

Contents

SOP-001: Fundamentos de Implementation Guides FHIR	1
1. INTRODUÇÃO E PROPÓSITO	2
1.1 Objetivo	2
1.2 Escopo	2
1.3 Referências Normativas	2
2. DEFINIÇÕES E CONCEITOS FUNDAMENTAIS	2
2.1 Implementation Guide (IG)	2
2.2 Categorias de IGs	2
2.3 Componentes Essenciais	2
3. ESTRUTURA DE DIRETÓRIOS	3
3.1 Estrutura Padrão FSH/SUSHI ⁷	3
3.2 Convenções de Nomenclatura	3
4. DESENVOLVIMENTO DE PROFILES	3
4.1 Sintaxe FSH para Profiles ⁸	3
4.2 Flags de Conformidade	3
4.3 Exemplo Prático	4
5. DESENVOLVIMENTO DE EXTENSIONS	4
5.1 Quando Criar Extensions ⁹	4
5.2 Estrutura de Extension	4
6. PROCESSO DE BUILD E PUBLICAÇÃO	4
6.1 Ferramentas Necessárias ¹⁰	4
6.2 Comandos de Build	4
6.3 Validação de Qualidade	5
7. VERSIONAMENTO E MANUTENÇÃO	5
7.1 Semantic Versioning ¹¹	5
7.2 Estados de Maturidade	5
8. CONFORMIDADE E TESTES	5
8.1 Níveis de Conformidade ¹²	5
8.2 Testes de Conformidade	5
9. DOCUMENTAÇÃO NARRATIVA	6
9.1 Páginas Obrigatórias ¹³	6
9.2 Formato Markdown	6
11. CHECKLIST DE PUBLICAÇÃO	6
11.1 Pré-Publicação	6
11.2 Publicação	7
12. REFERÊNCIAS	7

SOP-001: Fundamentos de Implementation Guides FHIR

Standard Operating Procedure para Desenvolvimento de HL7 FHIR Implementation Guides

1. INTRODUÇÃO E PROPÓSITO

1.1 Objetivo

Este documento estabelece os procedimentos padrão para o desenvolvimento de Implementation Guides (IGs) FHIR, garantindo conformidade com as especificações HL7 International e suas afiliadas.

1.2 Escopo

Aplicável a todos os projetos de desenvolvimento de IGs FHIR, incluindo perfis nacionais, domínios específicos de conhecimento, comunidades de implementação e produtos específicos.

1.3 Referências Normativas

- HL7 FHIR R5 Specification¹: <http://hl7.org/fhir/R5/>
- FHIR Implementation Guide Resource²: <http://hl7.org/fhir/R5/implementationguide.html>
- FHIR IG Publishing Requirements³: https://wiki.hl7.org/FHIR_Implementation_Guide_Publishing_Requirements
- FHIR Shorthand Specification⁴: <https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-shorthand/>

2. DEFINIÇÕES E CONCEITOS FUNDAMENTAIS

2.1 Implementation Guide (IG)

Um IG FHIR é um conjunto de regras computáveis e documentação narrativa que determina como solucionar problemas específicos de interoperabilidade usando recursos FHIR⁵.

2.2 Categorias de IGs

Conforme definido por Grahame Grieve⁶:

1. **National Base IGs**: Descrevem como regulamentações nacionais se aplicam no contexto FHIR
2. **Domain of Knowledge IGs**: Representam conceitos clínicos ou de negócio sem definir APIs
3. **Community of Implementation**: Acordos sobre troca de dados entre atores específicos
4. **Product IGs**: Documentam funcionalidades de software específico

2.3 Componentes Essenciais

- **Profiles**: Restrições em recursos FHIR base
- **Extensions**: Elementos adicionais para dados não cobertos pelo padrão
- **ValueSets**: Conjuntos de valores permitidos para elementos codificados
- **CodeSystems**: Sistemas de códigos customizados
- **Examples**: Instâncias de recursos conformes
- **NamingSystems**: Identificadores únicos para sistemas

3. ESTRUTURA DE DIRETÓRIOS

3.1 Estrutura Padrão FSH/SUSHI⁷

```
IG-Project/
└── input/
    ├── fsh/
    │   ├── aliases.fsh
    │   ├── profiles/
    │   │   ├── extensions/
    │   │   ├── valuesets/
    │   │   ├── codesystems/
    │   │   ├── examples/
    │   │   └── invariants/
    │   └── pagecontent/
    │       └── images/
    ├── fsh-generated/
    ├── output/
    ├── sushi-config.yaml
    ├── ig.ini
    └── _genonce.sh/.bat

# Arquivos FSH
# Definições de aliases
# Perfis de recursos
# Extensões customizadas
# Conjuntos de valores
# Sistemas de códigos
# Exemplos
# Regras de validação
# Conteúdo narrativo (Markdown)
# Imagens e diagramas
# Saída do SUSHI (não editar)
# IG publicado (não editar)
# Configuração do projeto
# Configuração do IG Publisher
# Scripts de build
```

3.2 Convenções de Nomenclatura

- Arquivos FSH: [tipo]-[domínio].fsh
 - Exemplo: profile-patient.fsh, valueset-conditions.fsh
- IDs de recursos: [projeto]-[tipo]-[nome]
 - Exemplo: br-core-patient, us-core-condition

4. DESENVOLVIMENTO DE PROFILES

4.1 Sintaxe FSH para Profiles⁸

```
Profile: [NomeDoPerfil]
Parent: [RecursoBase ou PerfilPai]
Id: [id-único]
Title: "[Título Legível]"
Description: "[Descrição Detalhada]"
* [elemento] [cardinalidade] [flags] "[descrição]"
```

4.2 Flags de Conformidade

- **MS (MustSupport)**: Elemento deve ser suportado
- **?!**: Modificador (altera significado se presente)
- **SU (Summary)**: Incluído em resumos

4.3 Exemplo Prático

```
Profile: BRPatient
Parent: Patient
Id: br-patient
Title: "Paciente Brasileiro"
Description: "Perfil de Paciente para o contexto brasileiro"
* identifier 1..* MS
* identifier ^slicing.discriminator.type = #pattern
* identifier ^slicing.discriminator.path = "type"
* identifier ^slicing.rules = #open
* identifier contains cpf 1..1 MS
* identifier[cpf].system = "http://rands.saude.gov.br/fhir/r4/NamingSystem"
* identifier[cpf].type = http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v2-0203
* birthDate 1..1 MS
* address.state from http://hl7.org/fhir/ValueSet/br-estados (required)
```

5. DESENVOLVIMENTO DE EXTENSIONS

5.1 Quando Criar Extensions⁹

- Dados necessários não existem no recurso base
- Extensão padrão FHIR não atende necessidade
- Dados não podem ser derivados

5.2 Estrutura de Extension

```
Extension: [NomeExtension]
Id: [id-extension]
Title: "[Título]"
Description: "[Descrição do uso]"
Context: [Recurso(s) onde se aplica]
* value[x] only [tipo de dado]
* value[x] 1..1
```

6. PROCESSO DE BUILD E PUBLICAÇÃO

6.1 Ferramentas Necessárias¹⁰

1. **SUSHI**: Compilador FSH (npm install -g fsh-sushi)
2. **IG Publisher**: Publicador HL7 (Java required)
3. **Validator**: Validador FHIR

6.2 Comandos de Build

```
# Compilar FSH para JSON
sushi .
```

```

# Gerar IG completo
./_genonce.sh    # Linux/Mac
_genonce.bat     # Windows

# Validar recursos
java -jar validator_cli.jar [arquivo] -ig [ig-package]

```

6.3 Validação de Qualidade

- Verificar arquivo output/qa.html após build
- Resolver todos os erros antes de publicar
- Warnings devem ser justificados em input/ignoreWarnings.txt

7. VERSIONAMENTO E MANUTENÇÃO

7.1 Semantic Versioning¹¹

- **Major (X.0.0)**: Mudanças incompatíveis
- **Minor (0.X.0)**: Novas funcionalidades compatíveis
- **Patch (0.0.X)**: Correções de bugs

7.2 Estados de Maturidade

1. **Draft**: Em desenvolvimento
2. **Trial Use**: Teste de implementação
3. **Normative**: Estável e aprovado
4. **Deprecated**: Descontinuado

8. CONFORMIDADE E TESTES

8.1 Níveis de Conformidade¹²

- **SHALL**: Obrigatório
- **SHOULD**: Recomendado
- **MAY**: Opcional

8.2 Testes de Conformidade

```

# Validar instância contra perfil
java -jar validator_cli.jar [instancia.json] -profile [url-perfil]

# Testar servidor FHIR
java -jar validator_cli.jar -txTests [servidor]/metadata

```

9. DOCUMENTAÇÃO NARRATIVA

9.1 Páginas Obrigatórias¹³

- **index.md**: Página inicial com visão geral
- **profiles.md**: Lista e descrição de perfis
- **terminology.md**: Sistemas de códigos e valuesets
- **downloads.md**: Pacotes para download
- **changes.md**: Histórico de mudanças

9.2 Formato Markdown

Título da Seção

Descrição do conteúdo com referência a perfil: [NomePerfil] (*StructureDefinition*)

Requisitos de Negócio

- Requisito 1
- Requisito 2

Exemplo de Uso

```
```json
{
 "resourceType": "Patient",
 "id": "exemplo"
}
```

## ## 10. INTEGRAÇÃO COM PADRÕES EXTERNOS

### ### 10.1 Harmonização com IGS Internacionais<sup>14</sup>

- \*\*IPS (International Patient Summary)\*\*: <http://hl7.org/fhir/uv/ips>
- \*\*US Core\*\*: <http://hl7.org/fhir/us/core/>
- \*\*AU Base\*\*: <http://hl7.org.au/fhir/>

### ### 10.2 Reutilização de Componentes

```
```fsh
// Importar perfil de outro IG
Profile: MyPatient
Parent: http://hl7.org/fhir/us/core/StructureDefinition/us-core-patient
```

11. CHECKLIST DE PUBLICAÇÃO

11.1 Pré-Publicação

- Todos os testes passando
- QA report sem erros críticos
- Documentação completa
- Exemplos validados

- Versão atualizada em sushi-config.yaml
- Change log atualizado

11.2 Publicação

- Build final executado
- Package gerado
- Upload para servidor de publicação
- Registro no registry FHIR
- Notificação à comunidade

12. REFERÊNCIAS

1. HL7 International. FHIR R5 Specification. Disponível em: <http://hl7.org/fhir/R5/>
2. HL7 International. Resource ImplementationGuide. Disponível em: <http://hl7.org/fhir/R5/implementationguide.html>
3. HL7 Wiki. FHIR Implementation Guide Publishing Requirements. Disponível em: https://wiki.hl7.org/FHIR_Implementation_Guide_Publishing_Requirements
4. HL7 International. FHIR Shorthand Specification. Disponível em: <https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-shorthand/>
5. MITRE. FSH School - Part 1: Reading an IG. Disponível em: <https://fshschool.org/courses/fsh-seminar/01-reading-an-ig.html>
6. Grieve, G. FHIR Implementation Guide Purposes. HL7 FHIR DevDays Presentation. 2021.
7. MITRE. FSH Quick Start Guide. Disponível em: <https://fshschool.org/quickstart/>
8. HL7 International. FHIR Shorthand Quick Reference. Version 3.0.0.
9. HL7 International. Extending FHIR. Disponível em: <http://hl7.org/fhir/R5/extensibility.html>
10. KRAMER, M. & MOESEL, C. Tutorial: Create an Implementation Guide with FHIR Shorthand. HL7 FHIR DevDays 2021.
11. HL7 International. FHIR Versioning. Disponível em: <http://hl7.org/fhir/R5/versioning.html>
12. HL7 International. Conformance Rules. Disponível em: <http://hl7.org/fhir/R5/conformance-rules.html>
13. HL7 International. IG Publisher Documentation. Disponível em: <https://confluence.hl7.org/display/FHIR/IG+Publisher>
14. HL7 International. International Patient Summary Implementation Guide. Disponível em: <http://hl7.org/fhir/uv/ips/>

Documento aprovado por: [Gerência de Interoperabilidade]

Data de vigência: 2024-2025

Próxima revisão: Janeiro 2026