



NORMA DO PROGRAMA
DE CERTIFICAÇÃO DE
QUALIDADE DO CBR
SELO DE RESSONÂNCIA
MAGNÉTICA

SETEMBRO-2022

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 Ressonância Magnética, 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 da Vigilância Sanitária com autenticação do cartório;
- d) Contrato Social/ Estatuto Social; Alvará de Funcionamento e Localização emitido pela 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.
 - Serviço associado ABCDI com contribuição associativa em dia e acreditados Padi com certificado vigente, terão 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 Ressonância Magnética nas seguintes situações:

- a) 1ª. Inscrição;
- b) Troca de aparelho;
- c) Instalação de novo aparelho.

Considera-se Revalidação do Programa de Qualidade em Ressonância Magnética nas seguintes situações:

- a) Mesmo aparelho.

O Programa de Certificação de Qualidade em Ressonância Magnética do CBR, para a concessão e a revalidação de seu certificado, exige que os serviços de ressonância magnética 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

75% (setenta e cinco por cento) do corpo clínico deve estar em dia com a contribuição junto ao CBR.

Todos os médicos (100%) do serviço devem preencher um dos dois 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.

No caso específico de serviços que utilizam empresas terceirizadas para a interpretação dos exames de ressonância (telerradiologia), deverá ser enviada 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 devem ser discriminados:

- a) Equipamentos de Ressonância operados em campo magnético igual ou superior a 1,0 Tesla;
- b) Tipo de processamento dos filmes;
- c) Bomba injetora;
- d) Equipamento de Anestesia e Assistência à Vida (Recomendado pelo CBR).

4. Área física

Conforme exigência (s) da Vigilância Sanitária.

5. Corpo Técnico

Profissionais habilitados em Diagnóstico Por Imagem (Técnico de Raios-X, Tecnólogo, Biomédico), com registros no Conselho Regional de sua profissão.

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: 45 (quarenta e cinco) dias após a liberação do link de acesso da plataforma eletrônica.

- 6.1 A) Para o aparelho principal da clínica, os estudos a serem enviados são:
- a) Exame de Encéfalo (o mais completo possível, incluindo espectro, difusão e perfusão);
 - b) Exame de Angio, com gadolínio (o mais completo possível);
 - c) Exame de Fígado (o mais completo possível);

- d) Exame de Ombro;
- e) Exame de Coluna cervical.

Enviar exames com patologia e com os respectivos laudos que foram emitidos para os pacientes, e incluir os parâmetros das sequências para avaliação

6.2 Para os demais aparelhos da clínica, no mesmo endereço do principal, os estudos a serem enviados estão listados abaixo.

Deve-se discriminar os equipamentos, explicando a utilização de cada aparelho adicional na prática diária da clínica, e enviar pelo menos 3 (três) exames de cada aparelho, desde que estes sejam realizados no aparelho em questão, obedecendo a seguinte ordem de preferência, com as mesmas exigências descritas para o aparelho principal:

- a) Exame de Encéfalo (o mais completo possível, incluindo espectro, difusão e perfusão);
- b) Exame de Angio, com gadolínio (o mais completo possível);
- c) Exame de Fígado (o mais completo possível);
- d) Exame de Ombro;
- e) Exame de Coluna cervical.

Caso no(s) magneto(s) adicional(is) não seja(m) realizado(s) todos os tipos de exames, se deve explicar as razões das limitações de agendamento, inclusive, se o magneto for utilizado somente para exames sem contraste. 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 certita. Essa justificativa de utilização dos aparelhos deve ser anexada junto ao laudo, devidamente anonimizada, no processo de submissão de imagens da plataforma eletrônica.

Observação: Os exames enviados deverão ter sido realizados nos últimos 90 (noventa dias (da data de submissão das imagens), reproduzir a prática diária do serviço e apresentar anormalidades.

6.3 Laudos

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.

5. 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.

6. Vistorias / Auditorias

Serão realizadas em caráter aleatório e sem agendamento prévio.

7. 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.

8. Validação e Revalidação

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 nova reavaliação, por um período de 45 (quarenta e cinco) dias, sem necessidade de nova taxa.

9. Recomendações

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

10. 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.

11. Documentos necessários para Revalidação

O processo para revalidação é constituído pelos seguintes itens:

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

11.2 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 emitido pela Vigilância Sanitária, com autenticação do cartório; Contrato Social/Estatuto Social;
- d) Alvará de Funcionamento e Localização emitido pela Prefeitura; 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 Termo, de um lado, como CEDENTE, o COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM (CBR), autor do selo CERTIFICADO DE QUALIDADE EM RESSONÂNCIA, 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 Termo 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 Termo 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 ressonância 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 ressonância, 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 Termo, o CEDENTE autoriza o CESSIONÁRIO a expor o selo de ressonância 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 ressonância 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 ressonância, 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 ressonância 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 a partir da comunicação do CBR, 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 Termo tem vigência anual, a contar do aceite deste Termo, 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 Termo, as partes elegem o Foro da Comarca de São Paulo - SP.

IV - Ao aceitar esse Termo, as partes concordam com a produção de todos os seus efeitos.