



NORMA DO PROGRAMA  
DE CERTIFICAÇÃO DE  
QUALIDADE DO CBR  
SELO DE TOMOGRAFIA  
COMPUTADORIZADA

SETEMBRO-2021

## I. INSCRIÇÃO

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 Tomografia Computadorizada, o serviço deverá acessar o sistema Portal Selos através do endereço eletrônico <http://selos.cbr.org.br/Login>. Os seguintes documentos deverão estar atualizados:

- a) Relatório do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), com discriminação da quantidade de equipamentos;
- b) Comprovante de Inscrição e Situação Cadastral de Pessoa Jurídica (CNPJ) do site da Receita Federal;
- c) Alvará de Funcionamento referente ao(s) tomógrafo(s), com autenticação do cartório; Contrato Social/ Estatuto Social;
- d) Alvará de Funcionamento e Localização da Prefeitura;
- e) Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Medicina e outros que forem necessários para comprovação de dados do(s) processo(s) inscrito(s). No ato da inscrição, o serviço poderá apresentar o(s) protocolo(s) de renovação(ões) do(s) documento(s) juntamente com o(s) último(s) emitido(s).

Ao final do processo, para fins de liberação do certificado, é obrigatória a apresentação dos documentos originais vigentes, e não serão aceitos os protocolos nessa fase. Ressaltamos que os dados cadastrais (CNPJ, razão social, nome fantasia, endereço) de toda documentação apresentada devem ser os mesmos constantes no cadastro CNPJ da Receita Federal.

Para organizações privadas que administram serviços públicos, o respectivo vínculo deverá ser comprovado através de documentação adicional, como o contrato de prestação de serviços ou qualquer outro meio que comprove a relação jurídica estabelecida, contendo todas as evidências de que o respectivo serviço de saúde para

o qual o programa de selos está sendo pleiteado possui uma administração terceirizada.

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):

- a) Validação e Revalidação: R\$ 1013,00 (Hum mil e treze reais) por ano, por método (tipo de programa) e por serviço.
  - o Serviço associado ABCDI, com contribuição associativa em dia, terá desconto de 10% no ato da inscrição e nas demais taxas de manutenção anual do programa;

**Obs.: Salientamos que as taxas de inscrição e/ou manutenção anual não são reembolsáveis.**

Desde 01/06/2018, 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 Tomografia Computadorizada na seguinte situação:

- a) 1ª inscrição;

Considera-se Revalidação do Programa de Qualidade em Tomografia Computadorizada na seguinte situação:

- b) Renovação da certificação.

Para a concessão e revalidação de seu certificado, o Programa de Qualidade em Tomografia Computadorizada exige que os serviços desta modalidade atendam aos seguintes requisitos:

## 1. Médico Responsável pelo Serviço

O médico responsável pelo serviço deverá ter as seguintes qualificações:

- 1.1 Ser Membro Titular do CBR.
- 1.2 Possuir o Título de Especialista em Radiologia e Diagnóstico por Imagem.
- 1.3 Estar em dia com as contribuições associativas do CBR.

## 2. Corpo Clínico

Todos os médicos (100%) do serviço devem preencher um dos três dos critérios abaixo:

- 2.1 Ser membro titular CBR ou ser coligado (conforme definição do site CBR);
- 2.2 Ter residência em Radiologia e Diagnóstico por Imagem reconhecida pelo MEC.
- 2.3 75% (setenta e cinco por cento) do corpo clínico deve estar em dia com a contribuição junto ao CBR.
- 2.4 No caso específico de serviços que utilizam empresas terceirizadas para a interpretação dos exames de tomografia (telerradiologia), deverá ser enviado a documentação de 100% dos médicos da empresa que realizará a análise e laudo dos exames, devendo estes atender ao item 2.1).

## 3. Do Serviço

Todos os equipamentos abaixo são obrigatórios e devem ser discriminados:

- a) Todos os Equipamentos de Tomografia Computadorizada – Helicoidal Simples, Multislice ou aparelhos de PET-CT.
- b) Bomba(s) Injetora(s).
- c) Equipamentos de Anestesia e Assistência à Vida (Recomendados pelo CBR).
- d) Material de Proteção Radiológica.
- e) O serviço deverá submeter as imagens e laudos para avaliação na plataforma eletrônica disponibilizada pelo CBR.

Descrever qual a maneira ou meio em que as imagens e laudos são disponibilizados para os pacientes (ex.: Filmes, CD, on-line etc.).

#### **4. Área física**

Conforme exigência (s) da Vigilância Sanitária.

#### **5. Corpo Técnico**

- 5.1 Enviar o nome e formação do coordenador dos técnicos/ biomédicos do serviço.
- 5.2 Discriminar se o serviço possui físico médico (enviando os dados do mesmo caso positivo).

#### **6. Exames a Serem Enviados para Análise e Relatórios**

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). O CBR não se responsabilizará pelo compartilhamento indevido de dados pessoais e sensíveis por parte das clínicas, visto a exigência de anonimização de todos os exames enviados, a clínica se responsabilizará pelo correto envio de tais documentos, sob pena da necessidade de comprovar a ciência e o consentimento do paciente em caso de incidente envolvendo exames não anonimizados.

Somente serão aceitos exames em filme de serviços que comprovarem não possuir Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens - PACS. Pela plataforma eletrônica, sempre enviar todas as fases de cada estudo.

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

6.1 Para o Aparelho Principal da Clínica:

- a) Exame do Abdome Superior ou Total.
  - i. Deve conter 4 (quatro) fases devidamente documentadas (pré-contraste, arterial, portal e equilíbrio/tardia).
  - ii. Deve ser patológico, com lesão sólida ou sólido-cística em víscera do abdome superior.
  - iii. Ou ainda, patologia inflamatória intestinal bem caracterizada.

6.2 Exame do Tórax

- a) Não é necessário contraste endovenoso.
- b) Documentação para TCAR, e a rotina volumétrica com filtros dedicados para pulmão e partes moles.
- c) Deve ser patológico, com patologia pulmonar intersticial, neoplásica ou infecciosa em atividade.

6.3 Exame dos Ossos Temporais

- a) Não é necessário contraste endovenoso.
- b) Documentação ampliada, com FOV pequeno (alta resolução) para boa demonstração das estruturas, inclusive ossiculares.
- c) Deve ser patológico.

6.4 Exame do Crânio (Adulto)

- a) Necessária realização do exame sem e com contraste venoso.
- b) Deve ser patológico (alterações decorrentes do envelhecimento e leucoaraiose não serão
- c) Considerados patológicos). Sugerimos enviar exames com infecção, tumoração intracraniana ou malformações cerebrais/vasculares.

#### 6.5 Exame do Crânio (Pediátrico)

- a) Necessária realização do exame sem ou com contraste venoso.
- b) Deve ser patológico.

OBSERVAÇÃO: Caso não possa enviar algum exame, formalizar que não se aplica.

#### 6.6 Para os demais aparelhos da Clínica, no mesmo endereço do principal:

Discriminar explicando a utilização de cada tomógrafo adicional na prática diária da clínica, e enviar 2 (dois) exames de cada tomógrafo, desde que estes exames sejam realizados no aparelho em questão\*, obedecendo a seguinte ordem de preferência, com as mesmas exigências descritas para o aparelho principal:

- a) Exame do Abdome Superior ou Total.
- b) Exame dos Ossos Temporais
- c) Exame do Tórax
- d) Exame do Crânio
- e) Outros exames diagnósticos ou procedimento de biópsia, com contraste\* e patológicos.

NOTA: Caso no(s) tomógrafo(s) adicional(is) não seja(m) realizado(s) todos os tipos de exames, basta descrever explicando porque as limitações de agendamento, inclusive se tomógrafo for utilizado somente para exames sem contraste e/ou para procedimentos de intervenção/ biópsias. De qualquer forma, será necessário o envio de pelo menos 2 (dois) exames que reproduzam a prática diária de cada aparelho, seguindo a ordem de preferência acima descrita.

#### 6.7 Laudo

Deverá possuir considerações descritivas de cada órgão ou estrutura e, preferencialmente, a impressão diagnóstica no final do laudo ou inclusão da suspeita diagnóstica na descrição do mesmo.

OBSERVAÇÃO:

- a) Todos os exames enviados deverão ter sido realizados nos últimos 90 (noventa) dias (da data da submissão das imagens), reproduzir a prática diária do serviço e apresentar anormalidades.
- b) Encaminhar o relatório da dose de radiação utilizada em todos os exames apresentados (Aparelho Principal e secundários).

## **7. 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.

## **8. Vistorias / Auditorias**

Serão realizadas em caráter aleatório e sem agendamento prévio.

## **9. Penalidade**

A constatação de informações inverídicas acarretará um prazo para adequação e, se não cumprido, na exclusão do Programa de Qualidade por tempo indeterminado, a ser julgado pelos membros da Comissão.

## **10. 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, desde que continue atendendo aos critérios para aquisição dos Selos, vigentes na data da revalidação (item 11).

**OBSERVAÇÃO:**

Caso o serviço não seja aprovado no Programa, ele terá a oportunidade de se submeter ao processo para uma única reavaliação, por um período de 90 (noventa) dias, sem necessidade de nova taxa.

## **11. Recomendações**

Contrato de manutenção preventiva do próprio fabricante ou de terceiros qualificado.

O CBR disponibiliza Protocolos de Tomografia Computadorizada elaborados pela Comissão e que podem ser consultados através do site do CBR ([www.cbr.org.br](http://www.cbr.org.br)> Programas de Qualidade> Selos> Tomografia> Protocolos de Tomografia Computadorizada).

## **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.

## **13. Documentos necessários para Revalidação**

O processo para revalidação é constituído pelos seguintes itens:

13.1 Atualização cadastral: o serviço deverá acessar o sistema e atualizar o cadastro através do endereço eletrônico <http://selos.cbr.org.br/Login>.

13.2 Documentos que deverão estar atualizados:

- a) Relatório do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), com discriminação da quantidade de equipamentos;

- b) Comprovante de Inscrição e Situação Cadastral de Pessoa Jurídica (CNPJ) do site da Receita Federal;
- c) Alvará de Funcionamento referente ao(s) tomógrafo(s), com autenticação do cartório; Contrato Social/ Estatuto Social;
- d) Alvará de Funcionamento e Localização da Prefeitura;
- e) Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Medicina e outros que forem necessários para comprovação de dados do(s) processo(s) inscrito(s).

No ato da inscrição, o serviço poderá apresentar o(s) protocolo(s) de renovação(ões) do(s) documento(s) juntamente com o(s) último(s) emitido(s).

Ao final do processo, para fins de liberação do certificado, é obrigatória a apresentação dos documentos originais vigentes, e não serão aceitos os protocolos nessa fase. Ressaltamos que os dados cadastrais (CNPJ, razão social, nome fantasia, endereço) de toda documentação apresentada devem ser os mesmos constantes no cadastro CNPJ da Receita Federal.

- a) Envio de nova documentação de exames através da plataforma eletrônica
- b) Pagamento da taxa de inscrição através do boleto bancário gerado pelo sistema.

## **TERMO DE CESSÃO DE USO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL**

Pelo presente instrumento, de um lado, como CEDENTE, o COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM (CBR), autor do selo CERTIFICADO DE QUALIDADE EM TOMOGRAFIA, 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. Valdair Francisco Muglia, e por seu Tesoureiro, Dr. Rubens Chojniak, 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 tomografia 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 tomografia, 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 nº 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**

Por força do presente instrumento, o CEDENTE autoriza o CESSIONÁRIO a expor o selo de tomografia 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 tomografia 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 tomografia, 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 tomografia 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.

