

REGULAMENTO DE REVISÃO DA NORMA PADI PADI

DEZEMBRO-2021

1. OBJETIVO

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

2. APLICAÇÃO

Este regulamento se aplica aos colaboradores internos do Padi, aos participantes da Cadi e ao público de interesse 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, se procura envolver vários participantes do segmento nas etapas de revisão da Norma.

4.2 REVISÃO DA NORMA PADI

4.2.1 Periodicidade e fontes de informação

A Norma Padi e os regulamentos do Padi serão revisados, no mínimo, a cada 3 (três) anos, mas revisões poderão ocorrer em intervalos inferiores a esse, caso se identifiquem necessidades de adequação (desde que não haja impacto na versão acreditada pelo ISQua).

As necessidades de melhorias e/ou adequações serão levadas em consideração nas revisões subsequentes. Estas necessidades podem ser identificadas através de:

- a. Relatórios de avaliação e pesquisa de satisfação das auditorias provenientes dos auditores e clínicas auditadas;
- b. Sugestões e reclamações provenientes do canal de comunicação via site CBR/Padi, e-mail ou contato pessoal que podem ser provenientes de clientes, fornecedores e/ou Sociedades Científicas;
- c. Novas legislações ou revisões de legislações existentes;
- d. Boas práticas (referências nacionais e/ou internacionais);
- e. Necessidade de adequação às políticas do CBR;
- f. Reuniões da Cadi;
- g. Parcerias com entidades correlatas;
- h. Resultados provenientes da consulta pública;
- i. Novos requisitos da ISQUA, se aplicável.

4.4.2 Participação da revisão da Norma Padi

Etapa 1 – duração de 60 dias

A Cadi faz a revisão da Norma Padi com as adequações necessárias, levando em consideração as necessidades identificadas, descritas acima.

As Comissões Técnicas vigentes do CBR farão a revisão dos itens técnicos 7.2 e 7.3 da Norma Padi e o item 9 será encaminhado para parecer de especialistas, representados principalmente, pelo coordenador das respectivas comissões ou responsável designado por este.

Requisitos jurídicos e/ou regulamentares, se necessário, são submetidos à consulta do departamento jurídico do CBR. Após revisão do parecer do jurídico e revisão dos requisitos técnicos, a Cadi faz nova análise e emite o Draft 1 da Norma.

Etapa 2 – duração de 40 dias

É enviado o Draft 1 aos auditores externos do Padi, clínicas acreditadas e às Sociedades de Especialidades ou instituições científicas parceiras, relacionadas ao escopo da Norma. Prazo de 30 dias.

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

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

No final desta etapa é emitido o Draft 2.

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

A equipe do Padi envia, via email, o Draft 3 ao setor de marketing 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. O prazo é de 10 dias.

Disponibilizar o Draft 2 para consulta pública. O prazo é de 30 dias, podendo 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 – duração de 60 dias - Revisão das considerações pós consulta pública, realização de auditorias piloto, revisão e aprovação

Após o recebimento das contribuições no email do Padi, os colaboradores do programa disponibilizam as sugestões e contribuições para a Cadi.

Após o prazo estabelecido, as contribuições serão avaliadas pelo Padi/Cadi e incluídas se pertinente, na nova versão - Draft 3.

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

O Draft 3 deverá conter sinalização das alterações realizadas, e ser encaminhado à Diretoria Executiva do CBR para contribuição e aprovação.

Após aprovação da nova versão da Norma pela Diretoria, a mesma é encaminhada para reacreditação pela ISQua.

Após aprovação da nova versão da Norma pela ISQua, esta deverá ser publicada.

Não há necessidade de devolutiva formal aos participantes.

Emissão da versão final da Norma Padi e definição ou revisão do Regulamento de Transição de Aplicação da Norma.

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

Após aprovação da versão final da Norma Padi, a coordenação administrativa do Padi envia ao setor de marketing a Norma e o Regulamento de Transição aprovados para atualização no site do CBR e divulgação.

Encaminha também a nova versão da Norma aos auditores, aos auditores em treinamento, aos serviços de diagnóstico por imagem inscritos e aos serviços já acreditados.

Etapa 6 – duração de 10 dias - Regulamento de transição

Até 12 meses após a data de aprovação da nova versão pela ISQua:

As clínicas não inscritas ou com o contrato ainda não assinado deverão ser avaliadas pela nova versão da Norma.

As clínicas já acreditadas ou as clínicas já inscritas no Padi e que já possuem contrato assinado poderão fazer a auditoria na versão anterior.

Após os 12 meses a contar da data de aprovação, todas as clínicas serão auditadas na nova versão.

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

O processo de capacitação deve ocorrer após a aprovação da nova versão da Norma Padi pela ISQua e do regulamento de transição.

O treinamento pode ocorrer via:

Comunicação por e-mail sobre as principais mudanças;

Treinamento virtual (on line);

Treinamento presencial.