



NORMA DO PROGRAMA DE CERTIFICAÇÃO DE QUALIDADE DO CBR

SELO DE ULTRASSONOGRAFIA GERAL

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 Ultrassonografia Geral, 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 emitido pela Vigilância Sanitária, com autenticação do cartório:
- d) Contrato Social/ Estatuto Social;
- e) Alvará de Funcionamento e Localização emitido pela Prefeitura;
- f) 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.

Serviços que realizam ultrassonografia móvel, serão elegíveis ao certificado de selo de ultrassonografia, e deverão apresentar os documentos legais exigidos neste item, conforme legislação vigente.

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 Ultrassonografia na seguinte situação:

a) 1ª. Inscrição;

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

a) Renovação da certificação.

O Programa de Certificação de Qualidade em Ultrassonografia do CBR, para a concessão e a revalidação de seu certificado, exige que os serviços de ultrassonografia 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 Diagnóstico por Imagem ou em Ultrassonografia Geral (ambos emitidos pelo CBR em conjunto com a AMB).
- 1.3 Estar em dia com as contribuições associativas do CBR.

2. Corpo Clínico

Todos os médicos atuantes na área de ultrassonografia devem ser relacionados.

100% (cem por cento) dos membros do serviço que realizam exames de ultrassonografia devem possuir evidências documentadas que os capacitem para exercer tais atividades, como:

- 2.1 Título de Especialista em Diagnóstico por Imagem com atuação exclusiva em Ultrassonografia Geral, ou Título de especialista em Radiologia e Diagnóstico por Imagem, ou certificado da área de atuação concedidos ou reconhecidos pelo CBR/AMB, ou Residência Médica em Radiologia e Diagnóstico por Imagem reconhecido pelo MEC.
- 2.2 Médicos estrangeiros precisam ter diploma validado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e evidências que os capacitam para exercer as atividades na área de ultrassonografia.
- 2.3 75% (setenta e cinco por cento) do corpo clínico deve estar em dia com a contribuição associativa junto ao CBR.

3. Equipamentos

Configuração dos equipamentos:



- a) Ao menos 3 (três) transdutores: linear, endocavitário e convexo;
- b) Doppler colorido;
- c) Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos equipamentos devem ter no máximo 7 (sete) anos, a partir da data de fabricação. Para isso, deve ser apresentada a nota fiscal de compra de equipamentos.

4. Exames a Serem Enviados para Análise

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.

Prazo para envio das imagens: 45 (quarenta e cinco) dias após a liberação do link de acesso da plataforma eletrônica.

Os exames enviados devem ter sido realizados em até 90 (noventa) dias antes da data da submissão das imagens.

- 4.1 Estudos: Vide as diretrizes técnicas:
 - a) Abdome Superior
 - b) Aparelho Urinário;
 - c) Pelve masculina;
 - d) Pelve Feminina (transabdominal);
 - e) Pelve Feminina (transvaginal);
 - f) Obstétrica do primeiro trimestre;
 - g) Obstétrica do segundo ou terceiro trimestre;



- h) Tireoide ou Escroto;
- i) Mama:
- j) Ombro;
- k) Punho;
- l) Doppler das Artérias Carótidas.

OBSERVAÇÃO:

- 1. Caso o serviço não realize exame das artérias carótidas, pode enviar das artérias renais ou do sistema esplâncnico, ou das veias do membro inferior ou veias do membro superior ou artérias do membro inferior ou artérias do membro superior.
- 2. Os exames da pelve masculina ou feminina (transabdominal e transvaginal), aparelho urinário, tireoide: não contemplam ultrassom de abdome superior ou total e, portanto, estes exames devem ser desmembrados e enviados separadamente.

4.2 Laudo

Deverá possuir considerações descritivas de cada órgão ou estrutura e impressão diagnóstica no final do laudo ou inclusão da suspeita diagnóstica na descrição do mesmo, contendo também medidas quando pertinente.

5. Atenção

Os exames enviados para análise da comissão devem seguir as normas básicas do programa de qualidade e, caso o serviço apresente rotinas diferentes, terá que, obrigatoriamente, se adequar no dia a dia às rotinas acima estabelecidas.

6. Área física do serviço

Conforme exigência da Vigilância Sanitária.



7. Vigilância Sanitária

É necessária cópia autenticada em cartório do Alvará de Funcionamento, fornecido pela Vigilância Sanitária de seu município.

8. Vistorias / Auditorias

Serão realizadas em caráter aleatório e sem agendamento prévio. Serão verificadas todas as informações fornecidas.

9. Penalidade

A constatação de informações incompletas, inverídicas ou omitidas poderá acarretar a exclusão do serviço do Programa de Qualidade por tempo indeterminado. Também serão excluídos do Programa de Qualidade os serviços que modificarem a sistematização dos exames de modo a deixar de atender as diretrizes técnicas do programa.

10. Recomendações

Qualquer modificação no serviço, em relação à mudança de médicos, de equipamentos, alteração na documentação, reforma de área física e mudança de endereço deve ser comunicada à Comissão.

11. Validação e Revalidação

O certificado de cada Serviço terá validade de 3 (três) anos.

Expirado o referido prazo, o certificado poderá ser revalidado desde que continue atendendo aos critérios já estabelecidos para permanência no programa.



Caso o serviço não seja aprovado na 1ª fase do Programa, ele terá a oportunidade de se submeter a uma nova reavaliação, por um período de 45 (quarenta e cinco) dias, sem necessidade de nova taxa.

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 emitido pela Vigilância Sanitária, com autenticação do cartório; Contrato Social/Estatuto Social;
 - d) 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.

- 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 ULTRASSONOGRAFIA, 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, e 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 Termo Cessão de Uso e na melhor forma de direito, o CEDENTE concede ao CESSIONÁRIO o direito de uso da propriedade intelectual do logotipo de ultrassonografia para utilização e divulgação nos seus materiais de comunicação, nos limites definidos pelas normativas do CEDENTE.

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 ultrassonografia, 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

Por força do presente Termo, o CEDENTE autoriza o CESSIONÁRIO a expor o selo de ultrassonografia 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 ultrassonografia em relação à identificação de certificação de qualidade do serviço do CESSIONÁRIO pelo CEDENTE, sendo que não deve ser interpretada como licença de uso do selo de ultrassonografia, 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 ultrassonografia, 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 pelo 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, ficando sempre atrelada à validação/revalidação da utilização do uso dos selos.

CLÁUSULA QUINTA: DISPOSIÇÕES GERAIS

- I Este Termo, 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.