

## 1. OBJETIVO

Este regulamento tem como objetivo definir as regras que regem o Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (Padi) e os principais conceitos aplicáveis aos processos de auditoria e acreditação; critérios de elegibilidade; procedimentos de inscrição e cadastro; tipos de auditoria; programação, planejamento e etapas de realização de auditoria e possibilidades de desfechos.

## 2. APLICAÇÃO

Este regulamento se aplica a todos os serviços de Diagnóstico por Imagem interessados em submeter-se ao processo de acreditação do Padi, aos colaboradores do programa, aos auditores externos do Padi e à Comissão de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (Cadi) do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR).

## 3. DEFINIÇÕES E ABREVIÇÕES

**Auditor líder:** É o profissional que, além de participar efetivamente do processo de auditoria, coordena todas as etapas da realização das avaliações presenciais.

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

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

**CNES:** Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

**CRM:** Conselho Regional de Medicina.

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

**SGQ:** Sistema de Gestão da Qualidade.


## 4. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

### 4.1 Introdução

O programa de acreditação do CBR tem como objetivo principal a melhoria dos serviços de Diagnóstico por Imagem.

O aumento da qualidade dos serviços prestados pode ser atingido por meio de subsídios educativos, motivação e realização de avaliações objetivas e imparciais por profissionais treinados em sistema de gestão da qualidade baseado na Norma Padi, especializados em processos de auditorias e que atuam na área de Radiologia e Diagnóstico por Imagem.

O Padi abrange a avaliação de todas as etapas que envolvem um exame de Diagnóstico por Imagem, desde o seu agendamento até a entrega do laudo ao paciente.

 <p>Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem</p>	<b>Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi</b>	<b>REGL-PADI-004</b>	
		<b>Versão 06</b>	<b>Página 2 de 9</b>
		<b>Data: 09/08/2017</b>	

### **Missão do Padi**

Incentivar e reconhecer o cumprimento de requisitos de segurança, qualidade e sustentabilidade por parte dos serviços de Diagnóstico por Imagem.

### **Visão do Padi**

Ser o programa de referência nacional em acreditação reconhecido como diferencial pelos serviços de Diagnóstico por Imagem, pela comunidade científica, órgãos reguladores do sistema de saúde, operadoras de saúde e pela população.

### **Valores do Padi**

Ética  
Confidencialidade  
Qualidade  
Segurança do paciente  
Educação continuada  
Respeito às diversidades e culturas regionais  
Sustentabilidade

### **4.2 Processos de acreditação**


O processo de acreditação pelo Padi é voluntário. O serviço de Diagnóstico por Imagem que demonstrar interesse em submeter-se à avaliação para a obtenção do certificado deverá realizar a sua inscrição, seguindo as diretrizes explícitas no “Regulamento do Candidato à Acreditação e dos Serviços Acreditados”, constante no site [padi.org.br](http://padi.org.br).

### **4.3 Critérios de elegibilidade**

Podem candidatar-se ao Padi os seguintes serviços de Diagnóstico por Imagem, legalmente constituídos: Densitometria Óssea, Mamografia, Medicina Nuclear, Radiologia geral, Radiologia Intervencionista, Ressonância Magnética, Tomografia Computadorizada e Ultrassonografia.

O Padi considerará como legalmente constituído o serviço de Diagnóstico por Imagem que apresentar os seguintes documentos atualizados: alvará da prefeitura, alvará da vigilância sanitária, inscrição no CRM, inscrição do responsável técnico no CRM e no CNES.

Quando o serviço possuir mais de um CNPJ para a marca no mesmo estado federativo, deverão ser enviados os documentos acima citados de todas as unidades correspondentes aquele nome comercial. Para as unidades que se diferenciam por algum motivo da matriz e que, portanto, seja solicitada a abstenção destas de participação no processo de acreditação, será considerada a compreensão do cliente final sobre aquela unidade em relação à marca, para a definição do parecer. A decisão final será de responsabilidade da CADI.

 <p>Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem</p>	<b>Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi</b>	<b>REGL-PADI-004</b>	
		<b>Versão 06</b>	<b>Página 3 de 9</b>
		<b>Data: 09/08/2017</b>	

#### **4.4 Tipos de auditoria**

O Padi possui cinco tipos de auditoria:

##### **a. Pré auditoria**

Essa auditoria é voluntária e independente ao ciclo de auditorias formais do Padi. Pode ser solicitada anteriormente ao ingresso no Programa, visando um diagnóstico da situação atual do cliente, ou ainda durante o processo, mas precedendo a Auditoria de Acreditação.

Para solicitar uma pré auditoria, o serviço deve contatar a equipe do Padi via e-mail padi@padi.org.br e solicitar o questionário de dimensionamento do porte para elaboração do orçamento.

Essa auditoria não inclui a fase de análise das imagens e o relatório desta permite ao serviço ter uma avaliação dos processos implantados e daqueles pendentes de implantação, não podendo, no entanto, definir prazo para o estabelecimento dos itens faltantes. Sendo assim, não possibilita a emissão de qualquer certificado.

##### **b. Auditoria de Acreditação**

Corresponde à primeira auditoria formal para fins de acreditação.

Tem como resultado a emissão de um relatório de auditoria que, se aprovado pela Cadi, dá direito ao certificado de Acreditação com validade de um ano. Essa auditoria compreende as etapas de envio e avaliação de imagens / laudos e uma auditoria presencial no serviço, onde todos os processos serão avaliados conforme a Norma Padi.

##### **c. Auditoria de Manutenção à Distância**

Faltando 60 dias para o vencimento do prazo de validade, o Certificado de Acreditação poderá ser revalidado mediante a realização desta auditoria de manutenção à distância, em que deverão ser enviados os relatórios da auditoria interna realizada no prazo de 01 ano e as imagens / laudos, conforme o anexo de submissão de imagens do CBR, para uma nova avaliação.


Essa auditoria tem validade também de 01 (um) ano e um novo certificado é emitido, caso seja aprovado pela Cadi.

Essa auditoria se aplica também aos serviços que possuem o selo de qualidade e que, portanto, foram isentos do envio destas imagens no primeiro ciclo de avaliação.

##### **d. Auditoria de Manutenção Presencial**

No ano seguinte à manutenção à distância, a Auditoria de Manutenção volta a ter as etapas de envio e avaliação de imagens / laudos, relatório da última auditoria interna e uma auditoria presencial no serviço, onde todos os processos serão avaliados conforme a Norma Padi.

Esta auditoria também tem como resultado a emissão de um relatório de auditoria e um novo certificado, caso seja aprovado pela Cadi, com validade de 01 (um) ano.

 <p>Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem</p>	<b>Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi</b>	<b>REGL-PADI-004</b>	
		<b>Versão 06</b>	<b>Página 4 de 9</b>
		<b>Data: 09/08/2017</b>	

#### e. Auditoria de Acompanhamento

Consiste numa auditoria recomendada pela Cadi ou pelo auditor líder.

A Comissão pode deliberar que sejam feitas auditorias de acompanhamento para a manutenção do certificado, nos casos em que julgar necessário, como por exemplo, quando não conformidades apontadas no relatório de avaliação não tenham tido tratativas consistentes pelo cliente.

A realização de uma auditoria de acompanhamento não substitui a realização das auditorias de manutenção previstas no cronograma de auditorias.

Exemplos de indicações desta auditoria estão no item 4.17.1.

#### 4.5 Ciclos de auditorias

O ciclo do Padi se inicia com a Auditoria de Acreditação. O certificado terá validade de um ano e será revalidado de acordo com o resultado das Auditorias de Manutenção (à distância e presencial), caso o serviço esteja em dia com as mensalidades que regem o contrato e as ações corretivas, quando aplicáveis, sejam aceitas pela Cadi.

#### 4.6. Inscrição e cadastro no Padi

O serviço de Diagnóstico por Imagem que atender os critérios de elegibilidade deve:

- a. Efetuar cadastro e anexar documentação em formato digital (**item 4.7**) via sistema Padi disponível no site [www.padi.org.br](http://www.padi.org.br);
- b. Após aprovação do cadastro pelo Padi, o serviço de Diagnóstico por Imagem deverá acessar, na área restrita do site, o contrato a ser firmado entre as partes. Este deverá ser impresso em duas vias, assinado com reconhecimento de firma, e enviado ao CBR em até 15 dias corridos (**Av. Paulista, 37, conj. 71, Bela Vista, São Paulo/SP, CEP: 01311-902**). Após assinatura da Diretoria do CBR, uma das vias do documento será enviada para arquivo da clínica ou serviço.
- c. Após o recebimento do contrato assinado, o boleto bancário estará disponível para impressão também no site.


O respectivo cadastro terá validade de até um ano. Caso o serviço não tenha formalizado o contrato até esta data, deverá iniciar um novo processo de cadastro.

O processo de cadastro junto ao Padi não exclui o processo de verificação da elegibilidade do serviço de Diagnóstico por Imagem para participar do processo de acreditação, que é realizado pelo Padi antes da primeira auditoria.

Em caso de indeferimento do cadastro, o Padi justificará o motivo ao serviço de Diagnóstico por Imagem. Caso tenha interesse em providenciar os ajustes apontados, o serviço poderá reapresentar sua documentação, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, para nova análise.

#### 4.7. Documentação

O serviço de Diagnóstico por Imagem deverá realizar o **upload** dos seguintes documentos atualizados:

 <p>Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem</p>	<b>Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi</b>	<b>REGL-PADI-004</b>	
		<b>Versão 06</b>	<b>Página 5 de 9</b>
		<b>Data: 09/08/2017</b>	

- Alvará da prefeitura;
- Alvará da vigilância sanitária;
- Inscrição no Conselho Regional de Medicina (CRM);
- Inscrição do responsável técnico no CRM (certidão emitida via site da entidade);
- Inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

**Atenção:** Os serviços de **Medicina Nuclear** devem realizar também o *upload* dos documentos abaixo:

- Autorização de operação emitida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN);
- Licença da CNEN estabelecendo quais radiofármacos o serviço pode adquirir e em qual quantidade;
- Certificado de Especialista em Física de Radiodiagnóstico do Supervisor de Proteção Radiológica.

Solicitamos que o candidato ao programa leia atentamente a Norma Padi, antes de realizar o *upload* dos documentos acima citados.

#### **4.8. Submissões de Imagens – avaliação técnica**

O Padi conta com equipes de radiologistas especializados para análise técnica das imagens de diagnóstico. Essa análise fará parte do processo das Auditorias de Acreditação e Manutenção, previamente às datas das visitas das auditorias.


O Padi solicitará ao serviço o envio de imagens, conforme o documento “Submissão de Imagens e Laudos”, disponível no site [www.padi.org.br](http://www.padi.org.br), e informará os prazos de cumprimento das etapas do Programa de Acreditação. As imagens deverão ser enviadas em até 15 (quinze) dias corridos após a solicitação, preferencialmente via sistema eletrônico de imagens do CBR. Para os serviços que não trabalharem com imagens Dicom, o Padi aceitará imagens enviadas via Correios, porém o prazo para análise e agendamento das auditorias de Acreditação e Manutenção será estendido para, no mínimo, 60 (sessenta) dias corridos a contar do recebimento das imagens.

De qualquer forma, o não cumprimento do prazo de envio, implicará em atrasos no processo total de auditoria, fazendo com que aqueles clientes que estejam em dia com o cumprimento do prazo, sejam priorizados.

Para os serviços que já participam do Programa de Qualidade do CBR, com certificado vigente (Selos), as imagens das modalidades certificadas não precisarão ser enviadas no primeiro ano de participação do Programa Padi. Nos anos subsequentes, as imagens deverão ser enviadas anualmente, inclusive as de Densitometria Óssea que, inicialmente são isentas para quem tem certificado pela ABRASSO (Associação Brasileira de Avaliação Óssea e Osteometabolismo). Após análise das imagens, a equipe de especialistas enviará um parecer ao Padi com a conclusão sobre a qualidade do material analisado.

O Padi emitirá o parecer de aprovação ou não da qualidade das imagens. Em caso positivo, dará continuidade ao agendamento da auditoria.

Se as imagens em ambiente virtual forem reprovadas, o serviço poderá submeter novas imagens em até 15 (quinze) dias corridos do envio dos relatórios contendo as justificativas. Em caso de nova reprovação, é compactuado pela Comissão de Acreditação um tolerável máximo de reprovação de exames (10%) que permite ao serviço evoluir para a fase de auditoria. Este cálculo é baseado na quantidade de exames reprovados duplamente em relação aos enviados na fase de submissão. **Observação:** para os

 <p>Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem</p>	<b>Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi</b>	<b>REGL-PADI-004</b>	
		<b>Versão 06</b>	<b>Página 6 de 9</b>
		<b>Data: 09/08/2017</b>	

serviços que possuem selos e não enviam imagens no primeiro ciclo, será considerado no denominador o total de exames requeridos naquela modalidade.

Caso o percentual de exames reprovados ultrapasse o aceitável para evolução de fase, o contrato será automaticamente rescindido, ficando o serviço suspenso no programa por 12 meses a contar da assinatura do contrato, não devendo o Padi ressarcir o serviço de Diagnóstico por Imagem ou reembolsá-lo de qualquer valor recebido.

O serviço poderá retornar ao programa após o cumprimento da suspensão.

#### **4.9 Programações das Auditorias de Acreditação e Manutenção**

Após aprovação das imagens submetidas, o Padi agendará com o serviço de Diagnóstico por Imagem a data da Auditoria de Acreditação.

As Auditorias de Manutenção deverão ser realizadas até 60 (sessenta) dias antes da data de vencimento do Certificado de Acreditação.

##### **4.9.1 Critérios para agendamento**

As Auditorias somente serão agendadas mediante o envio da seguinte documentação atualizada ao Padi:


- Alvará da prefeitura
- Alvará da vigilância sanitária
- Inscrição no CRM
- Inscrição do Responsável Técnico no CRM
- CNES
- Relatório da auditoria interna do SGQ do serviço de Diagnóstico por Imagem, realizado em, no máximo, 1 (um) ano antes da data prevista para a auditoria de acreditação ou manutenção (de acordo com o cronograma Padi).
- Relatório de aprovação da etapa de submissão de imagens e laudos

##### **4.9.2 Confirmação da auditoria**

Após o recebimento e conferência da documentação supramencionada, estando adimplente o serviço de Diagnóstico por Imagem solicitante, o Padi enviará um Ofício de Confirmação de Auditoria, no qual constarão as informações da equipe auditora, auditor líder e recursos necessários a serem disponibilizados durante a auditoria.

O serviço de Diagnóstico por Imagem deverá responder ao comunicado, em até 05 (cinco) dias úteis, dando o aceite da equipe.

Se não estiver de acordo, o serviço de Diagnóstico por Imagem deverá responder ao comunicado com a devida justificativa. Em caso de dúvidas, o Padi submeterá a justificativa à Cadi.

 <p>Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem</p>	<b>Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi</b>	<b>REGL-PADI-004</b>	
		<b>Versão 06</b>	<b>Página 7 de 9</b>
		<b>Data: 09/08/2017</b>	

Alterações na data da auditoria devem ser relatadas por ambas as partes com pelo menos 20 dias de antecedência. Caso solicite mudança de data, o serviço de Diagnóstico por Imagem deverá arcar com quaisquer despesas adicionais.

#### **4.10 Planejamentos das Auditorias**

Tanto para a Auditoria de Acreditação quanto para as Auditorias de Manutenção, o auditor líder enviará o Plano de Auditoria ao serviço de Diagnóstico por Imagem, em até 07 dias da data da visita.

#### **4.11 Realização das Auditorias**

Tanto na Auditoria de Acreditação quanto nas Auditorias de Manutenção, todos os processos do serviço de Diagnóstico por Imagem e requisitos da Norma Padi serão auditados.

A auditoria será realizada com base no Plano de Auditoria definido pelo auditor líder e conduzido de acordo com os requisitos da Norma Padi, buscando avaliar a conformidade dos processos e atividades executadas.

Durante a auditoria poderão ser verificadas impropriedades estruturais e/ou técnicas, presentes no estabelecimento do serviço de Diagnóstico por Imagem ou praticadas por seus prepostos, que caracterizem desvios dos critérios da Norma Padi ou do sistema de gestão da qualidade do próprio serviço.

Os desvios poderão ser classificados como **não conformidades** ou **observações**.

Poderão também ser observadas oportunidades de melhoria, as quais não são consideradas impropriedades.

Todas essas questões serão registradas no Relatório de Auditoria, a ser entregue ao responsável pelo serviço de Diagnóstico por Imagem ou ao responsável pela qualidade, em até 7 (sete) dias do encerramento da auditoria.

Os relatórios serão avaliados pela Cadi e somente esta poderá deliberar a respeito da concessão ou não do Certificado de Acreditação.

#### **4.12 Não conformidades, observações e oportunidades de melhoria.**


##### **4.12.1 Não conformidade**

É o não atendimento ao critério da Norma Padi ou aos documentos do sistema de gestão da qualidade do serviço de Diagnóstico por Imagem.

Toda não conformidade deve ser registrada pela equipe de auditoria e descrita no Relatório de Auditoria.

##### **4.12.2 Observação**

Observação é uma não conformidade potencial, ou seja, está geralmente relacionada a um risco e, se ações preventivas não forem tomadas, pode evoluir para uma não conformidade, evento adverso ou sentinela.

 Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem	<b>Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi</b>	<b>REGL-PADI-004</b>	
		<b>Versão 06</b>	<b>Página 8 de 9</b>
		<b>Data: 09/08/2017</b>	

#### **4.12.3 Oportunidade de melhoria**

A oportunidade de melhoria está relacionada a uma sugestão de melhoria do processo, não sendo considerada uma não conformidade nem observação.

#### **4.13 Ações preventivas, ações corretivas e melhorias**

Não conformidades registradas no Relatório de Auditoria deverão ser analisadas pelo serviço de Diagnóstico por Imagem quanto às possíveis causas. Deverão ser planejadas ações corretivas com prazos estabelecidos e formas de implantação, focando na raiz dos problemas e visando a efetividade. Após verificação da eficácia das ações corretivas, o serviço deverá enviar ao Padi:

- a) Relatório das não conformidades (RNC), contendo, no mínimo: descrição da não conformidade, item da Norma Padi considerado não conforme, análise das causas (preferencialmente com identificação da causa raiz da não conformidade), ações corretivas e verificação da sua eficácia;
- b) Evidências da eficácia das ações tomadas.

A documentação acima deve ser enviada ao Padi em até 60 (sessenta) dias corridos após a data do recebimento do Relatório de Auditoria.

#### **4.14 Análise do resultado da auditoria**

Após o recebimento da documentação citada no item 4.13, o Padi fará seu encaminhamento ao auditor líder, que após análise, emitirá parecer à Cadi.

Após análise e aceitação dos relatórios e evidências, a Comissão deliberará sobre a concessão do Certificado de Acreditação (tratando-se da primeira auditoria) ou sobre a manutenção do Certificado (nos casos de Auditoria de Manutenção) do serviço de Diagnóstico por Imagem, ambos formalmente comunicados pelo Padi.

#### **4.15 Certificado de Acreditação**

A concessão ou renovação do Certificado de Acreditação somente será deliberada nas reuniões da Cadi.


O Certificado de Acreditação terá validade de um ano e poderá ser renovado desde que o serviço de Diagnóstico por Imagem cumpra o cronograma de Auditorias de Manutenção definido pelo Padi e esteja adimplente com seus compromissos financeiros junto ao Padi.

#### **4.16 Evento sentinela**

O serviço de Diagnóstico por Imagem deverá notificar todo evento sentinela ao Padi por meio de Relatório de Investigação e descrição das ações corretivas tomadas para evitar recorrência do evento.

A notificação deve ser feita via e-mail do Padi (padi@padi.org.br) em até 10 (dez) dias corridos da ocorrência do evento.



 Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem	<b>Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi</b>	<b>REGL-PADI-004</b>	
		<b>Versão 06</b>	<b>Página 9 de 9</b>
		<b>Data: 09/08/2017</b>	

A Cadi poderá solicitar uma Auditoria de Acompanhamento relativa ao evento, cujos custos serão do Serviço de Diagnóstico por Imagem.

Todas as informações recebidas pelo Padi ficarão sob sigilo, conforme assegurado em contrato. O Padi não se responsabiliza por divulgação realizada a partir de terceiros em mídias de livre conteúdo.

#### **4.17 Resultados não esperados**

##### **4.17.1 Auditorias de acompanhamento**

O auditor líder poderá recomendar à Cadi que seja feita uma auditoria de acompanhamento devido à criticidade de não conformidades evidenciadas, fragilidade do sistema de gestão da qualidade, tratativa insuficiente de não conformidades anteriores, não conformidades recorrentes, mudança de estrutura física ou organizacional que não foram previamente notificadas ao Padi.

Os custos dessa auditoria serão de responsabilidade do serviço de Diagnóstico por Imagem.

##### **4.17.2 Cancelamento do Certificado**

Os seguintes casos podem levar ao cancelamento do Certificado de Acreditação pela Cadi:

- Não aprovação das evidências de ações corretivas apresentadas à Cadi;
- Denúncia pública comprovada pelas esferas legais que levem a risco os processos do serviço de Diagnóstico por Imagem, a qualidade dos exames e a segurança dos pacientes, visitantes e profissionais;
- Evento sentinela (ocorrência inesperada envolvendo morte ou lesão física ou psicológica grave ou o seu risco) sem tratativa e devidos registros e notificação ao Padi.

Em caso de cancelamento do Certificado de Acreditação pela Cadi, o serviço de Diagnóstico por Imagem poderá solicitar, após o prazo de um ano da data do cancelamento, nova Auditoria de Acreditação.

#### **4.18 Código de Ética**

É vedada ao Padi e à Cadi a divulgação de qualquer informação relativa à situação de um serviço de Diagnóstico por Imagem que tenha se submetido a qualquer modalidade de auditoria realizada pelo Programa.

Os documentos fornecidos ao Padi para fins de cadastro e/ou auditorias ficarão sob responsabilidade do Padi e terão seu sigilo e confidencialidade assegurados.

Todos os auditores do Padi, componentes do Padi e radiologistas especialistas envolvidos no processo de acreditação deverão assinar e cumprir o "Termo de Confidencialidade e Conflito de Interesse", o qual será mantido no Padi para análise e atribuição de responsabilidades, em caso de infrações comprovadas.