

	Regulamento de revisão da Norma e dos regulamentos internos do Padi	REGL-PADI-006	
		Versão 02	Página 1 de 5
		Data: 17/11/2017	

1. OBJETIVO

Este regulamento tem como objetivo definir os processos de revisão da Norma e dos regulamentos Padi, incluindo a periodicidade de revisão, etapas, critérios para aprovação de conteúdo, prazos e responsabilidades.

2. APLICAÇÃO

Este regulamento se aplica aos colaboradores internos do Padi, aos membros da Cadi e ao público interessado em geral.

3. DEFINIÇÕES E ABREVIações

Cadi: Comissão de Acreditação em Diagnóstico por Imagem

CBR: Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem

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". Desta forma, para garantir que o programa seja inclusivo, aplicável e contribua com a qualidade e segurança dos serviços, procura-se envolver nas etapas de revisão da Norma, diversos participantes do segmento.

4.2 Revisão da Norma Padi

4.2.1 Periodicidade e fontes de informação

A Norma Padi e os regulamentos serão revisados, no mínimo, a cada 3 (três) anos. Caso se identifique necessidade crítica e/ou relevante de adequação, as revisões poderão ocorrer em intervalos menores,

	Regulamento de revisão da Norma e dos regulamentos internos do Padi	REGL-PADI-006	
		Versão 02	Página 2 de 5
		Data: 17/11/2017	

desde que não tenham impacto na versão acreditada pela ISQua (International Society for Quality in Healthcare).

As demais propostas de melhorias e/ou adequações serão levadas em consideração nas revisões subsequentes, podendo ser identificadas através de:

- Relatórios de avaliação e pesquisa de satisfação das auditorias provenientes dos auditores e dos serviços auditados;
- Sugestões e reclamações reportadas via site CBR/Padi, e-mail ou contato pessoal, e provenientes de clientes, fornecedores e/ou Sociedades Científicas;
- Novas legislações ou revisões de legislações existentes;
- Boas práticas (referências nacionais e/ou internacionais);
- Necessidade de adequação às políticas do CBR;
- Sugestões provenientes dos alunos dos Cursos de Formação de Auditor Interno do Padi;
- Deliberações realizadas nas reuniões da Cadi;
- Parcerias com entidades correlatas;
- Resultados provenientes da consulta pública;
- Novos requisitos da ISQua, quando aplicável.

4.4.2 Duração das etapas de revisão da Norma Padi

Etapa 1 – Primeira atualização do conteúdo - 60 dias de duração

A Cadi faz a revisão da Norma Padi, levando em consideração as necessidades identificadas descritas acima. As Comissões Técnicas vigentes do CBR auxiliam na revisão dos itens técnicos (7.2, 7.3 e 9).

Os requisitos jurídicos e/ou regulamentares, se necessário, são submetidos à consulta do departamento jurídico do CBR.

Após a revisão do parecer do jurídico e dos requisitos técnicos, a Cadi faz uma nova análise e emite o **Draft 1**.

	Regulamento de revisão da Norma e dos regulamentos internos do Padi	REGL-PADI-006	
		Versão 02	Página 3 de 5
		Data: 17/11/2017	

Etapa 2 – Contribuições dos principais envolvidos - 40 dias de duração

Envio do *Draft 1* aos auditores externos do Padi, aos serviços acreditados pelo programa e às Sociedades de Especialidades ou instituições científicas parceiras, relacionadas ao escopo da Norma (prazo de devolução de 30 dias).

Após o prazo estabelecido, as contribuições serão avaliadas pela Cadi e, se pertinentes, incluídas na nova versão (prazo de devolução de 10 dias).

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

Ao final desta etapa é emitido o ***Draft 2***.

Etapa 3 - Divulgação de consulta pública da Norma Padi - 30 dias de duração

A equipe do Padi envia o *Draft 2* ao setor de Comunicação do CBR que deve:

- Preparar previamente, o site para a consulta pública e para recebimento das contribuições, direcionando as mesmas para o email do Padi – duração de 10 dias;
- Disponibilizar o *Draft 2* para consulta pública com um prazo 30 dias, podendo este ser prorrogado, caso deliberado pela Cadi;
- Divulgar a consulta pública nos meios de comunicação do CBR;
- Enviar a notificação da consulta para o mailing do CBR e ABCDI, fornecedores e sociedades científicas relacionadas ao escopo da Norma, estimulando a participação destes.

Etapa 4 - Revisão das considerações pós consulta pública, realização de auditorias piloto, revisão e aprovação - 60 dias de duração

Após o recebimento das contribuições da Consulta Pública, os colaboradores do Padi disponibilizam as sugestões e contribuições para a Cadi avaliar, e incluir, se pertinente, na nova versão, gerando o *Draft 3*.

Novamente, sugestões que tenham impacto jurídico e/ou regulamentar, se necessário, são submetidas à consulta do departamento jurídico do CBR.

O *Draft 3* deverá conter a sinalização das alterações realizadas e enviado à Diretoria do CBR para contribuição e aprovação.

	Regulamento de revisão da Norma e dos regulamentos internos do Padi	REGL-PADI-006	
		Versão 02	Página 4 de 5
		Data: 17/11/2017	

Após aprovação da nova versão, esta deverá ser publicada, sem a necessidade de devolutiva formal aos participantes.

Etapa 5 - Divulgação da nova versão da Norma Padi e regulamento de transição – 10 dias de duração

Após a aprovação da **versão final** da Norma, a equipe Padi envia o documento ao setor de Comunicação para atualização no site do CBR e divulgação.

Encaminhará também a nova versão da Norma aos auditores, aos auditores em treinamento, aos serviços de diagnóstico por imagem inscritos no programa e aqueles serviços já acreditados.

Etapa 6 - Regulamento de transição entre as versões - 10 dias de duração

Junto à versão final da Norma, deve ser publicado um documento informando que:

- Os serviços não inscritos ou sem contrato assinado deverão ser avaliados pela nova versão;
- A partir da data de início da vigência da nova versão, os serviços já inscritos no Programa com contrato assinado, ou já acreditados ainda poderão ser auditados na versão anterior da Norma por um período máximo de 12 meses.

Etapa 7 - Capacitação dos auditores externos e auditores externos em treinamento

O processo de capacitação dos auditores externos (formados e em treinamento) deve ocorrer após a aprovação da nova versão da Norma Padi e do regulamento de transição.

O treinamento pode ocorrer da seguinte forma:

- Comunicação via e-mail das principais mudanças;
- Treinamento virtual;
- Treinamento presencial.