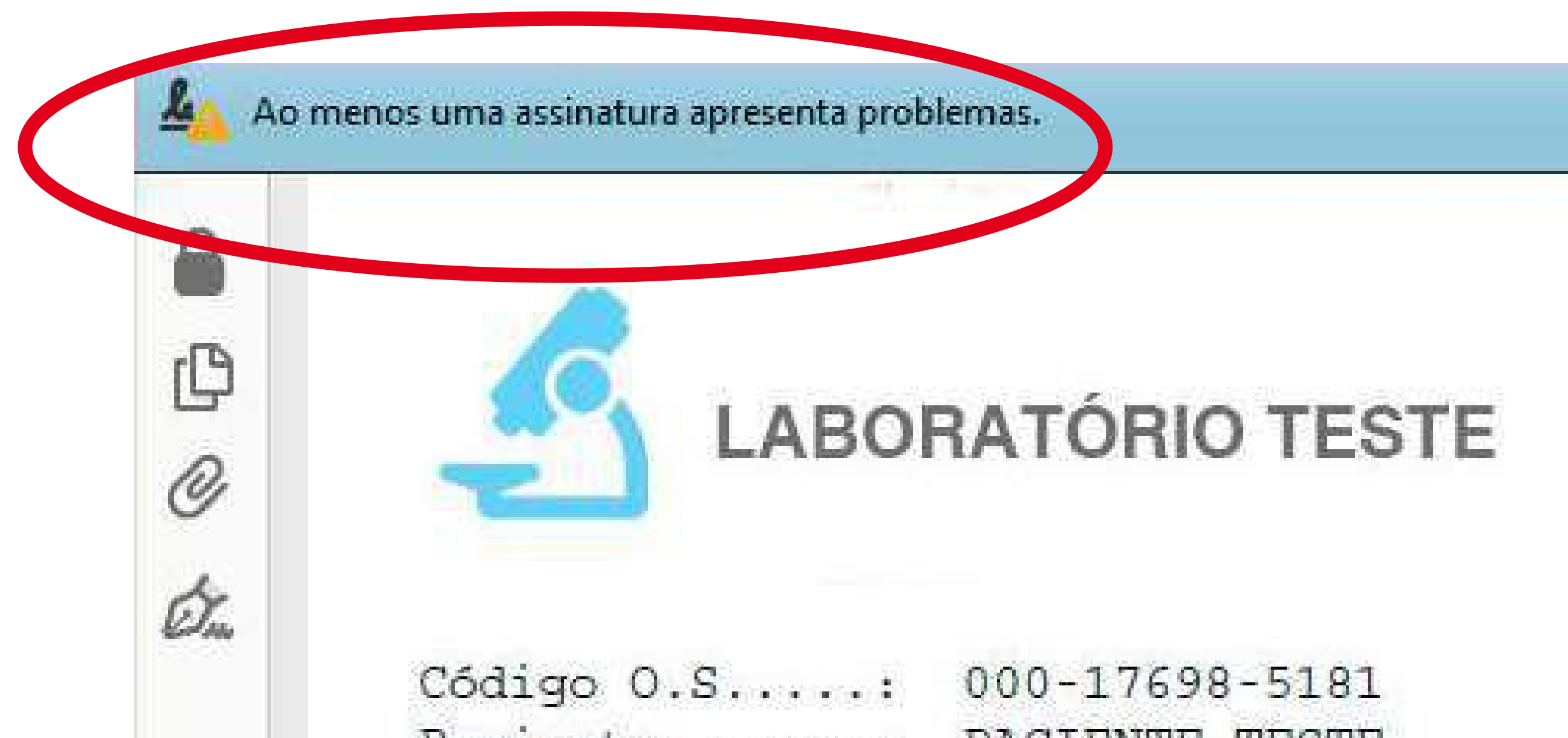
Código O.S.....: 000-17698-5181
Paciente.....: PACIENTE TESTE
Nascimento/Sexo: 30/10/1983 / M
Convênio.....: 00285 - LABORATORIO TESTE

Resultados

Como saber se meu laudo está assinado digitalmente?

 Assinatura Digital

No canto superior esquerdo é exibida a seguinte mensagem: Ao menos uma assinatura apresenta problemas.



Mas por que isso acontece?

Quando você adquire o certificado digital, a Autoridade Certificadora o coloca em uma cadeia de certificados, que nada mais é do que uma estrutura que mostra todas as assinaturas que estão certificadas de acordo com o padrão ICP Brasil. Quando há alguma irregularidade, por exemplo uma licença expirada, essa assinatura é cancelada na cadeia de certificados. Assim a assinatura digital no documento fica invalidada.

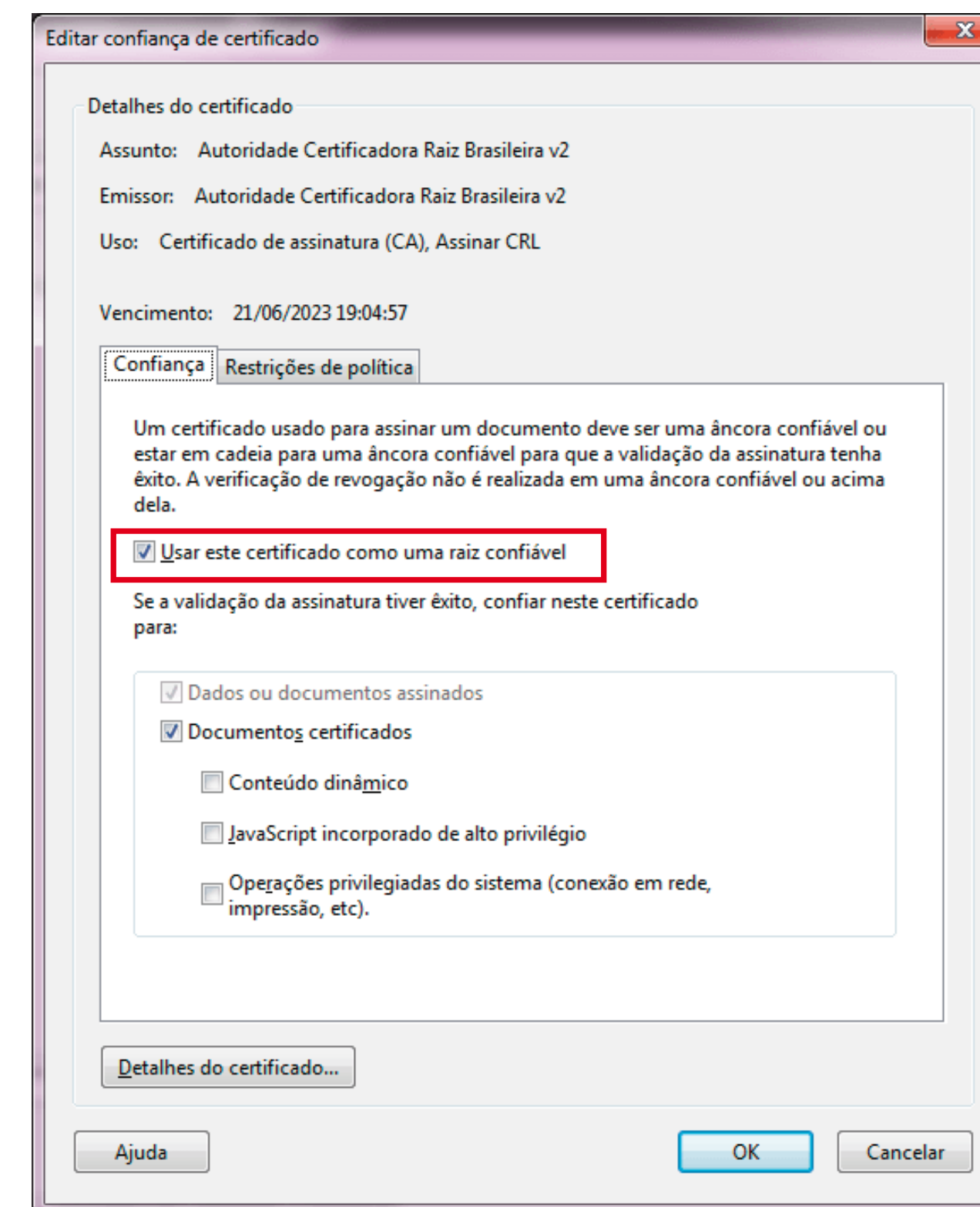
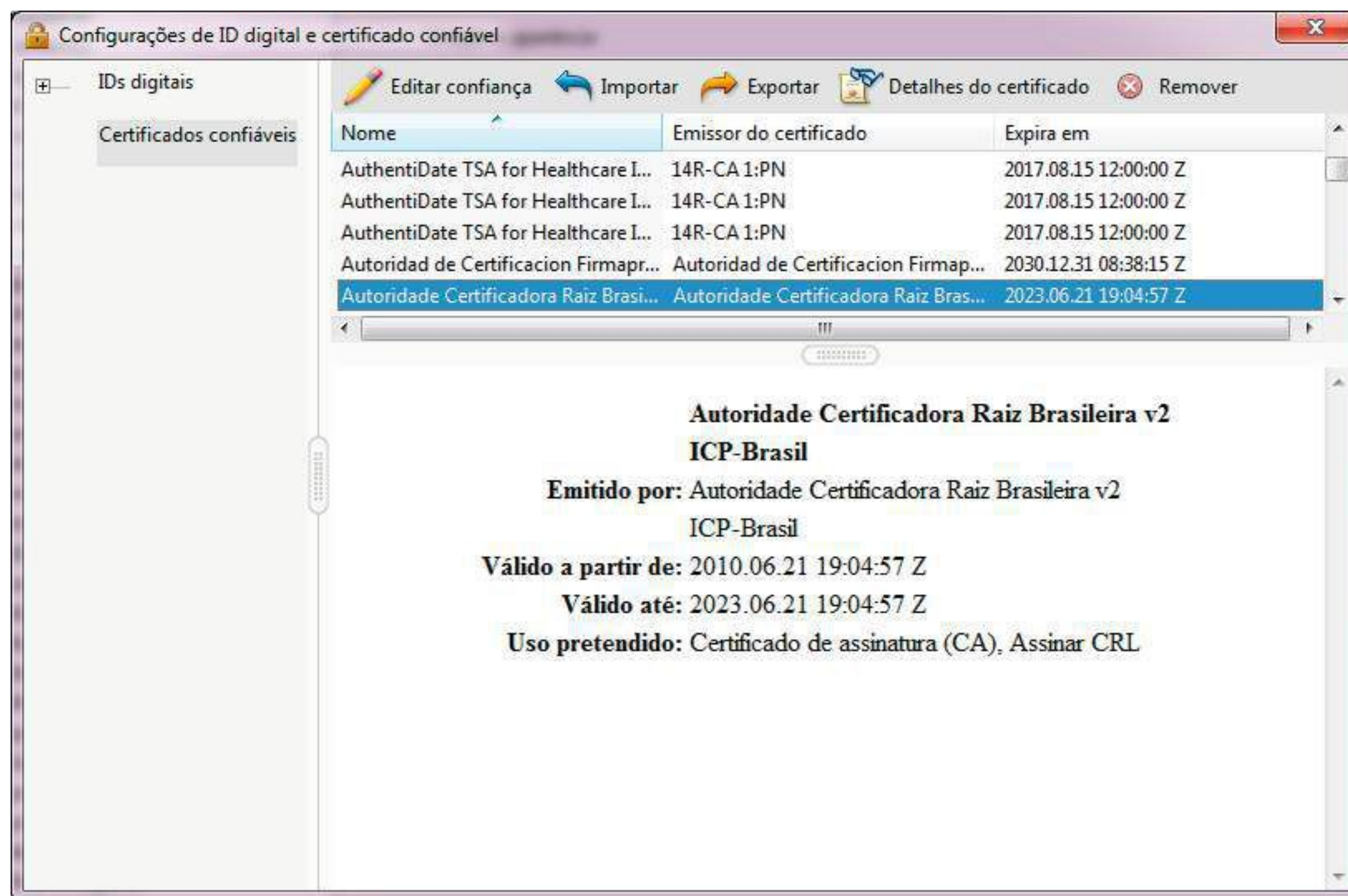
Mas, se seu certificado está regularizado, para que a sua assinatura seja reconhecida pelo Adobe Reader, é preciso instalar no seu computador esta cadeia de certificação que pode ser baixada gratuitamente aqui:

<http://www.fenaconcd.com.br/documents/10157/a6a84a47-e828-40c6-ae8e-62902d7bb3ad>

Ao instalar a cadeia de certificados basta acessar o Adobe Reader e seguir os passos abaixo:

- 1) Clique em Editar /Preferências/Assinaturas
- 2) Na seção “Certificados confiáveis e de identidade” clique no botão “Mais”
- 3) Ao abrir a tela de configurações, clique no menu ao lado em certificados confiáveis, selecione a opção “Autoridade certificadora Raiz Brasileira v2 e clique no botão Editar Confiança.
- 4) Marque na aba “Confiança” a opção “Usar este certificado como uma raiz confiável” e clique em OK.
- 5) Feche todas as janelas e reinicie o Adobe Acrobat.

Como saber se meu laudo está assinado digitalmente?



Como saber se meu laudo está assinado digitalmente?

 Assinatura Digital

Ao instalar e realizar as configurações da cadeia de certificação, as informações são sincronizadas e o painel de assinatura do documento terá a seguinte aparência:



Assinado e todas as assinaturas são válidas.

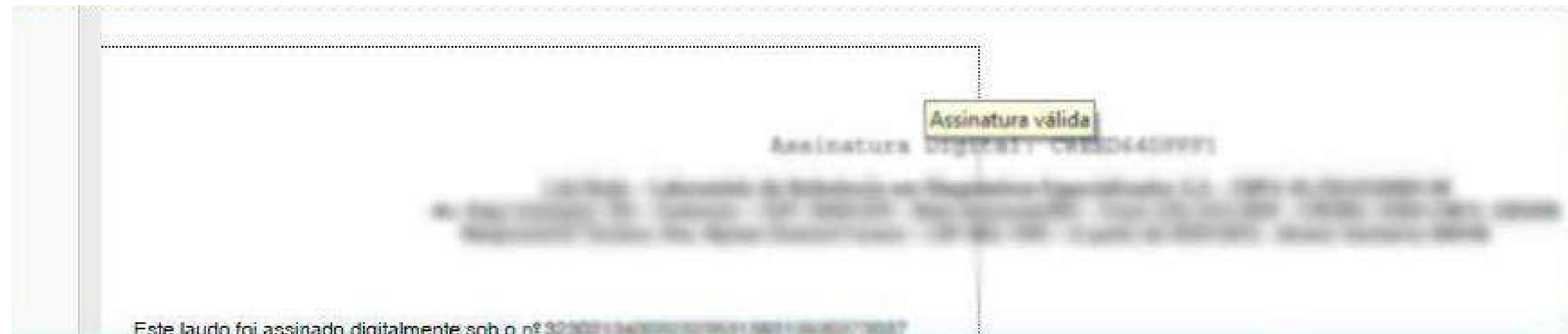
 **LABORATÓRIO TESTE**

Código O.S.....: 000-17698-5181
Paciente.....: PACIENTE TESTE
Nascimento/Sexo: 30/10/1983 / M
Convênio.....: 00285 - LABORATORIO TESTE

Como saber se meu laudo está assinado digitalmente?

 Assinatura Digital

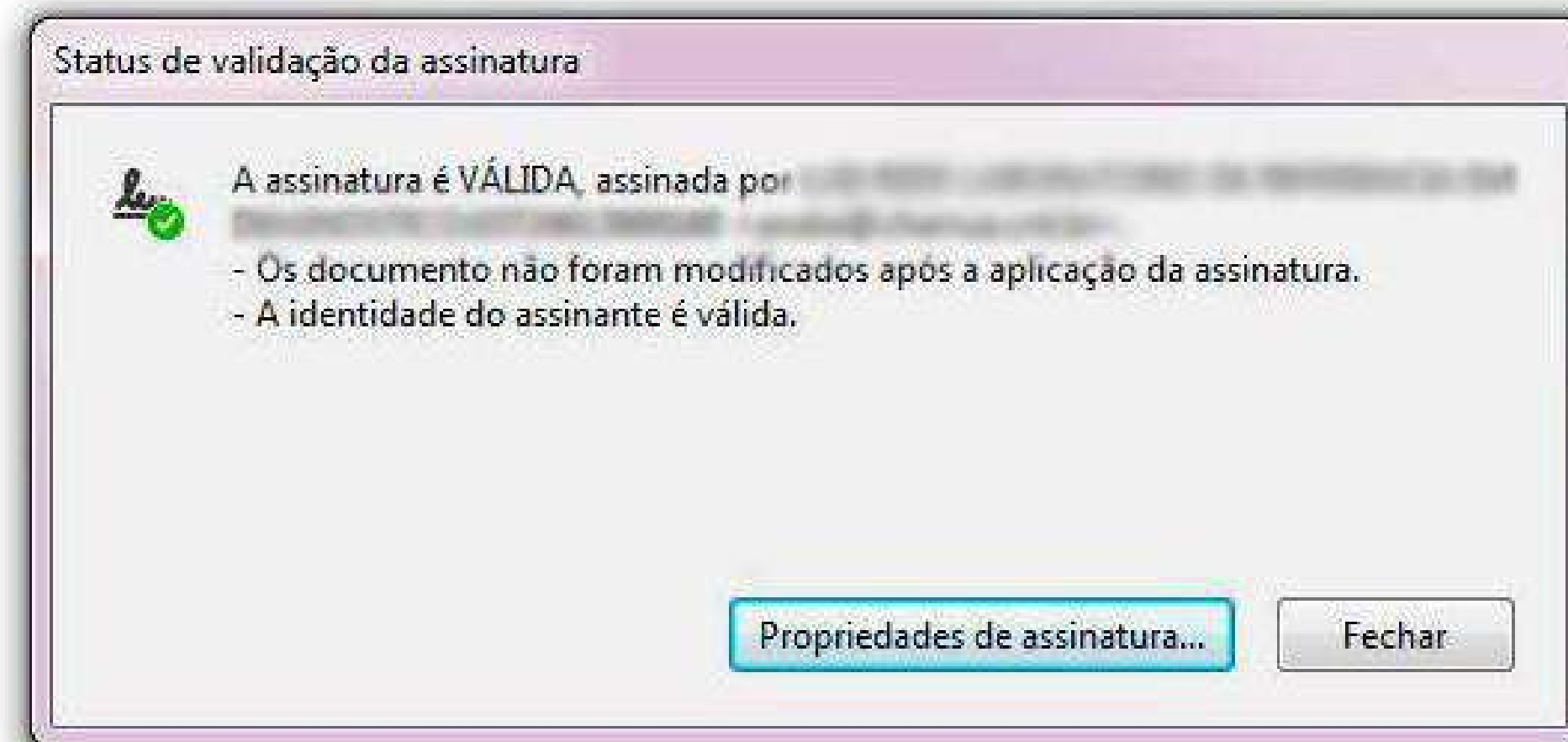
A mensagem exibida agora, diz que o documento está assinado e todas as assinaturas são válidas. Ao final do documento ainda é exibido uma camada de proteção.



Como saber se meu laudo está assinado digitalmente?

 Assinatura Digital

Ao clicar nela serão exibidas todas as informações referentes aquela assinatura.



Baixe aqui um modelo de laudo assinado digitalmente: http://lifesys.com.br/AutoLac/lifesyslaudos_assinado.pdf

A **LifeSys Informática** desenvolveu uma rotina que permite a assinatura dos laudos automaticamente utilizando o **certificado digital**. Essa nova rotina se encontra disponível apenas para clientes que utilizam o aplicativo **LifeSys Laudos**.

Consulte condições com nossa equipe comercial pelo telefone (37) 2102-5532 ou pelo Chat Online.