



NORMA DO PROGRAMA
DE CERTIFICAÇÃO DE
QUALIDADE DO CBR
SELO DE MAMOGRAFIA

JANEIRO-2023

1. INTRODUÇÃO

O Programa de Selos de Qualidade do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, CBR, avalia o método de realização de exames de imagem por meio das informações sobre os equipamentos, corpo clínico, imagens e laudos. Por isso, a certificação é exclusiva para a modalidade avaliada.

Dessa forma, o selo representa para os pacientes que o veem no laudo do seu exame a garantia de que o serviço foi submetido à avaliação do CBR, e que a instituição avaliou e atestou a qualidade técnica das imagens e laudos dos exames, considerando-os adequados aos seus rigorosos padrões.

O Programa de Selos de Qualidade é voltado para instituições de diagnósticos por imagens, públicas ou privadas que prestem serviços de Mamografia, Ultrassonografia, Ressonância Magnética e Tomografia computadorizada, desde que se enquadrem nos requisitos mínimos de qualidade e segurança exigidos.

Em todas as subespecialidades, o Programa de Qualidade do CBR tem atuação e objetivos semelhantes: garantir que a clínica ou hospital foi submetido a uma avaliação que atesta a qualidade técnica nas imagens e laudos de exames. Desta forma, tais instituições estão aptas a possuírem um Selo que demonstra adequação a rigorosos padrões e boas práticas médicas. O programa beneficia pacientes, médicos e operadoras de saúde.

2. O PROGRAMA DE SELO DE QUALIDADE DO CBR

O processo de avaliação para obtenção do Selo de Qualidade CBR é realizado de forma simples e automatizada. As etapas de certificação ocorrem em uma plataforma digital, de forma autônoma, e podem ser acessadas por aqueles que desejam ser avaliados.

O programa tem abrangência nacional e avalia a qualidade do método que a clínica ou hospital utiliza. É um processo voluntário, sigiloso e imparcial, que pode ser adaptado a qualquer porte ou tamanho de serviço de diagnóstico por imagem.

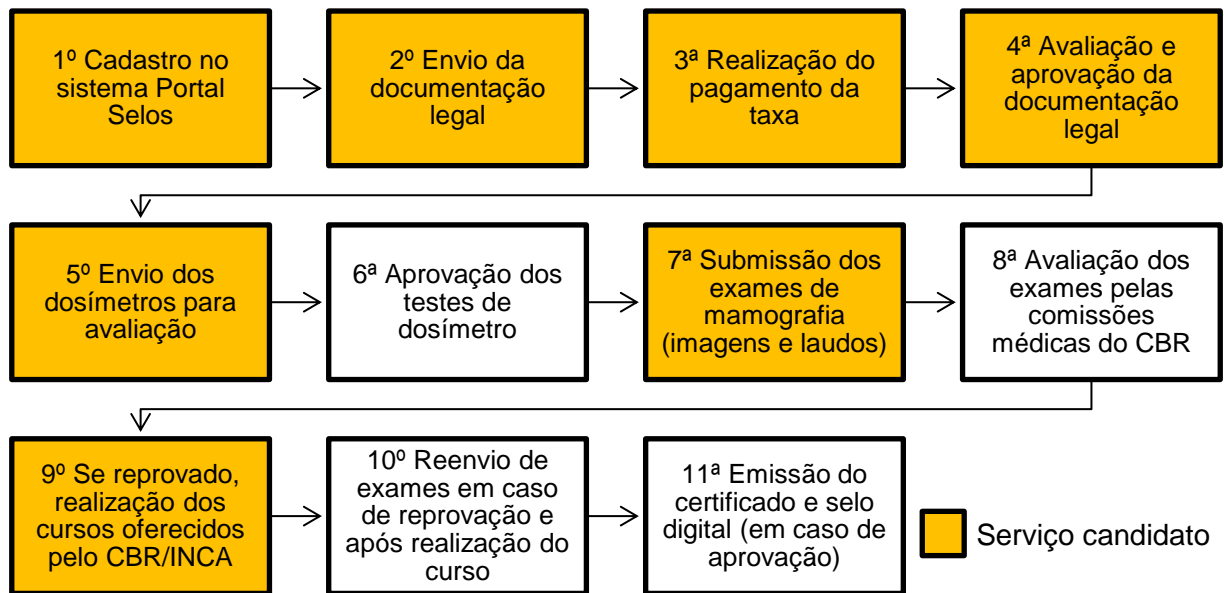
Para cada uma das subespecialidades que compõem o Programa de Selos de Qualidade do CBR, há comissões compostas por diversos radiologistas

especializados. Os grupos funcionam com autonomia e caráter de inclusão, sem características punitivas e são compostos por membros representativos e de grande experiência no respectivo método.

Os programas de selos de qualidade do CBR têm validade de três anos a contar da data de aprovação no programa.

3. O SELO DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA

- a) A certificação do Selo de Mamografia avalia as qualificações da equipe médica, documentação legal, qualidade dos exames da modalidade e dosímetro.
- b) A participação no programa de selo de mamografia deve ser realizada por CNPJ, por endereço e por mamógrafo.
- c) O processo de certificação do programa de selo de qualidade em mamografia, deve ser realizado separadamente para cada mamógrafo.
- d) Todos os equipamentos declarados na inscrição do programa, devem estar no mesmo endereço do equipamento principal.
- e) Todos os médicos atuantes na especialidade de mamografia devem ser inscritos no programa.
- f) Na aquisição de um novo equipamento de mamografia durante a vigência do programa, o serviço validado, deve realizar nova inscrição no programa, iniciando um novo processo para cada equipamento adquirido.
- g) Para o programa de selo de qualidade de mamografia, é obrigatória a realização dos testes dos dosímetros, conforme item 5 desta normativa.
- h) Para o programa de selo de qualidade em mamografia, é obrigatória a realização de cursos, em caso de reprovação de exames, conforme item 6 desta normativa.
- i) O processo para certificação do programa de selo de qualidade em mamografia ocorre em onze etapas:



3.1 Elegibilidade

A instituição candidata ao processo de certificação do programa de selo de qualidade do CBR, deve ser uma entidade jurídica legalmente constituída, devidamente cadastrada no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde), de caráter público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

São elegíveis ao processo de certificação do programa de selo de qualidade do CBR, serviços que realizam procedimentos diagnósticos e terapêuticos que utilizam métodos para a produção de imagens, voltados para a realização da propedêutica e investigação de patologias, que apoiam a tomada de decisão. Instituições cuja atividade não é exclusivamente radiologia e diagnóstico por imagem, mas realizam procedimentos diagnósticos e terapêuticos que utilizam métodos para a produção de imagens, também são elegíveis ao programa de selo de qualidade do CBR tais como:

- Hospital
- Hospital-dia

- Ambulatório / Clínica / Centro de Especialidade
- Pronto atendimento
- Policlínica
- Centro de Saúde / Unidade Básica
- Unidade móvel terrestre

4. CRITÉRIOS PARA PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA

Para a concessão e a revalidação do certificado do Programa de Selo de Qualidade em Mamografia do CBR, é obrigatório que os serviços atendam aos seguintes requisitos:

4.1 Inscrição

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

- a) Para se inscrever no Programa de Qualidade de Mamografia, o serviço deverá acessar o sistema Portal Selos através do endereço eletrônico <http://selos.cbr.org.br/Login>.
- b) No portal Selos o serviço candidato realiza uma pré-inscrição, informando os dados solicitados e anexando os documentos necessários. Em seguida, receberá seu login e senha para o uso do portal.

4.2 Pagamento taxa

- a) O pagamento da taxa ocorre durante a inscrição no programa de selos de qualidade e, depois, a cada 12 (doze) meses, durante a vigência da aprovação obtida.
- b) O pagamento pode ser realizado via boleto bancário ou cartão de crédito.
- c) O valor a ser pago para inscrição e renovação do programa é de = R\$ 1.100,00 (Hum mil e cem reais) por ano, por método (tipo de programa) e por serviço.

- d) Serviço associado ABCDI (Associação Brasileira das Clínicas de Diagnóstico por Imagem) com contribuição associativa em dia e/ou acreditados Padi com certificado vigente, terão desconto de 10% (dez por cento) no ato da inscrição e nas demais taxas de manutenção anual do programa.
- e) A taxa de inscrição e/ou manutenção anual não é reembolsável.

4.3 Documentação obrigatória

- a) Para inscrição e manutenção no programa de selo de qualidade em mamografia, os seguintes documentos devem ser enviados e atualizados na plataforma eletrônica:
 - i. Relatório do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), com discriminação da quantidade de equipamentos;
 - ii. Comprovante de Inscrição e Situação Cadastral de Pessoa Jurídica (CNPJ) do site da Receita Federal;
 - iii. Contrato Social/ Estatuto Social;
 - iv. Alvará de funcionamento da Vigilância Sanitária incluindo a atividade de mamografia;
 - v. Alvará de Funcionamento e Localização emitido pela Prefeitura;
 - o 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).
 - vi. 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).
 - vii. Nota fiscal dos equipamentos que serão certificados.
 - viii. 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.
 - ix. Os dados cadastrais (CNPJ, razão social, nome fantasia, endereço) de toda documentação apresentada devem ser os mesmos constantes no cadastro CNPJ da Receita Federal.

- x. 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

4.4 Corpo clínico:

4.4.1 Médico responsável técnico

- a. Ser Membro Titular do CBR, SBM ou Febrasgo;
- b. Possuir o Título de Especialista em Radiologia e Diagnóstico por Imagem ou Certificado de Área de Atuação em Mamografia (ambos emitidos pelo CBR em conjunto com a SBM, Febrasgo e AMB);
- c. Estar em dia com a contribuição associativa do CBR, SBM ou Febrasgo;
- d. Caso a clínica utilize o serviço de Telerradiologia, o(s) médico(s) responsável(eis) pela empresa prestadora de Telerradiologia, deverá:
 - i. Ser Membro Titular do CBR, SBM ou Febrasgo;
 - ii. 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);
 - iii. Estar em dia com as contribuições associativas do CBR, SBM ou Febrasgo;
 - iv. Possuir RQE no CRM do estado em que a empresa de Telerradiologia está registrada.

4.4.2 Corpo Clínico

- a) 100% (cem por cento) dos membros do serviço que realizam exames de mamografia, devem possuir evidências documentadas que os capacitem para exercer tais atividades, como:
- i. Ser(em) Médico(s) Titular(es) do CBR, portador(es) do Título de Especialista em Radiologia e Diagnóstico por Imagem;
 - ii. 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;
 - iii. Ser(em) Médico(s) Radiologista(s) com Residência Médica ou Especialização em Radiologia em estabelecimento(s) credenciado(s) pelo MEC/CBR;
 - iv. Médicos estrangeiros precisam ter diploma validado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e evidências que os capacitam para exercer as atividades na área de mamografia.
 - v. 75% (setenta e cinco por cento) do corpo clínico deve estar em dia com a contribuição associativa junto ao CBR.

4.5 Equipamentos:

- a) Os serviços devem garantir as características técnicas e compatibilidade das estações remotas de trabalho, além de manter documentos comprobatórios do cumprimento dos requisitos dispostos na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC 330/2019 e na Instrução Normativa ANVISA n.º 92/2021, e nas demais normativas aplicáveis a essas estações:
- i. Monitores utilizados devem ser monitores médicos diagnósticos para radiologia com função de calibração automática e resolução de 3 megapixels ou maior (preferencialmente de 5 megapixels), sendo proibida a utilização de monitores convencionais não específicos para essa finalidade;
 - ii. Negatoscópio de 3000 cd/m² para mamografia no caso dos exames impressos em filme.

- b) Os equipamentos de mamografia e os monitores de laudo devem atender todos os requisitos estabelecidos na RDC 330/2019 e Instrução Normativa nº 92/2021.
- c) Os serviços de telerradiologia devem também atender a Resolução do Conselho Federal de Medicina CFM N° 2107/ 2014.
- d) Os requisitos devem ser declarados/cadastrados em um formulário eletrônico próprio no Portal de Selos.
- e) As manutenções preventivas recomendadas pelo fabricante devem ser realizadas mediante contrato do próprio fabricante ou de terceiro qualificado.
- f) Devem ser mantidos registros da realização das manutenções preventivas.

4.6 Área física:

- a) 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 ou a que venha a substituí-la, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- b) O serviço de mamografia deve atender aos requisitos sanitários para garantia da qualidade e da segurança, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 330, da ANVISA de 20 de dezembro de 2019 e na Instrução Normativa da (IN) da ANVISA n.º 92/2021.
- c) Os requisitos devem ser declarados/cadastrados em um formulário eletrônico próprio no Portal de Selos.
- d) A Comissão de especialidade médica de Mamografia e/ou a Comissão de Acreditação em Diagnóstico por Imagem, Cadi ambas do CBR, poderão realizar vistoria ou auditoria no serviço sem aviso prévio, durante o período de validade do selo, para a confirmação dos itens declarados.

5. TESTE DO DOSÍMETRO

- a. Atendidos os critérios no item 4 desta 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.
- b. O serviço terá um prazo de 15 (quinze) dias corridos para devolução dos seguintes materiais:
 - i. Radiografias do Simulador e Cartão Dosimétrico. Este material será enviado para o Serviço de Qualidade das Radiações Ionizantes do INCA para análise e parecer;
 - ii. Cópia autenticada em cartório do Alvará de funcionamento da Vigilância Sanitária incluindo a atividade de mamografia, fornecido pela Vigilância Sanitária de seu município
- c. O serviço só poderá avançar para a etapa de submissão de exames, quando houver um parecer positivo em relação a avaliação dos dosímetros.

6. CRITÉRIOS PARA ENVIO DOS EXAMES A SEREM AVALIADOS

6.1 Submissão de exames

- a) Após a aprovação do teste do(s) dosímetro(s), o serviço receberá um link de acesso seguido de todas as orientações para enviar os exames com os respectivos laudos para avaliação.
- b) Os exames selecionados para validação ou revalidação no programa de selos de qualidade de mamografia, devem ser enviados preferencialmente via plataforma eletrônica em formato DICOM.
- c) Somente serão aceitos exames em filme de serviços que comprovarem não possuir Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens – PACS.
- d) Todos os exames devem ser anonimizados considerando obrigatoriamente a anonimização dos seguintes identificadores:

- i. Nome do serviço;
 - ii. Nome do paciente;
 - iii. Nome e CRM do médico solicitante;
 - iv. Nome e CRM do médico radiologista que emitiu o laudo do exame;
 - v. Marca d'água, código de barra, QRCode ou qualquer item que identifique o serviço e/ou paciente.
- e) Para a adequada submissão de exames, seguir o **Manual de Submissão de Imagens do CBR** no site: <https://cbr.org.br/normas-selos/>.
- f) 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.
- g) Devem ser enviados 3 (três) exames, conforme critérios abaixo:
- i. **SISTEMA DIGITAL (CR ou DR)** enviar 3 (três) estudos mamográficos completos com as seguintes características:
 - 1º. Pelo menos 2 (dois) OBRIGATORIAMENTE deverão apresentar padrão mamográfico heterogeneamente denso ou extremamente denso (padrões C ou D descritos no BI-RADS®);
 - 2º. 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 categorias 1;
 - 3º. Nos casos de mamografia com tomossíntese: devem ser enviadas separadamente as imagens chaves de tomossíntese que evidenciem o achado relatado em laudo.
 - ii. **SISTEMA CONVENCIONAL**, enviar 3 (três) filmes mamográficos (sendo 2 (dois) em incidência mediolateral oblíqua e 1 (um) em craniocaudal), com as seguintes características:

- 1º. Pelo menos 2 (dois) OBRIGATORIAMENTE deverão apresentar padrão mamográfico heterogeneamente denso ou extremamente denso (padrões C ou D descritos no BI-RADS®);
 - 2º. 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.
- h) Não serão aceitos exames com prótese/implante mamário.
- i) Os laudos dos casos de mamografia submetidos, devem ser baseados nos achados da vista mamografia. Casos em que a lesão não é vista na mamografia não serão aceitos, mesmo que ela seja visível em outro método. Se o laudo foi conjugado com a ultrassonografia, e ela foi utilizada para definir a conduta e classificação da lesão mamográfica, as imagens de ultrassonografia também devem ser enviadas juntamente com a mamografia.
- j) O prazo para envio dos exames é de **45 (quarenta e cinco) dias** após a liberação do link de acesso da plataforma eletrônica.
- k) Não podem ser enviados exames repetidos do mesmo aparelho.
- l) Todos os exames devem obrigatoriamente conter patologia.
- m) Todos os exames submetidos devem conter os respectivos laudos que foram emitidos para os pacientes.
- n) Para cada estudo submetido, deve-se discriminar o equipamento em que foi realizado o exame.
- o) Todos os exames enviados deverão obrigatoriamente ter sido realizados nos últimos **90 (noventa) dias**, a contar da data de submissão dos estudos.

6.2 Avaliação de exames

- a) Os exames submetidos são avaliados por comissões de médicos radiologistas do CBR, cujo principal papel é avaliar os exames de acordo com critérios mínimos de qualidade, desenvolvidos pelas próprias comissões e validados pela Cadi.
- b) Os grupos funcionam com autonomia, de forma imparcial e caráter de inclusão, sem características punitivas e são compostos por membros representativos e de grande experiência no respectivo método.
- c) Os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia devem atender aos requisitos de qualidade das imagens radiográficas em relação aos itens abaixo:
 - i. Data do exame, a abreviatura da incidência radiográfica e a lateralidade da mama;
 - ii. 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;
 - iii. 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;
 - iv. O exame deve ser composto por, no mínimo, 2 (duas) incidências básicas de cada mama: a craniocaudal e a médiolateral oblíqua. Se as imagens forem analógicas, devem ser feitas em filmes separados;
 - v. 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;
 - vi. 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;

- vii. 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;
- viii. 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;
- ix. Os contornos das estruturas normais e patológicas da mama devem se apresentar na imagem radiográfica com perda mínima de definição, sem borramento;
- x. 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;
- xi. A imagem radiográfica da mama deve estar livre de artefatos de qualquer origem;
- xii. 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;

- xiii. 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;
- xiv. Os laudos dos casos de mamografia submetidos, devem ser baseados nos achados da vista mamografia. Casos em que a lesão não é vista na mamografia não serão aceitos, mesmo que ela seja visível em outro método.

Se o laudo foi conjugado com a ultrassonografia, e ela foi utilizada para definir a conduta e classificação da lesão mamográfica, as imagens de ultrassonografia também devem ser enviadas juntamente com a mamografia.

- xv. No laudo deve constar:
- 1º. o sistema de mamografia utilizado (convencional, digital com sistema CR ou DR);
 - 2º. história clínica resumida (se exame de rastreamento ou avaliação diagnóstica);
 - 3º. composição da mama segundo os padrões do sistema BI-RADS®;
 - 4º. descrição dos achados segundo o léxico do sistema BI-RADS® ou SISMAMA;
 - 5º. descrição da localização das lesões segundo o sistema BI-RADS® (lateralidade, quadrante, terço e medida);
 - 6º. referência da comparação com exames anteriores ou se indisponíveis;

7º. Classificação e recomendação segundo o sistema BI-RADS®.

- d) A aprovação da etapa de avaliação de exames do programa de selos de mamografia ocorre quando 70% (setenta por cento) dos exames submetidos é aprovado, ou seja, minimamente dois exames devem ser aprovados, mediante a submissão de três exames.
- e) No caso de aprovação, o CBR encaminhará o certificado e um comunicado ao serviço com os procedimentos para aquisição do selo e arte eletrônica.
- f) Em caso de reprovação, o serviço deverá reenviar três exames novamente, independentemente do número de exames reprovados. Além disso, o serviço também deverá realizar obrigatoriamente, cursos disponibilizados pelo CBR e INCA, de acordo com o tipo de reprovação:
 - i. Se reprovados nos **critérios de posicionamento**: o serviço deverá enviar os certificados de conclusão do “**Curso de Atualização em Mamografia para Técnicos em Radiologia**” realizados por toda a equipe técnica (técnicos/tecnólogos) que atuam no setor de mamografia; este curso é gratuito e a inscrição é realizada no site do INCA www.inca.com.br.
 - ii. Se reprovados nos **critérios físicos da imagem**: o serviço deverá enviar o certificado de conclusão do PEC/CBR (Programa de Educação Continuada) “**Aspectos Físicos da Qualidade da Mamografia**” realizado pelo médico responsável pela área de mamografia e/ou físico do serviço; este curso é gratuito e a inscrição é realizada mediante o envio das informações dos técnicos de radiologia do serviço participante, no e-mail qualidade@cbr.org.br.
 - iii. Se reprovados nos **critérios relacionados ao laudo**: enviar os certificados de conclusão do PEC/CBR (Programa de Educação Continuada) “**BI-RADS®**” realizado por todos os médicos do corpo clínico que interpretam os exames de

mamografia; este curso é gratuito e a inscrição é realizada mediante o envio das informações dos médicos do serviço participante, no e-mail qualidade@cbr.org.br.

- g) O reenvio de exames após a reprovação somente será possível mediante a apresentação de certificado de conclusão do curso indicado, em até 45 (quarenta e cinco) dias da comunicação da necessidade do curso. Após esse prazo, o programa será automaticamente cancelado.
- h) 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.
- i) O serviço participante terá até 2 (duas) chances para enviar os exames reprovados.
- j) Se um ou mais exames forem reprovados na segunda chance, o serviço será reprovado, e o processo é encerrado.
- k) O serviço reprovado deverá aguardar 6 (seis) meses para retornar novamente ao programa, a contar da data de comunicação da reprovação.

7. CRITÉRIOS PARA APROVAÇÃO

- 1º. Inscrição completa no programa de selos de qualidade em mamografia.
- 2º. Pagamento da taxa conforme item 4.2 desta normativa.
- 3º. Cumprimento dos critérios do item 4 e 5 desta normativa.
- 4º. Aprovação dos exames conforme item 6 desta normativa.

8. CANCELAMENTO

- a) A constatação de informações inverídicas, acarretará um prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de comunicação para adequação.

- b) Se não cumprido o devido prazo de adequação, o serviço será excluído do Programa de Selos de Qualidade por tempo indeterminado, a ser julgado pelos membros da Cadi.
- c) Também serão excluídos do Programa de Qualidade de Selos do CBR os serviços que modificarem a sistematização dos exames de modo a deixar de atender as diretrizes técnicas do programa.
- d) Programas sem continuidade por um período de 6 (seis) meses, serão cancelados automaticamente. Sendo necessário o serviço iniciar um novo processo cumprindo todas as etapas, inclusive realizando o pagamento de novas taxas.

9. REVISÃO E REVALIDAÇÃO

- a) Após a inscrição no Programa de Selos de Qualidade do CBR, o serviço poderá acompanhar o andamento do processo, bem como regularizar as pendências e realizar a compra de selos por meio do sistema Portal Selos <https://selos.cbr.org.br/Login>.
- l) A alteração de qualquer dado cadastral deve ser solicitada à equipe de Qualidade do CBR.
- m) A substituição de documentos anexados incorretamente ou vencidos, pode ser realizada a qualquer momento no Portal Selos.
- n) O Programa de Selos de Qualidade do CBR é válido por 3 (três) anos, a contar da data de aprovação. Período no qual poderão ser adquiridos os respectivos selos físicos.
- o) Para permanência no programa o serviço deverá comprovar:
 - i. Médico Responsável Técnico e 75% (setenta e cinco por cento) do corpo clínico adimplentes com a contribuição associativa do CBR;
 - ii. Documentação legal atualizada;
 - iii. Pagamento da taxa de revisão anual.

- p) Para renovação do certificado, o serviço deverá iniciar um novo processo, 90 (noventa) dias antes da data do vencimento.
- q) A revisão anual é a manutenção do programa certificado. Quando o serviço é aprovado no programa de selos de qualidade, sua certificação tem uma validade de 3 (três) anos, e a cada data de aniversário (12 e 24 meses do dia/mês da data de aprovação) quando deverá realizar a manutenção/revisão.
- r) Para a revisão é necessária a atualização dos documentos legais vencidos, dos dados cadastrais, dos equipamentos e informações do corpo clínico, se necessário, e efetuar o pagamento da taxa.
- s) A revalidação acontece quando vence a data do certificado do programa (3 anos).
- t) Nesse caso, além das atualizações de documentos, equipamentos, corpo clínico e pagamento da taxa, são necessárias as fases de teste de dosímetro e avaliação de exames, para novo triênio de certificação.
- u) São considerados Revalidação os casos em que o serviço faça alterações de equipamento (aquisição ou troca), onde fica obrigatória a atualização no sistema, e o início de um novo processo de certificação para o novo equipamento. Incluindo envio de imagens, e pagamento de nova taxa, independentemente da data de revisão
- v) Caso haja mudança nos dados cadastrais da empresa participante do Programa de Selos de Qualidade, será preciso iniciar um novo processo de certificação, realizando um novo cadastro e iniciando um novo processo, incluindo envio de imagens, e pagamento de nova taxa.

10. DIVULGAÇÃO DA CONDIÇÃO DE CERTIFICADO

- a) 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 e conforme Termo de cessão de uso dos direitos de propriedade intelectual.

- b) Os selos somente poderão ser utilizados para o endereço da unidade certificada no Programa de Selo de Qualidade, não incluindo a utilização em outras filiais.

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 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 pela sua Presidente, Dra. Cibele Carvalho, e por seu Tesoureiro, Dr. Gustavo Balthazar, 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 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 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 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 a partir da comunicação pelo CBR, suspender o CESSIONÁRIO do programa de selos do CBR, cancelando-se a cessão ora formalizada.

CLÁUSULA QUARTA: DA VIGÊNCIA

A cessão de direitos autorais objeto do presente Termo, tem vigência a contar a contar da assinatura 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.