



NORMA DO PROGRAMA
DE CERTIFICAÇÃO DE
QUALIDADE DO CBR
SELO DE
ULTRASSONOGRAFIA
GERAL

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.

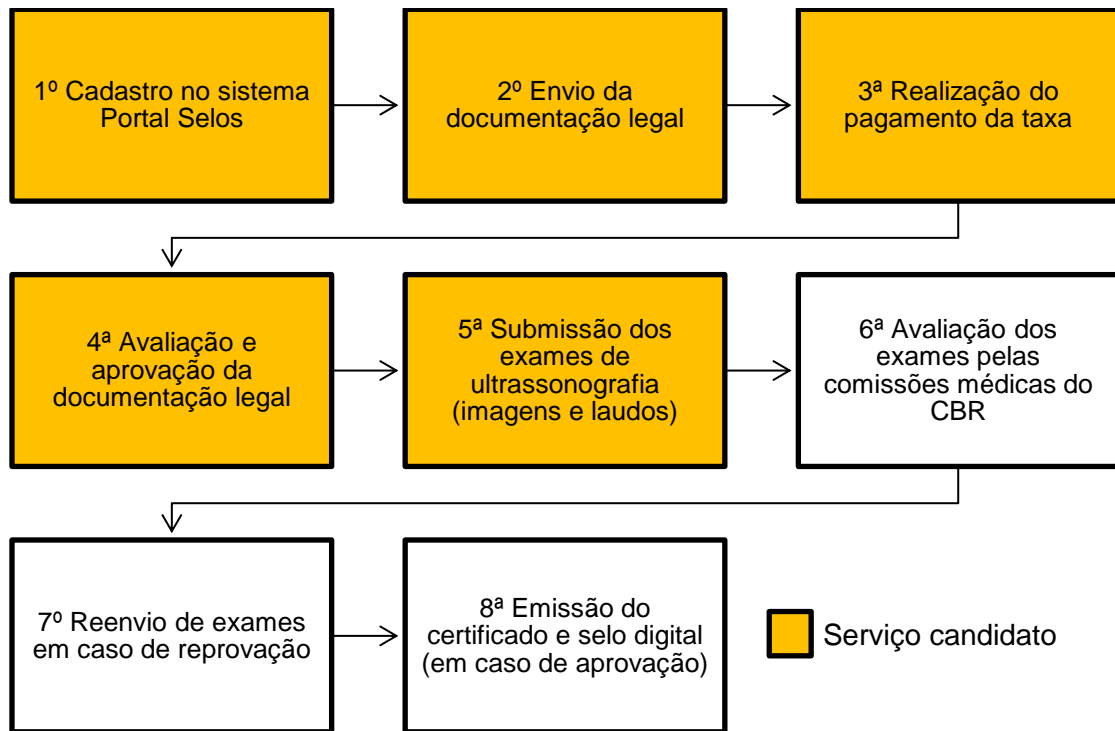
Para cada uma das subespecialidades que compõem o Programa de Selos de Qualidade do CBR, há comissões compostas por diversos radiologistas

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 ULTRASSONOGRAFIA

- a) A certificação do Selo de ultrassonografia avalia as qualificações da equipe médica, documentação legal e qualidade dos exames da modalidade.
- b) A participação no programa de selo de ultrassonografia deve ser realizada por CNPJ e por endereço.
- c) Todos os equipamentos de ultrassonografia do serviço participante, devem ser inscritos no programa.
- d) Todos os equipamentos declarados na inscrição do programa, devem estar no mesmo endereço.
- e) Todos os médicos atuantes na área de ultrassonografia devem ser inscritos no programa.
- f) O processo para certificação do programa de selo de qualidade em ultrassonografia geral ocorre em oito 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 realizem 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 Ultrassonografia 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 Ultrassonografia, 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 ultrassonografia, 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. Alvará de Funcionamento da Vigilância Sanitária;
 - iv. Contrato Social/ Estatuto Social;
 - 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. Envio de comprovante de titulação dos médicos que atuam na modalidade a ser certificada (somente médicos que não tem título emitido pelo CBR);
 - viii. Nota fiscal dos equipamentos que serão certificados.
- b) 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.

- c) Os dados cadastrais (CNPJ, razão social, nome fantasia, endereço) de toda documentação apresentada devem ser os mesmos constantes no cadastro CNPJ da Receita Federal.
- d) 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:

- a) 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:
 - i. 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.
 - ii. 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.
 - iii. 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 equipamentos inscritos no programa devem ter a seguinte configuração:
 - i. Ao menos 3 (três) transdutores: linear, endocavitário e convexo;
 - ii. Doppler colorido;
 - iii. 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.

- b) Os requisitos devem ser declarados/cadastrados em um formulário eletrônico próprio no Portal de Selos.
- c) As manutenções preventivas recomendadas pelo fabricante devem ser realizadas mediante contrato do próprio fabricante ou de terceiro qualificado.
- d) 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 ultrassonografia candidato ao programa deve seguir requisitos sanitários para garantia da qualidade e da segurança, de acordo com a Instrução Normativa Nº 58, da ANVISA de 20 de dezembro de 2019.
- c) Os requisitos devem ser declarados/cadastrados em um formulário eletrônico próprio no Portal de Selos.
- d) A Comissão de especialidade médica de Ultrassonografia 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. CRITÉRIOS PARA ENVIO DOS EXAMES A SEREM AVALIADOS

5.1 Submissão de exames

- a) Após a aprovação da documentação legal, 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 ultrassonografia, devem ser enviados via plataforma eletrônica em formato DICOM.
- c) 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.
- d) Para a adequada submissão de exames, seguir o **Manual de Submissão de Imagens do CBR** no site: <https://cbr.org.br/normas-selos/>.
- e) 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.
- f) O prazo para envio dos exames é de **45 (quarenta e cinco) dias** após a liberação do link de acesso da plataforma eletrônica.
- g) Devem ser enviados 12 (doze) exames, escolhidos conforme lista disponível abaixo no item "h".
- h) O serviço deve escolher os estudos a serem enviados para avaliação, de acordo com a lista de exames abaixo:
 - i. Abdome Superior ou Abdome Total
 - ii. Artérias do membro inferior ou artérias do membro superior
 - iii. Doppler das artérias renais
 - iv. Doppler de carótidas e vertebrais
 - v. Doppler das artérias do membro superior.
 - vi. Doppler das veias do membro superior

- vii. Doppler do sistema esplênico
- viii. Doppler das veias do membro inferior para estudo de veias superficiais
- ix. Doppler venoso de membros inferiores para pesquisa de trombose venosa profunda
- x. Obstétrica do primeiro trimestre
- xi. Obstétrica do segundo ou terceiro trimestre
- xii. Pelve Feminina (Transabdominal)
- xiii. Transvaginal com massa pélvica
- xiv. Pelve Masculina
- xv. Tireoide ou Tireoide com Doppler
- xvi. Ultrassom - Musculoesquelético (ombro ou punho)
- xvii. Ultrassom de Mama
- xviii. Vias Urinárias ou rins

Importante: Os exames da pelve masculina ou feminina (transabdominal e transvaginal), vias urinárias, tireoide: não contemplam ultrassom de abdome superior ou total e, portanto, estes exames devem ser desmembrados e enviados separadamente.

- i) Não podem ser enviados exames repetidos do mesmo aparelho.
- j) Todos os exames devem obrigatoriamente conter patologia, exceto exames obstétricos.
- k) Todos os exames submetidos devem conter os respectivos laudos que foram emitidos para os pacientes, incluindo os parâmetros das sequências para avaliação.
- l) Para cada estudo submetido, deve-se discriminar o equipamento em que foi realizado o exame.
- m) Todos os exames enviados deverão obrigatoriamente ter sido realizados nos últimos **90 (noventa) dias**, a contar da data de submissão dos estudos.
- n) Deverão conter nos laudos considerações descritivas de cada órgão ou estrutura e a impressão diagnóstica no final do laudo ou inclusão da suspeita diagnóstica na descrição do mesmo, contendo também medidas quando pertinente.

- o) O CBR disponibiliza Protocolos de Ultrassonografia elaborados pela Comissão de Especialidade Médica, e que devem ser consultados através do site do CBR (<https://cbr.org.br/normas-selos/>).

5.2 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) A aprovação da etapa de avaliação de exames do programa de selos de ultrassonografia ocorre quando nenhum dos exames submetidos é reprovado.
- d) Para o(s) exame(s) reprovado(s) o serviço deverá reenviar novo(s) estudo(s) relacionado(s) ao(s) exame(s) reprovado(s) para segunda avaliação.
- e) O serviço participante terá até 2 (duas) chances para enviar os exames reprovados.
- f) Se um ou mais exames for reprovado na segunda chance, o serviço é reprovado, e o processo é encerrado.
- g) O serviço reprovado deverá aguardar 6 (seis) meses para retornar novamente ao programa, a contar da data de comunicação da reprovação.

6. CRITÉRIOS PARA APROVAÇÃO

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

4º. Aprovação dos exames conforme item 5 desta normativa.

7. 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

8. 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>.
- h) A alteração de qualquer dado cadastral deve ser solicitada à equipe de Qualidade do CBR.
- i) A substituição de documentos anexados incorretamente ou vencidos, pode ser realizada a qualquer momento no Portal Selos.
- j) 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.
- k) 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.
- l) Para renovação do certificado, o serviço deverá iniciar um novo processo, 90 (noventa) dias antes da data do vencimento.
- m) 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.
- n) 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.
- o) Caso haja alteração de equipamento (aquisição ou troca) é obrigatória a atualização no sistema independentemente da data de revisão.
- p) A revalidação acontece quando vence a data do certificado do programa (3 anos).
- q) Nesse caso, além das atualizações de documentos, equipamentos, corpo clínico e pagamento da taxa, é necessária a fase de avaliação de exames, para novo triênio de certificação.
- r) 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.

9. 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 ULTRASSONOGRRAFIA, 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 por sua Presidente, Dra. Cibele Carvalho, e por seu Tesoureiro, Dr. Gustavo Balthazar, 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.