



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

MARÇO-2024

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.

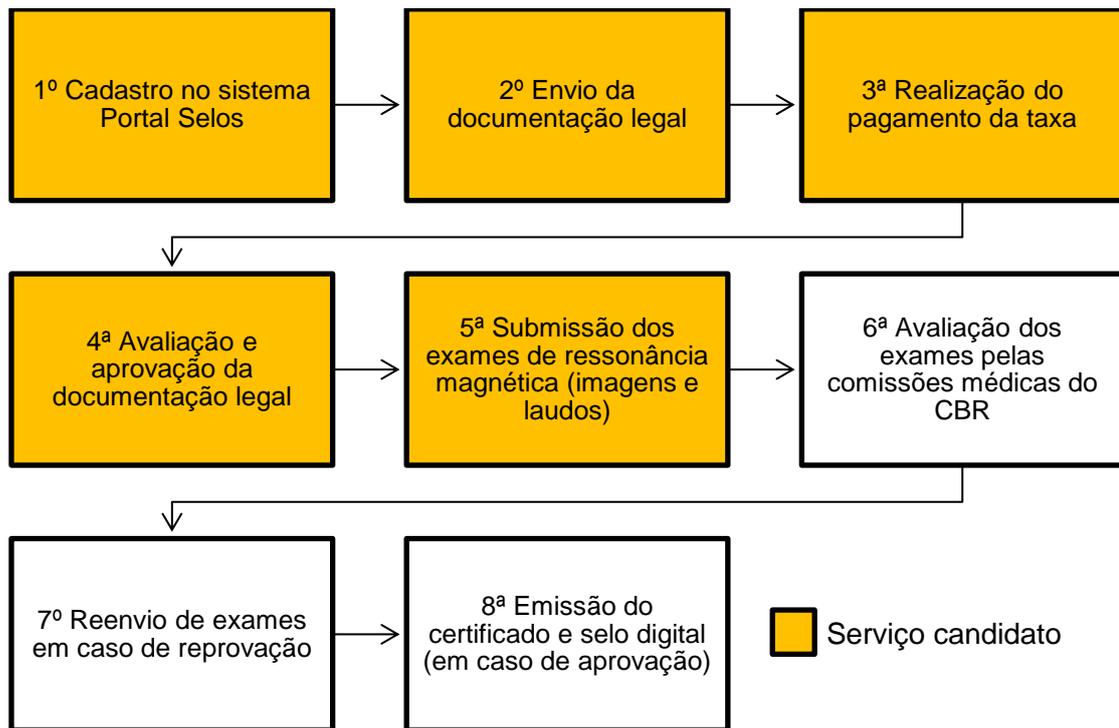
O programa tem abrangência nacional e avalia a qualidade do método que a clínica ou hospital utiliza. É um processo voluntário, sigiloso e imparcial, que pode ser adaptado a qualquer porte ou tamanho de serviço de diagnóstico por imagem.

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 RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

- a) A certificação do Selo de Ressonância Magnética avalia as qualificações da equipe médica, documentação legal e qualidade dos exames da modalidade.
- b) A participação no programa de selo de ressonância magnética deve ser realizada por CNPJ, por endereço e por equipamento.
- c) Todos os equipamentos de ressonância magnética do serviço participante, bem como os demais equipamentos necessários para a sala de exames de imagem, devem ser inscritos no programa, conforme o item 4.7 dessa normativa.
- d) Quando o serviço candidato ao programa obtiver mais de um equipamento de ressonância magnética, deve selecionar o equipamento principal, sendo ele o que realiza o maior número de exames.
- e) Todos os equipamentos declarados na inscrição do programa, devem estar no mesmo endereço do equipamento principal.
- f) Todos os médicos atuantes na área de ressonância magnética devem ser inscritos no programa.
- g) Na aquisição de um novo equipamento de ressonância magnética durante a vigência do programa, o serviço validado, deve realizar nova inscrição no programa, iniciando um novo processo para cada equipamento adquirido.
- h) O processo para certificação do programa de selo de qualidade em ressonância magnética 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 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 Ressonância Magnética 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 em Ressonância Magnética, 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 deve ser realizado via boleto bancário.
- c) O valor a ser pago para inscrição no programa em 2024 é de R\$ 1.200,00 (Um mil e duzentos reais) por método (tipo de programa) e por serviço.

- d) O valor a ser pago da taxa anual, será o valor do ano vigente.
- e) 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 anuais do programa.
- f) As taxas não são reembolsáveis.
- g) Ocorrendo atraso em qualquer dos pagamentos aqui previstos, será aplicada automaticamente multa de 2% (dois por cento) sobre o valor da parcela devida, mais juros de mora de 0,033% ao dia e correção monetária pela variação do IPCA, até a data da efetiva quitação, e independentemente de notificação ou interpelação do serviço certificado.

4.3 Documentação obrigatória

- a) Para inscrição no programa de selo de qualidade em ressonância magnética, 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 Médico responsável técnico:

- a) Deve ser Membro Titular do CBR;
- b) Possuir o Título de Especialista em Radiologia e Diagnóstico por Imagem;
- c) Estar em dia com as contribuições associativas do CBR.

4.5 Corpo clínico:

- a) 75% (setenta e cinco por cento) do corpo clínico deve estar em dia com a contribuição associativa do CBR;
- b) Todos os médicos (100%) do serviço devem preencher um dos critérios abaixo:
 - i. Ser membro titular CBR ou ser coligado (conforme definição no site CBR);
 - ii. Ter residência em Radiologia e Diagnóstico por Imagem reconhecida pelo MEC.

- iii. Médicos estrangeiros precisam ter diploma validado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e evidências que os capacitam para exercer as atividades na área de diagnóstico por imagem.
- c) No caso específico de serviços que utilizam empresas terceirizadas para a interpretação dos exames de ressonância magnética (telerradiologia), deverá cadastrar todos os médicos da empresa que realiza a análise e laudo dos exames.

4.6 Equipe técnica:

- a) Todos os profissionais técnicos devem ser habilitados em Diagnóstico por Imagem (Técnico de Raios-X, Tecnólogo, Biomédico, Físicos) com registros no Conselho Regional de sua profissão.

4.7 Equipamentos:

- a) Os equipamentos a serem discriminados são:
 - i. Equipamentos de Ressonância operados em campo magnético igual ou superior a 1,0 Tesla;
 - ii. Tipo de processamento dos filmes;
 - iii. Bomba injetora;
 - iv. Equipamento de Anestesia e Assistência à Vida (Recomendado pelo CBR).
- b) É recomendável o uso de bomba injetora para participar do programa de selos de qualidade em ressonância magnética.
- c) Os requisitos devem ser declarados/cadastrados em um formulário eletrônico próprio no Portal de Selos.
- d) As manutenções preventivas recomendadas pelo fabricante devem ser realizadas mediante contrato do próprio fabricante ou de terceiro qualificado.
- e) Devem ser mantidos registros da realização das manutenções preventivas.

4.8 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 ressonância magnética candidato ao programa deve seguir requisitos sanitários para garantia da qualidade e da segurança, de acordo com a Instrução Normativa Nº 59, da ANVISA de 20 de dezembro de 2019.
- c) Os serviços de telerradiologia devem também atender a Resolução do Conselho Federal de Medicina CFM Nº 2107/ 2014.
- d) Os requisitos devem ser declarados/cadastrados em um formulário eletrônico próprio no Portal de Selos.
- e) A Comissão de Tomografia Computadorizada e Ressonância Magnética 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 ressonância magnética, 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) Para o aparelho principal da clínica, devem ser enviados 5 (cinco) exames, escolhidos conforme lista disponível abaixo no item "i".
- h) Para os demais aparelhos da clínica, devem ser enviados 3 (três) exames por equipamento, escolhidos conforme lista abaixo disponível no item "i".
- i) 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. Angio com gadolínio
 - iii. Angio-RM Arterial de Crânio ou Angio
 - iv. Coluna cervical
 - v. Coluna Cervical

- vi. Crânio ou Encéfalo ou Cabeça ou Neuro
 - vii. Encéfalo / Crânio
 - viii. Fígado
 - ix. Hipófise ou Sela Túrcica
 - x. Mama ou Mamária (nódulo ou realce não nodular, com calcificação)
 - xi. Ombro
 - xii. Pelve Feminina ou Pélvica ou Útero e Ovário
 - xiii. Quadril ou Bacia
 - xiv. Tornozelo ou Pé ou Retropé.
- j) Não podem ser enviados exames repetidos do mesmo aparelho.
- k) Todos os exames devem obrigatoriamente conter patologia.
- l) Todos os exames submetidos devem conter os respectivos laudos que foram emitidos para os pacientes, incluindo os parâmetros das sequências para avaliação.
- m) Para cada estudo submetido, deve-se discriminar o equipamento em que foi realizado o exame.
- n) Caso algum dos aparelhos adicionais não realize minimamente cinco exames distintos, o serviço deve explicar as razões das limitações de agendamento, inclusive, se o aparelho for utilizado somente para exames sem contraste. Essa justificativa deve ser anexada junto ao laudo, devidamente anonimizada, no processo de submissão de imagens na plataforma eletrônica.
- o) Todos os exames enviados deverão obrigatoriamente ter sido realizados nos últimos **90 (noventa) dias**, a contar da data de submissão dos estudos.
- p) 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.
- q) O CBR disponibiliza Protocolos de Ressonância Magnética 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 ressonância magnética 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 ressonância magnética.
- 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 em qualquer etapa do processo, por um período de 6 (seis) meses, serão cancelados automaticamente, sendo necessário iniciar um novo processo, cumprindo todas as etapas, inclusive o pagamento de novas taxas.

8. REVALIDAÇÃO

- a) Após a inscrição no Programa de Selos de Qualidade do CBR, o serviço poderá acompanhar o andamento do processo, bem como 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 manter:
 - i. 75% (setenta e cinco por cento) do corpo clínico adimplentes com a contribuição associativa do CBR;

- ii. Documentação legal atualizada;
- iii. Pagamento da taxa anual.
- l) Para renovação do certificado, o serviço deverá iniciar um novo processo, 90 (noventa) dias antes da data do vencimento.
- m) A revalidação acontece quando vence a data do certificado do programa (3 anos), onde o serviço deverá iniciar um novo processo de certificação.
- n) Atualização da certificação é o processo 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.
- o) 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, 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 e aparelho que ingressou no Programa 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 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 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 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 a contar do aceite deste, ficando sempre atrelada ao cumprimento das exigências do programa, conforme consta na normativa vigente, para 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 4.2 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.



cbr
CLÍNICAS

QUALIDADE

