

REGULAMENTO DO PADI

PADI

DEZEMBRO-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 ABREVIações

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

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.

4.1.1 Princípios e Valores do Padi

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

- o Ética
- o Confidencialidade

- o Qualidade
- o Segurança do paciente
- o Educação continuada
- o Respeito às diversidades e culturas regionais
- o Sustentabilidade

4.2 PROCESSO 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.

4.2.1 Critérios de Elegibilidade

a. 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, Ultrassonografia e Telerradiologia.

b. O Padi considerará como legalmente constituído e elegível ao processo de acreditação, o serviço de Diagnóstico por Imagem que apresentar os seguintes documentos atualizados:

- i. Alvará da prefeitura;
- ii. Alvará da vigilância sanitária;
- iii. Inscrição no Conselho Regional de Medicina (CRM);

- iv. Inscrição do responsável técnico no CRM (documento emitido via site da entidade);
- v. Inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES (documento emitido via site da entidade).

Somente para serviços de Medicina Nuclear:

- vi. Autorização de operação emitida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN;
 - vii. Licença da CNEN estabelecendo quais radiofármacos o serviço pode adquirir e em qual quantidade;
 - viii. Certificado de Especialista em Física de Radiodiagnóstico do Supervisor de Proteção Radiológica.
- c. Para o processo de acreditação do Padi deverão ser incluídas todas as unidades ligadas ao nome comercial (marca) do serviço candidato, que realizem os serviços dispostos na letra no item “4.2”.
- d. Quando o serviço possuir mais de um CNPJ para a marca no mesmo estado federativo, deverão ser enviados os documentos citados na letra “b” de todas as unidades correspondentes aquele nome comercial (marca).
- e. Para as unidades que por algum motivo se diferenciam e que, portanto, seja solicitada a abstenção destas de participação no processo de acreditação Padi, deverá ser enviada justificativa formalizada para avaliação e decisão pela Cadi.

4.3 TIPOS DE AUDITORIA

O Padi possui cinco tipos de auditoria que contemplam o triênio da acreditação.

4.3.1 Pré auditoria

- a. 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.
- b. 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.
- c. 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.

4.3.2 Auditoria para Acreditação

- a. Corresponde à primeira auditoria presencial formal para fins de acreditação.
- b. Através do resultado dessa auditoria, é emitido o certificado de acreditação Padi com validade de três anos, após a validação pela Cadi.
- c. Essa auditoria compreende as etapas de envio e avaliação de imagens / laudos, e uma auditoria presencial no serviço, onde todos os critérios da Norma Padi serão avaliados, em todos os processos do serviço auditado.

4.3.3 Auditoria para Manutenção da Acreditação

- a. Auditoria para acompanhar a manutenção da acreditação Padi, verificando a continuidade do atendimento aos critérios estabelecidos.

- b. Essa auditoria deve ocorrer duas vezes durante a vigência do triênio de acreditação Padi.
- c. A primeira auditoria de manutenção deve ocorrer após 01 (um) ano contado a partir da data da concessão da Acreditação.
- d. A segunda auditoria de manutenção deve ocorrer após 02 (dois) anos contados a partir da data de concessão da Acreditação.
- e. Não é necessária a etapa de envio imagens para as auditorias de manutenção.

4.3.3.1 Auditorias de Manutenção:

1ª Auditoria de Manutenção (2º ano de acreditação): Auditoria realizada em formato presencial após 1 ano da concessão da acreditação, e compreende a avaliação de todos os critérios CORE da Norma Padi e critérios definidos pela equipe de auditores, avaliação de todas as Não Conformidades identificadas na auditoria de acreditação e Auditoria Observada.

2ª Auditoria de Manutenção (3º ano de acreditação): Auditoria realizada em formato virtual* após 2 anos da concessão da acreditação, e compreende a avaliação de todos os critérios CORE da Norma Padi e critérios definidos pela equipe de auditores e avaliação de todas as Não Conformidades identificadas nas auditorias anteriores.

**O serviço acreditado pode optar pela auditoria em formato presencial.*

4.3.3 Auditoria de Acompanhamento

Consiste numa auditoria realizada como segunda chance para auditorias de acreditação, que não atingiu o percentual mínimo estabelecido.

A Auditoria de Acompanhamento também é realizada para manutenção da acreditação Padi nos casos em que:

- a. Não conformidades apontadas no relatório de auditoria não tenham tido tratativas consistentes pelo cliente;
- b. Mudanças no serviço que interfiram diretamente no escopo da auditoria que resultou a acreditação incluindo alterações de endereço ou mudança de titularidade do responsável ou proprietário (venda do serviço, nova administração);
- c. Mudança ou inclusão de serviços terceirizados críticos;
- d. Denúncia de irregularidades;
- e. Não conformidades constatadas durante a auditoria de manutenção;
- f. Deliberação da Cadi.

A realização de uma Auditoria de Acompanhamento não substitui a realização das auditorias de manutenção previstas no Padi.

4.3.4. Auditoria Observada

A Auditoria Observada, tem o intuito exclusivamente educativo, onde o auditor do Padi acompanhará uma auditoria interna realizada pelo serviço acreditado, com a finalidade de orientar o serviço de como conduzir e realizar essa atividade.

A Auditoria Observada não altera o resultado da acreditação, e é realizada no segundo ano de acreditação durante a 1ª Auditoria de Manutenção da acreditação.

4.4 CICLOS DE AUDITORIA

- a. A Acreditação Padi contempla um triênio onde cada ano é considerado um ciclo.

b. No 1º ciclo é realizada a Auditoria de Acreditação. No 2º e 3º ciclo são realizadas as auditorias de Manutenção da Acreditação em formato presencial e/ou remoto.

c. Finalizado o primeiro triênio de acreditação, inicia um novo triênio com a auditoria para acreditação.

d. A avaliação técnica de imagens é realizada apenas no primeiro ciclo, antes da auditoria para acreditação.

Triênio Acreditação Padi



4.5. INSCRIÇÃO E CADASTRO NO PADI

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

- a. Efetuar o cadastro e preencher o questionário para dimensionamento do porte (caso ainda não tenha recebido um orçamento).
- b. A partir das informações prestadas, é realizada uma avaliação, para identificar se o serviço está apto a participar do programa.
- c. Após essa confirmação, é realizada a geração do contrato de prestação de serviços correspondente.
- d. Este deverá ser inserido no sistema informatizado específico do CBR para coleta de assinatura eletrônica pelos responsáveis do 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 4.3) 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.

Importante:

- i. 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.
- ii. 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 pela equipe administrativa do Padi antes da primeira auditoria.

- iii. 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.

4.6. ANÁLISE DOCUMENTAL

O serviço de Diagnóstico por Imagem deverá realizar o upload dos documentos exigidos no item 4.3, desse Regulamento.

Solicita-se que o candidato ao programa leia atentamente a Norma Padi, antes de realizar o upload dos documentos exigidos.

4.7 SUBMISSÕES DE IMAGENS – AVALIAÇÃO TÉCNICA

a. O Padi conta com equipes de radiologistas especializados para análise técnica das imagens de diagnóstico. Essa análise faz parte do processo da Auditorias de Acreditação realizada no primeiro ciclo, previamente a data da visita da auditoria.

b. O Padi solicitará ao serviço o envio de imagens anonimizadas, conforme versão atual do 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.

c. Entende-se por imagens e laudos anonimizados aqueles dos quais não constam dados pessoais ou sensíveis do serviço, do paciente, do médico solicitante e do médico radiologista que emitiu o laudo do exame, conforme o manual de submissão de imagens do CBR.

- d. As imagens deverão ser enviadas em até 15 (quinze) dias corridos após a solicitação, preferencialmente via sistema eletrônico de imagens do CBR.
- e. 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.
- f. Para os serviços que já participam do Programa de Selos de Qualidade do CBR, com certificado vigente, as imagens das modalidades certificadas não precisarão ser enviadas no primeiro ano de participação do Programa Padi. A mesma regra se aplica para os serviços que a certificação da ABRASSO (Associação Brasileira de Avaliação Óssea e Osteo metabolismo), onde o serviço está isento do envio dos exames da modalidade de Densitometria Óssea, mediante apresentação do certificado vigente.
- g. Após análise das imagens, a equipe de especialistas enviará um parecer ao Padi com a conclusão sobre a qualidade do material analisado.
- h. O Padi emitirá o parecer de aprovação ou reprovação da qualidade das imagens. Em caso positivo, dará continuidade ao agendamento da auditoria.
- i. 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.

j. Para os serviços que possuem selos e/ou certificado ABRASSO, será considerado no denominador o total de exames requeridos naquela modalidade.

k. 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 (doze) meses a contar da comunicação da reprovação, não devendo o Padi ressarcir o serviço de Diagnóstico por Imagem ou reembolsá-lo de qualquer valor recebido.

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

4.8 PROGRAMAÇÕES DAS AUDITORIAS DE ACREDITAÇÃO E MANUTENÇÃO

a. 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 (sessenta) dias da comunicação inicial de avanço de fase. Caso o serviço não cumpra este prazo deverá recomençar todo processo de acreditação.

b. A primeira Auditoria de Manutenção presencial deve ser realizada 12 (doze) meses após a emissão do Certificado de Acreditação.

c. A segunda Auditoria de Manutenção remota deve ser realizada 24 (doze) meses após a emissão do Certificado de Acreditação.

4.8.1 Critérios para agendamento

As auditorias somente serão agendadas mediante:

- a. dos documentos atualizados exigidos no item “4.2”, desse Regulamento;

- b. do Relatório da auditoria interna, baseada na versão da norma Padi vigente, realizado em no máximo 01 (um) ano, antes da data prevista para a auditoria de acreditação ou manutenção;
- c. aprovação oficial da equipe auditora e data da auditoria.

4.8.2 Confirmação da auditoria

- a. 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.
- b. O serviço de Diagnóstico por Imagem deverá responder ao comunicado, em até 05 (cinco) dias úteis, dando o aceite ou não da equipe e data da auditoria. Eventuais conflitos de interesse envolvendo os auditores selecionados, que não sejam de conhecimento do Padi devem obrigatoriamente, serem comunicados pelo serviço.
- c. 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.
- d. Alterações na data da auditoria devem ser relatadas por ambas as partes com pelo menos 20 (vinte) dias de antecedência. Caso solicite mudança de data, o serviço de Diagnóstico por Imagem deverá arcar com quaisquer despesas adicionais.

4.9 PLANEJAMENTOS DAS AUDITORIAS

- a. Tanto para a Auditoria de Acreditação quanto para as Auditorias de Manutenção, o auditor líder enviará o Plano de Auditoria ao serviço, em até 07 (sete) dias úteis antes da data da visita.
- b. A amostra de unidades auditadas segue o seguinte critério de distribuição:

| N.º de filiais do cliente por estado | N.º de unidades a serem auditadas |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 01 | 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 |

- c. 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.
- d. O dimensionamento de avaliadores e tempo de avaliação por porte de serviço deve seguir a seguinte diretriz:

| Porte do serviço (conforme contrato) | N.º de auditores | | | Tempo de auditoria (em dias) |
|---|---|--------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| | Auditoria para Acreditação (presencial) | 1ª Auditoria Manutenção (presencial) | 2ª Auditoria Manutenção (remota) | |
| A | 02 auditores | 02 auditores | 02 auditores | 01 dia – das 08h às 18h |
| B | 03 auditores | 02 auditores | 02 auditores | |
| C | 04 auditores | 02 auditores | 02 auditores | |
| D | 05 auditores | 03 auditores | 03 auditores | |
| E | 06 auditores | 03 auditores | 03 auditores | |

Importante:

- a. Não é permitida a realização de auditoria por apenas um auditor, exceto para Pré-auditoria.
- b. Todas as equipes de auditores são formadas por 1 auditor líder e o restante auditores assistentes.

4.10 Realização das Auditorias

- a. As Auditorias de Acreditação e Auditorias de Manutenção, serão realizadas conforme item “4.3” desse regulamento.
- b. A visita será realizada com base no Plano de Auditoria definido pelo auditor líder e conduzido de acordo com os requisitos da Norma Padi e item “4.3” desse regulamento, buscando avaliar a conformidade dos processos e atividades executadas.
- c. 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.
- d. Os desvios poderão ser classificados como não conformidades ou observações.
- e. Poderão também ser observadas oportunidades de melhoria, as quais não são consideradas impropriedades.
- f. 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.

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

4.11 RESULTADO DA AUDITORIA DE ACREDITAÇÃO

O resultado da auditoria de acreditação está baseado no percentual de atendimento dos critérios estabelecidos na Norma Padi, de acordo com o tipo de serviço.

a. Resultado esperado para concessão direta da acreditação:

| | |
|----------------------------|--|
| Critérios <u>Core</u> * | ≥ 80% dos critérios classificados como “Conformes” |
| Critérios <u>NÃO</u> Core* | ≥ 70% dos critérios classificados como “Conformes” |

***Os critérios de cada princípio considerados mais críticos, serão denominados como CORE.**

b. Cálculo realizado para o resultado percentual da acreditação:

$$\frac{\text{N.º de critérios CORE classificados como “Conforme”}}{\text{N.º de critérios totais CORE aplicáveis ao serviço}}$$

e

$$\frac{\text{N.º de critérios NÃO core classificados como “Conforme”}}{\text{N.º de critérios totais NÃO core aplicáveis ao serviço}}$$

c. Caso o serviço não atinja o resultado esperado, conforme item “a” a equipe de auditores poderá recomendar a AUDITORIA DE ACOMPANHAMENTO, caso as Não Conformidades sejam passíveis de correção em até três meses da data da auditoria.

- d. A Auditoria de Acompanhamento recomendada após resultado da auditoria de acreditação, deve ser realizada até três meses após a data da primeira auditoria para acreditação.

4.11.1 Avaliação dos Serviços de Telerradiologia

A auditoria dos serviços de telerradiologia deve seguir as regras estabelecidas neste regulamento e os critérios a serem avaliados são da Norma Padi versão 5 conforme tabela abaixo:

| Princípio | Critérios aplicáveis à telerradiologia |
|---|---|
| 1. GOVERNANÇA E GESTÃO ADMINISTRATIVO-FINANCEIRA | Todos os critérios devem ser avaliados. |
| 2. GESTÃO DA QUALIDADE | Todos os critérios devem ser avaliados. |
| 3. REALIZAÇÃO DO SERVIÇO | 3.1.1 / 3.1.8 / 3.1.10 / 3.1.15 / 3.1.17 / 3.2.1 / 3.2.3 / 3.2.5 / 3.2.7 / 3.3.1 / 3.3.2 / 3.3.3 / 3.3.4 / 3.3.5 / 3.3.6 / 3.3.8 / 3.3.9 / 3.3.10 / 3.3.11 / 3.3.12 / 3.3.13. |
| 4. SERVIÇOS DE APOIO DIAGNÓSTICO | 4.1.1 / 4.1.2 / 4.1.3 / 4.1.5 / 4.1.6 / 4.1.7 / 4.1.8 / 4.1.9 / 4.1.10 / 4.1.11 / 4.1.12 / 4.1.16 / 4.1.17 / 4.2.1 / 4.2.2 / 4.2.6 / 4.2.11 / 4.3.1 / 4.3.2 / 4.3.3 / 4.3.6 / 4.3.8 / 4.3.9 / 4.3.10 / 4.3.13 / 4.4.1 / 4.4.2 / 4.4.3 / 4.4.4 / 4.4.5 / 4.4.6 / 4.4.7 / 4.4.8 / 4.4.9 / 4.4.10 / 4.4.11 |
| 5. GESTÃO DA INFRAESTRUTURA, RADIAÇÃO E SEGURANÇA | 5.8 / 5.10 / 5.11 / 5.12 / 5.13 / 5.17 |

4.12 NÃO CONFORMIDADES, OBSERVAÇÕES E OPORTUNIDADES DE MELHORIA.

4.12.1 Não conformidade

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

- a. 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:
 - i. 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;

ii. Evidências da eficácia das ações tomadas.

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

4.14 ANÁLISE DO RESULTADO DA AUDITORIA

a. 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.

b. Após análise e aceitação dos relatórios e evidências, a Cadi deliberará sobre a concessão do Certificado de Acreditação do serviço de Diagnóstico por Imagem, ambos formalmente comunicados pelo Padi.

4.15 CERTIFICADO DE ACREDITAÇÃO

a. A concessão ou renovação do Certificado de Acreditação somente será deliberada nas reuniões da Cadi, que acontecem mensalmente no CBR.

b. 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

a. 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.

- b. A notificação deve ser feita via e-mail qualidade@cbr.org.br em até 10 (dez) dias corridos da ocorrência do evento.
- c. A Cadi poderá solicitar uma Auditoria de Acompanhamento relativa ao evento, cujos custos serão do Serviço de Diagnóstico por Imagem.
- d. 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

- a. O auditor líder poderá recomendar à Cadi que seja realizada uma auditoria de acompanhamento mediante a:
 - i. não cumprimento do percentual de conformidades determinado no item “4.11” desse regulamento na Auditoria de Acreditação;
 - ii. criticidade de não conformidades evidenciadas;
 - iv. fragilidade do sistema de gestão da qualidade;
 - v. tratativa insuficiente de não conformidades anteriores;
 - vi. não conformidades recorrentes; mudança de estrutura física ou organizacional que não foram previamente notificadas ao Padi.
- b. 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:

- a. Não aprovação das evidências de ações corretivas apresentadas à Cadi;
- b. Não realização das auditorias de manutenção previstas nesse regulamento;
- c. 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;
- d. 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;
- e. Não cumprimento do contrato estabelecido entre o CBR e o serviço acreditado;
- f. Não existência de contrato ativo junto ao Padi.

4.18 CÓDIGO DE ÉTICA

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

assegurados, especialmente no que diz respeito às regulamentações e diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados e da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

c. 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

a. Para os casos de não cumprimento do prazo das auditorias estabelecidas nesse regulamento, o serviço deverá recomençar o processo de acreditação desde a fase da submissão de imagens, passando novamente pelas etapas correspondentes;

b. 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;

c. 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 nas auditorias, bem como para que seja verificada a manutenção do serviço no valor de porte contratualizado.