

	REG-PADI-007	
	Versão 1	Página 1 de 10
	Data: 04/02/2019	

Nome do princípio	Número do requisito na versão 03 da Norma Padi	Número do requisito na versão 04 da Norma Padi	O que mudou?
GOVERNANÇA	5.1.1	5.1.1	Incluída a obrigatoriedade do registro do serviço de Diagnóstico por Imagem junto ao Conselho Regional de Medicina.
GOVERNANÇA	5.1.2	5.1.2	<ul style="list-style-type: none"> • Incluída a possibilidade do Título de Especialista apresentado pelo responsável técnico do serviço de Diagnóstico por Imagem ser emitido, além do CBR, pelo MEC. • Incluída a obrigatoriedade de existir um documento interno no serviço que comprove quem é o médico substituto ao Responsável Técnico na ausência deste. • Detalhada a redação a respeito do Supervisor de Proteção Radiológica (SPR). • Incluída a obrigatoriedade de data de validade ativa nos comprovantes dessas responsabilidades técnicas.
GOVERNANÇA	5.1.6	5.1.6	<ul style="list-style-type: none"> • No item “h”, alterada a redação do indicador para “relacionados à assistência ao paciente, a

 <p>Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem</p>	REG-PADI-007	
	Versão 1	Página 2 de 10
	Data: 04/02/2019	

			<p>equipamentos e a radioproteção”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No item “j”, definida a amostragem mínima de 1% de exames por modalidade na avaliação de qualidade.
GOVERNANÇA	5.1.9	5.1.9	<ul style="list-style-type: none"> • Detalhadas as comissões obrigatórias conforme o porte do serviço. • Detalhados os documentos e evidências obrigatórios sobre essas comissões.
PLANEJAMENTO E DOCUMENTAÇÃO DE QUALIDADE	6.1.2	6.1.2	<ul style="list-style-type: none"> • Incluída a etapa de inativação de documentos. • Substituído o termo “documentos da qualidade” para “documentos institucionais”.
PLANEJAMENTO E DOCUMENTAÇÃO DE QUALIDADE	6.1.4	6.1.4	Incluída a obrigatoriedade de constar nos documentos institucionais a data da versão final destes.
PLANEJAMENTO E DOCUMENTAÇÃO DE QUALIDADE	6.1.8	6.1.8	Detalhado o tempo de guarda de exames, especificando as variações.
GESTÃO DE RISCOS E DA SEGURANÇA DO PACIENTE	6.2.1	6.2.1	<ul style="list-style-type: none"> • Incluídos os riscos assistenciais e técnico/operacionais na gestão de risco dos serviços. • Incluída a obrigatoriedade de alinhamento do gerenciamento de risco da instituição também às premissas da Organização Mundial de Saúde (OMS).

	REG-PADI-007	
	Versão 1	Página 3 de 10
	Data: 04/02/2019	

GESTÃO DE RISCOS E DA SEGURANÇA DO PACIENTE	6.2.2	6.2.2	Adotado o termo “quase falha” ao invés de “near miss”.
GESTÃO DE RISCOS E DA SEGURANÇA DO PACIENTE	6.2.3	6.2.3	Item revisado em sua totalidade.
GESTÃO DE RISCOS E DA SEGURANÇA DO PACIENTE	6.2.5	6.2.5	Especificada a obrigatoriedade do certificado em AVR ser emitido pelo CBR.
GESTÃO DE RISCOS E DA SEGURANÇA DO PACIENTE	6.2.6	6.2.6	Incluída a possibilidade de exames de estresse cardíaco serem realizados por médico radiologista que possua especialização em Cardiologia, e não somente por Cardiologistas.
GESTÃO DE RISCOS E DA SEGURANÇA DO PACIENTE	6.2.7	6.2.7	Incluído o laringoscópio nos materiais de atendimento de emergência.
GESTÃO DE RISCOS E DA SEGURANÇA DO PACIENTE	6.2.8	6.2.8	<ul style="list-style-type: none"> • Incluída a obrigatoriedade de alinhamento do programa de educação continuada com foco na higienização das mãos também às premissas da Organização Mundial de Saúde (OMS). • Incluída a obrigatoriedade de apresentação de todas as ações institucionais relacionadas à higienização de mãos, bem como o cronograma e a execução de treinamentos correspondentes, com periodicidade anual.

	REG-PADI-007	
	Versão 1	Página 4 de 10
	Data: 04/02/2019	

GESTÃO DE RISCOS E DA SEGURANÇA DO PACIENTE	6.2.10	6.2.10	<ul style="list-style-type: none"> Incluída a obrigatoriedade de o serviço estar cadastrado no NOTIVISA. Retirada a especificação de investigação para eventos adversos e sentinela, e mantida a obrigatoriedade de investigação para todos os eventos adversos que ocorrerem na instituição. Incluída a checagem de cadastro, registro e a gestão das notificações ao NOTIVISA.
GESTÃO DE NÃO CONFORMIDADES, RECLAMAÇÃO DE PACIENTES, EVENTOS ADVERSOS E MELHORIAS	6.3.3	6.3.3	No item de verificação, fica explícito que deve ser checado como é o método de gerenciamento das não conformidades.
GESTÃO DE ATENDIMENTO	7.1.2	7.1.2	Aperfeiçoada a redação do item "b".
GESTÃO DE ATENDIMENTO	7.1.3	7.1.3	Item revisado em sua totalidade.
GESTÃO DE ATENDIMENTO	7.1.4	7.1.4	Incluído texto específico para os exames de Densitometria Óssea.
GESTÃO DE ATENDIMENTO	7.1.7	7.1.7	Incluída a obrigatoriedade de checagem de dois identificadores para a confirmação da identificação do paciente, conforme as Metas Internacionais de Segurança da Organização Mundial de Saúde (OMS).
GESTÃO DE ATENDIMENTO	7.1.8	7.1.8	Retirado o item "f" da versão 03 da Norma (data e hora do exame), e incluído um novo item "j" que diz: "Em caso de menor ou incapacitado,

	REG-PADI-007	
	Versão 1	Página 5 de 10
	Data: 04/02/2019	

			nome e contato do responsável.”.
GESTÃO DE ATENDIMENTO	7.1.11	7.1.11	Incluída a obrigatoriedade de o serviço apresentar e executar uma política de entrega de laudos.
GESTÃO DE ATENDIMENTO	7.1.13	7.1.13	Substituído o termo “biópsia” por “procedimentos invasivos”.
GESTÃO DE ATENDIMENTO	7.1.14	7.1.14	Incluído texto específico para os exames de Densitometria Óssea.
GESTÃO DE ATENDIMENTO	7.1.15	7.1.15	Incluída a obrigatoriedade de correta identificação de pacientes com risco de queda e/ou precaução de contato, no momento da transferência, bem como a tomada de condutas pertinentes a cada caso, em alinhamento às Metas Internacionais de Segurança da Organização Mundial de Saúde (OMS).
GESTÃO DE ATENDIMENTO	7.1.16	7.1.16	Incluído o item “data de nascimento”.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES	7.2.1	7.2.1	Retirada a obrigatoriedade de aplicação de termo de consentimento informado e anamnese para exames de Raios-X simples e Ultrassonografia sem biópsia.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES	7.2.6	7.2.6	Incluída a obrigatoriedade de procedimento documentado que descreva como se dá a prevenção e a contingência relacionada à contaminação do sistema de uso coletivo de contraste.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – DENSITOMETRIA ÓSSEA	7.2.14	7.2.14	Item revisado em sua totalidade.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES –	7.2.15	7.2.15	Item revisado em sua totalidade.

 Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem	REG-PADI-007	
	Versão 1	Página 6 de 10
	Data: 04/02/2019	

DENSITOMETRIA ÓSSEA			
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – DENSITOMETRIA ÓSSEA	7.2.16	7.2.16	Item revisado em sua totalidade.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – DENSITOMETRIA ÓSSEA	7.2.17	7.2.17	Excluído o requisito 7.2.17 que tratava sobre Densitometria Óssea na versão 03 da Norma, e agora ele dá continuidade ao princípio, mas sendo iniciado como a seção de Mamografia na versão 04 da Norma.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES - MAMOGRAFIA	7.2.18	7.2.17	Não houve alteração.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES - MAMOGRAFIA	7.2.19	7.2.18	Não houve alteração.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES - MAMOGRAFIA	7.2.20	7.2.19	Não houve alteração.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES - MAMOGRAFIA	7.2.21	7.2.20	Especifica quais os testes são exclusivos para equipamentos convencionais/analógicos.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES - MAMOGRAFIA	7.2.22	7.2.21	Especifica os testes de controle de qualidade que devem ser realizados em equipamentos com tecnologia digital.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – MEDICINA NUCLEAR		7.2.22	Novo requisito.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – MEDICINA NUCLEAR		7.2.23	Novo requisito.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – MEDICINA NUCLEAR	7.2.23	7.2.24	Não houve alteração.

	REG-PADI-007	
	Versão 1	Página 7 de 10
	Data: 04/02/2019	

GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – MEDICINA NUCLEAR	7.2.24	7.2.25	Destaca os profissionais autorizados a administrar radiofármacos.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – MEDICINA NUCLEAR	7.2.25	7.2.26	Não houve alteração.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – MEDICINA NUCLEAR	7.2.26	7.2.27	Incluído o item “número de lote”.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – MEDICINA NUCLEAR	7.2.27	7.2.28	Não houve alteração.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – MEDICINA NUCLEAR	7.2.28	7.2.29	Não houve alteração.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – MEDICINA NUCLEAR	7.2.29	7.2.30	Não houve alteração.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – MEDICINA NUCLEAR	7.2.30	7.2.31	Item revisado em sua totalidade.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – MEDICINA NUCLEAR	7.2.31	7.2.32	Destaca que a realização de testes semestrais ou de periodicidade maior devem ser realizados por um especialista em Física Médica.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – MEDICINA NUCLEAR	7.2.32	7.2.33	<ul style="list-style-type: none"> • Incluído o item “Sensibilidade plana ou tomográfica”. • Destaca que a realização de testes semestrais ou de periodicidade maior devem ser realizados por um especialista em Física Médica. • Destaca que os registros de controle da qualidade da

	REG-PADI-007	
	Versão 1	Página 8 de 10
	Data: 04/02/2019	

			câmara de cintilação devem estar assinados pelo profissional e/ou especialista em Física Médica habilitado.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – MEDICINA NUCLEAR	7.2.33	7.2.34	Item revisado em sua totalidade.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – MEDICINA NUCLEAR		7.2.35	Novo requisito.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – MEDICINA NUCLEAR	7..2.34	7.2.36	Não houve alteração.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – RESSONÂNCIA MAGNÉTICA	7..2.36	7.2.38	Altera a frequência do monitoramento dos níveis de hélio para semanal.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA	7..2.40	7.2.42	Incluída a obrigatoriedade de: <ul style="list-style-type: none"> • Constar os valores de CTDI Vol. nos controles de qualidade da Tomografia. • Os registros de manutenção preventiva conforme o fabricante. • Procedimento descrito sobre como proceder em caso de queda de energia ou qualquer outra causa de inatividade do equipamento.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE EXAMES – ULTRASSONOGRAFIA	7.2.41	7.2.43	Altera a frequência dos controles de qualidade com fantasmas para anual.
GESTÃO ANALÍTICA – REALIZAÇÃO DE	7.2.43	7.2.45	<ul style="list-style-type: none"> • Incluída a recomendação sobre o uso de par

 Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem	REG-PADI-007	
	Versão 1	Página 9 de 10
	Data: 04/02/2019	

EXAMES – ULTRASSONOGRRAFIA			<p>de luvas para realização de cada exame de USG.</p> <ul style="list-style-type: none"> Incluída a obrigatoriedade do uso de luva descartável nos casos de exame endocavitário, pelo menos na mão que manipulará o transdutor.
GESTÃO PÓS ANALÍTICA E DOS LAUDOS	7.3.2	7.3.2	Incluída a recomendação de constar no laudo o nome do contraste utilizado no estudo e a dose de radiação total do exame, quando aplicável.
GESTÃO PÓS ANALÍTICA E DOS LAUDOS	7.3.7		Excluído o requisito.
GESTÃO PÓS ANALÍTICA E DOS LAUDOS	7.3.13	7.3.12	Incluído no texto o “procedimento de biópsia guiada pela estereotaxia”.
GESTÃO DE PESSOAS E SEGURANÇA OCUPACIONAL	8.1.3	8.1.3	Incluída a obrigatoriedade de registro no Conselho Regional de Medicina para aqueles que ocupam os cargos de diretor técnico, supervisão médica, coordenação médica, chefia médica ou responsabilidade médica pelos serviços de diagnóstico por imagem. Saliçada a inclusão de médicos nucleares neste requisito.
GESTÃO DE PESSOAS E SEGURANÇA OCUPACIONAL	8.1.4	8.1.4	Retirados os médicos nucleares deste requisito, pois já constam no requisito 8.1.3.
GESTÃO DE PESSOAS E SEGURANÇA OCUPACIONAL	8.1.6	8.1.6	Incluída a obrigatoriedade de médicos estrangeiros apresentarem título de especialista emitido pelo CBR, ou por residência médica reconhecida pelo MEC.
GESTÃO DE PESSOAS E	8.1.7	8.1.7	Incluída a obrigatoriedade de que o programa de

 Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem	REG-PADI-007	
	Versão 1	Página 10 de 10
	Data: 04/02/2019	

SEGURANÇA OCUPACIONAL			educação continuada da instituição contemple os treinamentos em higienização das mãos e no Plano de Proteção Radiológica.
GESTÃO DE PESSOAS E SEGURANÇA OCUPACIONAL	8.1.13	8.1.13	Salienta que o dosímetro individual deve ser posicionado e lido conforme as recomendações do fornecedor.
HIGIENIZAÇÃO DE ARTIGOS E SUPERFÍCIES	8.5.6	8.5.6	Atualizada a RDC 306/2004 para a RDC 222/2018.
GESTÃO DE INFRAESTRUTURA, RADIAÇÃO E SEGURANÇA	9.7	9.7	Item revisado em sua totalidade.
GESTÃO DE INFRAESTRUTURA, RADIAÇÃO E SEGURANÇA	9.14	9.14	Item revisado em sua totalidade.
GESTÃO DE INFRAESTRUTURA, RADIAÇÃO E SEGURANÇA	9.15	9.15	Atualizada a RDC 306/2004 para a RDC 222/2018.