



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 192 (XXXVI) — Nr. 659

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 10 iulie 2024

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
3.735. — Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin	2–15
ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	
834. — Ordin pentru completarea Listei materialelor sanitare de care beneficiază bolnavii incluși în programele naționale de sănătate curative, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 268/2013	16

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind aprobarea Metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin

Văzând Referatul de aprobare nr. 3.735R din 28.06.2024 al Direcției generale sănătate publică și programe de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății, având în vedere prevederile art. 8 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 709/2023 privind punerea în aplicare a prevederilor art. IV din Ordonanța Guvernului nr. 26/2023 pentru modificarea art. 942 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea și completarea Legii nr. 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului, în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — (1) Se aprobă Metodologia de screening pentru cancerul de col uterin, prevăzută în anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Metodologia de screening pentru cancerul de col uterin prevăzută la alin. (1), denumită în continuare *Metodologie*, este în acord cu Recomandarea Consiliului din 9 decembrie 2022 privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: O nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului, care înlocuiește Recomandarea 2003/878/CE a Consiliului și cu Ghidurile europene de asigurare a calității în programele de screening pentru cancerul de col uterin — ediția a 2-a, supliment.

Art. 2. — Scopul metodologiei este de a furniza un cadru unitar și structurat de furnizare a serviciilor medicale de screening pentru cancerul de col uterin, în condiții de control și asigurare a calității serviciilor medicale și de a asigura accesul echitabil al tuturor persoanelor eligibile, indiferent de statutul socioeconomic, la servicii medicale preventive de egală calitate și siguranță pentru reducerea morbidității și mortalității prin cancer de col uterin.

Art. 3. — Serviciile medicale de screening se furnizează în mod organizat pe baze populaționale, cu asigurarea întregului lanț de servicii medicale care au ca rezultat infirmarea riscului de a dezvolta cancer sau confirmarea diagnostică a persoanelor cu rezultate pozitive la test și preluarea în tratament, în condiții

de management al calității, monitorizare continuă și evaluare a impactului, precum și în condițiile unui raport beneficiu-risc supraunitar.

Art. 4. — (1) Prezenta metodologie se aplică tuturor unităților sanitare publice și private care furnizează serviciile de screening pentru cancerul de col uterin.

(2) Unitățile sanitare publice și private care furnizează servicii de screening pentru cancerul de col uterin au obligația de a raporta către Institutul Național de Sănătate Publică efectuarea serviciilor în conformitate cu Fișa unică de raportare a serviciilor de screening pentru cancerul de col uterin din anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 5. — Metodologia de screening pentru cancerul de col uterin se actualizează ori de câte ori este cazul, în concordanță cu evidențele științifice și în conformitate cu recomandările Inițiativei Comisiei Europene pentru cancerul de col uterin.

Art. 6. — Structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, membrii comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, unitățile sanitare publice și private, precum și personalul medical implicat în furnizarea de servicii medicale de screening pentru cancerul de col uterin vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 7. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

București, 28 iunie 2024.
Nr. 3.735.

ANEXA Nr. 1

METODOLOGIE de screening pentru cancerul de col uterin

Introducere

Cancerul de col uterin este unul dintre cele mai frecvente tipuri de cancer și cauze de deces prin cancer la femei la nivel global.

România continuă să înregistreze cea mai ridicată incidență și mortalitate prin cancer de col uterin la nivel european.

Conform Clasificării IARC, 12 dintre tipurile HPV incluse în test fac parte din clasa 1 de „risc înalt”, un tip (HPV 68) din clasa de „risc probabil înalt” (2A) și un tip (HPV66) din grupa cu „risc posibil înalt” sau mediu (2B).

Cancerul de col uterin poate fi prevenit prin vaccinare și screening și se poate vindeca dacă este depistat la timp și tratat adecvat.

Peste 95% din cazurile de cancer de col uterin sunt cauzate de infecția cu virusul papiloma uman (HPV), un virus care infectează epiderma și mucoasele. Din cele peste 120 de tipuri de HPV, Agenția Internațională de Cercetare a Cancerului a clasificat 12 tipuri ca tipuri de risc oncogenic înalt, clasa 1: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59. Tipul HPV 68 a fost încadrat în clasa de „risc probabil înalt” (2A) și tipul HPV66 în grupa cu „risc posibil înalt” sau mediu (2B).

Tulpinile de risc înalt 16 și 18 produc peste 70% dintre cazurile de cancer de col uterin și se asociază și cu alte cancere: anale, cancer de vulvă și al vaginului, peniene și orofaringiene. Majoritatea persoanelor active sexual (peste 80%) se vor infecta cel puțin o dată cu HPV de-a lungul vieții. În peste 90% din cazuri infecția cu HPV este tranzitorie, se vindecă spontan prin activitatea sistemului imunitar care produce anticorpi specifici de tip, iar infecția virală produce efecte minime tranzitorii asupra colului uterin sau nu produce niciun efect decelabil prin metodele clasice de citologie sau colposcopie. În anumite cazuri infecția devine persistentă și poate produce leziuni precanceroase și maligne ale colului uterin. Doar persistența timp de 1—2 ani a acelorași tipuri HPV cu risc înalt crește riscul de a dezvolta precancer sau cancer de col, ceea ce se întâmplă la aproximativ 10% dintre cazurile de infecție HPV.

Pentru definirea persistenței virale este esențială supravegherea evoluției infecției virale cu un test care permite compararea rezultatelor. Retestarea la un an identifică dacă tipurile virale identificate anterior persistă, dacă s-au negativat sau dacă profilul viral diferă de cel anterior.

Alți factori de risc care pot contribui la creșterea riscului de infecție cu HPV și/sau la evoluția infecției cu HPV către leziuni maligne sunt:

— imunosupresia: Femeile care primesc terapie imunosupresoare pentru boli autoimune, neoplazice sau pentru transplant de organe, cele cu HIV/SIDA (prezintă risc crescut de progresie a displaziilor de col uterin în leziuni canceroase);

— fumatul: crește riscul pentru mai multe tipuri de cancer, inclusiv pentru cel de col uterin;

— comportamentul sexual: debutul precoce al activității sexuale, existența mai multor parteneri crește riscul de infecție HPV și cancer de col uterin. Prezervativele oferă un anumit grad de protecție pentru infecția cu HPV și alte boli cu transmitere sexuală, atunci când sunt utilizate constant și corespunzător (deși transmiterea HPV se poate realiza și prin contact piele-piele al zonelor neacoperite de prezervativ);

— nașterile multiple;

— contraceptivele orale: consumul contraceptivelor orale pe perioade lungi de timp pare să crească riscul de cancer cervical.

— infecțiile cu transmitere sexuală: femeile cu antecedente de infecții cu transmitere sexuală (de exemplu, Chlamydia trachomatis și Trichomonas);

Screeningul joacă un rol esențial în prevenirea și depistarea precoce a acestei boli. S-a demonstrat că screeningul organizat pe baze populaționale reduce incidența și mortalitatea prin cancer de col uterin. Screeningul organizat pe baze populaționale, cu raportarea sistematică a rezultatelor, asigură eficiența, cost-eficacitatea și siguranța pentru toți participanții.

Screeningul oportunist este descurajat pentru că nu asigură monitorizarea persoanelor cu rezultate pozitive, accesul echitabil al tuturor pacienților eligibili și nici nu permite evaluarea impactului asupra indicatorilor de moralitate și morbiditate.

Screeningul nu este un episod unic de testare, ci un proces de testare sistematică și regulată a tuturor persoanelor din grupul-țintă. Prin urmare, screeningul reprezintă un parcurs care începe prin identificarea persoanelor eligibile pentru screening și include în mod obligatoriu confirmarea diagnostică și tratamentul adecvat. Prin urmare, serviciile de screening se furnizează structurat, cu participarea mai multor actori ai sistemului de sănătate, ale cărui componente obligatorii sunt: identificarea populației eligibile, sistemul de invitare/reinvitare, testarea, confirmarea diagnostică și tratamentul leziunilor precuroare sau maligne. Sistemul de informații reprezintă instrumentul prin care se monitorizează calitatea screeningului și se evaluează impactul acestuia (fig. 1).

Fig. 1. Componentele screeningului*)



(adaptare OMS, Biroul regional pentru Europa, *Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm*, 2020)

*) Figura 1 este reprodusă în facsimil.

Scop și obiective

Scopul metodologiei: îmbunătățirea calității și accesibilității serviciilor medicale de prevenție și depistare precoce a cancerului de col uterin prin structurarea furnizării serviciilor medicale specifice într-un cadru unitar aplicabil la nivel național care să se constituie într-un cadru unitar de furnizare a serviciilor de screening organizat pe baze populaționale eficiente și cost-eficient pentru reducerea continuă a morbidității și mortalității prin cancer colorectal. Furnizarea serviciilor de screening în mod organizat reunește mai mulți actori ai sistemului de sănătate, cu atribuții în coordonarea, finanțarea, monitorizarea și evaluarea serviciilor.

Această metodologie furnizează principiile de organizare și implementare a screeningului în condiții de acces echitabil la servicii medicale de egală calitate și siguranță.

Obiectivele metodologiei:

- asigurarea calității și siguranței serviciilor medicale de testare, confirmare diagnostică și tratament;
- furnizarea cadrului de implementare, management, monitorizare și evaluare a serviciilor de screening;
- furnizarea cadrului de monitorizare și evaluare pentru asigurarea accesului egal și echitabil al tuturor femeilor eligibile la servicii de egală calitate și siguranță.

I. Testul de screening

Testare primară HPV cu triaj citologic reflex.

Testele HPV utilizate ca test primar de screening oferă o sensibilitate crescută pentru identificarea modificărilor celulare de grad înalt în comparație cu citologia, iar valoarea predictiv-negativă ridicată a testului HPV permite ca femeile care testează negativ pentru subtipurile HPV oncogenice să fie rechemate la un interval de timp mai lung.

HPV este o infecție frecventă, cel mai adesea tranzitorie, de aceea, pentru evitarea tratamentelor inutile, probele HPV pozitive trec prin triaj citologic pentru identificarea cazurilor care ar trebui să fie trimise la colposcopie pentru investigații suplimentare și posibil tratament.

Rezultatul fiecărui test de screening eligibil este însoțit de o recomandare de management. Recomandările de management sunt determinate de rezultatul HPV și, acolo unde este cazul, de rezultatul citologiei și istoricul individual.

Prelevarea probelor de testare primară HPV se efectuează cu dispozitive dedicate metodei HPV utilizate sau cu dispozitive specifice compatibile de citologie în mediu lichid (LBC); o probă LBC este, în general, suficientă atât pentru testarea HPV, cât și pentru triaj ulterior citologic în cazurile pozitive.

Testele HPV pentru identificarea infecției cu tipurile de risc înalt sunt testele care pot demonstra o sensibilitate crescută, consistentă și reproductibilă pentru leziuni CIN2+ CIN3+ și detectare minimală a infecțiilor HPV tranzitorii și fără semnificație clinică care întrunesc criteriile de validare internă de reproductibilitate și noninferioritate definite de Meijer et al. (2009).

II. Populația-țintă

II.1. Femei din grupa de vârstă 25—65 de ani, fără semne și simptome de cancer de col uterin

Cadrul de eligibilitate și intervalele de testare sunt prezentate în tabelul 1.

II.2. Femei inactive sexual

Cancerul de col uterin apare foarte rar la femeii care nu au avut niciodată contact sexual. Riscul de cancer este foarte redus în cazul femeilor care nu au avut niciun contact sexual. Prin contact sexual se înțelege:

- contact vaginal, oral sau anal;
- contact al tegumentelor din regiunea genitală.

Statusul activității sexuale trebuie documentat la anamneză, înainte de recoltarea frotiului citovaginal. Istoricul de activitate sexuală sau numărul de parteneri nu au relevanță pentru includerea în screening, prin urmare, este recomandat ca aceste întrebări să nu fie adresate.

Recoltarea frotiului citovaginal nu se va efectua dacă himenul este intact.

Tabel 1. Cadrul de eligibilitate pentru screening pentru cancerul de col uterin

A. Populație eligibilă standard: Femei 25—65 de ani la risc mediu		
25—29 de ani	Screening de rutină	O dată la 3 ani pentru femeile cu test HPV negativ
30—65 de ani	Screening de rutină	O dată la 5 ani pentru femeile cu test HPV negativ
25—65 de ani	Repetare test HPV la 12 luni	Repetare peste 12 luni după un test HPV pozitiv cu citologie negativă
	Repetare test HPV la 3 luni	Test nesatisfăcător
B. Populație eligibilă condiții specifice: femei la risc înalt		
HIV pozitiv confirmat	— testare în maximum 12 luni de la testul HIV pozitiv; — testare anuală pentru femeile HIV pozitive cu rezultat HPV negativ; — trimitere colposcopie după primul test HPV pozitiv.	
— insuficiență renală care necesită dializă; — în așteptarea unui transplant de organ; — în evaluare pentru transplant de organ; — posttransplant.	— testare HPV cu ocazia diagnosticului de insuficiență renală sau imediat după diagnostic; — testare HPV cu maximum 12 luni înaintea transplantului; — testare anuală a femeilor cu rezultat HPV negativ; — trimitere la colposcopie după primul test HPV pozitiv.	

II.3. Femei cu semne și simptome ale unei afecțiuni a colului uterin

Frotiul citovaginal nu se va recolta în cazul:

— simptomatologiei sugestive pentru cancer de col uterin, durere pelvină, sângerări între menstrue, secreții vaginale anormale, durere la contact sexual, sângerare după contact sexual;

— suspiciunii unei leziuni benigne, chisturi, polipi sau traumatisme.

Acestor femei li se va recomanda efectuarea colposcopiei.

III. Rezultate și recomandări

III.1. Rezultatele la testele de screening sunt furnizate femeilor în maximum 30 de zile de la prelevare

Rezultatul va consemna prezența infecției cu virus HPV de risc oncogenic înalt (hrHPV). Majoritatea testelor HPV validate clinic aflate curent în uz identifică prezența unuia sau mai multor subtipuri HPV dintre cele 14 clasificate de risc înalt oncogenic.

În cazul în care unul sau mai multe dintre cele 14 tipuri de HPV cu risc ridicat sunt detectate, proba este testată în continuare (test de triaj) folosind citologie care se efectuează din lichidul rezidual rămas în recipient. Toate femeile care au testul pozitiv pentru HPV și prezintă o citologie anormală vor fi trimise direct la colposcopie. Femeile cu rezultat pozitiv pentru HPV cu citologie normală vor fi rechemate pentru repetarea testului la 12 luni. Acest lucru se datorează faptului că multe femei vor avea rezultat pozitiv pentru HPV, dar cele mai multe dintre acestea reprezintă infecții tranzitorii care se vor autolimita în douăsprezece până la optsprezece luni. Dacă după 12 luni rezultatul testului este din nou HPV pozitiv, aceste femei vor fi trimise la colposcopie în acest moment, indiferent de rezultatul citologic. Dacă testul HPV este negativ, femeia poate fi rechemată fie în 3 ani (vârsta 25—29), fie în 5 ani (vârsta 30+).

Rezultatele furnizate femeilor trebuie să cuprindă în mod obligatoriu recomandări specifice în funcție de rezultat:

— HPV negativ — reprogramare la testare peste 3 sau 5 ani, în funcție de vârstă;

— HPV pozitiv fără modificări ale citologiei — repetare test peste 12 luni;

— HPV pozitiv cu modificări citologice — trimitere la colposcopie;

— test nesatisfăcător pentru interpretare — repetare după 3 luni.

Rezultatele triajului citologic se consemnează utilizând sistemul Bethesda:

- (i) leziune scuamoasă intraepitelială de grad scăzut (LSIL) — include modificări celulare și discarioză moderată;

- (ii) leziune scuamoasă intraepitelială de grad (HSIL) — include discarioză moderată, discarioză severă sau carcinom endocervical in situ.

Discarioza este identificată prin modificări ale nucleului celular.

Modificările celulare anormale, dar care nu întrunesc criteriile de leziune scuamoasă intraepitelială sunt clasificate ca celule scuamoase atipice (ASC):

- (i) ASC-US — celule scuamoase atipice cu semnificație nedeterminată;
- (ii) ASC-H — celule scuamoase atipice cu semnificație nedeterminată, dar nu exclude modificări de grad înalt.

Anomaliile celulelor glandulare sunt mai puțin frecvente și se clasifică în:

- (i) AGC — celulă atipică glandulară. Celulele glandulare sunt celulele endocervicale, celulele endometriale sau celule glandulare nespecificate;
- (ii) AGC — FN — Atipii celulare glandulare FN favorabile neoplaziei. Tipul de celulă glandulară este specificat ca endocervicală sau determinat (NOS);
- (iii) carcinom endocervical in situ (AIS);
- (iv) celule glandulare neoplazice nedeterminate.

Medicul de familie și/sau unitatea sanitară unde s-a prelevat frotiul citovaginal vor primi o copie a rezultatului la test.

Algoritmul de testare primară HPV este următorul (fig. 2):

— invitare/reinvitare activă a tuturor femeilor rezidente în vârstă de 25—65 de ani;

— femeile cu test HPV negativ:

— reprogramare peste 3 ani — femei 25—29 de ani;

— reprogramare peste 5 ani — femei 30—65 de ani.

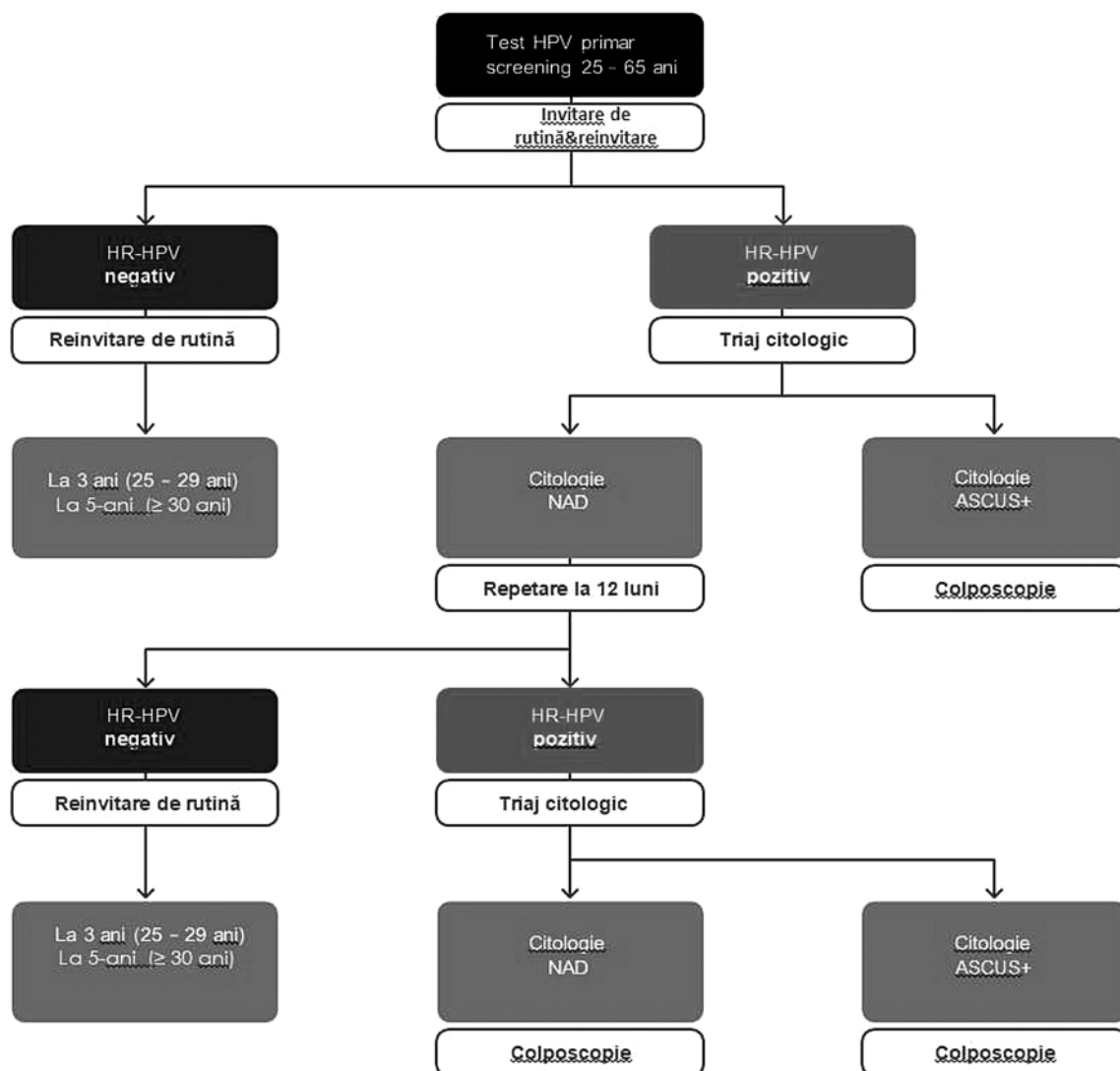
La primul test femeile cu rezultat HPV pozitiv pentru oricare dintre cele 14 variante HPV de risc înalt vor fi retestate peste 12 luni.

La primul test femeile cu rezultat HPV pozitiv pentru oricare dintre cele 14 variante HPV de risc înalt și leziuni ASC-US la triajul citologic vor primi trimitere la colposcopie.

La repetare peste 12 luni, toate femeile cu rezultat HPV pozitiv pentru oricare dintre cele 14 variante HPV de risc înalt, indiferent de rezultatele la triajul citologic, vor primi trimitere la colposcopie.

Rezultatul HPV pozitiv se referă la oricare dintre cele 14 subtipuri HPV cu risc oncogenic: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 și 68. Testarea pentru subtipuri HPV cu risc oncogenic scăzut în cadrul screeningului pentru cancerul de col uterin este descurajată.

Fig. 2. Algoritmul de testare primară HPV*)



Alte recomandări

Există situații în care nu au fost identificate modificări celulare, dar trimiterea către serviciile specializate de ginecologie este recomandată. Recomandarea continuării investigațiilor, în absența unor modificări celulare, se face în următoarele situații:

- sângerare anormală identificată;
- celulele endometriale identificate la o femeie de peste 40 de ani, care pot semnifica o patologie a endometrului. Prezența celulelor endometriale trebuie interpretată clinic pe baza istoricului menstrual și a examinării femeii.

III.2. Probe nesatisfăcătoare

Fortiurile citovaginale pot fi nesatisfăcătoare pentru că:

- proba nu a putut fi testată pentru determinarea infecției cu HPV;
- celulele recoltate sunt în număr insuficient;
- celulele nu au putut fi vizualizate;
- este prezentă inflamația;
- s-a produs o eroare de etichetare a probei;
- recipientul de recoltare (kit) a expirat;
- recipientul de recoltare (kit) este deteriorat.

Recipiente expirate

Recipientele de recoltare (kit de testare) au o perioadă de valabilitate de cel puțin 18 luni.

Recipientele trebuie trimise către laborator cu cel puțin 10 zile înainte de data expirării.

Probă expirată

Frotiul citovaginal trebuie analizat în maximum 42 de zile de la prelevare. Probele trebuie trimise către laborator în maximum 5 zile de la prelevare.

IV. Standarde de asigurare a calității în implementarea screeningului pentru cancerul de col uterin

Furnizarea serviciilor de screening în mod organizat pe baze populaționale pentru cancerul de col uterin astfel încât să fie asigurată eficacitatea, siguranța și cost-eficiența implică:

1. standardul de acoperire, definirea populației-țintă și a intervalelor de screening recomandate;
2. proceduri de identificare a femeilor eligibile;
3. colectarea și actualizarea datelor demografice ale femeilor eligibile;
4. un proces organizat de comunicare cu femeile eligibile;
5. mijloacele care să permită accesul și participarea femeilor eligibile: servicii medicale accesibile și acceptabile de femei;
6. consemnarea și evidența istoricului de screening al femeilor eligibile în timp;
7. proceduri de documentare/raportare a urmăririi și finalizării cazurilor pozitive conform recomandărilor;
8. management clinic al cazurilor și management operațional al cadrului de furnizare a serviciilor de screening;
9. un sistem de raportare și monitorizare a performanței al cadrului de furnizare a serviciilor;
10. mecanisme și instrumente de evaluare a serviciilor.

*) Figura 2 este reproducă în facsimil.

IV.1. Standarde și criterii de asigurare a calității

Asigurarea calității în furnizarea serviciilor de screening presupune respectarea atât a criteriilor de calitate, cât și a standardelor de calitate. Standardele de calitate sunt cele cu un nivel măsurabil de performanță și ținte de realizare asociate. În cazul în care nu există niciun obiectiv măsurabil, acestea sunt considerate criterii de calitate pe care furnizorul de servicii trebuie să le îndeplinească.

Criteriile de calitate sunt formulate descriptiv, fără o țintă măsurabilă asociată, unele dintre ele sunt obligatoriu de respectat, altele sunt dezirabile.

Standardele de calitate sunt formulate ca activități cu un nivel măsurabil de performanță și cu o valoare-țintă de atins. Aceste valori trebuie să fie valide, fezabile și de încredere.

IV.2. Populația eligibilă și intervalele de testare

Standard 2-1	Acoperirea cu screening Numărul persoanelor eligibile de testat într-o perioadă definită de timp este maximizat în toate grupele de vârstă. NOTĂ 1: Eligibilitatea este definită ca femeie din grupa de vârstă stabilită și are col uterin. NOTĂ 2: Ținta de 80% se referă la acoperirea totală, nu pe subgrupe de vârstă.	Țintă ≥ 80%
Standard 2-2	Răspuns la invitație (participare): Proporția de femei invitate care au efectuat un test HPV primar în 6 luni de la prima invitație/reinvitație.	Țintă Dezirabil: 60% Minimum: 50%
Standard 2-3	Pentru a se obține o acoperire ridicată este necesar ca toate femeile din grupa de vârstă 25—65 de ani să fie invitate o dată la 3 sau la 5 ani.	Țintă 33% pe an (25—29 de ani) 20% pe an (30+ ani)
Criteriu de calitate 2.01	Informația privind screeningul Se furnizează informații publice accesibile pe diverse canale: website dedicat, canale de media sociale, pliante, broșuri. Informațiile minimale trebuie să precizeze intervalul de vârstă eligibil, condițiile de eligibilitate și intervalele de testare.	

IV.3. Evidența femeilor eligibile, registrul de screening

Criteriu de calitate 2.02	Gestionarea registrului de screening Se gestionează o bază de date securizată — registrul de screening — care să conțină evidențe nominale privind femeile participante la screening. Registrul de screening sprijină identificarea și managementul adecvat al fiecărei femei pe parcursul participării la screening.	
Criteriu de calitate 2.03	Colectarea și actualizarea datelor demografice ale femeilor eligibile Trebuie o procedură de colectare, stocare și actualizare a datelor demografice ale femeilor care participă la screening.	
Criteriu de calitate 2.04	Număr unic de identificare al femeilor Fiecare femeie care are participare documentată în registru trebuie să aibă alocat un număr unic de identificare pe tot parcursul și durata participării în screening.	
Criteriu de calitate 2.05	Procedură de identificare a duplicatelor NOTĂ: O înregistrare dublă este aceea a aceleiași femei cu două numere unice de identificare diferite.	
Criteriu de calitate 2.06	Set minim de date Fiecare înregistrare trebuie să conțină CNP, numele complet, data nașterii, adresa și numărul unic de înregistrare în registru.	
Standard 2-4	Gradul de completitudine Registrul de screening pentru cancerul de col uterin trebuie să conțină majoritatea femeilor eligibile din grupul-țintă.	Țintă 95%
Standard 2-5	Alocarea corectă episoadelor de screening Incidentele de înregistrare/captură a erorii trebuie menținute la minimum. Detaliile serviciilor de screening, HPV, citologie, colposcopie și rezultate histologice trebuie alocate în mod corect femeii care le-a efectuat.	Țintă ≤ 5%

Criteriu de calitate 2.07	Protecția datelor și confidențialitatea Registrul de screening trebuie să respecte legislația de protecție a datelor cu caracter personal. Procedurile de asigurare a securității și protecției datelor și procedurile de acces la date trebuie să fie elaborate. • Femeile eligibile trebuie să își exprime consimțământul scris privind colectarea și prelucrarea datelor cu caracter personal.
Criteriu de calitate 2.08	Securitate și prevenirea pierderii de date Protocol securizat de transfer al datelor (SFTP) către toți actorii externi. Registrul va fi localizat într-o cameră securizată și cu protocoale de back-up. Accesul va fi controlat pe niveluri de access și cu audit de logare.

IV.4. Sistem de invitare/reinvitare

Criteriu de calitate 2.09	Invitație femei eligibile Fiecare femeie eligibilă fără istoric de screening trebuie invitată în maximum 13 săptămâni de la identificarea eligibilității acesteia, prin invitație scrisă sau mobilizare individuală la nivelul asistenței medicale primare.	
Standard 2-6	Reinvitarea femeilor cu istoric de screening Toate femeile cu istoric de screening trebuie reinvitate (rutină sau supraveghere). Invitația trebuie emisă în avans rezonabil care să faciliteze participarea și trebuie să conțină data următorului test. NOTĂ: Femeile cu o recomandare de repetare a testului de trei luni nu primesc o scrisoare înainte de data scadenței și nu sunt incluse în domeniul de aplicare al acestei cerințe.	
Criteriu de calitate 2.10	Reamintire Femeile care nu răspund la o invitație sau la o scrisoare de rechemare prin efectuarea testului de screening într-o perioadă specificată primesc cel puțin o scrisoare de reamintire înainte de data următorului test.	
Standard 2-7	Femei care participă pentru prima dată la screening Proporția de femei care participă la screening pentru prima dată din total femei testate	Țintă Realizabil: 10% în 12 luni Minimum: 5% în 12 luni
Criteriu de calitate 2.11	Femei care își exprimă opțiunea de a nu participa la screening Procedură de renunțare pentru femeile care aleg să nu participe la screening. NOTĂ: Femeile care informează în scris despre dorința lor de a renunța nu ar trebui să fie incluse în niciun proces de invitare/reinvitare. Femeile pot reîntra în screening în orice etapă.	
Standard 2-8a	Acuratețea detaliilor de contact pentru corespondență Datele de contact ale femeilor din Registrul de screening ar trebui să fie exacte* și actualizate dacă este necesar. Proporția rezultatelor necomunicate femeilor care au efectuat teste de screening sau investigații ulterioare ar trebui menținută în limite scăzute. * Acuratețea datelor depinde de calitatea datelor primite în registru.	
Standard 2-8b	Proporția scrisorilor de invitație și reinvitare emise femeilor care sunt returnate ca nelivrabile de către serviciile poștale trebuie menținută într-o limită scăzută.	Țintă 10%

IV.5. Istoricul de screening

Criteriu de calitate 2.12	Evidența istoricului de screening Este recomandat ca registrul de screening să mențină istoricul de screening al femeii. Istoricul de screening al unei femei include, dar nu se limitează la invitare/reinvitare, rezultatele la testul HPV și citologie, recomandări, prezența la colposcopie, proceduri, tratamente și recomandări și rezultatele histologice.	
Criteriu de calitate 2.13	Consimțământ informat Datele legate de istoricul de screening al unei femei trebuie să fie obținute numai atunci când femeia și-a exprimat consimțământul informat. Consimțământul unei femei permite registrului să păstreze istoricul de screening al femeii și să îl facă accesibil serviciilor de citologie, patologie moleculară și histologie și serviciilor de colposcopie pentru a informa luarea deciziilor cu privire la gestionarea managementului de caz. NOTĂ: Consimțământul reprezintă procesul prin care femeii i s-a explicat și a înțeles beneficiile și limitările participării la screening și își exprimă consimțământul pentru colectarea și prelucrarea datelor cu caracter personal.	

IV.6. Înregistrarea personalului medical în screening

Criteriu de calitate 2.14	Înregistrarea personalului medical Trebuie să existe proceduri de înregistrare și evidență a personalului medical și unităților sanitare care participă în screening. NOTĂ: Criteriile specifice privind formarea și instruirea, precum și nivelul de dotare trebuie elaborate și comunicate în mod accesibil și transparent.
Criteriu de calitate 2.15	Informații privind furnizorii de servicii de screening Este recomandat ca datele de contact și locațiile medicilor și ale unităților sanitare care furnizează servicii de screening să fie publice.

IV.7. Comunicarea cu femeile

Criteriu de calitate 2.16	Implicarea femeilor/Parteneriat public Este necesară colaborarea cu beneficiarele serviciilor în dezvoltarea și revizuirea materialelor de informare. Acolo unde este posibil se recomandă ca acestea să participe în grupuri de lucru sau comitete temporare.
Criteriu de calitate 2.17	Informații relevante accesibile femeilor Este recomandat ca femeilor să li se ofere informații în formate adecvate pentru a facilita femeilor să decidă informat în privința participării lor la screening. Materialele de informare pentru femei trebuie revizuite ori de câte ori este necesar și cel puțin o dată la 3 ani, cu actualizările necesare, astfel încât să răspundă nevoilor utilizatorilor.
Criteriu de calitate 2.18	Proceduri de sprijin pentru femeile cu nevoi suplimentare/speciale de informații (de exemplu: furnizarea de pliante în diferite limbi sau formate)
Criteriu de calitate 2.19	Corespondență adecvată cu femeile Este recomandat ca scrisorile de invitație/reinvitație, precum și corespondența de returnare/comunicare a rezultatelor să fie completate cu pliante și materiale informative.
Criteriu de calitate 2.20	Mijloace de înregistrare și verificarea eligibilității Este recomandat să se ofere femeilor mijloace de autoînregistrare și verificare a eligibilității, de asemenea să se permită utilizatorilor să își actualizeze detaliile de contact și să verifice data următorului test prin mijloace adecvate, inclusiv telefon, e-mail, poșta și site-ul web.
Criteriu de calitate 2.21	Opinia femeilor Este recomandat ca femeilor să li se ofere posibilitatea de a oferi informații cu privire la toate aspectele experienței lor ca beneficiare de servicii de screening. Trebuie să existe canale adecvate și proceduri de înregistrare și evaluare a acestor informații. Canalele pentru furnizarea informațiilor trebuie să fie variate, adecvate tuturor categoriilor de femei și să includă telefonul, e-mailul, poșta, secțiune de comunicare pe site-ul web și sondaje.

IV.8. Recomandări de management și urmărire

Standard 2-9	Procedură de comunicare a rezultatelor Rezultatul testului de screening va fi transmis direct femeii în termen de trei zile lucrătoare de la primirea rezultatului testului de screening din laborator.	Țintă 95%
Standard 2-10	Timpii de răspuns Rezultatele la testele de screening ar trebui emise în termen de patru săptămâni de la data testului lor de screening. Rezultatele trebuie să cuprindă obligatoriu și recomandările de urmat în funcție de rezultate.	Țintă 90%
Criteriu de calitate 2.22	Procedură de urmărire Procedură de monitorizare a femeilor cu rezultate anormale la test și a femeilor care au efectuat colposcopia.	

IV.9. Asigurarea calității

Criteriu de calitate 2.23	Standarde de asigurare a calității Criteriile și standardele de asigurare a calității trebuie dezvoltate, menținute, publicate și puse la dispoziția tuturor furnizorilor de servicii și părților interesate pentru toate etapele de screening.
Criteriu de calitate 2.24	Revizuirea standardelor de calitate Standardele de calitate trebuie revizuite, actualizate și publicate cel puțin o dată la 3 ani.

Criteriu de calitate 2.25	Monitorizarea furnizării de servicii Instrumente de măsurare, monitorizare și analiză a performanței serviciilor de screening. Rezultatele monitorizării trebuie publicate cu evidențierea performanței screeningului în ansamblul său, dar și a performanței furnizorilor de servicii medicale din punctul de vedere al aderenței la criteriile și standard de calitate. Un plan de evaluare a riscurilor și măsuri de remediere ale neconformităților trebuie elaborate.
Criteriu de calitate 2.26	Sistem de management al calității Este necesară implementarea unui sistem de management al calității. NOTĂ: Sistemul de management trebuie să acopere calitatea politicii de prevenție a cancerului de col uterin, manualul de asigurare a calității, controlul documentelor și al înregistrărilor.
Criteriu de calitate 2.27	Audit clinic pentru cancerul de col uterin Trebuie dezvoltată o procedură operațională standard de analiză și evaluare a cancerelor de interval.
Criteriu de calitate 2.28	Managementul riscurilor Procedură de identificare a riscurilor screeningului, înregistrarea riscurilor, controlul riscurilor și evaluarea riscurilor pentru a contribui la îmbunătățirea calității screeningului
Criteriu de calitate 2.29	Gestionarea incidentelor Trebuie elaborate procedura de evidență a incidentelor și una de gestionare a incidentelor apărute în toate etapele furnizării de servicii.

IV.10. Sistem de raportare și evaluare

Criteriu de calitate 2.30	Activitatea furnizării de servicii de screening și rezultate Raportul de activitate trebuie elaborat și publicat anual. Raportul trebuie să cuprindă obligatoriu rezultatele. Publicarea raportului se va face în maximum 15 luni de la sfârșitul anului pentru care se face raportarea.
Criteriu de calitate 2.31	Indicatori-cheie de performanță Indicatorii-cheie de performanță ai furnizării serviciilor de screening trebuie elaborați, calculați și diseminați. NOTĂ: Acești indicatori-cheie oferă o evaluare indirectă a impactului furnizării serviciilor de screening în mod organizat pe baze populaționale și reprezintă instrumente utile pentru monitorizarea procesului de screening. Ghidurile europene de asigurare a calității screeningului pentru cancerul de col uterin furnizează indicatorii-cheie de evaluare a performanței screeningului. Sunt utilizate trei grupuri distincte de indicatori: — screening — intensitate; — screening — performanța testului; — screening — performanța în diagnosticare.
Standard 2-11	Raportarea serviciilor și a rezultatelor conform anexei 2 la prezenta metodologie

Bibliografie

Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, Wiener H, Herbert A & von Karsa L (2010). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition — summary document. *Ann Oncol*, vol. 21, no. 3, pp. 448—458

Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, Wiener H, Herbert A, Daniel J, & von Karsa L (eds.). (2008). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening — second edition. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg. Arbyn M, Ronco G, Anttila A, Meijer CJ, Poljak M, Ogilvie G, Koliopoulos G, Naucler P, Sankaranarayanan R & Peto J (2012). Evidence regarding human papillomavirus testing in secondary prevention of cervical cancer. *Vaccine*, vol. 30 Suppl 5, pp. F88-F99

Bosch FX, Burchell AN, Schiffman M, Giuliano AR, de Sanjose S, Bruni L, Tortolero-Luna G, Kjaer SK & Munoz N (2008). Epidemiology and natural history of human papillomavirus infections and type specific implications in cervical neoplasia. *Vaccine*, vol. 26 Suppl 10, pp. K1-16

Commission of the European Communities (2008). Report from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions — Implementation of the Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC). Brussels, Report no. COM (2008) 882 final. Available from (accessed on 12/04/2015): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0882:FIN:EN:PDF>

Gök M, van Kemenade FJ, Heideman DA, Berkhof J, Rozendaal L, Spruyt JW, Beliën JA, Babovic M, Snijders PJ & Meijer CJ (2012). Experience with high-risk human papillomavirus testing on vaginal brush-based self-samples of non-attendees of the cervical screening program. *Int J Cancer*, Mar 1;130(5):1128—35. doi:10.1002/ijc.26128. Epub 2011 May 30

IARC (2005). *Cervix Cancer Screening*. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Vol. 10. IARC Press, Lyon.

133Kaplan JE, Benson C, Holmes KK, Brooks JT, Pau A & Masur H (2009). Guidelines for prevention and treatment of opportunistic infections in HIV-infected adults and adolescents:

Kiviat NB, Hawes SE & Feng Q (2008). Screening for cervical cancer in the era of the HPV vaccine — the urgent need for both new screening guidelines and new biomarkers. *J Natl Cancer Inst*, vol. 100, no. 5, pp. 290—291

Lima MI, Tafuri A, Araujo AC, de Miranda LL & Melo VH (2009). Cervical intraepithelial neoplasia recurrence after conization in HIV-positive and HIV-negative women. *Int J Gynaecol Obstet.*, vol. 104, no. 2, pp. 100—104

Lynge E, Anttila A, Arbyn M, Segnan N & Ronco G (2009). Wha's next? Perspectives and future needs of cervical screening in Europe in the era of molecular testing and vaccination, *Eur J Cancer*, vol. 45, no. 15, pp. 2714—2721

Meijer CJ, Berkhof J, Heideman DA & Snijders PJ (2008). Cervical cancer prevention: who should receive vaccination? *Nat Clin Pract Oncol*, vol. 5, no. 1, pp. 12—13

Public Health England (2015). *NHS Cervical Screening Programme. HPV primary screening in the NHS Cervical Screening Programme*. Available from (accessed on 09/03/2015): <http://www.cancerscreening.nhs.uk/cervical/hpv-primary-screening.html>

Ronco G, van Ballegooijen M, Becker N, Chil A, Fender M, Giubilato P, Kurtinaitis J, Lancucki L, Lynge E, Morais A, O'Reilly M, Sørensen P, Suteu O, Rebolj M, Veerus P, Zakelj MP & Anttila A (2009). Process performance of cervical screening programmes in Europe. *Eur J Cancer*, vol. 45, no. 15, pp. 2659—2670

Ronco G, von Karsa L & Anttila A (2008). Key performance indicators. In: *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening — second edition*, Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Wiener H, Herbert A, Daniel J, & von Karsa L (eds.). Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, pp. 231—242

Spitzer M (1999). Lower genital tract intraepithelial neoplasia in HIV-infected women: guidelines for evaluation and management. *Obstet Gynecol Surv*, vol. 54, no. 2, pp. 131—137

Torres-Mejia G, Salmeron-Castro J, Tellez-Rojo MM, Lazcano-Ponce EC, Juarez-Marquez SA, Torres-Torija I, Gil-Abadie L & Buiatti E (2000). Call and recall for cervical cancer screening in a developing country: a randomised field trial. *Int J Cancer*, vol. 87, no. 6, pp. 869—873

Tseng DS, Cox E, Plane MB & Hla KM (2001). Efficacy of patient letter reminders on cervical cancer screening: a meta-analysis. *J Gen Intern Med*, vol. 16, no. 8, pp. 563—568

von Karsa L, Anttila A, Primic Žakelj M, de Wolf C, Bielska-Lasota M, Törnberg S & Segnan N (2013). Stockholm statement on successful implementation of population-based cancer screening programmes. Annex 1a. In: *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. Fourth edition, Supplements. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, vonKarsa L (eds.). Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg, pp. 123—128. Available from (accessed 12/04/2015): <http://bookshop.europa.eu/en/european-guidelines-for-qualityassurance-in-breast-cancer-screening-and-diagnosis-pbND0213386/>

von Karsa L, Dean PB, Arrossi S & Sankaranarayanan R. (2014a). Screening — principles. Chapter 4.7. In: *World Cancer Report 2014*, Stewart BW, Wild CP (eds.). International Agency for Research on Cancer. Lyon, France

von Karsa L, Qiao Y-L, Ramadas K, Keita N, Arrossi S, Dean PB, Al Alwan N & Sankaranarayanan R. (2014b). Screening — implementation. Chapter 4.8. In: *World Cancer Report 2014*, Stewart BW, Wild CP (eds.). International Agency for Research on Cancer, Lyon, France

Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/330829>)

FIȘA UNICĂ
de raportare a serviciilor de screening pentru cancerul de col uterin

Secțiunea 1 (Se completează la nivelul Centrului de Informare și Consiliere a Femeilor)	
Nume:	Prenume:
CNP: __/__/__/__/__/__/__/__/__/__/__/__/__	Medic de familie:
Adresă: Județ	Localitate
Strada:	Nr. Bl. Sc. Ap.
Telefon:	E-mail:
Centru de informare:	Personal informare și consiliere: Semnătura și parafa (după caz):
Data completării FS1: ____/____/____	

Secțiunea 2 (se completează la nivelul Centrului de recoltare)		
Centru recoltare:	Medic recoltor: Semnătura și parafa:	
Data ultimei menstruații: ____/____/____	Status vaccinare HPV: <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
Status hormonal:	<input type="checkbox"/> Tratament hormonal <input type="checkbox"/> Contracepție <input type="checkbox"/> Ciclică <input type="checkbox"/> Sarcină <input type="checkbox"/> Menopauză <input type="checkbox"/> Lăuzie (12 săpt.) <input type="checkbox"/> Alăptare	Status postterapeutic pentru alt cancer decât cel de col uterin: <input type="checkbox"/> postradioterapie <input type="checkbox"/> postchimioterapie
		Purtătoare de IUD <input type="checkbox"/>
		Leucoree <input type="checkbox"/>
		Sângerări: <input type="checkbox"/> la contact <input type="checkbox"/> spontane
	Aspectul colului:	<input type="checkbox"/> cu leziuni vizibile în antecedente: <input type="checkbox"/> cauterizări ale colului <input type="checkbox"/> fără leziuni vizibile <input type="checkbox"/> biopsii de col (diagnostic/descriere: _____) <input type="checkbox"/> conizație în antecedente
<input type="checkbox"/> Citologie <input type="checkbox"/> convențională <input type="checkbox"/> în mediul lichid	<input type="checkbox"/> HPV <input type="checkbox"/> HC2 <input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Autorecoltare	
Data recoltării: ____/____/____		

Secțiunea 3 A – Test HPV (se completează la nivelul laboratorului)	
Laborator:	<input type="checkbox"/> Tehnician de laborator <input type="checkbox"/> Asistent de laborator <input type="checkbox"/> Biolog
Numărul probei HPV:	Data primirii probei: ____/____/____ Data interpretării: ____/____/____
Echipament citire:	Metoda:
Rezultat HPV:	Recomandări:
<input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Pozitiv (HPV - High Risk)	<input type="checkbox"/> Repetare HPV în 5 ani <input type="checkbox"/> Triaș Babeș Papanicolaou
Observații:	
Data eliberării rezultatului: ____/____/____	
Semnătura și parafa persoanei care supraveghează rezultatul: <input type="checkbox"/> medic de specialitate anatomie-patologică <input type="checkbox"/> medic de specialitate medicină de laborator	

Secțiunea 3 B - citologie (se completează la nivelul laboratorului)		
Laborator:	<input type="checkbox"/> Tehnician de laborator <input type="checkbox"/> Asistent de laborator <input type="checkbox"/> Biolog	
Număr lamă / Cod identificare:	Data primirii lamei: ____ / ____ / ____	Data interpretării: ____ / ____ / ____
Calitatea frotiului:	<input type="checkbox"/> satisfăcător pentru evaluare: celule endocervicale / metaplazice: <input type="checkbox"/> prezente <input type="checkbox"/> absente <input type="checkbox"/> nesatisfăcător pentru evaluare: <input type="checkbox"/> lamă neidentificată frotiu cu: <input type="checkbox"/> exces de hematii <input type="checkbox"/> lamă cu fixare deficitară <input type="checkbox"/> exces de leucocite <input type="checkbox"/> lamă cu etalare defectuoasă <input type="checkbox"/> alte substanțe străine <input type="checkbox"/> altele _____ <input type="checkbox"/> altele _____	
Descrierea frotiului:	<input type="checkbox"/> Infecții: <input type="checkbox"/> Modificări celulare nonneoplazice: <input type="checkbox"/> Trichomonas <input type="checkbox"/> inflamatorii <input type="checkbox"/> Candida <input type="checkbox"/> postradioterapie /chimioterapie <input type="checkbox"/> Vaginoză bacteriană <input type="checkbox"/> la purtătoare sterilet <input type="checkbox"/> Actinomyces <input type="checkbox"/> celule glandulare posthisterectomie <input type="checkbox"/> Virusuri Herpes simplex <input type="checkbox"/> atrofie <input type="checkbox"/> altele <input type="checkbox"/> altele _____ <input type="checkbox"/> celule endometriale la femei > 45 de ani <input type="checkbox"/> Anomalii ale celulelor epiteliale scuamoase: <input type="checkbox"/> Anomalii ale celulelor epiteliale glandulare: <input type="checkbox"/> ASC-US <input type="checkbox"/> AGC endocervicale NOS <input type="checkbox"/> ASC-H <input type="checkbox"/> AGC endometriale NOS <input type="checkbox"/> LSIL <input type="checkbox"/> LSIL cu atipii HPV <input type="checkbox"/> AGC NOS <input type="checkbox"/> HSIL <input type="checkbox"/> HSIL cu suspiciune de invazie <input type="checkbox"/> AGC endocervicale în favoarea neoplaziei <input type="checkbox"/> carcinom scuamos <input type="checkbox"/> AGC glandulare în favoarea neoplaziei <input type="checkbox"/> Adenocarcinom in situ <input type="checkbox"/> Adenocarcinom: <input type="checkbox"/> endocervical <input type="checkbox"/> NOS <input type="checkbox"/> endometrial <input type="checkbox"/> extrauterin	
Rezultat final:	<input type="checkbox"/> Negativ pentru leziuni intraepiteliale sau maligne <input type="checkbox"/> Pozitiv (se precizează tipul leziunii)	
Recomandări:	<input type="checkbox"/> repetare de rutină dacă rezultatul este negativ (5 ani) <input type="checkbox"/> repetare: <input type="checkbox"/> deficiență de recoltare <input type="checkbox"/> după tratament antiinfecțios / antiinflamator local <input type="checkbox"/> conform protocolului în cazul rezultatului pozitiv <input type="checkbox"/> biopsie <input type="checkbox"/> chiuretaj endometrial <input type="checkbox"/> testare HPV <input type="checkbox"/> colposcopie <input type="checkbox"/> chiuretaj endocervical <input type="checkbox"/> control la 3-6 luni	
Observații:		
Data eliberării rezultatului: ____ / ____ / ____		
Semnătura și parafa medicului:	<input type="checkbox"/> medic de specialitate anatomie-patologică <input type="checkbox"/> medic de specialitate medicină de laborator	
Semnătura și parafa medicului de specialitate anatomie-patologică în cazul unui rezultat final pozitiv:		
Validare și recomandări finale:	<input type="checkbox"/> Repetare de rutină la 5 ani <input type="checkbox"/> HPV <input type="checkbox"/> Colposcopie +/- Biopsie <input type="checkbox"/> Repetare testare la 1 an <input type="checkbox"/> HPV <input type="checkbox"/> citologie <input type="checkbox"/> Trimitere la specialist <input type="checkbox"/> Alte recomandări _____ <input type="checkbox"/> Tratament RP	
Semnătura și parafa medicului:		

Secțiunea 4 Examenul colposcopic (se completează la nivelul cabinetului de ginecologie în care este efectuată colposcopia)		
Nume	Prenume	
CNP		
Cabinet	Personalul medical care efectuează colposcopia: medic de specialitate	
Data intervenției/...../.....		
Rezultat colposcopic	<input type="checkbox"/> satisfăcătoare și adecvată	Descriere colposcopică:
	<input type="checkbox"/> satisfăcătoare și inadecvată	
	<input type="checkbox"/> nesatisfăcătoare	
	Zona de transformare vizibilă	<input type="checkbox"/> Completă <input type="checkbox"/> Parțială <input type="checkbox"/> Nevizualizabilă <input type="checkbox"/> N/A
	Leziune prezentă	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Neconcludent
	Numărul de cadrane implicate	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
	Constatări normale	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu
	Leziune vizibilă anormală	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu
	Limite ale leziunii vizibile	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu
	Gradul (gradele) de anormalitate prezis	
Scuamoasă de grad scăzut	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu	
Scuamoasă de grad înalt	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu	
Glandulară (AIS)	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu	
Cancer micro-invaziv	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu	
Cancer invaziv (scuamoasă / glandulară)	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu	
Proceduri realizate asociate colposcopiei	<input type="checkbox"/> DA	
	Biopsie	<input type="checkbox"/> Nu
	Locul biopsiei (biopsiilor) prelevate	
	Dacă nu a fost luată biopsie, explicați motivele	
	Diagrama / fotografia leziunii	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Încarcă foto colposcopie <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 30px; margin: 5px auto;"></div>
	<input type="checkbox"/> Anestezie locală sau generală	<input type="checkbox"/> Locală <input type="checkbox"/> Generală <input type="checkbox"/> N/A
	<input type="checkbox"/> Chiuretajul endocervical	
<input type="checkbox"/> Chiuretajul endometrial		
Recomandări în funcție de rezultatul histopatologic al biopsiei/chiuretajului	<input type="checkbox"/> Repetarea colposcopiei	
	<input type="checkbox"/> Reintrarea în program în funcție de gradul de risc dat de tipul de HPV, în	<input type="checkbox"/> 6 luni
		<input type="checkbox"/> 12 luni
		<input type="checkbox"/> 5 ani
	<input type="checkbox"/> Procedură excizională LEEP	
	<input type="checkbox"/> Ablajie laser	
	<input type="checkbox"/> Ablajie cu alte mijloace în afară de laser	
	<input type="checkbox"/> Conizația cu bisturiul rece	
	<input type="checkbox"/> Crioterapia	
<input type="checkbox"/> Termocoagulare		
<input type="checkbox"/> Histerectomie totală		
<input type="checkbox"/> Altele.....		
Semnătura și parafa medicului care efectuează colposcopia	<input type="checkbox"/> medic specialitate obstetrică ginecologie	

Secțiunea 5 Examen histopatologic – (rezultatele Biopsiei) (se completează la nivelul Laboratorului de Anatomie patologică)		
Laborator		
Personalul medical care realizează diagnosticul histologic: medic de specialitate anatomo-patolog.....		
Numărul biopsiei	Data primirii probei/...../.....	Data interpretării/...../.....
Rezultat histopatologic	<input type="checkbox"/> Negativ (normal)	
	<input type="checkbox"/> LSIL	
	<input type="checkbox"/> HSIL	
	<input type="checkbox"/> Adenocarcinom in Situ (AIS)	
	<input type="checkbox"/> Carcinom Scuamos	
	<input type="checkbox"/> Adenocarcinom	
	<input type="checkbox"/> Alte tumori epiteliale	
<input type="checkbox"/> Nereprezentativ/ Neconcludent		
Semnătura și parafa persoanei care efectuează citirea:	<input type="checkbox"/> Medic specialitate anatomie-patologică	
Secțiunea 6 Tratament (se completează la nivelul Centrului de col care finalizează cazul)		
Cabinet	Personalul medical care efectuează tratamentul: medic de specialitate obstetrică ginecologie.....	
Data intervenției/...../.....	Data controlului/...../.....	
Tipul de intervenție	<input type="checkbox"/> Procedură excizională LEEP	
	<input type="checkbox"/> Ablajie laser	
	<input type="checkbox"/> Ablajie cu alte mijloace în afară de laser	
	<input type="checkbox"/> Conizația cu bisturiul rece	
	<input type="checkbox"/> Crioterapia	
	<input type="checkbox"/> Termocoagulare	
	<input type="checkbox"/> Histerectomie totală	
<input type="checkbox"/> Altele (descrieți)		
Semnătura și parafa medicului care efectuează procedura	<input type="checkbox"/> medic specialitate obstetrică ginecologie	
Secțiunea 7 Examen histopatologic – (posttratament) (se completează la nivelul Laboratorului de Anatomie patologică)		
Laborator		
Personalul medical care realizează diagnosticul histologic: medic de specialitate anatomo-patolog.....		
Numărul probei	Data primirii probei/...../.....	Data interpretării/...../.....
Rezultatul histopatologic	<input type="checkbox"/> Negativ (normal)	
	<input type="checkbox"/> LSIL	
	<input type="checkbox"/> HSIL	
	<input type="checkbox"/> Adenocarcinom in Situ (AIS)	
	<input type="checkbox"/> Carcinom Scuamos	
	<input type="checkbox"/> Adenocarcinom	
	<input type="checkbox"/> Alte tumori epiteliale	
<input type="checkbox"/> Nereprezentativ/ Neconcludent		
Margini de rezecție		<input type="checkbox"/> negative <input type="checkbox"/> pozitive
Semnătura și parafa persoanei care efectuează citirea:	<input type="checkbox"/> Medic specialitate anatomie-patologică	

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

ORDIN

**pentru completarea Listei materialelor sanitare
de care beneficiază bolnavii incluși în programele naționale
de sănătate curative, finanțate din bugetul
Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate,
aprobată prin Ordinul președintelui Casei Naționale
de Asigurări de Sănătate nr. 268/2013**

Văzând Referatul de aprobare nr. DG 4.683 din 3.07.2024 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

având în vedere Hotărârea Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, precum și Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

Art. I. — Lista materialelor sanitare de care beneficiază bolnavii incluși în programele naționale de sănătate curative, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 268/2013, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 326 din 5 iunie 2013, cu modificările și completările ulterioare, se completează după cum urmează:

— **La punctul 5 „Lista materialelor sanitare de care beneficiază bolnavii incluși în Programul național de ortopedie”, după litera f) se introduce o nouă literă, lit. g), cu următorul cuprins:**

„g) tratamentul prin corectarea inegalităților și diformităților membrilor la copil:

1. sistem de alungire în câmp electromagnetic cu tijă centromedulară motorizată;
2. sistem fixator extern hexapod ghidat computerizat sau autoghidat;
3. câmp steril de extremitate;
4. marker steril.”

Art. II. — Direcțiile de specialitate din Casa Națională de Asigurări de Sănătate, casele de asigurări de sănătate și unitățile de specialitate prin care se derulează programe naționale de sănătate curative vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. III. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Mihaela Ion

București, 3 iulie 2024.
Nr. 834.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro
Adresa Centrului pentru relații cu publicul este: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.
Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro
Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.

