 Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem	<b>Regulamento de Revisão da Norma Padi</b>	PGQ-PADI-006	
		versão 01	página: 1 de 4

## 1. OBJETIVO

Este procedimento tem como objetivo definir os processos de revisão da Norma e dos regulamentos Padi, incluindo a periodicidade de revisão, etapas e responsabilidade.

## 2. APLICAÇÃO

Este regulamento aplica-se aos colaboradores internos do Padi, aos participantes da Cadi e ao público de interesse em geral.

## 3. DEFINIÇÕES E ABREVIações

**Cadi:** Comissão de Acreditação em Diagnóstico por Imagem

**CBR:** Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem

**Draft:** Rascunho

**Padi:** Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem

**SGQ:** Sistema de Gestão da Qualidade

## 4. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

### 4.1 Introdução

O Padi tem como missão “incentivar e reconhecer o cumprimento de requisitos de segurança, qualidade e sustentabilidade por parte dos serviços de Diagnóstico por Imagem”. Dessa forma, para garantir que o Programa seja inclusivo e aplicável e contribua com a qualidade e segurança dos serviços, procuramos envolver vários participantes do segmento nas etapas de revisão da Norma.

### 4.2 Revisão da Norma Padi


#### 4.2.1 Periodicidade

A Norma Padi e os regulamentos do Padi serão revisados, no mínimo, a cada três anos.

Revisões poderão ocorrer em intervalos inferiores a três anos, caso sejam identificadas necessidades de adequação.

As necessidades de melhoria e/ou adequações serão levadas em consideração nas revisões subsequentes. Estas necessidades podem ser identificadas por meio de:

- ✚ relatórios de avaliação e pesquisa de satisfação das auditorias realizadas pelo Padi, provenientes dos auditores e clínicas auditadas;
- ✚ sugestões e reclamações provenientes do canal de comunicação via site CBR/Padi ou contato pessoal;

 Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem	<b>Regulamento de Revisão da Norma Padi</b>	PGQ-PADI-006	
		versão 01	página: 2 de 4

- ✚ novas legislações ou revisões;
- ✚ boas práticas (referências nacionais e/ou internacionais);
- ✚ necessidade de adequação às políticas do CBR;
- ✚ reuniões da Cadi;
- ✚ novas parcerias com entidades correlatas.

#### 4.4.2 Participação na revisão da Norma Padi

##### Etapa 1 – 30 dias:

A Cadi faz a revisão da Norma Padi, com as adequações necessárias, levando em consideração as melhorias identificadas, conforme os critérios descritos acima.

Requisitos jurídicos e/ou regulamentares, se necessário, são submetidos à assessoria jurídica do CBR.

Após revisão do parecer da assessoria jurídica, a Cadi faz nova análise e emite o **Draft 1**.

##### Etapa 2 – 30 dias

Envio do Draft 1 às comissões técnicas vigentes do CBR, com prazo estabelecido para retorno.

Envio do Draft 1 às Sociedades de Especialidade ou instituições científicas parceiras, relacionadas ao escopo da Norma.

Envio do Draft 1 à Diretoria do CBR para ciência e contribuições.

Após o prazo estabelecido, as contribuições serão avaliadas pela Cadi e incluídas na nova versão, se pertinentes – **Draft 2**.

Sugestões que tenham impacto jurídico e/ou regulamentar, se necessário, são submetidos novamente à assessoria jurídica do CBR.


##### Etapa 3 – 30 dias

Envio do Draft 2 aos auditores externos do Padi e aos auditores externos do Padi em treinamento. Prazo: 20 dias.

Após o prazo estabelecido, as contribuições serão avaliadas pela Cadi e incluídas na nova versão, se pertinentes. Prazo: 10 dias.

Sugestões que tenham impacto jurídico e/ou regulamentar, se necessário, são submetidos novamente à assessoria jurídica do CBR.

Emissão do **Draft 3**.

 Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem	<b>Regulamento de Revisão da Norma Padi</b>	PGQ-PADI-006	
		versão 01	página: 3 de 4

#### **Etapa 4 – 40 dias – Divulgação de consulta pública da Norma Padi**

O Padi envia, via e-mail, o Draft 3 ao Departamento de Comunicação do CBR.

O Departamento de Comunicação do CBR deve:

- ✚ preparar previamente o site para a consulta pública e para recebimento das contribuições, direcionando estas para o e-mail do Padi. Prazo: 10 dias;
- ✚ disponibilizar o Draft 3 para consulta pública. Prazo: 30 dias, podendo ser prorrogado, caso deliberado pela Cadi;
- ✚ divulgar a consulta pública nos meios de comunicação do CBR;
- ✚ enviar notificação da consulta para o mailing do CBR e ABCDI, fornecedores e sociedades científicas relacionadas ao escopo da Norma, estimulando a participação destes.

#### **Etapa 5 – 60 dias – Revisão das considerações pós consulta pública, aprovação da nova versão da Norma e definição ou revisão do regulamento de transição**

Recebimento das contribuições no e-mail do Padi.

Colaboradores do Padi disponibilizam as sugestões e contribuições para a Cadi.

Após o prazo estabelecido, as contribuições serão avaliadas pela Cadi e incluídas na nova versão, se pertinentes.

Sugestões que tenham impacto jurídico e/ou regulamentar, se necessário, são submetidas novamente à assessoria jurídica do CBR.

A nova versão deverá conter sinalização das alterações realizadas.

Após aprovação da nova versão, esta deverá ser publicada. A nova versão conterá a sinalização do que foi alterado, facilitando a visualização das alterações.

Não há necessidade de devolutiva formal aos participantes.

Emissão da **versão final** da Norma Padi.

Definição ou revisão do regulamento de transição de aplicação da Norma.


#### **Etapa 6 – 10 dias – Divulgação de nova versão da Norma Padi e regulamento de transição**

Após aprovação da **versão final** da Norma Padi, o gestor do Padi envia ao Departamento de Comunicação do CBR para atualização no site do Padi e divulgação: Norma e regulamento de transição aprovados.

#### **Etapa 7 – Capacitação dos auditores externos e auditores em treinamento**

Após aprovação da nova versão da Norma Padi e regulamento de transição.

O treinamento pode ocorrer da seguinte forma:

 Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem	<b>Regulamento de Revisão da Norma Padi</b>	PGQ-PADI-006	
		versão 01	página: 4 de 4

- ✚ Comunicação via e-mail das principais mudanças;
- ✚ Treinamento virtual (online) ou treinamento presencial.

#### 4.3 Revisão dos Regulamentos do Padi

##### 4.3.1 Periodicidade

Os regulamentos do Padi serão revisados, no mínimo, a cada três anos.

Revisões poderão ocorrer em intervalos inferiores a três anos, caso sejam identificadas necessidades de adequação nos processos do Programa.

As necessidades de melhoria e/ou adequações serão levadas em consideração nas revisões subsequentes. Estas necessidades podem ser identificadas por meio de:

- ✚ relatórios de avaliação e pesquisa de satisfação das auditorias realizadas pelo Padi, provenientes dos auditores e clínicas auditadas;
- ✚ sugestões e reclamações provenientes do canal de comunicação via site CBR/Padi ou contato pessoal;
- ✚ novas legislações ou revisões;
- ✚ boas práticas (referências nacionais e/ou internacionais);
- ✚ necessidade de adequação às políticas do CBR;
- ✚ reuniões da Cadi.

##### 4.3.2 Processo de revisão e aprovação

A revisão e adequação dos regulamentos do Padi serão de responsabilidade da Cadi.

A Cadi, faz a revisão – Draft 1

Se necessário, envia o Draft 1 à assessoria jurídica do CBR, solicitando análise e parecer.

Após recebimento das considerações, a Cadi revisa e emite a **versão final** do Regulamento.

##### 4.3.3 Divulgação dos regulamentos do Padi

Após aprovação da **versão final** do Regulamento, o gestor do Padi envia ao Departamento de Comunicação do CBR para atualização no site do Padi e divulgação.

O gestor do Padi envia e-mail notificando à Diretoria do CBR sobre a disponibilização de nova versão do Regulamento.