

REGULAMENTO DO
CANDIDATO A
ACREDITAÇÃO
PADI

JANEIRO-2022

1. OBJETIVO

Este regulamento tem como objetivo definir as regras do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (Padi), no que tange aos deveres e direitos do serviço (cliente) para a obtenção da acreditação e manutenção no processo.

2. APLICAÇÃO

Este regulamento se aplica a todos os serviços de rDiagnóstico por Imagem interessados em submeterem-se ao processo de avaliação do Padi, bem como para aqueles que já estão inseridos no programa.

3. DEFINIÇÕES E ABREVIACÕES

- o Cadi: Comissão de Acreditação em Diagnóstico por Imagem.
- o CRM: Conselho Regional de Medicina.
- o Padi: Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem.

4. DESCRIÇÃO DO REGULAMENTO

Para a obtenção e manutenção da acreditação outorgada pela Cadi, o serviço de Diagnóstico por Imagem deverá obedecer às regras descritas a seguir.

4.1 Deveres do cliente

Trata-se da obrigação de manter postura confiável e lisura nos procedimentos, de forma a assegurar que a direção e todos os demais níveis hierárquicos do serviço não estejam sujeitos a influências

comerciais, políticas, financeiras e conflitos de interesse que possam afetar adversamente a qualidade, confiabilidade e imparcialidade do trabalho.

Os serviços devem:

- a. Cumprir continuamente o Código de Ética (ou de Conduta) da instituição, revisando-o regularmente quanto ao seu atendimento;
- b. Respeitar as negociações com parceiros, fornecedores, colaboradores e/ou pacientes; sempre com observância às normas legais, assim como às normativas que regulamentam o Padi;
- c. Cumprir o Código de Ética Médica;
- d. Respeitar o uso da marca Padi, conforme documento explicativo “Uso da marca de Acreditação Padi” disponível no site padi.org.br, garantindo que a ferramenta de divulgação escolhida pelo serviço seja clara o suficiente para evitar a interpretação errônea pelo paciente quanto ao escopo da acreditação;
- e. Acatar e respeitar as normas, diretrizes e eventuais notificações do Padi;
- f. Informar quando houver novas unidades abertas ou encerramento de unidades e aquisição/troca de fornecedores considerados críticos, antes da realização de qualquer auditoria de manutenção.

4.1.2 Cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei nº 13.709/18)

Compromete-se o serviço a observar as regras contidas na Lei Geral de Proteção de Dados, bem como as diretrizes da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), obrigando-se a garantir o tratamento

adequado das informações compartilhadas e, especialmente, sua anonimização quando não houver expressado consentimento do titular para o tratamento de dados para essa finalidade.

O serviço deverá informar seus clientes, prepostos e colaboradores, direta ou indiretamente envolvidos no processo, sobre a possibilidade de compartilhamento de informações e a necessidade da realização segura de tais procedimentos, especialmente quanto à segurança e a anonimização, com a finalidade de evitar intercorrências e acessos não autorizados, devendo qualquer incidente ser comunicado imediatamente.

4.1.3 Cumprimento do contrato

Cumprir as obrigações do “Contrato de Acreditação”, respeitando todas as cláusulas nele presentes.

4.1.4 Aqueles serviços interessados em participar do Programa de Acreditação devem

- a. Disponibilizar documentação legal sempre atualizada, conforme descrito no Regulamento do Programa;
- b. Notificar formalmente, a equipe do Padi, durante o processo de acreditação, sempre que houver mudança em infraestrutura física e/ou organizacional do serviço de Diagnóstico por Imagem, assim como, no caso de ampliação de novos serviços e/ou troca de serviços parceiros;
- c. O não cumprimento das diretrizes e prazos poderá resultar na suspensão do Certificado de Acreditação.

4.1.5 Envio de imagens

O serviço deve encaminhar as imagens relativas aos exames realizados em sua estrutura, conforme o documento “Manual com os requisitos para submissão de Imagens e laudos”, disponível no site padi.org.br, respeitando o prazo de 45 dias corridos, com o início a partir do primeiro dia útil após a notificação de disponibilização do usuário de acesso ao sistema Ambra.

É responsabilidade do serviço que as imagens e respectivos laudos estejam sempre anonimizadas, para que se evite qualquer acesso não autorizado aos dados sensíveis e pessoais de pacientes e profissionais. Em caso de documentos não anonimizados será de responsabilidade do serviço apresentar o respectivo termo de consentimento do paciente.

Caso as referidas imagens não sejam enviadas no prazo, o processo todo será impactado, correndo o risco do não cumprimento do cronograma. Em relação ao processo de reacreditação, tais atrasos implicarão no adiamento da Auditoria de Acreditação.

4.1.6 Durante a auditoria

O cliente deve propiciar estrutura de trabalho aos auditores, nos termos do Comunicado de Confirmação de Auditoria, sempre enviando antecipadamente ao serviço de Diagnóstico por Imagem;

Além disso, na primeira parte da auditoria, cabe ao auditado realizar uma apresentação sobre suas atividades, informando dados de infraestrutura, números de atendimento e dinâmica do negócio; bem como, descrever como são gerenciados os processos de qualidade, gestão de riscos e segurança do paciente, comunicação institucional, gestão de pessoas e comissões obrigatórias.

Durante as visitas *in loco*, deve ser disponibilizado um profissional que atue como guia da auditoria para acompanhar cada auditor nas atividades presenciais. Por fim, devem ser empregados esforços para que a auditoria transcorra de forma transparente na apresentação dos processos e evidências.

4.1.7 Após a auditoria

Após ser auditado, o serviço deverá cumprir o prazo de 60 dias corridos para o envio das tratativas das não conformidades, detalhadas no relatório de avaliação. Neste documento, deverão constar as possíveis causas das ocorrências e quais ações corretivas foram definidas e/ou implantadas, assim como as respectivas evidências de adesão e eficácia das mesmas.

4.1.8 Manutenção do processo de acreditação

Conforme regulamento do programa, as Auditorias de Manutenção do Padi devem ser realizadas anualmente, durante os três anos de validade do processo. No primeiro ano, ocorre a avaliação técnica das imagens seguida da Auditoria de Acreditação realizada presencialmente, no serviço cliente; no segundo ano, é realizada a primeira auditoria de manutenção observada presencial. E no último ano realizada a segunda auditoria de manutenção em formato virtual,0.

4.1.9 Notificação de eventos sentinela

O serviço de Diagnóstico por Imagem deverá obrigatoriamente, notificar por escrito ao Padi qualquer evento sentinela que acontecer em sua

estrutura e atendimento, enviando o Relatório de Investigação com as ações corretivas tomadas para evitar a recorrência do evento.

Essa notificação deve ser feita via site do Padi em até 10 (dez) dias corridos após o evento. A Cadi tem autonomia para, caso defina como necessário, estabelecer uma Auditoria de Acompanhamento relacionada ao evento sentinela.

Toda adesão ao Padi será resguardada por sigilo e confidencialidade, não havendo, contudo, possibilidade de responsabilização deste em relação aos casos divulgados em mídias que circulem livremente, quando a informação for disponibilizada pelo próprio serviço ou por terceiros, em razão de conduta comissiva ou omissiva.

4.2 DIREITOS DO CLIENTE

São direitos do serviço de Diagnóstico por Imagem participante do Padi:

- a. Ser comunicado, formalmente, sobre seu avanço entre as etapas do programa, tendo esclarecidas suficientemente suas dúvidas e questionamentos técnicos;
- b. Ter as informações compartilhadas protegidas, nos termos da legislação vigente;
- c. Receber informação sobre atualizações de conteúdos necessários ao processo de acreditação;
- d. Ser notificado formalmente, quando da necessidade de mudança da data e/ou horário em que será realizada a auditoria por necessidade do Padi. Nessa hipótese, a mudança não trará impacto ao cronograma e ao prazo para acreditação, que serão estendidos, conforme o caso;

- e. Ser notificado, formalmente, quanto ao resultado da auditoria deliberado pela Cadi;
- f. Após devidamente acreditado, receber o Certificado de Acreditação impresso e virtual, conforme contrato, desde que adimplente com seus compromissos financeiros junto ao Padi.

4.2.1 Apelações quanto ao resultado

Poderá o serviço de Diagnóstico por Imagem apresentar recurso a respeito do resultado da auditoria. Entretanto, nesse caso, deverá respeitar o seguinte procedimento:

- a. Esclarecer as dúvidas com o auditor líder na reunião de encerramento;
- b. Notificar formalmente o Padi, esclarecendo os motivos da discordância com o resultado, mediante apresentação das evidências e provas de suas alegações. A notificação deve ocorrer em até 10 (dez) dias corridos a contar do recebimento do relatório final. O Padi encaminhará as informações à Cadi para emissão do parecer da análise da apelação.
- c. Notificar formalmente o Presidente do CBR, esclarecendo os motivos da discordância com o resultado da auditoria, mediante apresentação das evidências e provas de suas alegações. Essa notificação deverá ocorrer em até 10 (dez) dias após a notificação do resultado.