


| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
|  | Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi | REGL-PADI-004 | |
| | | Versão 10 | Página 1 de 11 |
| | | Data: 27/01/2021 | |

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 e realizadas à distância.

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.

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
|  | Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi | REGL-PADI-004 | |
| | | Versão 10 | Página 2 de 11 |
| | | Data: 27/01/2021 | |

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.

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 por algum motivo se diferenciam 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 como um todo, para a definição do parecer. A decisão final será de responsabilidade da Cadi.

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
|  | Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi | REGL-PADI-004 | |
| | | Versão 10 | Página 3 de 11 |
| | | Data: 27/01/2021 | |

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 qualidade@cbr.org.br e solicitar o questionário de dimensionamento do porte para elaboração do orçamento.

Esse tipo de 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 90 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, juntamente com todos os materiais que evidenciem a implantação das ações e o monitoramento de indicadores e eventos adversos, para uma nova avaliação.

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

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> | Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi | REGL-PADI-004 | |
| | | Versão 10 | Página 4 de 11 |
| | | Data: 27/01/2021 | |

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 preencher o questionário para dimensionamento do porte (caso ainda não tenha recebido um orçamento).
- b. A partir deste cadastro é avaliado, baseado nas informações prestadas, se o serviço está apto a participar do programa.
- c. Após essa confirmação, é realizada via sistema do Padi, a geração do contrato de prestação de serviços correspondente.
- d. Este deverá ser impresso em duas vias, assinado com reconhecimento de firma, e digitalizado para anexação no sistema. Os contratos físicos devem ser enviados ao CBR em até 20 dias corridos (**Av. Paulista, 37, conj. 71, Bela Vista, São Paulo/SP, CEP: 01311-902**), e após a assinatura da Diretoria do CBR, uma das vias do documento será enviada para arquivo da clínica ou serviço.
- e. Após firmado o contrato entre ambas as partes e ativadas as mensalidades para pagamento, o serviço deverá anexar a documentação legal em formato digital (**item 4.7**) via sistema Padi. O boleto do Padi é enviado mensalmente pelo Departamento Financeiro do CBR para o e-mail cadastrado pelo serviço.
- f. Após o deferimento da análise documental pela Equipe do Padi, o serviço de Diagnóstico por Imagem receberá o link para submissão eletrônica das imagens e laudos.

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.

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
|  | Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi | REGL-PADI-004 | |
| | | Versão 10 | Página 5 de 11 |
| | | Data: 27/01/2021 | |

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 15 (quinze) dias, para nova análise.

4.7. Análise Documental

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

- 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.

Solicita-se 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, 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 sejam priorizados aqueles clientes que estejam em dia com o cumprimento do prazo.

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

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|
|  Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem | Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi | REGL-PADI-004 | |
| | | Versão 10 | Página 6 de 11 |
| | | Data: 27/01/2021 | |

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 reprovação 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 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. O prazo para a realização da auditoria é de até 60 dias da comunicação inicial de avanço de fase. Caso o serviço não cumpra este prazo deverá recomeçar todo processo de acreditação.

As Auditorias de Manutenção presenciais deverão ser iniciadas com 140 (cento e quarenta dias) 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 – neste momento, não são mais aceitos protocolos
- Alvará da vigilância sanitária – neste momento, não são mais aceitos protocolos
- 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, 01 (um) ano antes da data prevista para a auditoria de acreditação ou manutenção (de acordo com o cronograma Padi).

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
|  | Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi | REGL-PADI-004 | |
| | | Versão 10 | Página 7 de 11 |
| | | Data: 27/01/2021 | |

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 ou não da equipe. Eventuais conflitos de interesse envolvendo os auditores selecionados, que não sejam de conhecimento do Padi devem obrigatoriamente, serem comunicados pelo serviço.

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.

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 úteis antes da data da visita.

A amostra de unidades auditadas segue, desde julho de 2018, o seguinte critério de distribuição:

| Número de filiais do cliente por Estado | Número de unidades a serem auditadas |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1 | 1 |
| 02 a 04 | 2 |
| 05 a 07 | 3 |
| 08 a 10 | 4 |
| 11 a 15 | 5 |
| 16 a 20 | 6 |
| 21 a 25 | 7 |
| 26 ou mais | 8 |

No entanto, as unidades a serem auditadas serão escolhidas pelo auditor líder em parceria com a Equipe Padi e deverão contemplar todo o rol de exames prestados pelo serviço.

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|
|  | Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi | REGL-PADI-004 | |
| | | Versão 10 | Página 8 de 11 |
| | | Data: 27/01/2021 | |

Desde julho de 2018, ficou definido também o seguinte dimensionamento de avaliadores e tempo de avaliação por porte de serviço:

| Porte do serviço (conforme contrato) | Número de auditores | Tempo de auditoria (em dias/horas) |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|
| A | 02 auditores | 01 dia - das 8h às 18h |
| B | 02 auditores | 01 dia e meio (15 horas de auditoria) |
| C | 02 auditores | 02 dias - das 8h às 18h |
| D e E | Dimensionamento a ser estudado pelo auditor líder | 02 dias - das 8h às 18h |

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.

A partir de 2018, ficam estabelecidos os intervalos de Não Conformidades que direcionam as ações requeridas conforme o desempenho do serviço ao longo da avaliação. São eles:

- **Clientes com até 19 NC:** Após realizarem as tratativas em até 60 dias corridos a partir do recebimento do relatório de auditoria, serão aprovados;
- **Clientes com desempenho entre 20 a 37 NC:** Devem realizar a tratativa das mesmas em até 60 dias corridos, e após isso, se 90% das tratativas forem consideradas pelo auditor líder como atendidas, o cliente está aprovado. Menos que isso, seguirá para o *follow up* (auditoria de acompanhamento em 3 meses);
- **Clientes com 38 NC ou mais:** Estão diretamente reprovados no programa, com suspensão de 1 ano da assinatura do contrato.

Além disso, em 2020, ficou estabelecido que os requisitos considerados mais críticos de cada princípio serão denominados como CORE (num total de 27). Caso 09 ou mais destes sejam pontuados como Não Conformes, o serviço também estará automaticamente reprovado.

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
|  | Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi | REGL-PADI-004 | |
| | | Versão 10 | Página 9 de 11 |
| | | Data: 27/01/2021 | |

Atualizado: Para os serviços que não realizam todos os métodos diagnósticos abrangidos pela Norma Padi, será adotado um tolerável de NC de até 30% dentre os requisitos CORE aplicáveis àquela instituição.

Todos 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.

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 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.

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|
|  | Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi | REGL-PADI-004 | |
| | | Versão 10 | Página 10 de 11 |
| | | Data: 27/01/2021 | |

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, que acontecem mensalmente no CBR.

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 qualidade@cbr.org.br em até 10 (dez) dias corridos da ocorrência do evento.

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;

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|
|  | Regulamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - Padi | REGL-PADI-004 | |
| | | Versão 10 | Página 11 de 11 |
| | | Data: 27/01/2021 | |

- 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;
- Não existência de contrato ativo junto ao Padi.

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.

4.19 Demais considerações importantes

- Para os casos de não cumprimento do prazo de auditoria presencial, o serviço deverá recomeçar o processo de acreditação desde a fase da submissão de imagens, passando novamente pelas etapas correspondentes;

- O não cumprimento de outros prazos críticos, como por exemplo, o envio de imagens anteriormente reprovadas para follow up técnico, implicará na revisão da participação do serviço no programa;

- Toda e qualquer alteração/inclusão de estrutura física, filiais, equipamentos, modalidades realizadas, entre outras, deve ser comunicada imediatamente ao CBR para inclusão do novo escopo na submissão de imagens e na auditoria presencial, bem como para que seja verificada a manutenção do serviço no valor de porte contratualizado.