NORMAS BÁSICAS PARA INSCRIÇÃO NO PROGRAMA DE CERTIFICAÇÃO DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA CBR

Validação ☐

Revalidação ☐

(versão atualizada: 27.01.2020)

1) Inscrições

Antes de realizar a inscrição é importante que o serviço esteja em conformidade com todos os itens relacionados nesta Normativa.

Para se inscrever no Programa de Qualidade em Mamografia, o serviço deverá acessar o sistema através do endereço eletrônico http://selos.cbr.org.br/Login . Os seguintes documentos deverão estar atualizados: relatório do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), Comprovante de Inscrição e Situação Cadastral de Pessoa Jurídica (CNPJ) do site da Receita Federal, Alvará da Vigilância Sanitária referente ao (s) mamógrafo (s) com autenticação do cartório, Contrato Social/ Estatuto Social, Alvará da Prefeitura e Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Medicina.

O pagamento da taxa ocorrerá por intermédio de boleto bancário, que será gerado na ocasião do ato da inscrição no programa e depois, a cada 12 (doze) meses durante a vigência da aprovação obtida (validade total de 3 (três) anos).

- **Validação e Revalidação:** R$ 980,00 por ano, por serviço.
  - Serviço associado ABCDI com contribuição associativa em dia, terá desconto de 10%.

A partir de 01/06/18, todos os serviços aprovados no programa terão direito ao uso da Arte Digital do Programa de Selos de Qualidade, para divulgação de sua certificação, conforme o Manual de Identidade Visual do programa.

Considera-se Validação do Programa de Qualidade em Mamografia nas seguintes situações:
* 1ª. Inscrição;
* Troca de mamógrafo;
* Troca do CR;
* Troca da processadora pelo CR;
* Mudança do mamógrafo de endereço;
* Instalação de novo mamógrafo;

Considera-se Revalidação do Programa de Qualidade em Mamografia nas seguintes situações:
* Mesmo mamógrafo;
* Mesma processadora;
* Mesmo CR;
* Mamógrafo instalado em mesmo endereço;

O Programa de Certificação de Qualidade em Mamografia do CBR, para a concessão e a revalidação de seu certificado, exige que os serviços de mamografia atendam aos seguintes requisitos:

2) Médico Responsável pelo Serviço

O médico responsável pelo serviço de mamografia deverá ter as seguintes qualificações:

2.1. Ser Membro Titular do CBR, SBM ou Febrasgo.

2.2. Possuir o Título de Especialista em Radiologia e Diagnóstico por Imagem ou Certificado de Área de Atuação em Mamografia (ambos emitidos pelo CBR e AMB).

2.3. Estar em dia com a contribuição associativa do CBR, SBM ou Febrasgo.

3) Corpo Clínico

3a) 100% dos membros do serviço devem preencher algum dos critérios abaixo:

3.a1) Ser (em) Médico (s) Titular (es) do CBR, portador (es) do Título de Especialista em Radiologia e Diagnóstico por Imagem;

3.a2) Ser (em) Médico (s) Coligado (s) do CBR, portador (es) do Certificado de Área de Atuação em Mamografia, conferido pelo CBR em conjunto com a SBM e Febrasgo;

3.a3) Ser (em) Médico (s) Radiologista (s) com Residência Médica ou Especialização em Radiologia em estabelecimento (s) credenciado (s) pelo MEC/ CBR.

3b) Do corpo clínico, 75% (setenta e cinco por cento) deverão estar em dia com a contribuição associativa do CBR ou SBM ou Febrasgo.

3c) No caso específico de serviços que utilizam empresas terceirizadas para a interpretação dos exames de mamografia (telerradiologia), deverá ser enviado a documentação de 100% (cem por cento) dos médicos da empresa que realizará a análise e laudo dos exames, devendo estes atender ao item 3a).

4) Área Física, ambiente de trabalho e equipamentos

A área física e ambiente de trabalho devem estar de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 50 da ANVISA, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Os equipamentos devem atender aos requisitos estabelecidos na Portaria nº 453/SVS de 01 de junho de 1998, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece as "Diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso de raios-x com finalidade diagnóstica".

Os requisitos serão declarados em um formulário próprio e assinados pelo responsável técnico do serviço (Questionário).

A comissão de mamografia do CBR poderá realizar vistoria ou auditoria no serviço sem aviso prévio, durante o período de validade do selo, para a confirmação dos itens declarados.

5) Padrão de Qualidade das Mamografias: posicionamento, laudo e aspectos físicos

Os exames selecionados para validação ou revalidação no Programa de Qualidade devem ser enviados, preferencialmente, via plataforma eletrônica, sendo **anonimizados** os campos de NOME DO SERVIÇO, NOME DO PACIENTE, NOME DO MÉDICO SOLICITANTE e NOME DO MÉDICO RADIOLOGISTA QUE EMITIU O LAUDO DO EXAME (Seguir o manual de submissão de imagens do CBR).

Somente serão aceitos exames em filme de serviços que comprovarem **não possuir** Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens – PACS.

Prazo para envio das imagens: 90 (noventa) dias após a liberação do *link* de acesso da plataforma eletrônica.

Os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia devem atender aos requisitos de qualidade das imagens radiográficas em relação aos itens abaixo:

5.1. Data do exame, a abreviatura da incidência radiográfica e a lateralidade da mama;

5.2. A identificação do exame deve ser feita por uma legenda posicionada nos quadrantes laterais da imagem quando se tratar da incidência craniocaudal e nos quadrantes superiores da imagem quando se tratar de uma incidência lateral;

5.3. A abreviatura da incidência radiográfica deve sempre estar acompanhada da indicação da lateralidade da mama representada pela letra E e/ou “left” para a mama esquerda e pela letra D e/ou “right” para a mama direita;

5.4. O exame deve ser composto por, no mínimo, 2 (duas) incidências básicas de cada mama: a craniocaudal e a oblíqua médio-lateral. Se as imagens forem analógicas, devem ser feitas em filmes separados;

5.5. Devem ser enviadas incidências radiográficas complementares e/ou manobras, sempre que forem detectadas alterações nas incidências básicas, que mereçam melhor avaliação sob o ponto de vista do médico interpretador;

5.6. Na incidência craniocaudal as mamas devem estar simétricas, deve haver boa visibilidade dos quadrantes mediais e laterais, sem favorecer um quadrante em detrimento do outro, o músculo peitoral deve ser visto em cerca de 30% (trinta por cento) dos exames, a gordura retromamária

deve ser vista em todos os exames, demonstrando que a parte glandular da mama foi radiografada e a papila deve estar paralela ao filme;

5.7. Na incidência médiolateral oblíqua, as mamas devem estar simétricas, o músculo grande peitoral deve ser visto, no mínimo, até a altura da papila, com borda anterior convexa, o sulco inframamário deve ser visto na borda inferior da imagem, a gordura retromamária deve ser vista em todos os exames, demonstrando que a parte glandular da mama foi radiografada, a papila deve estar paralela ao filme e a mama não deve estar

pêndula;

5.8. Para a realização do exame a mama deve ser comprimida com o objetivo de reduzir os efeitos de imagem causados pela sobreposição dos tecidos mamários. A força de compressão da mama deve se situar, preferencialmente, na faixa de 13 a 15 kgf, sendo permitido que o mamógrafo opere na faixa de 11 a 18 kgf e não deve ser introduzido nenhum artefato de imagem originado durante a compressão da mama, como, por exemplo, dobra de tecido cutâneo;

5.9. O nível de exposição da mama aos raios-X deve ser estabelecido, na rotina dos exames, pelo dispositivo de controle automático do mamógrafo, de modo que as imagens para interpretação apresentem uma escala de tons de cinza que permita uma boa diferenciação das diversas densidades dos tecidos mamários;

5.10. Os contornos das estruturas normais e patológicas da mama devem se apresentar na imagem radiográfica com perda mínima de definição, sem borramento;

5.11. O ruído presente na imagem deve ser imperceptível de modo a não dificultar a visibilização das estruturas normais da mama e evitar a simulação de achados radiológicos inexistentes, simulando lesões;

5.12. A imagem radiográfica da mama deve estar livre de artefatos de qualquer origem;

5.13. Nas imagens digitais deve haver visibilização da linha da pele, das estruturas vasculares e fibrosas no músculo grande peitoral, dos ligamentos de Cooper e das estruturas vasculares nas áreas claras e escuras, ausência de ruído nas áreas claras e escuras, contraste suficiente nas áreas claras e escuras, o tecido glandular deve ser claro e a área de fundo deve ser escura. Não deve haver saturação dos tons de cinza tanto nas áreas claras como nas áreas escuras das imagens;

5.14. Em se tratando de imagem digital, o exame deve ser lido em monitor de imagem de, no mínimo, 3 (três) megapixels ou em filme específico para mamografia obtido em impressora apropriada. No caso de telerradiologia é responsabilidade do serviço contratante garantir o cumprimento deste requisito, bem como que a transmissão dos dados ocorra sem perdas significativas de informação.

5.15. Do laudo deve constar: o sistema de mamografia utilizado (convencional, digital com sistema CR ou DR); história clínica resumida; composição da mama segundo os padrões do sistema BI-RADS®; descrição dos achados segundo o léxico do sistema BI-RADS®; classificação e recomendação segundo o sistema BI-RADS®.

6) Primeiro processo de Certificação da Qualidade

Os serviços que desejarem obter a certificação da qualidade pelo CBR deverão acessar o sistema através do endereço eletrônico http://selos.cbr.org.br/Login. Lembrando que o processo de certificação da qualidade deve ser realizado separadamente para cada mamógrafo.

6.1. Após o preenchimento dos dados cadastrais do "PROGRAMA DE CERTIFICAÇÃO DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA do CBR" e o pagamento da taxa de inscrição, o CBR irá confirmar a inscrição da instituição em seu programa de certificação. A seguir, atendidos os critérios previamente estabelecidos em Normativa, o CBR encaminhará ao serviço, por correio, as instruções para a realização do teste de qualidade da imagem de simulador radiográfico de mama e as instruções para a medida da dose com o cartão dosimétrico, bem como o formulário correspondente. O serviço terá um prazo de 15 (quinze) dias corridos para devolução dos materiais:

6.1.1. Radiografias do Simulador e Cartão Dosimétrico. Este material será enviado para o Serviço de Qualidade das Radiações Ionizantes do INCA para análise e parecer;
6.1.2. Cópia autenticada em cartório do Alvará de Funcionamento referente ao (s) mamógrafo s) fornecido pela Vigilância Sanitária de seu município.

6.2. Um parecer positivo dos itens anteriores habilita o serviço para a segunda etapa do Programa de Qualidade, na qual o responsável deverá encaminhar, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, para análise da Comissão de Mamografia no CBR os seguintes documentos:

6.2.1. Em se tratando de **SISTEMA DIGITAL (CR ou DR)** enviar **3 (TRÊS) estudos mamográficos completos** com as seguintes características:

a) Pelo menos 2 (DOIS) **OBRIGATORIAMENTE** deverão apresentar **padrão mamográfico** heterogeneamente denso ou extremamente denso (padrões de densidade mamária C ou D descritos no BI-RADS®);
b) Pelo menos 1 (UM) **OBRIGATORIAMENTE** deverá ter calcificações (BI-RADS 3, 4, 5 ou 6) e outro 1 (UM) nódulo (BI-RADS 0, 3, 4, 5 ou 6). Não serão aceitos exames categoria 1;
c) **Os exames enviados devem ter sido realizados até 90 (noventa) dias antes da data de envio ao CBR;**
d) Cada exame deverá ser acompanhado de seu respectivo laudo;
e) Os nomes da paciente, do serviço, dos médicos solicitante e radiologista, devem ser ocultados ou excluídos. Outrossim, deve haver uma identificação que permita associar as imagens ao laudo.

6.2.2. Em se tratando de **SISTEMA CONVENCIONAL**, enviar 3 (TRÊS) filmes mamográficos (sendo 2 (DOIS) em incidência mediolateral oblíqua e 1 (UM) em craniocaudal), com as seguintes características:

a) Pelo menos 2 (DOIS) **OBRIGATORIAMENTE** deverão apresentar padrão mamográfico heterogeneamente denso ou extremamente denso (padrões de densidade mamária C ou D descritos no BI-RADS®);

b) Pelo menos 1 (UM) **OBRIGATORIAMENTE** deverá ter calcificações (BI-RADS 3, 4, 5 ou 6) e outro 1 (UM) nódulo (BI-RADS 0, 3, 4, 5 ou 6). Não serão aceitos exames categoria 1;

c) **Os exames enviados devem ter sido realizados até 90 (noventa) dias antes da data de envio ao CBR;**

d) Cada exame deverá ser acompanhado de seu respectivo laudo;

e) O nome da paciente deve ser ocultado ou excluído, sempre que possível. Outrossim, deve haver uma identificação que permita associar

as imagens ao laudo.

6.3. No caso de aprovação, o CBR encaminhará o certificado e um comunicado ao serviço com os procedimentos para aquisição do selo;

6.4. No caso de não ser aprovado, o serviço terá a oportunidade de se submeter a uma nova avaliação dentro do período de 90 (noventa) dias (sem necessidade do pagamento de uma nova taxa);

6.5. Se forem enviados exames físicos, estes poderão ser devolvidos através de SEDEX a cobrar, sendo necessária a solicitação por escrito do serviço. Caso contrário os exames serão descartados após 60 (sessenta) dias.

7) Processo de revalidação do Certificado de Qualidade

Os serviços que desejarem obter a revalidação do PROGRAMA DE CERTIFICAÇÃO DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA concedido pelo CBR deverão acessar o sistema através do endereço eletrônico http://selos.cbr.org.br/Login. Lembrando que o **processo de certificação da qualidade deve ser realizado separadamente para cada mamógrafo.**

7.1. O serviço deverá atualizar os dados cadastrais.

7.2. Após a atualização do cadastro e o pagamento da taxa, o CBR irá confirmar a inscrição da instituição no processo de revalidação. A seguir, atendidos os critérios previamente estabelecidos em Normativa, o CBR encaminhará ao serviço, por correio, as instruções para a realização do teste de qualidade da imagem de simulador radiográfico e as instruções para a medida da dose com o cartão dosimétrico. O serviço terá um prazo de 15 (quinze) dias corridos para devolução dos materiais:

7.2.1. Radiografias do Simulador e Cartão Dosimétrico. Este material será então enviado para o Serviço de Qualidade das Radiações Ionizantes do INCA para análise e parecer;
7.2.2. Cópia autenticada em cartório do Alvará de Funcionamento referente ao (s) mamógrafo (s) fornecido (s) pela Vigilância Sanitária de seu município.

7.3. A seguir, um parecer positivo habilita o serviço para a segunda etapa do Programa de Qualidade, devendo encaminhar para análise da Comissão de Mamografia do CBR, os estudos mamográficos conforme especificado nos itens 6.2.1 (sistema digital CR ou DR) ou 6.2.2 (sistema convencional).

7.4. No caso de aprovação, o CBR encaminhará o certificado;

7.5. No caso de o serviço não ser aprovado, ele terá a oportunidade de se submeter novamente a uma nova avaliação dentro do período de 90 (noventa) dias (sem necessidade do pagamento de uma nova taxa);

7.6. Os exames poderão ser devolvidos através de SEDEX a cobrar, sendo necessário a solicitação por escrito do serviço. Caso contrário os exames serão descartados após 60 (sessenta) dias.

8) Vigilância Sanitária

É necessária a cópia autenticada em cartório do Alvará de Funcionamento referente ao (s) mamógrafo (s), fornecido pela Vigilância Sanitária de seu município.

9) Vistorias / Auditorias

Serão realizadas em caráter aleatório e sem agendamento prévio.

10) Penalidade

A constatação de informações inverídicas acarretará em um prazo para adequação e, se não cumprido, na exclusão do Programa de Qualidade por tempo indeterminado, além de comunicação às autoridades competentes.

11) Validade do Certificado

O certificado de cada Serviço terá validade de 3 (três) anos, período no qual poderão ser adquiridos os respectivos Selos de Qualidade. Para permanência no programa, o corpo clínico deverá estar em dia com as contribuições associativas do CBR.

Expirado o referido prazo, o certificado poderá ser revalidado no prazo de 90 (noventa) dias, desde que continue atendendo aos critérios para aquisição dos Selos, vigentes na data de revalidação dos Selos.

12) Selos

Os selos somente poderão ser utilizados para o endereço da unidade e aparelho que ingressou no Programa de Qualidade, não incluindo a utilização em outras filiais.

TERMO DE CESSÃO DE USO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Pelo presente instrumento, de um lado, como o **CEDENTE, o COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM (CBR)**, **autor do selo CERTIFICADO DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA,** estabelecido à Avenida Paulista, 37 – Conjunto 71 – São Paulo/SP – CEP 01311-902, inscrito no CNPJ sob número 62.839.691/0001-79, neste ato representada na forma de seus atos constitutivos pelo seu Presidente, Dr. Alair Augusto Sarmet Moreira Damas dos Santos, e por seu Tesoureiro, Dr. Rogério Pedreschi Caldana, de outro lado, como **CESSIONÁRIO, O SERVIÇO,** pessoa jurídica de direito privado, têm justo e acordado o presente **Contrato de Cessão de Uso dos Direitos de Propriedade Intelectual**, em caráter universal, total e definitivo, mediante as seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA: DO OBJETO

Pelo presente Instrumento Particular de Cessão de Uso e na melhor forma de direito, o CEDENTE concede ao CESSIONÁRIO o direito de uso da propriedade intelectual do logotipo de mamografia para utilização e divulgação nos seus materiais de comunicação.

Parágrafo primeiro: O CESSIONÁRIO declara ciência de que o CEDENTE é titular do direito de propriedade intelectual, incluindo vários direitos de propriedades industrial e direitos autorais sobre o nome CBR e selo de mamografia**,** no âmbito da Lei nº 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial), Lei nº 9.610/98 (Lei de Direitos Autorais) e disposições da Lei n 10.406/02 (Código Civil)**.**

Parágrafo segundo: O CEDENTE declara, sob as penas da lei e sob sua inteira e exclusiva responsabilidade, que é o autor e detentor do logotipo acima especificado, responsabilizando-se por qualquer dano que venha a causar ao CESSIONÁRIO.

CLÁUSULA SEGUNDA: O USO DO SELO PELO CESSIONÁRIO

Nossas redes sociais

Avenida Paulista, 37 – 7° andar – cj.71 – São Paulo (SP)
CEP 01311-902 | Telefone (11) 3372-4544
cbr.org.br | radiologia@cbr.org.br

Filiado AMB

Por força do presente instrumento, o CEDENTE autoriza o CESSIONÁRIO a expor o selo de mamografia em materiais de comunicação do serviço, sempre em conformidade

com as disposições e aplicações contidas no manual de identidade visual dos SELOS CBR – em relação ao qual o CESSIONÁRIO declara ter ciência para todos os fins de direito.

Parágrafo primeiro: O CESSIONÁRIO deverá respeitar as orientações contidas no manual de identidade visual dos SELOS CBR, ficando autorizado pelo CEDENTE a utilizar o seguinte logotipo:

Parágrafo segundo: A presente autorização tem por finalidade a reprodução do selo de mamografia em relação à identificação de certificação de qualidade do equipamento do CESSIONÁRIO pelo CEDENTE, sendo que não deve ser interpretada como licença de uso do selo de mamografia, divulgação para a comunicação de outros serviços prestados pelo Cessionário ou utilização de forma diversa daquela prevista no presente documento.

Parágrafo terceiro: É de responsabilidade do CESSIONÁRIO zelar pelo uso do logotipo de mamografia respeitando as aplicações descritas no manual de identidade visual do SELOS CBR.

Parágrafo quarto: Caso seja identificado o uso indevido do logotipo nos materiais de comunicação do CESSIONÁRIO, o CEDENTE poderá, caso não sanada a pendência em 5 (cinco) dias, rescindir o contrato e suspender o CESSIONÁRIO do programa de selos de CBR, cancelando-se a cessão ora formalizada.

CLÁUSULA QUARTA: DA VIGÊNCIA

A cessão de direitos autorais objeto do presente Contrato tem vigência anual, a contar da assinatura deste instrumento, ficando sempre atrelada à validação/revalidação da utilização do uso dos selos.

CLÁUSULA QUINTA: DISPOSIÇÕES GERAIS

I - Este contrato, além de seu conteúdo específico, reger-se-á pelas disposições legais existentes.
II - A presente cessão será conferida a título oneroso, segundo o item 1 da normativa, que orienta sobre o pagamento anual para participação no programa de qualidade.
III - Para a solução de qualquer conflito do presente instrumento, as partes elegem o Foro da Comarca de São Paulo - SP.
IV - Por estarem justos e acordados, perante as testemunhas, datam e assinam o presente, em duas vias de iguais teor e forma, para a produção de todos os seus efeitos.

São Paulo ____ de _____ de 20__.

CEDENTE

COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM

_____

Alair Augusto Sarmet Moreira Damas dos Santos

Presidente

_____

Rogério Pedreschi Caldana

Tesoureiro

CESSIONÁRIO

Nome do serviço (Razão Social):

CNPJ:

Nome do Representante:

Endereço:

_____

NOME:

CPF:

TESTEMUNHAS

_____ _____

Nome: Nome:

CPF: CPF:

Nossas redes sociais

Avenida Paulista, 37 – 7° andar – cj.71 – São Paulo (SP)
CEP 01311-902 | Telefone (11) 3372-4544
cbr.org.br | radiologia@cbr.org.br

Filiado AMB