Cofinanțat de Uniunea Europeană

Program Sănătate



METODOLOGIA

de screening pentru cancerul de col uterin

Proiect:

„Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA”

Cod SMIS 353063

iunie 2026

Această metodologie a fost elaborată ca produs intelectual în cadrul subactivității 1.1 – Actualizarea cadrului metodologic privind screeningul de cancer de col uterin, proiect "Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA", cod MySMIS2021 353063, finanțat în cadrul Programului Operațional Sănătate (POS), Prioritatea 1: Creșterea calității serviciilor de asistență medicală primară, comunitară, a serviciilor oferite în regim ambulatoriu și îmbunătățirea și consolidarea serviciilor preventive.

Metodologia de screening a cancerului de col uterin a fost VALIDATĂ de managementul proiectului:

Instituția parteneră	**Nume prenume, funcție**	**Semnătura**
Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila”	Prof. Univ. Dr. Brătilă Elvira, Manager proiect	
Institutul Național de Sănătate Publică	Dr. Ungurean Carmen, Coordonator partener P1	
Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova	Prof. Univ. Dr. Iliescu Dominic Gabriel, Coordonator partener P2	
Institutul Oncologic "Prof. Dr. Chiricuță" Cluj-Napoca	Dr. Nicoară Delia, Coordonator partener P3	
Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timișoara	Prof. Univ. Dr. Pirtea Laurențiu Cornel, Coordonator partener P4	
Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș	Prof. Univ. Dr. Pușcașiu Lucian, Coordonator partener P5	
Institutul Regional de Oncologie Iași	Econ. Grosu Mirela, Coordonator partener P6	
Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" Constanța	Prof. Univ. Dr. Tica Vlad Iustin,Coordonator partener P7	
Institutul Oncologic "Prof. Dr. Alexandru Trestioreanu" București	Conf. Univ. Dr. Galeș Laurenția, Coordonator partener P8	
Spitalul Județean de Urgență Pitești	Conf. Univ. Dr. Man George Mihail, Coordonator partener P9	

Elaborarea Metodologiei de screening a cancerului de col uterin a fost realizată de următorii experți, membri ai Consiliului Științific de Expertiză:

Prof. Univ. Dr. Cîrstoiu Monica Mihaela, Președinte consiliu științific

Experți științifici:

Prof. Univ. Dr. Brătilă Elvira

Prof. Univ. Dr. Furtunescu Florentina

Ș.L. Dr. Baroș Alexandru

Prof. Univ. Dr. Rotar Ioana

Dr. Ungurean Carmen

Prof. Univ. Dr. Iliescu Dominic Gabriel

Prof. Univ. Dr. Achimaș-Cadariu Patriciu

Prof. Univ. Dr. Pirtea Laurențiu Cornel

Prof. Univ. Dr. Puşcaşiu Lucian

Prof. Univ. Dr. Grigore Mihaela

Prof. Univ. Dr . Tica Vlad Iustin

Conf. Univ. Dr. Galeș Laurenția

Dr. Buzatu-Mihăescu Marcel

**Experții sunt enumerați în ordinea partenerilor din cadrul parteneriatului.*

Cuprins

1. Context și justificare *8*
1.1. Povara cancerului de col uterin la nivel național și regional **8**
1.2. Programele de Screening pentru Cancerul de Col Uterin **11**
1.3. Screeningul și depistarea precoce **13**
1.4. Modele de Organizare a Programelor de Screening **18**
1.5. Analiza istoricului de prevenție a cancerului de col uterin și a programului de screening în România **21**
2. Obiectivele programului de screening *39*
2.1. Cadrul strategic internațional și național **39**
2.2. Obiectivele programului de screening **44**
2.3. Obiectivele specifice ale programului de screening **44**
3. Populația țintă *50*
3.1. Grupa de vârstă **50**
3.2. Stratificarea pe niveluri de risc **50**
4. Testul de screening și strategia de screening *56*
4.1. Testarea HPV ADN ca metodă primară de screening pentru cancerul de col uterin **56**
4.2. Criteriile de validare clinică: Criteriile Meijer **57**
4.3. Genotiparea HPV — relevanța clinică **58**
4.4. Testarea HPV versus co-testarea (HPV + citologie) **58**
5. Traseul de screening și managementul clinic *61*
5.1. Invitarea și recrutarea - Invitarea bazată pe registre populaționale în screeningul pentru cancerul de col uterin **61**
5.2. Recoltarea probelor **74**
5.3 Triajul rezultatelor pozitive **103**
5.4. Confirmarea diagnosticului **111**
5.5. Tratament și urmărire **125**
6. Asigurarea și controlul calității în programul de screening pentru cancerul colului uterin *155*
6.1. Cadrul European de referință **156**
6.2. Principii generale ale asigurării calității în screening **159**
6.3. Obiective generale ale asigurării calității **160**
6.4. Dimensiunile calității în screeningul CCU **164**
6.5. Sistemul de asigurare a calității — QA/EQA **173**

6.6. Standarde de asigurare a calității în screeningul cervical – standarde de program 176
7. Sisteme informaționale și managementul datelor 184
7.1. Scop și context 184
7.2. Justificarea registrului de screening pentru cancerul de col uterin 185
7.3. Principiile de funcționare a registrului de screening 186
7.4. Funcțiile esențiale ale unui registru modern de screening 187
7.5. Componentele sistemului informațional 188
7.6. Integrarea surselor de date 189
7.7. Fluxul de date și traseul persoanei 190
7.8. Setul minimal de date propus 190
7.9. Indicatori de monitorizare și evaluare 194
7.10. Asigurarea și controlul calității datelor 194
7.11. Cadrul legal aplicabil protecției datelor 196
7.12. Asigurarea securității datelor 197
7.13. Interoperabilitate, arhitectură și suveranitatea datelor 199
7.14. Roluri și responsabilități instituționale 200
7.15. Monitorizarea progresului pentru atingerea țintelor OMS de eliminare ale cancerului de col uterin ca problemă de sănătate publică 200
7.16. Recomandări și implementare etapizată 201
8. Monitorizare și evaluare 204
8.1. Scopul monitorizării și evaluării 204
8.2. Cadrul indicatorilor de performanță 204
8.3. Tabelul indicatorilor de proces și de performanță 205
8.4. Surse de date pentru calcularea indicatorilor 212
8.5. Fluxul de raportare și periodicitatea 212
8.6. Ținte și praguri de referință 214
8.7. Limitări actuale și dezvoltare progresivă 215
9. Guvernanță și organizare 217
9.1. Context și cadru de referință 217
9.2. Definiții operaționale 217
9.3. Structura națională de guvernanță 218
10. Comunicare și educație 229
10.1. Principii transversale ale comunicării și educației 229
10.2. Informarea populației-țintă 230

10.3. Formarea și ghidarea profesioniștilor din sănătate 232
10.4. Combaterea dezinformării și creșterea încrederii 234
10.5. Integrarea mesajelor privind vaccinarea anti-HPV 235
10.6. Monitorizarea și evaluarea componentei de comunicare 236
11. Considerații etice, legale și de echitate 240
11.1. Cadrul etic fundamental 240
11.2. Probleme etice centrale 243
11.3. Cadrul legal și normativ european 245
11.4. Cadrul legal național 247
11.5. Ghiduri metodologice și standarde internaționale 250
11.6. Aspecte etice emergente 252
11.7. Comunicarea riscurilor și beneficiilor — principii de bună practică 254
12. Revizuirea programului și îmbunătățirea continuă 257
12.1. Ciclul de îmbunătățire continuă 257
12.2. Revizuirea periodică a metodologiei 259
12.3. Adaptarea la dovezi și tehnologii emergente 260
12.4. Alinierea la recomandările internaționale actualizate 262
13. Protocol operațional de implementare a Programului Național de Screening pentru Cancerul de Col Uterin în cadrul proiectului CLARA 266
13.1. Scop 266
13.2. Cadrul legal și normativ 266
13.3. Structura parteneriatului organizatorică a programului 267
13.4. Atribuții 269
13.5. Fluxul operațional al programului 275
13.6. Platforma informatică națională de screening 276
13.7. Proceduri operaționale 281
13.8. Raportare, monitorizare și evaluare 283
13.9. Metodologie identificare și mobilizare 284
13.10. Beneficiari prioritari și actori implicați 292
13.11. Prevederi finale 292
Anexa 1 - la Metodologia de screening pentru cancerul de col uterin 293
Anexa 2 - la Metodologia de screening pentru cancerul de col uterin 337

1. Context și justificare

1.1. Povara cancerului de col uterin la nivel național și regional

România înregistrează în 2024 o incidență standardizată cu vârsta a cancerului la femei, **471.4/100.000 femei** și o incidență a cancerului de col uterin de **36 /100.000 femei** pentru cancerul de col uterin. Riscul cumulat de a dezvolta cancer de col uterin este 1.14, față de 0.8 in UE – 27. Mortalitatea prin cancer la femei este de 198.8/100.000, iar mortalitatea standardizată cu vârsta prin cancer de col uterin este de 17.2/ 100.000, față de media UE-27, 5.1/100000. Riscul cumulat de deces prin cancer de col uterin în România este de 1.14, față de 0,31, media UE. Aceste date de incidență și mortalitate, date coexistă cu disponibilitatea completă a instrumentelor de prevenție: vaccin HPV, test HPV, colposcopie și tratament al leziunilor precanceroase.

Analiza prezentă evaluează starea implementării programului de screening CCU în România și identifică barierele structurale.

România înregistrează o incidență a cancerului de col uterin de **36,0/100.000 femei** — de **3,1 ori mai mare** decât media UE-27 (11,8/100.000). Mortalitatea standardizată cu vârsta de **17,2/100.000 femei** depășește media europeană de **3,4 ori** (5,1/100.000). [1, 2]

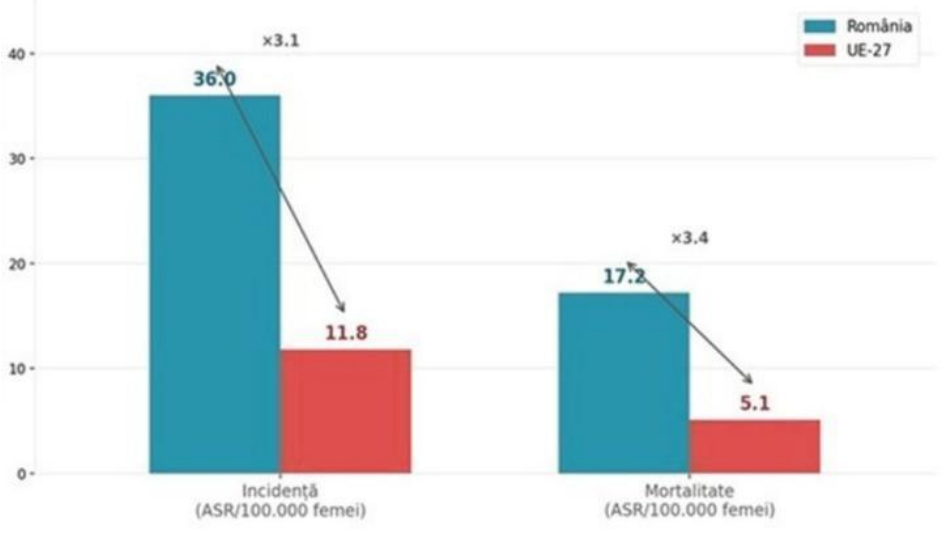


Figura 1. Incidența și mortalitatea prin CCU standardizate cu vârsta România vs. UE-27, 2022

Surse: GLOBOCAN 2022, IARC/WHO; European Cancer Information System (ECIS), 2024

Raportul mortalitate/incidență (MIR) de 0,48 în România față de 0,43 în UE-27 indică că excesul de mortalitate nu este explicat integral de incidența mai ridicată. Diferența de MIR reflectă **diagnosticarea predominantă în stadii avansate** și **accesul limitat la tratament eficace**, consecințe directe ale absenței unui program național de screening organizat și ale acoperirii vaccinale HPV critic de scăzute.

Contribuția cancerului de col uterin la mortalitatea evitabilă

Indicator	România	UE-27	Raport RO / UE-27	Semnificație
Incidență (ASIR) / 100.000 femei	**36,0**	11,8	**×3,1**	România: incidența cea mai ridicată din UE
Mortalitate (ASMR) / 100.000 femei	**17,2**	5,1	**×3,4**	Mortalitate de 3,4× media UE — deficit major de screening și tratament;
Raport mortalitate / incidență (MIR)	**0,48**	0,43	+11%	MIR arată deficitul de acces la diagnostic precoce și la tratament;

Mortalitatea evitabilă reprezintă decesele survenite prematur (convențional, înainte de vârsta de **75 de ani**) din cauze care ar fi putut fi prevenite sau tratate cu succes prin intervențiile disponibile sistemului de sănătate. Cadrul metodologic adoptat de **Eurostat și OCDE** distinge două componente complementare: [3]

Mortalitate PREVENIBILĂ	Mortalitate TRATABILĂ
Decese evitate prin măsuri de **prevenție primară sau secundară**: • vaccinare anti-HPV • screening organizat (citologie / test HPV primar) • reducerea factorilor de risc comportamentali.	Decese evitate prin acces prompt la **diagnostic și tratament oncologic**: • depistare în stadii incipiente (I–IIA) • radioterapie și chimioterapie conform standardelor și în timp adecvat; • acces la centre de oncologie referință.

Cancerul de col uterin (CCU) este **singura localizare neoplazică** pentru care mortalitatea evitabilă se regăsește simultan în ambele componente, prevenibilă și tratabilă, ceea ce îi conferă o relevanță specială ca indicator al performanței sistemului de sănătate publică.

Definiție operațională Eurostat (2019): CCU (C53, CIM-10) este inclus în lista cauzelor de mortalitate evitabilă, cu limita de vârstă 0–74 ani, atât ca mortalitate de cauze prevenibile (prin screening și vaccinare), cât și ca mortalitate de cauze tratabile (prin diagnosticare și tratament adecvat). Această dublă încadrare nu se mai regăsește la nicio altă localizare de cancer cu impact major. [4]

Calculul excesului de mortalitate față de referința UE-27

Mortalitatea evitabilă se cuantifică prin compararea numărului real de decese înregistrat (sau estimat) cu numărul **așteptat** dacă România ar înregistra același nivel de mortalitate cu media UE-27. Calculul se efectuează pe baza ratelor standardizate (populația standard europeană, ESP, 2013).

Metodă de calcul — exces de mortalitate evitabilă (estimat)
Pasul 1. Mortalitatea standardizată cu vârsta, România (ECIS/Eurostat): aprox. **13–15 /100.000 femei**

Pasul 2. Mortalitatea standardizată cu vârsta**,** UE-27 (Eurostat 2021–2022): aprox. **3,5–4,0 /100.000 femei** — valoare din seria Eurostat; estimare pentru 2024: ~3,5 /100.000
Pasul 3. Diferență de rată: aprox. 14 − 3,5 = aprox. **10,5 /100.000 femei** (excedent față de referința UE)
Pasul 4. Populație feminină România (2024, estimat): ~9,1 milioane → nr. mediu decese așteptate la nivelul UE-27: aprox. **320–360 /an**; Decese estimate ECIS 2024: **1.828** → **Exces evitabil: aprox. 1.450–1.500 decese/an**
Concluzie: Din totalul de **1.828 de decese estimate** prin CCU în România (ECIS 2024), aproximativ **79–82% ar putea fi calificate drept evitabile** față de referința UE-27, proporție semnificativ mai mare decât estimarea anterioară bazată pe GLOBOCAN 2022 (~62%), din cauza populației mai reduse (scădere demografică) și menținerii ratei de mortalitate la nivel înalt.

1.2. Programele de Screening pentru Cancerul de Col Uterin

Definiția screeningului

Screeningul reprezintă aplicarea unui test sau a unei proceduri de examinare la persoane aparent sănătoase, în scopul identificării celor care au o boală sau o afecțiune precursoare ce poate beneficia de intervenție timpurie, înainte ca boala să devină simptomatică. Principiul fundamental al screeningului este că diagnosticarea și tratamentul precoce îmbunătățesc prognosticul comparativ cu tratamentul inițiat în stadii simptomatice avansate. [5]

Screeningul se deosebește de diagnosticul clinic: în timp ce diagnosticul se adresează persoanelor care se prezintă la medic cu simptome sau acuze specifice, screeningul se adresează proactiv populației sănătoase sau aparent sănătoase, ***generând o obligație etică suplimentară*** *față de participanți, întrucât sistemul de sănătate invită persoane care nu au solicitat servicii sau sprijin medical.*

Criteriile Wilson & Jungner (OMS, 1968) [6]

Organizația Mondială a Sănătății a enunțat în lucrarea de referinta "Principles and Practice of Screening for Disease", redactată de James M.G. Wilson si Gunnar Jungner, cele 10 criterii în evaluarea oportunității implementării unui program de screening și rămân și astăzi fundamentul conceptual al politicilor de screening la nivel global, inclusiv al documentelor de politică europeană. [6]

	Criteriu (Wilson & Jungner, 1968)	Explicație
1	Boala trebuie să constituie o problemă importantă de sănătate publică;	Prevalență și mortalitate semnificative la nivelul populației; impact asupra calității vieții;
2	Existența unui tratament acceptat pentru boală;	Intervenția terapeutică trebuie să fie disponibilă și eficace pentru formele depistate precoce;
3	Facilități de diagnostic și tratament disponibile;	Infrastructura necesară trebuie să existe sau să fie planificată înainte de lansarea programului;
4	Stadiu latent sau presimptomatic al bolii cunoscut și descris;	Boala trebuie să aibă o fereastră de oportunitate în care depistarea precoce aduce beneficii reale;
5	Existența unui test sau examinare adecvată;	Testul de screening trebuie să fie fezabil, cu sensibilitate și specificitate acceptabile;
6	Testul trebuie să fie acceptabil pentru populație;	Procedura trebuie să fie sigură, minim invazivă și acceptată cultural și social de populația-țintă;
7	Evoluția naturală a bolii trebuie să fie cunoscută și adecvat înțeleasă;	Progresia de la stadii precoce la boala avansată trebuie să fie suficient documentată, cunoscută și predictibilă;
8	Trebuie să existe o politică convenită privind managementul cazurilor pozitive la test;	Criterii clare și consensuale pentru managementul cazurilor positive la test și tratament pentru cazurile confirmate, aplicabile uniform;
9	Costul total al depistării unui caz trebuie să fie echilibrat din punct de Vedere economic;	Analiza cost-eficacitate trebuie să justifice programul față de alte priorități de sănătate publică;
10	Identificarea cazurilor trebuie să fie un proces continuu și sistematic nu un proiect izolat;	Screeningul trebuie să fie susținut în timp, cu re-screening la intervale regulate pentru populația eligibilă;

Sursă: Wilson JMG, Jungner G. Principles and Practice of Screening for Disease. WHO, 1968. [6,7]

În ultimele decenii, criteriile originale au fost revizuite și extinse pentru a reflecta evoluțiile științifice, de tehnologie precum și evoluțiile din punct de vedere etic. Principalele direcții de actualizare, identificate printr-o revizuire sistematică și proces Delphi (Dobrow et al., 2018, CMAJ) [8], includ:

Noi dimensiuni adăugate față de criteriile originale:

- Principii de management al programului: definirea obiectivelor înainte de lansare, colectarea sistematică de date, evaluarea iterativă bazată pe dovezi, optimizarea continuă;
- Considerații etice, juridice și sociale: consimțământul informat, echitatea în acces și beneficii, protecția datelor, evitarea stigmatizării;
- Echitatea în participare: programul trebuie să evalueze și să reducă activ inegalitățile socioeconomice, geografice și demografice în participare;
- Raportul beneficii-riscuri explicit: supradiagnosticul, supratratamentul și daunele psihologice trebuie cuantificate și comunicate transparent populației;
- Evaluarea continuă a tehnologiilor emergente: introducerea de teste noi trebuie precedată de studii pilot în condiții de program organizat, nu ad-hoc;

1.3. Screeningul și depistarea precoce

Un program de screening populațional organizat este un sistem complex, multi-component, care depășește cu mult simpla efectuare a unui test. Ghidurile europene de calitate pentru screening (sân, colorectal, col uterin) [7,9] identifică următoarele componente esențiale, care trebuie să funcționeze integrat pentru ca programul să fie eficace și sigur:

Definirea populației-țintă și a criteriilor de eligibilitate

- Delimitarea precisă a grupului de vârstă eligibil, bazată pe dovezi privind raportul beneficii/riscuri;
- Identificarea subgrupurilor cu risc crescut sau specific care necesită protocoale adaptate;
- Excluderea persoanelor cu contraindicații sau cu diagnostic anterior al bolii;
- Actualizarea periodică a listelor de eligibilitate pe baza registrelor de populație și a evidențelor medicale;

Sistemul de invitare și re-invitare (call-recall)

Invitarea activă a populației-țintă este elementul definitoriu al unui program organizat, care îl distinge fundamental de screeningul oportunist. Componentele esențiale ale acestui sistem sunt:

- Baza de date populațională actualizată: registru de populație sau liste ale medicilor de familie, pentru identificarea tuturor persoanelor eligibile, inclusiv a celor care nu accesează servicii medicale în mod regulat;
- Scrisoarea de invitare personalizată: trimisă individual, cu informații clare despre natura screeningului, beneficii, riscuri, locul și modul de programare;
- Programarea activă: rezervarea unui interval de timp specific sau facilitarea programării online/telefonice/call center
- Sistemul de re-invitare (recall): re-contactarea persoanelor care nu au răspuns la invitația inițială, prin scrisori de reamintire sau contactare activă;
- Re-testarea periodică: re-invitarea automată la intervalul recomandat a persoanelor care au participat anterior și au prezentat rezultat negativ.

Testul de screening: caracteristici și standarde de calitate

Testul de screening trebuie să îndeplinească criterii tehnice și operaționale:

- Sensibilitate adecvată: capacitatea de a detecta boala atunci când este prezentă; un test cu sensibilitate scăzută generează un număr inacceptabil de rezultate fals negative;
- Specificitate adecvată: capacitatea de a exclude boala atunci când aceasta este absentă; o specificitate scăzută generează teste pozitive false, cu costuri umane și financiare semnificative;
- Valoare predictivă pozitivă (VPP): proporția celor cu test pozitiv care au într-adevăr boala; depinde atât de caracteristicile testului, cât și de prevalența bolii în populație;
- Reproductibilitate: rezultate consistente indiferent de operatorul care efectuează testul, echipamentul sau momentul examinării;
- Acceptabilitate: testul trebuie să fie sigur, minim invaziv și acceptat de populația-țintă;
- Fezabilitate operațională: cost accesibil, timp de examinare rezonabil, logistică aplicabilă la scară populațională.

Testele recomandate în programele europene de screening pentru cancer (Recomandarea Consiliului UE, 2022):

Localizare cancer	Test recomandat	Interval	Grup de vârstă
Cancer de col uterin	**Test HPV cu tipizare (teste clinic validate)**	**≥ 5 ani**	**30–65 ani (cu adaptare în funcție de statusul de vaccinare HPV)**
Cancer de sân	Mamografie digitală / tomosinteza (DBT); IRM pentru cazuri specifice	2 ani (3 ani pentru 70–74 ani)	50–69 ani (45–74 sugerați)
Cancer colorectal	FIT (test imunochimic fecal) cantitativ; colonoscopie ca metodă alternativă (o singură dată)	2 ani (FIT); o singură dată (colonoscopie)	50–74 ani
Cancer pulmonar	CT toracic low-dose (LDCT)	Anual (1–2 ani)	50–75 ani, fumători sau foști fumători cu risc crescut
Cancer de prostată	PSA (antigen specific prostatic) + IRM ca follow-up	Explorarea fezabilității programelor organizate	Bărbați până la 70 ani
Cancer gastric	Screen-and-treat H. pylori; supraveghere leziuni precanceroase	Specific regiunilor cu incidență crescută	Variabil

Sursă: Recomandarea Consiliului UE din 9 decembrie 2022 privind screeningul cancerului (JO C 473, 13.12.2022); Ghiduri ECIBC, ECICC, ECICvC. [7, 9, 10,11]

Parcursul diagnostic și terapeutic (traseul diagnostic)

Un program de screening nu se termină la efectuarea testului. Componentele esențiale ale parcursului post-screening includ:

- Comunicarea promptă a rezultatelor: atât rezultatele negative (cu informații clare despre data revenirii la testare), cât și cele pozitive/cu suspiciune, cu explicarea pașilor următori;
- Investigații diagnostice de confirmare: persoanele cu test pozitiv trebuie trimise rapid la investigații de confirmare (ex.: biopsie, colposcopie), cu timpi de așteptare definiți și monitorizați;
- Evaluarea multidisciplinară: decizia terapeutică în cazurile confirmate trebuie luată în cadrul unui comitet multidisciplinar (tumor board);

- Tratamentul prompt și adecvat: accesul la tratamentul optim trebuie garantat și monitorizat ca indicator de performanță al programului
- Urmărirea (follow-up) pe termen lung: supravegherea post-tratament și re-screeningul după intervalele recomandate;

Sistemul informatic și registrele

Sistemul informatic integrat este coloana vertebrală a unui program de screening organizat. Acesta trebuie să asigure:

- Gestionarea bazei de date a populației eligibile și să permită transmiterea a invitațiilor și re-invitațiilor;
- Înregistrarea și urmărirea fiecărui participant de-a lungul întregului parcurs screening-diagnostic-tratament;
- Calculul indicatorilor de performanță ai programului (acoperire, rată de detecție, valoare predictivă pozitivă, stadiu la diagnostic etc.);
- Conectarea cu registrul național de cancer pentru evaluarea impactului pe termen lung (mortalitate, supraviețuire);
- Conexiunea cu baze de date de mortalitate pentru calculul incidenței cancerelor de interval (cancere apărute între runde de screening);
- Raportarea periodică a indicatorilor către autorități și public;

Asigurarea și controlul calității

Asigurarea calității este o componentă distinctă, indispensabilă, a oricărui program de screening. Ghidurile europene estimează că 10–20% din bugetul total al programului trebuie alocat activităților de QA/QC. Aceasta include:

- Standarde de calitate tehnice: echipamente calibrate și certificate, protocoale standardizate de achiziție și interpretare a imaginilor/testelor;
- Formarea continuă a personalului: tehnicieni, medici, personal de management, cu evaluare periodică a competențelor;
- Auditul intern și extern: evaluarea periodică a performanței centrelor de screening față de indicatorii și standardele europene/naționale;

- Dubla citire: interpretarea independentă de doi cititori, cu arbitraj în caz de discordanță, standard european obligatoriu;
- Calitatea diagnosticului histopatologic: standardizarea examinărilor de anatomie patologică și participarea la scheme de control extern al calității;

Cadrul juridic și etic

- Legislație care să permită colectarea, stocarea și utilizarea datelor individuale în scop de sănătate publică, cu protecție adecvată a datelor personale (conformitate GDPR);
- Consimțământul informat: participarea trebuie să fie voluntară, bazată pe informații complete și echilibrate privind beneficiile și riscurile (inclusiv supradiagnosticul și rezultatele fals pozitive);
- Cadrul de guvernanță al programului: autoritate responsabilă clar definită, mecanisme de supervizare și raportare publică;
- Echitatea în acces: obligația programului de a atinge în mod activ grupurile vulnerabile și dezavantajate;

Comunicarea și educația pentru sănătate

Componentele de informare, educare și comunicare (IEC) sunt esențiale pentru atingerea ratelor de participare necesare eficacității programului:

- Comunicare populațională: campanii de informare privind beneficiile și procesul de screening, adresate populației generale și grupurilor specifice;
- Comunicare profesională: formarea medicilor de familie și specialiștilor ca vectori de recomandare și sprijin al participării;
- Materiale accesibile: materiale în limbaj simplu, imagini, multilingve și adaptate pentru populații vulnerabile;
- Managementul non-participanților: strategii specifice pentru creșterea participării grupurilor cu bariere identificate (rural, nivel educațional scăzut, minorități etc.);

Depistarea precoce

Depistarea precoce se referă la recunoașterea cât mai timpurie a bolii la pacienții care prezintă deja simptome. Fig. 1. [13,14]

Populația țintă este reprezentată de persoanele simptomatice sau cele care observă o schimbare bruscă a corpului. Obiectivul depistării precoce este investigarea cauzei simptomelor, confirmarea diagnosticului și inițierea imediată a tratamentului, înainte ca boala să progreseze. [13, 14].

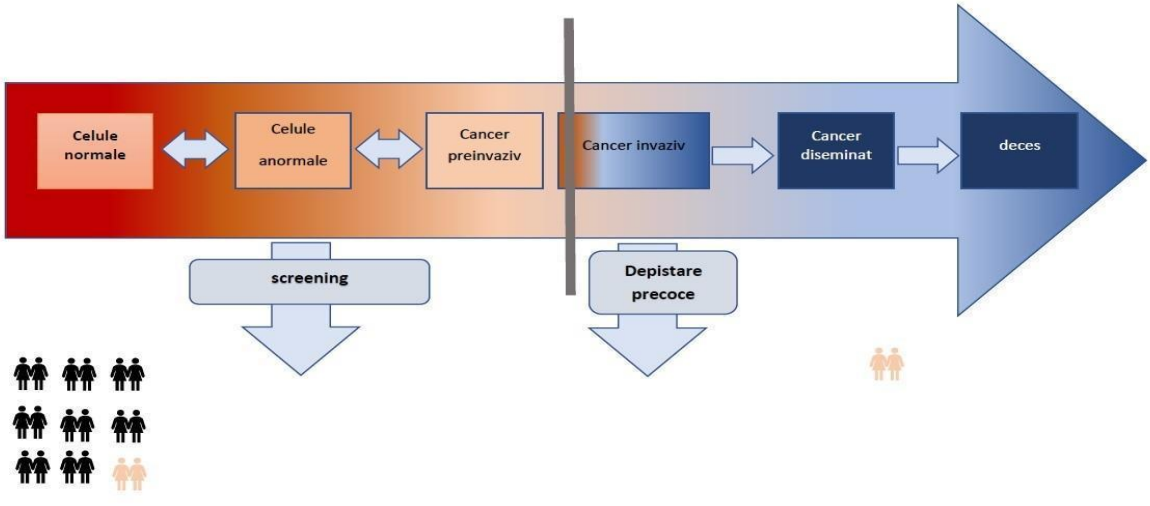


Fig. 2. Diferența între screening și depistare precoce

Sursa: Gray JAM, Patnick J, Blanks RG. Maximizing benefit and minimising harm of screening BMJ Clin Res Ed. 2008;336(7642):480.

Screening-ul este un program de sănătate publică; NU este un test diagnostic.
Număr mare de persoane aparent sănătoase sunt invitate la screening.
Cazurile pozitive necesită confirmare diagnostică și tratament.

1.4. Modele de Organizare a Programelor de Screening

La nivel global și european există o varietate de modele de organizare a screeningului pentru cancer. Diferențele dintre acestea au implicații directe asupra acoperirii populaționale, echității în acces și eficienței utilizării resurselor. Principala distincție relevantă pentru politicile de sănătate publică este cea dintre screeningul oportunist și screeningul organizat populațional. [15]

Screeningul oportunist

Screeningul oportunist (spontan sau la cerere) are loc în absența unui program sistematic. Caracteristicile sale definitorii sunt:

- Screeningul se efectuează la inițiativa pacientului sau a medicului curant, în contextul unui consult medical;
- Nu există o invitare activă, sistematică, a populației-țintă;
- Nu există o populatie-țintă definită și adresată uniform, egal și echitabil;
- Nu există controlul de calitate standardizat și centralizat al testelor sau al parcursului diagnostic;
- Finanțarea variabilă: poate fi asigurată surse proprii ale pacientului, asigurări private sau publice;
- Rezultatele nu sunt înregistrate sistematic și nu există evaluare de program;

Consecințele screeningului oportunist:

- Supra-screening la persoanele cu acces la servicii medicale și motivație ridicată (ex.: femei cu nivel de educație și venituri ridicate, femei din mediul urban);
- Sub-screening sau absența screeningului la persoanele vulnerabile, dezavantajate socio-economic, din mediul rural sau cu bariere de acces;
- Gradient socio-economic marcat în participare, care adâncește inegalitățile în sănătate;
- Costuri ridicate datorită supra-diagnosticului și supra-tratamentului asociate screeningului excesiv în anumite segmente de populație;
- Imposibilitatea evaluării riguroase a impactului la nivel populațional;

Screeningul organizat (populațional)

Screeningul populațional organizat este modelul recomandat de OMS, Ghidurile Europene și Recomandarea Consiliului UE [7]. Caracteristicile sale definitorii sunt:

- Invitarea activă, sistematică, a tuturor persoanelor eligibile din populația-țintă definită;
- Protocol standardizat de screening, diagnostic și tratament, bazat pe ghiduri actualizate;
- Control de calitate centralizat la toate nivelurile (test, interpretare, diagnostic, tratament)
- Sistem informatic integrat de urmărire și raportare;

- Evaluare continuă a indicatorilor de performanță și a impactului;
- Finanțare publică garantată, cu acces gratuit pentru populația-țintă;
- Responsabilitate instituțională clară și raportare publică.

Modele de organizare instituțională

În cadrul screeningului organizat, există mai multe modele de structurare instituțională, în funcție de contextul național [15]:

Modelul centralizat (național)

Programul este coordonat de o autoritate națională unică (Minister al Sănătății, agenție națională de cancer sau institut de sănătate publică), cu standarde uniforme la nivel național, bazele de date centralizate și finanțare națională. Exemple: Finlanda (registru de cancer și screening centralizat din 1952/1987), Suedia, Danemarca.

Modelul regional/descentralizat

Programul este implementat la nivel regional, cu coordonare națională pentru standardele de calitate dar cu autonomie operațională regională. Permite adaptarea la contextele locale, dar riscă inegalități inter-regionale. Exemple: Italia, Germania, Spania.

Modelul bazat pe asistența medicală primară

Medicii de familie sunt punctul de intrare în programul de screening, primind listele de persoane eligibile și asumând responsabilitatea invitării și urmăririi. Avantaj: integrarea în relația medic-pacient. Dezavantaj: variabilitate în implementare. Exemple: Olanda (pentru colorectal), Marea Britanie.

Modelul centrelor dedicate de screening

Screeningul se efectuează exclusiv în centre specializate, cu personal și echipamente dedicate, auditate și certificate. Asigură cel mai înalt nivel de standardizare a calității. Exemple: Slovenia (DORA — centre de screening mamar dedicate), Franța (structuri coordonnatrice départementales de dépistage). Dezavantaj: necesită resurse de tehnologie si resurse umane suplimentare, cu costuri ridicate și dificil de planificat.

Modelul mixt (hibrid)

Combină elemente ale modelelor de mai sus: invitare centralizată + efectuare descentralizată (în spitale, cabinete private, unități mobile). Cel mai frecvent model în practică. Necesită mecanisme robuste de control al calității pentru a asigura uniformitatea performanței.

Modele pentru populații greu accesibile

Pentru adresarea disparităților geografice și socio-economice, programele performante includ componente specifice:

- Unități mobile de screening (vehicule mamografice, echipe mobile de prelevare HPV): permit atingerea populațiilor din zone rurale, îndepărtate sau isolate;
- Auto-recoltarea (self-sampling): kit-uri de auto-prelevare pentru testul HPV, trimise prin poștă (pentru non-respondente la invitațiile standard, pentru care există deja dovezi solide de eficacitate în creșterea participării);
- Invitare prin intermediari comunitari: agenți de sănătate comunitară, lideri comunitari, asistenți medicali comunitari, mediatori sanitari pentru grupuri etnice vulnerabile;
- Programare la locul de muncă: screening organizat în parteneriat cu angajatori, pentru persoane active profesional cu acces limitat.

Studiul european bazat pe datele Eurobarometer 66.2, "Public health: Personal state of health and prevention"(2006, N=7.239 participanți, EU-15) a demonstrat că programele populaționale organizate de screening pentru cancerul de sân și cancerul de col uterin nu prezintă diferențe semnificative în participare pe criterii socio-economice, în timp ce screeningul oportunist este marcat de un gradient socio-economic pronunțat, femeile cu nivel educațional și venituri mai ridicate participând semnificativ mai frecvent (Palència et al., 2010, Health Policy). [16]

1.5. Analiza istoricului de prevenție a cancerului de col uterin și a programului de screening în România

Programele de prevenție a cancerului de col uterin în România parcurg cinci faze distincte din 2008 până în prezent, fiecare marcată de erori structurale repetate: finanțare pe proiecte nesustenabilă, model oportunist (absența abordării organizate pe baze populaționale, fără mecanisme centralizate de asigurare și control al calității, lipsa unor structuri de coordonare și

guvernanță și absența sistemelor de monitorizare și evaluare a impactului). În plus, prevenția primară prin vaccinare HPV a operat mult timp independent de programele de prevenția secundară prin screening și depistare precoce. [17,18]

Perioadă	Faza programului	Caracteristici principale	Rezultate / Lecții învățate
2008–2011	**Vaccinare HPV: lansare și colaps;**	Program național vaccinare fete 10–11 ani; campanie mediatică insuficientă; reacție adversă în media; opoziție parentală masivă	Acoperire vaccinală: 2,6% (2008). Program suspendat 10 ani. Lecție: comunicarea riscului și construirea încrederii reprezintă condiții esențiale.
2012–2017	**Screening Babeș-Papanicolaou: Program național majoritar oportunist, fără o pregătire și planificare prealabilă;**	Frotiu BP gratuit la MF (25–64 ani, la 5 ani); fără invitații active; control calitate absent; absența follow-up pentru cazurile positive, sub-raportare; absența unei finanțări stabile și predictibile;	Acoperire: 3–10% (sub-raportat). Infrastructură fragmentată.
2018–2023	**Pilot Testare primară HPV— 4 regiuni (FSE/POCU)**	Testare HPV primară la 25–64 ani (NV, NE, Muntenia S, Centru); 680.000 femei vizate; 50% din grupe vulnerabile; triage citologie la HPV+; ≥440 profesioniști formați	Participare pilot: ~51% prin mobilizare activă în mediul rural și furnizarea de servicii complementare de sprijin pentru cazurile pozitive. Acest proiecte pilot ar fi putut fi scalate în condițiile asigurării unei finanțări durabile și a **operaționalizării structurilor de guvernanță ale programului;**
2019–2022	**Reluare vaccinare HPV +**	Vaccinare reluată 2019 (11–14 ani); COVID-19 a perturbat atât programul de vaccinare, cât și proiectele de screening 2020–2021; extindere la 11–18 ani (2023)	Acoperire vaccinală: 10% (2024), 17% schema completă. PNCC astabilit ca cadru legal. Progres insuficient față de ținte.
2024–2025	**Tranziție HPV + dezvoltarea registrului de**	Metodologia de screening aprobată; Testare HPV primară , 25–65 ani (la 5	Screeningul funcționează în continuare pe baza de finanțare prin proiecte, politica națională

Perioadă	Faza programului	Caracteristici principale	Rezultate / Lecții învățate
	screening + extindere vaccinare	ani); triaj citologic reflex pentru HPV pozitive; Registru național de screening pilotat (INSP); vaccinare gratuită 11–26 ani (Legea 100/2025)	este neclară, impredictibilă, fără asigurarea guvernației programului și a unei finanțări predictibile și sustenabile

Surse: OECD Country Cancer Profile Romania 2025; INSP 2024

Lecția centrală a acestor 17 ani: **screening-ul oportunist, fără mecanisme de asigurare a calității și fără structuri de coordonare și guvernanță are performanțe scăzute, suboptimale, nu funcționează** pentru atingerea acoperirii necesare pentru scăderea mortalității și a incidenței cancerului de col uterin.

Analiza statusului curent (2024–2025)

Cascada de screening: unde se pierd femeile

Figura 3 prezintă cascada de screening pentru CCU în România comparativ cu performerii europeni, evidențiind unde se produce pierderea de participante la fiecare etapă a procesului.

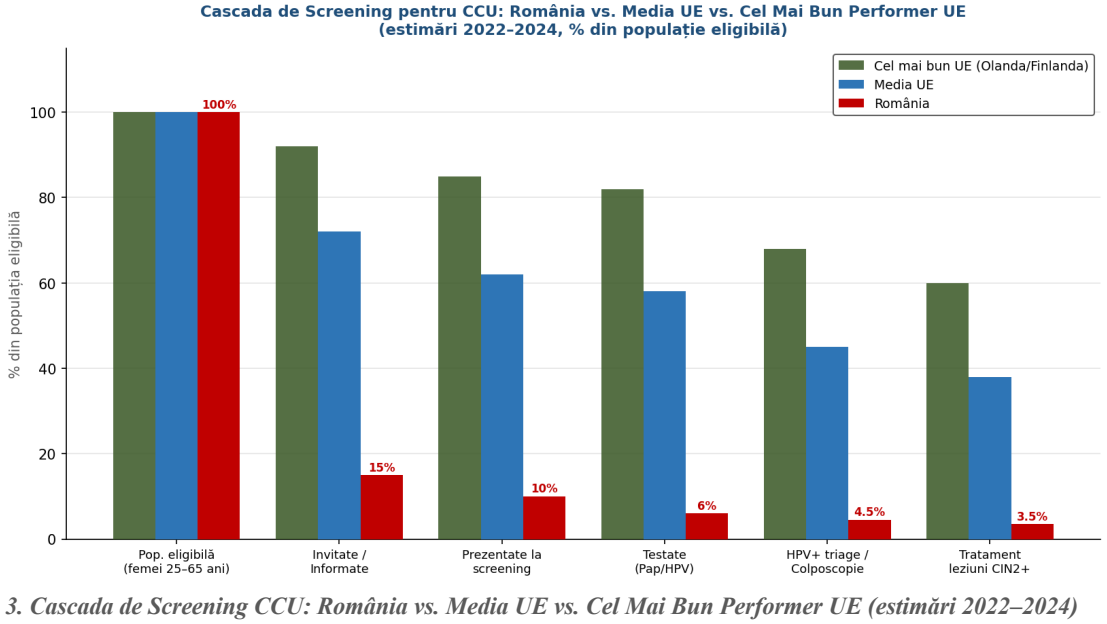


Figura 3. Cascada de Screening CCU: România vs. Media UE vs. Cel Mai Bun Performer UE (estimări 2022–2024)

Surse: OECD 2025; PMC12393556 2025; date de program MS/INSP

Analiza cascadei evidențiază că **pierderea principală apare la prima etapă: informarea/invitarea**. În absența invitațiilor active, ≥85% din femeile eligibile nu ajung niciodată la testare. Diferența față este reprezentată de absența **mecanismului sistematic de chemare și urmărire**. [19,20]

Comparație cu modelele europene de succes

Criteriu	Olanda	Finlanda	Marea Britanie	România
Metoda primară screening	Testare primară HPV(din 2017)	Testare primară HPV(din 2022)	Testare primară HPV(din 2019)	Citologie Pap → tranziție HPV (2024)
Tip program	Organizat, invitații active	Organizat, invitații active	Organizat, invitații active	**Oportunistic (pilot organizat)**
Vârstă / interval	30–65 ani / 5 ani	30–65 ani / 5 ani	25–64 ani / 5 ani	25–65 ani / 5 ani (aprobat 2024)
Acoperire screening	**~80%**	**~75%**	**~72%**	**~6–20%**
Acoperire vaccinare HPV	~72%	~65%	~90% (UK 90%+ în cohortele recente)	**~10–17%**
Self-sampling disponibil	Da (din 2017)	Da (în pilotare)	Da (pentru non-responders)	Nu (pilot propus)
ASIR CCU /100.000 femei (2022)	**~6,0**	**~5,5**	**~6,8**	**21,7**

Surse: GLOBOCAN 2022; Consiliul UE (dec. 2022); IARC EC-CvC 2024; PMC12393556 2025

Modelele cu cea mai bună performanță din UE, **Olanda, Finlanda, Marea Britanie** — au în comun trei caracteristici: **(1) program organizat cu invitații active**, **(2) Testare primară HPVca metodă primară** și **(3) vaccinare HPV cu acoperire ≥70%**. România are politicile aprobate pentru toate trei, dar **nu a implementat niciuna la scară națională**. [1, 7, 9, 19]

Bariere și facilitatori

Nivel	Bariere identificate	Facilitatori / Oportunități
Sistem (politici)	Finanțare dependentă de fonduri externe temporare; absența mecanismelor de invitare activă la nivel național; trecere lentă la testarea HPV (politică aprobată	PNCC 2023–2030 ca mecanism de reglementare; Programul Sănătate finanțează investiții în infrastructură și în componentele de guvernanță și organizare a programului; aliniere la

Nivel	Bariere identificate	Facilitatori / Oportunități
	2024, implementare insuficientă) și absența guvernanței programului, element indispensabil programelor organizate de screening;	Recomandarea Consiliului UE (dec. 2022); EC-CvC- IARC ghiduri tehnice 2024
Infrastructură	Distribuție inegală a laboratoarelor HPV cu metode validate în screening; capacitate colposcopie insuficientă în județe; Mecanisme/proceduri de distribuire și colectare a probelor insuficient clarificate și operaționalizate; Registru de screening incomplet (în implementare din 2025); QA/QC insuficient implementat în absența colectării sistematice de date în registrul de screening;	PS finanțează echipamente și digitalizare; Registrul de screening în dezvoltare la INSP; 3 institute oncologice majore; rețea MF și AMC și parteneriatele cu ONG, ca vector de screening; Implicarea societăților profesionale în dezvoltarea de metodologii și mecanisme de QA/QC (SOGR);
Resurse umane	Deficit colposcopiști și ginecologi; MF insuficient formați/motivați pentru screening activ; birocrație excesivă;	440+ profesioniști formați prin pilot POCU/FSE; mediatori sanitari, AMC (vector cheie în comunități vulnerabile) și 700 de profesioniști planificați pentru instruire prin Programul Sănătate;
Individual / Populație	Literație sanitară scăzută; frică de diagnostic și proceduri; fatalism; tabu cultural; 46% populație în rural (acces limitat); screening oportunist;	Parteneriatele cu ONG și Asociații de pacienți ca suport în informare și educare; pilotarea și studiul de acceptabilitate pentru auto-prelevarea probelor;
Date și monitorizare	Registru de screening incomplet; absența unui sistem de date de screening integrat; indicatori de	Programul Sănătate prin care se actualizează registrul de screening și se completează cu module noi de urmărire și diagnostic;

Nivel	Bariere identificate	Facilitatori / Oportunități
	performanță dificil de calculat; sub-raportare a ratei de acoperire; Legislație neclară, supra-reglementare în privința GDPR și a colectării datelor pe baze nominale;	Proiectul ECIS-IARC al Comisiei Europene care definește indicatorii minimali de screening pentru elaborarea raportului privind stadiul implementării Recomandării privind screeningul pentru cancer, ediția a 3-a, in curs.

Sursa: INSP, 2025

Înțelegerea barierelor de acces este condiția preliminară pentru orice intervenție eficace. S-au analizat datele din studii naționale reprezentative (inclusiv studiul de cunoștințe și atitudini privind prevenția cancerului de col uterin, 2020 n=1.605 femei, date naționale reprezentative) și date din studii internaționale pentru a clasifica barierelor și a evidenția gradientele socio-economice. [20]

Clasificarea multi-nivel a barierelor de acces

Conform modelului socio-ecologic, barierele de participare la screening CCU operează simultan la multiple niveluri, de la factori individuali (cunoaștere, atitudini, emoții) la factori structurali sistemici (organizarea programului, finanțare, infrastructură).

Barierele de acces la screening sunt factori care împiedică sau reduc participarea femeilor eligibile la programele de screening organizat. Literatura de specialitate, în particular modelele socio-ecologice și cadrul aplicat în cercetarea privind screeningul cancerului de col uterin, mamar și colorectal , clasifică aceste bariere pe mai multe niveluri ierarhice interdependente:

Această clasificare derivată din modelul socio-ecologic Bronfenbrenner și aplicată extensiv în cercetarea KAP (*Knowledge, Attitudes, Practices*) în screening are implicații directe pentru proiectarea intervențiilor: **o barieră de nivel sistemic nu poate fi adresată printr-o campanie de comunicare individuală**, și invers. Intervențiile eficace adresează simultan bariere de la mai multe niveluri și sunt adaptate profilului specific al populației-țintă. [21]

Principalele bariere de acces la screening în context național, identificate pe baza datelor existente sunt sintetizate în tabelul de mai jos. [22, 23, 24]

Nivel	Categorie	Bariere specifice România	Severitate
Individual	**Cunoștințe & atitudini**	Lipsă cunoaștere HPV și CCU (OR 2,45); credința că igiena intimă previne cancerul (prevalentă la non-participante); subevaluarea riscului personal; necunoașterea programului de screening	**CRITICĂ**
	Frică & rușine	Frică de diagnostic pozitiv (2,8–22%); rușine/jenă față de examinarea ginecologică (13–18%); frică de procedură (14%); evitare prin pasivitate sau amânare (7%)	**ÎNALTĂ**
	Percepții eronate	Credința că un rezultat normal anterior conferă imunitate permanentă; percepția că screening-ul este necesar doar când apar simptome; mituri despre vaccinul HPV (efecte adverse, stimularea activității sexuale)	**ÎNALTĂ**
	Lipsă motivație / priorități	Amânare sistematică; prioritizarea altor nevoi; lipsa percepției urgenței; lipsa de timp (21–28% din motive citate); neînregistrarea la un MF (barieră de intrare în sistem)	MEDIE
Interpersonal	**Suport social & familial**	Absența suportului partenerului sau familiei; influența negativă a rețelei sociale (prietene care au experiențe negative); stigmă asociată diagnosticului pozitiv; lipsa recomandării active din partea MF (< 52% MF recomandă proactiv)	**MEDIE-ÎNALTĂ**
	Bariere culturale & religioase	Comunități de etnie romă: stigmă față de examinare, neîncredere în sistemul de sănătate, diferențe de perspectivă utilizatori-	**ÎNALTĂ (grupe vulnerabile)**

Nivel	Categorie	Bariere specifice România	Severitate
		furnizori; comunități tradiționale: tabu față de sănătatea reproductivă; bariere lingvistice	
Sistem/organizațional	**Absența mecanismelor de invitare activă**	Programul funcționează exclusiv pe model oportunist, nicio femeie eligibilă nu primește invitație personalizată; sistemul depinde de inițiativa individuală; participarea crește de la 6% la 51% când se implementează mecanisme de suport al deciziei și invitații active (pilot FSE)	**CRITICĂ**
	Asigurare medicală & acces la MF	Programul național acoperă doar femeile asigurate și înregistrate la un MF; urmărirea (follow-up) după test pozitiv acoperită doar pentru asigurate; estimat 10–15% femei neînregistrate la MF; proceduri birocratice excesive	**ÎNALTĂ**
	Testarea primară HPV neimplementată/nefinanțată	Testare primară HPV nefinanțată din fonduri publice până în 2024 (politică aprobată, neimplementată operațional); costul testării HPV suportat din fonduri personale buzunar = barieră majoră pentru femei cu venituri reduse; citologia BP rămâne metoda dominantă în practică;	**CRITICĂ**
	Calitate & continuitate îngrijire	Timp de așteptare excesiv pentru colposcopie (> 60 zile în multe județe); fragmentarea traseului (test → colposcopie → tratament → follow-up) fără ghidaj activ; personal medical calificat în colposcopie insuficient; niciun	**ÎNALTĂ**

Nivel	Categorie	Bariere specifice România	Severitate
		mecanism de audit al programului implementat;	
Geografice / Structurale	**Distanță geografică & transport**	46% din populație în mediu rural; distribuție inegală a centrelor de screening, colposcopie și laboratoare HPV (concentrate urban); costuri de transport nesusținute; lipsa infrastructurii de transport public în zone izolate; mortalitate prin CCU mai ridicată în rural	**CRITICĂ (rural)**
	Gradient socio-economic	Rata screening crește de la 12% (educație primară) la 68% (terțiar); venit scăzut asociat OR 1,85 de non-participare; costuri directe (consultație, transport, zi liberă) și indirecte (pierdere venituri) constituie bariere semnificative la grupele vulnerabile	**CRITICĂ**

Prevalența barierelor și predictori logistici

Studiul național realizat pe o cohortă reprezentativă de 1.605 femei cu vârste 25–64 ani, intervievate telefonic în 2020, oferă primul set de estimări cu validitate națională pentru predictori ai non-participării la screening CCU în România. Regresia logistică multivariabilă a identificat **lipsa conștientizării HPV (OR 2,45)** ca cel mai puternic predictor independent. [20, 22]

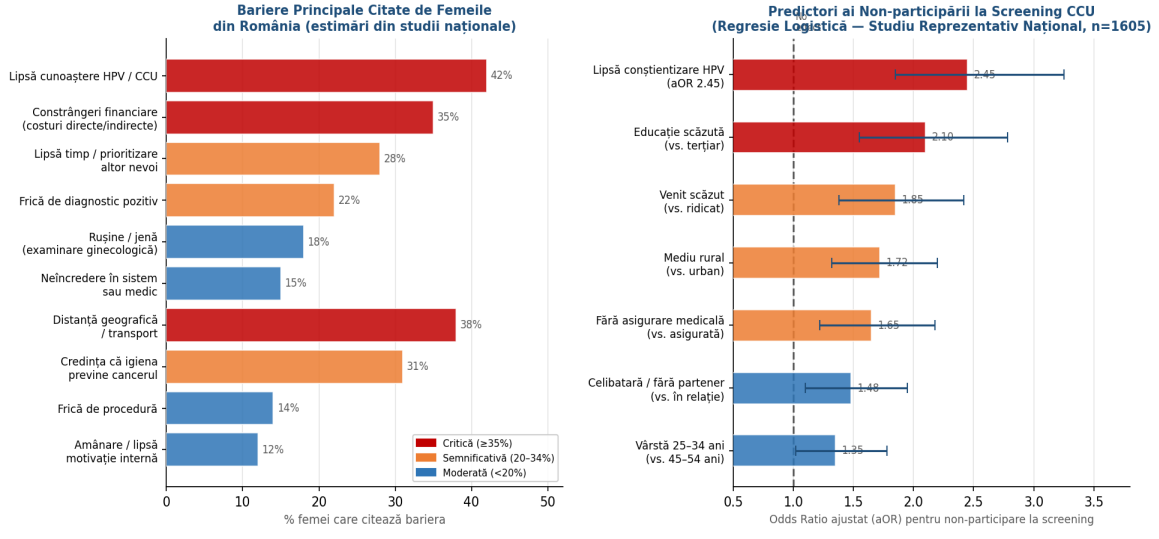


Figura 4. Prevalența Barierelor citate de femeile din România (stânga) și Odds Ratio Ajustat pentru Non-participare la Screening CCU (dreapta)

Doi predictori cu impact major merită evidențiați: (1) **lipsa conștientizării HPV (aOR 2,45)** — cel mai puternic predictor al non-participării, independent de educație sau venit — sugerând că intervențiile de educare HPV au un potențial de impact ridicat; (2) **lipsa asigurării medicale (aOR 1,65)** — o barieră structurală care afectează un segment semnificativ din populația eligibilă.

Gradientul socio-economic: Cine nu ajunge la screening

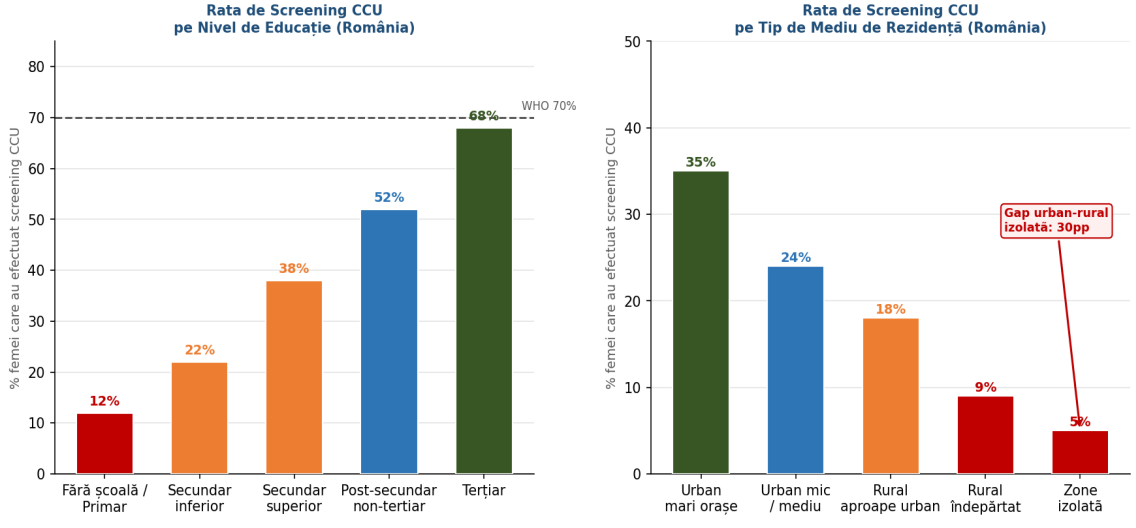


Figura 5. Rata de Screening CCU pe nivel de educație (stânga) și mediu de rezidență (dreapta) în România

Gradientul socio-economic al participării la screening CCU este **extrem de pronunțat în România**. Diferența de acoperire între femeile cu educație terțiară (~68%) și cele fără educație sau cu școală primară (aprox. 12%) este de **56%**. Similar, diferența dintre mediul urban mare și zonele rurale izolate atinge **30%**, cu rate de 5% în zonele izolate față de 35% în orașele mari, ambele sub media națională care se menține suboptimală. [20, 22]

Profilul barierelor pe subgrupuri - Inegalități specifice

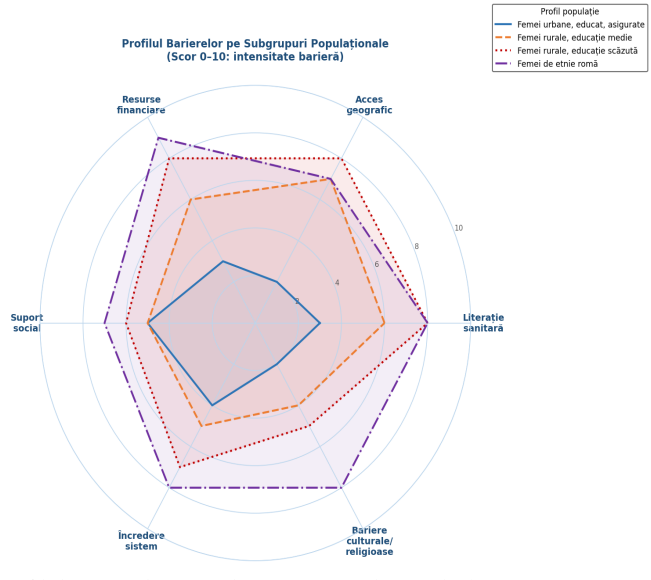


Figura 6. Profilul Barierelor pe Subgrupuri Populaționale (Scor 0–10: intensitate barieră)

Graficul radar evidențiază că **femeile de etnie romă și din zonele rurale izolate** cumulează bariere intense pe toate cele șase dimensiuni analizate, un profil de vulnerabilitate multiplă care necesită **intervenții integrate, sistematice.** Femeile din mediul urban, educate prezintă bariere semnificativ mai mici, dar rămân sub ținta de acoperire din cauza absenței unui program organizat cu mecanisme de invitare activă. [21, 22, 23, 24, 25]

Bariere specifice grupurilor vulnerabile

Grup vulnerabil	Bariere specifice	Date / Evidențe România	Intervenții prioritare
Femei de etnie romă	Neîncredere profundă în sistemul de sănătate; diferențe de perspectivă utilizatori-furnizori; bariere lingvistice; stigmă față de examinare pelvică; lipsă documente identitate → imposibilitate asigurare medicală;	Participare screening mult sub media națională; studiu Andreassen 2017: romi au necesitat implicare comunitară pentru orice acces; testare la centru public (71% față de 43% română)	Mediatori sanitari + abordare comunitară; testare la structuri comunitare de încredere; auto-prelevare; simplificare acces fără documente
Femei din rural izolat	Distanță față de centru de screening; costuri transport prohibitive; pierdere zi de muncă; MF uneori absent sau suprasolicitat; mortalitate CCU semnificativ mai mare în rural vs. urban	Mortalitate standardizată cu vârsta CCU mai ridicată în regiunile Sud, Sud-Est, Sud-Vest (mortalitate +40% vs. urban); studiu calitativ BMJ Open 2025 — femei din zone izolate: traseu post-test pozitiv abandonat în >50% cazuri	Unități mobile + self-sampling; colectare probe la MF rural; transport subvenționat la colposcopie; tele-colposcopie pentru imagini HPV+ (pilot propus)
Femei fără asigurare medicală	Excludere din program din punct de vedere legal (programul acoperă doar asiguratele); costuri 100% out-of-pocket; barieră administrativă: necesitatea unui MF	Estimat 10–15% femei eligibile neînregistrate la MF; categorii mai vulnerabile: femei tinere, muncitoare sezoniere, femei fără loc de muncă stabil	Extindere acces indiferent de statut asigurare (Legea 293/2022 prevede acces gratuit — implementare limitată); campanii de înregistrare la MF concomitent cu screening

Grup vulnerabil	Bariere specifice	Date / Evidențe România	Intervenții prioritare
	înregistrat ca poartă de intrare în program		
Femei tinere (25–34 ani)	Percepție de invulnerabilitate („sunt tânără, nu e cazul meu”); lipsă obișnuință cu examinări ginecologice preventive; orientare precumpănitoare spre contracepție nu screening; mituri HPV; frecvență mai scăzută vizite preventive la ginecolog	aOR 1,35 non-participare față de 45–54 ani (Covaliu 2025); cel mai scăzut grad de participare din grupele de vârstă eligibile; studiu sistematic 106 studii (2025): principalele bariere = financiar, rușine, acces	IEC targetate digital (social media, aplicații); testare HPV integrată în vizitele de planning familial / sarcină; normalizare prin influenceri sănătate; vaccinare HPV ca poartă de intrare în conștientizare screening

Surse: Andreassen et al. 2017 (Roma); BMJ Open 2025 (rural izolat); Covaliu 2025; Emotional study 2025

Intervenții bazate pe evidențe - Răspunsuri la barierele identificate

Pentru fiecare barieră majoră identificată există intervenții cu eficacitate demonstrată prin studii controlate sau programe evaluate. Tabelul de mai jos asociază barierele cu intervențiile recomandate și nivelul lor de evidență. [26, 27]

Bariera	Intervenție bazată pe evidențe	Eficacitate demonstrată	Prioritate / Orizont
Lipsă cunoaștere/ asociere HPV / CCU	Campanii IEC multicanal (TV, social media, SMS) + materiale adaptate nivelului de literație; integrarea mesajelor HPV în vizitele de rutină la MF; peer education în comunități vulnerabile;	Creștere participare +15–25% după campanii susținute consecvent; efect durabil dacă MF recomandă activ	**URGENTĂ 0–12 luni**
Absența mecanismelor de invitare activă	Sistem invitații personalizate (scrisoare + telefon + reminder SMS, door-to-door)	Pilotul FSE a demonstrat creștere de la 6% la 51%; call-recall la 5 ani	**CRITICĂ 0–18 luni**
Costuri financiare (testare, transport)	Operaționalizarea completă a finanțării testării HPV S	Eliminarea costului direct crește participarea cu 20–30%	**URGENTĂ 0–6 luni**

Bariera	Intervenție bazată pe evidențe	Eficacitate demonstrată	Prioritate / Orizont
	(politică aprobată 2024); mecanisme de sprijin în accesul la servicii (compensare transport pentru femei din rural; acces gratuit indiferent de statut asigurare (cf. legea 293/2022))	la grupele defavorizate (dovezi europene)	
Distanță geografică / rural	Unități mobile de screening HPV (testate cu succes prin FSE); auto-prelevare (self-sampling) — femeile își recoltează singure proba acasă și o trimit la laborator; extindere puncte de colectare probe la MF rural	Self-sampling crește participarea cu +25–40% la non-respondente (meta-analiză EU); unități mobile: +30–45% în zone izolate	**ÎNALTĂ 6–24 luni**
Frică & rușine	Abordare motivațional-centrată în cabinet (MF instruit); materiale de comunicare cu mesaje de normalizare („testul este simplu, nedureros, salvează vieți”); grupuri de suport peer în comunitate; evitarea terminologiei medicale intimidante în IEC	Comunicarea empatică a MF = facilitator #1 (aOR 4,79 suport partener; efect similar MF); intervenții motivaționale reduc amânarea cu 20–35%	**ÎNALTĂ 0–18 luni**
Bariere culturale (comunități vulnerabile)	Mediatori sanitari ca vectori de screening și vaccinare în comunități rome și alte minorități; adaptarea materialelor în limbile minorităților; implicarea liderilor comunitari; screening împreună cu alte servicii de sănătate (maternitate, planning familial)	Programele cu mediatori sanitari au crescut participarea la 35–40% în comunități rome (proiecte pilot România); recomandare WHO pentru minorități etnice	**ÎNALTĂ 6–24 luni**
Fragmentare traseu diagnostic-tratament	Navigator de pacient dedicat CCU (personal care însoțește femeia de la test pozitiv până la tratament); sistem de	Navigator de pacient reduce abandon traseu cu 35–50%; garanția timpului de așteptare = barieră structurală critică	**MEDIE 12–36 luni**

Bariera	Intervenție bazată pe evidențe	Eficacitate demonstrată	Prioritate / Orizont
	reminder activ după test pozitiv; timp de așteptare colposcopie garantat ≤30 zile; centre integrate diagnostic-tratament		

Surse: Verdoodt et al. Eur J Cancer 2015 (self-sampling meta-analiză); IARC guidelines 2022;

Bibliografie

1. GLOBOCAN 2022, IARC/WHO;

2. European Cancer Information System(ECIS), 2024

3. Avoidable mortality: OECD/Eurostat lists of preventable and treatable causes of death (January 2022 version) https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/data/datasets/oecd-health-statistics/avoidable-mortality-2019-joint-oecd-eurostat-list-preventable-treatable-causes-of-death.pdf

4. European Commission, EUROSTAT, Statistics Explained, Glossary:Avoidable cause of death, https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Glossary:Avoidable_cause_of_death

5. World health organization, Screening, https://www.who.int/europe/teams/ncd-management/screening 6

6. Wilson, James Maxwell Glover, Jungner, Gunnar & World Health Organization (1968). Principles and practice of screening for disease. World Health Organization. https://iris.who.int/handle/10665/37650

7. 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 2022/C 473/01 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ro/TXT/?uri=CELEX:32022H1213(01) (accesat aprilie, 2026)

8. Dobrow, M. J., Hagens, V., Chafe, R., Sullivan, T., & Rabeneck, L. (2018). Consolidated principles for screening based on a systematic review and consensus process. CMAJ, 190(14), E422–E429 https://doi.org/10.1503/cmaj.171154

9. European Commission, Joint Research Centre, Inițiativa Comisiei Europene privind cancerul de col uterin, https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ec-cvc (accesat aprilie, 2026)

10. European Commission, Joint Research Centre, Inițiativa Comisiei Europene privind cancerul de sân, https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc (accesat aprilie, 2026)

11. European Commission, Joint Research Centre, Inițiativa Comisiei Europene privind cancerul colorectal, https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecicc (accesat aprilie, 2026)

12. European Commission: Directorate-General for Health and Food Safety, *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening – Second edition – Supplements*, Anttila, A.(editor), Arbyn, M.(editor), De Vuyst, H.(editor), Dillner, J.(editor), Dillner, L.(editor), Franceschi, S.(editor), Karsa, L. v.(editor), Patnick, J.(editor), Ronco, G.(editor), Segnan, N.(editor), Suonio, E.(editor) and Törnberg, S.(editor), Publications Office, 2015, https://data.europa.eu/doi/10.2875/859507

13. A short guide to cancer screening. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022. https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289057561

14. Sursa: Gray JAM, Patnick J, Blanks RG. Maximizing benefit and minimising harm of screening BMJ Clin Res Ed. 2008;336(7642):480.

15. Directorate-General for Health and Food Safety, Cancer Screening in the EU: 2nd Report on the Implementation of the Council Recommendation, 2017, https://screening.iarc.fr/2017_cancerscreening_2ndreportimplementation_en.pdf ((accesat aprilie, 2026)

16. Eurobarometer 66.2 October-November 2006 ZA No. 4527, https://www.gesis.org/en/eurobarometer-data-service/data-and-documentation/standard-special-eb/study-overview/eurobarometer-662-za-4527-oct-nov-2006

17. OECD/CE (2025). EU Country Cancer Profile: Romania 2025.

18. INSP, Profil de țară privind cancerul, 2024

19. Saveliev GM, Varlas VN, Piron-Dumitrascu M, Suciu N. Cervical cancer screening in Europe and Romania: a review of policies, progress, and persistent disparities. J Med Life. 2025 Jul;18(7):604-607. doi: 10.25122/jml-2025-0099. PMID: 40893812; PMCID: PMC12393556.

20. IOCN, INSP, Cunoștințe, Atitudini, Percepții ale Femeilor cu Privire la Screeningul Cancerului de Col Uterin, Sondaj De Opinie, 2020

21. Bronfenbrenner, U. (1994). Ecological models of human development. In International Encyclopedia of Education, Vol. 3, 2nd. Ed. Oxford: Elsevier. Reprinted in: Gauvain, M. & Cole, M. (Eds.), Readings on the development of children, 2nd Ed. (1993, pp. 37-43). NY: Freeman.

22. Covaliu BF, Forray AI, Tomic M, Vlad C, Cadariu PA, Ungurean C, Melnic A. Understanding Cervical Cancer Screening Attendance: Barriers and Facilitators in a Representative Population Survey. Cancers (Basel). 2025 Feb 19;17(4):706. doi: 10.3390/cancers17040706. PMID: 40002299; PMCID: PMC11853127.

23. Nyanchoka L, Damian A, Nygård M. Understanding facilitators and barriers to follow-up after abnormal cervical cancer screening examination among women living in remote areas of Romania: a qualitative study protocol. BMJ Open. 2022 Feb 23;12(2):e053954. doi: 10.1136/bmjopen-2021-053954. PMID: 35197342; PMCID: PMC8867342.

24. Andreassen T, Weiderpass E, Nicula F, Suteu O, Itu A, Bumbu M, Tincu A, Ursin G, Moen K. Controversies about cervical cancer screening: A qualitative study of Roma women 's (non)participation in cervical cancer screening in Romania. Soc Sci Med. 2017

25. Pașca NM, Taut D, Pintea S, Băban AS. Emotional, Cognitive, and Social Factors Influencing Romanian Women's Intention to Undergo Cervical Cancer Screening: A Mixed-Method Study. Healthcare (Basel). 2025 Aug 28;13(17):2147. doi: 10.3390/healthcare13172147. PMID: 40941498; PMCID: PMC12427809.

26. Verdoodt F, Jentschke M, Hillemanns P, Racey CS, Snijders PJ, Arbyn M. Reaching women who do not participate in the regular cervical cancer screening programme by offering self-sampling kits: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. Eur J Cancer. 2015 Nov;51(16):2375-85. doi: 10.1016/j.ejca.2015.07.006. Epub 2015 Aug 18. PMID: 26296294.

27. IARC Handbooks of Cancer Prevention Volume 18: Cervical Cancer Screening, https://publications.iarc.who.int/604

2. Obiectivele programului de screening

2.1. Cadrul strategic internațional și național

- **Recomandare a 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 2022/C 473/01**

Recomandarea Consiliului din 9 decembrie 2022 (*JO C 473, 13.12.2022*) înlocuiește Recomandarea 2003/878/CE [1] și actualizează cadrul european de politici privind screeningul pentru cancer, integrând dovezile științifice acumulate în două decenii și obiectivele Planului European de Combatere a Cancerului (*Europe's Beating Cancer Plan*, 2021). [2] Documentul extinde screeningul recomandat de la trei tipuri de cancer (col uterin, mamar, colorectal) la șase, adăugând cancerul de prostată, pulmonar și gastric, și introduce cerințe explicite de asigurare a calității, sisteme informaționale și strategii de echitate în acces.

Cu privire la cancerul de col uterin, Recomandarea prevede:

- **Populație-țintă recomandată:** femei cu vârste cuprinse între **30 și 65 de ani.**
- **Testul primar recomandat: testarea HPV** ca metodă primară de screening — înlocuind citologia cervicală ca test de primă linie, în conformitate cu dovezile din studiile randomizate europene și cu recomandările EC-CvC (2025) [3].
- **Interval de screening:** la **5 ani** pentru femeile cu rezultat HPV negativ, interval justificat de valoarea predictivă negativă ridicată și durabilă a testării HPV.
- **Managementul rezultatelor pozitive:** femeile cu test HPV pozitiv sunt direcționate către **triaj citologic reflex** (*triaj*) și, după caz, către colposcopie, evitând trimiterea directă la colposcopie a tuturor cazurilor HPV pozitive.
- **Autoprelevarea** (*self-sampling*): Recomandarea introduce explicit posibilitatea oferirii autoprelevării probei cervicale pentru femeile care nu răspund la invitațiile standard, în special pentru grupurile cu acces redus — măsură cu potențial semnificativ de creștere a acoperirii în populații vulnerabile.

- **Screeningul stratificat pe risc** (*precision screening*): documentul recunoaște această direcție emergentă ca promițătoare, subliniind necesitatea unor dovezi suplimentare înainte de implementarea la scară largă.
- **Asigurarea calității:** statele membre sunt invitate să implementeze programe organizate, populaționale, cu asigurarea calității la toate nivelurile, sisteme informaționale integrate (registre de screening conectate cu registrele de cancer) și mecanisme de monitorizare bazate pe indicatori armonizați.
- **Obiectivul de acoperire:** până în **2025**, cel puțin **90%** din femeile eligibile să aibă acces la screening pentru cancerul de col uterin în cadrul unui program organizat.
- **Inițiativa Comisiei Europene privind cancerul de col uterin (EC -CvC)**

A fost lansată în octombrie 2023 de Comisia Europeană, implementată prin Centrul Comun de Cercetare (JRC) în colaborare cu IARC/WHO, modelată după inițiativele deja existente pentru cancerul mamar (ECIBC) și cancerul colorectal (ECICC). [3]

Obiective

1. Ghiduri europene bazate pe dovezi - elaborarea de recomandări independente, actualizate, privind întregul traseu al pacientei: vaccinare HPV, screening, diagnostic, tratament și urmărire, adresate clinicienilor, factorilor de decizie și publicului larg, utilizând metodologia GRADE.

2. Schema Voluntară Europeană de Asigurare a Calității (*European Voluntary Quality Assurance Scheme*) - dezvoltarea unui cadru armonizat de criterii de calitate pentru serviciile de prevenție și îngrijire a CCU, acoperind întregul lanț, de la vaccinare la tratament.

Stadiu și rezultate recente

În iulie 2025 EC – CvC a publicat prima serie de recomandări, vizând screeningul primar: testarea HPV recomandată ca metodă primară pentru femeile asimptomatice cu col uterin, cu vârste între 30–64 de ani (recomandare fermă) și 25–29 de ani (recomandare condiționată). Citologia cervicală și co-testarea nu sunt recomandate ca metode primare; programele existente bazate pe citologie sunt îndemnate să facă tranziția la screeningul HPV primar.

EC-CvC reprezintă cadrul normativ european de generație următoare față de Ghidurile Arbyn 2008/2015, cu care România va trebui să se alinieze în actualizarea PNCC și în cadrul participării

la rețeaua EUCanScreen. Recomandările EC-CvC privind tranziția la screeningul HPV primar au implicații directe pentru politica națională de screening, pentru specificațiile tehnice ale registrului de screening și pentru formarea personalului.

- **Strategia Globală OMS de Eliminare a Cancerului de Col Uterin**

Adoptată în august 2020 de Adunarea Mondială a Sănătății, reprezintă primul angajament global pentru eliminarea unui cancer ca problemă de sănătate publică. Documentul stabilește pragul de eliminare și țintele operaționale pe care statele membre și-au asumat să le atingă până în 2030. [4] Cancerul de col uterin este definit ca **eliminat ca problemă de sănătate publică** atunci când rata de incidență standardizată pe vârstă scade sub **4 cazuri la 100.000 de femei pe an**, prag stabilit pe baza modelării epidemiologice și a experienței țărilor cu programe mature de screening și vaccinare.

Țintele 90–70–90 până în 2030

Strategia este structurată în jurul a trei ținte cuantificate, cunoscute sub denumirea de **„tripla intervenție 90–70–90":**

- **90** — cel puțin **90% dintre fete** complet vaccinate cu vaccinul HPV până la vârsta de **15 ani**
- **70** — cel puțin **70% dintre femei** testate cu un test de înaltă performanță până la vârsta de **35 de ani** și din nou până la **45 de ani**
- **90** — cel puțin **90% dintre femeile** cu leziuni precanceroase sau cancer invaziv detectat să primească **tratament adecvat**

Modelele matematice arată că, dacă toate țările ating simultan cele trei ținte până în 2030 și le mențin, eliminarea globală poate fi atinsă în **decursul secolului XXI**, cu o reducere de peste 40% a noilor cazuri și a deceselor prin CCU în următoarele 10 ani față de scenariul de referință.

- **Acțiunea comună EUCanScreen**

EUCanScreen este o **Acțiune Comună** (*Joint Action*) finanțată prin Programul **EU4Health (2021–2027)**, cu un buget total de 38,7 milioane EUR, A fost lansată în aprilie 2024 și se desfășoară până 2028. [5]

Obiectivul general este de a asigura implementarea sustenabilă a screeningului de înaltă calitate pentru cancerul mamar, de col uterin și colorectal, precum și implementarea programelor de screening recent recomandate pentru cancerul pulmonar, de prostată și gastric.

Participanții sunt experți, organizații naționale și internaționale din 30 de state membre ale UE participă la Acțiunea Comună. Planul de lucru al EUCanScreen este construit pe rezultatele activităților majore anterioare și în curs ale UE în domeniul screeningului și este compus din unsprezece pachete de lucru interconectate. România participă prin **Institutul Național de Sănătate Publică (INSP)**.

EUCanScreen abordează integrarea inteligenței artificiale, a screeningului personalizat și a asigurării calității, furnizând totodată analize de cost-eficacitate, modele de guvernanță și formare pentru a ajuta țările UE să implementeze și să optimizeze programe sustenabile de screening pentru cancer.
EUCanScreen pilotează screeningul bazat pe risc pentru cancerul pulmonar, de prostată și gastric, îmbunătățind în același timp programele deja existente pentru cancerul mamar, colorectal și de col uterin.
Participarea INSP oferă acces la instrumente de benchmarking, modele de guvernanță și expertiză tehnică pentru tranziția la screeningul HPV primar și pentru dezvoltarea registrului național de screening.

- **Acțiunea Comună EU-GAINS**

EU-GAINS (*European Guidelines and Quality Assurance on Primary Prevention of Gastric Cancer and Third Report on the Status of Implementation of the Council Recommendations on Cancer Screening*) este o inițiativă colaborativă coordonată de cercetători ai IARC, compusă din două componente complementare: Inițiativa Comisiei Europene privind Cancerul Gastric (EC-GaC) [6] și cel de-al treilea Raport UE privind screeningul pentru cancer.
Proiectul va elabora **Al treilea Raport UE privind screeningul pentru cancer.**
Obligația de raportare periodică a Comisiei Europene privind implementarea recomandărilor în domeniul screeningului pentru cancer datează din 2003. În 2008 a fost publicat primul raport de implementare a Recomandării, acoperind perioada 2003–2007. Al doilea raport de implementare

a fost publicat în 2017. Cel de-al treilea raport, elaborat în cadrul EU-GAINS, va evalua implementarea Recomandării actualizate din **decembrie 2022** (2022/C 473/01).

Recomandarea din 2022 prevede că statele membre trebuie să raporteze modul în care implementează noua abordare UE privind screeningul pentru cancer în termen de **trei ani** de la adoptarea Recomandării și, ulterior, la fiecare **patru ani**. Pe baza acestor raportări, Comisia va raporta la rândul său cu privire la implementarea programelor de screening și va analiza necesitatea unor acțiuni suplimentare.

Conținutul celui de-al treilea raport. Al treilea Raport UE privind screeningul pentru cancer va furniza date actualizate privind povara principalelor tipuri de cancer — mamar, de col uterin, colorectal, pulmonar, de prostată și gastric — în întreaga Europă. Aceste tipuri de cancer contribuie colectiv cu milioane de ani de viață pierduți ajustați prin dizabilitate anual, cu disparități semnificative în incidență și rezultate între regiuni.

Instrumentul de monitorizare și vizualizare. Datele elaborate în cadrul proiectului EU-GAINS vor fi puse la dispoziție prin **Sistemul European de Informații privind Cancerul (ECIS)** pentru vizualizarea și monitorizarea performanței programelor.

Al treilea Raport UE, așteptat în orizontul 2026–2027, va poziționa comparativ România față de celelalte state membre în ceea ce privește implementarea Recomandării din 2022 acoperire, calitate, guvernanță și echitate.

La nivel național, România dispune de 2 documente de reglementare:

- **Legea 293/2022 privind aprobarea planului național de combatere și control al cancerului;** [7]
- **Hotărârea Guvernului nr. 709/ 2023, publicată în Monitorul Oficial nr. 737/ 2023** [8]

Prevederile referitoare la screening sunt:

- Elaborarea planurilor de screening — termenul de 45 de zile în conformitate 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
- Setul de recomandări pentru diagnostic — termenul de 60 de zile

În termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a hotărârii, comisiile de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății elaborează setul de recomandări pentru diagnosticul fiecărui tip de

cancer, pentru localizările menționate la obiectivele specifice prevăzute în anexa la Legea nr. 293/2022, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

HG nr. 709/2023 reprezintă actul normativ de punere în aplicare a cadrului legal privind screeningul pentru cancer în România, stabilind explicit rolul INSP în elaborarea planurilor de screening și termenele obligatorii pentru aceste documente. Prin trimiterea directă la Recomandarea Consiliului UE din decembrie 2022, hotărârea aliniază formal cadrul de planificare națională cu standardele europene, inclusiv cu cerința de tranziție la testarea HPV ca metodă primară de screening pentru CCU. Actul normativ subsecvent relevant este **Ordinul ministrului sănătății nr. 3735/2024, care a aprobat Metodologia de screening pentru cancerul de col uterin**. [9]

2.2. Obiectivele programului de screening

Obiectivele sunt formulate în logica lanțului de rezultate: activități - produse (*outputs*) - rezultate imediate (*outcomes*) - impact pe termen lung, și sunt ancorate în țintele WHO 90-70-90, Recomandarea Consiliului UE 2022 și strategia EC-CvC 2025.

Obiectivul general al programului de screening: Reducerea incidenței și mortalității prin cancerul de col uterin în România prin implementarea unui program național de screening organizat, populațional, de calitate asigurată, accesibil și echitabil, integrat cu vaccinarea HPV și cu serviciile de diagnostic și tratament, în conformitate cu standardele europene și cu strategia OMS de eliminare a cancerului de col uterin ca problemă de sănătate publică.

2.3. Obiectivele specifice ale programului de screening

Termen scurt (1–3 ani): Obiective de proces și structură

Vizează construirea infrastructurii esențiale și atingerea unor praguri minime de funcționare a programului organizat.

Guvernanță și cadru legal

- Adoptarea unui cadru normativ care mandatează explicit screeningul CCU organizat, cu definirea autorității coordonatoare, a surselor de finanțare și a responsabilităților instituționale
- Operaționalizarea structurilor de guvernanță și elaborarea primului plan multianual de monitorizare

Sistem informațional

- Dezvoltarea și lansarea registrului național de screening CCU, cu acoperire pilot în zone reprezentative;
- Stabilirea protocolului de interfațare cu Registrul Național de Cancer și cu registrul de evidență a populației;

Rețeaua de furnizori

- Standardizarea și publicarea protocoalelor naționale de prelevare, procesare, diagnostic și tratament și raportare
- Acreditarea ISO 15189 a unui prim set de laboratoare sentinelă desemnate pentru program
- Lansarea primei scheme naționale pilot de certificare a furnizorilor de servicii de screening;

Formare

- Elaborarea și validarea curriculumului național de formare pentru toate categoriile profesionale implicate;
- Formarea și certificarea de coordonatori regionali de program de instruire în colposcopie de screening;

Comunicare

- Elaborarea strategiei naționale IEC pentru screeningul CCU, cu materiale validate și adaptate grupurilor cu acces redus;
- Lansarea sistemului de informare, mobilizare și invitare activă;

Termen mediu (3–7 ani): Obiective de acoperire și calitate

Vizează extinderea națională a programului organizat și atingerea pragurilor minime de performanță.

Acoperire și participare

- Acoperirea cu invitație a ≥ 70% din femeile eligibile (25–64 ani) la nivel național, țintă intermediară spre pragul WHO de 70% femei testate;
- Rata de participare la screening ≥ 50% din femeile invitate (față de situația actuală de screening predominant oportunist);
- Reducerea cu ≥ 30% a diferenței de participare între mediul urban și rural;

Calitatea serviciilor

- ≥ 90% din femeile cu test pozitiv ajung la colposcopie în ≤ 8 săptămâni de la trimitere
- Participarea a ≥ 80% din laboratoarele active în program la schemele naționale de EQA
- Implementarea națională a registrului de screening, cu trasabilitate completă femei–probă –diagnostic–tratament

Detecție și tratament

- Creșterea ratei de detecție CIN2+ prin screening organizat față de perioada de referință
- ≥ 85% din cazurile CIN2+ detectate prin screening primesc tratament documentat în sistemul programului;
- Reducerea ponderii carcinoamelor invazive diagnosticate în stadii avansate (III–IV) cu ≥ 20%;

Termen lung (7–20 ani) — Obiective de impact epidemiologic

Vizează reducerea măsurabilă a poverii cancerului de col uterin ca problemă de sănătate publică ca boală și, pe orizont de două decenii, alinierea la traiectoria de eliminare WHO.

Reducerea incidenței

- Reducerea ratei de incidență standardizate cu vârsta a CCU cu ≥ 40% față de valoarea de referință (GLOBOCAN 2024: 34/100.000 în România), ca efect al screeningului organizat de calitate integrat cu prevenția primară prin vaccinare HPV;
- Atingerea pragului WHO de eliminare: Incidență < 4/100.000 femei/an - obiectiv pe orizont 2040–2050 pentru România, în condiții de implementare susținută

Reducerea mortalității

- Reducerea ratei de mortalitate standardizate cu vârsta cu ≥ 50% față de valoarea de referință (ASMR România 17,210/100.000, față de media UE-27 de ~/100.000)
- Convergența progresivă a mortalității prin CCU din România spre media UE-27

Reducerea inechităților

- Eliminarea diferenței semnificative de mortalitate prin CCU între mediul urban și rural;
- Reducerea gradientului socioeconomic în participarea la screening: diferența de participare între quintila cea mai săracă și cea mai bogată < 10 %

Indicatori de impact compozit

- Raportul Mortalitate/ Incidență (MIR) pentru CCU în scădere progresivă, ca indicator al îmbunătățirii atât a detecției precoce, cât și a calității tratamentului;
- ≥ 90% din carcinoamele invazive CCU diagnosticate în stadii precoce (I–II)

Alinierea la cadrul WHO 90-70-90

Țintă WHO până în 2030	Obiectiv corespunzător	Orizont realist România
90% fete vaccinate HPV	Acoperire vaccinală ≥ 70% (termen mediu) - ≥ 90% (termen lung)	2030–2035
70% femei testate cu test de înaltă performanță	Acoperire screening organizat ≥ 70% femei eligible;	2030–2035

90% femei cu leziuni tratate	≥ 90% CIN2+ și 90% cancere invazive primesc tratament adecvat	2028–2032
< 4/100.000 incidență (eliminare)	Incidența CCU < 4/100.000	2045–2050 (estimat)

Bibliografie

1. 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 2022/C 473/01

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ro/TXT/?uri=CELEX:32022H1213(01)

2. European Commission, **Europe's Beating Cancer Plan**, 2021, https://commission.europa.eu/topics/public-health/european-health-union/cancer-plan-europe_en

3. European Commision, Joint Research Centre, European Commission Initiative on Cervical Cancer, https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ec-cvc (accesat aprilie, 2026)

4. World Health Organization, **Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem, 2020,** https://www.who.int/publications/i/item/9789240014107 (accesat mai, 2026)

5. European Joint Action on cancer screening, EUCanScreen, https://eucanscreen.eu/ (accesat mai, 2026)

6. International Agency for Research on Cancer, European guidelines and quality assurance on primary prevention of gastric cancer and third report on the status of implementation of the Council Recommendations on cancer screening (EU-GAINS) project, https://www.iarc.who.int/news-events/iarc-hosts-eu-gains-kick-off-meeting/ accesat mai, 2026)

7. Legea nr. 293/2022 pentru prevenirea şi combaterea cancerului, Monitorul Oficial, Partea I nr. 1077 din 08 noiembrie 2022, https://lege5.ro/App/Document/gezdsmzzguyte/legea-nr-293-2022-pentru-prevenirea-si-combaterea-cancerului (accesat, mai 2026)

8. Hotărârea nr. 709/2023 privind punerea în aplicare a prevederilor art. IV din Ordonanţa Guvernului nr. 26/2023 pentru modificarea art. 942 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi pentru modificarea şi completarea Legii nr. 293/2022 pentru prevenirea şi combaterea cancerului, Monitorul Oficial, Partea I nr. 737 din 10 august 2023 https://lege5.ro/App/Document/geztsmrtgu3ti/hotararea-nr-709-2023-privind-punerea-in-aplicare-a-prevederilor-art-iv-din-ordonanta-guvernului-nr-26-2023-pentru-modificarea-art-942-din-legea-nr-95-2006-privind-reforma-in-domeniul-sanatatii-si-pen (accesat, mai 2026)

9. Ordinul nr. 3735/2024 privind aprobarea Metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, Monitorul Oficial, Partea I nr. 659 din 10 iulie 2024, https://lege5.ro/App/Document/ge2tgnrsgm3ds/ordinul-nr-3735-2024-privind-aprobarea-metodologiei-de-screening-pentru-cancerul-de-col-uterin (accesat, mai 2026)

3. Populația țintă

3.1. Grupa de vârstă

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 mai jos. Ghidurile Europene de asigurare a calității în screeningul pentru cancerul de col uterin Arbyn et al. (2008/2015) recomandă inițierea screeningului **nu înainte de 25 de ani**, preferabil la 30 de ani în populațiile cu resurse limitate sau cu acoperire vaccinală anti-HPV, și continuarea până la **60–65 de ani**.

Recomandarea Consiliului UE 2022/C 473/01 stabilește populația-țintă pentru screeningul CCU ca **femei cu vârste între 30 și 65 de ani** pentru testarea HPV primară, cu o recomandare condiționată pentru extinderea la **25–29 de ani** interval confirmat de recomandările EC-CvC din iulie 2025. [1,2]

Strategia Globală OMS (2020) definește ținta de screening ca **70% dintre femei testate până la 35 de ani și din nou până la 45 de ani**, cu test de înaltă performanță. [3]

Limita inferioară (nu înainte de 25 de ani): Infecțiile HPV sunt extrem de frecvente la femeile tinere sub 25 de ani, dar se elimină spontan în proporție de peste 90% în 1–2 ani. Screeningul la această grupă de vârstă generează rate înalte de rezultate fals-pozitive, supra-diagnostic și tratamente inutile cu potențial impact obstetrical negativ (risc de naștere prematură după LLETZ/conizație), fără reducere demonstrată a incidenței carcinomului invaziv. [1,2, 2.a]
Limita superioară (65 de ani): Riscul de CCU scade semnificativ la femeile cu istoric de screening regulat și rezultate negative anterioare. Oprirea screeningului la 65 de ani este considerată adecvată pentru femeile cu cel puțin trei citologii negative consecutive sau două teste HPV negative în ultimii 10 ani. Femeile care nu au participat niciodată la screening rămân la risc ridicat indiferent de vârstă. [3, 4]

3.2. Stratificarea pe niveluri de risc

Screeningul de tip *one-size-fits-all* este progresiv înlocuit de abordări stratificate (*risk-stratified screening*), care modulează intervalul și tipul de test în funcție de profilul de risc individual.

Această abordare este recomandată în Recomandarea Consiliului UE 2022 și în recomandările EC-CvC 2025.

Nivelul 1 - Risc mediu (populația generală eligibilă)

Definiție: Femei 25–65 ani, fără factori de risc individuali cunoscuți, fără rezultate anterioare anormale.

Protocol recomandat: [5, 6]

- Test HPV primar ca metodă de primă linie (recomandare fermă EC-CvC 2025 pentru 30–64 ani; condiționată pentru 25–29 ani)
- HPV negativ → rescreening la **5 ani**

Nivelul 2 - Risc crescut dobândit — femei HPV-pozitive fără leziune la triaj

Definiție: Femei cu test HPV pozitiv la screeningul primar, citologie reflexă negativă (ASC-US sau normală), fără leziune colposcopică.

Infecțiile HPV tranzitorii sunt comune și nu necesită colposcopie imediată; persistența infecției HPV la același genotip este principalul predictor al riscului de CIN3+. [7, 8, 9.10]

Protocol recomandat:

- Urmărire prin co-testare (HPV + citologie) la **12 luni**, nu trimitere imediată la colposcopie
- HPV persistent pozitiv la 12 luni → colposcopie
- HPV negativ la 12 luni → revenire la intervalul standard de 5 ani

Infecțiile HPV tranzitorii sunt comune și nu necesită colposcopie imediată; persistența infecției HPV la același genotip este principalul predictor al riscului de CIN3+. [7, 8, 9.10]

Nivelul 3 - Risc crescut - femei cu infecție HPV 16/18

Riscul de CIN3+ la femeile HPV16-pozitive este de 2–3 ori mai mare față de alte genotipuri HPV HR, iar riscul de carcinom invaziv este substanțial. [11, 12, 13]

Definiție: Femei cu genotipuri HPV 16 și/sau HPV 18 detectate la screening primar, indiferent de rezultatul citologiei reflexe.

Protocol recomandat:

- **Trimitere directă la colposcopie**, fără așteptarea rezultatului citologiei reflexe sau a confirmării la 12 luni

Nivelul 4 - Risc ridicat - femei cu rezultate citologice anormale [14, 1513]

Definiție: Femei cu ASC-H, HSIL, AGC sau carcinom la citologie, indiferent de statutul HPV.

Protocol recomandat:

- **Trimitere imediată la colposcopie** cu biopsie țintită
- HSIL → tratament excizional acceptabil fără confirmare bioptică prealabilă în unele ghiduri (*see-and-treat*)

Nivelul 5 - Risc special - populații cu nevoi specifice

Anumite subpopulații necesită protocoale adaptate, distincte de algoritmul standard: [16, 17]

5a. Femei imunodeprimate (infectate HIV, transplant de organe, imunosupresie iatrogenă)

Imunosupresia determină un risc de 5–10 ori mai mare de CCU față de populația generală la risc mediu.

Protocol:

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; Post-transplant;	- 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;

5b. Femei care nu au participat niciodată la screening [18, 19]

- Contribuie disproporționat la incidența carcinoamelor invazive
- Autoprelevarea (*self-sampling*) recomandată ca instrument de creștere a acoperirii în acest grup (Recomandarea Consiliului UE 2022; EC-CvC 2025)

5c. Femei cu histerectomie totală (cu excizia colului) [3]

- Excludere din programul de screening pentru CCU

- Excepție: histerectomie pentru CIN2+ sau carcinom → urmărire vaginală prin citologie/HPV

5d. Femei vaccinate HPV

- Vaccinarea nu elimină necesitatea screeningului; intervalele și testele rămân identice deocamdată
- La nivelul grupurilor de experți ai Comisiei Europene se ia în considerare modularea intervalului la vaccinatele cu vaccin nonavalent în viitor.

5e. Femei inactive sexual

Cancerul de col uterin apare foarte rar la femei care nu au avut niciodată contact sexual. Riscul de cancer este foarte redus în cazul femeilor care nu au avut niciun contact sexual. [3]

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. [3]

5.f. Femei cu semne și simptome ale unei afecțiuni a colului uterin

Frotiul citovaginal NU se va recolta în cazul:

- simptomatologiei sugestivă pentru cancer de col uterin, durere pelvină, sângerări între menstre, 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. [3]

Bibliografie

[1] Sasieni P, Castanon A, Cuzick J. Effectiveness of cervical screening with age: population based case-control study of prospectively recorded data. *BMJ.* 2009;339:b2968. doi:10.1136/bmj.b2968

[2] Kyrgiou M, Koliopoulos G, Martin-Hirsch P, et al. Obstetric outcomes after conservative treatment for intraepithelial or early invasive cervical lesions: systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2006;367(9509):489–498. doi:10.1016/S0140-6736(06)68181-6

[2a] European Commission, Joint Research Centre, Inițiativa Comisiei Europene privind cancerul de col uterin, https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ec-cvc (accesat, mai 2026)

[3] Arbyn M, Anttila A, Jordan J, et al. *European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening.* 2nd ed. Luxembourg: European Commission; 2008.

[4] Council of the European Union. Council Recommendation of 9 December 2022 on strengthening prevention through early detection. *OJ EU.* 2022; C 473/01.

[5] Ronco G, Dillner J, Elfström KM, et al. Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. *Lancet.* 2014;383(9916):524–532. doi:10.1016/S0140-6736(13)62218-7

[6] Dillner J, Rebolj M, Birembaut P, et al. Long term predictive values of cytology and human papillomavirus testing in cervical cancer screening: joint European cohort study. *BMJ.* 2008;337:a1754. doi:10.1136/bmj.a1754

[7] Kjaer SK, Frederiksen K, Munk C, Iftner T. Long-term absolute risk of cervical intraepithelial neoplasia grade 3 or worse following human papillomavirus infection. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2010;19(10):2444–2452. doi:10.1158/1055-9965.EPI-10-0401

[8] Schiffman M, Wentzensen N, Wacholder S, et al. Human papillomavirus testing in the prevention of cervical cancer. *J Natl Cancer Inst.* 2011;103(5):368–383. doi:10.1093/jnci/djq562

[9] Arbyn M, Anttila A, Jordan J, et al. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second Edition — Summary Document. *Ann Oncol.* 2010;21(3):448–458. doi:10.1093/annonc/mdp471

[10] Castle PE, Sideri M, Jeronimo J, et al. Risk assessment to guide the prevention of cervical cancer. *J Low Genit Tract Dis.* 2008;12(1):1–7. doi:10.1097/lgt.0b013e31815ea58b

[11] Khan MJ, Castle PE, Lorincz AT, et al. The elevated 10-year risk of cervical precancer and cancer in women with human papillomavirus (HPV) type 16 or 18 and the possible utility of type-specific HPV testing in clinical practice. *J Natl Cancer Inst.* 2005;97(14):1072–1079. doi:10.1093/jnci/dji187

[12] Kjaer SK, Frederiksen K, Munk C, Iftner T. Long-term absolute risk of cervical intraepithelial neoplasia grade 3 or worse following human papillomavirus infection. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2010;19(10):2444–2452. doi:10.1158/1055-9965.EPI-10-0401

[13] Schiffman M, Boyle S, Raine-Bennett T, et al. The long-term risks of human papillomavirus 16 and 18 infections: understanding HPV carcinogenicity. *Lancet Oncol.* 2011;12(7):663–672.

[14] Jordan J, Arbyn M, Martin-Hirsch P, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for clinical management of abnormal cervical cytology, part 1. *Cytopathology.* 2008;19(6):342–354. doi:10.1111/j.1365-2303.2008.00623.x

[15] Jordan J, Martin-Hirsch P, Arbyn M, et al. European guidelines for clinical management of abnormal cervical cytology, part 2. *Cytopathology.* 2009;20(1):5–16. doi:10.1111/j.1365-2303.2008.00636.x

[16] Denslow SA, Rositch AF, Firnhaber C, et al. Incidence and progression of cervical lesions in women with HIV: a systematic global review. *Int J STD AIDS.* 2014;25(3):163–177. doi:10.1177/0956462413491735

[17] World Health Organization. *Comprehensive Cervical Cancer Control: A Guide to Essential Practice.* 2nd ed. Geneva: WHO; 2014.

[18] Verdoodt F, Jentschke M, Hillemanns P, et al. Reaching women who do not participate in the regular cervical cancer screening programme by offering self-sampling kits: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Eur J Cancer.* 2015;51(16):2375–2385. doi:10.1016/j.ejca.2015.07.006

[19] Giorgi Rossi P, Marsili LM, Camilloni L, et al. The effect of self-sampled HPV testing on participation to cervical cancer screening in Italy: a randomised controlled trial. *Br J Cancer.* 2011;104(2):248–254. doi:10.1038/sj.bjc.6606040

4. Testul de screening și strategia de screening

4.1. Testarea HPV ADN ca metodă primară de screening pentru cancerul de col uterin

Infecția persistentă cu unul dintre genotipurile HPV cu risc înalt (HR-HPV) este o condiție necesară, deși nu suficientă, pentru dezvoltarea cancerului de col uterin. Toate carcinoamele cervicale scuamoase și marea majoritate a adenocarcinoamelor sunt cauzal asociate cu infecția HR-HPV. Această relație etiologică directă și bine caracterizată conferă testării HPV o superioritate fundamentală față de citologie ca test de screening primar: un rezultat HPV negativ exclude cu o probabilitate foarte ridicată prezența unei leziuni CIN3+ și garantează o perioadă de protecție semnificativ mai lungă. [1, 2]

Baza de dovezi pentru testarea HPV ca metodă primară de screening este construită în principal pe patru studii clinice randomizate europene de mare amploare, (studiile ARTISTIC (UK), NTCC (Italia), POBASCAM (Olanda) și Swedescreen (Suedia), cu urmărire de 6,5 ani a relevat: [3]

- Screeningul bazat pe HPV a detectat cu **60–70% mai multe cazuri de CIN3+** la primul tur față de citologie;
- Incidența cumulativă a carcinomului invaziv la al doilea tur de screening a fost cu **60–70% mai mică** în brațul HPV față de brațul citologie;
- Valoarea predictivă negativă a testului HPV pentru CIN3+ s-a menținut ridicată timp de **până la 10 ani** de la un test negativ, față de 3–5 ani pentru citologie negativă;

Concluzia desprinsă din această metaanaliză este că screeningul HPV primar cu interval de 5 ani oferă o protecție superioară față de screeningul citologic la interval de 3 ani.

Studiul NTCC (Italia) [4] — Ronco et al., *Lancet Oncol*, 2010: screeningul HPV a redus riscul de carcinom invaziv cu 45% față de citologie la un follow-up de 8,5 ani.

Studiul POBASCAM (Olanda) [5] — Rijkaart et al., *Lancet Oncol*, 2012: la al doilea tur de screening, femeile HPV-negative la primul tur au avut o incidență a CIN3+ cu 42% mai mică față de femeile citologie-negative.

Parametri comparativi

Parametru	TESTARE HPV PRIMARĂ	Citologie Babeș - Papanicolaou
Sensibilitate clinică pentru CIN 2+	90–96%	53–78%
Sensibilitate clinică pentru CIN3+	95–98%	55–80%
Specificitate pentru CIN2+	86–94%	96–98%
Valoare predictiv negativă	> 99%	97–98%
Durată protecție după test negativ	5–10 ani	3–5 ani
Interval recomandat	5 ani	3 ani
Detecție adenocarcinom și precursori	Superioară	Inferioară

Surse: Cuzick et al., Vaccine, 2006 [6]; Ronco et al., Lancet, 2014 [3]; Schiffman et al., J Natl Cancer Inst, 2011 [7]

Un aspect critic: citologia prezintă o sensibilitate semnificativ mai redusă pentru **adenocarcinomul endocervical** și pentru precursorii săi (CGIN/AIS), leziuni care scapă adesea exfolierii celulare adecvate. Testarea HPV detectează aceste leziuni cu o rată mult superioară, explicând parțial reducerea observată a incidenței adenocarcinoamelor în programele cu screening HPV primar. [8]

4.2. Criteriile de validare clinică: Criteriile Meijer

Nu orice test de detectare HPV este adecvat pentru screeningul primar. Meijer et al. (*Int J Cancer*, 2009) [9] au definit criteriile internaționale de validare clinică pe care un test HPV trebuie să le îndeplinească pentru a fi utilizat în screening populațional:

- **Sensibilitate relativă pentru CIN2+** ≥ 0,90 față de testul de referință Hybrid Capture 2 (HC2)
- **Specificitate relativă pentru CIN2+** ≥ 0,98 față de HC2
- **Reproductibilitate intra-laborator**: coeficient kappa ≥ 0,50
- **Reproductibilitate față de referință**: kappa ≥ 0,87
- **Control intern per reacție** obligatoriu (beta-globină umană pentru adecvarea probei)

- **Validare pe minimum 800–1.000 de probe** reprezentative pentru populația de screening

Testele validate clinic conform acestor criterii includ: HC2 (Qiagen), cobas 4800 HPV (Roche), APTIMA HPV (Hologic), Abbott RealTime HR HPV, BD Onclarity HPV Assay. [10]

4.3. Genotiparea HPV — relevanța clinică

Testarea HPV primară include în mod obligatoriu **genotiparea parțială** pentru HPV 16 și HPV 18, dat fiind riscul substanțial diferit față de celelalte genotipuri HR-HPV:

- **HPV 16**: cel mai oncogen genotip; riscul absolut cumulativ de CIN3+ la 10 ani este de **17,2%** față de **3,0%** pentru alte genotipuri HR-HPV [11]
- **HPV 18**: risc crescut de adenocarcinom și CGIN; mai frecvent în leziunile glandulare decât în cele scuamoase [12]
- **Alte genotipuri HR-HPV** (31, 33, 45, 52, 58 etc.): risc intermediar, gestionat prin triaj citologic reflex

Această stratificare genotipică permite **triajul diferențiat**: femeile HPV 16/18 pozitive sunt trimise direct la colposcopie, în timp ce femeile pozitive pentru alte genotipuri HR-HPV sunt supuse triajului citologic reflex, cu colposcopie numai dacă citologia este anormală. [7, 13]
Autoprelevarea este validată numai pentru **testele HPV bazate pe PCR** — nu pentru HC2, care necesită prelevare de către clinician. Citologia nu poate fi efectuată pe probele autoprelevate. [14]

4.4. Testarea HPV versus co-testarea (HPV + citologie)

Co-testarea simultană HPV + citologie a fost propusă ca strategie de maximizare a sensibilității. Dovezile actuale nu susțin co-testarea ca metodă preferată față de testarea HPV singură:

- Sensibilitatea co-testării pentru CIN3+ este cu numai **3–5%** mai mare față de HPV singur, la un cost semnificativ mai ridicat; [15]
- Specificitatea co-testării este mai scăzută, generând mai multe trimiteri inutile;
- Recomandarea Consiliului UE 2022 și EC-CvC 2025 nu recomandă co-testarea ca metodă primară de screening.

Bibliografie

[1] Bosch FX, Lorincz A, Muñoz N, et al. The causal relation between human papillomavirus and cervical cancer. *J Clin Pathol.* 2002;55(4):244–265. doi:10.1136/jcp.55.4.244

[2] Walboomers JM, Jacobs MV, Manos MM, et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. *J Pathol.* 1999;189(1):12–19. doi:10.1002/(SICI)1096-9896(199909)189:1<12::AID-PATH431>3.0.CO;2-F

[3] Ronco G, Dillner J, Elfström KM, et al. Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. *Lancet.* 2014;383(9916):524–532. doi:10.1016/S0140-6736(13)62218-7

[4] Ronco G, Giorgi-Rossi P, Carozzi F, et al. Efficacy of human papillomavirus testing for the detection of invasive cervical cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2010;11(3):249–257. doi:10.1016/S1470-2045(09)70360-2

[5] Rijkaart DC, Berkhof J, Rozendaal L, et al. Human papillomavirus testing for the detection of high-grade cervical intraepithelial neoplasia and cancer: final results of the POBASCAM randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2012;13(1):78–88. doi:10.1016/S1470-2045(11)70296-0

[6] Cuzick J, Clavel C, Petry KU, et al. Overview of the European and North American studies on HPV testing in primary cervical cancer screening. *Int J Cancer.* 2006;119(5):1095–1101. doi:10.1002/ijc.21955

[7] Schiffman M, Wentzensen N, Wacholder S, et al. Human papillomavirus testing in the prevention of cervical cancer. *J Natl Cancer Inst.* 2011;103(5):368–383. doi:10.1093/jnci/djq562

[8] Bulk S, Visser O, Rozendaal L, et al. Cervical cancer in the Netherlands 1989–1998: decrease of squamous cell carcinoma in older women, increase of adenocarcinoma in younger women. *Int J Cancer.* 2005;113(6):1005–1009. doi:10.1002/ijc.20678

[9] Meijer CJLM, Berkhof J, Castle PE, et al. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. *Int J Cancer.* 2009;124(3):516–520. doi:10.1002/ijc.24010

[10] Arbyn M, Snijders PJF, Meijer CJLM, et al. Which high-risk HPV assays fulfil criteria for use in primary cervical cancer screening? *Clin Microbiol Infect.* 2015;21(9):817–826. doi:10.1016/j.cmi.2015.04.015

[11] Khan MJ, Castle PE, Lorincz AT, et al. The elevated 10-year risk of cervical precancer and cancer in women with human papillomavirus (HPV) type 16 or 18 and the possible utility of type-

specific HPV testing in clinical practice. *J Natl Cancer Inst.* 2005;97(14):1072–1079. doi:10.1093/jnci/dji187

[12] Castellsagué X, Díaz M, de Sanjosé S, et al. Worldwide human papillomavirus etiology of cervical adenocarcinoma and its cofactors: implications for screening and prevention. *J Natl Cancer Inst.* 2006;98(5):303–315. doi:10.1093/jnci/djj067

[13] Kjaer SK, Frederiksen K, Munk C, Iftner T. Long-term absolute risk of cervical intraepithelial neoplasia grade 3 or worse following human papillomavirus infection. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2010;19(10):2444–2452. doi:10.1158/1055-9965.EPI-10-0401

[14] Arbyn M, Smith SB, Temin S, et al. Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses. *BMJ.* 2018;363:k4823. doi:10.1136/bmj.k4823

[15] Katki HA, Kinney WK, Fetterman B, et al. Cervical cancer risk for women undergoing concurrent testing for human papillomavirus and cervical cytology: a population-based study in routine clinical practice. *Lancet Oncol.* 2011;12(7):663–672. doi:10.1016/S1470-2045(11)70145-

5. Traseul de screening și managementul clinic

5.1. Invitarea și recrutarea - Invitarea bazată pe registre populaționale în screeningul pentru cancerul de col uterin

Definiție și principiu. Invitarea bazată pe registre populaționale reprezintă componenta organizatorică fundamentală care diferențiază screeningul organizat de cel oportunist. Prin acest mecanism, femeile eligibile sunt identificate nominal din registrul de populație, contactate activ și personal prin invitație scrisă, la intervale prestabilite, indiferent de inițiativa proprie sau a medicului curant. Sistemul garantează că acoperirea screeningului nu depinde de comportamentul individual sau de accesul la servicii medicale, ci de un circuit administrativ sistematic și reproductibil.

Într-un program populațional, femeile din populația-țintă sunt identificate și invitate, de exemplu, prin scrisoare de invitație, să efectueze screeningul pentru cancer de col uterin. Prin contrast, programele de screening oportunist necesită ca pacienta sau medicul ei să preia inițiativa pentru ca pacienta să efectueze regulat screeningul. [1]

Superioritatea față de screeningul oportunist. Studiile observaționale au confirmat eficacitatea superioară a programelor de screening populațional organizat, cu invitații trimise întregii populații-țintă, față de participarea oportunistă. Dovezile europene recente sugerează că femeile care participă la screeningul organizat pot prezenta o mortalitate prin CCU cu 41–92% mai scăzută față de cele netestate. [1, 2]

Diferența esențială față de screeningul oportunist este că invitarea activă:

- Asigură acoperirea femeilor care nu solicită din proprie inițiativă servicii medicale preventive, inclusiv a celor din grupuri vulnerabile;
- Permite controlul intervalelor de screening, evitând atât sub-screeningul, cât și supra-screeningul;
- Permite monitorizarea sistematică a participării și a pierderilor din urmărire;
- Generează date individuale necesare calculului indicatorilor de calitate a programului.

Componentele sistemului de invitare bazat pe registre:

a. Registrul de evidență a populației ca sursă de date

Fundamentul tehnic al invitării organizate este registrul de populație, din care sunt extrase nominal toate femeile eligibile din intervalul de vârstă stabilit. Calitatea registrului condiționează direct calitatea invitării:

- Acuratețea datelor de contact (adresă, telefon);
- Actualizarea curentă (decese, emigrare, histerectomie); [1,2,3]

Participarea la screeningul organizat al cancerului poate fi determinată utilizând registrele de evidență a populației și baze de date ale îngrijirilor de sănătate (liste ale medicilor de familie, baze de date CNAS) cu legătura datelor realizată prin identificatori unici.

În România, reglementările legale în vigoare nu permit interoperabilitatea cu registrul de evidență a populației, astfel că constituirea bazei de date a femeilor eligibile trebuie să utilizeze surse alternative de date, pe lângă cele ale CNAS: liste ale persoanelor vulnerabile beneficiare de ajutoare sociale din evidențele autorităților publice locale, liste ale femeilor care au beneficiat anterior de testare oportunistă, etc.

b. Tipuri de invitație

Scrisoarea de invitație personală semnată de un medic, cu programare pre-alocată, induce o creștere semnificativă a conformării cu screeningul. Studiul italian randomizat [3] a comparat patru strategii de invitare și a demonstrat că invitația cu programare prestabilită este superioară față de simpla invitație de a contacta serviciul pentru a stabili o programare.

Elementele esențiale ale unei invitații eficace, conform ghidurilor europene [1,2] și literaturii de specialitate:

- Programare pre-fixată: data, ora și locul sunt stabilite implicit, cu posibilitate de modificare;
- Informație clară scopul screeningului, testul utilizat, ce urmează după un rezultat pozitiv;
- Limbaj accesibil, adaptat nivelului de educație al populației-țintă;
- Date de contact pentru întrebări sau reprogramare.

c. Sistemul de reamintire (reminder)

Un element critic al sistemului organizat este contactarea activă a femeilor care nu răspund la invitația inițială:

Un studiu din Suedia a constatat că o strategie de autoprelevare a fost mai eficace decât protocolul standard de invitație în creșterea participării femeilor care nu participă la screening, în contextul unui program național de screening populațional, dar numai după trimiterea unui reminder.

Programele publice de screening trebuie să atingă o conformare ridicată pentru a fi eficace și eficiente, însă participarea este scăzută în multe țări, în ciuda invitațiilor standard și a sistemelor de reamintire.

Conform ghidurilor europene, un sistem complet de invitare include:

- Invitația primară - scrisoare nominală cu programare prestabilită;
- Primul reminder - la 4–6 săptămâni de la invitația inițială, pentru non-respondente;
- Al doilea reminder - la 3–6 luni, opțional, pentru persistent non-respondente;

Strategie diferențiată pentru grupuri vulnerabile: inclusiv oferta de autoprelevare HPV trimisă la domiciliu. [1,2,3]

Impactul invitării active asupra ratei de participare

O meta-analiză a 12 studii clinice randomizate privind intervențiile de creștere a participării la screeningul pentru CCU, care a inclus 99.651 de participante, a constatat că participarea la screening la femeile care au primit scrisori de invitație a fost semnificativ mai ridicată față de cele care au primit îngrijire uzuală sau nicio invitație (risc relativ 1,44; IC 95%: 1,24–1,52).

Sinteza dovezilor din meta-analiza Giorgi Rossi et al. [4,5] arată că:

- Trimiterea invitației cu programare prestabilită crește participarea cu 20–30% față de invitația simplă;
- Reamintirea crește participarea cu 10–15% față de invitația fără reminder;
- Combinarea invitației cu autoprelevarea HPV trimisă la domiciliu crește participarea cu 150–300% în rândul femeilor care nu au răspuns la invitațiile anterioare.

Interfațarea registrului de invitare cu registrul de screening

Eficacitatea sistemului de invitare depinde de integrarea cu registrul de screening, care permite:

- Excluderea automată a femeilor care au efectuat deja testul în intervalul recomandat (în cadrul sau în afara programului organizat), evitând invitarea redundantă;

- Calculul timpului de la ultima testare, cu generarea automată a listelor de invitare periodice;
- Urmărirea răspunsului la invitație — femeie invitată → testată → rezultat → urmărire;
- Identificarea femeilor pierdute din urmărire după un rezultat pozitiv.

Sunt necesare, de asemenea, asigurarea calității și monitorizarea și evaluarea, de exemplu, cu registre naționale. Ratele de participare diferă între regiuni, cele mai ridicate rate de screening fiind raportate pentru regiunile cu programe de screening populațional organizat.

Particularități pentru grupuri cu participare scăzută

Dovezile arată că sistemul standard de invitare prin scrisoare poștală este mai puțin eficace în anumite subpopulații. Strategii adaptate cu dovezi de eficacitate:

Femei care nu răspund la invitații repetate: Autoprelevarea HPV trimisă la domiciliu (*opt-out self-sampling*) - femeia primește kit-ul acasă și îl returnează prin poștă, fără a contacta un furnizor de servicii. O meta-analiză din 2018 [4a] a demonstrat o creștere de 2,7–3,1 ori a participării față de invitația standard.

Femei din comunități cu bariere lingvistice sau culturale: Invitații traduse, mediere culturală, implicarea medicilor de familie și a agenților comunitari de sănătate. [6,7,8]

Femei din mediul rural / cu acces geografic limitat: Unități mobile de prelevare, coordonate cu sistemul de invitare și cu calendarul invitațiilor. [6,7,8]

Situația în România - contextul național

România funcționează în prezent predominant în model oportunist, fără un sistem național de invitare bazat pe registru populațional. Implementarea sistemului de invitare – re-invitare presupune:

- Operaționalizarea registrului de screening CCU integrat cu registrul de populație;
- Definirea unui mecanism național de generare a listelor de invitare pe baza CNP;
- Stabilirea unui circuit standardizat de invitare (scrisoare nominală, programare pre-fixată, reminder);
- Finanțarea și logistica distribuției kiturilor de autoprelevare pentru non-respondente;
- Interfațarea cu sistemul informatic al CNAS pentru excluderea de la invitare a femeilor recent testate în sistem oportunist.

Strategii pentru creșterea participării grupurilor greu accesibile

Definiție. Grupurile greu accesibile (*hard-to-reach*, *underserved*, *underscreened*) în contextul screeningului CCU sunt definite ca subpopulații cu rată de participare semnificativ sub media programului, cauzată de bariere structurale, socio-economice, culturale sau individuale. Literatura de specialitate identifică consecvent aceleași categorii: femei care nu au participat niciodată la screening, femei cu participare rară sau neregulată, femei din comunități etnice marginalizate, femei din mediul rural izolat, femei cu nivel socio-economic scăzut, femei migrante și femei cu dizabilități.

Barierele identificate includ cunoștințe insuficiente, percepție scăzută a riscului și lipsa de interes față de îngrijirile preventive, dificultăți de acces la serviciile medicale, relația cu personalul medical, barierele lingvistice și diferențele culturale.

Dovezile arată că intervențiile care vizează numai creșterea cunoștințelor pot fi insuficiente; o strategie orientată spre factori multipli poate fi o abordare mai eficace pentru creșterea participării la screeningul CCU, pe lângă adresarea factorilor individuali sau a barierelor. [9]

Clasificarea strategiilor. Strategiile de creștere a participării grupurilor greu accesibile sunt clasificate în literatura de specialitate pe patru niveluri de intervenție, corespunzătoare modelului socio-ecologic al barierelor: [10]

Nivel	Tipul strategiei	Exemplu
Individual	Informare, educație, consiliere personalizată	Materiale IEC în limba maternă, SMS, apel telefonic
Interpersonal	Implicarea rețelei sociale, mediatori comunitari	Lucrători comunitari de sănătate, peer-education
Organizațional	Adaptarea serviciilor	Unități mobile, program prelungit, autoprelevare
Structural / sistemic	Politici, finanțare, registre	Invitare activă, eliminarea costurilor, legislație

Autoprelevarea HPV (*self-sampling*) - strategia cu cel mai mare impact

Autoprelevarea vaginală pentru testarea HPV reprezintă strategia cu cea mai solidă bază de dovezi pentru creșterea participării femeilor neparticipante.

Autoprelevarea HPV a generat cele mai mari îmbunătățiri ale participării la screening, în special în rândul populațiilor indigene, al celor care depășiseră termenul de screening și al altor grupuri dezavantajate.

Meta-analiza Verdoodt et al.[6] — 10 studii randomizate: oferta kitului de autoprelevare a crescut participarea femeilor neparticipante de 2–4 ori față de invitația standard.

Meta-analiza Arbyn et al. [4a]: oferta kitului trimis la domiciliu (*opt-out*) a crescut participarea cu un factor de 2,7–3,1 față de invitația standard; concordanța testului HPV pe probă autoprelevată față de proba recoltată de clinician este de 90–95% pentru metodele bazate pe PCR.

Strategii de distribuție comparate

O invitație prin poștă directă (*direct-mail*) pentru autoprelevarea HPV a generat o participare semnificativ mai ridicată față de strategia opt-in (25,2% vs. 20,2%; OR ajustat = 1,27; IC 95%: 1,20–1,34). Studiul danez Pedersen et al., [14] confirmă superioritatea distribuției necondiționate (*opt-out*) față de oferta condiționată de o cerere activă din partea femeii. [11,12, 14]

Studiul norvegian SESAM din 2016: kitul de autoprelevare trimis non-respondentelor a crescut participarea de 2,3 ori față de reminderul standard. [15]

Studiul iPap (Australia) autoprelevarea la domiciliu a îmbunătățit semnificativ participarea femeilor care nu efectuaseră niciodată screening sau care depășiseră intervalul recomandat. [10]

Asistenți medicali comunitari, mediatori sanitari, personal de suport și mediere

O revizuire sistematică a studiilor publicate între 2010 și 2018 a relevat că implicarea lucrătorilor comunitari de sănătate a crescut screeningul CCU cu o mediană de 12,8% față de nicio intervenție sau față de abordarea standard. [9]

Personalul medical comunitar care distribuie kituri de autoprelevare HPV femeilor reprezintă o strategie de succes pentru reducerea barierelor și extinderea accesului la screeningul CCU. Membri ai comunității cu sau fără educație medicală formalizată, aceștia pot ajunge la femeile din grupuri dezavantajate acolo unde trăiesc. [9]

Medierea comunitară adresează simultan barierele informaționale (explicarea scopului screeningului în limbajul comun), barierele logistice (facilitarea accesului la servicii sau distribuirea kiturilor) și barierele de încredere (legitimitate prin apartenența la comunitate).

Intervenții adaptate cultural

Studiile sugerează că informațiile despre prevenirea cancerului și screening pot fi mai acceptabile pentru femeile din medii cultural-lingvistice diverse dacă sunt transmise de personal de mediere, asistați de profesioniști medicali. [16]

Adaptarea culturală a intervențiilor înseamnă adaptarea designului studiului, a materialelor și a altor componente ale intervenției pentru a reflecta nevoile și preferințele culturale la nivel de populație. Aceasta poate include educația prin perechi (*peer education*), furnizată în limba proprie a femeii, care urmărește creșterea alfabetizării în sănătate și atenuarea fricilor, prin incorporarea sistemelor de credințe ale femeilor în explicațiile și comunicările despre screening. [16]

Componentele esențiale ale intervențiilor culturale eficace:

- Materiale IEC traduse și validate cultural (nu numai lingvistic)
- Implicarea liderilor comunitari și religioși ca ambasadori ai programului
- Mediatori culturali cu rol de punte între sistem și comunitate
- Sesiuni de educație în format de grup, preferat de femei din comunități [12]

Intervenții adresate furnizorilor de servicii medicale

Recomandarea activă din partea unui medic, în special medicul de familie este unul dintre cei mai puternici predictori ai participării la screening, bine documentat în literatura KAP.

Instrumentele digitale educaționale au îmbunătățit cunoștințele pacientelor și comunicarea, în timp ce prompturile adresate furnizorilor au crescut participarea prin activarea rolului medicului ca personal activ în mobilizare.

Intervențiile la nivel de furnizor includ:

- Sistem de alertă electronică în dosarul electronic al pacientei, medicul este notificat că femeia depășit intervalul de screening recomandat;

- Audit și feedback periodic al ratei de screening per medic de familie, cu benchmarking față de colegi;
- Formare dedicată pentru comunicarea beneficiilor screeningului și pentru recoltarea probei HPV. [17]

Unități mobile de screening

Unitatea mobilă de prelevare adresează barierele geografice și organizaționale, în special în mediul rural și în comunitățile marginalizate urban. Dovezile din programele europene (Italia, Finlanda, România proiectele regionale finanțate din PO- Capital Uman, 2014-2023) confirmă eficacitatea în creșterea acoperirii la populații cu acces limitat la servicii fixe. [18]

Factorii de succes ai unității mobile:

- Coordonarea cu sistemul de invitare nominală, femeia primește invitație cu locul și data desfășurării unității mobile în comunitatea sa;
- Parteneriat cu autoritățile locale, medicii de familie și mediatorii comunitari;
- Program adaptat (weekend, seară) pentru femeile active.

Navigarea pacientei

Navigarea pacientei este un model de intervenție individualizată în care un navigator, moașă comunitară, asistent social, asistent medical comunitar, sau voluntar instruit — ghidează femeia pas cu pas prin procesul de screening: de la invitare, la programare, la efectuarea testului, la comunicarea rezultatelor și la urmărire.

Meta-analiza Freeman & Rodriguez [19] a demonstrat că navigarea pacientei crește semnificativ rata de finalizare a screeningului și a bilanțului diagnostic la femeile cu rezultat pozitiv, în special în populații cu bariere multiple simultane.

Intervenții pentru femei migrante și minorități etnice

Este important ca informațiile despre screeningul CCU să fie transmise într-un mod adaptat lingvistic și sensibil cultural pentru a viza aceste grupuri. Personalul medical calificat, cu pregătire pentru diferite medii culturale, pentru a răspunde mai bine nevoilor migranților, și încurajarea

medicilor de a promova screeningul CCU în consultațiile cu femeile migrante pot juca, de asemenea, un rol în creșterea participării. [20]

Strategii specifice cu dovezi pentru femei migrante:

- Autoprelevarea HPV — eliminarea barierelor de pudoare și de acces fizic [10]
- Mediatori culturali/lingvistici la punctele de contact cu sistemul
- Materiale în limbile minorităților (pentru România: maghiară, romani, ucraineană)
- Parteneriat cu organizațiile diasporei și comunitare

Eficacitate comparativă

Strategie	Creșterea participării	Calitatea dovezilor
Autoprelevare HPV trimisă la domiciliu	+150–310% față de invitație standard	Ridicată (meta-analize RCT)
Personal de suport comunitar în sănătate	+12,8 % față abordarea standard	Moderată (recenzii sistematice)
Reminder telefonic / multimodal	+15–40% față de scrisoare singură	Ridicată (RCT multiple)
Navigarea pacientei	+20–35% față de îngrijire standard	Moderată (RCT)
Intervenții culturale adaptate	+10–20% față de materiale standard	Moderată (studii mixte)
Prompt electronic pentru furnizor	+10–15% față de lipsa alertei	Moderată (studii observaționale)
Unitate mobilă	variabil, 20–50% în zone rurale izolate	Scăzută-moderată (studii pilot)

Contextul românesc combină simultan multiple categorii de grupuri greu accesibile: femei din mediul rural (acces geografic limitat), femei de etnie romă (bariere culturale, economice și lingvistice), femei fără asigurare medicală (bariere administrative), femei cu nivel scăzut de educație (bariere informaționale) și femei din regiuni cu densitate mică servicii medicale specializate. Strategia optimă pentru România necesită o abordare multicomponentă care să combine:

- Invitarea activă nominală bazată pe registrul de populație (fundament structural);
- Autoprelevarea HPV trimisă la domiciliu sau înmânată de personalul de mediere comunitară pentru non-respondente, în special în mediul rural;
- Mediatori comunitari de sănătate pentru comunitățile rome, cu formare specifică;
- Unități mobile de prelevare coordonate cu sistemul de invitare;
- Materiale IEC validate cultural și lingvistic pentru principalele grupuri etnice.

Bibliografie

[1] Arbyn M, Anttila A, Jordan J, et al. *European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening.* 2nd ed. Luxembourg: European Commission; 2008.

[2] von Karsa L, Arbyn M, De Vuyst H, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. *Vaccine.* 2015;33(Suppl 1):A1–A10. doi:10.1016/j.vaccine.2015.04.068

[3] Segnan N, Senore C, Giordano L, et al. Promoting participation in a population screening program for breast and cervical cancer: a randomized trial of different invitation strategies. *Tumori.* 1998;84(3):348–353. doi:10.1177/030089169808400305

[4] Giorgi Rossi P, Marsili LM, Camilloni L, et al. The effect of self-sampled HPV testing on participation to cervical cancer screening in Italy: a randomised controlled trial. *Br J Cancer.* 2011;104(2):248–254. doi:10.1038/sj.bjc.6606040

[4] Arbyn M, Smith SB, Temin S, Sultana F, Castle P. Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses. *BMJ.* 2018;363:k4823. doi:10.1136/bmj.k4823

[5] Everett T, Bryant A, Griffin MF, et al. Interventions targeted at women to encourage the uptake of cervical screening. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;(5):CD002834. doi:10.1002/14651858.CD002834.pub2

[6] Verdoodt F, Jentschke M, Hillemanns P, et al. Reaching women who do not participate in the regular cervical cancer screening programme by offering self-sampling kits: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Eur J Cancer.* 2015;51(16):2375–2385. doi:10.1016/j.ejca.2015.07.006

[7] Broberg G, Gyrd-Hansen D, Miao Jonasson J, et al. Increasing participation in cervical cancer screening: offering a HPV self-test to long-term non-attendees as part of RACOMIP, a Swedish randomized controlled trial. *Int J Cancer.* 2014;134(9):2223–2230. doi:10.1002/ijc.28545

[8] Giorgi Rossi P, Fortunato C, Barbarino P, et al. Self-sampling to increase participation in cervical cancer screening: an RCT comparing home mailing, distribution in pharmacies, and recall letter. *Br J Cancer.* 2015;112(4):667–675. doi:10.1038/bjc.2014.606

[9] Lam JUH, Rebolj M, Ejegod DM, Rygaard C, Lynge E, Bonde J. Self-sampling for human papillomavirus testing among non-attenders increases attendance to the Norwegian Cervical Cancer Screening Programme. *PLoS ONE.* 2016;11(4):e0151978. doi:10.1371/journal.pone.0151978

[9] Peremiquel-Trillas P, Roura E, Rangel-Sarmiento V, Morey F, Font R, Carvajal M, Robles C, Ibáñez R, Pijuan L, Tamarit L, Cortasa D, Fernández D, Espinàs JA, Bruni L; Catalan Cervical Cancer Screening Program working group. Building the foundations for an organized population-based cervical cancer screening program with primary HPV self-sampling in Catalonia, Spain: findings from a pilot implementation study. Front Med (Lausanne). 2025 Aug 4;12:1580665. doi: 10.3389/fmed.2025.1580665. PMID: 40832106; PMCID: PMC12358958.

[10] Sultana F, English DR, Simpson JA, et al. Home-based HPV self-sampling improves participation by never-screened and under-screened women: results from a large randomized trial (iPap) in Australia. *Int J Cancer.* 2016;139(2):281–290. doi:10.1002/ijc.30031

[11] Tsima BM, Setlhare V, Nkomazana O. Developing the mobile phone text reminder as a tool to improve the uptake of cervical cancer screening. *J Cancer Educ.* 2014;29(2):298–302. doi:10.1007/s13187-013-0575-9

[12] Sauvageau C, Bissonnette F, Dionne M. Co-designed, culturally tailored cervical screening education with migrant and refugee women: a feasibility study. *BMC Womens Health.* 2022;22(1):341. doi:10.1186/s12905-022-01891-0

[14] Pedersen BT, Sonne SB, Pedersen H, et al. Participation and relative cost of attendance by direct-mail compared to opt-in invitation strategy for HPV self-sampling targeting cervical screening non-attenders. *Int J Cancer.* 2025;156(5):976–985. doi:10.1002/ijc.35263

[15] Lam JUH, Rebolj M, Ejegod DM, Rygaard C, Lynge E, Bonde J. Self-sampling for human papillomavirus testing among non-attenders increases attendance to the Norwegian Cervical Cancer Screening Programme. *PLoS ONE.* 2016;11(4):e0151978. doi:10.1371/journal.pone.0151978

[16] Njor SH, Søborg B, Tranberg M, Rebolj M. Concurrent participation in breast, cervical, and colorectal cancer screening programmes in Denmark: A nationwide registry-based study. Prev Med. 2023 Feb;167:107405. doi: 10.1016/j.ypmed.2022.107405. Epub 2022 Dec 26. PMID: 36581010; PMCID: PMC10265133.

[17] Serman F, Lisembard G, Sahraoui M, Berkhout C, Rochoy M, Haro A, Calafiore M. A transversal cross-sectional study of factors related to HPV vaccination status and cancer screening participation among French women aged 25-40. BMC Cancer. 2024 Jul 6;24(1):807. doi: 10.1186/s12885-024-12591-1. PMID: 38971725; PMCID: PMC11227699.

[18] Znaor A, van den Hurk C, Primic-Zakelj M, et al. Cancer incidence and mortality patterns in South Eastern Europe in the last decade: gaps persist compared with the rest of Europe. *Eur J Cancer.* 2013;49(7):1683–1691. doi:10.1016/j.ejca.2012.11.030

[19] Freeman HP, Rodriguez RL. History and principles of patient navigation. *Cancer.* 2011;117(S15):3539–3542. doi:10.1002/cncr.26262

[20] Camilloni L, Ferroni E, Cendales BJ, Pezzarossi A, Furnari G, Borgia P, Guasticchi G, Giorgi Rossi P; Methods to increase participation Working Group. Methods to increase participation in organised screening programs: a systematic review. BMC Public Health. 2013 May 13;13:464. doi: 10.1186/1471-2458-13-464. PMID: 23663511; PMCID: PMC3686655.

5.2. Recoltarea probelor

Protocol recoltare HPV și frotiu citologic cervico-vaginal

Acest protocol urmărește stabilirea unor proceduri unitare în centrele care vor integra screeningul primar HPV. [1,5]

Obiectivele protocolului

1. Să ofere un instrument de lucru pentru toţi profesioniştii care recoltează material biologic în scopul testării HPV în cadrul programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin prin introducerea screeningului primar HPV
2. Să ofere un instrument de lucru pentru toţi profesioniştii implicați în organizarea, implementarea şi monitorizarea programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin prin introducerea screeningului primar HPV
3. Să crească calitatea programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin prin introducerea screeningului primar HPV conform standardelor internaționale/europene. [1,15,18]
4. Documentul se adresează profesioniștilor implicați în organizarea, implementarea, monitorizarea și evaluarea programului de screening în care se inițiază testarea primară HPV, fundamentată prin Ghidul European, care stă la baza acestui document. [15,18]

Documentul vizează în special cunoștințele și abilitățile necesare personalului medical de la nivelul serviciilor unde se realizează prelevarea a materialului biologic în cadrul programului de screening al cancerului de col uterin.

Centrele de recoltare

Tipuri de centre de recoltare:

Centrele de recoltare sunt reprezentate prin următoarele unități:

a) Cabinete medicale de specialitate obstetrică-ginecologie şi/sau de planificare familială din structura unității sanitare cu paturi care a organizat reţeaua de screening pentru prevenirea cancerului de col uterin dotate sau nu cu unități mobile;

b) Cabinete medicale de specialitate obstetrică-ginecologie indiferent de forma de organizare care îndeplinesc cumulativ următoarele criterii

- sunt în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală de specialitate sau prezintă raportul de evaluare al casei de asigurări de sănătate;
- fac dovada deţinerii dotării necesare recoltării probelor în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi familiei nr. 153/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, cu modificările și completările ulterioare;

c) Cabinete de asistenţă medicală primară, indiferent de forma de organizare a acestora, dacă îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:

- sunt în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară sau prezintă raportul de evaluare al casei de asigurări de sănătate;
- fac dovada deţinerii dotării necesare recoltării probelor în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi familiei nr. 153/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, cu modificările și completările ulterioare;
- fac dovada încadrării personalului medical care deţine documente ce atestă formarea profesională în domeniul recoltării materialului biologic pentru testarea citologica/HPV.

d) Alte unităţi sanitare indiferent de forma de organizare, care furnizează servicii medicale de specialitate, care îndeplinesc cumulativ următoarele criterii şi care au în structură cabinete medicale de specialitate obstetrică-ginecologie, cabinete de planificare familială sau deţin unităţi mobile de recoltare a probelor (materialul celular cervical şi/sau HPV).

- sunt în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale de specialitate obstetrică ginecologie sau prezintă raportul de evaluare al casei de asigurări de sănătate;
- fac dovada deţinerii dotării necesare recoltării materialului celular cervical în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
- fac dovada încadrării personalului medical care deţine documente ce atestă formarea profesională în domeniul recoltării materialului biologic pentru testarea citologica/HPV; fac dovada participării la cursul organizat în cadrul proiectului.

e) Unităţi mobile deţinute de unităţi sanitare indiferent de forma de organizare sau de ONG cu activitate reprezentativă. Criteriile pe care trebuie să le îndeplinească:

- sunt autorizate conform Ordinul Ministrului Sănătății nr. 606 din 7 mai 2018 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea cabinetelor şi unităţilor medicale mobile;
- validate distinct în structurile unităților sanitare cu contracte de informare-recoltare;
- fac dovada dovada încadrării personalului medical care deţine documente ce atestă formarea profesională în domeniul recoltării materialului celular cervical/HPV;
- fac dovada participării la cursul organizat în cadrul proiectului.

Autorecoltarea

Femeilor care preferă auto-recoltarea li se vor furniza instrucțiuni de către cadre medicale cu competențe și atribuții (asistente medicale, moașe, medici de familie sau medici ginecologi), care vor avea sarcina înscrierii în platforma informatică a activității de recoltare pentru beneficiara respectivă.
Recipientele cu proba recoltată vor fi etichetate și trimise unui centru inclus în program sau prin servicii de poștă/curierat.

Centrele de recoltare furnizează servicii medicale specifice de recoltare HPV şi recoltare, etalare şi fixare material celular cervical, servicii de îndrumare a femeilor ce doresc să facă testarea HPV prin auto-prelevare cu înregistrarea în platforma electronică a procedurii efectuate.

Condiții minimale

a) Echipamente necesare în centrul de recoltare

Centrul de recoltare trebuie să fie dotat cel puțin cu o masă ginecologică reglabilă pentru examinare, o sursă de lumină adecvată, speculi de diferite dimensiuni, reutilizabili sau de unică folosință, precum și facilități de sterilizare în cazul utilizării speculilor reutilizabili. De asemenea, sunt necesare mănuși non-latex de unică folosință, spatulă Aylesbury/Ayre pentru recoltarea probelor de la nivelul colului uterin și al zonei de transformare, periuță endocervicală, periuță cervicală triunghiulară pentru LBC, citologie în mediu lichid, recipiente de transport ThinPrep sau SurePath și pliante informative pentru femei.

Fiecare centru de recoltare/ cabinet sau clinică în care sunt recoltate probe pentru programul de screening de col uterin trebuie să aibă acces la copii ale protocoalelor de screening bazate pe ghidurile naționale pentru programul de screening pentru cancerul de col uterin.

Fiecare centru de recoltare/ cabinet sau clinică în care sunt recoltate probe pentru programul de screening de col uterin trebuie să aibă acces la copii ale protocoalelor de screening bazate pe ghidurile naționale pentru programul de screening pentru cancerul de col uterin.

b) Personalul medical care recoltează:

Asistenții medicali, moașele și medicii trebuie să facă dovada finalizării unui curs teoretic acreditat, urmat de o perioadă de pregătire practică supravegheată în activitatea de recoltare. [3]

Pentru o evidență riguroasă a centrelor de recoltare și pentru asigurarea trasabilității femeilor în cadrul programului de screening, personalul implicat în recoltare va fi înregistrat prin alocarea unui cod specific. Înregistrarea și evidența centrelor de recoltare, precum și a personalului medical implicat, vor permite monitorizarea performanței fiecărui recoltor și furnizarea de feedback asupra practicii acestuia, inclusiv recomandarea reluării programului de formare în cazul identificării unei practici necorespunzătoare.

Categorii de personal	Cunoștințe necesare privind:
• medici specialişti obstetrică- ginecologie; • medici de familie: • asistente medicale; • asistente medicale comunitare; • moașe; • medici planificare familială.	• modalitățile de apelare și reapelare a femeilor din grupul țintă; • modalitățile de notificare a femeilor cu privire la rezultatele testelor lor; • conținutul pliantelor informative standard; • manipularea și etichetarea corectă a probelor; • modalitatea de obținere a consumabilelor și recomandările pentru utilizare; • termenele prevăzute în metodologie pentru returnarea rezultatelor de la laborator; • procedurile de siguranță pentru rezultatele testelor; • protocoalele de trimitere la colposcopie; • intervalul de screening corespunzător în care este recomandată recoltarea eligibilă în cadrul programului de screening.

Testul de screening pentru cancerul de col uterin reprezintă o examinare intimă. Fiind, de regulă, primul contact al femeii cu programul de screening, personalul medical are un rol esențial în crearea unei atmosfere de siguranță, încredere și respect. Prin urmare, profesionistul responsabil de recoltare trebuie să fie înregistrat, competent și să dețină atât abilități și experiență clinică adecvate, cât și capacitatea de a comunica eficient și empatic cu fiecare femeie din populația țintă.

Responsabilitățile personalului medical care recoltează probe

Personalul medical care recoltează probe este responsabil pentru efectuarea recoltării numai după îndeplinirea cerințelor de formare inițială și actualizare prevăzute în programul de screening, precum și după verificarea istoricului pacientei și identificarea acesteia în platforma informatică. Recoltarea materialului cervical trebuie realizată corect, cu respectarea confidențialității întregului proces și cu furnizarea către femeia din grupul țintă a informațiilor necesare pentru luarea unei decizii în cunoștință de cauză privind participarea la screening.

În cazul unei probe respinse, personalul are obligația de a comunica adecvat cu pacienta și de a o informa cu privire la momentul optim pentru repetarea recoltării, care nu trebuie efectuată mai devreme de trei luni, pentru a permite refacerea celulelor cervicale. De asemenea, trebuie asigurată informarea femeilor care necesită investigații sau tratament suplimentar, urmărirea corespunzătoare a rezultatului testului și înregistrarea procedurii efectuate în platforma informatică a programului de screening sau în medicală, după caz.

Personalul recoltor trebuie să își identifice nevoile de instruire, să se mențină la curent cu modificările programului și cu bunele practici actuale, precum și să își monitorizeze propria practică pentru menținerea competenței profesionale.

Recoltarea probelor în screeningul pentru cancerul de col uterin

Înaintea recoltării probei, personalul medical trebuie să pregătească în mod corespunzător spațiul de lucru, astfel încât acesta să fie cald, bine luminat, confortabil, relaxant și să asigure intimitatea pacientei. Totodată, este necesară verificarea identității acesteia prin confirmarea datelor minime obligatorii, respectiv numele și prenumele, data nașterii, CNP-ul și adresa de domiciliu, precum și consemnarea datelor de contact disponibile, utile pentru comunicările ulterioare.

În cadrul pregătirii pentru recoltare, personalul medical trebuie să ofere pacientei informații clare privind scopul screeningului de col uterin, limitele acestuia, semnificația rezultatelor posibile, inclusiv a unui test HPV pozitiv sau negativ, precum și situațiile în care proba poate fi inadecvată și trebuie repetată. Pacienta trebuie informată și cu privire la desfășurarea procedurii, disponibilitatea rezultatelor, importanța urmăririi acestora și necesitatea raportării oricărei sângerări anormale.

După furnizarea informațiilor și clarificarea eventualelor întrebări, se solicită consimțământul scris al pacientei pe formularul dedicat, dacă aceasta acceptă participarea la screening. În cazul în care femeia refuză sau nu este pregătită să efectueze testul la prima prezentare, decizia sa trebuie respectată, cu posibilitatea reprogramării pentru recoltare.

Istoricul clinic al pacientei

După obținerea consimțământului, se completează datele clinice relevante ale pacientei, și se vor înregistra in platforma informatică a registrului de screening. Personalul medical va consemna data ultimei menstruații, existența unor sângerări anormale, precum cele intermenstruale, menoragia,

sângerarea postcoitală sau postmenopauzală, precum și prezența unei scurgeri vaginale neobișnuite. De asemenea, se vor înregistra informații privind utilizarea contraceptivelor și, după caz, a terapiei de substituție hormonală, inclusiv perioada de administrare.

Testarea în cadrul screeningului de col uterin ar trebui evitată în timpul sarcinii. Recomandarea este ca femeile să aștepte trei luni după naștere înainte de a fi examinate.

Femeile care prezintă simptome de sângerare anormală sau secreții persistente, durere pelvină, balonare sau simptome urinare trebuie să fie trimise pentru investigații ulterioare fără a aștepta rezultatul citologic.

Istoricul de screening al pacientei

În cadrul evaluării istoricului de screening al pacientei, se vor consemna în special data ultimului test efectuat și existența oricărui rezultat anormal anterior. Personalul care recoltează proba trebuie să verifice eligibilitatea femeii pentru testare, inclusiv în situațiile în care aceasta se află în afara intervalului standard de vârstă, dar are o dată de rechemare stabilită după un test anterior, se află în supraveghere sau urmărire ca urmare a unui rezultat anormal ori nu a răspuns invitației precedente și solicită efectuarea testului.

Dacă pacienta a avut anterior un rezultat anormal, personalul medical trebuie să verifice momentul înregistrării acestuia, laboratorul care a efectuat analiza sau interpretarea testului, tipul rezultatului, existența unui tratament ulterior și, după caz, conduita terapeutică aplicată. Aceste informații sunt necesare pentru stabilirea corectă a eligibilității și pentru alegerea conduitei adecvate în cadrul programului de screening.

Pregătirea recoltării probei

Pentru recoltare, centrul trebuie să dispună de o gamă variată de specule, de dimensiuni foarte mici, mici, medii și mari, astfel încât instrumentarul să poată fi adaptat particularităților anatomice ale fiecărei paciente. Atunci când vaginul este lung sau colul uterin este poziționat posterior, se recomandă utilizarea unui specul îngust și lung, de tip Winterton, care permite o vizualizare mai bună a colului uterin. Alegerea speculului trebuie explicată pacientei, iar calitatea echipamentului selectat trebuie verificată înainte de utilizare.

Atunci când se utilizează speculul, recoltorul ar trebui să urmeze următoarele:

- încălzirea speculului metalic sub jet de apă, până la atingerea unei temperaturi apropiate de temperatura corpului, cu explicarea acestei manevre pacientei;
- luarea în considerare a utilizării unui lubrifiant, cu evitarea aplicării acestuia pe vârful speculului, pentru a preveni contaminarea colului uterin;
- introducerea atentă a speculului în poziție închisă, cu mânerul orientat lateral, urmată de rotirea ușoară a acestuia până când mânerul ajunge vertical, orientat în jos, utilizând mișcări blânde și controlate;
- deschiderea și închiderea ușoară a speculului sau ajustarea unghiului de inserție, atunci când este necesar, pentru evidențierea colului uterin;
- evitarea introducerii insuficiente a speculului în vagin, aceasta fiind una dintre erorile frecvente ale procedurii;
- acordarea unui interval scurt de timp după inserarea speculului, pentru a permite pacientei să se relaxeze înainte de continuarea procedurii.

Vizualizarea și aspectul colului uterin

După introducerea speculului, personalul medical trebuie să asigure vizualizarea completă a colului uterin, să evalueze aspectul acestuia și să interpreteze corect modificările observate, în raport cu particularitățile anatomice și clinice ale pacientei.

La evaluarea colului uterin, personalul medical trebuie să observe principalele caracteristici ale epiteliului cervical și eventualele modificări anatomice sau post-terapeutice, pentru a decide dacă recoltarea poate fi efectuată în condiții adecvate sau dacă este necesară o evaluare suplimentară.

Epiteliul cervical

Colul uterin este acoperit de două tipuri principale de epiteliu: epiteliul scuamos multistratificat, localizat la nivelul exocolului și cu aspect roz-pal, și epiteliul columnar subțire, localizat la nivelul endocolului, care are de obicei un aspect roșiatic.

Eversiunea epiteliului endocervical

Eversiunea epiteliului endocervical reprezintă prezența unei arii de epiteliu columnar în jurul orificiului cervical extern. Aceasta este cunoscută și sub denumirea de ectopie sau ectropion, atunci când zona este extinsă. În absența simptomelor, nu este necesar tratament; dacă pacienta este simptomatică, se recomandă evaluare colposcopică.

Lacerarea colului uterin

Lacerarea colului uterin este frecvent asociată cu nașterea și poate determina expunerea mai amplă a canalului cervical tapetat de epiteliu columnar. Această particularitate trebuie avută în vedere la evaluarea colului și la efectuarea recoltării.

Aspect post-tratament pentru CIN

După tratamentul pentru neoplazie intraepitelială cervicală, la nivelul colului uterin poate fi observată o zonă centrală roz, corespunzătoare epiteliului de reparație. De regulă, aceasta este asimptomatică, nu sângerează la atingere și indică o zonă veche de vindecare.

Examinarea zonei de transformare

Pentru obținerea unei probe satisfăcătoare, întregul col uterin trebuie vizualizat înainte de recoltare. Evaluarea trebuie să includă identificarea zonei de transformare și, atunci când este posibil, a joncțiunii scuamo-columnare, deoarece aceste structuri au importanță majoră în depistarea leziunilor cervicale.

Importanța zonei de transformare

Neoplazia intraepitelială cervicală se poate dezvolta la nivelul epiteliului columnar, motiv pentru care întreaga zonă de transformare trebuie evaluată cu atenție. Poziția acestei zone poate varia, iar porțiunea adiacentă joncțiunii scuamo-columnare este considerată cea mai vulnerabilă pentru apariția leziunilor CIN.

Recoltarea în funcție de vizibilitatea joncțiunii scuamo-columnare

- dacă joncțiunea scuamo-columnară este vizibilă, proba trebuie să includă întreaga circumferință a acesteia și aproximativ 1 cm din epiteliul scuamos adiacent;
- dacă joncțiunea se află în canalul endocervical și nu este vizibilă, proba trebuie să includă celule din canalul cervical, pe lângă celulele recoltate de la nivelul exocolului. [3,7]

Situații speciale

În momentul recoltării, personalul medical trebuie să confirme vizualizarea colului uterin și să se asigure că proba acoperă întreaga zonă de transformare. Dacă un recoltor cu experiență nu poate

vizualiza colul uterin, pacienta trebuie îndrumată către o clinică specializată pentru evaluare suplimentară.

a) Prezența foliculilor Naboth

Foliculii Naboth sunt chisturi de retenție mucoasă, formate prin acoperirea unor insule de epiteliu columnar de către epiteliul scuamos. De obicei, au dimensiuni reduse, de aproximativ 5 mm în diametru, însă uneori pot ajunge la 1–1,5 cm. Prezența mai multor foliculi poate conferi colului uterin un aspect neregulat, fără ca acest lucru să impună tratament. În aceste situații, recoltarea probei poate fi efectuată în mod obișnuit.

b) Prezenta polipilor

Recoltarea probei poate fi efectuată dacă polipul nu împiedică vizualizarea și acoperirea completă a orificiului cervical. În cazul în care există incertitudini privind aspectul polipului sau posibilitatea recoltării în condiții adecvate, pacienta trebuie îndrumată pentru evaluare ginecologică, urmând să revină pentru recoltare la aproximativ trei luni după efectuarea tratamentului, dacă acesta este necesar.

Polipii endocervicali mici, asimptomatici, cu baza vizibilă la examinare, nu necesită în mod obișnuit trimitere pentru opinie ginecologică. În schimb, polipii de dimensiuni mari, simptomatici sau cei endocervicali la care baza nu poate fi vizualizată trebuie evaluați de medicul ginecolog, deși în majoritatea cazurilor aceste formațiuni sunt benigne.

c) Sângerare la recoltare unei probe

Sângerarea apărută în timpul recoltării, în special atunci când provine de la nivelul epiteliului columnar, poate fi întâlnită în practica curentă și nu indică, în mod automat, o leziune malignă.

Dacă sângerarea apare în absența unei suspiciuni clinice de malignitate, personalul care recoltează trebuie să evalueze cantitatea de sânge și să analizeze cauzele posibile. Proba se trimite la laborator, însă pacienta trebuie informată că prezența sângelui poate afecta calitatea eșantionului și că, în anumite situații, testul poate necesita repetare.

În cazul sângerărilor repetate la recoltare, mai ales atunci când acestea influențează calitatea probei, sau în prezența sângerării postcoitale, pacienta trebuie îndrumată către medicul ginecolog pentru investigații suplimentare. [3,7]

d) Suspiciunea clinică a malignității

Cancerul de col uterin rămâne una dintre neoplaziile frecvent întâlnite la femei în România, astfel încât personalul medical care efectuează recoltarea trebuie să fie atent la orice modificare clinică sugestivă pentru malignitate. [4]

Semnele care pot ridica suspiciunea de **malignitate** includ:

- col uterin mărit, cu suprafață neregulată și friabilă la atingere;
- vase de sânge mari, vizibile, care pot fi lezate la introducerea speculului.

Dacă aspectul colului uterin ridică suspiciunea clinică de malignitate, pacienta trebuie programată cu prioritate pentru evaluare ginecologică. În această situație, nu se prelevează proba de screening.

Screeningul de col uterin este o metodă de depistare precoce, nu un instrument de diagnostic. Prin urmare, femeile care se prezintă cu simptome sugestive pentru cancer de col uterin trebuie îndrumate către medicul ginecolog, indiferent de eligibilitatea pentru screening.

În cazuri rare, rezultatul testului de screening poate fi normal chiar în prezența unei malignități, motiv pentru care semnele și simptomele clinice trebuie evaluate independent de rezultatul testului.

Dacă, în timpul examinării colului uterin, personalul care recoltează are orice îngrijorare privind starea de sănătate a pacientei, acesta trebuie să solicite opinie clinică adecvată și să faciliteze evaluarea de specialitate.

Recoltarea probei în mediu lichid

Obținerea unei probe cu randament celular adecvat depinde de utilizarea corectă a dispozitivului de recoltare și de transferul imediat al materialului celular în mediul lichid. Recoltarea trebuie efectuată numai după vizualizarea colului uterin și identificarea zonei de transformare.

1. Se utilizează peria Cervex-Brush, introducând perii centrali în canalul endocervical, astfel încât perii exteriori, mai scurți, să intre în contact cu exocolul.
2. Prin aplicarea unei presiuni ușoare pe mâner, peria se rotește de cinci ori în sensul acelor de ceasornic. Acest sens de rotație trebuie respectat pentru a asigura contactul corespunzător cu exocolul și recoltarea eficientă a celulelor.

Recoltarea probei endocervicale suplimentare

Peria EndoCervex-Brush se utilizează doar în situații limitate și întotdeauna împreună cu peria Cervex-Brush. Recoltarea unei probe endocervicale suplimentare poate fi luată în considerare atunci când:

- există dificultăți la introducerea periei Cervex-Brush în canalul cervical, de exemplu în cazul unui col uterin îngustat sau stenozat;
- pacienta este monitorizată pentru modificări ale celulelor endocervicale identificate la probe anterioare;
- pacienta este urmărită după tratamentul unei anomalii glandulare endocervicale, iar o probă anterioară a fost inadecvată prin absența celulelor endocervicale.

Proba endocervicală suplimentară se recoltează după utilizarea inițială a periei Cervex-Brush, respectând următorii pași:

- peria EndoCervex-Brush se introduce ușor în canalul cervical, menținând vizibilă partea superioară a periei împreună cu mânerul din plastic;
- peria se rotește o singură dată în sensul acelor de ceasornic;
- ambele probe se fixează în același flacon, iar pe biletul de trimitere către laborator se menționează clar utilizarea a două dispozitive de recoltare și motivul acestei decizii.

Recoltarea în prezența ectropionului

În prezența ectropionului, proba se recoltează cu peria Cervex-Brush. Dacă este necesară utilizarea unui al doilea dispozitiv, acesta poate fi folosit pentru recoltarea zonei de transformare, conform recomandărilor. Ambele probe se fixează în același flacon, iar utilizarea unui dispozitiv suplimentar se consemnează pe formularul de citologie.

Fixarea probei prelevate

ThinPrep

1. Clătiți peria în flacon printr-o mișcare viguroasă de rotație.
2. Apăsați peria pe fundul flaconului de cel puțin 10 ori, pentru a separa filamentele și a elibera materialul celular.
3. Verificați peria pentru material rezidual și îndepărtați resturile celulare prin trecerea acesteia peste marginea flaconului.
4. Asigurați-vă că materialul recoltat a ajuns în lichidul de fixare.
5. Strângeți capacul până când marcajul de siguranță de pe capac depășește marcajul de pe flacon.
6. Agitați flaconul dacă peria a fost trecută peste marginea acestuia.
7. Etichetați flaconul.

SurePath

1. Scoateți capul periei de pe tija și introduceți-l în flaconul utilizat
2. Înșurubați capacul flaconului
3. Etichetați flaconul

Înainte de fixare, se verifică termenul de valabilitate al flaconului. Pentru ambele tehnologii LBC, materialul recoltat trebuie introdus imediat în flacon, înainte de îndepărtarea speculului, pentru a asigura fixarea corespunzătoare a probei.

Recoltarea frotiului citologic cervico-vaginal convențional

Recoltarea frotiului citologic cervico-vaginal convențional se efectuează după aceleași etape de pregătire, identificare, consiliere, consimțământ, evaluare clinică și vizualizare a colului uterin descrise anterior. Diferențele procedurale privesc modul de transfer al materialului celular pe lama de sticlă, fixarea imediată a frotiului și ambalarea lamei pentru transport către laborator.

1. Se recoltează material celular de la nivelul orificiului endocervical și al exocolului, utilizând dispozitivul adecvat pentru frotiul convențional.
2. Materialul celular se transferă pe lama de sticlă printr-o mișcare de rostogolire, de la o extremitate a lamei către cealaltă, fără ștergerea lamei.

3. Frotiul se fixează imediat cu spray fixator, aplicat de la aproximativ 15 cm distanță, prin 1–2 pulverizări.
4. Lama se lasă să se usuce, se etichetează corespunzător și se introduce în cutia de transport.
5. Proba se trimite la laborator împreună cu formularul completat, cu respectarea cerințelor de identificare, transport și trasabilitate.

Finalizarea recoltării

Speculul se retrage lent, cu lamele ușor deschise, până când colul uterin nu se mai află între lame. Ulterior, speculul se închide treptat și se continuă retragerea până la îndepărtarea completă.

După recoltare, pacientei i se oferă timp pentru a se îmbrăca înainte de încheierea consultației. Personalul medical trebuie să verifice următoarele:

- numele și data nașterii pacientei sunt înscrise corect pe flacon;
- formularul de trimitere către laborator este completat, iar datele de pe formular corespund celor de pe flacon;
- recoltarea este înregistrată în platforma informatică sau în fișa FS1, după caz.

La final, pacientei i se explică modul și termenul în care va primi rezultatul testului, semnificația rezultatelor posibile și conduita ulterioară, dacă aceasta este necesară. Pacienta trebuie informată că, în cazul apariției sau persistenței unor sângerări anormale, este necesar consult ginecologic.

De asemenea, pacienta trebuie informată că poate reveni la centrul de recoltare pentru consiliere suplimentară sau pentru clarificarea recomandărilor primite.

Auto-recoltarea probei pentru testarea HPV

Auto-recoltarea probei vaginale pentru testarea HPV poate fi oferită femeilor cu vârsta de 30 de ani și peste, în special celor care nu au participat niciodată la screening sau au întârziat efectuarea testului, atunci când această opțiune este solicitată și facilitată de un furnizor de servicii de screening. Proba auto-recoltată este utilizată exclusiv pentru testarea HPV și nu permite evaluare citologică. [21,23,25,27]

Auto-recoltarea nu este recomandată femeilor sub 30 de ani, femeilor însărcinate sau care suspectează o sarcină, celor expuse in utero la dietilstilbestrol, femeilor cu simptome precum sângerare anormală, durere pelvină sau leucoree neobișnuită, precum și celor cu histerectomie

totală în antecedente pentru leziune intraepitelială scuamoasă de grad înalt. În aceste situații, pacienta trebuie îndrumată către evaluare clinică și, după caz, recoltare efectuată de personal medical. [23,25,27]

Înainte de oferirea kitului de auto-recoltare, personalul medical verifică eligibilitatea, explică faptul că proba provine din vagin și este destinată exclusiv testării HPV, oferă instrucțiuni scrise și discută pașii de recoltare. Kitul, dispozitivul de recoltare și testul HPV utilizat trebuie să fie validate pentru auto-recoltare. Proba se trimite către laborator conform circuitului stabilit, iar activitatea se înregistrează în platforma informatică, împreună cu datele relevante din formularul de solicitare. [25,26]

- dacă rezultatul HPV este negativ, femeia revine la screeningul de rutină la 5 ani, cu recomandarea de a efectua ulterior testarea prin recoltare realizată de personal medical, atunci când este posibil; [21,23,27]
- dacă rezultatul HPV este pozitiv, femeia este rechemată pentru recoltarea unei probe cervicale de către personal medical, în vederea efectuării triajului citologic și stabilirii conduitei ulterioare conform protocolului. [23,25,27]

Documentarea procedurii

Detaliile procedurii trebuie consemnate în istoricul pacientei și în documentele specifice programului, utilizând codurile, formularele și câmpurile corespunzătoare.

Înregistrarea trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- confirmarea vizualizării complete a colului uterin;
- confirmarea recoltării probei din zona de transformare;
- data recoltării probei;
- datele de identificare ale beneficiarei probei.

În centrele de recoltare, cabinetele medicale și clinicile participante se recomandă utilizarea unitară a documentației și a terminologiei. Personalul care recoltează trebuie să consemneze acțiunile efectuate într-un mod clar, complet și precis, folosind doar prescurtări recunoscute.

Pentru asigurarea trasabilității, fiecare recoltor trebuie să păstreze evidența probelor trimise la laborator și să coreleze această evidență cu rezultatele primite.

Eliminarea deșeurilor și controlul infecțiilor

Eliminarea echipamentelor și a deșeurilor medicale rezultate în urma recoltării se realizează în condiții de siguranță, cu respectarea legislației în vigoare și a procedurilor interne aplicabile. Personalul medical trebuie să respecte permanent măsurile de prevenire și control al infecțiilor, pentru protejarea pacientei, a personalului și a mediului de lucru.

Interpretarea rezultatelor testelor

Citologia - testul Babeș-Papanicolaou

Citologia cervico-vaginală are rol principal de test de triaj pentru cazurile cu rezultat HPV pozitiv. Pentru grupa de vârstă 25–29 de ani, aceasta poate fi utilizată ca test primar în cadrul programului de screening. [6,16]

Personalul medical implicat trebuie să poată explica femeilor din grupul țintă semnificația rezultatelor posibile ale testului, precum și situațiile în care proba poate necesita repetare.

În cazul unui rezultat inadecvat, citologia trebuie repetată. Recoltarea unei noi probe nu se efectuează mai devreme de trei luni de la testul anterior, pentru a permite regenerarea celulelor cervicale.

Proba poate fi raportată de laborator ca necorespunzătoare dacă colul uterin nu a fost vizualizat complet sau dacă recoltarea a fost efectuată necorespunzător, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv neaprobat în cadrul programului de screening.

În cazul a trei probe consecutive necorespunzătoare, femeia trebuie îndrumată către colposcopie. [7,8]

Un rezultat negativ, obținut pe o probă adecvată fără celule anormale, permite rechemarea femeii la intervalul de rutină prevăzut de programul de screening.

În cazul unui rezultat la limită, care indică modificări ale celulelor scuamoase sau endocervicale, se efectuează test de triaj HPV. Dacă testul HPV este pozitiv, femeia este invitată la colposcopie; dacă rezultatul este negativ, se recomandă revenirea la screeningul de rutină.

Rezultat citologic	Conduită recomandată	Observații
ASC-US sau displazie de grad scăzut (LSIL)	Se efectuează test de triaj HR-HPV. Dacă rezultatul este pozitiv, femeia este trimisă la colposcopie; dacă rezultatul este negativ, aceasta revine la screeningul de rutină.	Conduita depinde de rezultatul testului HR-hrHPV. [12-14]
Displazie de grad înalt	Femeia este trimisă direct la colposcopie.	Nu se efectuează test de triaj HR-HPV. [7,12]
Carcinom invaziv cu celule scuamoase	Femeia este trimisă de urgență la colposcopie.	Evaluarea colposcopică trebuie realizată în termen de două săptămâni de la sesizare.
Neoplazie glandulară cu origine probabil endocervicală sau nespecificată	Femeia este trimisă la colposcopie cu programare prioritară.	Evaluarea trebuie realizată în cel mult două săptămâni. [7,12]
Neoplazie glandulară cu origine probabil endometrială sau alt situs ginecologic	Femeia este trimisă către o clinică de ginecologie pentru evaluare de specialitate.	Pacienta trebuie informată cu privire la diagnosticul de neoplazie glandulară non-cervicală și programată în cel mult două săptămâni.

Personalul medical implicat în recoltare trebuie să cunoască protocoalele naționale de trimitere la colposcopie și ghidurile aplicabile pentru managementul clinic al femeilor cu rezultate anormale.

Testarea screening HPV

Reprezintă metoda standard de screening, dar poate fi folosită și ca [6,9,19] după citologie primară pentru grupa de vârstă 25-29 de ani. Testarea HPV este, de asemenea, utilizată pentru monitorizarea stării post-tratament pentru CIN.

Protocol / situație clinică	Conduită recomandată	Observații
Protocolul de triaj hrHPV		
Citologie cu modificări de graniță scuamoase sau endocervicale ori displazie de grad scăzut	Se efectuează test de triaj HR-HPV. În cazul recoltărilor în mediu lichid, testul de triaj HPV se realizează automat după identificarea modificărilor citologice la limită sau de grad scăzut.	Recomandarea se aplică rezultatelor citologice cu risc redus sau incert. [7,12,15]
Rezultat hrHPV pozitiv după triaj	Femeia este trimisă la colposcopie.	Colposcopia este indicată pentru evaluarea leziunilor cervicale asociate infecției hrHPV.
Rezultat hrHPV negativ după triaj	Femeia revine la screeningul de rutină.	Nu este necesară trimiterea la colposcopie în absența infecției hrHPV.
Citologie cu displazie de grad înalt sau rezultat mai sever	Femeia este trimisă direct la colposcopie.	Nu se efectuează triaj HPV înaintea trimiterii la colposcopie.
Protocolul după tratamentul pentru neoplazie intraepitelială cervicală (CIN)		

Protocol / situație clinică	Conduită recomandată	Observații
Control post-tratament pentru CIN	Femeia este invitată la șase luni după tratament pentru recoltarea unei probe cervicale.	Evaluarea urmărește depistarea persistenței sau recurenței leziunilor.
Citologie la limită sau displazie de grad scăzut la controlul post-tratament	Se efectuează test HPV.	Conduita ulterioară este stabilită în funcție de rezultatul testului HPV.
Test HPV negativ după tratament	Femeia este rechemată pentru un test de screening la trei ani, indiferent de vârstă.	Reintroducerea în screeningul de rutină este posibilă dacă testul citologic ulterior este negativ.
Test HPV pozitiv după tratament	Femeia este trimisă direct la colposcopie.	Trimiterea este indicată pentru excluderea persistenței sau recurenței bolii.
Citologie cu displazie de grad înalt sau rezultat mai sever după tratament	Femeia este trimisă direct la colposcopie.	Nu se efectuează test HPV înaintea trimiterii.

Screening primar HPV Romania

În aprilie 2018, Institutul Național de Sănătate Publică, Ministerul Sănătății și Unitatea de Screening au recomandat introducerea testării HPV ca metodă de screening primar în cadrul programului național de screening cervical. Această abordare este susținută și de ghidul profesional de specialitate al Societății de Obstetrică și Ginecologie din România. [16-18]

Screeningul primar HPV presupune ca testul hrHPV să fie primul test efectuat pe proba cervicală recoltată. În această strategie, citologia are rol de test de triaj și se efectuează doar atunci când testul hR-HPV este pozitiv. [9,19]

Testarea hrHPV se realizează pe aceeași probă prelevată pentru screeningul cervical. Dacă este necesar triajul citologic, acesta se efectuează din aceeași probă, prin prepararea și examinarea unei lame pentru identificarea eventualelor celule anormale. Astfel, femeia nu trebuie rechemată pentru o nouă recoltare. Rezultatele testării hrHPV și, după caz, ale citologiei sunt emise într-un singur raport sau sunt înregistrate în platforma informatică, iar rezultatul citologic influențează recomandarea privind managementul ulterior al cazului.

Femeile cu rezultat hrHPV negativ revin la screeningul de rutină, la intervalele stabilite de program: la trei ani pentru grupa de vârstă 25–29 de ani și la cinci ani pentru femeile cu vârsta peste 30 de ani. [17,18]

Femeile cu rezultat hrHPV pozitiv sunt evaluate prin triaj citologic. Dacă citologia evidențiază modificări anormale, inclusiv modificări de graniță sau leziuni mai severe, pacienta este trimisă la colposcopie.

Dacă testul hrHPV este pozitiv, iar citologia este normală, se recomandă repetarea testării la 12 luni. Dacă la retestare femeia rămâne HR-HPV pozitivă și citologia este în continuare normală, testarea se repetă încă o dată după 12 luni. La 24 de luni de la testul inițial, persistența rezultatului HR-HPV pozitiv impune trimiterea la colposcopie, chiar în absența modificărilor citologice; dacă rezultatul HR-HPV devine negativ, femeia revine la screeningul de rutină.

Algoritmul de intrepretare și conduită în în funcție de rezultat și grupa de vârstă

<table>
<tr><th colspan="4">Femeie eligibilă pentru screening cervical</th></tr>
<tr><th colspan="2">Grupa 25–29 ani</th><th colspan="2">Grupa 30–64 ani</th></tr>
<tr><td colspan="2">Test primar: citologie</td><td colspan="2">Test primar: hrHPV</td></tr>
<tr><td>Citologie negativă

revenire la screeningul de rutină la 3 ani.</td><td>Citologie inadecvată
repetarea recoltării după minimum 3 luni; după 3 probe inadecvate consecutive - colposcopie.</td><td>hrHPV negativ
revenire la screeningul de rutină la 5 ani.</td><td>hrHPV pozitiv
- triaj citologic din aceeași probă.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Citologie la limită / ASC-US / LSIL
- triaj hrHPV: dacă hrHPV este pozitiv - colposcopie; dacă hrHPV este negativ - revenire la screeningul de rutină.</td><td colspan="2">hrHPV pozitiv + citologie anormală
- trimitere la colposcopie.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Citologie de grad înalt sau rezultat mai sever
- trimitere directă la colposcopie, fără triaj hrHPV.</td><td colspan="2">hrHPV pozitiv + citologie normală
- repetarea testării la 12 luni.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Rezultate sugestive pentru cancer sau neoplazie glandulară
- trimitere prioritară/urgentă pentru evaluare colposcopică sau ginecologică, conform protocolului.</td><td colspan="2">La 12 luni: hrHPV negativ
- revenire la screeningul de rutină.
La 12 luni: hrHPV pozitiv + citologie normală
- repetarea testării la 24 de luni.</td></tr>
<tr><td colspan="2">—</td><td colspan="2">La 24 de luni: hrHPV pozitiv persistent
- trimitere la colposcopie, chiar dacă citologia rămâne normală.
La 24 de luni: hrHPV negativ
- revenire la screeningul de rutină.</td></tr>
</table>

Probă nesatisfăcătoare din cauze preanalitice

O probă cervicală poate fi raportată ca **nesatisfăcătoare (invalidă)** atunci când nu permite obținerea unui rezultat interpretabil din punct de vedere tehnic. O probă nesatisfăcătoare este diferită de un rezultat HPV negativ sau pozitiv valid: ea nu indică absența sau prezența infecției, ci imposibilitatea citirii testului.

O probă nesatisfăcătoare nu se interpretează ca rezultat negativ. Conduita standard este **repetarea recoltării și a testării HPV**, nu reintrarea automată a femeii în intervalul de screening de rutină.

Prevenirea probelor nesatisfăcătoare presupune instruirea corespunzătoare a personalului recoltor, aplicarea unei tehnici standardizate de recoltare și utilizarea exclusivă a dispozitivelor și mediilor validate pentru testul HPV folosit. De asemenea, este necesară verificarea volumului probei, a corectitudinii etichetării și a concordanței datelor înainte de trimitere, precum și respectarea strictă a condițiilor recomandate pentru transport și depozitare.

Categorie pre-analitică	Cauze / exemple	Măsuri de prevenire
Cantitate / celularitate insuficientă	Materialul celular recoltat este insuficient pentru analiză. Proba poate fi invalidă dacă nu este detectat controlul celular intern, de exemplu gena umană de referință β-globina. Pentru testele bazate pe ARNm, un volum sub 1 mL rămas în flaconul ThinPrep după prepararea lamei este considerat inadecvat.	Respectarea tehnicii standardizate de recoltare, asigurarea contactului adecvat cu zona de transformare și verificarea volumului minim necesar pentru testare.
Tehnică de recoltare incorectă	Dispozitivul nu atinge zona de transformare, rotația periei este insuficientă sau excesivă, materialul celular nu este eliberat corespunzător în mediul de conservare ori se utilizează un dispozitiv neadecvat sau nevalidat pentru testul HPV folosit.	Utilizarea exclusivă a dispozitivelor validate, respectarea instrucțiunilor producătorului și instruirea periodică a personalului recoltor.

Contaminare și interferențe	Sângele abundent, mucusul excesiv, lubrifianții, cremele, gelurile vaginale, produsele care conțin carbomeri, agenții spermicizi sau alte substanțe intravaginale pot interfera cu testul molecular. Recoltarea în timpul sau imediat după menstruație poate afecta calitatea probei.	Evitarea produselor intravaginale înaintea recoltării, limitarea utilizării lubrifianților și programarea recoltării în afara perioadei menstruale, atunci când este posibil.
Mediu de conservare / transport neadecvat	Volum insuficient de mediu de conservare, mediu expirat sau nevalidat, probă uscată, degradată, coagulată sau înghețată, flacon neetanș, scurgeri, recipient deteriorat ori transport și depozitare la temperaturi necorespunzătoare.	Verificarea flaconului, a termenului de valabilitate, a volumului mediului de conservare, a etanșeității recipientului și respectarea condițiilor de transport și depozitare recomandate.
Erori de identificare și documentare	Etichetarea incorectă, ilizibilă sau absentă, neconcordanțele între datele de pe probă și formular, codul de bare deteriorat sau lipsa informațiilor minime obligatorii de identificare pot determina respingerea probei.	Verificarea identității beneficiarei, completarea lizibilă și completă a formularului, corelarea datelor de pe flacon cu cele din documente și verificarea codului de bare înainte de trimitere.

Completarea formularului de trimitere către laborator/ completarea datelor referitoare la recoltare în platforma informatică

Categorie de date	Informații care trebuie completate	Observații
Date referitoare la pacientă	Numele și prenumele, adresa completă și codul poștal, data nașterii, CNP-ul, numele și adresa expeditorului, numărul de înregistrare al pacientei în unitatea sanitară, dacă este cazul, sursa probei, data testului, prima zi a ultimei menstruații, situațiile clinice relevante, motivul testării, informațiile clinice completate după recoltare și codul probei beneficiarei.	Datele de identificare trebuie verificate împreună cu pacienta, inclusiv ortografia numelui și corectitudinea adresei.

Date referitoare la specimen și recoltare	Tipul specimenului, confirmarea vizualizării colului uterin, menționarea unei probe suplimentare, de exemplu endocervicale, dacă aceasta a fost recoltată, semnele și simptomele actuale, dificultățile întâmpinate la recoltare, detaliile clinice relevante, inclusiv sângerările neobișnuite, problemele de vizualizare a colului uterin și informațiile privind orice probă suplimentară recoltată.	Aceste informații susțin interpretarea corectă a probei și alegerea conduitei ulterioare.
Istoric clinic relevant	Rezultate citologice anormale anterioare, diagnostice relevante, tratamente efectuate și alte informații clinice semnificative.	Istoricul relevant permite laboratorului să formuleze o recomandare adecvată privind managementul ulterior al pacientei.
Verificarea și validarea formularului	Toate câmpurile relevante trebuie completate, lizibile și concordante cu datele înscrise pe recipientul probei. Formularul trebuie semnat înainte de trimiterea către laborator.	Verificarea previne respingerea probei și asigură trasabilitatea documentelor și a specimenului.
Date referitoare la personalul recoltor	Codul personalului recoltor și, după caz, codul de identificare al beneficiarei probei recoltate.	Aceste coduri sunt necesare pentru trasabilitatea recoltării și pentru monitorizarea activității personalului implicat.

Trimiterea probei recoltate

Furnizorii de servicii de laborator de screening la Programul de screening cervical sunt responsabili de transportul probelor de la centrele de recoltare la laborator. Recoltorul se asigură că capacele flacoanelor sunt montate corect pentru a preveni orice scurgere (acest lucru ar putea duce la respingerea probei de laborator). Transportul probelor va fi organizat de laborator. Probele ar trebui trimise cât mai curând posibil pentru a obține rezultate de laborator în maximum o lună, de preferat în 14 zile.

Controlul intern al calității recoltării testelor

Centrul de recoltare / personalul care recoltează ar trebui să țină evidența ratelor lor individuale de teste inadecvat recoltate și să realizeze corelarea acestora cu rezultatele laboratoarelor (de teste inadecvate). Dacă unii dintre recoltori au procente semnificative de teste inadecvate, se indică solicitarea sfatului unui formator și/sau al laboratorului. [3,15]

Bibliografie

1. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Volume 10. Cervix Cancer Screening. International Agency for Research on Cancer (IARC), 2005

2. Liquid Based Cytology and National Policy. NHS Cancer Screening Programmes, 2005: https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-liquid-based-cytology-gp-factsheet

3. NHS Cervical Screening Programme Guidance for the training of cervical sample takers Public Health England leads the NHS Screening Programmes, 2016 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/577158/NHS_Cervical_Screening_Progamme_-_guidance_for_cervical_sample_takers.pdf

4. Peto J, Gilham C, Fletcher O, Matthews FE. The cervical cancer epidemic that screening has prevented in the UK. Lancet, 2004: 364(9430): 249–256. Link to abstract: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15262102

5. Wilson JMG, Jungner G. Principles and Practice of Screening for Disease. World Health Organization, 1968.

6. HC Kitchener, M Almonte, C Gilham, R Dowie, B Stoykova, A Sargent, C Roberts, M Desai and J Peto. ARTISTIC: a randomised trial of human papillomavirus (HPV) testing in primary cervical screening Health Technology Assessment 2009; Vol. 13: No. 51 Link to full text: https://researchonline.lshtm.ac.uk/id/eprint/4328/1/FullReport-hta13510.pdf

7. Colposcopy and Programme Management. NHS Cancer Screening Programmes, (NHSCSP Publication No 20): https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-programme-and-colposcopymanagement

8. NHS Cervical Screening Programme: Colposcopy and Programme Management. NHS Cancer

Screening Programmes (NHSCSP Publication No 20, 3rd Edition), 2016: https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-programme-and-colposcopymanagement

9. Schiffman M, Wentzensen N, Wacholder S, Kinney W, Gage JC, Castle PE. Human papillomavirus testing in the prevention of cervical cancer. Journal of the National Cancer Institute. 2011; 103:368–83. [PubMed: 21282563]

10. Lowy DR, Schiller JT. Reducing HPV-associated cancer globally. Cancer prevention research (Philadelphia, Pa). 2012; 5:18–23.

11. Joura EA, Giuliano AR, Iversen OE, Bouchard C, Mao C, Mehlsen J, et al. A 9-valent HPV vaccine against infection and intraepithelial neoplasia in women. The New England journal of medicine. 2015; 372:711–23. [PubMed: 25693011]

12. Massad LS, Einstein MH, Huh WK, Katki HA, Kinney WK, Schiffman M, et al. 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors. Journal of lower genital tract disease. 2013; 17:S1–s27. [PubMed: 23519301]

13. A randomized trial on the management of low-grade squamous intraepithelial lesion cytology interpretations. American journal of obstetrics and gynecology. 2003; 188:1393–400. [PubMed: 12824968]

14. Results of a randomized trial on the management of cytology interpretations of atypical squamous cells of undetermined significance. American journal of obstetrics and gynecology. 2003; 188:1383–92. [PubMed: 12824967]

15. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, et al. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second edition--summary document. Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology/ESMO. 2010; 21:448–58. [PubMed: 20176693]

16. Saslow D, Solomon D, Lawson HW, Killackey M, Kulasingam SL, Cain J, et al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology screening guidelines for the prevention and early detection of cervical cancer. CA: a cancer journal for clinicians. 2012; 62:147–72. [PubMed: 22422631]

17. Wentzensen N, Schiffman M. Filling a gap in cervical cancer screening programmes. The Lancet Oncology. 2014; 15:249–51. [PubMed: 24529698]

18. Karsa, L.; Arbyn, M.; Vuyst, HD.; Dillner, J.; Dillner, L.; Franceschi, S., et al. Papillomavirus Research. 2015. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination.

19. Arbyn M, Snijders PJ, Meijer CJ, Berkhof J, Cuschieri K, Kocjan BJ, et al. Which high-risk HPV assays fulfil criteria for use in primary cervical cancer screening? Clinical microbiology and infection: the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. 2015; 21:817–26.

20. World Health Organization Regional Office for Europe. A short guide to cancer screening: increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022.

21. World Health Organization. Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem. Geneva: World Health Organization; 2020.

22. Consiliul Uniunii Europene. 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. 2022/C 473/01.

23. International Agency for Research on Cancer. Cervical cancer screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention, Volume 18. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2022.

24. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition – Supplements. Publications Office of the European Union; 2015.

25. Arbyn M, Peeters E, Benoy I, Vanden Broeck D, Bogers J, De Sutter P, Donders G, Tjalma W, Weyers S, Cuschieri K, Poljak M, Bonde J, Cocuzza C, Zhao FH, Van Keer S, Vorsters A. VALHUDES: a protocol for validation of human papillomavirus assays and collection devices for HPV testing on self-samples and urine samples. Journal of Clinical Virology. 2018;107:52–56.

26. Arbyn M, Simon M, Peeters E, Xu L, Meijer CJLM, Berkhof J, Cuschieri K, Bonde J, Vanlencak AO, Zhao FH, Rezhake R, Gultekin M, Dillner J, Sanjosé S de, Canfell K, Hillemanns P, Almonte M, Wentzensen N, Poljak M. 2020 list of human papillomavirus assays suitable for primary cervical cancer screening. Clinical Microbiology and Infection. 2021;27(8):1083–1095.

27. Arbyn M, Smith SB, Temin S, Sultana F, Castle P. Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self-samples: updated meta-analyses. BMJ. 2018;363:k4823.

5.3 Triajul rezultatelor pozitive

Introducere

Programul organizat de screening pentru cancerul de col uterin se desfășoară în trepte: testarea de screening a populației eligibile, **triajul** rezultatelor pozitive și, pentru femeile cu risc confirmat, diagnosticul prin colposcopie și examen histopatologic. Prezentul capitol descrie etapa de triaj, pasul care leagă un test primar HPV pozitiv de decizia privind conduita ulterioară: monitorizare, retestare sau trimitere la colposcopie.

Trecerea la testarea pentru tipurile de HPV cu risc înalt (hrHPV) ca metodă primară de screening, adoptată de România odată cu proiectul CLARA, aduce o sensibilitate superioară citologiei pentru detectarea leziunilor precanceroase. Limita principală a acestei abordări este însă specificitatea mai redusă: un test HPV pozitiv semnalează prezența infecției, **dar nu indică în sine existența unei leziuni**, întrucât majoritatea infecțiilor sunt tranzitorii și se vindecă spontan. În absența unui triaj, acest lucru ar conduce la un număr mare de trimiteri la colposcopie ulterior nenecesare.

Rolul triajului este, prin urmare, dublu: să identifice, dintre femeile HPV pozitive, pe acelea cu risc real de leziune de grad înalt care necesită evaluare diagnostică, și să permită, în siguranță, urmărirea sau retestarea celorlalte, evitând supra-diagnosticul și supra-tratamentul. O strategie de triaj bine proiectată protejează atât femeia de proceduri inutile și de anxietatea asociată, cât și capacitatea programului, prin direcționarea rațională a cazurilor către colposcopie.

Domeniul de aplicare al prezentului subcapitol

Capitolul stabilește metodologia de triaj a rezultatelor pozitive la testul primar HPV: justificarea și principiile triajului, opțiunile disponibile (citologie, markeri moleculari, metilare) și metoda adoptată în program, rolul genotipării parțiale HPV 16/18, algoritmul de triaj diferențiat, fluxul de laborator pentru recoltarea și raportarea combinată HPV–citologie, precum și comunicarea rezultatelor către femeie și medicul de familie. Sunt abordate, de asemenea, autorecoltarea și implicațiile de perspectivă ale vaccinării anti-HPV asupra strategiei de screening.

Obiectivele subcapitolului

Capitolul urmărește o practică unitară, de calitate și centrată pe femeie a triajului testelor HPV pozitive la nivelul tuturor furnizorilor din program, prin:

- **fundamentarea triajului** pe avantajele și limitele testării hrHPV primare și pe criteriile unei strategii eficiente de triaj;
- **definirea algoritmului de triaj diferențiat** în funcție de genotiparea parțială HPV 16/18 și de rezultatul citologic reflex;
- **standardizarea fluxului de laborator**, inclusiv recoltarea concomitentă HPV–citologie și raportarea combinată a rezultatelor;
- **precizarea conduitei** pentru fiecare combinație de rezultate (HPV 16/18 pozitiv; alte HR-HPV cu citologie negativă; HR-HPV cu citologie anormală);
- **asigurarea comunicării rezultatelor** către femeie și medicul de familie, cu informare și consiliere adecvate;
- **integrarea autorecoltării** și anticiparea efectului vaccinării anti-HPV asupra strategiei viitoare de screening.

Metodologia descrisă se aliniază la dovezile din literatura de specialitate și la ghidurile europene privind screeningul și diagnosticul cancerului de col uterin, fiind adaptată la cadrul programului național de screening implementat prin proiectul CLARA.

Principiul triajului diferențiat

În cadrul programului, testarea HPV primară include în mod obligatoriu **genotiparea parțială pentru HPV 16 și HPV 18**, dat fiind riscul oncogen substanțial mai mare al acestor genotipuri. Pe această bază, managementul femeilor HPV pozitive este diferențiat:

- **femeile pozitive pentru HPV 16 și/sau HPV 18** sunt trimise direct la colposcopie, fără triaj citologic intermediar;
- **femeile pozitive pentru alte genotipuri HR-HPV** sunt supuse triajului citologic reflex, cu trimitere la colposcopie numai dacă citologia este anormală; în caz de citologie negativă, se recomandă monitorizare activă și reevaluare HPV la 1 an.

Proiectul CLARA a optat pentru **frotiul Babeș-Papanicolaou** ca principală metodă de triaj citologic reflex al rezultatelor HPV pozitive, ținând cont de experiența națională existentă în aplicarea metodelor morfologice și de eficiența economică, dar recunoscând și limitele criteriilor morfologice în aprecierea evoluției infecției HPV.

Aceste informații trebuie furnizate corect pacientelor de către un profesionist pregătit pentru consiliere: deoarece riscul de apariție a cancerului de col este mai mare în rândul pacientelor cu test pozitiv comparativ cu testul negativ, este justificată continuarea investigațiilor.
De asemenea se impune clarificarea unui test pozitiv și implicarea partenerului sexual.
În baza acumulării a numeroase dovezi din literatura medicală, o serie de țări europene au trecut la înlocuirea citologiei cervicale ca modalitate primară de screening a cancerului de col uterin cu testarea prezenței HPV de risc înalt (hrHPV). Această schimbare de strategie este adoptată și de România, odată cu implementarea proiectului CLARA.

Avantajele utilizării testării hrHPV ca test primar de screening sunt obiectivitatea testului precum și posibilitatea automatizării testării, deci a randamentului ridicat al testului, asociat cu o sensibilitate de 90% pentru leziunile CIN 2 sau mai avansate, respectiv de 95% pentru leziunile CIN 3 sau mai mult, comparativ cu sensibilitatea testului citologic de 30-87%. (1,2)
În plus această modalitate de screening oferă posibilitatea testării probelor auto-colectate, fapt care ar duce la ameliorarea participării la screening a persoanelor vulnerabile, neaderente la screening.(3)

Limita principală a acestei abordări constă în inabilitatea de a distinge infecțiile tranzitorii de cele relevante clinic, rezultînd astfel o specificitate inferioară citologiei cervicale. Acestă specificitate mai scăzută va genera un număr mai mare de trimiteri la colposcopii care se vor dovedi ulterior nenecesare, comparativ cu testul citologic de screening.(4,5)

Ca atare elaborarea unei strategii de triaj al rezultatelor testului hrHPV este esențială.

O strategie ideală de triaj ar trebui să cuprindă 2 componente esențiale:

1. Un test cu specificitate și sensibilitate ridicate, care să poată diferenția cancerul de col și leziunile CIN ce necesită tratament de anormalități cu risc suficient de scăzut încât să permită în siguranță re-testarea la următoarea sesiune de screening, fără o urmărire special până atunci.

2. Să nu necesite recoltare suplimentară sau vizite adiționale, diminuând astfel eforturile de participare la screening și scăzând numărul pacientelor pierdute din programul de screening.(6)

La momentul actual o astfel de metodă ideală de triaj nu există, metodele disponibile au propriile avantaje și dezavantaje, ca atare metoda optimă trebuie decisă pentru o anume populație țintă.
Opțiunile actuale de triaj cuprind:

- Frotiul citologic Babeș-Papanicolau sau citologie cu diferite tipuri de imunohistochimie (p16 sau p16/Ki-67)
- Markeri moleculari – genotipare HPV, miomarkeri bazați pe detecția ARN
- Metilarea

Dată fiind experiența națională existentă în aplicarea metodelor morfologice, precum și eficienței economice, proiectul CLARA a optat pentru folosirea frotiului Babeș -Papanicolau ca principală metodă de triaj al rezultatelor pozitive la HPV considerînd însă că criteriile morfologice nu pot diferenția natura evolutivă a infecției HPV și nu pot prezice dezvoltarea leziunilor de grad înalt. (6-15)

Testul primar HPV va fi testul inițial efectuat pe toate probele de screening cervical pentru populația țintă 25-65 ani.
Testarea HPV primară include în mod obligatoriu **genotiparea parțială** pentru HPV 16 și HPV 18, dat fiind riscul substanțial diferit față de celelalte genotipuri HR-HPV:

- **HPV 16**: cel mai oncogen genotip; riscul absolut cumulativ de CIN3+ la 10 ani este de 17,2% față de 3,0% pentru alte genotipuri HR-HPV [19]
- **HPV 18**: risc crescut de adenocarcinom și CGIN; mai frecvent în leziunile glandulare decât în cele scuamoase [20]
- **Alte genotipuri HR-HPV** (31, 33, 45, 52, 58 etc.): risc intermediar, gestionat prin triaj citologic reflex

Testele negative nu vor necesita testări suplimentare.

Probele pozitive vor intra în procesul de triaj diferențiat: femeile HPV 16/18 pozitive sunt trimise direct la colposcopie, în timp ce femeile pozitive pentru alte genotipuri HR-HPV sunt supuse triajului citologic reflex, cu colposcopie numai dacă citologia este anormală. [16, 17]

În cadrul programului de screening, în special în prima rundă de testare HPV, procentul testelor HPV pozitive este ridicat (posibil 10%), rechemarea femeilor pentru a doua recoltare BPN supraîncărcând centrele de recoltare sau femeile pot să nu se mai prezinte (cazuri pierdute).

Pentru a evita aceste situații se recomandă:
- utilizarea de sisteme compatibile de testare HPV și concomitent citologie în mediu lichid (recoltarea HPV însoțită de recoltarea BPN în același flacon) - în acest caz testul HPV pozitiv este urmat imediat de testul BPN;
- în situaţiile în care nu este posibil, se recomandă recoltarea concomitentă a testului HPV și a unui frotiu BPN; în cazul în care testul HPV este pozitiv, frotiul se colorează şi interpretează (test BPN). *În acest caz NU se va utiliza gel lubrefiant pentru inserția speculului vaginal la recoltare!*
- în cazul în care testul HPV este negativ, frotiul BPN se distruge conform legislaţiei privind deşeurile-produse biologice, fără fi interpretat;
- rezultatele citologiei trebuie raportate împreună cu rezultatele testului HPV într-un raport de screening combinat al laboratorului de citologie şi a celui HPV;
- rezultatele HPV negative şi cele pozitive cu citologie negativă vor fi raportate în conformitate cu protocoalele de screening;
- toate rezultatele care includ citologie anormală vor fi raportate cu recomandarea adecvată de management de către responsabilul de laborator.

În urma efectuării triajului se eliberează scrisoare răspuns cu explicaţii privind semnificația rezultatului însoţite de scrisoare medicală către medicul de familie în scopul:

A. Pentru testele HPV pentru alte tulpini decât 16 și 18 pozitive + citologie negativă: monitorizarea activă a femeii și recomandarea de reevaluare la 1 an prin recoltare HPV. În cazul în care testul va fi pozitiv după acest interval pacienta are indicație de colposcopie. Pacientele la care testul HPV furnizează și genotipare cu rezultat pozitiv pentru HPV 16 și HPV 18 sunt trimise direct la colposcopie.
B. Pentru testele HPV pozitive +citologie pozitivă : trimiterea către un centru specializat de colposcopie în vederea evaluării suplimentare pentru diagnostic şi tratament.

Screeningul cancerului de col uterin s-a transformat treptat într-un program tot mai orientat spre nevoile femeilor (*woman-friendly*), iar o modalitate dovedită eficientă de a ameliora participarea la screening a devenit autorecoltarea dar autoprelevarea este validată numai pentru **testele HPV**

bazate pe PCR — nu pentru HC2, care necesită prelevare de către clinician. Citologia nu poate fi efectuată pe probele autoprelevate. [18]

O altă situație care va impune în timp re-evaluarea strategiei de screening va fi vaccinarea populației contra HPV, acțiune care va conduce probabil în timp la reducerea incidenței cancerului de col. Până atunci screening-ul va rămâne principala armă de luptă contra cancerului de col uterin.

Bibliografie

1. Arbyn M, Ronco G, Anttila A, et al. Evidence regarding human papillomavirus testing in secondary prevention of cervical cancer. Vaccine. 2012;30(Suppl 5):F88–99.
2. Nanda K, McCrory DC, Myers ER, et al. Accuracy of the Papanicolaou test in screening for and follow-up of cervical cytologic abnormalities: a systematic review. Ann Intern Med. 2000;132(10):810–819.
3. Bosgraaf RP, Verhoef VM, Massuger LF, et al. Comparative performance of novel self-sampling methods in detecting high-risk human papillomavirus in 30,130 women not attending cervical screening. Int J Cancer. 2015;136(3):646–655.
4. Ebisch RM, Rovers MM, Bosgraaf RP. Evidence supporting see- and-treat management of cervical intraepithelial neoplasia: a systematic review and meta-analysis. Bjog. 2016;123(1):59–66.
5. Bosgraaf RP, Mast PP, Struik-van der Zanden PH. Overtreatment in a see-and-treat approach to cervical intraepithelial lesions. Obstet Gynecol. 2013;121(6):1209–1216.
6. Ebisch R, Siebers AG, Bosgraaf RP, Massuger L, Bekkers R, Melchers W. Triage of high-risk HPV positive women in cervical cancer screening .Expert Review of Anticancer Therapy, 2016;16/10: 1073; https://doi.org/10.1080/14737140.2016.1232166
7. Wentzensen N, Schiffman M, Palmer T, Arbyn M. Triage of HPV positive women in cervical cancer screening. J Clin Virol. 2016 Mar;76 Suppl 1(Suppl 1):S49-S55. doi: 10.1016/j.jcv.2015.11.015. Epub 2015 Nov 28. PMID: 26643050; PMCID: PMC4789103.
8. Verhoef L, Bleeker MCG, Polman N, Kroon KR, Steenbergen RDM, Ebisch RMF, Melchers WJG, Bekkers RLM, Molijn AC, van Kemenade F, Meijer CJLM, Heideman DAM, Berkhof J. Colposcopy referrals and CIN3 detection after triage by host cell DNA methylation and/or HPV genotyping in HPV positive women with low-grade cytology from a population-based Dutch primary HPV screening trial. Int J Cancer. 2025 Mar 1;156(5):1065-1073. doi: 10.1002/ijc.35289. Epub 2024 Dec 16. PMID: 39686532; PMCID: PMC11701402.
9. Machalek DA, Roberts JM, Garland SM, et al. Routine cervical screening by primary HPV testing: early findings in the renewed National Cervical Screening Program. Med J Aust. 2019;211(3):113-119.
10. Maver PJ, Poljak M. Primary HPV-based cervical cancer screening in Europe: implementation status, challenges, and future plans. Clin Microbiol Infect. 2020;26(5):579-583.

11. Loopik DL, Koenjer LM, Siebers AG, Melchers WJG, Bekkers RLM. Benefit and burden in the Dutch cytology-based vs high-risk human papillomavirus-based cervical cancer screening program. Am J Obstet Gynecol. 2021;224(2):200.e1-200.e9.
12. Kroon KR, Bogaards JA, Berkhof J. Cost-effectiveness analysis of human papillomavirus (HPV) genotyping strategies for management of HPV-positive women in cervical cancer screening. Int J Cancer. 2026 Jun 15;158(12):3141-3151. doi: 10.1002/ijc.70344. Epub 2026 Jan 28. PMID: 41607005; PMCID: PMC13106908.
13. Pillay J, Gates A, Guitard S, Zakher B, Sim S, Vandermeer B, Hartling L. Screening for the prevention and early detection of cervical cancer: systematic reviews to inform an update to recommendations by the Canadian Task Force on Preventive Health Care. Syst Rev. 2025 Oct 28;14(1):206. doi: 10.1186/s13643-025-02866-4.
14. Gilham C, Sargent A, Peto J. Triaging women with human papillomavirus infection and normal cytology or low-grade dyskaryosis: evidence from 10-year follow up of the ARTISTIC trial cohort. BJOG. 2020 Jan;127(1):58-68. doi: 10.1111/1471-0528.15957. Epub 2019 Nov 7. PMID: 31541495; PMCID: PMC6916371.
15. European Commision European guidelines on cervical cancer screening and diagnosis
16. Schiffman M, Wentzensen N, Wacholder S, et al. Human papillomavirus testing in the prevention of cervical cancer. J Natl Cancer Inst. 2011;103(5):368–383. doi:10.1093/jnci/djq562
17. Kjaer SK, Frederiksen K, Munk C, Iftner T. Long-term absolute risk of cervical intraepithelial neoplasia grade 3 or worse following human papillomavirus infection. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2010;19(10):2444–2452. doi:10.1158/1055-9965.EPI-10-0401
18. Arbyn M, Smith SB, Temin S, et al. Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses. *BMJ.* 2018;363:k4823. doi:10.1136/bmj.k4823
19. Khan MJ, Castle PE, Lorincz AT, et al. The elevated 10-year risk of cervical precancer and cancer in women with human papillomavirus (HPV) type 16 or 18 and the possible utility of type-specific HPV testing in clinical practice. *J Natl Cancer Inst.* 2005;97(14):1072–1079. doi:10.1093/jnci/dji187
20. [12] Castellsagué X, Díaz M, de Sanjosé S, et al. Worldwide human papillomavirus etiology of cervical adenocarcinoma and its cofactors: implications for screening and prevention. *J Natl Cancer Inst.* 2006;98(5):303–315. doi:10.1093/jnci/djj067

5.4. Confirmarea diagnosticului

Introducere

Programul organizat de screening pentru cancerul de col uterin urmează un parcurs în trepte: testarea de screening a populației eligibile, triajul rezultatelor pozitive și, pentru femeile cu risc confirmat, etapa de **diagnostic**. Prezentul capitol descrie această etapă de diagnostic confirmarea, localizarea și caracterizarea leziunilor colului uterin la femeile selectate prin testul de screening primar HPV și triajul citologic.

Screeningul nu stabilește un diagnostic, ci identifică femeile la care probabilitatea unei leziuni precanceroase sau a unui cancer invaziv este suficient de mare pentru a justifica o evaluare suplimentară. La aceste femei, diagnosticul propriu-zis se realizează prin **colposcopie**, completată, atunci când este necesar, de **biopsia cervicală țintită** și de **chiuretajul endocervical**. Aceste metode permit trecerea de la suspiciunea citologică la un diagnostic histopatologic cert, care fundamentează decizia terapeutică.

Rolul colposcopiei în acest parcurs este dublu: pe de o parte, localizează sursa celulelor anormale și apreciază natura modificărilor (leziune scuamoasă sau glandulară, grad redus sau ridicat, suspiciune de invazie); pe de altă parte, ghidează prelevarea de probe pentru examenul histopatologic și orientează conduita ulterioară. Întrucât colposcopia singură are o sensibilitate bună, dar o specificitate limitată, confirmarea histopatologică prin biopsie rămâne standardul pentru stabilirea diagnosticului și a indicației de tratament.

Domeniul de aplicare al capitolului

Capitolul stabilește metodologia etapei de diagnostic pentru femeile cu rezultat pozitiv la screening: indicațiile colposcopiei, informarea și consilierea femeii, tehnica examinării colposcopice și interpretarea ei (inclusiv clasificarea zonei de transformare și a leziunilor), situațiile clinice speciale (postmenopauză, sarcină, postpartum), raportarea structurată a rezultatului, precum și indicațiile și tehnica biopsiei cervicale și ale chiuretajului endocervical. Sunt definite, de asemenea, cerințele privind centrele certificate și resursele umane competente pentru efectuarea acestor proceduri.

Obiectivele subcapitolului

Capitolul urmărește să asigure o practică unitară, de calitate și echitabilă a diagnosticului leziunilor colului uterin la nivelul tuturor furnizorilor din program, prin:

- **standardizarea indicațiilor** de colposcopie în funcție de rezultatul testării HPV și al triajului citologic;
- **definirea tehnicii și a etapelor examinării colposcopice**, a criteriilor de evaluare și a clasificării internaționale a zonei de transformare și a leziunilor (terminologia Federației Internaționale de Patologie Cervicală și Colposcopie, IFCPC);
- **precizarea conduitei în situații speciale** (femeia în postmenopauză, gravidă și în postpartum);
- **stabilirea indicațiilor și a tehnicii biopsiei cervicale țintite și ale chiuretajului endocervical**, pentru obținerea unor probe adecvate interpretării histopatologice;
- **asigurarea informării, consilierii și raportării structurate** a rezultatelor către femeie, cu reducerea anxietății și sprijinirea unei decizii informate;
- **definirea cerințelor de calitate** pentru centrele certificate și pentru personalul medical competent.

Metodologia descrisă în acest capitol se aliniază la ghidurile internaționale de specialitate, în special la recomandările programelor organizate de screening și la terminologia colposcopică a Federației Internaționale de Patologie Cervicală și Colposcopie (IFCPC), și este adaptată la cadrul programului național de screening pentru cancerul de col uterin, conform Ghidului național revizuit 2024.

Colposcopia

În cadrul procesului de screening, colposcopia este o investigație suplimentară care oferă dovezi suplimentare despre natura modificărilor decelate în etapele anterioare. În momentul examinării, medicii cu competență în colposcopie trebuie să aibă acces la raportul de citologie. Rolul colposcopistului este de a identifica sursa celulelor anormale și de a lua o decizie în cunoștință de cauză dacă este sau nu necesar vreun tratament. În cazul nevoii de tratament, medicul cu competență în colposcopie va decide metoda de tratament adecvată pentru fiecare femeie.

Când rezultatele citologiei arată atipii celulare, colposcopia se face cu scopul de a evalua femeia cu citologie anormală, având ca obiective:

1. determinarea poziţiei anatomice/localizării precise a zonei de transformare (ZT);
2. susținerea sau infirmarea suspiciunii citologice de CIN;
3. susținerea sau infirmarea suspiciunii de cancer invaziv;
4. recunoașterea sau respingerea bolii glandulare;
5. facilitarea tratamentului şi monitorizarea progresiei/regresiei CIN.

Efectuarea doar a colposcopiei permite cu o probabilitate crescută depistarea bolii premaligne dar specificitatea evaluării este totuşi scăzută. Colposcopia este o metodă esențială de selecție pentru managementul femeilor cu citologie anormală.

Indicațiile colposcopiei - pacientă HPV + (3, 39)

1. Citologie nesatisfacătoare;

2. Citologie negativă;

HPV + pentru tulpinile 16 și 18 (daca HPV + pentru alte tulpini, repetă cotestarea după 1 an)

3. Citologie LSIL, ASC-US, ASC-H

4. Citologie HSIL (± excizie în funcție de aspect)

5. AGC (+ prelevări endocervicale și/sau endometriale)

6. Gravidă cu citologie anormală

Informarea, consilierea, programarea femeilor cu indicație de colposcopie

Informarea și consilierea femeilor care au indicație de colposcopie se face în conformitate cu Metodologia activităţii de informare, educare, conştientizare a grupului ţintă a serviciilor de screening pentru cancerul de col uterin.

Programarea femeilor se face cu ajutorul platformei informatice la toate cabinetele certificate pentru efectuarea de colposcopii în cadrul proiectului.

Fiecare femeie trebuie informată oral şi în scris despre rezultatele testelor.

Următoarele aspecte trebuie luate în considerare pentru a reduce anxietatea femeilor incluse în programul de screening cervical:

1. Femeia trebuie să primească în scris o invitaţie pentru colposcopie, aceasta conţinând clar: numele persoanei de contact, număr de telefon şi data la care trebuie să se prezinte pentru colposcopie.
2. Fiecare femeie trebuie să primească informaţii înainte de examenul colposcopic. Consilierea trebuie să fie parte integrantă a colposcopiei.
3. Fiecare femeie trebuie asigurată că va primi rezultatele verbal şi/sau în scris.
4. În timpul colposcopiei, persoana care face examinarea trebuie să ofere informaţii femeii în legătură cu paşii examinării.
5. Dacă vizita/consultaţia pentru colposcopie a inclus biopsie, atunci rezultatele biopsiei trebuie comunicate femeii cât mai curând.

Efectuarea colposcopiei

Colposcopul este un instrument optic care permite observarea colului uterin și a vaginului sub iluminare optică la mărire între 6X și 40X.

La femeile aflate în premenopauză, examinarea poate fi efectuată în orice fază a ciclului menstrual, dar în mod ideal se efectuează în timpul fazei estrogenice. La femeile cu epiteliu cervical atrofic, evaluarea poate fi neconcludentă, caz în care examinarea trebuie repetată după ce femeia a efectuat un tratament cu estrogen parenteral sau vaginal. În mod ideal, este mai bine să nu se efectueze colposcopia după efectuarea unui frotiu cervical, deoarece răzuirea colului uterin poate provoca sângerare și poate face mai dificilă evaluarea epiteliului.

După consiliere, femeia se aşează pe masa de consultaţie. După examinarea **macroscopică a vulvei**, se introduce un **specul vaginal adecvat, care permite vizualizarea colului uterin**, având grijă să nu se rănească colul uterin. **Colul uterin este spălat cu ser fiziologic**, pentru a înlătura excesul de mucus, sânge și diferite secreţii vaginale. Un filtru verde poate fi utilizat în această etapă a examinării pentru a facilita evaluarea prin creşterea capacității de observare a arhitecturii vasculare, a capilarelor cervicale subepiteliale.

Ulterior, pe cervix se aplică o soluţie de acid acetic 3-5 %, care poate determina observarea zonelor “aceto-albe” de boală premalignă. O reacție aceto-albă apare când epiteliul squamos este anormal. Zona trebuie examinată după minimum 20 de secunde.

Acidul acetic determină edem tisular şi coagularea superficială a proteinelor intracelulare, ceea ce reduce transparenţa epiteliului. În timpul acestui proces capilarele subepiteliale sunt mai puţin vizibile şi epiteliul apare de culoare albă. Această etapă colposcopică are o specificitate joasă deoarece nu toate zonele care apar albe/decolorate sunt premaligne, de exemplu, zonele de metaplazie imatură sunt aceto-albe.

Epiteliul aceto-alb poate fi observat în următoarele situaţii:

- metaplazie scuamoasă imatură;
- vindecarea/regenerarea epiteliului;
- zonă de transformare congenitală;
- infecţie cu HPV;
- neoplazie intrapitelială cervicală;
- combinaţie de CIN şi HPV;
- carcinomul invaziv al celulelor scuamoase;
- adenocarcinom.

Examinarea colposcopică completă necesită observarea epiteliului scuamos original, a întregii zone de transformare (aria epiteliului columnar care prin procesul de metaplazie devine scuamos: ZT), a joncțiunii squamo-columnara și a unei zone cât mai mari de epiteliu columnar posibil. Modificările premaligne apar în zona de transformare, motiv pentru care este foarte important ca examinatorul să identifice, recunoască şi evalueze corect această zonă şi să decidă dacă este sau nu normală. Zona de transformare este uşor de identificat de către colposcopist datorită prezenţei chisturilor Naboth, deschiderii glandelor şi vascularizaţiei caracteristice. Recunoaşterea ZT poate fi uneori dificilă, dar principala caracteristica a epiteliului este aceea de a fi aceto-alb palid, nu se colorează de la soluţia de Lugol iar un ochi mai puţin experimentat poate să o confunde cu starea de CIN de grad redus. Dacă joncțiunea squamo-columnara nu este vizibilă sau este parțial vizibilă, adică dacă limita superioară (endocervicală) a epiteliului scuamos normal sau atipic nu este vizibilă complet, examenul este nesatisfăcător.

Clasificarea zonei de transformare (ZT)

IFCPC (Federaţia Internaţională de Patologie Cervicală şi Colposcopie) a definit trei tipuri pentru zona de transformare, propunînd un sistem bazat pe trei indicii în funcţie de care ZT poate fi clasificată (fig. 7).

1. dimensiunile componentei ectocervicale ale ZT;
2. poziţia limitei superioare a ZT;
3. gradul de vizibilitate a limitei superioare a ZT:

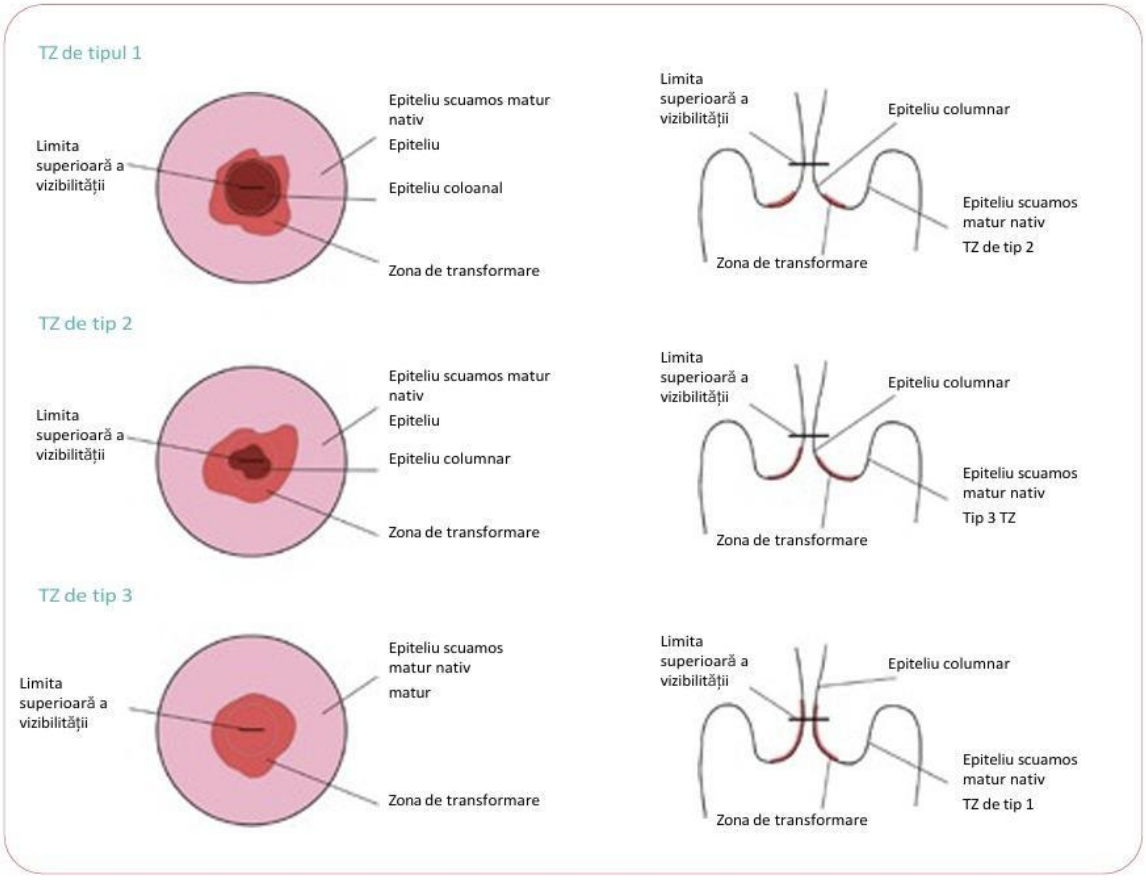


Figura 7. Tipuri de zone de transformare

Sursă: Colposcopie și tratamentul leziunilor precanceroase cervicale. Publicația tehnică IARC nr. 45, Lyon: Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; 2017. Anexa 1, p.157.

Tipurile de zonă de transformare se clasifică în funcție de vizibilitate și localizare: complet ectocervicală, complet vizibilă cu extensie endocervicală sau incomplet vizibilă. Termenii „largă” și „mică” descriu dimensiunea componentei ectocervicale a zonei de transformare; o zonă de transformare este considerată „largă” atunci când ocupă mai mult de jumătate din suprafața epiteliului ectocervical.

Tipul ZT	Dimensiuni	Localizare	Vizibilitate	Calitatea colposcopiei
Tip 1	Mică	Ectocervical complet	Integral vizibilă	Satisfăcător
	Largă	Ectocervical complet	Integral vizibilă	Satisfăcător
Tip 2	Mică	Parțial endocervicală	Integral vizibilă	Satisfăcător
	Largă	Parțial endocervicală	Integral vizibilă	Satisfăcător
Tip 3	—	Complet endocervicală	Parțial vizibilă	Nesatisfăcător
	Mică	Parțial endocervicală	Parțial vizibilă	Nesatisfăcător
	Mare	Parțial endocervicală	Parțial vizibilă	Nesatisfăcător

Caracteristici ale colposcopiei sugestive pentru CIN

În cazul stărilor premaligne este posibil să apară modificări ale arhitecturii vasculare subepiteliale, care pot fi sumarizate astfel:

- punctuația: fină sau rugoasă, în funcţie de severitatea leziunii
- mozaic: fin sau rugos, în funcţie de severitatea leziunii
- atipii vasculare: sugerează carcinomul
- gradul de aceto-albire/decolorare: leziunile de grad ridicat sunt mai compacte decât cele de grad redus
- marginile leziunii: leziunile de grad redus au margini indistincte, vag conturate sau în zigzag, în timp ce leziunile de grad ridicat au margini evidente.

Aplicarea soluţiei de Lugol (testul Schiller) determină o colorare omogenă maronie/brună a epiteliului scuamos normal pentru că acest ţesut e bogat în glicogen ce se colorează în maro la contactul cu soluţia de iod. Pe de altă parte, celulele premaligne sunt deficitare în glicogen, de aceea colorarea acestora este deficitară. Aplicarea soluţiei de Lugol urmăreşte să delimiteze zonele anormale.

Trebuie subliniat faptul că nu toate epiteliile sărace în glicogen sunt anormale, astfel: metaplazia imatură scuamoasă, epiteliul pe cale de refacere/vindecare, zona de transfromare congenitală şi epiteliul normal afectat de virusul Papilloma pot să nu conţină glicogen şi să nu se coloreze la aplicarea soluţiei de iod.

Un test Schiller este considerat pozitiv dacă zona vizată nu se modifică la aplicarea soluţiei de iod.

Pe măsură ce speculul este retras, trebuie inspectat vaginul.

Caracteristicile colposcopice ale unei leziuni de grad redus

Sunt: modificări reduse, nesemnificative la aplicarea soluţiei acetice; vasele subepiteliale pot să nu fie vizibile, sau, dacă sunt vizibile, pot aparea punctifore sau în mozaic. La aplicarea soluţiei iodate, aceste leziuni nu se colorează.

Caracteristicile colposcopice în leziunile cu grad ridicat

Sunt: modificări intense la soluţia acetică, reacţia negativă la aplicarea soluţiei iodate, mozaic sau punctuaţie moderată sau rugoasă, prezenţa atipiilor vasculare. În cazul în care vasele capilare sunt foarte dezvoltate şi cu neregularităţi, trebuie luată în considerare probabilitatea prezenţei unui proces malign. Între aspectele normale şi anormale ale epiteliului există o multitudine de indicii de anormalitate.

Colposcopia la femeia în postmenopauză

După instalarea menopauzei, cervixul femeilor care nu folosesc terapie de substituţie poate fi atrofic. Epiteliile vaginal şi cervical devin foarte subţiri, permiţînd vizualizarea capilarelor subepiteliale care pot să apară atipic dispuse. La aceste cazuri, utilizarea acidului acetic este ineficientă pentru depistarea premalignităţii. Dacă evaluarea unui cervix după menopauză este dificilă, este bine ca evaluarea colposcopică să se repete după un tratament estrogenic local de 3-4 săptămâni.

Colposcopia la gravidă

Colposcopia la gravidă (cu rezultat citologic anormal) se va realiza la sfârşitul primului trimestru sau la începutul celui de-al doilea trimestru, atunci când nu există contraindicație clinică.

Scopul principal al examinării colposcopice a unei femei însărcinate este excluderea bolii invasive și amânarea biopsiei sau tratamentului până la naștere.

Procedura este aceeaşi ca şi în cazul femeilor care nu sunt gravide. Însă, evaluarea colposcopică la gravide este mai dificilă decât cazul celor care nu sunt însărcinate, pentru că în sarcină colul uterin este mărit, edematos şi mai vascularizat, motive pentru care ar trebui utilizat un specul mai mare. În plus, cervixul este acoperit de o cantitate mai mare de mucus, dificil de înlăturat. La primipare, există şi posibilitatea prezenţei unei metaplazii imature, ceea ce poate duce la confuzii. Modificările deciduale ale epiteliului cervical pot mima epiteliul canceros. În afară de aceşti factori, modificările vasculare asociate anormalităţii cervicale pot fi mai pronunţate, determinînd un colposcopist mai puţin experimentat să concluzioneze că leziunile sunt mai grave decât sunt în realitate.

- Dacă se suspectează CIN1 sau mai puțin, examinarea se repetă la trei luni după nastere.
- Dacă este suspectat CIN2 sau CIN3, se face colposcopie, care se repetă la sfârșitul celui de-al doilea trimestru. În cazul în care sarcina a avansat deja dincolo de acel moment, colposcopia trebuie repetată la trei luni după naștere.
- În cazul în care este suspectată clinic sau colposcopic boala invazivă, este necesară biopsia direcţionată colposcopic; dacă nu există semne certe de malignitate, biopsia ar trebui efectuată după naştere.

Colposcopia în postpartum

Colul uterin este dificil de evaluat în postpartumul imediat. În perioada postnatală, înainte de prima ovulaţie, la femeia care alăptează şi la care ciclurile menstruale nu s-au reinstalat, colul uterin poate apărea atrofic, ceea ce face colposcopia mai dificil interpretabilă. Pentru a depăşi această situaţie, în scopul de a obţine rezultate pertinente poate fi utilă administrarea unui tratament estrogenic local pentru perioade scurte. Dacă nu există suspiciuni de malignitate, este mai prudent să se aştepte ca statusul estrogenic să revină la normalul din afara sarcinii şi doar după aceea se efectuează colposcopia.

Dacă colposcopia a fost efectuată în timpul sarcinii, evaluarea colposcopică post-partum a femeilor cu citologie anormală sau CIN dovedită pe biopsie este esențială.

Raportarea rezultatului colposcopiei

După finalizarea examinării colposcopice, este esențial ca toate observațiile să fie introduse pe o diagramă structurată de colposcopie. Diagrama trebuie să prezinte situația joncțiunii squamo-columnara și să definească în mod clar topografia și natura diferitelor leziuni, precum și locurile de biopsie, dacă au fost efectuate.

Datele se înregistrează în sistemul.... / Fișa unică de raportare. Secțiunea 4. Raportul examinării colposcopice poate fi transmis femeii atât în format electronic și/sau în format tipărit, în funcție de solicitarea femeii.

Imaginea colposcopică se stochează în arhiva programului.

Centre medicale și resurse umane certificate pentru efectuarea de colposcopii

Serviciile de colposcopie din cadrul proiectului se efectuează exclusiv în centre medicale certificate și de către personal cu competență atestată în domeniu.

Centrele medicale furnizoare de servicii în cadrul proiectului parcurg o procedură de verificare prin care se confirmă respectarea tuturor criteriilor prevăzute în Metodologia de screening fundamental. Numai centrele care îndeplinesc aceste criterii sunt certificate pentru efectuarea colposcopiilor în cadrul programului.

Colposcopiile sunt efectuate de medici specialiști obstetrică-ginecologie care dețin atestat de studii complementare în colposcopie.

Biopsia și Chiuretajul Endocervical

Efectuarea unor investigații suplimentare (biopsia cervicală și chiuretajul endocervical) este necesară în anumite situații în vederea aplicării unei măsuri terapeutice adecvate, datorită specificității limitate a investigației colposcopice.

Biopsia cervicală

Leziunile suspecte colposcopic se vor biopsia țintit.

Anomalii citologice de grad scăzut (displazie de grad scăzut sau mai puțin) și un examen colposcopic de grad scăzut sau negativ nu necesită biopsie colposcopică dacă nu există o zonă de transformare atipică.

La gravidă, biopsia este indicată în caz de suspiciune coloscopică de microinvazie. Conizația cu ansă diatermică și biopsiile sunt de multe ori necorespunzătoare pentru evaluarea histologică și sunt asociate cu un risc de hemoragie – astfel de intenții ar trebui să fie practicate numai acolo unde sunt disponibile condiții pentru a face față hemoragiei.

Biopsia cervicală efectuată sub control colposcopic vizează aria care arată cel mai mare grad de suspiciune privind anormalităţile celulare. Mostre mici pot fi recoltate cu unul sau mai multe pense de biopsie, colposcopistul trebuid să se asigure că pune la dispoziţia anatomopatologului o probă de calitate înaltă. Biopsia trebuie să includă atât epiteliu de suprafaţă cât şi stroma, pentru a decide dacă leziunea vizează doar epiteliul sau se extinde şi în stroma subiacentă. Biopsia trebuie să includă suficient material interpretabil şi trebuie rapid fixată. Este posibil ca o biopsie ţintită să fie insuficientă pentru profunzimea recoltării şi astfel nu se poate exclude boala microinvazivă. Anestezia locală reduce disconfortul asociat cu biopsia. Dacă este necesar, se pot face recoltări din mai multe zone.

O tehnică de biopsie recomandă utilizarea ansei diatermice, caz în care anestezia va preceda intervenţia propriu-zisă. Avantajul acestei tehnici este de a furniza o mostră care să conţină stromă suficientă şi de a nu distruge ţesuturile. Acest tip de biopsie este superior biopsiilor cu pensă pentru posibilitatea mult crescută de a confirma/infirma cancerul microinvaziv.

Se recomandă o formă de biopsie excizională: când cea mai mare parte a exocolului este înlocuită cu anomalii de grad înalt sau când o leziune se extinde în canal endocervical – trebuie excizat

suficient, împreuna cu extensia endocervicală (piesa de biopsie trebuie marcata la ora 12 pt a ușura munca anatomopatologului).

Dintre biopsiile luate (direcționate și excizionale), peste 90% ar trebui să fie adecvate pentru interpretarea histologică. Dacă biopsia dirijată colposcopic este raportată ca inadecvată pentru interpretarea histologică, aceasta trebuie repetată dacă există o leziune colposcopică reziduală.

Chiuretajul endo-cervical (CEC)

Obiectivul este depistarea leziunilor endocervicale scuamoase sau glandulare la care nu se poate ajunge prin biopsia directionată colposcopic.

Bibliografie

1. Colposcopy and Programme Management. NHS Cancer Screening Programmes, (NHSCSP Publication No 20): https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-programme-andcolposcopy-management.
2. Saslow D, Solomon D, Lawson HW, Killackey M, Kulasingam SL, Cain J, et al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology screening guidelines for the prevention and early detection of cervical cancer. CA: a cancer journal for clinicians. 2012; 62:147–72. [PubMed: 22422631]
3. Moss S, Gray A, Legood R et al. Effect of testing for human papillomavirus as a triage during screening for cervical cancer: observational before and after study. BMJ, 2006, 332: 83–85.
4. RS Kelly, P Walker, H Kitchener, SM Moss Incidence of cervical intraepithelial neoplasia grade 2 or worse in colposcopy-negative/human papillomavirus-positive women with low-grade cytological abnormalities. BJOG: An International Journal of Obstetrics &Gynaecology2012 Jan: 119: 20–25.
5. Bigrigg A, Haffenden DK, Sheehan AL et al. Efficacy and safety of large-loop excision of the transformation zone. Lancet, 1994, 343: 32–34.
6. Sharp L, Cotton S, Cochran C et al. After-effects reported by women following colposcopy, cervical biopsies and LLETZ: results from the TOMBOLA trial. TOMBOLA (Trial Of Management of Borderline and Other Low-grade Abnormal smears) Group. BJOG, 2009, 116(11): 1506–1514
7. Sellars JW and Sankaranarayanan R (eds). Colposcopy and Treatment of CervicalIntraepithelial Neoplasia. Lyon, IARC, 2003/4.
8. Guidance Notes on Electrical Safety in Rooms used for Colposcopy and the SafeUse of Electrosurgery for LLETZ Procedures. Sheffield: NHS Cancer ScreeningProgrammes, 2004. (NHSCSP Equipment Report 0401)
9. Pretorius RG, Belinson JL, Zhang WH et al. The colposcopic impression. Is itinfluenced by the colposcopist's knowledge of the findings on the referralPapanicolaou smear? J Reprod Med, 2001, 46(8): 724–728
10. Mao C, Balasubramanian A, Koutsky LA. Should liquid-based cytology be repeatedat the time of colposcopy? J Low Genit Tract Dis, 2005, 9(2): 82–88
11. Rieck GC, Bhaumik J, Beer HR et al. Repeating cytology at initial colposcopy doesnot improve detection of high-grade abnormalities: A retrospective cohort study of6595 women. Gynecol Oncol, 2006, 101: 228–233
12. BornsteinJ,Bentley J, Bösze P, " Girardi F, Haefner H, Menton M, Perrotta M,Prendiville W, Russell P, Sideri M, Strander B, Tatti S, Torne A, Walker P. 2011colposcopic terminology of the International Federation for Cervical Pathology andColposcopy. Obstet Gynecol. 2012; 120 :166-72
13. Nazeer S, Shafi MI. Objective perspective in colposcopy. Best Practice andResearch Clinical Obstetrics and Gynaecology 25 (2011); 631-640.

14. Underwood M, Arbyn M, Parry-Smith W, De Bellis-Ayers S, Todd R Redman CW,Moss EL. Accuracy of colposcopic-directed punch biopsies: a systematic review andmeta-analysis. BJOG, 2012, 119: 1293-301
15. Ghidul national de cancer de col uterin revizuit 2024

5.5. Tratament și urmărire

Programul organizat de screening pentru cancerul de col uterin urmează un parcurs în trepte: testarea de screening, triajul rezultatelor pozitive, diagnosticul prin colposcopie și examen histopatologic și, pentru femeile la care se confirmă o leziune, **tratamentul și urmărirea**. Prezentul capitol descrie această ultimă etapă, managementul leziunilor precanceroase confirmate și supravegherea pacientelor după tratament.

Screeningul și diagnosticul nu au valoare în sine dacă nu sunt urmate de un management corect al leziunilor identificate. Tratamentul adecvat al leziunilor intraepiteliale cervicale întrerupe progresia către cancer invaziv și reprezintă veriga prin care prevenția secundară își produce efectul asupra incidenței și mortalității. Totodată, deciziile terapeutice trebuie să echilibreze **prevenirea progresiei** cu **evitarea supratratamentului**, întrucât o parte dintre leziuni, în special cele de grad scăzut, regresează spontan, iar tratamentul excesiv se asociază cu morbiditate, inclusiv obstetricală.

Conduita se stabilește pe baza riscului de progresie, integrând rezultatul testelor de screening, aspectul colposcopic, confirmarea histopatologică și caracteristicile individuale ale pacientei (vârstă, status reproductiv, antecedente). Capitolul descrie, de asemenea, protocoalele de supraveghere post-tratament, esențiale pentru depistarea precoce a persistenței sau recurenței și termenele standardizate pentru fiecare etapă a îngrijirii.

Capitolul stabilește metodologia de tratament și urmărire pentru femeile cu leziuni cervicale confirmate: managementul leziunilor de grad scăzut (LSIL/CIN1), de grad înalt (HSIL/CIN2-3) și al adenocarcinomului in situ (AIS), cu algoritmi de conduită în funcție de rezultatul histologic, localizarea leziunii și citologia anterioară; protocoalele de supraveghere post-tratament în funcție de statusul marginilor de rezecție; rolul testării HPV și al vaccinării anti-HPV în urmărire; precum și termenele standardizate pentru fiecare etapă a traseului pacientei.

Metodologia se aliniază la ghidurile internaționale de specialitate privind managementul leziunilor precanceroase ale colului uterin și este adaptată la cadrul programului național de screening implementat prin proiectul CLARA.

Managementul leziunilor precanceroase

Managementul leziunilor precanceroase ale colului uterin reprezintă o componentă esențială a programelor de prevenție secundară a cancerului cervical, având ca obiectiv principal prevenirea progresiei către cancer invaziv prin identificarea și tratarea precoce a leziunilor intraepiteliale cervicale. Managementul acestor leziuni se bazează pe evaluarea riscului de progresie către leziuni de grad înalt sau cancer cervical invaziv, luând în considerare rezultatele testelor de screening, rezultatele evaluării colposcopice, confirmarea histopatologică și caracteristicile individuale ale pacientei, inclusiv vârsta, statusul reproductiv și antecedentele medicale (1,2).

Managementul leziunilor intraepiteliale de grad scăzut (LSIL/CIN1)

Femeile la care biopsia evidențiază LSIL/CIN1 prezintă o probabilitate redusă de a avea sau de a dezvolta cancer de col uterin**.** Obiectivul managementului clinic la acest grup de paciente este realizarea unui echilibru între prevenirea progresiei leziunii și evitarea supratratamentului**.**

Aproximativ 80% dintre cazurile de LSIL/CIN1 sunt asociate cu genotipuri HPV cu risc înalt, iar restul sunt asociate cu genotipuri HPV cu risc scăzut. Indiferent de genotipul HPV implicat, aproximativ 60–80% dintre leziunile LSIL/CIN1 regresează spontan fără tratament**,** iar 5–10% progresează către HSIL/CIN3 (3).

Riscul de progresie variază în funcție de rezultatul citologiei efectuate anterior biopsiei care a evidențiat LSIL/CIN1, fiind semnificativ mai mare atunci când citologia este ASC-H sau HSIL**.** Prin urmare, rezultatul citologiei anterioare condiționează conduita clinică în aceste cazuri**.** În plus, localizarea endocervicală sau exocervicală a leziunii LSIL/CIN1 trebuie, de asemenea, luată în considerare în evaluarea acestor paciente.

Diagnosticul histologic de LSIL/CIN1 exocervical precedat de ASC-US, LSIL sau citologie normală cu persistență HPV sau HPV 16/18

O leziune LSIL/CIN1 exocervicală este definită ca o leziune complet vizibilă la examinarea colposcopică, asociată cu o zonă de transformare de tip 1 sau 2. În aceste cazuri, riscul de a prezenta HSIL/CIN3+ în următorii 5 ani este mai mic de 3% (4). Riscul scăzut de progresie și rata crescută de regresie justifică o atitudine conservatoare, cu urmărirea clinică a acestor paciente.

Se recomandă astfel în aceste situațiii co-testare la interval de un an. Inițial, tratamentul excizional sau distructiv nu este considerat o opțiune acceptabilă.

Istoria naturală a femeilor cu biopsie LSIL/CIN1 precedată de ASC-US, LSIL sau citologie normală cu persistență HPV sau HPV 16/18 este similară cu cea a femeilor cu citologie ASC-US și test HPV pozitiv sau cu citologie LSIL în absența unei leziuni histologice (5, 6).

La aceste paciente, riscul de a dezvolta o leziune HSIL/CIN3+ este sub 1% la un an de urmărire și de aproximativ 3% la 5 ani (4). Nu au fost descrise cazuri de cancer de col uterin în timpul urmăririi acestor paciente (5). În acest subgrup de paciente se propune efectuarea co-testării la un an, al cărei rezultat va permite estimarea riscului de HSIL/CIN3+ și va orienta conduita clinică ulterioară (4). Nu este indicată efectuarea colposcopiei directe la acest control anual în absența rezultatului co-testării (7).

Management clinic

În funcție de rezultatul co-testării la un an:

Co-test negativ sau citologie negativă și HPV (non-16/18 sau fără genotipare) sau citologie ≤ LSIL și HPV negativ sau non-16/18: se recomandă repetarea anuală a co-testării (riscul de HSIL/CIN3+ la 5 ani ≥0,55%) până la obținerea a două co-testări anuale consecutive cu rezultate normale, moment în care pacienta poate fi redirecționată către programul de screening. Dacă oricare dintre co-testări este pozitivă, se indică efectuarea colposcopiei.

Citologie > LSIL cu orice tip HPV sau HPV 16/18 cu orice rezultat citologic: se recomandă trimiterea la colposcopie (risc imediat de HSIL/CIN3+ >4%).

În funcție de rezultatul colposcopiei:

- **Fără evidență de leziune sau zonă de transformare tip 3:** se efectuează evaluarea endocervicală prin biopsie de endocol și vaginoscopie.
- **Leziune vizibilă și zonă de transformare tip 1 sau 2:** se efectuează biopsie dirijată și vaginoscopie.

În funcție de rezultatul biopsiei:

▪ **Biopsia confirmă SIL/VaIN sau SIL/CIN:** se aplică protocolul specific.

▪ **Biopsie negativă:** se efectuează co-testare la un an.

Dacă rezultatul co-testării este > LSIL (HSIL sau ASC-H) sau HPV 16/18 pozitiv: se efectuează colposcopie și se adoptă conduita în funcție de rezultat.

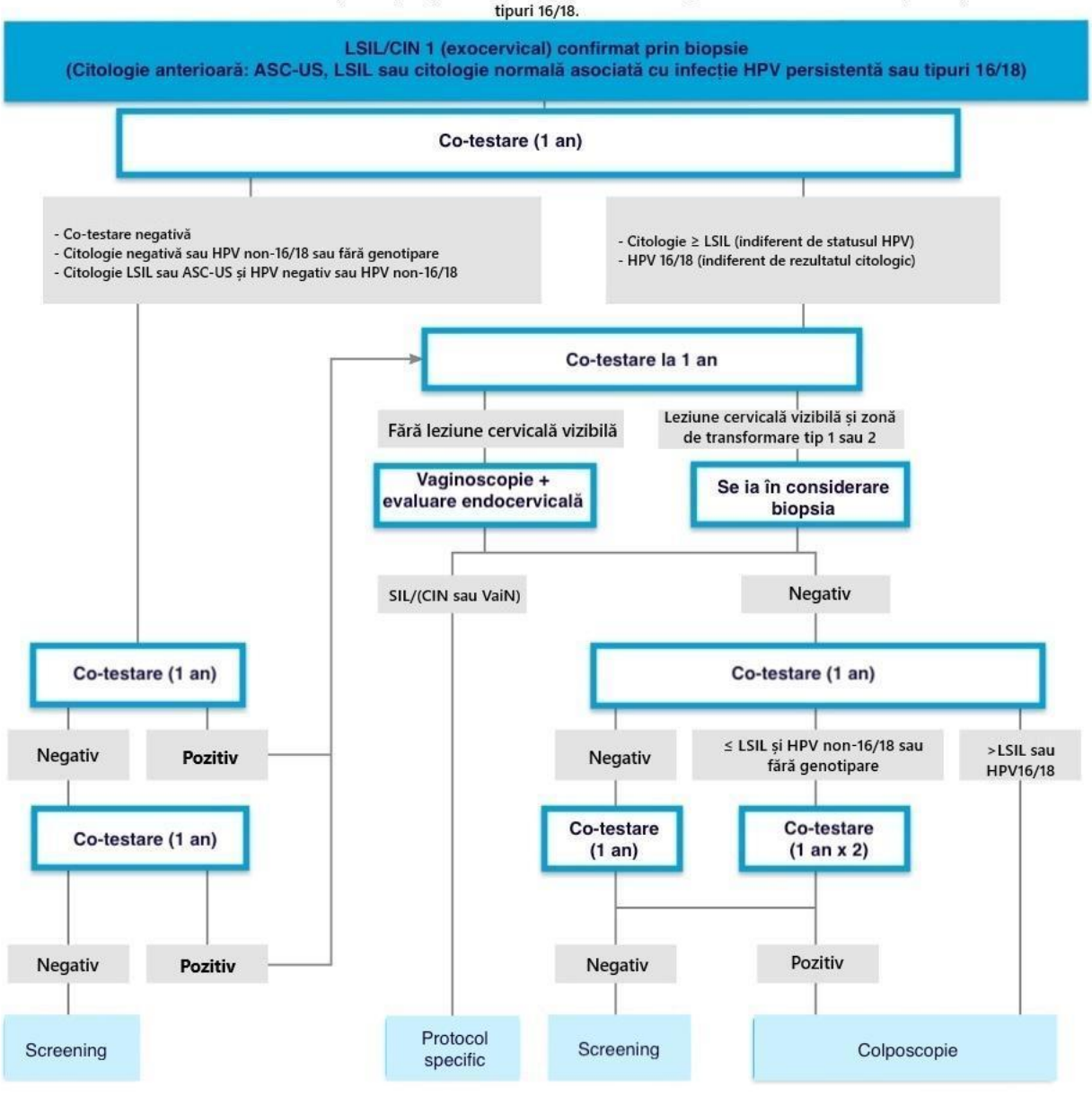
Dacă rezultatul co-testării este citologie ≤ LSIL și HPV non-16/18 sau fără genotipare: se repetă co-testarea la un an.

În funcție de rezultat:

- **Pozitiv (citologie anormală sau HPV pozitiv):** se efectuează colposcopie.
- **Negativ:** pacienta este redirecționată către screeningul de rutină.

Dacă rezultatul co-testării este negativ: se repetă co-testarea la un an. Dacă și acest rezultat este negativ, pacienta este redirecționată către screeningul de rutină; dacă este pozitiv, se recomandă colposcopie.

ALGORITM. LSIL/CIN1 (exocervical) confirmat prin biopsie, precedat de ASC-US, LSIL sau citologie normală, asociată cu infecție HPV persistentă sau tipuri 16/18.



Diagnosticul histologic de LSIL/CIN1 exocervical precedat de citologie HSIL, ASC-H sau AGC

LSIL/CIN1 exocervical este considerată o leziune complet vizibilă la examinarea colposcopică, asociată cu o zonă de transformare de tip 1 sau 2. Biopsia care evidențiază LSIL/CIN1 după o citologie HSIL, ASC-H sau AGC reprezintă o situație clinică rară și, prin urmare, este puțin descrisă în seriile care evaluează riscul de HSIL/CIN3+.

În aceste cazuri, riscul de a prezenta HSIL/CIN3+ în următorii 4 ani este de 6,5% (8). O biopsie LSIL/CIN1 după o citologie de grad înalt nu exclude complet prezența unei leziuni subiacente HSIL/CIN3; cu toate acestea, subdiagnosticarea unui cancer de col uterin este foarte puțin probabilă.

Recomandări:

Se recomandă *efectuarea co-testării la un an*, cu condiția îndeplinirii următoarelor criterii la evaluarea colposcopică : 1) zonă de transformare tip 1 sau 2 și 2) limita superioară a leziunii complet vizibilă.

Tratamentul excizional este indicat în cazul unui dezacord diagnostic major (doar la femeile cu citologie HSIL) (opțiune acceptabilă) .

Ca în toate cazurile cu discordantă diagnostică (citologie sugestivă pentru leziune de grad înalt și biopsie care evidențiază leziune de grad scăzut), este obligatorie revizuirea testelor.

Recomandarea la pacientele cu LSIL/CIN1 precedat de citologie HSIL, ASC-H sau AGC urmărește evitarea atât a riscului de a nu trata o leziune subiacentă ≥ HSIL/CIN3+ nediagnosticată prin colposcopie și biopsie (subdiagnosticare), cât și a riscului de tratament excizional sistematic (supratratament). O evaluare colposcopică aprofundată este esențială în aceste cazuri pentru a selecta subgrupul de femei la care poate fi luată în considerare o atitudine conservatoare, cu urmărire clinică.

Femeile cu biopsie LSIL/CIN1 precedată de citologie HSIL prezintă un risc mai mare de HSIL/CIN3+ la 1 an și la 5 ani comparativ cu situațiile în care citologia anterioară este ASC-H sau AGC. Prin urmare, în primul caz, este considerată acceptabilă abordarea excizională în prezența unei discordante diagnostice (7).

Management clinic

În funcție de rezultatul co-testării la un an:

Co-test negativ sau citologie ≤ LSIL și HPV negativ: se repetă co-testarea la un an.

Cazurile cu HPV pozitiv și citologie negativă sau < HSIL: trebuie trimise la colposcopie.

Leziune cervicală nevizibilă sau zonă de transformare tip 3: se efectuează vaginoscopie cu evaluare endocervicală.

Dacă se confirmă LSIL/CIN endocervical și/sau VaIN, se aplică protocolul specific.

Dacă nu se identifică nicio leziune, se repetă co-testarea anual timp de 2 ani.

Leziune cervicală vizibilă și zonă de transformare tip 1 sau 2: se efectuează biopsie dirijată.

Dacă se confirmă LSIL/CIN și/sau VaIN, se aplică protocolul specific.

Dacă leziunea nu este confirmată, se repetă co-testarea anual timp de 2 ani.

Citologie ≥ HSIL: se ia în considerare tratamentul excizional după efectuarea colposcopiei.

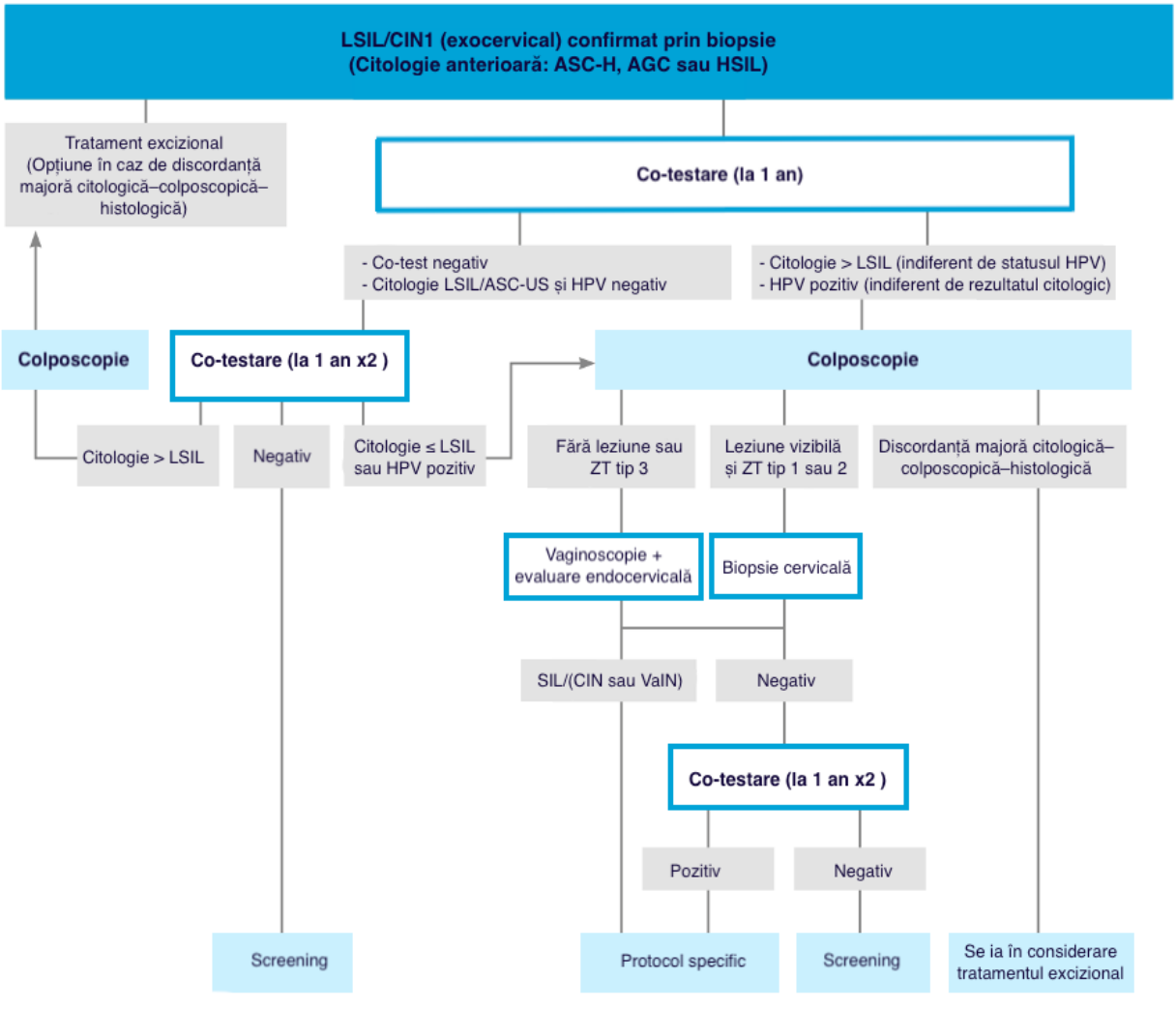
La femeile la care este indicată urmărirea prin co-testare anuală timp de 2 ani, conduita se stabilește în funcție de rezultatele testării:

• **Dacă cele două co-testări sunt negative:** pacienta este redirecționată către screeningul de rutină.

• **Dacă în orice moment al urmăririi citologia este ≤ LSIL:** se trimite la colposcopie și se adoptă conduita în funcție de constatări și rezultate.

• **Dacă în orice moment al urmăririi citologia este > LSIL:** se ia în considerare tratamentul excizional după efectuarea colposcopiei.

ALGORITM. LSIL/CIN1 (exocervical) confirmat prin biopsie, precedat de citologie ASC-H, AGC sau HSIL.



Diagnosticul histologic de LSIL/CIN1 endocervical precedat de ASC-US, LSIL sau citologie normală cu persistență HPV sau HPV 16/18

LSIL/CIN1 endocervical este considerată o leziune care pătrunde parțial sau total în canalul endocervical, iar porțiunea cea mai cranială nu este vizibilă, sau o leziune vizibilă care se extinde în canal în prezența unei zone de transformare tip 3. În aceste cazuri, este esențială efectuarea unei evaluări endocervicale atente pentru a evita rezultate fals pozitive endocervicale datorate contaminării probei endocervicale de către o leziune exocervicală (9).

Management clinic

În funcție de rezultatul co-testării și al evaluării endocervicale la un an:

Evaluare endocervicală ≤ LSIL/CIN1:

- Cu citologie normală și HPV non-16/18: se efectuează co-testare la un an.
- Cu citologie ≤ LSIL și HPV negativ: se efectuează co-testare la un an.

În ambele situații, în funcție de rezultatul co-testării:

- Co-test negativ: reluarea screeningului de rutină.
- Co-test pozitiv (citologie anormală sau test HPV pozitiv): trimitere la colposcopie.

Evaluare endocervicală ≤ LSIL/CIN1:

- Cu citologie normală și HPV 16/18: se efectuează colposcopie.
- Cu citologie ≤ LSIL și HPV pozitiv (orice genotip): se efectuează colposcopie.

- Leziune cervicală nevizibilă sau zonă de transformare tip 3: se efectuează vaginoscopie și evaluare endocervicală. Dacă se detectează leziune cervicală și/sau vaginală, se urmează protocolul specific. Dacă nu se identifică leziune, se efectuează co-testare la un an.
- Leziune cervicală vizibilă și zonă de transformare tip 1 sau 2: se efectuează biopsie dirijată. Dacă se detectează leziune cervicală și/sau vaginală, se urmează protocolul specific. Dacă nu se confirmă leziune, se efectuează co-testare la un an.

În ambele situații, managementul clinic ulterior, în funcție de rezultatul co-testării, este identic cu cel descris pentru LSIL/CIN1 exocervical precedat de ASC-US, LSIL sau HPV persistent 16/18 sau non-16/18:

- Dacă rezultatul co-testării este > LSIL (HSIL sau ASC-H) sau HPV 16/18 pozitiv: se efectuează colposcopie și se adoptă conduita în funcție de rezultat.
- Dacă rezultatul co-testării este citologie ≤ LSIL sau HPV non-16/18 sau fără genotipare: se efectuează co-testare la un an. În funcție de rezultat:

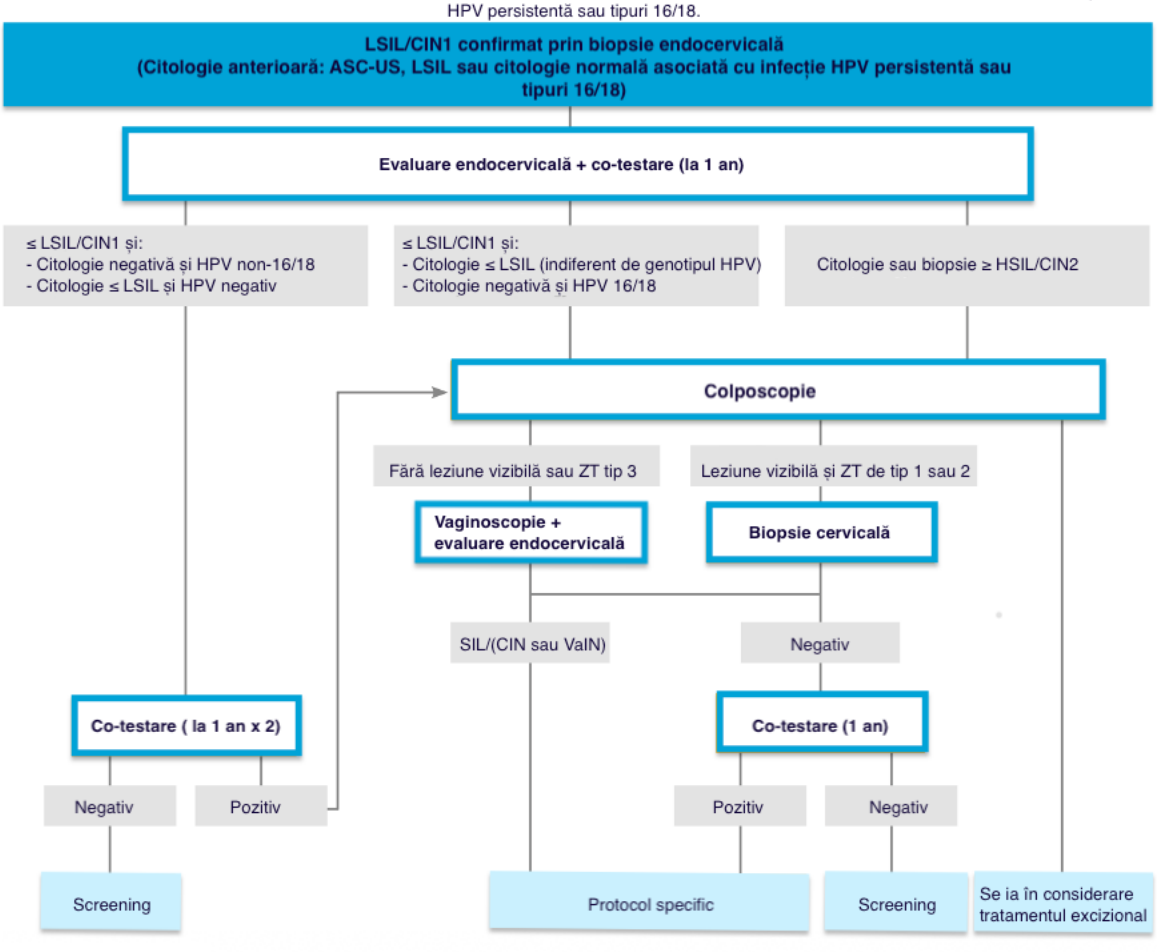
- Pozitiv (citologie anormală sau HPV pozitiv): se efectuează colposcopie.
- Negativ: se repetă co-testarea la un an. Dacă și acest rezultat este negativ, se revine la screeningul de rutină; dacă este pozitiv, se efectuează colposcopie.

Dacă rezultatul co-testării este negativ: se repetă co-testarea la un an. Dacă este negativă, se revine la screeningul de rutină; dacă este pozitivă, se efectuează colposcopie.

Dacă citologia și colposcopia sunt concordante, o leziune LSIL/CIN1 endocervicală (similar leziunii exocervicale) poate fi urmărită anual. Opțiunea tratamentului unei LSIL/CIN1 endocervicale trebuie să fie excepțională și presupune persistența infecției HPV și confirmarea histologică a persistenței leziunii (diagnosticul exclusiv citologic nu este un criteriu suficient), precum și evaluarea condițiilor individuale ale pacientei și ale leziunii. Tratamentul trebuie să fie excizional.

Evaluaere exocervicală ≥ HSIL/CIN2-3 și/sau citologie > LSIL: se ia în considerare tratamentul excizional după efectuarea colposcopiei.

ALGORITM. LSIL/CIN1 confirmat prin biopsie endocervicală, precedat de citologie ASC-US, LSIL sau citologie normală asociată cu infecție HPV persistentă sau tipuri 16/18.



Diagnosticul histologic de LSIL/CIN1 endocervical precedat de citologie HSIL, ASC-H sau AGC

LSIL/CIN1 endocervical este considerată o leziune care pătrunde parțial sau complet în canalul endocervical, iar porțiunea cea mai cranială nu este vizibilă sau reprezintă o leziune vizibilă care se extinde în canal în contextul unei zone de transformare de tip 3. La aceste paciente, riscul de subdiagnosticare a unei leziuni subiacente de tip HSIL/CIN3+ este crescut.

Se recomandă tratament excizional. Se efectuează o excizie mai profundă și mai largă, care include porțiunea endocervicală pentru a evita omisiunea unei leziuni de grad înalt.

În aceste cazuri, riscul de a prezenta o leziune HSIL/CIN2+ după un interval de 1–2 ani este de aproximativ 13%. În plus, urmărirea acestor paciente este dificilă și există un risc semnificativ de subdiagnosticare. Prin urmare, monitorizarea fără tratament nu este justificată. Se recomandă efectuarea unui tratament excizional pentru obținerea unui diagnostic histopatologic definitiv.

Managementul leziunilor intraepiteliale de grad crescut (HSIL/CIN2-3)

Femeile cu un rezultat histopatologic de tip HSIL/CIN2-3 prezintă o probabilitate crescută de a avea sau de a dezvolta cancer de col uterin. Acest diagnostic a fost considerat în mod tradițional pragul pentru inițierea tratamentului leziunilor premaligne cervicale.

În ultimii ani, o mai bună înțelegere a istoriei naturale a acestor leziuni a confirmat faptul că acestea reprezintă precursori reali ai cancerului de col uterin, în special în cazul leziunilor HSIL/CIN3, în timp ce leziunile HSIL/CIN2 constituie un grup heterogen, cu risc variabil de progresie sau regresie.

Obiectivul managementului clinic în cazul acestor paciente este de a identifica acele cazuri cu risc crescut de progresie, care necesită tratament imediat ca opțiune prioritară, precum și de a recunoaște cazurile excepționale în care este posibilă regresia spontană și în care poate fi luată în considerare o abordare conservatoare.

Recomandari

1. Tratament excizional (opțiune preferată). Histerectomia ca tratament inițial al leziunilor histologice HSIL/CIN2-3 nu este recomandată.
2. Supravegherea fără tratament, pe o perioadă maximă de 2 ani (opțiune acceptabilă), este indicată doar în următoarele situații:
    - HSIL/CIN2 la femei cu dorință reproductivă sau leziuni care afectează mai puțin de două cadrane; sau
    - HSIL/CIN3 la femei sub 30 de ani și leziuni care afectează mai puțin de un cadran.

Pentru această opțiune este esențială îndeplinirea următoarelor criterii:

- colposcopie adecvată și zonă de transformare vizibilă;

- leziune complet vizibilă;
- absența afectării endocervicale;
- acceptul pacientei;
- posibilitatea asigurării urmăririi.

3. Tratamentul distructiv (opțiune acceptabilă) în cazuri selecționate.

Este esențială îndeplinirea următoarelor criterii:

- colposcopie adecvată, cu vizualizarea completă a zonei de transformare;
- absența dovezilor de afectare endocervicală;
- confirmarea histologică a diagnosticului și excluderea sigură a invaziei (biopsii multiple dacă este necesar);
- concordanța rezultatelor (citologie, colposcopie și biopsie);
- leziuni cu extensie mai mică de 75% din suprafața exocolului.

În ansamblu, leziunile HSIL/CIN2-3 prezintă un risc mai mare de persistență sau progresie decât de regresie. Pacientele cu HSIL/CIN3 care nu primesc tratament prezintă un risc de progresie către cancer de col uterin de aproximativ 50% pe termen lung, în timp ce acest risc în rândul femeilor tratate corespunzător este de aproximativ 0,7% (12). Prin urmare, există dovezi că tratamentul acestor leziuni reduce incidența și mortalitatea prin cancer de col uterin (13.)

Date recente privind istoria naturală a leziunilor HSIL/CIN2-3 au pus sub semnul întrebării necesitatea tratamentului sistematic al tuturor pacientelor. O meta-analiză și o revizuire sistematică a literaturii au arătat că, în cazul leziunilor HSIL/CIN2 netratate, regresia, persistența și progresia către HSIL/CIN3 apar în proporții de 50%, 32% și, respectiv, 18%. O rată mai mare de regresie este observată în primele 12 luni de urmărire și în special la femeile sub 30 de ani (14, 15). Deși leziunile HSIL/CIN3 prezintă un risc mai mare de progresie, în prezent este general acceptat faptul că acestea constituie un grup heterogen, cu riscuri variabile de progresie/regresie (16).

Factorii cel mai frecvent asociați cu regresia leziunilor HSIL/CIN2-3 sunt:

- vârsta sub 25–30 de ani;
- leziuni limitate (mai puțin de 1–2 cadrane ale suprafeței cervicale);
- negativarea infecției HPV;

- absența infecției cu HPV16 (17)

În ceea ce privește vârsta, se știe că cancerul de col uterin este rar la femeile tinere sub 25 de ani (18), în ciuda prevalenței ridicate a infecției HPV sau a prezenței leziunilor histologice de grad înalt (în special HSIL/CIN2) în această populație.

Într-un studiu privind dimensiunea leziunilor, s-a observat că în cazul leziunilor mici (≤12 mm²), biopsia în sine poate exciza cea mai mare parte sau chiar întreaga leziune (19). În plus, după biopsie, restul leziunii poate regresa datorită reacției imunologice asociate procesului de vindecare (20). Aceste aspecte explică, cel puțin parțial, faptul că în 15–20% dintre conizațiile efectuate după un diagnostic de HSIL/CIN2-3, nu se identifică leziuni în piesa histologică (21).

Principalul motiv pentru adoptarea unei strategii de supraveghere în cazul leziunilor HSIL/CIN2-3 este evitarea supratratamentului leziunilor cu potențial de regresie și reducerea morbidității obstetricale asociate acestor tratamente. Cu toate acestea, complicațiile reproductive și obstetricale asociate tratamentului leziunilor premaligne rămân controversate. Unele studii au evidențiat o relație direct proporțională între riscul de naștere prematură și dimensiunea piesei de conizație, în timp ce altele, după ajustarea pentru factori de confuzie, nu au confirmat această asociere (22,23).

Management clinic

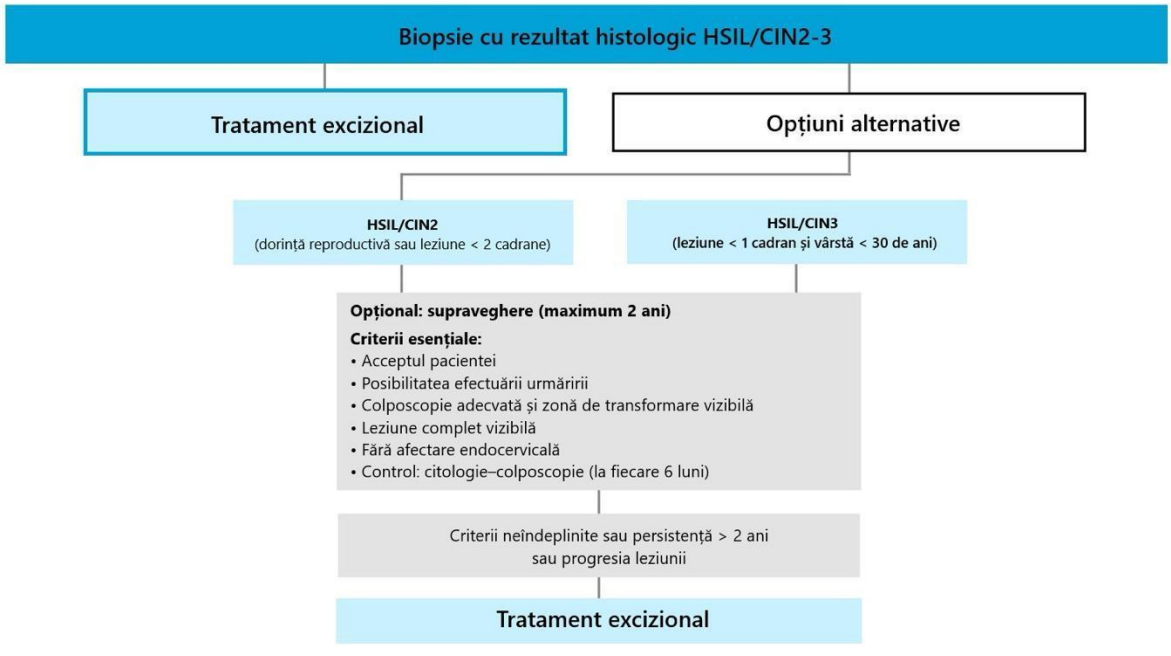
În cazurile de HSIL/CIN2-3 în care se optează pentru supraveghere fără tratament, se recomandă efectuarea de citologie și colposcopie (eventual biopsie) la fiecare 6 luni, precum și test HPV anual, pentru o perioadă maximă de urmărire de 2 ani.

În funcție de rezultatele monitorizării:

- Progresie (în orice moment al perioadei de urmărire): tratament**.**
- Regresie histologică (≤ LSIL/CIN1**)**, cu citologie și colposcopie concordante**:** reevaluare la 6 luni, iar dacă rezultatele se confirmă, se continuă urmărirea conform protocolului specific, în funcție de rezultatele testelor (citologie, test HPV, biopsie).
- Regresie histologică (≤ LSIL/CIN1**)**, dar cu citologie și/sau colposcopie discordante (sugestive pentru leziune de grad mai înalt), după 2 ani de urmărire: se ia în considerare tratamentul (continuarea urmăririi este excepțională și se decide individual).

- Persistență histologică HSIL/CIN2-3 (după 2 ani de urmărire): tratament.

ALGORITM. Biopsie HSIL/CIN2-3



Managementul diagnosticului citologic sau histologic de adenocarcinom in situ (AIS)

AIS (adenocarcinom in situ) afectează predominant femeile cu vârste cuprinse între 30 și 40 de ani. Incidența AIS a crescut în ultimii ani (rata de incidență fiind între 6–11 cazuri la 100.000 de femei). Spre deosebire de ceea ce se observă în cazul leziunilor scuamoase premaligne, creșterea ratei de detecție a AIS nu a condus la o reducere a incidenței adenocarcinomului invaziv. În plus, intervalul de timp dintre faza premalignă (AIS) și faza invazivă (adenocarcinom infiltrativ) este mai scurt comparativ cu leziunile scuamoase. La diagnosticarea AIS, este important de avut în vedere faptul că, în aproximativ jumătate dintre cazuri, aceste leziuni coexistă cu leziuni premaligne scuamoase (24).

Diagnosticul definitiv de AIS trebuie stabilit pe baza unei piese de conizație cervicală, care să includă o reprezentare adecvată a canalului endocervical (7). Diagnosticul de AIS bazat pe citologie sau pe o biopsie de dimensiuni reduse (biopsie dirijată colposcopic sau chiuretaj

endocervical) este considerat provizoriu, deoarece este necesară evaluarea completă a leziunii pentru a exclude în mod cert coexistența unui adenocarcinom infiltrativ.Este important ca procedura de conizație să fie efectuată prin obținerea unei piese unice, nefragmentate, care să permită evaluarea adecvată a marginilor de rezecție (se va evita artefactul termic, care îngreunează interpretarea histologică). Prin urmare, în cazul unui diagnostic citologic sau bioptic de AIS, se recomandă efectuarea unei conizații cervicale.

În situația în care diagnosticul histologic de AIS este confirmat la nivelul piesei de conizație, conduita ulterioară diferă în funcție de dorința de reproducere a pacientei și de statusul marginilor de rezecție și/sau al chiuretajului endocervical post-conizație.

Recomandări

- Histerectomie simplă (opțiune preferată) la femeile fără dorință reproductivă, cu piesă de conizație cu margini negative și chiuretaj endocervical negativ.
- Urmărire prin co-testare (citologie + HPV), colposcopie și chiuretaj endocervical la 6 luni, la femeile cu dorință reproductivă, cu piesă de conizație cu margini negative și chiuretaj endocervical negativ.
- Re-conizație în toate cazurile în care piesa de conizație prezintă margini de rezecție pozitive.

Colposcopia în cazurile de AIS poate evidenția modificări minime, ceea ce face dificilă determinarea extensiei leziunii. În plus, aceste leziuni se extind frecvent cranial în canalul endocervical, pot fi multifocale sau pot afecta profund glandele endocervicale. Astfel, chiar și în cazul unei conizații cu margini negative, nu se poate garanta că excizia leziunii a fost completă. Cu toate acestea, riscul de persistență diferă semnificativ în funcție de statusul marginilor de rezecție. Pacientele cu margini pozitive și/sau chiuretaj endocervical pozitiv și/sau prezența unei suspiciuni histologice de invazie prezintă un risc foarte crescut de adenocarcinom invaziv (25).

Mai precis, riscul de persistență în cazul marginilor de conizație pozitive sau negative este de aproximativ 50% și, respectiv, 20% (24,26). Riscul de apariție ulterioară a cancerului este, de asemenea, semnificativ în cazul marginilor pozitive sau negative (6% și, respectiv, 2%) (24).

Aceste date justifică recomandarea efectuării histerectomiei la femeile fără dorință reproductivă, chiar și în situația în care marginile piesei de conizație sunt negative.

Cu toate acestea, conizația reprezintă o opțiune acceptabilă la femeile cu AIS care doresc conservarea fertilității. În aceste cazuri, este esențială obținerea unei piese de conizație cu margini negative. Supravegherea acestor paciente implică un risc de persistență sau recurență a AIS de aproximativ 3–12% (7).

În mod clasic, în absența testării HPV, după finalizarea planurilor reproductive, se recomanda histerectomia la pacientele cu AIS, deoarece citologia prezintă o sensibilitate foarte scăzută pentru detectarea leziunilor glandulare. Studiile actuale au arătat că, în urmărirea pe termen lung a pacientelor tratate conservator pentru AIS cervical, testul HPV reprezintă cel mai important factor predictiv pentru recurență. Se estimează că durata medie de persistență a infecției HPV la femeile cu AIS este mai mare decât la cele cu SIL/CIN, ceea ce justifică necesitatea unei monitorizări pe termen lung. Femeile cu test HPV negativ după tratament prezintă un risc foarte scăzut de persistență sau recurență a AIS. În plus, la aceste paciente, riscul de carcinom invaziv după tratament conservator este sub 1% (27). În prezent, o opțiune sigură poate fi evitarea histerectomiei și reintegrarea pacientelor cu AIS în programul de screening, chiar și după finalizarea planurilor reproductive, cu condiția ca toate controalele efectuate pe o perioadă de 5 ani să fie negative, în special testul HPV.

Management clinic

Femei fără dorință reproductivă, în funcție de rezultatul conizației:

- Margini negative și chiuretaj endocervical negativ: histerectomie.
- Margini pozitive sau chiuretaj endocervical pozitiv**:** re-conizație pentru obținerea unor margini negative (cu scopul de a reduce riscul unui adenocarcinom invaziv subiacent), urmată de tratament definitiv prin histerectomie.

Femei cu dorință reproductivă, în funcție de rezultatul conizației:

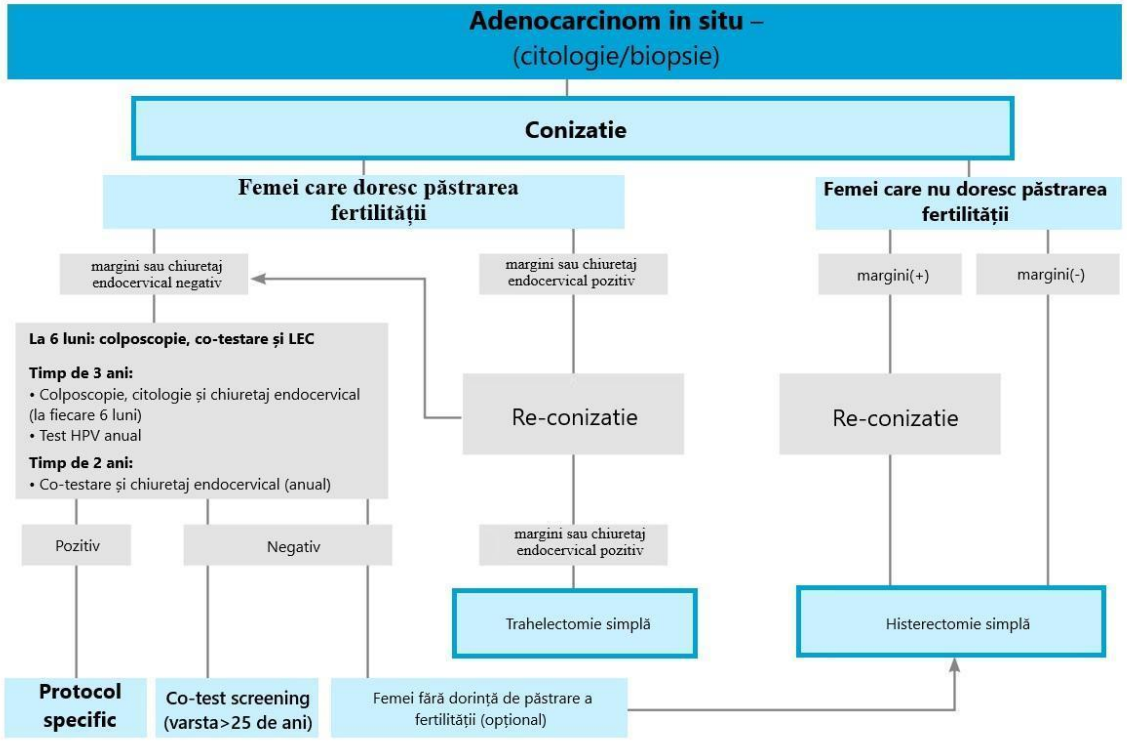
- Margini negative și chiuretaj endocervical negativ**:** urmărire prin co-testare, colposcopie și chiuretaj endocervical la 6 luni. Urmărirea în următorii trei ani va include citologie,

colposcopie și chiuretaj endocervical la fiecare 6 luni, precum și test HPV anual. Ulterior, urmărirea se va realiza prin co-testare anuală și chiuretaj endocervical timp de 2 ani. Dacă toate aceste controale sunt negative (inclusiv testul HPV), este posibilă reincluderea pacientei în screeningul de rutină cu co-testare (durata urmăririi > 25 de ani) sau luarea în considerare individuală a efectuării histerectomiei. Dacă oricare dintre teste este pozitiv în timpul urmăririi, se vor urma indicațiile protocolului specific.

- Margini pozitive sau chiuretaj endocervical pozitiv**:** re-conizație pentru obținerea unor margini negative (cu scopul de a reduce riscul unui adenocarcinom invaziv subiacent).
    - Margini și chiuretaj endocervical negative post-conizație**:** controale conform schemei descrise anterior.
    - Margini sau chiuretaj endocervical pozitive post-conizație**:** nouă re-conizație sau trahelectomie simplă. Ideal, se recomandă efectuarea unei biopsii intraoperatorii a marginii endocervicale superioare pentru a confirma negativitatea marginilor. Dacă nu este posibilă extinderea marginilor prin trahelectomie, se indică histerectomia.

După histerectomie: screening de rutină pentru o perioadă de cel puțin 25 de ani.

ALGORITM. Adenocarcinom in situ (AIS)



Protocoale de supraveghere post-tratament

Obiectivul urmăririi post-tratament a unei leziuni cervicale este de a asigura diagnosticul precoce al persistenței sau recurenței leziunii, precum și al leziunilor asociate infecției HPV la nivelul tractului genital inferior. Persistența leziunii este definită arbitrar ca prezența leziunilor detectate în primul an de urmărire post-tratament. Se consideră că, în aceste cazuri, persistența poate fi explicată printr-o rezecție sau un tratament incomplet al leziunii.Recurența leziunii este definită ca apariția leziunilor după primul an de la tratament. În aceste situații, se consideră că este vorba despre o leziune nou apărută.

Riscul de HSIL/CIN2+ la femeile tratate anterior pentru o leziune intraepitelială este de aproximativ 5% (interval: 0,4–19%). Riscul de a dezvolta cancer de col uterin în următorii 10–20 de ani la femeile tratate pentru SIL/CIN este de 3 până la 12 ori mai mare comparativ cu populația generală (28, 29, 30).

Urmărire pe termen scurt bazată pe riscul post-tratament de HSIL/CIN2-3

Riscul relativ crescut de persistență/recurență a leziunilor la femeile tratate pentru SIL/CIN justifică adoptarea unor strategii de urmărire post-tratament pentru identificarea precoce și tratamentul acestor leziuni. Această urmărire trebuie să asigure o monitorizare mai intensă la femeile cu risc crescut de persistență/recurență și o monitorizare mai puțin intensivă la majoritatea femeilor tratate, cu risc scăzut de leziuni.

Majoritatea pacientelor diagnosticate cu HSIL/CIN2-3 sunt tratate prin proceduri excizionale. **Recomandările** de urmărire depind de statusul marginilor:

◊ Margini exocervicale negative sau afectate de SIL/CIN de orice grad: control la 6 luni prin co-testare.

◊ Margini endocervicale și/sau profunde afectate de SIL/CIN de orice grad și/sau mai mult de o margine pozitivă și/sau chiuretaj endocervical post-conizație pozitiv: control la 3 luni prin co-testare, colposcopie și evaluare endocervicală.

◊ Tratament excizional direct în cazuri selecționate, cu condiția ca pacienta să fi finalizat planurile reproductive. Criteriile pentru această opțiune sunt:

- afectarea marginii endocervicale de SIL/CIN de orice grad și chiuretaj endocervical post-conizație pozitiv;
- afectarea a două sau mai multe margini (endocervicală și/sau exocervicală și/sau profundă) de SIL/CIN de orice grad;
- afectarea oricărei margini de SIL/CIN de orice grad și/sau chiuretaj endocervical post-conizație pozitiv și imposibilitatea efectuării urmăririi.

◊ Histerectomia post-tratament la femeile cu HSIL/CIN2-3 persistent sau recurent poate fi efectuată în mod excepțional, dacă planurile reproductive sunt finalizate și nu este posibilă o nouă procedură excizională conservatoare.

◊ Vaccinarea anti-HPV la pacientele tratate pentru SIL/CIN

Pacientele care au fost tratate pentru HSIL/CIN2+ continuă să prezinte un risc de persistență sau recurență a leziunilor și, prin urmare, necesită o urmărire adecvată (4, 31).

Tratamentul unei leziuni cervicale premaligne permite, într-un procent ridicat de cazuri, eliminarea leziunii și a infecției HPV cauzale. Excizia leziunii este asociată cu negativarea testului HPV la controlul efectuat la 7–12 luni la aproximativ 70% dintre paciente (32).

Sensibilitatea mai mare a testului HPV comparativ cu citologia pentru diagnosticul persistenței sau recurenței leziunilor a condus la includerea acestuia ca test preferat în protocoalele de urmărire post-tratament (33). Un test HPV pozitiv la 6 luni post-tratament prezintă o sensibilitate crescută pentru identificarea pacientelor cu eșec terapeutic. De fapt, un test HPV pozitiv la primul control post-tratament reprezintă principalul factor predictiv pentru persistența leziunii. Femeile cu risc crescut de persistență a infecției HPV (vârsta peste 50 de ani, leziuni extinse și/sau margini de rezecție afectate sau prezența imunodepresiei) prezintă un risc crescut de persistență sau recurență a leziunilor (7, 34). Dacă testul HPV este pozitiv la primul control post-tratament, riscul de persistență sau recurență este de 91% (IC 95%: 82%–96%), independent de statusul marginilor. Prin urmare, este justificată efectuarea colposcopiei la femeile cu test HPV pozitiv la primul control post-tratament.

Pe de altă parte, un test HPV negativ indică un risc extrem de scăzut de persistență sau recurență a leziunilor (valoare predictivă negativă [VPN] de aproximativ 100%) (35), în special la femeile vaccinate după tratament (36,37).

Riscul absolut de persistență sau recurență a leziunilor HSIL/CIN2-3 după tratament excizional la pacientele cu margini afectate de SIL/CIN de orice grad este de 17% (IC 95%: 13–22%). Orice margine care prezintă leziuni SIL/CIN de orice grad (atât LSIL/CIN1, cât și HSIL/CIN2-3) trebuie considerată margine afectată sau pozitivă (34).

Afectarea marginii endocervicale este asociată cu un risc mai mare de persistență sau recurență comparativ cu afectarea marginii exocervicale (38). Deși prezența marginilor afectate crește riscul de persistență sau recurență, statusul marginilor, ca factor singular, are o capacitate predictivă limitată, deoarece aproximativ 60% dintre pacientele cu margini pozitive nu prezintă leziuni SIL/CIN la urmărirea ulterioară. Prin urmare, prezența marginilor afectate nu este sinonimă cu existența unei leziuni reziduale și nu justifică în mod automat tratamentul excizional direct.

Tratamentul excizional direct post-tratament poate fi luat în considerare la pacientele care au finalizat planurile reproductive și care îndeplinesc cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- afectarea marginii endocervicale și chiuretaj endocervical post-conizație pozitiv
- afectarea a două sau mai multe margini (endocervicală și/sau exocervicală și/sau profundă)
- afectarea oricărei margini și/sau chiuretaj endocervical post-conizație pozitiv, în condițiile imposibilității efectuării urmăririi.

Management clinic

Managementul clinic la pacientele evaluate la 6 luni (co-testare) pentru o piesă de conizație cu margini negative sau cu margine exocervicală afectată este următorul:

◊ Test HPV pozitiv și/sau citologie anormală**:** colposcopie cu biopsie dirijată și/sau evaluare endocervicală.

◊ Test HPV negativ și citologie negativă**:** repetarea co-testării la un an, timp de 2 ani. Dacă oricare dintre co-testări este pozitivă, se efectuează colposcopie și, eventual, evaluare endocervicală.

Managementul clinic la pacientele evaluate la 3 luni (co-testare, colposcopie și evaluare endocervicală) pentru o piesă de conizație cu margine endocervicală și/sau profundă afectată și/sau chiuretaj endocervical post-conizație pozitiv și/sau mai mult de o margine pozitivă este următorul:

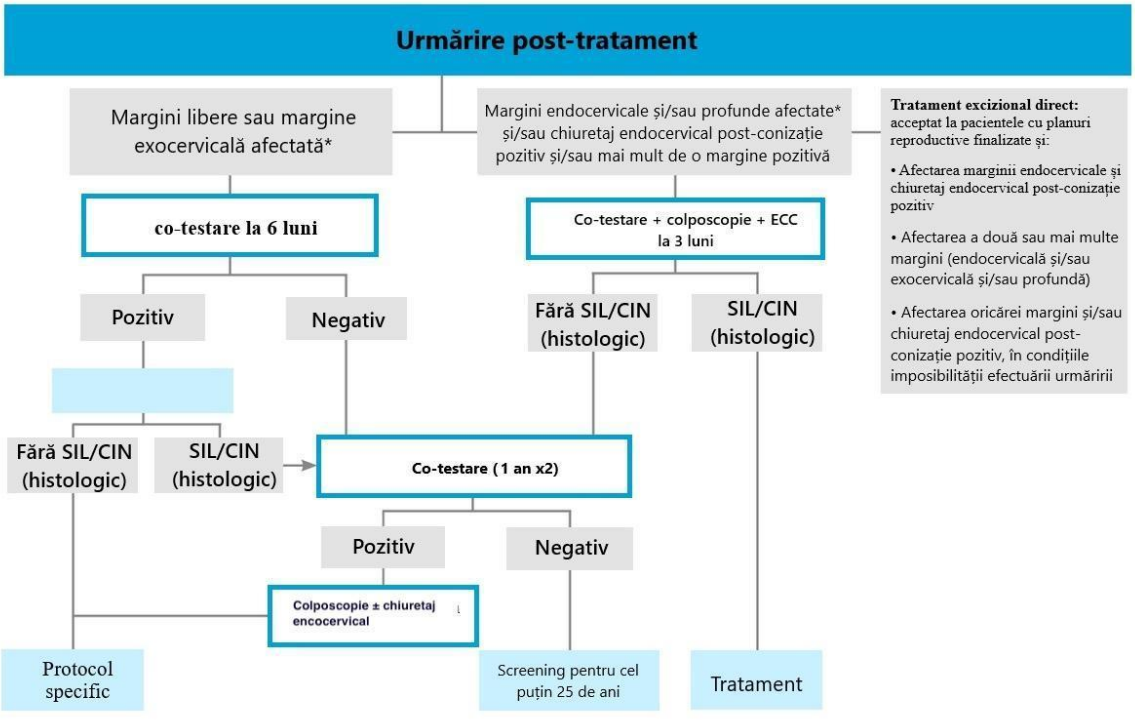
◊ Dacă se confirmă histologic SIL/CIN: tratament. În cazuri excepționale se poate efectua urmărire (în situațiile în care conizația a fost indicată pentru LSIL/CIN1 persistent și HSIL/CIN nu a fost confirmat în piesa de conizație, iar biopsia post-conizație evidențiază LSIL/CIN1 și testul HPV este negativ).

◊ Dacă nu se confirmă histologic SIL/CIN: repetarea co-testării la un an, timp de 2 ani. Dacă oricare dintre co-testări este pozitivă, se efectuează colposcopie și, eventual, evaluare endocervicală.

Diagnosticul de persistență sau recurență SIL/CIN necesită confirmare histologică. Nu este acceptabilă efectuarea tratamentului cervical doar pe baza unui test HPV pozitiv sau în contextul unei infecții HPV persistente, în absența confirmării unei leziuni cervicale.

În cazuri selecționate, în care există o discordanță semnificativă între citologie și histologie sau o citologie sugestivă pentru cancer de col uterin, se poate efectua tratament excizional chiar și în absența confirmării histologice a unei leziuni SIL/CIN.

ALGORITM. Urmărire post-tratament



Urmărire pe termen lung după controale post-tratament negative în HSIL/CIN2-3

Riscul de persistență sau recurență a leziunilor, descris anterior la pacientele tratate pentru SIL/CIN, impune o urmărire strictă pentru aproximativ doi ani după tratament. Dacă toate rezultatele sunt negative după această perioadă, pacienta poate fi reinclusă în programul de screening de rutină.

Urmărirea pe termen lung după controale post-tratament negative trebuie continuată conform programului de screening pentru o perioadă de cel puțin 25 de ani, indiferent de vârsta pacientei.

Pacientele nevaccinate anti-HPV tratate pentru HSIL/CIN3 prezintă un risc la 5 ani de apariție a unor noi leziuni, după co-testări negative în primul și al doilea an de urmărire, de 1,7% și, respectiv, 0,68% (4,7).

La femeile vaccinate anti-HPV s-a raportat o reducere a riscului de persistență sau recurență a leziunilor cu 48–63% (39).

Riscul crescut de cancer de col uterin la pacientele tratate pentru HSIL/CIN persistă timp de cel puțin 25 de ani și este semnificativ mai mare la femeile cu vârsta peste 50 de ani (28, 40). În prezent, nu există date care să demonstreze o reducere pe termen lung a riscului de persistență sau recurență la femeile vaccinate anti-HPV. Prin urmare, se recomandă continuarea programelor de screening timp de 25 de ani, indiferent de vârstă, cu condiția ca pacienta să aibă o stare de sănătate adecvată(41).

Termene clare pentru fiecare etapa a îngrijirii

Stabilirea unor intervale de timp standardizate pentru fiecare etapă a traseului pacientei în cadrul programului de screening pentru cancerul de col uterin reprezintă un element esențial pentru asigurarea continuității îngrijirilor, reducerea pierderilor la follow-up și creșterea eficienței programului. Respectarea acestor termene contribuie la diagnosticarea precoce și la inițierea promptă a tratamentului, cu impact direct asupra prognosticului.
În cadrul programului, se recomandă următoarele intervale maximale pentru fiecare etapă:

◊ Comunicarea rezultatului screeningului

- Rezultatul testului Babeș-Papanicolau sau HPV trebuie comunicat pacientei în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la recoltare.
- În cazul rezultatelor anormale, comunicarea se va realiza în regim prioritar, preferabil în maximum 10–14 zile.

◊ Trimiterea către investigații suplimentare

- Pentru rezultatele pozitive sau neconcludente, trimiterea către medicul specialist (ginecolog) pentru evaluare suplimentară (colposcopie ± biopsie) se va realiza în termen de maximum 30 de zile de la comunicarea rezultatului.
- În situații cu suspiciune înaltă (ex. HSIL, suspiciune de malignitate), intervalul recomandat este de maximum 2 săptămâni.

◊ Efectuarea colposcopiei și stabilirea diagnosticului

- Colposcopia trebuie efectuată în termen de maximum 30–60 de zile de la recomandare.
- În cazul biopsiei, rezultatul histopatologic trebuie disponibil în maximum 2–3 săptămâni.

◊ Inițierea tratamentului leziunilor precanceroase

- Tratamentul leziunilor confirmate (ex. CIN2+) trebuie inițiat în termen de maximum 60 de zile de la stabilirea diagnosticului histopatologic.
- Pentru cazurile cu suspiciune de cancer invaziv, referirea către servicii oncologice specializate se va realiza în regim de urgență (≤ 2 săptămâni).

◊ Monitorizarea și urmărirea post-tratament

- Prima evaluare post-tratament (test HPV ± citologie) se recomandă la 6–12 luni.
- Ulterior, intervalele de urmărire se stabilesc conform ghidurilor în vigoare, în funcție de tipul leziunii și tratament.

◊ Managementul pierderilor la follow-up

- Pacientele care nu se prezintă la investigațiile sau controalele recomandate vor fi reactivate activ (telefonic, prin medicul de familie sau mediator sanitar) în termen de maximum 30 de zile de la neprezentare.
- Se vor implementa mecanisme de monitorizare prin registrul electronic pentru identificarea și reducerea pierderilor din program.

◊ Monitorizarea respectării termenelor

Respectarea acestor intervale va fi monitorizată prin indicatori specifici (ex. timp mediu de la screening la diagnostic, timp până la tratament), integrați în sistemul informatic al programului. Depășirea termenelor va fi analizată periodic, în vederea identificării disfuncționalităților și implementării măsurilor corective.

Bibliografie

1. Willows K, Selk A, Auclair MH, Jim B, Jumah N, Nation J, et al. *2023 Canadian colposcopy guideline: a risk-based approach to management and surveillance of cervical dysplasia*. Curr Oncol. 2023;30:5738–5768.
2. World Health Organization. *WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention.* Geneva: World Health Organization; 2021.
3. Bruno MT, Cassaro N, Bica F, Boemi S. Progression of CIN1/LSIL HPV Persistent of the Cervix: Actual Progression or CIN3 Coexistence. Infect Dis Obstet Gynecol. 2021;2021:6627531.
4. Egemen D, Cheung LC, Chen X, Demarco M, Perkins RB, Kinney W, et al. *Risk estimates supporting the 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines*. J Low Genit Tract Dis. 2020;24(2):132–43.
5. Katki HA, Schiffman M, Castle PE, Fetterman B, Poitras NE, Lorey T, et al. Five-year risks of CIN 3+ and cervical cancer among women with HPV testing of ASC-US Pap results. J Low Genit Tract Dis. 2013;17(5 Suppl 1):S64–S68.
6. Cox JT, Schiffman M, Solomon D. Prospective follow-up suggests similar risk of subsequent cervical intraepithelial neoplasia grade 2 or 3 among women with cervical intraepithelial neoplasia grade 1 or negative colposcopy and directed biopsy. Am J Obstet Gynecol. 2003;188(6):1406–1412.
7. Perkins RB, Guido RS, Castle PE, Chelmow D, Einstein MH, Garcia F, et al. *2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines for abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors*. J Low Genit Tract Dis. 2020;24(2):102–131.
8. Cheung LC, Egemen D, Chen X, Katki HA, Demarco M, Wiser AL, et al. 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines: Methods for Risk Estimation, Recommended Management, and Validation. J Low Genit Tract Dis. 2020;24(2):90–101.
9. Massad LS, Einstein MH, Huh WK, Katki HA, Kinney WK, Schiffman M, et al. 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors. J Low Genit Tract Dis. 2013;17(5 Suppl 1):S1–S27.
10. Gage JC, Duggan MA, Nation JG, Gao S, Castle PE. Comparative risk of high-grade histopathology diagnosis after a CIN 1 finding in endocervical curettage versus cervical biopsy. J Low Genit Tract Dis. 2013;17(2):137–141.

11. Petersen S, Belnap C, Larsen WI, Farley J. Grading of squamous dysplasia in endocervical curettage specimens: The case for conservative management of mild endocervical dysplasia. J Reprod Med. 2007;52(10):917–921.
12. McCredie MR, Sharples KJ, Paul C, Baranyai J, Medley G, Jones RW, et al. *Natural history of cervical neoplasia and risk of invasive cancer in women with cervical intraepithelial neoplasia 3: a retrospective cohort study*. Lancet Oncol. 2008;9(5):425–34.
13. Fleider LA, Celis Amórtegui M, Díaz López E, García Bernal L, Salazar Molina RD, Buitrago Duque CA, Troya Moreno CI, Pérez Pérez N, Herrera EA, Mora Calderón A, Duarte E, Castro A, Rubano L, Belmino Chaves JH, Márquez Acosta J, Soilán AM. Consensus on Quality Standards for Colposcopy and Colposcopy Training From the Latin-American Federation of Lower Genital Tract Pathology and Colposcopy. J Low Genit Tract Dis. 2025 Oct 1;29(4):329-334.
14. Tainio K, Athanasiou A, Tikkinen KAO, Aaltonen R, Cárdenas J, Hernándes, et al. *Clinical course of untreated cervical intraepithelial neoplasia grade 2 under active surveillance: systematic review and meta-analysis*. BMJ. 2018;360:k499.
15. Lee MH, Finlayson SJ, Gukova K, Hanley G, Miller D, Sadownik LA. *Outcomes of conservative management of high-grade squamous intraepithelial lesions in young women*. J Low Genit Tract Dis. 2018;22(3):212–8.
16. Bierkens M, Wilting SM, van Wieringen WN, van Kemenade FJ, Bleeker MCG, Jordanova ES, et al. *Chromosomal profiles of high-grade cervical intraepithelial neoplasia relate to duration of preceding high-risk human papillomavirus infection*. Int J Cancer. 2012;131(4):E579–85.
17. Ho GYF, Einstein MH, Romney SL, Kadish AS, Abadi M, Mikhail M, et al. *Risk factors for persistent cervical intraepithelial neoplasia grades 1 and 2 managed by watchful waiting*. J Low Genit Tract Dis. 2011;15(4):268–75.
18. Bruni L, Albero G, Serrano B, Mena M, Gómez D, Muñoz J, et al. *Human papillomavirus and related diseases in Spain*[Internet]. Barcelona: HPV Information Centre; 2018.
19. Munmany M, Marimon L, Cardona M, Nonell R, Juiz M, Astudillo R, et al. *Small lesion size measured by colposcopy may predict absence of cervical intraepithelial neoplasia in a large loop excision of the transformation zone specimen*. BJOG. 2017;124(3):495–502.

20. Munmany M, Torné A, Nonell R, Barnadas E, Luqui N, Ordi J, et al. *Colposcopy evaluation at the time of loop electrosurgical excision procedure may avoid unnecessary treatment*. J Low Genit Tract Dis. 2018;22(4):367–74.
21. Torné A, Pino M del, Cusidó M, Ponce J. *Prevención del cáncer de cuello de útero* . Barcelona: AEPCC; 2015.
22. Kyrgiou M, Athanasiou A, Paraskevaidi M, Mitra A, Kalliala I, Martin-Hirsch P, et al. *Adverse obstetric outcomes after local treatment for cervical preinvasive and early invasive disease according to cone depth: systematic review and meta-analysis*. BMJ. 2016;354:i3633.
23. Kyrgiou M, Mitra A, Arbyn M, Stasinou SM, Martin-Hirsch P, Bennett P, et al. *Fertility and early pregnancy outcomes after treatment for cervical intraepithelial neoplasia: systematic review and meta-analysis*. BMJ. 2014;349:g6192.
24. Teoh D, Musa F, Salani R, Huh W, Jimenez E. *Diagnosis and Management of Adenocarcinoma in Situ: A Society of Gynecologic Oncology Evidence-Based Review and Recommendations*. Obstet Gynecol. 2020;135(4):869–78.
25. Elmasri WM, Walts AE, Chiang A, Walsh CS. *Predictors of invasive adenocarcinoma after conization for cervical adenocarcinoma in situ*. Gynecol Oncol. 2012;125(3):589–96.
26. Baalbergen A, Helmerhorst TJM. *Adenocarcinoma in situ of the uterine cervix: a systematic review*. Int J Gynecol Cancer. 2014;24(9):1543–8.
27. Ciavattini A, Giannella L, Delli Carpini G, Tsiroglou D, Sopracordevole F, Chiossi G, et al. *Adenocarcinoma in situ of the uterine cervix: clinical practice guidelines from the Italian Society of Colposcopy and Cervical Pathology (SICPCV)*. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2019;240:273–7.
28. Melnikow J, McGahan C, Sawaya GF, Ehlen T, Coldman A. *Cervical intraepithelial neoplasia outcomes after treatment: long-term follow-up from the British Columbia cohort study*. J Natl Cancer Inst. 2009;101(10):721–8.
29. Soutter WP, Butler JSB, Tipples M. *The role of colposcopy in the follow-up of women treated for cervical intraepithelial neoplasia*. BJOG. 2006;113(5):511–4.
30. Edgren G, Sparén P. *Risk of anogenital cancer after diagnosis of cervical intraepithelial neoplasia: a prospective population-based study*. Lancet Oncol. 2007;8(4):311–6.

31. Strander B, Andersson-Ellström A, Milsom I, Sparén P. *Long-term risk of invasive cancer after treatment for cervical intraepithelial neoplasia grade 3: population-based cohort study*. BMJ. 2007;335(7629):1077–80.
32. Torné A, Fusté P, Rodríguez-Carunchio L, Alonso I, del Pino M, Nonell R, et al. *Intraoperative post-conisation human papillomavirus testing for early detection of treatment failure in patients with cervical intraepithelial neoplasia: a pilot study*. BJOG. 2013;120(4):392–9.
33. Arbyn M, Paraskevaidis E, Martin-Hirsch P, Prendiville W, Dillner J. *Clinical utility of HPV-DNA detection: triage of minor cervical lesions, follow-up of women treated for high-grade CIN—an update of pooled evidence*. Gynecol Oncol. 2005;99(3 Suppl 1):S7–11.
34. Arbyn M, Redman CWE, Verdoodt F, Kyrgiou M, Tzafetas M, Ghaem-Maghami S, et al. *Incomplete excision of cervical precancer as a predictor of treatment failure: a systematic review and meta-analysis*. Lancet Oncol. 2017;18(12):1665–79.
35. Arbyn M, Ronco G, Anttila A, Chris CJL, Poljak M, Ogilvie G, et al. *Evidence regarding human papillomavirus testing in secondary prevention of cervical cancer*. Vaccine. 2012;30(Suppl 5):F88–99.
36. Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia (AEPCC). *AEPCC Guidelines: Secondary Prevention of Cervical Cancer.* Madrid: AEPCC; 2022. ISBN: 978-84-09-35567-9.
37. Del Pino M, Martí C, Torras I, Henere C, Munmany M, Marimon L, et al. *HPV vaccination as adjuvant to conization in women with cervical intraepithelial neoplasia: a study under real-life conditions*. Vaccines. 2020;8(2):245.
38. Feng H, Chen H, Huang D, He S, Xue Z, Pan Z, Yu H, Huang Y. Relationship between positive margin and residual/recurrence after excision of cervical intraepithelial neoplasia: a systematic review and meta-analysis. Transl Cancer Res. 2022 Jun;11(6):1762-1769.
39. Stoler MH, Wright TC, Cuzick J, Dockter J, Reid JL, Getman D, et al. *APTIMA HPV assay performance in women with atypical squamous cells of undetermined significance cytology results*. Am J Obstet Gynecol. 2013;208(2):144.e1–144.e8.
40. Perkins RB, Guido RS, Castle PE, Chelmow D, Einstein MH, Garcia F, et al. 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines: Updates Through 2023. *Journal of Lower Genital Tract Disease.* 2024;28(1):3–6.

41. Zhu Y, Feldman S, Leung SOA, Creer MH, Warrick J, Williams N, et al. *AACC guidance document on cervical cancer detection: screening, surveillance, and diagnosis*. J Appl Lab Med. 2023;8(2):382–406.

6. Asigurarea și controlul calității în programul de screening pentru cancerul colului uterin

Introducere

Dintre toate tumorile maligne, cancerul de col uterin este cel care poate fi controlat cel mai eficace prin screening. Depistarea și tratamentul ulterior al leziunilor de grad înalt previn dezvoltarea cancerului [1]. Screeningul nivel populaţional, efectuat la fiecare 3–5 ani, poate reduce incidenţa CCU cu până la 80% [2]. Aceste beneficii pot fi obţinute numai dacă la fiecare etapă a procesului de screening calitatea este optimă, de la informarea şi invitarea populaţiei eligibile până la efectuarea testului de screening şi urmărire şi, dacă este necesar, tratamentul leziunilor depistate prin screening.

Asigurarea calităţii procesului de screening necesită un sistem robust de management şi coordonare a programului, care să garanteze că toate aspectele serviciului funcţionează adecvat. Trebuie acordată atenţie nu numai aspectelor de comunicare şi celor tehnice, ci şi instruirea şi specializarea personalului, monitorizării performanţei şi auditului, precum şi evaluării impactului screeningului asupra poverii bolii. [3].

Politicile şi organizarea screeningului populaţional, conforme cu standarde şi proceduri bazate pe evidențe științifice, furnizează cadrul general, esenţial pentru implementarea asigurării calităţii şi, constituie o componentă obligatorie pentru succesul oricărui program de screening pentru cancerul de col uterin [4].

Înfiinţarea registrelor de screening şi conectarea datelor individuale de screening cu datele registrului de cancer, ţinând cont de standardele şi metodele adecvate de protecţie a datelor, sunt instrumente esenţiale de monitorizare şi evaluare.

Prima ediţie și suplimentele 2015 a Ghidurilor Europene pentru Asigurarea Calităţii în Screeningul pentru Cancerul de Col Uterin [5] a stabilit principiile screeningului populaţional organizat şi a fost esenţială în iniţierea proiectelor-pilot în Europa. Între timp, o serie de ţări au dezvoltat programe de screening populaţional organizat [6].

Transformarea programelor de screening din programe oportuniste în programe populaţionale cu asigurarea calităţii la toate nivelurile adecvate are potenţialul de a îmbunătăţi substanţial accesibilitatea, eficacitatea şi raportul cost-eficacitate al programului. Totodată, programele de screening organizate pe baze populaționale elimină testările inutile, supratestarea într-o categorie de femei și subtestarea în grupurile de femei din zone cu acces redus la servicii și asigură echitatea în acces la servicii de egală calitate și siguranță ar putea fi evitate [5,6]. În acest scop, s-a acordat o atenţie considerabilă aspectelor esenţiale ale dezvoltării unei politici de program de screening populaţional organizat care minimizează efectele adverse şi maximizează beneficiile screeningului.

Mecanismele de control și asigurare a calității sunt relevante pentru planificarea programului de screening. Diferitele soluţii care îndeplinesc standardele metodologice bazate pe evidențe științifice, recomandate la nivel internațional trebuie adaptate circumstanțelor naționale și adaptate resurselor și infrastructurii generale a sistemului de sănătate.

Ghidurile Europene de asigurare a calității în programele de screening furnizează indicatori uniformi pentru monitorizarea performanţei programului şi pentru identificarea şi reacţia la problemele potenţiale în timp util. Indicatorii vizează intensitatea screeningului, performanţa testului, evaluarea diagnostică şi tratamentul şi abordează aspecte ale procesului de screening care influenţează impactul, precum şi costurile umane şi financiare ale screeningului. Utilizarea unor indicatori comuni la nivel european permite comparabilitatea datelor şi schimbul de experienţă şi rezultate între programele de screening din Europa. Un astfel de schimb este, la rândul său, esenţial pentru colaborarea pan-europeană eficientă în implementarea şi îmbunătăţirea continuă a calităţii şi eficacităţii programelor de screening pentru CCU.

6.1. Cadrul European de referință

Documentele și inițativele la nivel European

Asigurarea calității în screeningul CCU la nivel european este susținută de un set de documente normative și ghiduri bazate pe dovezi, elaborate sub egida Comisiei Europene, Agenției Internaționale pentru Cercetare în Cancer (IARC/WHO) și a societăților profesionale europene relevante.

Ghidurile Europene pentru Asigurarea Calității în Screeningul CCU

Documentul fundamental de referință este: European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening, Ediția a 2-a, publicat de Comisia Europeană prin programul Europe Against Cancer. Ghidurile acoperă toate aspectele lanțului de screening — politici de program, prelevare, laborator, colposcopie, tratament, registre — și definesc standarde minime și standarde dezirabile pentru fiecare indicator de calitate. [5,6].

Recomandarea Consiliului European privind screeningul pentru cancer (2022)

Recomandarea Consiliului UE din 9 decembrie 2022 privind screeningul pentru cancer (2022/C 473/01) actualizează cadrul de politici european și include cerințe explicite de asigurare a calității pentru programele de screening organizat, inclusiv pentru CCU. Recomandarea face parte din Planul European de Combatere a Cancerului (Europe's Beating Cancer Plan, 2021). [7]

EU-GAINS — Indicatori armonizați de monitorizare

Proiectul EU-GAINS (European Cancer Screening Programme Quality Indicators for Monitoring and Evaluation, finanțat de Comisia Europeană) a dezvoltat un set de indicatori standardizați pentru monitorizarea comparativă a programelor europene de screening pentru CCU, cancer mamar și cancer colorectal. Indicatorii EU-GAINS permit benchmarking-ul național și identificarea lacunelor de calitate [8]

EUCanScreen

Rețeaua EUCanScreen (acțiune co-finanțată de Comisia Europeană, 2021–2025) reunește programele naționale de screening pentru cancer mamar, CCU și cancer colorectal din statele membre, cu scopul de a facilita schimbul de bune practici, colectarea comparativă de date și implementarea EU-GAINS. România participă la EUCanScreen prin Institutul Național de Sănătate Publică [9].

Standardele ESGO/ESGE în colposcopie

Societatea Europeană de Colposcopie și Patologie Cervicală (ESGE — European Society for Gynaecological Endoscopy, divizia colposcopie) și Societatea Europeană de Oncologie Ginecologică (ESGO) au publicat standarde privind calitatea colposcopiei, inclusiv criteriile minime de performanță pentru acreditarea colposcopiștilor și a unităților de colposcopie [10].

Sistemul Bethesda 2014 — Nomenclatura citologică standardizată

Sistemul Bethesda, ediția a 3-a reprezintă nomenclatura internațional recomandată pentru raportarea citologiei cervicale. Utilizarea sa uniformă este o condiție esențială a QA, permițând comparabilitatea datelor și interpretarea corectă a indicatorilor de calitate.

Criteriile Meijer - validarea testelor HPV și QC de laborator

Criteriile Meijer reprezintă standardul internațional de referință pentru validarea clinică a testelor de detectare a ADN-ului HPV destinate utilizării în screeningul primar pentru cancerul de col uterin. Au fost elaborate ca răspuns la proliferarea unui număr mare de platforme comerciale de testare HPV cu performanțe analitice foarte variabile și lipsa unui cadru armonizat de evaluare [11,12].

Inițiativa Comisiei Europene privind Cancerul de Col Uterin (EC-CvC)

EC-CvC (*European Commission Initiative on Cervical Cancer*) este o inițiativă recentă a Comisiei Europene, implementată în colaborare cu Centrul Comun de Cercetare al CE (JRC) și Agenția Internațională de Cercetare a Cancerului (IARC/WHO [13].

Obiectivele inițiativei sunt:

- elaborarea de ghiduri europene bazate pe evidențe științifice privind vaccinarea HPV, screeningul, diagnosticul și tratamentul leziunilor precanceroase ale colului uterin, ghiduri independente, centrate pe pacient, adresate clinicienilor, factorilor de decizie și publicului larg;
- dezvoltarea unei **scheme voluntare de asigurare a calității** pentru serviciile de prevenție și îngrijire a cancerului de col uterin, acoperind întregul traseu al pacientei.

Față de ghidurile Europene de asigurare a calității, EC-CvC reprezintă generația actuală de documente normative europene, cu o abordare metodologică actualizată (GRADE), integrând vaccinarea HPV și tranziția la screeningul primar HPV și este documentul de referință cu care și România va trebui să se alinieze.

Contextul național

România dispune de un cadru legal pentru screeningul pentru cancerul de col uterin, Planul Național de Combatere și Control al Cancerului, adoptat prin Legea 293/2022 [15] și metodologia

de screening aprobată prin Ordinul Ministrului Sănătății Ordin 3735/2024 [16]. Ambele documente de politică sunt aliniate cadrului european.

6.2. Principii generale ale asigurării calității în screening

Ghidurile europene pentru asigurarea calității în screeningul pentru cancerul de col uterin [1,6] definesc un ansamblu de principii care stau la baza oricărui sistem funcțional de QA/QC pentru programele de screening. Aceste principii sunt aplicabile indiferent de modalitatea de test utilizată (citologie convențională, citologie în mediu lichid sau testare HPV primară).

1. Consiliul Uniunii Europene a recomandat statelor membre implementarea programelor de screening populaţional pentru CCU, cu asigurarea calităţii la toate nivelurile şi în conformitate cu ghidurile europene [7].
2. Screeningul recomandat de Consiliul Uniunii Europene şi de Ghidurile Europene este organizat ca program de sănătate publică populaţional, cu identificarea şi invitarea individuală a fiecărei femei din populaţia-ţintă eligibilă. Pe lângă invitaţie, celelalte etape ale procesului de screening şi managementul clinic şi organizaţional al serviciului de screening, inclusiv asigurarea calităţii, monitorizarea şi evaluarea, sunt bine definite prin politica, procedurile şi reglementările programului la nivel regional şi naţional.
3. Dezvoltarea și planificarea unui program de screening pentru CCU include elaborarea politicii de screening (alegerea metodei de testare, stabilirea grupei de vârstă ţintă şi a intervalului de screening între rezultatele normale ale testelor şi stabilirea protocoalelor de urmărire şi tratament pentru femeile cu test pozitiv la screening).
4. Screeningul oportunist, care are loc în contexte clinice şi depinde de iniţiativa femeii sau a medicului ei, ar trebui descurajat. Astfel de activităţi se caracterizează adesea prin acoperire ridicată în segmente selectate ale populaţiei, supuse unui screening prea frecvent, coexistând cu o acoperire scăzută în alte grupuri populaţionale cu status socio-economic mai redus, şi prin calitate heterogenă, rezultând în eficacitate limitată şi raport cost-eficacitate scăzut. [10,13].

Standardizarea procedurilor. Fiecare etapă a lanțului de screening, de la invitarea populației-țintă până la tratamentul leziunilor depistate, trebuie să fie definită printr-un protocol scris, aprobat la nivel național sau regional, bazat pe dovezi și revizuit periodic.

5. Monitorizarea indicatorilor de performanță. Programul trebuie să colecteze sistematic, să analizeze și să raporteze indicatori de proces, calitate și rezultat, la nivel de furnizor individual, regional și național.
6. Evaluarea externă a calității (EQA). Furnizorii de servicii trebuie supuși periodic unor scheme de evaluare externă, independente de auto-evaluarea internă.
7. Acreditarea și certificarea. Laboratoarele de citologie/anatomopatologie trebuie să fie acreditate conform standardelor internaționale (ISO 15189); specialiștii în colposcopie trebuie să dețină o calificare certificată.
8. Formarea continuă. Personalul medical și de suport implicat în screening, trebuie să beneficieze de formare inițială și continuă standardizată.
9. Feedbackul clinic. Rezultatele evaluărilor de calitate (rate de detecție, concordanțe, discordanțe) trebuie comunicate furnizorilor individual pentru a permite corectarea practicilor.
10. Trasabilitatea. Sistemul informatic al programului trebuie să permită urmărirea fiecărei femei de la invitare până la diagnostic și tratament, fără pierderi de urmărire.
11. Transparența și responsabilitatea publică. Rezultatele monitorizării calității trebuie raportate public, asigurând responsabilizarea furnizorilor și a entităților implicate în guvernanța programului.
12. Îmbunătățirea continuă. QA nu este un exercițiu punctual, ci un ciclu permanent: plan, implementare, monitorizare, evaluare, ajustare (ciclul PDCA: Plan–Do–Check–Act).

6.3. Obiective generale ale asigurării calității

Definirea conceptului de asigurare a calității (AC) în screening

Conform Ghidurilor Europene pentru Asigurarea Calității în Screeningul Cervical (2nd Edition, 2015), AC este definită ca: „totalitatea acțiunilor planificate și sistematice necesare pentru a oferi încrederea adecvată că un produs sau serviciu va satisface cerințele de calitate."
Asigurarea calității în screeningul cervical nu se limitează la calitatea frotiului citologic sau a testului HPV, ci cuprinde **întregul lanț al programului** — de la invitarea femeilor eligibile, recoltarea probei, procesarea în laborator, comunicarea rezultatelor, managementul colposcopic și tratamentul leziunilor, până la monitorizarea epidemiologică a impactului programului. Calitatea

unui program de screening nu este garantată de simpla existență a acestuia. Ea trebuie construită sistematic, monitorizată continuu și evaluată în raport cu standarde explicite. Prezentul document introduce conceptele fundamentale de control al calității (QC — Quality Control), asigurare a calității (QA — Quality Assurance) și management al calității (QM — Quality Management), cu aplicabilitate directă în programele de screening pentru CCU. Fără un sistem robust de QA, un programul de screening poate genera riscuri mai mari și mai multe care depășesc beneficiile, prin rezultate fals negative, supradiagnosticare, supratratament sau pierderea din urmărire a cazurilor cu risc.

Terminologia din domeniul calității în serviciile de sănătate și în screening derivă parțial din industria manufacturieră (ISO 9000), dar a dobândit semnificații specifice în contextul serviciilor de sănătate. Cei trei termeni esențiali, control al calității (QC), asigurare a calității (QA) și management al calității (QM) sunt adesea utilizați imprecis sau interschimbabil, ceea ce generează confuzie operațională.

Definiții

Controlul calității (Quality Control / QC)
Ansamblul tehnicilor și activităților de natură operațională, destinate monitorizării proceselor și eliminării cauzelor de performanță nesatisfăcătoare, cu scopul de a detecta și corecta erorile în momentul producerii lor. QC este prin esență reactiv: identifică și remediază abaterile de la standard după ce acestea au survenit. Exemple în screeningul CCU: rescreening-ul aleator al frotiurilor negative, controlul intern al testelor HPV (martori pozitivi și negativi), revizuirea discordanțelor citologie–colposcopie–histologie.

Asigurarea calității (Quality Assurance/ QA)
Ansamblul activităților planificate și sistematice implementate în cadrul sistemului calității, pentru a genera încrederea că un produs sau serviciu va satisface cerințele de calitate. QA este prin esență proactivă: previne erorile prin standarde, protocoale, formare, supervizare și audit.

Exemple în screeningul CCU: standardizarea protocoalelor de prelevare, acreditarea laboratoarelor de citologie, formarea și certificarea colposcopiștilor, implementarea sistemelor de informații pentru trasabilitate, evaluarea externă a calității (EQA — External Quality Assessment).

Managementul calității (Quality Management / QM)

Cadrul integrat de politici, responsabilități, procese și resurse prin care o organizație planifică, implementează, monitorizează și îmbunătățește continuu calitatea serviciilor sale. QM înglobează atât QC, cât și QA, adăugând o dimensiune strategică și de îmbunătățire continuă (continuous quality improvement — CQI). În contextul programelor de screening, QM implică existența unei **structuri de guvernanță** dedicate calității, cu responsabilități clare la nivel național, regional și de furnizor de servicii.

Obiectivele controlului și asigurării calității într-un program de screening

Controlul și asigurarea calității (QA/QC) reprezintă pilonul central al oricărui program de screening organizat. Obiectivele lor pot fi structurate pe mai multe niveluri:

Obiective generale

- Maximizarea beneficiului net al programului de screening la nivel populațional prin detectarea precoce a leziunilor tratabile și reducerea mortalității prin cancer, în condiții de risc minim pentru femeile testate;
- Asigurarea echității în accesul la screening, indiferent de zona geografică și statutul socio-economic;
- Menținerea încrederii publice în program, prin transparență, comunicare adecvată și performanță demonstrabilă.

Obiective operaționale

Acoperire și participare

- Atingerea și menținerea unei rate de acoperire a populației-țintă la nivelul standardelor stabilite (ex. ≥ 80% în screeningul cervical, conform Ghidurilor Europene);

- Optimizarea ratei de răspuns la invitație (uptake) și reducerea non-participării;
- Identificarea și reducerea barierelor de acces (geografice, lingvistice, culturale, socioeconomice);

Calitatea procesului de screening

- Asigurarea calității prelevării și procesării probelor (citologie, HPV, biopsie);
- Menținerea performanței testului de screening în parametri acceptați: sensibilitate, specificitate, rate de inadecvate, rate de detecție;
- Controlul variabilității inter-laboratoare și inter-operatori;
- Asigurarea unui circuit corect și complet al rezultatelor, de la prelevare până la comunicarea femeii cu personalul medical și de suport;

Urmărirea cazurilor (follow-up și failsafe)

- Asigurarea că toate persoanele cu rezultate anormale sunt urmărite conform protocoalelor clinice;
- Reducerea la minimum a cazurilor pierdute din urmărire;
- Implementarea unui proces failsafe funcțional, cu escaladare clară.

Obiective privind structura și guvernanța

- Definirea, publicarea și revizuirea periodică a standardelor de calitate (cel puțin o dată la 3 ani);
- Implementarea unui sistem de management al calității (QMS) care să cuprindă: politică de calitate, proceduri operaționale standard, gestionarea documentelor și a neconformităților;
- Asigurarea înregistrării și competenței furnizorilor de servicii (medici, laboratoare, unități de colposcopie);
- Funcționarea unui audit clinic intern și extern pe baze regulate.

Obiective privind monitorizarea și evaluarea

Calcularea, monitorizarea și publicarea indicatorilor-cheie de performanță:

- Intensitatea screeningului (acoperire, uptake, intervale);
- Performanța testului (rate de inadecvate, rate de pozitivitate, VPP);
- Evaluarea diagnostică (rata de detecție, stadializare);

- Publicarea unui raport anual de activitate în termen de maximum 15 luni de la încheierea anului raportat;
- Identificarea precoce a disfuncțiilor și implementarea de acțiuni corective și preventive.

Obiective privind siguranța și protecția persoanelor testate

- Asigurarea consimțământului informat la fiecare etapă a programului;
- Protejarea datelor cu caracter personal în conformitate cu GDPR și legislația națională;
- Managementul riscurilor și incidentelor cu impact asupra siguranței participanților;
- Realizarea auditului cancerelor de interval (interval cancer audit), element esențial al responsabilității programului față de populație.

Obiective privind îmbunătățirea continuă

- Implementarea unui ciclu PDCA (Plan – Do – Check – Act) la nivelul întregului program (vezi capitolul 12)
- Valorificarea feedback-ului din partea femeilor și a partenerilor de program (parteneriatul cu pacienții și populația generală);
- Benchmarking față de standarde europene (Ghidurile Europene pentru QA în screeningul cervical, indicatorii EU-GAINS, recomandările IARC/WHO).

6.4. Dimensiunile calității în screeningul CCU

Calitatea unui program de screening pentru CCU trebuie asigurată și controlată la nivelul tuturor etapelor de screening. Fiecare etapă are indicatori specifici de QA și mecanisme proprii de QC.

Infrastructura instituțională a unui program de screening CCU de calitate cuprinde șase domenii structurate ierarhic, fiecare domeniu condiționând funcționarea corectă a celui următor:

Domeniu	Funcție
Guvernanță și politici de program	Autoritate, mandat, finanțare, cadru legal;
Registre și sistem informațional	Trasabilitate, monitorizare, conectare cu registrul de cancer;
Rețeaua de furnizori de servicii	Prelevare, laborator, colposcopie, tratament standarde și certificare;
Sistem de asigurare a calității (QA/QC)	QC intern, evaluare externă, audit, feedback;

Formare și certificare	Competențe inițiale și continue la nivelul întregului personal implicat în screening;
Comunicare și implicarea populației	Invitare, IEC, acoperire, echitate în acces;

Guvernanță și politici de program

Un program de screening de calitate necesită un cadru de guvernanță explicit, cu responsabilități clare la nivel național și regional. Absența unui organism coordonator cu mandat legal și resurse dedicate este factorul primar de eșec al programelor de screening neperformante. [22]

Guvernanță și politici de program	
Componentă	**Standard / cerință**
Organism coordonator național	Existența unui organism cu mandat legal explicit pentru coordonarea, monitorizarea și evaluarea programului de screening CCU, cu buget dedicat și personal permanent; [5,6, 7, 13, 22]
Politică de screening documentată	Document oficial care definește: testul primar, vârsta țintă (preferabil 25–64 ani), intervalul (3 sau 5 ani), protocoalele de urmărire și tratament, revizuit cel puțin la 5 ani; [22]
Cadru legal pentru date nominale	Legislație care autorizează colectarea, stocarea și prelucrarea datelor individuale de screening, cu protecția datelor (GDPR), inclusiv legătura cu registrul de cancer; [5, 6]
Finanțare sustenabilă	Alocare bugetară predictibilă, multianual, acoperind invitarea, testarea, urmărirea și managementul calității [13, 17]
Comitet național de QA	Organism multidisciplinar (epidemiologi, specialiști ginecologi, ginecologi, specialiști de laborator și anatomie patologică, SP) cu întruniri periodice documentate și competențe de decizie în standardizare [5,6,8]
Plan de monitorizare și evaluare	Plan multianual cu indicatori care permit intercomparabilitatea, responsabilități de raportare, frecvență și mecanism de raportare publică a rezultatelor; [7,8]

Registre și sistem informațional integrat

Sistemul informațional este, conform tuturor recomandărilor, „instrumentul esențial pentru gestionarea programului de screening, calcularea indicatorilor și furnizarea de feedback". Fără un registru operațional integrat, niciun indicator de calitate nu poate fi calculat cu acuratețe, iar trasabilitatea femeii de la invitare la tratament nu poate fi asigurat.

Registre și sistem informațional integrat	
Componentă	**Standard / cerință**
Registru de screening operațional	Bază de date nominală, actualizată, care înregistrează: invitarea, data testului, rezultatul, trimiterea, rezultatul colposcopiei/biopsiei, tratamentul aplicat individual; [5,6,8]
Interfațare cu registrul de cancer	Conectare bidirecțională cu Registrul Național de Cancer, permițând calculul incidenței CCU post-screening și al ratelor de detecție CIN2+/CIN3+ [5,6, 13]
Interfațare cu registrul de evidența populației	Actualizarea automată a listei de femei eligibile; excluderea celor decedate sau histerectomizate; identificarea femeilor care nu au participat niciodată la screening; [7, 8]
Trasabilitate completă per femeie	Urmărirea fiecărei probe de la recoltare la diagnostic și tratament, cu alerte automate pentru pierderi din urmărire; [5,6]
Generare automată indicatori care permit intercomparabilitatea	Sistemul calculează automat cel puțin: acoperire prin invitație, rată de participare, rată de pozitivitate, completitudine follow-up, rată detecție CIN2+ [8]
Protecție date și flux de audit	Accesul la date este diferențiat pe roluri; orice modificare de date este înregistrată cu utilizator, dată și motiv (flux audit conform GDPR) [23]
Raportare automată periodică	Generare automată de rapoarte anuale/trimestriale, cu export standardizat pentru benchmarking european [8, 9,13]

Rețeaua de furnizori de servicii - certificare și standarde

Calitatea serviciilor depinde decisiv de competența și acreditarea furnizorilor individuali. Variabilitatea între furnizori, în absența standardizării și a certificării, este una dintre principalele surse de inechitate și ineficacitate în screeningul neorganizat.

Prelevarea probelor

- Existența unui protocol național standardizat de prelevare, aplicabil atât citologiei convenționale/LBC, cât și testării HPV publicat, accesibil și revizuit periodic.
- Personalul implicat în recoltare (medici de familie, ginecologi) trebuie să fi efectuat formarea specifică pentru prelevarea corectă și să fie înregistrați în registrul programului.
- Rata probelor nesatisfăcătoare raportată per furnizor și comunicată periodic ca indicator de calitate al prelevării: țintă < 3% (citologie convențională), < 2% (LBC).
- Echipamentul de prelevare (periuțe Cervex-Brush sau echivalent, medii de transport validate) standardizat național și procurat în cadrul programului.

Criterii de adecvare a probelor

- Testarea HPV primară: validare analitică a platformei conform criteriilor internaționale de validare clinică (Meijer et al., 2009); rata rezultatelor invalide: țintă < 1%; controlul intern obligatoriu per test;
- Citologie în mediu lichid (LBC): rata probelor nesatisfăcătoare: țintă < 2%; avantaj — permite testarea reflexă HPV pe același specimen;
- Citologie convențională (frotiu Babeș-Papanicolaou): minim 8.000–12.000 celule scuamoase bine prezervate per frotiu (Sistemul Bethesda 2014); rata probelor nesatisfăcătoare: țintă < 3% (standard european).

Laboratoarele de citologie și HPV

Variabilitatea între laboratoare în interpretarea citologiei cervicale este bine documentată în literatura de specialitate. Mecanismele de QC intern și EQA extern sunt esențiale pentru menținerea reproductibilității diagnosticului.

Argumentele în favoarea screeningului cervical bazat pe HPV prin testare moleculară sunt acum bine consolidate. [12,13] Obiectivele de eliminare ale Organizației Mondiale a Sănătății impun o extindere semnificativă a testării HPV, precum și a capacității și experienței de laborator, în special având în vedere deficitul relativ de teste rapide la punctul de îngrijire (*point-of-care*). [17]. Deși testarea moleculară este mai reproductibilă și necesită o formare mai redusă comparativ cu

citologia, pentru a garanta că este implementată și menținută la un standard ridicat și consistent, sistemele de asigurare a calității sunt esențiale.

Sistemele și practicile care susțin testarea HPV de înaltă calitate sunt esențiale; acestea nu se rezumă la alegerea unui test validat, ci presupun un angajament continuu față de măsurarea performanței și îmbunătățirea calității. Pe măsură ce volumul testărilor HPV în laboratoare crește, colaborarea internațională privind bunele practici în domeniul calității va deveni indispensabilă.

Aspecte centrale ale asigurării calității în testarea primară HPV

Testarea HPV de înaltă calitate necesită testul potrivit, persoana potrivită și mediul potrivit, așa cum este ilustrat în Figura 8.

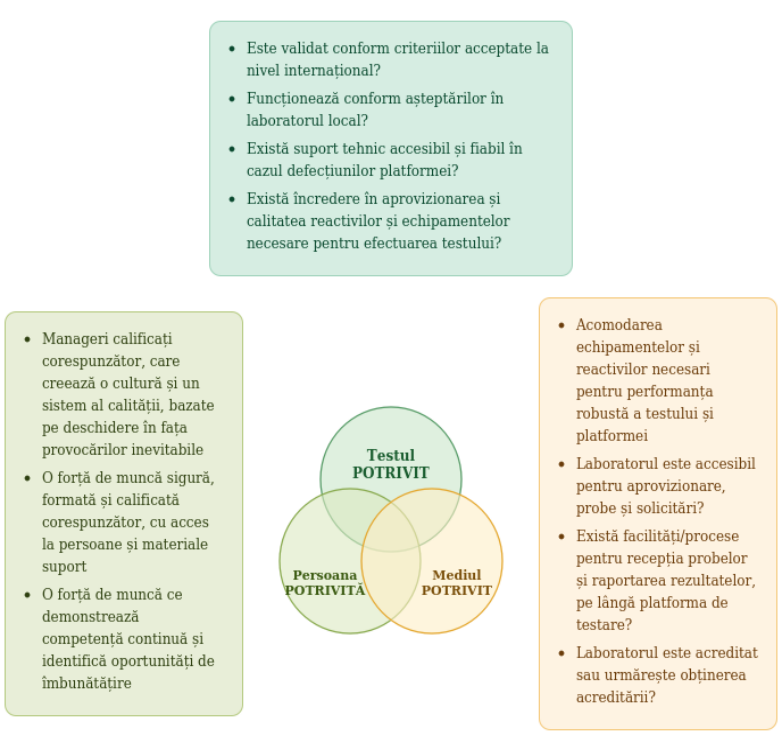


Figura 8. Importanța testului, a persoanei și a mediului în asigurarea și menținerea calității în testarea HPV

În ceea ce privește **testul**, chiar înainte ca un laborator să includă un test în portofoliul său, este necesar să se asigure că acesta este adecvat pentru screeningul pentru cancer de col uterin conform criteriilor acceptate la nivel internațional. [12,13] În prezent, există aproximativ 12 teste care îndeplinesc criteriile internaționale acceptate, astfel încât alegerea specifică a unui laborator poate

fi influențată de aspecte operaționale, dar nu lipsite de importanță, precum costul, ușurința în utilizare și asigurarea în aprovizionare. Chiar și în cazul testelor validate, este important să se demonstreze că testul „funcționează" conform așteptărilor în condiții reale, proces denumit uneori validare sau verificare internă. Aceasta trebuie efectuată și documentată înainte ca testul să fie pus în funcțiune. Monitorizarea în timp real a performanței testului și documentarea acesteia pot fi realizate prin mai multe modalități, inclusiv prin urmărirea rezultatelor controalelor interne de calitate (cu valori cunoscute) incluse alături de probele clinice. Materialele pentru controlul intern al calității (IQC — *Internal Quality Control*) pot fi procurate extern de la diverși furnizori și/sau create local, prin anonimizarea și gruparea (*pooling*) probelor clinice pre-testate. [18].

În ceea ce privește **persoanele**, formarea trebuie asigurată (și documentată) de echipele de laborator, inclusiv de furnizorul testului/platformei. Menținerea competenței continue poate fi susținută prin evaluări periodice. Formatul acestor evaluări poate include analiza înregistrărilor de testare, supervizarea procedurii și/sau întrebări și răspunsuri relevante pentru test și procesele asociate. Întreg personalul de laborator trebuie să fie conștient de importanța asigurării calității și de rolul propriu în susținerea acesteia. De asemenea, trebuie să existe oportunități pentru ca personalul să își mențină și să își dezvolte competențele.

În ceea ce privește **mediul**, implementarea unui sistem de management al calității (SMC/*QMS*) și a unui cadru de practici și politici care să susțină calitatea rezultatelor testelor de laborator este esențială. [19]. Astfel de sisteme trebuie să furnizeze formate standardizate pentru documentație (precum proceduri operaționale standard și programe de formare) și instrumente de sprijin pentru măsurarea performanței laboratorului — programe de audit și monitorizarea performanței materialelor de control al calității intern și extern.

Rolul parteneriatelor și al părților externe interesate

În mod ideal, niciun laborator nu ar trebui să funcționeze izolat. Tabelul 1 rezumă contribuțiile valoroase pe care le pot aduce principalele entități externe. Rețeaua de Laboratoare OMS pentru HPV (*WHO HPV LabNet*) [20] cuprinde laboratoare naționale de referință HPV coordonate de Centrul Internațional de Referință HPV de la Institutul Karolinska; atribuțiile rețelei includ sprijinirea laboratoarelor care efectuează testare HPV atât pentru epidemiologie, cât și pentru screeningul cancerului cervical. Versiunea actualizată (și viitoare) a Manualului de laborator

pentru Papilomavirusul Uman va constitui, sperăm, o resursă utilă pentru laboratoare și include capitole specifice privind asigurarea calității în laborator, managementul și colectarea datelor, precum și manipularea probelor pentru testarea HPV. [21].

Alte relații externe importante sunt cele cu furnizorii de scheme de asigurare externă a calității, cu agențiile independente de acreditare care evaluează laboratoarele în raport cu standarde de calitate relevante și, în mod deosebit, cu rețelele locale de laboratoare, care pot oferi un sprijin reciproc de neprețuit. OMS are un rol în precalificarea testelor, cu scopul de a promova și facilita accesul la teste de diagnostic in vitro sigure, adecvate, accesibile ca preț și de bună calitate. OMS elaborează, de asemenea, profiluri ale produselor-țintă pentru teste (inclusiv pentru HPV). [21]

Indicatori de performanță ai laboratorului

Indicator	Standard / Țintă europeană
Rata ASCUS	3–7% din frotiuri satisfăcătoare
Raport ASCUS:HSIL	≤ 3:1
Rata LSIL	1,5–5%
Rata HSIL (ASC-H + HSIL)	≥ 0,4%
Rata carcinoame invazive detectate	Monitorizat comparativ cu incidența populațională
Probe nesatisfăcătoare (citologie convențională)	< 3%
Probe nesatisfăcătoare (LBC)	< 2%

Mecanisme interne de QC citologic

- Recitire aleatorie: minim 10% din frotiurile negative, efectuat de un al doilea cititor standard clasic, obligatoriu.
- Recitire rapidă (rapid review);
- Recitire rapidă cu selecție computerizată: pe frotiurile negative la prescreening automat.
- Revizuire cazuri discordante: conferințe citologie–colposcopie–histologie, periodice.
- Audit retrospectiv: revizuirea obligatorie a frotiurilor anterioare la diagnosticul unui carcinom invaziv - indicator cheie de QA.
- Evaluarea externă a calității (EQA)
- Scheme de testare a competenței;

- Acreditare laborator: ISO 15189 (laboratoare medicale), completată de standarde specifice pentru HPV (conform validării clinice Meijer);
- Inspecții periodice ale autorității competente.

Laboratoare de citologie și testare HPV

Componentă	Standard / cerință
Acreditare ISO 15189	Obligatorie pentru toate laboratoarele care procesează probe de screening CCU; certificatul de acreditare reînnoit periodic; auditul de acreditare include screening citologic [5,6, 24, 26]
Test HPV validat Meijer	Numai platforme HPV validate clinic conform criteriilor Meijer (sensibilitate relativă ≥ 0,90; specificitate relativă ≥ 0,98 față de HC2); lista validată actualizată conform literaturii [11,13]
Control intern de calitate (QC) periodic	Controale pozitive și negative interne incluse în fiecare serie de testare HPV; rata de teste invalide monitorizată: țintă < 1% [5,6,11]
Rescreening aleator minim 10%	Obligatoriu pentru frotiurile citologice negative; efectuat de al doilea cititor; discordanțele documentate și analizate; [5,6]
Volum minim anual per laborator	Volumul minim recomandat: 15.000 frotiuri/an (citologie) sau 15.000 teste/an (HPV) sub acest prag, menținerea competenței nu poate fi asigurată [5,6]
Terminologie Bethesda 2014	Raportarea citologică utilizează exclusiv nomenclatura Bethesda 2014 (NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, HSIL, carcinoame); permite comparabilitate națională și europeană [25]
Participare EQA extern	Participarea obligatorie la scheme externe de evaluare a calității: EFCS sau scheme naționale echivalente; cel puțin annual [5,6]

Unitățile de colposcopie

Criteriul Unități de colposcopie și management al leziunilor	
Componentă	**Standard / cerință**
Certificare colposcopiști	Toți specialiștii în colposcopie care lucrează în program dețin certificare recunoscută național/european (ESGE/EBCOG sau echivalent), cu recertificare periodică [5,6]
Volum minim per colposcopist	Minim 50 colposcopii noi/an pentru menținerea competenței; sub acest prag, reorientarea cazurilor spre centre cu volum mai mare este obligatorie [5,6]
Rată de biopsie la leziuni vizibile	≥ 95% din femeile cu leziuni colposcopice vizibile macroscopic trebuie să primească biopsie țintită; indicator monitorizat per colposcopist [5,6]
Vizualizare JEC completă	Rata de vizualizare completă a joncțiunii scuamo-columnare (JEC) ≥ 80% per colposcopist; documentată în fișa colposcopică standardizată [5,6]
Interval trimitere → colposcopie	≤ 8 săptămâni de la trimitere cu indicație de colposcopie la consultația colposcopică efectuată; monitorizat per unitate și per trimitere [5,6]
Concordanță citologie–colposcopie–histologie	Evaluare periodică multidisciplinară de analiză a concordanței; cazurile discordante documentate și incluse în auditul de program [5,6]
Audit retrospectiv la carcinom invaziv	Obligatoriu la orice diagnostic de carcinom invaziv CCU: revizuirea testului de screening anterior, a colposcopiei și a biopsiei (CIN2+ nedetectat sau netratat) [5,6]

Indicatori de calitate în colposcopie și managementul leziunilor

Indicator colposcopic	Standard / Țintă
Rata de vizualizare completă a JEC (joncțiunea scuamo-columnară)	≥ 80%
Rata de biopsie la leziuni colposcopice vizibile	≥ 95%
Concordanță citologie–colposcopie–histologie	Analizată periodic; audit discordanțe
Timp de așteptare trimitere - colposcopie	≤ 8 săptămâni (standard ESGE)
Rata de detecție CIN2+ per colposcopist	Monitorizat individual; feedback periodic

6.5. Sistemul de asigurare a calității — QA/EQA

Asigurarea calității nu se limitează la controlul intern al laboratorului. Ea presupune un sistem ierarhizat de mecanisme de verificare, în care evaluarea externă independentă (EQA) are rol central și care funcționează numai dacă este susținută instituțional prin mandate, resurse și circuite de feed-back formalizate.

Sistemul de asigurare a calității (QA/EQA)

Componentă	Standard / cerință
Scheme naționale de EQA	Existența unui sistem național de evaluare externă a calității pentru laboratoarele de citologie/HPV, cu participare obligatorie și consecințe formale în caz de neconformare (retragerea certificării) [5,6]
Centre de referință / laboratoare sentinel	Desemnarea formală a centrelor de referință cu rol de EQA, formare și arbitraj în cazuri dificile; distribuite geografic echitabil [5,6, 13]
Audit periodic de program	Audit extern al programului cel puțin la 3 ani, cu evaluarea tuturor indicatorilor; raport public; plan de acțiune corectivă cu termene [7,8]

Mecanism formal de feedback	Circuit documentat prin care rezultatele analizelor de calitate (rate de detecție, concordanțe, EQA) ajung la furnizorii individuali, cu posibilitate de contestație și plan de remediere [5,6]
Raportare publică transparentă	Publicarea anuală a indicatorilor de calitate la nivel de program și, acolo unde este fezabil, la nivel de furnizor; permite responsabilizarea și benchmarking-ul public [7,8]
Participare la EUCanScreen / EU-GAINS	Transmiterea anuală a setului minimal de indicatori EU-GAINS la platforma europeană (EUCanScreen, CanScreen-ECIS) pentru benchmarking internațional [9,13]

Sistemul de formare și certificare a personalului

Competența personalului este o condiție fundamentală a calității în orice verigă a lanțului de screening. Formarea sporadică sau bazată exclusiv pe experiență clinică individuală nu poate înlocui un sistem structurat de certificare inițială, formare continuă și recertificare periodică.

Formare și certificare a personalului	
Componentă	**Standard / cerință**
Curriculum național de formare	Program de formare standardizat pentru fiecare categorie profesională implicată, inclusiv coordonatorii și administratorii de program. [5,6]
Certificare inițială obligatorie	Personalul nou intrat în program parcurge formarea standardizată și obține certificare recunoscută înainte de a prelua activitatea în screening[5,6]
Formare continuă (CME/CPD)	Minim 8–10 ore de formare continuă/an dedicată screeningului CCU pentru fiecare profesionist activ în program; documentată și verificabilă

Recertificare periodică	Recertificarea la 3–5 ani, condiționată de volumul minim de activitate și de participarea la EQA cu rezultate satisfăcătoare [5,6]
Formare specifică în QA	Coordonatorii de program și membrii comitetului de QA beneficiază de formare dedicată în managementul calității, interpretarea indicatorilor și utilizarea registrului [8,13]
Rețea de mentori / tutori	Sistem de mentorship structurat: profesioniștii nou certificați lucrează sub supervizare documentată pentru o perioadă definită [5,6]

Comunicare, invitare și implicarea populației

Un program de screening riscă să rămână ineficace dacă femeile eligibile nu participă. Screeningul populaţional bazat pe invitare personală este superior screeningului oportunist nu numai prin acoperire, ci și prin echitate, reducând inegalitățile de participare între grupuri socio-economice.

Comunicare, invitare și implicarea populației	
Componentă	**Standard / cerință**
Sistem de informare, mobilizare, invitare activă nominală	Invitații personalizate, trimise direct femeilor eligibile din registrul de populație, cu programare pre-fixată sau opțiune de contact; reminder pentru neparticipante; [5,6, 7]
Strategie de comunicare documentată	Strategie IEC (Informare–Educare–Comunicare) bazată pe dovezi, aprobată național, adaptată grupurilor cu acces redus (rurale, etnice, cu nivel educațional scăzut);[5,6]
Materiale IEC standardizate	Materiale informaționale validate (broșuri, postere, conținut digital) în limbaj accesibil, inclusiv în limbi ale minorităților; actualizate la fiecare revizuire a politicii [13]

Monitorizarea participării pe grupuri	Rata de participare calculată stratificat: urban/rural, grupe de vârstă, județe; identificarea și adresarea activă a grupurilor cu participare suboptimală; [7,8]
Proceduri pentru grupuri vulnerabile	Protocoale specifice pentru femeile, femeile fără asigurare medicală, femeile din comunități izolate geografic [7, 17]
Transparență față de femei	Informație accesibilă public privind drepturile femeii în program (confidențialitate, acces la rezultate, posibilitate de refuz), mecanisme de reclamație funcționale [5,6, 23]

6.6. Standarde de asigurare a calității în screeningul cervical – standarde de program

Programul de screening cervical cuprinde: definirea populației-țintă și a intervalelor de screening, identificarea femeilor eligibile, gestionarea datelor demografice, comunicarea organizată cu femeile, înregistrarea istoricului de screening și monitorizarea performanței programului.

Criterii și standarde de asigurare a calității programului

- **Criterii de calitate (CR)** - obligații pe care furnizorii de servicii *trebuie* să le îndeplinească (fără țintă numerică);
- **Standarde de calitate** - indicatori măsurabili cu ținte cantitative asociate.

Populația eligibilă și intervalele de screening

STANDARD	DESCRIERE	ȚINTĂ
2-1	Acoperire generală prin screening	≥ 80%
2-2	Răspuns la invitație (participare în 6 luni de la chemare/rechemare)	Realizabil: 60% / Minim: 50%
2-3	Invitarea întregii populații-țintă la intervale de 3–5 ani	33%/an (25–29 ani); 20%/an (30+ ani)

Criteriu de calitate (CR 2.01): Programul trebuie să facă publice, prin website, rețele sociale și materiale tipărite, intervalele de screening, criteriile de eligibilitate și informațiile necesare consimțământului informat.

Baza legală pentru identificarea și înregistrarea populației

Registrul de screening pentru cancerul de col uterin trebuie să fie o bază de date securizată, care să conțină câte un dosar individual pentru fiecare femeie înregistrată în program.

Criterii-cheie:

- **CR 2.02** — Menținerea unui registru de screening securizat;
- **CR 2.03** — Actualizarea datelor demografice ale femeilor din populația-țintă;
- **CR 2.04** — Atribuirea unui identificator unic fiecărei femei;
- **CR 2.05** — Proces regulat de deduplicare a înregistrărilor;
- **CR 2.06** — Date demografice minime obligatorii: prenume, nume, dată de naștere, adresă, CNP;

Standard	*Descriere*	*Țintă*
2-4	Completitudinea registrului față de populația eligibilă (raportare la datele de recensământ)	≥ 95%
2-5	Includerea cel puțin a unui identificator unic pe înregistrare (ex. CNP)	≥ 95%
2-6	Erori de asociere a evenimentelor de screening la dosarul corect	≤ 5%

CR 2.07 — Protecția datelor și confidențialitatea: conformitate cu legislația națională și europeană (GDPR); dreptul femeilor de a-și retrage consimțământul (opt-out).

Procesul de chemare și rechemare

Registrul de screening gestionează emiterea scrisorilor de:

- **Invitație (chemare)** — pentru femeile netestate anterior;

- **Rechemare** — la intervalele definite, pentru femeile deja testate;
- **Comunicare a rezultatelor;**
- **Urmărire (failsafe)** - pentru cazurile cu recomandări nerespectate.

Criterii-cheie:

- **CR 2.09** — Fiecare femeie eligibilă neecranată trebuie invitată în maximum 13 săptămâni de la crearea dosarului în registru;
- **CR 2.11** — Femeile care nu răspund la invitație primesc cel puțin o scrisoare de reminder;
- **CR 2.12** — Trebuie să existe un proces de opt-out; femeile care solicită excluderea nu mai primesc corespondență.

Standard	Descriere	Țintă
2-7	Proporția femeilor testate pentru prima dată	Realizabil: 10%/an; Minim: 5%/an
2-8b	Scrisori de invitație/rechemare returnate/rămase ca nelivrate;	≤ 10%
2-8c	Scrisori de rezultate/failsafe returnate ca nelivrate.	≤ 2%

Istoricul de screening al femeilor

- **CR 2.14** — registrul trebuie să înregistreze istoricul complet: rezultate HPV/citologie, recomandări de management, colposcopie, histologie;
- **CR 2.15** — Datele se colectează doar pe baza consimțământului informat;
- **CR 2.16** — Transferul informațiilor personale de sănătate se realizează exclusiv prin metode securizate (SFTP, VPN, e-mail securizat);

Înregistrarea personalului

- **CR 2.17** — Programul trebuie să dețină un sistem de înregistrare a medicilor și persoanelor calificate care furnizează servicii de screening;

- **CR 2.18** — Datele de contact ale furnizorilor de servicii înregistrați trebuie să fie accesibile publicului;

Comunicarea cu femeile

- **CR 2.19** - Parteneriat cu utilizatorii serviciilor de screening (PPP) în elaborarea și revizuirea materialelor;
- **CR 2.20** - Materialele informaționale se revizuiesc cel puțin o dată la trei ani;
- **CR 2.21** - Asigurarea de materiale în formate accesibile (limbi străine, Braille etc.);
- **CR 2.22** - Canale de feedback din partea femeilor (telefon, email, website, call center, sondaje).

Recomandări de management și urmărire

STANDARD	DESCRIERE	ȚINTĂ
2-9	Transmiterea rezultatului screeningului către femeie (în 3 zile lucrătoare de la primirea rezultatului din laborator)	≥ 95%
2-10	Emiterea scrisorii cu rezultatul și recomandarea în 4 săptămâni de la data testului	≥ 90%

- **CR 2.27/2.28** Proces failsafe pentru monitorizarea femeilor cu rezultate anormale care nu s-au prezentat la etapa recomandată; raport anual al cazurilor pierdute din urmărire

Asigurarea calității

- **CR 2.29/2.30** — Standardele QA trebuie publicate și revizuite cel puțin o dată la trei ani;
- **CR 2.31** — Monitorizarea continuă a performanței furnizorilor de servicii;
- **CR 2.32** — Sistemul de management al calității (QMS): politică de calitate, manual, gestionarea documentelor, reclamații, neconformități, îmbunătățire continuă;
- **CR 2.33** — Procedură operațională standard (SOP) pentru auditul cancerelor de interval;
- **CR 2.34** — Managementul riscurilor: identificare, înregistrare, evaluare și control;

- **CR 2.35** — Managementul incidentelor;
- **CR 2.36** — Audit intern de calitate, planificat și raportat annual.

Raportarea și evaluarea programului

- **CR 2.37** — Raport anual de activitate și rezultate, publicat în maximum 15 luni de la încheierea anului raportat;
- **CR 2.38** — Calcularea și publicarea indicatorilor cheie de performanță (KPI), grupați în trei categorii:

- Intensitatea screeningului
- Performanța testului de screening
- Evaluarea diagnosticată

Bibliografie

1. Arbyn M, Autier P, Ferlay J. Burden of cervical cancer in the 27 member states of the European Union: estimates for 2004. Ann Oncol 2007; 18: 1423–1425.
2. Miller AB. Cervical Cancer Screening Programmes: Managerial Guidelines. Geneva: World Health Organisation; 1992.
3. Coleman D, Day N, Douglas G, et al. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Europe Against Cancer Programme. Eur J Cancer. 1993;29A(Suppl 4):S1–S38. PMID: 8274301
4. International Agency for Research on Cancer. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Vol. 10: Cervix Cancer Screening. Lyon: IARC Press; 2005.
5. European Commission: Directorate-General for Health and Consumers, *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening*, Arbyn, M.(editor), Anttila, A.(editor) and Jordan, J.(editor), Publications Office of the European Union, 2008, **https://data.europa.eu/doi/10.2772/44215**
6. European Commission: Directorate-General for Health and Food Safety, *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening – Second edition – Supplements*, Anttila, A.(editor), Arbyn, M.(editor), De Vuyst, H.(editor), Dillner, J.(editor), Dillner, L.(editor), Franceschi, S.(editor), Karsa, L. v.(editor), Patnick, J.(editor), Ronco, G.(editor), Segnan, N.(editor), Suonio, E.(editor) and Törnberg, S.(editor), Publications Office, 2015, **https://data.europa.eu/doi/10.2875/859507**
7. Council Recommendation of 9 December 2022 on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening replacing Council Recommendation 2003/878/EC 2022/C 473/01 Off J Eur Union 2022; 473: 34–38.
8. EU-GAINShttps://www.iarc.who.int/news-events/iarc-hosts-eu-gains-kick-off-meeting/
9. Implementation of Cancer Screening Programmes (EUCanScreen), https://eucanscreen.eu/
10. Redman C, Kesic V, Cruickshank M et al., European consensus statement on essential colposcopy, European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology, 2020; 256, 57-62, https://www.esgo.org/media/2021/07/ESGO-EFC-Essentials-of-Colposcopy-2.pdf

11. Meijer CJLM, Berkhof J, Castle PE, Hesselink AT, Franco EL, Ronco G, et al. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. Int J Cancer. 2009;124(3):516–520. doi: 10.1002/ijc.24010
12. Ronco G, Dillner J, Elfström KM, Tunesi S, Snijders PJF, Arbyn M, et al. Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. Lancet. 2014;383(9916):524–532. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62218-7
13. European Commission Initiative on Cervical Cancer (EC- CvC) , https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ec-cvc
14. Deming WE. Out of the Crisis. Cambridge, MA: MIT Press; 1982. — Arbyn M et al. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening, 2nd ed. Luxembourg: European Commission; 2008.
15. L. 293 privind aprobarea Planului Național de Combatere și Control al Cancerului, Monitorul Oficial, Partea I nr. 1077 din 08 noiembrie 2022
16. Ordinul Ministrului S[n[t[‘ii privind aprobarea metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, nr. 3735/2024, Monitorul Oficial, Partea I nr. 659 din 10 iulie 2024.
17. Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem. Geneva: World Health Organization; 2020. https://www.who.int/publications/i/item/9789240014107
18. Cuschieri K, Fellner MD, Arroyo Mühr LS, et al. Quality assurance in human papillomavirus testing for primary cervical screening. Int J Gynecol Cancer. 2023;33(5):802-11. Available from: https://doi.org/10.1136/ijgc-2022-004197
19. WHO Laboratory Network - HPV LabNet., https://www.hpvcenter.se/hpv-labnet/
20. Human Papillomavirus Laboratory Manual, 1rst Edition. Immunization, Vaccines and Biologicals, World Health Organization, 2009., https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IVB-10.12
21. Target product profiles for human papillomavirus screening tests to detect cervical pre-cancer and cancer. World Health Organization, 2024, https://www.who.int/publications/i/item/9789240100275

22. Qquality improvement in comprehensive cancer control [Electronic source] / [editors] Tit Albreht, Régine Kiasuwa & Marc Van den Bulcke. - El. book - Ljubljana : National Institute of Public Health; Brussels : Scientific Institute; https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf

23. Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene. Regulamentul (UE) 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date (RGPD). Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 119, 4.05.2016.

24. SR EN ISO 15189, Îmbunătățirea calității serviciilor laboratoarelor medicale, https://www.asro.ro/sr-en-iso-15189-imbunatatirea-calitatii-serviciilor-laboratoarelor-medicale/

25. Nayar R, Wilbur DC. The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: A Historical Perspective. Acta Cytol. 2017;61(4-5):359-372. doi: 10.1159/000477556. Epub 2017 Jul 11. PMID: 28693017.

7. Sisteme informaționale și managementul datelor

7.1. Scop și context

Sistemul informațional reprezintă infrastructura operațională esențială care sprijină trecerea de la screening-ul oportunist la screening-ul organizat, populațional, conform Recomandării Consiliului UE 2022/C 473/01 și Ghidurilor europene de asigurare a calității în screening-ul cancerului de col uterin.

Trecerea globală de la screening-ul bazat pe citologie la cel bazat pe HPV și extinderea rapidă a autorecoltării au depășit capacitatea sistemelor de date existente, lăsând multe state, chiar și cele cu programe de screening consolidate, infrastructura necesară pentru a sprijini strategiile moderne de screening. Acolo unde astfel de sisteme lipsesc sau sunt incomplete, consecințele sunt substanțiale: femeile cu rezultate anormale pot fi pierdute din evidență (lost to follow-up), estimările de acoperire devin nefiabile, asigurarea calității devine imposibilă, iar programele nu pot genera indicatorii necesari pentru monitorizarea eliminării.[1]

Conform ghidurilor europene, înființarea registrelor de screening și corelarea datelor individuale de screening cu datele registrului de cancer, cu respectarea standardelor și metodelor adecvate de protecție a datelor, constituie instrumente esențiale de monitorizare și evaluare a programului. [2]. Obiectivul prezentului capitol este de a defini funcțiile, fluxurile de date, sursele integrate, indicatorii, regulile de control al calității și cerințele de guvernanță și securitate necesare pentru gestionarea completă și sigură a traseului persoanei eligibile.

Registrele de screening pentru cancerul de col uterin reprezintă infrastructură esențială pentru programe de screening moderne, eficace și echitabile. Tranziția către screening-ul primar HPV și extinderea rapidă a autorecoltării necesită sisteme de date capabile să gestioneze trasee complexe și să asigure o urmărire promptă. O implementare de succes va necesita abordări coordonate, multidisciplinare, alături de angajament politic susținut și investiții pentru dezvoltarea, extinderea și operarea pe termen lung a programului.

7.2. Justificarea registrului de screening pentru cancerul de col uterin

Supravegherea unui program organizat de screening necesită ca datele privind indicatorii de calitate predefiniți să fie colectate sistematic și consecvent la nivelul întregii populații-țintă.

Obiectivele programelor organizate de screening pentru cancerul de col uterin sunt depistarea și tratarea promptă a leziunilor precanceroase, pentru a preveni cancerul de col uterin. Ca atare, ele depind de capacitatea de a identifica sistematic persoanele eligibile, de a le invita la intervale adecvate, de a înregistra rezultatele testelor și de a se asigura că rezultatele anormale sunt urmate de management clinic prompt. Un registru de screening este infrastructura centrală care permite aceste funcții: el menține o listă actualizată a populației-țintă, urmărește invitațiile și participarea și corelează fiecare persoană cu istoricul său complet de screening. În absența registrului de screening monitorizarea în mod real și fidel a acoperirii, identificarea persoanelor care nu participă sau asigurarea menținerii în evidență a persoanelor teste de screening pozitive nu sunt posibile.

Registrele reprezintă instrumentul central care sprijină evaluarea programului prin furnizarea datelor pentru calculul indicatorilor-cheie (acoperirea, participarea, ratele de pozitivitate a testelor și conformarea la urmărire pentru rezultatele anormale, etc.). Acești indicatori permit evaluarea performanței programului, identificarea lacunelor și erorilor și implementarea de măsuri de îmbunătățire îmbunătățiri țintite. [3,4]. Activitatea de audit , inclusiv auditurile de laborator pentru evaluarea calității testării HPV și auditul cancerelor de col uterin care urmăresc identificarea motivelor programatice ale eșecului de a preveni cancerele este facilitată de datele din registrul de screening, cu condiția ca acestea să acopere întregul proces. [4,5]

Screening-ul primar HPV este în prezent recomandat atât de ghidurile europene, cât și de OMS, deoarece simplifică prevenția cancerului de col uterin: este mai sensibil decât citologia, necesită testare la intervale mai lungi și permite utilizarea sigură și eficace a autorecoltării. [2, 6,7] Implementarea autorecoltării la scară largă necesită sisteme informaționale capabile să urmărească distribuirea kiturilor, returnarea probelor, procesarea în laborator și traseele de urmărire. [8] Doar un număr restrâns de elemente de date esențiale trebuie surprinse (rezultatul testului, genotipul HPV atunci când este disponibil, tipul probei și rezultatele eventualelor teste de triaj), însă acestea trebuie înregistrate consecvent și corelate cu o acțiune clinică promptă.

Programele moderne vor evolua probabil către vârste și intervale de screening modificate sau către managementul bazat pe risc, în care deciziile clinice sunt ghidate de o combinație de rezultate HPV curente, genotip HPV, istoric de screening și alți factori de risc. Această abordare necesită date longitudinale, la nivel individual. Registrul trebuie să surprindă și să structureze datele necesare pentru a monitoriza dacă sunt respectate traseele recomandate de ghiduri, în concordanță cu ghidurile europene contemporane care sprijină abordările bazate pe risc în programele bazate pe HPV. [9]

În pofida dovezilor solide privind eficacitatea screening-ului organizat, majoritatea țărilor nu dispun de registre pe deplin funcționale. În multe țări cu venituri mici și medii, screening-ul este oportunist, sistemele de date sunt fragmentate, iar corelarea între laboratoare, clinici și registre de cancer este limitată sau absentă. [10] Chiar și în state cu resurse ridicate, există situații în care registrele nu surprind întregul traseu de screening. Registrele populaționale din țările nordice, Țările de Jos și Australia furnizează date integrate privind screening-ul, anatomia patologică și rezultatele oncologice, [11,12] demonstrând fezabilitatea și eficacitatea abordărilor bazate pe registre și evidențiind necesitatea unui cadru care să definească funcțiile esențiale și un set minimal de date.

7.3. Principiile de funcționare a registrului de screening

- **Abordare populațională** - sistemul se bazează pe un registru al întregii populații eligibile, nu pe prezentarea spontană a persoanelor. [2]
- **Traseu complet și sigur (fail-safe)** - fiecare persoană cu rezultat pozitiv este urmărită până la confirmarea diagnostică și inițierea tratamentului.
- **Interoperabilitate** - sistemul comunică structurat cu celelalte registre și platforme naționale de sănătate.
- **Protecția datelor prin concepție și implicit** — prelucrarea respectă principiile Regulamentului (UE) 2016/679 (RGPD) [13] și ale Legii nr. 190/2018. [14]
- **Calitate și trasabilitate** — fiecare etapă a procesului este înregistrată, controlată și auditabilă.

7.4. Funcțiile esențiale ale unui registru modern de screening

La nivel minimal, un registru de screening (singur sau în combinație cu alte registre interconectabile) trebuie să surprindă: (1) populația-sursă, (2) expunerea la screening (date și rezultate ale testelor) și (3) rezultatele, inclusiv leziunile precanceroase și cancerul invaziv.

Un registru trebuie să definească cu acuratețe populația eligibilă pentru screening (femeile cu vârsta între 25 și 64 de ani). Aceasta necesită corelarea cu registrele populaționale sau cu seturi de date demografice echivalente și capacitatea de a urmări persoanele pe măsură ce se mută, intră în sau ies din eligibilitate prin înaintarea în vârstă ori sunt supuse unor proceduri de excludere, precum histerectomia. Identificatorii personali unici facilitează considerabil o corelare fiabilă. Implementarea nu necesită un sistem exhaustiv de la început, ci se poate baza pe surse administrative sau de date de sănătate existente și poate fi consolidată progresiv.

Invitațiile sistematice sunt asociate cu o participare substanțial mai ridicată comparativ cu abordările oportuniste. Registrul ar trebui permită evaluarea eficacității invitațiilor, reamintirilor transmise pe toate canalele de comunicare stabilită. De asemenea, registrul trebuie să poată urmări participarea în timp. Integrarea cu bazele de date ale evidenței populației și/sau cu alte baze de date permite generarea invitațiilor inițiale și programarea reamintirilor pentru neparticipante, prin canale multiple (scrisori, SMS și/sau aplicații mobile, etc) în funcție de context.

Registrul trebuie să documenteze fiecare test de screening, inclusiv data, identificatorul probei (corelabil cu identificatorul personal), tipul probei (recoltată de clinician sau autorecoltată), dispozitivul, unitatea care recoltează proba și laboratorul care efectuează analiza. Rezultatele testelor, inclusiv genotipul HPV, rezultatele de de triaj, măsurile de adecvare a probei și, când este relevant, valorile Ct (cycle threshold), trebuie înregistrate într-un format structurat. Sistemele informaționale de laborator ar trebui să ofere mecanisme fiabile de exportare a datelor structurate către registru.

Urmărirea după rezultate anormale este un determinant major al eficacității programului. Registrul ar trebui să înregistreze trimiterea la colposcopie, prezentarea, rezultatele biopsiei și rezultatele managementului. Intervalele de timp dintre etape ar trebui urmărite pentru a asigura respectarea ghidurilor clinice și pentru a identifica femeile pierdute din evidență. Registrul nu determină

managementul clinic, dar sprijină monitorizarea traseelor clinice și a aderenței la ghidurile stabilite.

Corelarea cu sistemele de histopatologie permite confirmarea diagnosticelor de neoplazie cervicală intraepitelială și a rezultatelor tratamentului. Corelarea cu registrele de cancer permite identificarea cancerelor de col uterin incidente, inclusiv a cancerelor de interval apărute după teste de screening negative. Aceste date sunt esențiale pentru asigurarea calității, pentru evaluarea eficacității screening-ului și pentru estimarea indicatorilor de performanță a testelor (sensibilitate, specificitate, valori predictive).

Registrele trebuie să poată genera indicatori standardizați pentru monitorizarea programului și asigurarea calității: acoperirea, participarea pe grupe de vârstă, ratele de pozitivitate HPV, rezultatele de triaj, conformarea la urmărire, detecția CIN2+, ratele de tratament și incidența cancerelor de interval. Tablourile de bord (dashboards) și instrumentele analitice sprijină supravegherea de rutină și transparența, iar analizele de echitate în funcție de geografie, statut socioeconomic sau statut de migrație identifică grupurile insuficient deservite.

7.5. Componentele sistemului informațional

Registrul de screening (sistemul de invitare–reinvitare)

Nucleul sistemului este registrul de screening, care administrează ciclul complet de invitare. Funcțiile principale sunt:

- Identificarea populației-țintă eligibile pe baza registrului populațional.
- Generarea automată a invitațiilor inițiale și a reinvitărilor (recall) la intervalele stabilite de protocol.
- Excluderea temporară sau permanentă a persoanelor neeligibile (histerectomie totală, retragerea consimțământului, diagnostic anterior).
- Reapelarea persoanelor cu rezultate care necesită repetarea testului sau supraveghere.
- Urmărirea persoanelor cu rezultat pozitiv pe traseul de diagnostic și tratament - mecanismul fail-safe.

Modulul de programare și colectare

- Gestionarea programărilor la unitățile de recoltare.

- Înregistrarea recoltării probei (test HPV ca test primar, conform protocolului) și a datelor de identificare a probei.
- Trasabilitatea probei de la recoltare la laboratorul de procesare.

Modulul de laborator și anatomie patologică

- Înregistrarea rezultatelor testării HPV-ADN și, după caz, a citologiei de triaj.
- Codificarea standardizată a rezultatelor (sistemul Bethesda pentru citologie, terminologia CIN pentru histologie). [15]
- Transmiterea automată a rezultatelor către registrul de screening pentru declanșarea pasului următor.

Modulul de diagnostic și tratament

- Înregistrarea rezultatelor colposcopiei și ale examenului histopatologic.
- Documentarea tratamentului leziunilor precanceroase și a trimiterilor oncologice.
- Închiderea episodului de screening cu rezultat documentat.

7.6. Integrarea surselor de date

Funcționarea screening-ului organizat depinde de integrarea controlată a mai multor surse de date naționale. Tabelul de mai jos sintetizează sursele, rolul lor și instituția responsabilă în contextul românesc.

Sursă de date	Rol în program	Instituție responsabilă
Registru populațional / liste de capitație	Definirea și actualizarea populației eligibile; date de contact	CNAS / MS/Autorități locale
Registrul de cancer	Verificarea încrucișată a cazurilor; identificarea cancerelor de interval	INSP / registre regionale
Date de laborator (HPV, citologie)	Rezultate ale testării primare și de triaj	Laboratoare desemnate
Date de anatomie patologică	Confirmarea histologică a leziunilor	Servicii de anatomie patologică

Date privind vaccinarea HPV	Corelarea statusului vaccinal cu screening-ul	Registrul de vaccinări / INSP
Date de stare civilă (decese, migrație)	Actualizarea eligibilității și a denominatorilor	Surse administrative naționale

7.7. Fluxul de date și traseul persoanei

Fluxul informațional urmărește traseul persoanei prin program, fiecare etapă generând o înregistrare în sistem:

- **Identificare** — extragerea populației eligibile și aplicarea criteriilor de eligibilitate.
- **Invitare** — generarea și transmiterea invitației (poștal, electronic sau prin medicul de familie).
- **Participare** — programarea și recoltarea probei la unitatea de recoltare.
- **Testare** — procesarea în laborator și înregistrarea rezultatului HPV (± citologie de triaj).
- **Comunicarea rezultatului** — notificarea persoanei și a medicului de familie.
- **Evaluare suplimentară** — pentru rezultate pozitive: colposcopie și, după caz, biopsie.[43]
- **Tratament și urmărire** — managementul leziunilor confirmate și reintroducerea în supraveghere.
- **Reinvitare (recall)** — pentru rezultate negative, reprogramare la intervalul stabilit de protocol.

7.8. Setul minimal de date propus

Un registru modern de screening al cancerului de col uterin, singur sau în combinație cu alte registre, ar trebui să includă elementele esențiale grupate de-a lungul traseului de screening, prezentate în tabelul de mai jos. Setul este conceput pentru a fi fezabil în contexte cu resurse sau acces limitat la alte baze de date, sprijinind totodată screening-ul primar HPV și autorecoltarea. Acesta trebuie să permită extinderea pe măsură ce condițiile permit sau există îmbunătățiri ale a interoperabilității.

Domeniu / Variabilă	Descriere / valori	Rol / observații
1. Eligibilitate și date demografice		
Identificator personal	CNP	Permite corelarea între sisteme și evită duplicarea
Data nașterii	Numeric	Determină eligibilitatea și intervalul de screening
Reședință / regiune	Județ, oraș/ comuna, cod poștal,	Sprijină analizele geografice și invitațiile
Criterii de excludere	Motive medicale (histerectomie, agenezie cervicală) și opt-out, inclusiv date	Exclude persoanele care nu ar trebui invitate
2. Invitație și informații de contact		
Data invitației	Dată	Invitația inițială emisă pentru episodul de screening
Metoda de invitare	Scrisoare, SMS, telefon, contact direct, etc	Reflectă canalele de comunicare ale sistemului de sănătate
Data/datele reamintirii	Dată	Una sau mai multe reamintiri trimise pentru neparticipare
3. Istoric de screening, partea I: recoltarea probei și date de laborator		
Identificator probă	Identificator unic	Pentru trasabilitate și asigurarea calității
Tip probă	Recoltată de personal medical/autorecoltată	Important pentru fluxul de lucru și rata de probe adecvate
Dispozitiv de recoltare	Tip de perie sau kit de autorecoltare	Relevant pentru QA și consecvență
Data recoltării	Dată	Data screening-ului

Identificator laborator	Numeric (identificator laborator)	Pentru trasabilitate și asigurarea calității
Data primirii la laborator	Dată	Măsoară timpul pre-analitic
Data răspunsului	Dată	Măsoară timpul până la transmiterea răspunsului către participant
3. Istoric de screening, partea a II-a (rezultat): date HPV		
Test HPV (platformă analitică)	Denumirea testului	Standardizează urmărirea performanței testului
Rezultat HPV	Pozitiv / negativ / invalid	Endpoint-ul esențial de screening
Genotip(uri) HPV	Rezultat specific tipului	Include HPV16, 18 și alte tipuri HPV relevante pentru screening
Adecvarea probei	Valid / invalid / ADN insuficient	Indică necesitatea repetării recoltării
4. Testarea de triaj		
Rezultat citologie	**Bethesda** (terminologia standard pentru raportarea citologiei cervicale: NILM, ASC-US, LSIL, HSIL etc.)	Utilizat pentru triaj
Data citologiei	Dată	Măsoară timpul de procesare (turnaround)
Alt(e) test(e) de triaj utilizat(e)	retestare HPV, etc.	VIA este mai frecventă în țările cu venituri mici și medii
5. Urmărire și management clinic		
Data trimiterii	Dată	Trimitere emisă pentru constatări anormale

Motivul trimiterii	HPV+, citologie anormală, suspiciune clinică	Indică traseul clinic
Colposcopie — data	Dată	Urmărește timpul dintre testul anormal și colposcopie
Colposcopie — constatări	Normal / LSIL / HSIL / suspiciune de cancer	Impresie standardizată
Anatomie patologică — rezultat	**Bethesda** (terminologia standard pentru raportarea citologiei cervicale: NILM, ASC-US, LSIL, HSIL etc.), și echivalența CIN (LSIL [CIN1], HSIL [CIN2, CIN3], cancer invaziv)	Diagnostic definitiv
Anatomie patologică — data	Dată	—
Probă de tratament/diagnostic (biopsie)	Da/nu; diagnostic / terapie definitivă	Rezultatul managementului
Procedura operatorie efectuată	Biopsie, conizație (LEEP, conizație cu lamă rece, ablație), histerectomie, etc	Procedura specifică de tratament
Data tratamentului	Dată	Indicator de promptitudine
Alte tratamente (dacă este relevant) și revenirea la screening de rutină (interconectare cu registrul de cancer)		
Radioterapie	Da/Nu și data/datele, doze	—
Chimioterapie	Da/Nu și data/datele, doze	—
Revenire la screening de rutină	Da/nu; dată	Indică finalizarea managementului

Acest set minimal de date reprezintă informația esențială necesară pentru a opera, monitoriza și evalua un program organizat de screening al cancerului de col uterin. Toate variabilele incluse sunt considerate esențiale pentru funcționarea registrului. Variabile suplimentare pot fi incluse acolo unde este fezabil, dar nu sunt esențiale pentru setul minimal.

7.9. Indicatori de monitorizare și evaluare

Sistemul informațional trebuie să permită calcularea automată a indicatorilor de performanță, aliniați la ghidurile europene de asigurare a calității.[2] Indicatorii esențiali sunt prezentați mai jos.

Indicator	Definiție	Tip
Acoperire prin invitare	Proporția populației eligibile invitate într-o rundă	Proces
Rata de participare	Proporția persoanelor invitate care efectuează testul	Proces
Acoperire prin testare	Proporția populației eligibile testate în intervalul recomandat	Impact
Rata de pozitivitate HPV	Proporția testelor cu rezultat pozitiv	Proces
Rata de conformare la colposcopie	Proporția persoanelor pozitive care ajung la evaluare	Calitate
Rata de detecție a leziunilor (CIN2+)	Leziuni de grad înalt detectate la 1.000 persoane testate	Rezultat
Valoarea predictivă pozitivă	Proporția rezultatelor pozitive confirmate	Calitate
Cancere de interval	Cazuri apărute între runde, după un test negativ	Rezultat

Indicatorii de monitorizare aliniați cu indicatorii Sistemului European de Informații în Cancer (ECIS) [2] sunt prezentați în capitolul 8.

7.10. Asigurarea și controlul calității datelor

Calitatea datelor condiționează validitatea tuturor indicatorilor și deciziilor de program. Sistemul implementează un cadru de control bazat pe dimensiunile recunoscute ale calității datelor (completitudine, acuratețe, consistență, validitate, unicitate și actualitate) cu accent pe completitudine, întrucât datele incomplete afectează direct calculul denominatorilor și urmărirea fail-safe. [17]

Reguli de control la introducerea datelor (validare la introducere)

Regulile de validare se aplică automat în momentul înregistrării, prevenind introducerea datelor eronate sau incomplete:

Tip de regulă	Descriere	Exemplu de aplicare
Câmpuri obligatorii	Blocarea salvării dacă lipsesc date esențiale	CNP, dată recoltare, tip test, rezultat
Validare de format	Verificarea structurii și a tipului de date	CNP valid (13 cifre, cifră de control), dată calendaristică validă
Validare de domeniu	Restricționarea valorilor la liste/intervale permise	Rezultat HPV ∈ {pozitiv, negativ, neconcludent}; vârstă în grupa-țintă
Reguli de consistență	Coerența logică între câmpuri corelate	Data rezultatului ≥ data recoltării; colposcopie doar dacă test pozitiv
Reguli de unicitate	Prevenirea duplicatelor	Un singur episod activ per persoană per rundă
Codificare standardizată	Utilizarea nomenclatoarelor controlate	Bethesda, CIN, coduri de laborator

Controlul completitudinii datelor

Completitudinea se monitorizează la trei niveluri, cu praguri-țintă definite și raportare periodică:

- **Completitudine la nivel de câmp**: proporția înregistrărilor cu valoare validă pentru fiecare câmp obligatoriu. Țintă recomandată: ≥ 95% pentru câmpurile critice (identificare, rezultat, dată);
- **Completitudine la nivel de înregistrare**: proporția episoadelor de screening complete (toate câmpurile obligatorii pentru etapa respectivă sunt completate);
- **Completitudine la nivel de traseu (end-to-end)**: proporția persoanelor pozitive cu traseu documentat integral, de la rezultat pozitiv la diagnostic și tratament. Indicator esențial pentru mecanismul fail-safe.

Se generează automat *rapoarte de date lipsă* care evidențiază înregistrările incomplete pe unitate, pe etapă și pe interval de timp, permițând corectarea proactivă înainte de raportarea indicatorilor.

Auditul calității datelor

Pe lângă validarea în timp real, la introducere se efectuează verificări periodice retrospective:

- **Audit de completitudine periodic** (trimestrial): analiza ratelor de date lipsă pe surse și etape, cu plan de remediere pentru valorile sub prag;
- **Verificări de consistență încrucișată**: reconcilierea registrului de screening cu datele de laborator, de anatomie patologică și cu registrul de cancer, pentru identificarea înregistrărilor orfane sau a cazurilor ratate; [4,5]
- **Audit de acuratețe pe eșantion**: verificarea unui eșantion aleatoriu de înregistrări față de documentele-sursă, cu calcularea ratei de eroare;
- **Detectarea valorilor aberante și a duplicatelor**: algoritmi de identificare a valorilor improbabile și a înregistrărilor potențial duplicate;
- **Trasabilitate (audit trail)**: păstrarea istoricului complet al modificărilor (cine, ce, când) pentru fiecare înregistrare, asigurând auditabilitatea.

Rezultatele auditurilor de calitate se consemnează într-un *tablou de bord al calității datelor* (data quality dashboard) și se raportează anual, împreună cu măsurile corective implementate.

7.11. Cadrul legal aplicabil protecției datelor

Prelucrarea datelor în cadrul programului se realizează cu respectarea strictă a cadrului legal european și național privind protecția datelor cu caracter personal.

Cadrul european

- **Regulamentul (UE) 2016/679 (RGPD)** — Regulamentul general privind protecția datelor.[41] Datele de sănătate sunt categorii speciale de date (art. 9), a căror prelucrare este permisă, printre altele, în temeiul art. 9 alin. (2) lit. (h) și (i) - scopuri de medicină preventivă și de interes public în domeniul sănătății publice.

- **Temeiul legal al prelucrării** — art. 6 coroborat cu art. 9, cu obligațiile de transparență (art. 13–14), drepturile persoanei vizate (art. 15–22), securitatea prelucrării (art. 32), evaluarea impactului — DPIA (art. 35) și desemnarea responsabilului cu protecția datelor - DPO (art. 37–39).

Cadrul național

- **Legea nr. 190/2018** privind măsuri de punere în aplicare a RGPD,[42] care reglementează la nivel național, între altele, prelucrarea datelor genetice, biometrice și de sănătate și utilizarea numărului de identificare națională (CNP).
- **Legislația națională din domeniul sănătății** aplicabilă programelor naționale de sănătate și organizării screening-ului, precum și actele normative care reglementează funcționarea INSP și a registrelor de sănătate.
- **Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (ANSPDCP)** — autoritatea de supraveghere competentă la nivel național. .[14]

Obligații operaționale derivate

- Stabilirea clară a rolurilor de **operator** și **persoană împuternicită** și încheierea de acorduri de prelucrare (art. 28 RGPD).
- Efectuarea unei **evaluări a impactului asupra protecției datelor** pentru prelucrarea pe scară largă a datelor de sănătate (art. 35 RGPD).
- Menținerea **registrului activităților de prelucrare** (art. 30 RGPD).
- Notificarea **încălcărilor de securitate** către ANSPDCP în termen de 72 de ore (art. 33 RGPD) și, după caz, către persoanele vizate (art. 34).

7.12. Asigurarea securității datelor

Securitatea prelucrării este implementată conform art. 32 RGPD și ghidată de standardele internaționale ISO/IEC 27001 (managementul securității informației) și ISO 27799 (securitatea informației în sănătate), care interpretează controalele de securitate în contextul specific al informațiilor de sănătate. [18,19]

Măsuri tehnice

- **Criptarea** datelor în repaus și în tranzit (canale securizate pentru transferul între instituții).

- **Pseudonimizare**: separarea datelor de identificare de datele clinice, acolo unde este posibil, în special pentru analiză și raportare.
- **Control al accesului**: autentificare puternică, autorizare pe bază de roluri (RBAC) și principiul privilegiului minim.
- **Jurnalizare și monitorizare**: înregistrarea accesărilor și a operațiunilor (audit trail), cu monitorizarea activităților suspecte.
- **Continuitate și recuperare**: copii de rezervă periodice, plan de continuitate a activității și de recuperare în caz de dezastru (backup și disaster recovery).

Măsuri organizatorice

- **Proceduri de securitate** documentate și actualizate periodic.
- **Instruirea personalului** privind protecția datelor și securitatea informației.
- **Gestionarea incidentelor** de securitate, cu proceduri clare de raportare și răspuns.
- **Acorduri de confidențialitate** și clauze de securitate în contractele cu terții.

Auditul de securitate

Securitatea sistemului este verificată prin audituri planificate și periodice:

- **Audit de securitate anual**: evaluarea conformității cu procedurile de securitate, cu cerințele art. 32 RGPD și cu controalele ISO/IEC 27001 / ISO 27799, finalizat cu raport și plan de remediere.
- **Evaluarea periodică a riscurilor** (risk assessment): identificarea, analiza și tratarea riscurilor de securitate, cu reevaluare cel puțin anuală sau la modificări majore ale sistemului.
- **Testarea vulnerabilităților și testarea de penetrare** (vulnerability scanning, penetration testing): efectuate periodic și după modificări semnificative ale infrastructurii.
- **Revizuirea drepturilor de acces**: verificarea periodică a conturilor și a privilegiilor, cu dezactivarea accesului neutilizat.
- **Auditarea jurnalelor de acces**: analiza periodică a log-urilor pentru detectarea accesărilor neautorizate.

Conform art. 32 alin. (1) lit. (d) RGPD, eficacitatea măsurilor tehnice și organizatorice trebuie testată, evaluată și apreciată în mod periodic — auditul anual constituind instrumentul principal de verificare a acestei cerințe. .[13]

7.13. Interoperabilitate, arhitectură și suveranitatea datelor

Interoperabilitate

Registrele trebuie să se integreze cu sistemele informaționale de laborator (LIMS), cu dosarele electronice de sănătate, cu bazele de date populaționale și cu registrele de cancer. O astfel de integrare este aliniată strategiilor digitale mai ample de sănătate. Schimbul de date între instituții se realizează prin standarde comune care asigură coerența semantică și tehnică:

- **HL7 / FHIR**: pentru schimbul structurat de mesaje și resurse clinice.
- **Clasificări standardizate**, codificarea rezultatelor: pentru standardizarea în raportarea rezultatelor;
- **Identificatori unici**: pentru corelarea corectă a înregistrărilor între surse.

Arhitectura digitală

Mai multe arhitecturi de date pot fi luate în considerație, toate având fezabilitate comparabilă. Sistemele centralizate consolidează toate datele într-o singură bază de date națională, ceea ce facilitează monitorizarea cuprinzătoare, asigurarea calității și evaluarea la nivel populațional. [20] Sistemele regionale permit ca datele să rămână la nivel regional sau instituțional, permițând totodată raportarea națională. Platformele bazate pe cloud și interfețele mobile pot sprijini introducerea datelor în contexte cu infrastructură limitată. Decizia de selecție a arhitecturii de date trebuie să țină cont de capacitatea tehnică și de legislația privind confidențialitatea datelor cu caracter personal.

Suveranitatea datelor

Infrastructura și datele sensibile de sănătate ale programului trebuie să rămână sub control național, cu garanții privind localizarea stocării, controlul accesului terților și evitarea conflictelor de interese în administrarea registrelor.

Echitatea și atingerea populațiilor insuficient deservite

Registrele ar trebui să sprijine mecanisme și modele de intervenție pentru femeile insuficient testate. Integrarea autorecoltării și a comunicării prin telefon mobil este deosebit de importantă pentru grupurile vulnerabile sau cu accesibilitate redusă la servicii de sănătate. Sistemele de

registru ar trebui să încorporeze strategii flexibile de identificare și abordări simplificate de colectare a datelor, precum identificatori alternativi, captura de date pe dispozitive mobile, instrumente de tip offline-first și acces descentralizat, pentru a asigura continuitatea îngrijirii. Înregistrarea statutului de migrație sau strămutare poate îmbunătăți monitorizarea echității.

7.14. Roluri și responsabilități instituționale

Instituție	Responsabilitate principală
Ministerul Sănătății (MS)	Coordonare strategică, cadru normativ, alocarea resurselor
INSP	Coordonare metodologică, monitorizare, evaluare, asigurarea calității
CNAS	Validarea decontării serviciilor; furnizarea listelor femeilor asigurate;
DSP	Coordonare regională și implementare la nivel teritorial
Unități de recoltare și laboratoare	Furnizarea serviciilor medicale și introducerea datelor

7.15. Monitorizarea progresului pentru atingerea țintelor OMS de eliminare ale cancerului de col uterin ca problemă de sănătate publică

Registrele sunt esențiale pentru atingerea țintei de 70% privind screening-ul, prin asigurarea invitațiilor sistematice, monitorizarea acoperirii și identificarea neparticipanților. [21] Ele sprijină ținta de preluare în tratament de 90% din femeile cu diagnostic de cancer confirmat prin urmărirea controlului ulterior după rezultate anormale și prin identificarea femeilor cu risc de a fi pierdute din evidență. Corelarea cu datele privind statusul de vaccinare HPV poate îmbunătăți evaluarea impactului vaccinului, iar datele din registru permit estimarea ratelor cancerelor de interval și monitorizarea progresului către eliminare. Fără un registru funcțional, monitorizarea progresului către țintele de eliminare a cancerului de col uterin ca problemă de sănătate publică nu este posibilă.

7.16. Recomandări și implementare etapizată

Un registru modern de screening pentru cancerul de col uterin ar trebui să poată monitoriza cele șase funcții esențiale ale unui program organizat [1]:

- definirea populației eligibile și menținerea unor evidențe populaționale riguroase;

- sprijinirea sistemelor de invitare și apelare–reapelare (call–recall);

- înregistrarea testelor de screening, inclusiv a rezultatelor HPV și de triaj;

- urmărirea controlului ulterior și a managementului clinic;

- corelarea cu anatomia patologică și cu rezultatele oncologice;

- sprijinirea raportării de rutină și a asigurării calității.

Implementarea poate fi abordată în mod etapizat. Programele pot începe prin stabilirea unor module realist fezabile de eligibilitate și invitare, urmate de integrarea datelor de laborator pentru a asigura surprinderea completă a testelor de screening. Etapele ulterioare pot construi sisteme de urmărire a controlului ulterior, pot corela datele registrului cu registrele de anatomie patologică și de cancer și pot dezvolta tablouri de bord și indicatori pentru monitorizarea și evaluarea de rutină. Această abordare etapizată permite consolidarea progresivă a sistemelor informaționale, sprijinind totodată nevoile imediate ale screening-ului bazat pe HPV și progresul pe termen lung către eliminarea cancerului de col uterin.

Bibliografie

1. von Karsa L, Arbyn M, De Vuyst H, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination. Papillomavirus Res. 2015;1:22–31.
2. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, et al., eds. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. 2nd ed. European Commission: Office for Official Publications of the European Communities; 2008.
3. Andersson H, Nordqvist Kleppe S, Edvardsson H, Elfström KM, Dillner J. Quality indicators for cervical screening in Sweden. J Med Screen. 2025. Published online July 31.
4. Sheridan B, Irzaldy A, Heijnsdijk EAM, et al. Prioritizing performance and outcome indicators for quality assessment of cancer screening programs in the EU. Public Health. 2025;239:185–192.
5. Hortlund M, Sundström K, Lamin H, Hjerpe A, Dillner J. Laboratory audit as part of the quality assessment of a primary HPV-screening program. J Clin Virol. 2016;75:33–36.
6. Anttila A, Arbyn M, De Vuyst H, et al., eds. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening (Supplements). 2nd ed. European Commission; 2015.
7. World Health Organization. WHO Guideline for Screening and Treatment of Cervical Pre-cancer Lesions for Cervical Cancer Prevention. 2nd ed. Geneva: WHO; 2021.
8. Arroyo Mühr LS, Gini A, Yilmaz E, et al. Concomitant human papillomavirus (HPV) vaccination and screening for elimination of HPV and cervical cancer. Nat Commun. 2024;15(1):3679.
9. European Commission initiative on cervical cancer (EC-CvC). European Commission. Accesat 8 aprilie 2026.
10. Bruni L, Serrano B, Roura E, et al. Cervical cancer screening programmes and age-specific coverage estimates for 202 countries and territories worldwide: a review and synthetic analysis. Lancet Glob Health. 2022;10(8):e1115–e1127.
11. Vaccarella S, Franceschi S, Engholm G, Lönnberg S, Khan S, Bray F. 50 years of screening in the Nordic countries: quantifying the effects on cervical cancer incidence. Br J Cancer. 2014;111(5):965–969.
12. Casparie M, Tiebosch ATMG, Burger G, et al. Pathology databanking and biobanking in the Netherlands, a central role for PALGA. Cell Oncol. 2007;29(1):19–24.

13. Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene. Regulamentul (UE) 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date (RGPD). Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 119, 4.05.2016.

14. Legea nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679. Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 651 din 26 iulie 2018 (cu modificările ulterioare, Legea nr. 233/2019).

15. Jordan J, Arbyn M, Martin-Hirsch P, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for clinical management of abnormal cervical cytology, part 1. Cytopathology. 2008;19(6):342–354.

16. Joint research Centre, European Cancer Information System(ECIS)

17. Chen H, Hailey D, Wang N, Yu P. A review of data quality assessment methods for public health information systems. Int J Environ Res Public Health. 2014;11(5):5170–5207.

18. Organizația Internațională de Standardizare. ISO/IEC 27001 — Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements. ISO, Geneva.

19. Organizația Internațională de Standardizare. ISO 27799 — Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002. ISO, Geneva.

20. Lucas E, Dimitrova N, Tomatis M, et al. Creating a data processing warehouse to support performance monitoring of cancer screening programmes in Europe using a common set of indicators. Eur J Public Health. 2025;35(5):977–983.

21. Das M. WHO launches strategy to accelerate elimination of cervical cancer. Lancet Oncol. 2021;22(1):20–21.

8. Monitorizare și evaluare

8.1. Scopul monitorizării și evaluării

Monitorizarea și evaluarea (M&E) reprezintă componenta prin care programul organizat de screening își verifică în mod sistematic funcționarea, calitatea și impactul. Spre deosebire de screening-ul oportunist, programul populațional organizat presupune măsurarea continuă a performanței pe baza unui set predefinit de indicatori, colectați consecvent la nivelul întregii populații-țintă, în conformitate cu Recomandarea Consiliului UE 2022/C 473/01 [1] și cu Ghidurile europene de asigurare a calității în screening-ul cancerului de col uterin. [2,3]

Obiectivele monitorizării și evaluării sunt: (1) verificarea acoperirii și a participării populației eligibile; (2) evaluarea calității procesului de screening pe întregul traseu, de la invitație la diagnostic și tratament; (3) identificarea timpurie a lacunelor și a inechităților; (4) măsurarea rezultatelor și a impactului pe termen mediu și lung; și (5) fundamentarea deciziilor de ajustare a programului pe baza dovezilor.

Principii directoare

- **Caracter populațional** — indicatorii se raportează la întreaga populație eligibilă, nu doar la persoanele prezentate spontan.
- **Continuitate** — măsurarea este permanentă, organizată pe runde de screening, nu punctuală.
- **Standardizare** — definițiile, numărătorii și numitorii sunt aliniați cadrului european, pentru comparabilitate națională și internațională.
- **Traseu complet (fail-safe)** — monitorizarea acoperă întregul parcurs al persoanei, asigurând că rezultatele pozitive sunt urmărite până la confirmare diagnostică și tratament.
- **Echitate** — indicatorii sunt stratificați pentru a evidenția diferențele între grupuri și zone geografice.

8.2. Cadrul indicatorilor de performanță

Setul minimal de indicatori utilizat de program cuprinde 22 de indicatori care acoperă întregul traseu de screening. Definițiile, numărătorii și numitorii sunt aliniați cadrului european comun de indicatori dezvoltat pentru monitorizarea programelor de screening din Europa [4] și standardelor

de calitate din Ghidurile europene, inclusiv suplimentele privind screening-ul primar HPV. [3] Pentru a sprijini interpretarea și raportarea, fiecare indicator este clasificat după tipul său, conform logicii cadrului european de asigurare a calității:

- **Indicatori de proces:** măsoară desfășurarea activităților programului (invitare, participare, conformitate cu traseele). Sunt disponibili rapid și permit ajustări operaționale curente; performanța de proces a programelor europene de screening cervical a fost analizată comparativ în literatura de specialitate. [9]
- **Indicatori de calitate:** evaluează acuratețea testelor, promptitudinea și siguranța (valoarea predictivă, fals-pozitive, intervale de timp, complicații, satisfacție).
- **Indicatori de rezultat:** surprind detecția leziunilor și a cancerelor, inclusiv cancerele de interval, reflectând eficacitatea directă a screening-ului.
- **Indicatori de impact:** măsoară efectele pe termen lung asupra populației (acoperire, incidență, mortalitate). Se modifică lent și necesită ani de implementare consolidată.

Legenda tipurilor de indicatori:

Proces	Calitate	Rezultat	Impact

Distribuția celor 22 de indicatori pe tipuri este următoarea: 10 de proces (nr. 1, 3, 4, 5, 9, 11, 14, 20, 21, 22), 7 de calitate (nr. 6, 7, 8, 12, 13, 15, 16), 2 de rezultat (nr. 10, 19) și 3 de impact (nr. 2, 17, 18).

8.3. Tabelul indicatorilor de proces și de performanță

Tabelul de mai jos prezintă definiția completă a fiecărui indicator, împreună cu numărătorul, numitorul, tipul și observațiile privind fezabilitatea calculării în contextul actual al programului din România.

Nr.	Indicator	Tip	Definiție	Numărător	Numitor	Observații
1	Acoperirea prin invitație	Proces	Proporția persoanelor eligibile din populația-țintă invitate personal la testare HPV în screeningul cervical într-un interval de timp dat	Numărul persoanelor invitate să fie testate pentru leziuni cervicale	Populația-țintă	*Se poate calcula doar parțial deocamdată. Nu există bază de date populațională și nici acces.*
2	Acoperirea prin examinare	Impact	Proporția persoanelor eligibile din populația-țintă care au efectuat testul HPV/citologia, în screeningul cervical într-un interval de timp dat	Numărul persoanelor din populația-țintă care au efectuat HPV/citologia în screeningul cervical într-un interval de timp dat	Populația-țintă în același interval de timp	*Se poate calcula doar parțial deocamdată. Indicator de calitate: proporția de HPV (+) cu citologie reflexă?*
3	Rata de participare	Proces	Proporția persoanelor invitate care au efectuat testul HPV/citologia în screening într-un interval de timp dat, în urma unei invitații active	Numărul persoanelor invitate care au efectuat testul HPV/citologia într-un interval de timp dat (la șase luni după sfârșitul intervalului de timp considerat în numitor)	Numărul persoanelor invitate într-un interval de timp dat	—
4	**Rata de retenție**	**Proces**	Proporția persoanelor eligibile retestate atunci când urmează să efectueze următorul test de screening	Numărul persoanelor eligibile care revin la screening atunci când sunt re-invitate în runda următoare	Numărul persoanelor prezente în runda anterioară, eligibile pentru screeningul ulterior, care au fost re-invitate în runda următoare	*Se poate calcula după încheierea primei runde de 5 ani.*
5	**Rezultatul testului**	**Proces**	Proporția rezultatelor testului HPV/citologie din programul de screening într-un interval de timp dat	Numărul testelor HPV/citologiilor cu rezultate "pozitiv"/"negativ" sau "inadecvat" dintre cele analizate	Numărul HPV/citologiilor din cadrul programului analizate într-un interval de timp dat	*Se vor calcula separat? HPV (+) și HPV (+) + citologie (+)*

6	**Valoarea predictivă pozitivă a testului de screening**	**Calitate**	Proporția persoanelor cu adevărat diagnosticate cu CIN2+ dintre cele trimise datorită rezultatelor pozitive ale testului de screening	Numărul persoanelor cu test de screening pozitiv care au efectuat evaluare suplimentară și au fost diagnosticate cu o leziune relevantă (CIN2+) într-un interval de timp dat	Numărul persoanelor care au efectuat evaluare suplimentară pentru urmărirea unui test de screening pozitiv într-un interval de timp dat și pentru care există informații diagnostice disponibile	—
7	**Rata de rezultate fals-pozitive**	**Calitate**	Proporția persoanelor testate care au primit un rezultat pozitiv la testul de screening, dar la care nu s-a detectat nicio leziune relevantă (CIN2+) după evaluarea suplimentară	Numărul persoanelor testate care au primit un rezultat pozitiv la testul de screening, dar la care nu s-a detectat nicio leziune relevantă (CIN2+) după evaluarea suplimentară	Numărul persoanelor cu test de screening pozitiv care au efectuat evaluare suplimentară și pentru care există informații diagnostice disponibile	—
8	**Sensibilitatea episodică a testului de screening**	**Calitate**	Probabilitatea de a obține un test pozitiv în prezența cancerului de col uterin	Numărul cancerelor de col uterin detectate prin screening	Numărul cancerelor de col uterin detectate prin screening + numărul cancerelor de interval	*Cancerele de interval se pot calcula după operaționalizarea registrului de cancer.*

9	**Conformitatea cu trimiterea pentru investigații suplimentare**	**Proces**	Proporția persoanelor cu test HPV/citologie de screening pozitiv care se prezintă la evaluarea suplimentară conform protocolului	Numărul persoanelor care s-au prezentat la evaluarea suplimentară conform protocolului după un test HPV/citologie pozitiv, sau un test de screening pozitiv și un test de triaj pozitiv	Numărul persoanelor trimise pentru evaluare suplimentară conform protocolului după un test de screening pozitiv sau un test de screening pozitiv și un test de triaj pozitiv	*Am ținut cont de recomandarea de colposcopie direct după HPV 16, 18 (+).*
10	**Rata de detecție a pre-cancerului/cancerului de col uterin**	**Rezultat**	Proporția persoanelor la care s-a detectat leziune precanceroasă/cancer de col uterin confirmat histologic la screening/urmărire	Numărul participanților cu leziune precanceroasă/cancer de col uterin confirmat histologic, detectat la screening (inclusiv la urmărirea unui test de screening pozitiv)	Numărul persoanelor testate în cadrul programului în același interval de timp	—
11	**Conformitatea cu trimiterea pentru tratament**	**Proces**	Proporția persoanelor cu test de screening pozitiv și anomalii detectate, trimise pentru investigații ginecologice suplimentare și/sau tratament, care respectă recomandarea. Dacă tratamentul implică mai mulți pași, informațiile se referă la conformitatea cu tratamentul de primă linie	Numărul persoanelor cu anomalii detectate care au urmat tratamentul recomandat dintre cele trimise	Numărul persoanelor cu anomalii detectate trimise pentru tratament din populația testată	—

12	**Complicații ale investigațiilor suplimentare**	**Calitate**	Proporția persoanelor cu test de screening pozitiv și/sau anomalii detectate care raportează cel puțin o complicație legată de investigațiile ginecologice suplimentare și/sau tratament	Numărul persoanelor cu test de screening pozitiv și/sau anomalii detectate care raportează cel puțin o complicație legată de investigațiile ginecologice suplimentare și/sau tratament	Numărul persoanelor cu test de screening pozitiv și/sau anomalii detectate care au efectuat investigații ginecologice suplimentare și/sau tratament în cadrul programului	*Greu de calculat efectiv; posibil prin audit clinic și documentare riguroasă.*
13	**Satisfacția participanților față de program**	**Calitate**	Proporția participantelor care sunt mulțumite de (o parte a) programului de screening al cancerului de col uterin	Numărul participanților care sunt mulțumiți de (o parte a) programului de screening al cancerului de col uterin	Numărul participanților care au răspuns la sondaj	*Se evaluează cu chestionar de satisfacție; prin ONG în cazul proiectului.*
14	**Testare oportunistă**	**Proces**	Proporția persoanelor testate în afara programului organizat de screening populațional al cancerului de col uterin	Numărul persoanelor testate în afara programului cu teste neorganizate	Populația rezidentă	*Se va putea calcula prin integrare cu evidențele CNAS, într-o etapă ulterioară a proiectului.*
15	**Timpul de la testul de screening la notificarea rezultatelor**	**Calitate**	Pentru persoanele care au efectuat un test de screening într-o perioadă definită de 12 luni, intervalul de timp dintre test și notificarea rezultatelor, măsurat ca mediană și percentila 90	Numărul median de zile dintre testul de screening și notificarea rezultatelor (percentila 90)	—	*De stabilit în metodologie care este timpul maxim acceptabil: 30/45 zile?*

16	**Timpul de la testul pozitiv la prima procedură diagnostică**	**Calitate**	Pentru persoanele cu test de screening pozitiv (care necesită evaluare suplimentară) într-o perioadă definită de 12 luni, intervalul de timp dintre testul pozitiv și prima procedură diagnostică, măsurat ca mediană și percentila 90, la 12 luni după perioada definită	Numărul median de zile dintre screening și prima procedură diagnostică pentru persoanele care necesită evaluare suplimentară (percentila 90)	—	*De stabilit în metodologie care este timpul maxim acceptabil: 60 zile?*
17	**Mortalitatea specifică cauzei**	**Impact**	Mortalitatea prin cancer de col uterin (cauza primară de deces) la 100.000 de locuitori într-o perioadă definită de 12 luni	Numărul deceselor prin cancer de col uterin × 100.000	Populația rezidentă	*Indicator care se modifică pe termen lung, după minimum 5 ani de implementare consolidată, cu o acoperire de minimum 50%.*
18	**Rata brută de incidență (registrul de cancer)**	**Impact**	Numărul de cazuri noi de cancer de col uterin la 100.000 de locuitori estimați într-o perioadă definită de 12 luni	Numărul de cazuri noi de cancer de col uterin × 100.000	Populația rezidentă	*Indicator pe termen lung (min. 5 ani, acoperire ≥50%). Pe termen scurt se urmărește rata de incidență a cazurilor CCU stadiul I la diagnostic.*
19	**Rata cancerelor de interval (registrul de cancer)**	**Rezultat**	Proporția participanților cu test de screening negativ (sau pozitiv cu evaluare suplimentară negativă) la care a fost diagnosticat cancer de col uterin înainte de runda de screening următoare	Numărul participanților cu test negativ (sau pozitiv cu evaluare suplimentară negativă) diagnosticați cu CCU înainte de runda următoare	Numărul participanților cu test de screening negativ sau cu test pozitiv și evaluare suplimentară negativă	*Se va putea calcula după operaționalizarea registrului de cancer.*
20	**Evaluarea riscului**	**Proces**	Proporția populației-țintă care a efectuat evaluarea riscului pentru screeningul bazat pe risc al cancerului de col uterin	Numărul persoanelor din populația-țintă care au efectuat evaluarea riscului pentru screeningul bazat pe risc	Populația-țintă	—

21	**Conformitatea cu triajul**	**Proces**	Proporția persoanelor din populația testată cu test de screening primar pozitiv care se prezintă la triaj (atunci când triajul este recomandat)	Numărul persoanelor din populația testată cu test pozitiv care efectuează un test de triaj (când este recomandat)	Numărul persoanelor din populația testată cu test pozitiv pentru care este recomandat triajul	*Numai în cazul laboratoarelor care nu efectuează citologia reflexă din aceeași probă.*
22	**Conformitatea cu re-screeningul precoce**	**Proces**	Proporția persoanelor din populația screening-ată cu test de screening primar pozitiv care se prezintă la re-screeningul precoce (atunci când este recomandat)	Numărul persoanelor din populația testată cu test pozitiv care efectuează re-screening precoce (când este recomandat)	Numărul persoanelor din populația testată cu test pozitiv pentru care este recomandat re-screeningul precoce	—

Notă: Observațiile reflectă fezabilitatea actuală a calculării fiecărui indicator în contextul programului național, urmând a fi actualizate pe măsură ce infrastructura informațională (bază de date populațională, registru de cancer, integrare cu evidențele CNAS) devine operațională.

Stratificare

Minim	Dezirabil	Viitor
• Sex • Grup de vârstă • Tipul testului de screening • Istoricul screeningului (dacă este disponibil)	**Pentru rata de detecție/rata brută de incidență:** • Distribuția stadiilor cancerului • Educație • Venit • Statut de migrație • Țara de naștere • Participarea anterioară la screening • Statut de risc • Statut de vaccinare • Localizare geografică • Statut ocupațional • Statut de dizabilitate	• Runda de invitație la screening • Zonă de deprivare Țara de cetățenie • Țara de naștere a părinților

8.4. Surse de date pentru calcularea indicatorilor

Calcularea indicatorilor depinde de integrarea controlată a mai multor surse de date. Tabelul de mai jos sintetizează sursele de date necesare pentru calculul indicatorilor, indicatorii pe care îi alimentează și stadiul actual de disponibilitate.

Sursă de date	Indicatori	Disponibilitate actuală
Registrul de screening (sistemul informațional al programului)	Acoperire, participare, retenție, rezultate test, conformitate cu traseele, timpi de procesare	În dezvoltare prin proiectul CLARA;
Bază de date populațională / liste de capitație (CNAS)/liste autorități publice locale	Acoperire prin invitație și examinare, testare oportunistă, numitori populaționali	Acces limitat în prezent; necesită integrare;
Date de laborator (HPV, citologie)	Rezultatul testului, pozitivitate, conformitate cu triajul, timpi de răspuns;	Disponibile la nivel de laborator desemnat;
Date de anatomie patologică	Rata de detecție, valoarea predictivă pozitivă, fals-pozitive	Disponibile parțial; necesită corelare;
Registrul național de cancer	Sensibilitate episodică, cancere de interval, incidență, stadiul la diagnostic	Operaționalizare așteptată în 2027 (PNRR)
Date de stare civilă / mortalitate (INS)	Mortalitatea specifică prin cancer de col uterin;	Disponibile cu decalaj de raportare.
Sondaje și audituri dedicate	Satisfacția participanților, complicații ale investigațiilor	Ad-hoc; prin ONG/audit clinic în cadrul proiectului;

8.5. Fluxul de raportare și periodicitatea

Datele se raportează de furnizorii de servicii și laboratoare către nivelul de coordonare metodologică, unde sunt validate, agregate, și utilizate pentru calculul indicatorilor. Fluxul respectă următoarea logică instituțională:

- Nivel local/teritorial: unitățile de recoltare și laboratoarele introduc datele primare în sistemul informațional; DSP/INSP coordonează la nivel regional;
- Nivel național: INSP validează și agregă datele, calculează indicatorii și produce rapoartele de monitorizare și evaluare.
- Nivel decizional: MS și CNAS primesc rapoartele pentru fundamentarea deciziilor strategice, normative și de finanțare.
- Nivel european: indicatorii standardizați alimentează raportarea către inițiativele europene de monitorizare a screening-ului, prin sistemul comun de indicatori și infrastructura de date integrată în Sistemul European de Informații privind Cancerul (ECIS). [4]

Periodicitatea raportării

Frecvență	Conținut	Indicatori vizați (predominant)
Trimestrial	Tablou de bord operațional: completitudine date, acoperire, participare, timpi de procesare	Indicatori de proces și de promptitudine
Anual	Raport de monitorizare a calității programului, cu stratificare și analiză de echitate	Proces, calitate, rezultat
Pe rundă (la 5 ani)	Evaluarea retenției, a sensibilității episodice și a cancerelor de interval	Rezultat și calitate dependente de rundă
Pe termen lung (≥5 ani)	Evaluarea impactului populațional: acoperire, incidență, stadiu la diagnostic, mortalitate	Indicatori de impact

8.6. Ținte și praguri de referință

Țintele de performanță oferă repere față de care se interpretează valorile observate. Ele se aliniază obiectivelor de eliminare ale cancerului de col uterin (țintele 90-70-90 stabilite prin Strategia globală de accelerare a eliminării cancerului de col uterin) [5,6] și pragurilor din ghidurile europene, fiind adaptate progresiv la stadiul de maturitate al programului național. Țintele de mai jos sunt orientative și se consolidează în metodologie pe măsura disponibilizării datelor.

Domeniu	Reper / țintă orientativă	Sursa reperului
Acoperire prin screening	≥ 70% din populația eligibilă, cu test de înaltă performanță (țintă OMS)	Strategia globală OMS (90-70-90)[5]
Tratamentul leziunilor	≥ 90% dintre persoanele cu leziuni identificate	Strategia globală OMS (90-70-90)[5]
Conformitate cu trimiterea la colposcopie	Prag înalt, de stabilit în metodologie	Ghidurile europene de QA[2]
Timp până la notificarea rezultatului	De stabilit: 30/45 zile (în discuție)	Decizie metodologică națională
Timp până la prima procedură diagnostică	De stabilit: 60 zile (în discuție)	Decizie metodologică națională
Prag de eliminare (incidență)	< 4 cazuri noi la 100.000 femei/an	Strategia globală OMS[5]
Stadiul la diagnostic (termen scurt)	Creșterea proporției cazurilor în stadiul I	Indicator timpuriu de eficacitate

Țintele privind intervalele de timp (notificare, procedură diagnostică) și pragurile de conformitate urmează a fi fixate definitiv în metodologia programului, în funcție de capacitatea operațională și de recomandările europene.

8.7. Limitări actuale și dezvoltare progresivă

Calcularea integrală a setului de indicatori este condiționată de maturizarea infrastructurii informaționale. În etapa actuală, mai mulți indicatori pot fi estimați doar parțial sau urmează a deveni calculabili pe măsură ce sistemele-suport devin operaționale:

- Lipsa unei baze de date populaționale accesibile limitează calcularea acoperirii prin invitație și prin examinare; soluția vizează integrarea cu evidențele CNAS.
- Registrul național de cancer, a cărui operaționalizare este așteptată în 2027 (finanțare PNRR), este necesar pentru sensibilitatea episodică, rata cancerelor de interval și ratele de incidență.
- Indicatorii de impact (incidență, mortalitate) se modifică pe termen lung și devin interpretabili abia după minimum 5 ani de implementare consolidată, cu o acoperire de cel puțin 50%.
- Indicatorii de retenție devin calculabili după încheierea primei runde complete de 5 ani.
- Satisfacția și complicațiile necesită instrumente dedicate (chestionare, audit clinic), implementate inițial în cadrul proiectului.

Abordarea recomandată este una etapizată: programul raportează de la început indicatorii de proces disponibili, extinzând progresiv setul pe măsură ce integrarea surselor de date, registrul de cancer și prima rundă completă de screening permit calcularea indicatorilor de rezultat și de impact. Această dezvoltare graduală asigură continuitatea monitorizării și fundamentarea deciziilor încă din fazele inițiale ale programului.

Pe tot parcursul colectării, agregării și raportării, prelucrarea datelor cu caracter personal se realizează cu respectarea Regulamentului (UE) 2016/679 (RGPD) [7] și a Legii nr. 190/2018. [8] Indicatorii se raportează exclusiv în formă agregată, pseudonimizată sau anonimizată, fără expunerea datelor individuale.

Bibliografie

1. Consiliul Uniunii Europene. *Recomandarea Consiliului din 9 decembrie 2022 privind intensificarea prevenției prin depistare precoce: o nouă abordare a UE în materie de screening pentru cancer, de înlocuire a Recomandării 2003/878/CE* (2022/C 473/01). Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, C 473, 13.12.2022, pp. 1–10.
2. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, Wiener H, Herbert A, von Karsa L. *European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second Edition — Summary Document.* Annals of Oncology. 2010;21(3):448–458.
3. von Karsa L, Arbyn M, De Vuyst H, Dillner J, Dillner L, Franceschi S, et al. *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination.* Papillomavirus Research. 2015;1:22–31.
4. Lucas E, Dimitrova N, Tomatis M, Sheridan B, Arbyn M, Heijnsdijk E, Armaroli P, Martens P, Partanen VM, Chandran A, Carvalho AL, Yared W, Khatchadourian A, Senore C, Basu P. *Creating a data processing warehouse to support performance monitoring of cancer screening programmes in Europe using a common set of indicators.* European Journal of Public Health. 2025;ckaf119.
5. Organizația Mondială a Sănătății. *Global Strategy to Accelerate the Elimination of Cervical Cancer as a Public Health Problem.* Geneva: WHO; 2020.
6. Adunarea Mondială a Sănătății. *Rezoluția WHA73.2 — Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem and its associated goals and targets for the period 2020–2030.* Geneva: WHO; 2020.
7. Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene. *Regulamentul (UE) 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter* ***personal și*** *privind libera circulație a acestor date (RGPD).* Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 119, 4.05.2016.
8. Legea nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679. Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 651 din 26 iulie 2018 (cu modificările ulterioare, Legea nr. 233/2019).
9. Ronco G, Anttila A. *Process performance of cervical screening programmes in Europe.* European Journal of Cancer. 2009;45(15):2659–267

9. Guvernanță și organizare

9.1. Context și cadru de referință

Guvernanța și organizarea reprezintă o condiție fără de care niciun program de screening nu poate produce beneficii la nivel populațional. Chiar și un program de screening de calitate tehnică ridicată, implementat într-un cadru guvernamental slab, va fi incapabil să atingă acoperirea, echitatea și eficacitatea necesare.

Principiile și criteriile de guvernanță și organizare a programului de screening pentru cancerul de col uterin (CCU) sunt structurate pe baza următoarelor documente normative de referință: Ghidul CanCon (Capitolul 4, Lönnberg et al., 2017), Ghidurile Europene pentru Asigurarea Calității în Screeningul CCU (Arbyn et al., 2008/2015), Recomandarea Consiliului UE 2022/C 473/01, Inițiativa EC-CvC (2023–2025) și cadrul național existent (Legea nr. 293/2022, HG nr. 709/2023).

Ghidul CanCon — Capitolul 4 (Lönnberg et al., 2017, p. 39)
"Structurile naționale de guvernanță a screeningului sunt identificate ca cerințe esențiale pentru luarea de decizii bazate pe dovezi și pentru stabilirea cadrelor legale, financiare și organizaționale adecvate pentru programe eficace de screening pentru cancer cu asigurarea integrată a calității. Recomandăm luarea de decizii transparente, structurate și documentate public, angajament politic informat și implicarea largă a părților interesate, pentru a construi un sprijin profesional solid față de obiectivele și mijloacele programului de screening."

9.2. Definiții operaționale

Guvernanță: Ansamblul structurilor, proceselor și mecanismelor prin care se iau decizii privind politicile, standardele și resursele unui program de screening (cine decide, cum și la ce nivel de responsabilitate).

Organizare: Implementarea practică a deciziilor de guvernanță: coordonarea operațională a rețelei de furnizori, a sistemului informațional, a invitării și urmăririi femeilor eligibile.

9.3. Structura națională de guvernanță

Guvernanța și procesele de luare a deciziilor se află în centrul unui program de screening pentru cancer funcțional (Fig. 9.1). Guvernanța este înțeleasă în cadrul conceptual al administrării responsabile (*stewardship*), astfel cum a fost elaborat de OMS [1a, 1b, 1c]. Aceasta implică faptul că ministerele responsabile își asumă responsabilitatea finală pentru gestionarea resurselor naționale în beneficiul sănătății întregii populații, prin orientarea înspre construirea unui sistem de sănătate cât mai bun și mai echitabil și prin promovarea conceptului ”de sănătate în toate politicile” [1,2,3]. Guvernanța în sănătate se referă, prin urmare, la o gamă largă de funcții de reglementare și de orientare strategică exercitate de guverne și de factorii de decizie în vederea atingerii și dezvoltării obiectivelor politicii naționale de sănătate. Aceasta presupune elaborarea și implementarea politicilor, detectarea și corectarea tendințelor nefavorabile, influențarea sau reglementarea finanțatorilor și furnizorilor de servicii de sănătate, precum și stabilirea unor mecanisme de responsabilizare (de exemplu, prin monitorizarea și evaluarea performanței sistemului de sănătate). Deși sfera guvernantei este de obicei cea mai extinsă la nivel național sau legislativ, aceasta acoperă totodată rolul de coordonare al autorităților regionale și locale, iar implicarea părților interesate la toate nivelurile este esențială.

În ceea ce privește screeningul în particular, structura națională de elaborare a politicilor și de guvernanță ar trebui să asigure o procedură riguroasă și solidă din punct de vedere profesional pentru evaluarea și introducerea de noi programe naționale de screening, pentru modificările majore aduse acestora și, dacă este necesar, pentru întreruperea lor. Trebuie să existe reglementări legale adecvate, iar structura de guvernanță trebuie să asigure urmărirea, asigurarea calității și evaluarea programelor existente. Aceste cerințe sunt comune tuturor programelor de screening pentru cancer și, prin urmare, poate fi recomandată o guvernanță bazată pe un model general comun.

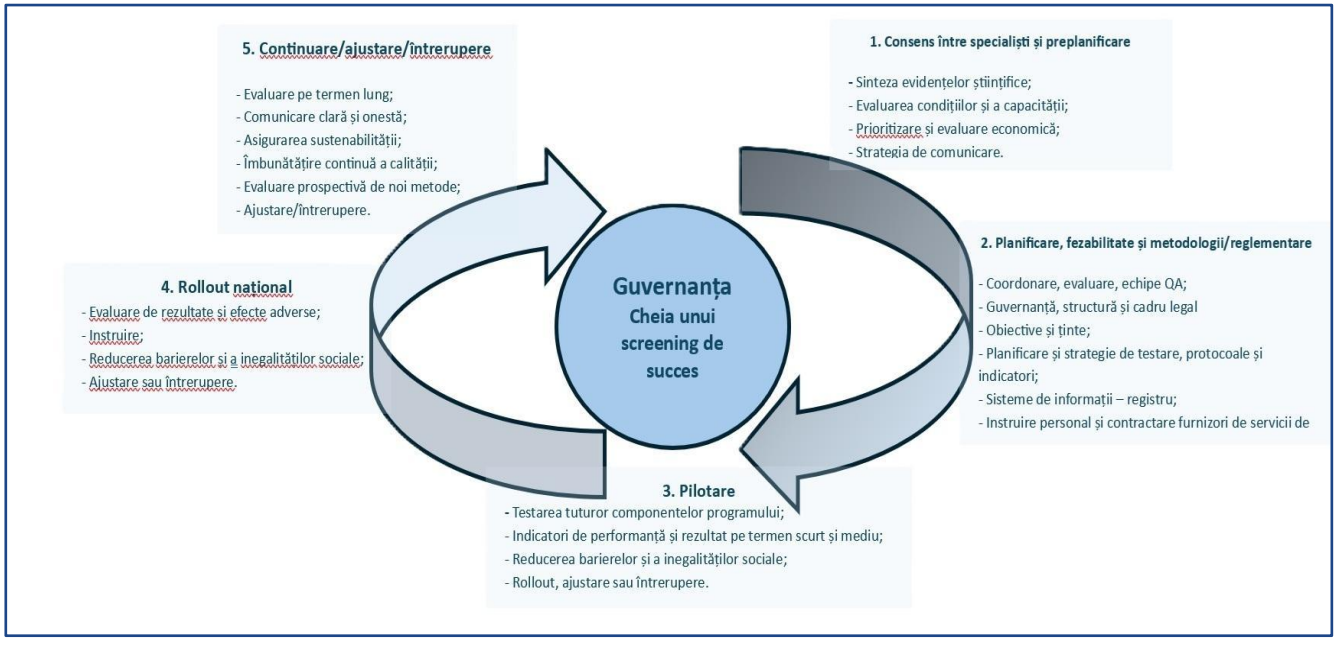


Figura 9. Guvernanța în centrul programului de screening

Adaptare după: European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control.

Ghidul CanCon identifică trei niveluri funcționale ale guvernanței unui program de screening.

Nivel	Organism / funcție	Responsabilitate principală
I . Politici	Comisie națională de screening / comitet consultativ pe lângă MS	Formularea politicii naționale de screening; recomandări bazate pe dovezi; decizia privind testul primar, vârsta-țintă, intervalul
II . Supervizare	Comitete de supervizare per localizare (CCU, sân, colorectal)	Elaborarea protocoalelor clinice și de QA; monitorizarea indicatorilor de calitate; audit periodic
III . Management	Unitate/unități de management (naționale sau regionale)	Coordonarea operațională: registru, invitare, urmărire, raportare, feedback furnizori

Ghidul CanCon — Cap. 4 (Lönnberg et al., 2017, p. 44–46): Structura de guvernanță

"Există exemple în care implementarea programelor de screening nu a reușit să producă beneficiile așteptate sau a suferit impedimente grave, deoarece cadrele organizaționale, legale, logistice sau financiare necesare nu au fost abordate în mod adecvat în prealabil. În aceste cazuri, o abordare mai structurată a guvernanței și a procesului de decizie ar fi benefică."

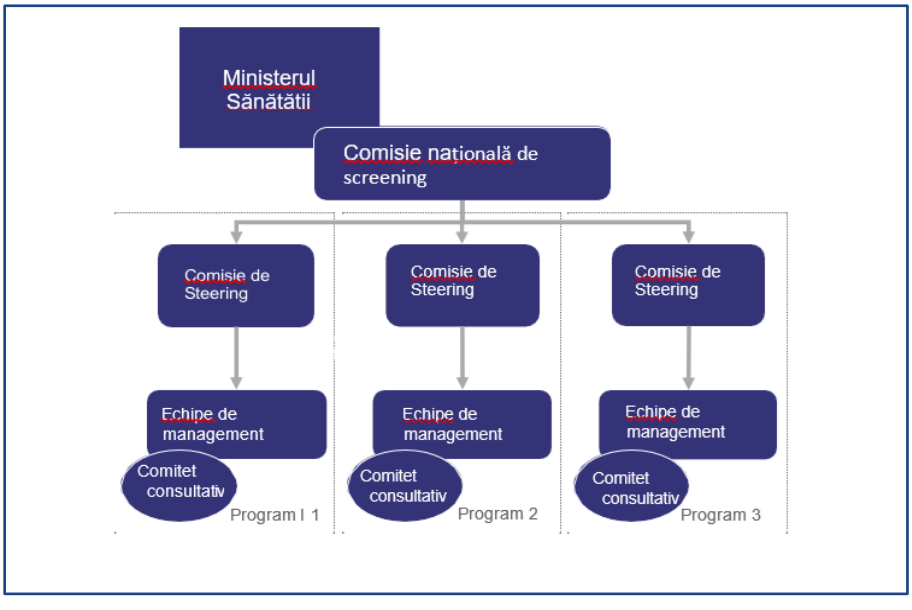


Figura 10. Diagrama de organizare a unui program de screening (exemplu)

Sursă: European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control

În statele cu programe de screening populațional de succes, structurile, sarcinile și procedurile de luare a deciziilor și de guvernanță au fost definite în mod formal [4,5,6,7]. Elaborarea politicilor și guvernanța screening-ului în Țările de Jos oferă un bun exemplu în acest sens: Consiliul de Sănătate, care produce consultanță științifică în domeniul politicii de sănătate, atât din proprie inițiativă, cât și la solicitarea ministerului sănătății. Acesta include un Comitet permanent pentru Screeningul Populațional (corespunzând unui consiliu național de screening, conform Fig. 9.2 [8]. Avizul detaliat rezultat include prevederi referitoare la cerințele pentru o implementare cu succes [8]. Centrul pentru Screeningul Populațional din cadrul Institutului Național Olandez pentru Sănătate Publică și Mediu realizează studii de fezabilitate și finanțează, coordonează și dirijează

programele implementate. Acolo unde există un sistem eficient de monitorizare, procesul, costurile și efectele noilor politici, introduse la scară redusă în condiții controlate, pot fi măsurate cu ușurință și ajustate dacă este necesar înainte de extinderea generală. Structurile bine dezvoltate de elaborare a politicilor și de guvernanță ar trebui, de asemenea, să promoveze alocarea resurselor necesare pentru studii clinice randomizate (RCT) și pentru pilotarea programelor sau a modificărilor acestora sub forma unor studii randomizate de servicii de sănătate [9,10,11]. O analiză intermediară a rezultatelor unui sondaj realizat în cadrul activităților Acțiunii comune CanCon sugerează că multe țări europene nu dispun de mai multe componente ale structurii de guvernanță a screeningului pentru cancerul de col uterin.

În România structura de guvernanță conform modelului din figura 9.2 a fost evaluată în cadrul Pachetului de lucru 4 – Sustenabilitate- al Acțiunii Comune EUCanSCreen, in 2025. Figura 9.3. [12]

Recomandările Consiliului UE și ghidurile europene de asigurare a calității stabilesc un cadru comun pentru un screening de calitate asigurată. Fiecare țară trebuie să evalueze modul în care screeningul poate fi organizat, conform acestor principii, în mod fezabil în cadrul propriului sistem de sănătate și ar trebui să identifice și să remedieze lacunele existente în resursele și infrastructura disponibile. În țările în care lipsește experiența națională în domeniul screeningului populațional eficient și bine organizat, colaborarea internațională cu experți cu experiență în coordonarea și evaluarea programelor de screening poate fi utilă sau necesară în fazele de planificare și pilotare (25,45). Nu este necesar ca fiecare stat membru să efectueze în mod independent toate evaluările generice de tehnologie în sănătate; colaborarea ar putea economisi resurse semnificative și evita duplicarea eforturilor, de exemplu în ceea ce privește alegerea tehnologiei de testare. Bazele de date la nivel european și producerea de indicatori de calitate standardizați ar fi, de asemenea, dezirabile, întrucât ar promova comparabilitatea programelor, respectarea ghidurilor și calitatea screeningului la nivelul UE.

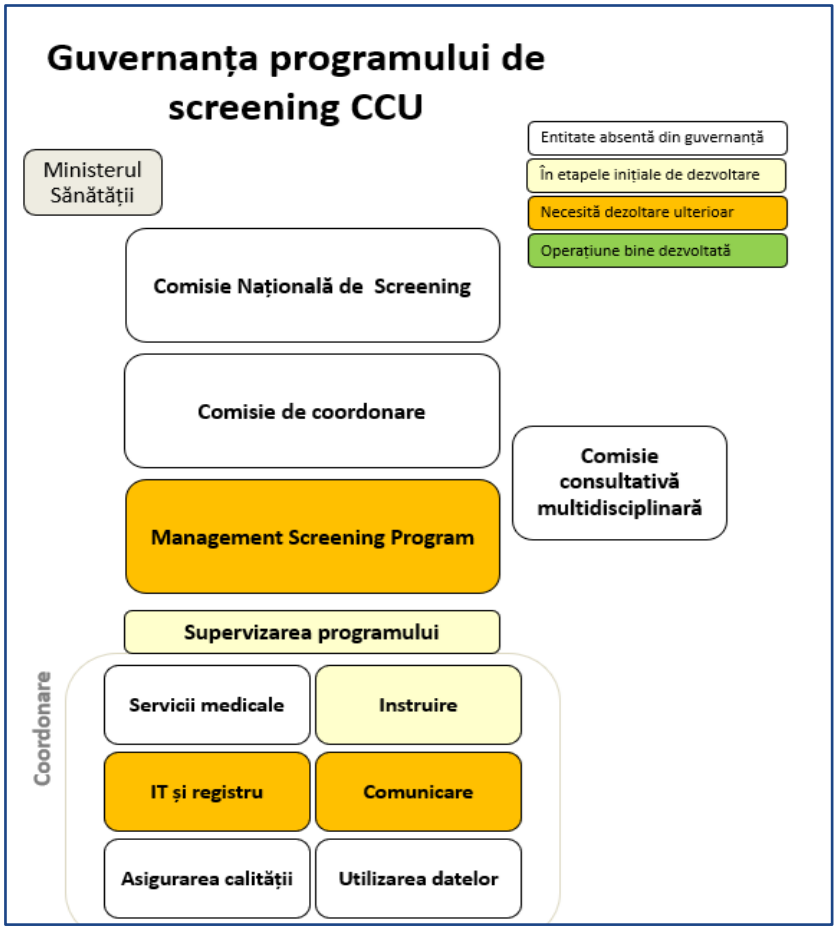


Figura 11. Guvernanța programului de screening CCU

Importanța angajamentului politic

Calitatea procesului decizional politic este esențială pentru orice activitate de sănătate publică. În cazul screeningului, aceasta include un angajament pe termen lung pentru aliniere la ghiduri și recomandări și de a asigura calitatea în toate etapele lanțului de screening [15]. Sinteza adecvată a dovezilor și evaluarea condițiilor de referință, precum povara bolii și capacitatea de tratament existentă și potențială sunt de o importanță capitală încă de la începutul procesului. Angajamentul de a investi implică randamente care se măsoară decese prevenite, ani de viață ajustați în funcție de calitate (QALY) câștigați și/sau costuri de tratament ulterioare economisite. Luarea deciziilor politice fără un angajament de a asigura calitatea procesului de screening poate fi dăunătoare pentru încrederea în screening, atât în rândul populației țintă, cât și al profesioniștilor, și ar trebui descurajată cu fermitate.

Consiliu național de screening pentru consilierea factorilor de decizie privind programele naționale de screening

Un consiliu național de screening desemnat, sau o altă entitate competentă în acest sens, ar trebui să fie responsabil de consilierea în domeniul politicilor și formularea deciziilor privind noile programe de screening populațional sau modificările aduse programelor existente (Fig. 9.1). Procesul trebuie să fie structurat și definit printr-o procedură transparentă, bazată pe criterii clare, fundamentate pe evidențe științifice, pentru a garanta că un program de screening nou sau modificat propus poate atinge un echilibru optim între beneficii, riscuri și costuri (prin măsuri care să surprindă în mod suficient impactul relevant asupra sănătății, cum ar fi costul per QALY câștigat). Consiliul ar trebui să se asigure că există sau pot fi dezvoltate cadrul organizațional, logistic, juridic și financiar necesar. Definirea responsabilităților instituționale, colaborarea dintre instituțiile-cheie și consultarea cu toate părțile interesate relevante permit valorificarea expertizei existente și obținerea unui sprijin și angajament larg. Decizia ar trebui revizuită înainte de fiecare etapă a procesului de implementare: testarea fezabilității, pilotarea și extinderea la scară largă a screeningului populațional (Fig. 9.1) [15]. Un proces decizional în mai multe etape este necesar deoarece performanța și rezultatele programului de screening propus pot diferi semnificativ față de cele demonstrate în studiile controlate, precum și față de alte contexte de servicii, iar impactul deplin al acestor diferențe poate să nu fie evident în prealabil [10].

Comitete de coordonare specifice programelor: supraveghere și sustenabilitate

Odată ce decizia de implementare a unui program de screening a fost ratificată politic, este necesar un comitet de coordonare specific programului respectiv. Comitetul de coordonare supraveghează atât fazele de implementare, cât și sustenabilitatea și îmbunătățirea continuă incrementală prin procesele de asigurare a calității ale programului deja stabilit. Comitetul de coordonare ar trebui să își asume responsabilitatea profesională executivă pentru performanța, asigurarea calității și evaluarea programului de screening,

inclusiv evaluarea continuă a metodelor și procedurilor de testare, precum și a cadrelor financiar, etic și juridic. Acesta stabilește și menține în mod oficial obiectivele generale ale programului de screening. De asemenea, se asigură că există mijloacele și mecanismele necesare pentru monitorizarea și atingerea acestor obiective. Este forul de soluționare a problemelor politice, juridice, organizaționale, tehnice, financiare și manageriale care nu au fost rezolvate în altă parte.

Pentru îndeplinirea sarcinilor sale, comitetul de coordonare trebuie să aibă acces atât la factori de decizie politici, cât și la decidenți administrativi de nivel înalt și trebuie să fie reprezentativ pentru principalele părți interesate, inclusiv pentru managementul programului. Comitetul de coordonare poate decide, de asemenea, să înainteze consiliului național de screening o propunere de modificare majoră sau de încetare a programului de screening aflat în jurisdicția sa. Comitetul de coordonare ar trebui să se reunească periodic, de mai multe ori pe an.

Echipe de management specifice programelor: execuție și raportare

Implementarea cu succes și un program de screening sustenabil, cu mecanisme de asigurarea calității integrate și cu capacitatea de îmbunătățire continuă a calității, necesită o echipă de management competentă care să administreze programul zilnic la nivel național sau regional, cu un mandat clar din partea comitetului de coordonare și cu resursele necesare pentru îndeplinirea responsabilităților sale. Aceste responsabilități includ coordonarea sau supervizarea tuturor etapelor procesului de screening, de la identificarea populației-țintă până la supravegherea după tratamentul cazurilor depistate prin screening. Acestea mai includ elaborarea și diseminarea materialelor informaționale, colectarea și validarea datelor de monitorizare, compilarea periodică și corelarea cu alte registre relevante pentru raportarea performanței și rezultatelor screeningului, coordonarea activităților de asigurare a calității, precum și dezvoltarea ulterioară și îmbunătățirea continuă a calității.

Comisii consultative: legătura dintre management și furnizori

Managementul eficient al programului depinde de o bună comunicare cu toți furnizorii de servicii de screening și de accesul la expertiza acestora. O comisie consultativă sau forum multidisciplinar poate îndeplini aceste funcții prin asigurarea reprezentării grupurilor profesionale și instituțiilor de care depinde furnizarea screeningului, facilitând fluxul de informații privind problemele de actualitate între management, furnizorii de servicii de screening și grupurile de advocacy, și diseminând informații către societățile profesionale instituțiile academice și profesionale.

Consiliul consultativ al programului norvegian de screening pentru cancerul de col uterin, de exemplu, este un consiliu multidisciplinar care include reprezentanți ai organismelor profesionale (patologie, citologie clinică, ginecologie, gineco-oncologie, medicină generală, laborator medical, epidemiologie, microbiologie), pe lângă reprezentanți ai Societății pentru Cancer și ai Laboratorului Național de Referință pentru HPV [16]. Se recomandă numirea unui membru al

consiliului consultativ ca responsabil pentru problematica echității în cadrul programului de screening. Pe baza cooperării dintre consiliul consultativ și echipa de management, este indicat să se elaboreze un manual de calitate specific programului, care să descrie procedurile și protocoalele ce îndeplinesc cerințele de calitate ale programului respectiv [17]. Manualul de calitate local trebuie să fie în conformitate cu ghidurile europene relevante de asigurare a calității.

Evaluarea sustenabilității programelor de screening din statele membre U.E, efectuată în cadrul Acțunii commune EUCanScreen, la nivelul anului 2025, a relevat că nivelul de maturitate al guvernanței determină sustenabilitatea programului. O guvernanță sub-optimală, determină un scor de guvernanță redus (fig. 12)

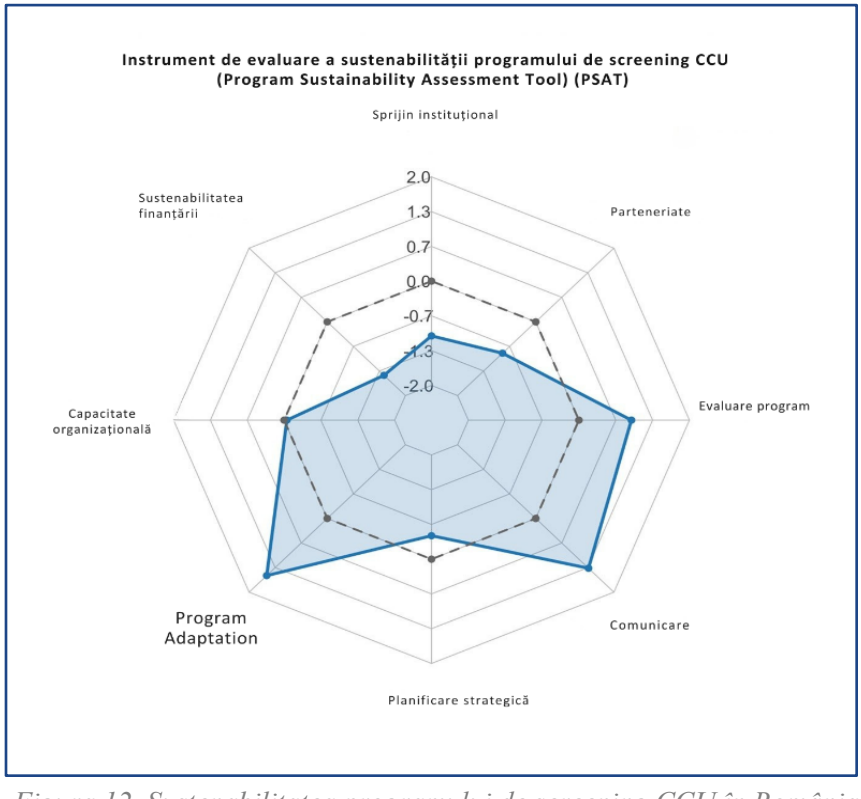


Figura 12. Sustenabilitatea programului de screening CCU în România

Sursa: EUCanScreen, WP 4, Sustainability, Sustenabilitatea programului de screening in Romania

Experiența comparativă europeană demonstrează constant că performanța unui program de screening este de calitatea arhitecturii instituționale care îl susține, ceea ce face din guvernanță nu doar o prioritate managerială, ci o componentă critică a unei intervenții de sănătate publică de anvergura programelor de screening.

Bibliografie

[1] Lönnberg S, Šekerija M, Malila N, Sarkeala T, Leja M, Májek O, Zappa M, Heijnsdijk E, Heinävaara S, de Koning H, Anttila A. Cancer screening: policy recommendations on governance, organization and evaluation of cancer screening. In: Albreht T, Kiasuwa R, Van den Bulcke M, eds. European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control. Brussels: Scientific Institute of Public Health; 2017. p. 39–75. ISBN: 978-961-7002-20-1.

[1a] WHO. World health report 2000: health systems – improving performance. Geneva, World Health Organization; 2000 (http://www.who.int/whr/2000/en/, accessed 15 January 2017).

[1b] WHO Regional Office for Europe. Implementation of the Tallinn charter: final report. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe; 2015 (http://www.euro.who.int/ data/assets/ pdf_file/0008/287360/Implementation-of-Tallinn-Charter-Final-Report.pdf?ua=1

[1c] Novinskey CM, Federici A. Stewardship and cancer screening programs in Italy. Italian Journal of Public Health, 2011;8:207–216.

[2] Saltman RG, Ferroussier-Davis O. The concept of stewardship in health policy. Bulletin of the World Health Organization, 2000;78(6):732–739.

[3] Travis P et al. Towards better stewardship: concepts and critical issues. In Murray CJL, Evans DB, eds. Health systems performance assessment: debates, methods and empiricism. Geneva, World Health Organization; 2003:289–300.

[4] Public Health England. UK National Screening Committee (UK NSC) evidence review process. Leeds, Public Health England; 2015 (https://www.gov.uk/government/publications/uk-nsc- evidence-review-process, accessed 15 January 2017).

[5] Breidablikk HJ et al. *Styringsstruktur og strategi for nasjonale screeningprogrammer [Management structure and strategy for national screening programmes].* Oslo, Helsedirektoratet;

[6] Socialstyrelsen. Nationella screeningprogram. Modell för bedömning, införande och uppföljning [National screening: model for assessment, implementation and monitoring]. Stockholm, Socialstyrelsen [National Board of Health and Welfare]; 2014 (Swedish; http://www. socialstyrelsen.se/publikationer2014/2014-2-1, accessed 15 January 2017).

[7] Health Council of the Netherlands. Task and procedure. The Hague, Health Council of the Netherlands; 2016 (https://www.gezondheidsraad.nl/en/task-and-procedure, accessed 15 January 2017).

[8] Health Council of the Netherlands. A national colorectal cancer screening programme. The Hague, Health Council of the Netherlands; 2009 (Paper 2009/13E. ISBN 978-90-5549-780-5).

[9] Bretthauer M, Hoff G. Comparative effectiveness research in cancer screening programmes.

BMJ, 2012;344:e2864.

[10] Hakama M, Malila N, Dillner J. Randomised health services studies. International Journal of Cancer, 2012;131:2898–2902.

[11] Dillner L et al. Randomized health services study of human papillomavirus-based management of low-grade cytological abnormalities. International Journal of Cancer, 2011;129:151–159.

[12] EUCanScreen, WP4-Sustainability, Kick-off meeting of Technical Support Mechanism, Bled, Slovenia, 2026

[13] Anttila A et al. Building European capacity and expertise in secondary cancer prevention: towards a common core curriculum for cancer screening. In Martin-Moreno JM, Albreht T, Rados Krnel S, eds. Boosting innovation and cooperation in European cancer control. Key findings from the European Partnership for Action Against Cancer. Ljubljana, Institute of Public Health of the Republic of Slovenia; 2013:87–116.

[14] von Karsa L et al. eds. Current status and future direction of breast and cervical cancer prevention and early detection in Belarus. Lyon; IARC Press; 2012.

[15] Lynge E et al. Determinants of successful implementation of population-based cancer screening programmes. European Journal of Cancer, 2012;48:743–748.

[16] Cancer Registry of Norway. Faglig Rådgivningsgruppe for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft. Academic Advisory group on mass screening for cervical cancer]. Oslo, Cancer Registry of Norway; 2015 (Norwegian; http://www.kreftregisteret.no/no/Forebyggende/Nyhetssaker/ Helsepersonell/Faglig-

Radgivningsgruppe/).

[17] Cancer Registry of Norway. Kvalitetsmanual: masseundersøkelsen mot livmorhalskreft [Quality assurance manual: cervical cancer screening programme]. Oslo, Cancer Registry of Norway;

2014 (Norwegian; https://www.kreftregisteret.no/globalassets/kvalitetsmanual-lesevennlig-versjon-mai-2014.pdf

10. Comunicare și educație

Comunicarea și educația constituie componente structurale esențiale ale unui program organizat de screening pentru cancerul de col uterin. Eficacitatea unui program depinde în mod esențial de capacitatea sistemului de a invita, informa și convinge populația-țintă să participe, precum și de încrederea pe care populația o acordă instituțiilor care îl implementează. Ghidurile europene de asigurare a calității subliniază explicit că succesul unui program de screening presupune o comunicare adecvată cu femeile, cu profesioniștii din sănătate și cu factorii responsabili de sistemul de sănătate [1].

Recomandarea Consiliului Uniunii Europene privind întărirea prevenirii prin depistare precoce (2022/C 473/01) stabilește ca obiectiv cca 90% din populația eligibilă să fie invitată la screening pentru cancerele de sân, de col uterin și colorectal, acordând o atenție explicită informării și adresării către grupurile defavorizate și cu acoperire deficitară [2]. În România, unde mortalitatea prin cancer de col uterin rămâne cea mai ridicată din Uniunea Europeană [3,4], dezvoltarea atentă a componentei de comunicare este o condiție esențială pentru atingerea țintelor de acoperire și pentru reducerea inechităților de participare între mediul urban și cel rural și între grupurile socio-economice.

10.1. Principii transversale ale comunicării și educației

Comunicarea în cadrul programului are la baza sa principii etice. Ghidurile europene de asigurare a calității prevăd că informația trebuie să fie bazată pe dovezi, centrată pe femeie și transmisă eficient, ținând cont de nevoile grupurilor defavorizate și permițând femeii să ia o decizie informată la fiecare etapă a procesului de screening [1]. Aceste principii orientează toate cele patru direcții ale comunicării:

- **Centrare pe femeie și decizie informată:** scopul comunicării este sprijinirea unei decizii autonome și informate cu privire la participare, prin prezentarea echilibrată a beneficiilor și a limitelor screeningului.
- **Echitate și adresare a inechităților:** comunicarea acordă prioritate grupurilor cu acoperire redusă (femei din mediul rural, comunități de romi, femei cu venituri reduse, femei niciodată testate), pentru a reduce decalajul de participare.

- **Acuratețe și transparență:** mesajele sunt bazate pe dovezi și prezintă deschis atât beneficiile, cât și limitele și incertitudinile, evitând mesajele alarmiste sau culpabilizatoare.
- **Accesibilitate și limbaj clar:** materialele respectă principiile limbajului simplu (fraze scurte, evitarea jargonului), cu suport vizual și, unde este cazul, versiuni în limbi minoritare și formate pentru persoane cu dizabilități.
- **Adaptare culturală:** mesajele sunt adaptate contextului și barierelor specifice fiecărui grup, rușine, teamă, neîncredere, experiențe negative anterioare.
- **Coerență instituțională:** mesajele privind screeningul și vaccinarea anti-HPV provin din aceleași surse credibile și folosesc un cadru comun, pentru a evita confuzia și contradicțiile.

10.2. Informarea populației-țintă

Informarea populației-țintă are două scopuri distincte: să asigure un nivel adecvat de cunoștințe despre cancerul de col uterin și despre rolul screeningului (alfabetizare în sănătate / *health literacy*) și să susțină o decizie informată de participare. Dovezile arată o asociere semnificativă între nivelul de alfabetizare în sănătate și comportamentele de participare: femeile cu un nivel mai ridicat de înțelegere a informației medicale participă mai frecvent și au mai puține concepții greșite despre testare [5].

Informarea echilibrată și decizia informată

Informarea trebuie să fie echilibrată și transparentă, prezentând atât beneficiile, cât și limitele și posibilele efecte adverse ale screeningului (rezultate fals-pozitive, supradiagnostic, anxietate asociată testului), pentru a susține o decizie cu adevărat informată. Recomandările internaționale subliniază că invitația la screening trebuie însoțită de informații clare, accesibile și adaptate nivelului de alfabetizare în sănătate al destinatarului [2,6]. O informare corectă trebuie să acopere cel puțin: ce este HPV și legătura sa cu cancerul de col uterin; în ce constă testul și ce înseamnă un rezultat pozitiv; intervalul de testare; și etapele următoare în cazul unui rezultat anormal.

Canale și instrumente de informare

Programul utilizează o combinație de canale, recunoscând că niciun canal unic nu acoperă întreaga populație-țintă:

- **Invitația personalizată:** scrisoare nominală (poștală, SMS sau electronică, înmânată personal), cu programare facilitată și reinvitarea sistematică a nerespondentelor.
- **Medicul de familie și asistentul medical comunitar / mediatorul sanitar:** canal de încredere de primă linie, esențial pentru comunitățile defavorizate și rurale.
- **Campanii media și digitale:** materiale audiovizuale, rețele sociale și pagini web instituționale, integrate în momente-cheie (luna de conștientizare a cancerului de col uterin).
- **Materiale informative tipărite:** pliante, afișe și broșuri distribuite prin cabinete, farmacii și unități comunitare și disponibile pentru descărcare și pe web-site-ul programului.
- **Outreach comunitar:** evenimente locale și caravane de screening, cu implicarea liderilor comunitari și a organizațiilor neguvernamentale.

Strategii de creștere a participării: invitație, reamintire și auto-recoltare

Strategiile de optimizare a participării, invitații, reamintire și auto-recoltare (self-sampling) reprezintă punctul de contact între comunicare și organizarea programului. Suplimentele ghidurilor europene privind screeningul HPV recomandă explicit aceste strategii pentru a optimiza prezentarea la screening. [7] Auto-recoltarea este deosebit de relevantă pentru femeile care nu răspund la invitația inițială, oferind o alternativă la recoltarea efectuată în cabinetul medical.

Dovezile din studii randomizate arată că modul în care este oferită auto-recoltarea contează semnificativ. Într-un studiu randomizat național din Norvegia, în rândul femeilor netestate de cel puțin 10 ani, participarea a fost de 4,8% la grupul care a primit doar o reamintire, 17,0% la grupul căruia i s-a oferit posibilitatea de a comanda un kit (opt-in) și 27,7% la grupul care a primit kitul nesolicitat (send-to-all) [8]. Studiul YouScreen din Anglia a demonstrat fezabilitatea auto-recoltării către nerespondente în asistența primară, la scară largă [9], iar studiul CapU4 din Franța rurală a arătat că femeile care nu participă regulat acceptă auto-recoltarea la domiciliu, cu condiția ca tipul de kit și materialele însoțitoare să fie adaptate profilului și contextului socio-cultural al femeii [10].

Implicațiile pentru comunicare sunt directe: kitul de auto-recoltare trebuie însoțit de instrucțiuni clare, vizuale și în limbaj accesibil, iar oferta trebuie integrată în fluxul de invitație și reamintire, cu o atenție specială pentru femeile cu acoperire redusă.

Comunicarea cu grupurile vulnerabile și sub-acoperite

Reducerea inechităților de participare necesită strategii dedicate de comunicare pentru grupurile vulnerabile. În România, decalajul rural-urban și barierele specifice comunităților defavorizate sunt determinanți importanți ai participării scăzute [3,4]. Abordările recomandate includ:

- **Mesageri de încredere din comunitate:** implicarea mediatorilor sanitari, a asistenților medicali comunitari și a liderilor locali, care pot depăși barierele de încredere și de limbă.
- **Adaptarea materialelor:** traducerea și adaptarea culturală a materialelor, inclusiv versiuni cu un nivel redus de complexitate și suport vizual pentru femeile cu alfabetizare limitată.
- **Abordarea barierelor specifice:** recunoașterea și adresarea explicită a rușinii, fricii de examinare și a experiențelor negative anterioare, care descurajează participarea.
- **Opțiunea de auto-recoltare:** oferirea auto-recoltării ca alternativă mai puțin invazivă și mai accesibilă, utilă în special pentru femeile din zonele cu densitate medicală redusă.

10.3. Formarea și ghidarea profesioniștilor din sănătate

Profesioniștii din sănătate, în special medicii de familie, ginecologii, asistenții medicali, moașele și mediatorii sanitari, reprezintă determinanți majori ai participării: recomandarea explicită a furnizorului de servicii medicale este unul dintre cei mai puternici factori asociați cu participarea la screening. [11] Totuși, profesioniștii identifică frecvent deficite de competențe de comunicare necesare pentru a aborda barierele femeilor și pentru a explica corect rolul testului HPV și al triajului citologic reflex [6].

Obiective ale formării

- **Competențe tehnice:** înțelegerea corectă a algoritmului de screening bazat pe testarea HPV cu triaj citologic reflex, a intervalelor de testare și a circuitului de management al cazurilor pozitive.
- **Competențe de comunicare:** capacitatea de a consilia femeile privind infecția HPV și semnificația unui rezultat pozitiv, de a aborda teamă și rușinea și de a susține o abordare de parteneriat între profesionist și pacientă.
- **Îngrijire sensibilă la traumă și empatie:** formarea persoanelor care recoltează probele, inclusiv a moașelor și asistenților din asistența primară, pentru a îmbunătăți empatia și înțelegerea barierelor la screening.
- **Comunicarea rezultatelor anormale:** transmiterea clară și ne-alarmistă a rezultatelor pozitive, cu sprijin pentru decizia partajată (shared decision-making) și orientarea spre etapele următoare.
- **Susținerea auto-recoltării:** capacitatea de a explica și recomanda auto-recoltarea femeilor eligibile, ca opțiune validă și acceptată.

Mecanisme de formare și ghidare

Grupul de consens ACCESS, dedicat țărilor cu programe organizate de screening, recomandă oferirea de formare și educație continuă actualizată pentru profesioniști, ghiduri privind rolul tehnologiilor inovatoare și al inteligenței artificiale în susținerea programelor, precum și formarea distinctă a personalului care recoltează și a celui care nu recoltează probe [6]. În contextul implementării ghidurilor OMS, studiile arată că aderența profesioniștilor la ghiduri și recomandări depinde de claritatea normelor metodologice și susținerea instituțională continuă [12]. Mecanismele propuse în program includ:

- Programe de educație medicală continuă (EMC) acreditate, dedicate screeningului bazat pe HPV și comunicării cu pacienta;
- Norme metodologice clare și protocoale standardizate, accesibile profesioniștilor implicați în toate etapele circuitului;

- Ghiduri practice de comunicare (mesaje-cheie, răspunsuri la întrebări frecvente, abordarea ezitării);
- Formarea și implicarea mediatorilor sanitari și a asistenților medicali comunitari pentru adresarea către grupurile vulnerabile.
- Parteneriatul cu ONG și asociații de pacienți în comunicarea și informarea femeilor.

10.4. Combaterea dezinformării și creșterea încrederii

Dezinformarea, în special privind infecția HPV, testarea și vaccinarea este unul dintre principalii factori ai ezitării și ai participării scăzute. Rețelele sociale au devenit o sursă primară de informație și, simultan, un canal major de propagare a concepțiilor greșite și a teoriilor conspiraționiste despre HPV [13,14]. Experiența internațională demonstrează că pierderea încrederii poate avea consecințe drastice și de durată: în Japonia, suspendarea recomandării proactive a vaccinării anti-HPV între 2013 și 2022, pe fondul mediatizării unor presupuse efecte adverse, a redus acoperirea vaccinală de la peste 70% la sub 1% [15].

Principii ale comunicării de încredere

Lecțiile din țări precum Danemarca și Irlanda arată că o comunicare transparentă, interactivă și empatică a riscului poate reconstrui încrederea și readuce acoperirea aproape de nivelurile anterioare crizelor [15] Principiile aplicate în program sunt:

- **Transparență:** comunicarea deschisă a datelor privind siguranța și eficacitatea, inclusiv a incertitudinilor. Minimizarea îngrijorărilor este de evitat.
- **Empatie și validare:** recunoașterea îngrijorărilor reale ale femeilor, fără a le eticheta sau ridiculiza, ca punct de plecare al dialogului.
- **Surse credibile și mesageri de încredere:** implicarea profesioniștilor din sănătate, a societăților medicale și a vocilor comunitare ca mesageri principali.
- **Comunicare proactivă:** anticiparea și adresarea miturilor frecvente înainte ca acestea să se răspândească, prin mesaje clare și repetate.

Direcții de acțiune

- **Monitorizarea spațiului informațional:** identificarea miturilor și a concepțiilor greșite predominante (de exemplu, ideea că HPV privește exclusiv femeile sau că vaccinul nu este sigur), pentru a prioritiza mesajele cu impact real.
- **Mesaje bazate pe dovezi, repetate și coerente:** certitudinea percepută privind dovezile științifice este asociată cu un sprijin mai mare pentru politicile de vaccinare și screening.
- **Parteneriate instituționale:** colaborarea interinstituțională a tuturor actorilor implicați, societăți profesionale și organizațiile de paciente pentru o voce coerentă și credibilă.
- **Pre-bunking și comunicare în momente de criză:** planificarea anticipată a răspunsului la eventuale crize de încredere (de exemplu, raportări izolate de efecte adverse), pe baza experienței internaționale.

10.5. Integrarea mesajelor privind vaccinarea anti-HPV

Strategia OMS de eliminare a cancerului de col uterin se bazează pe trei ținte pentru anul 2030: 90% acoperire cu vaccinare anti-HPV a fetelor până la 15 ani, 70% acoperire cu un test de înaltă performanță și 90% acces la tratament pentru leziunile precanceroase și cancerul invaziv [16]. Vaccinarea (prevenire primară) și screeningul (prevenire secundară) sunt astfel componente complementare ale unei singure strategii de prevenire, iar comunicarea trebuie să le prezinte într-un mesaj integrat, nu separat.

Această integrare este cu atât mai importantă în România, unde acoperirea vaccinală a stagnat timp de un deceniu înainte de relansarea (2021) și extinderea programului (2023–2025) [3] iar mortalitatea prin cancer de col uterin rămâne cea mai ridicată din Uniunea Europeană [4]

Principii de integrare a mesajelor

- **Mesaj de prevenire pe parcursul vieții:** comunicarea explică faptul că vaccinarea și screeningul se completează reciproc, vaccinarea nu înlocuiește screeningul, iar femeile vaccinate rămân eligibile pentru screening.
- **Adresare către grupuri multiple:** mesaje diferențiate pentru părinți și adolescenți (vaccinare) și pentru femeile adulte (screening), cu o narațiune comună de prevenire.

- **Corectarea concepției „HPV privește doar femeile”:** comunicarea faptului că HPV este responsabil și de alte cancere (orofaringian, anal, vulvar, vaginal, penian) și că vaccinarea este recomandată pentru toți copiii, susține acoperirea echilibrată.
- **Coerența instituțională:** mesajele privind vaccinarea și cele privind screeningul provin din aceleași surse credibile și folosesc un cadru comun.

Implicații pentru program

Integrarea mesajelor presupune coordonarea între componenta de screening și programul de vaccinare anti-HPV la nivel instituțional, astfel încât materialele, campaniile și formarea profesioniștilor să transmită o narațiune unitară de prevenire. Profesioniștii din sănătate, ca mesageri de încredere, trebuie pregătiți să abordeze împreună vaccinarea și screeningul în consilierea femeilor și a familiilor [6,11], iar campaniile naționale ar trebui să valorifice momentele comune de conștientizare pentru a întări ambele componente.

10.6. Monitorizarea și evaluarea componentei de comunicare

Componenta de comunicare trebuie monitorizată și evaluată pe baza unor indicatori specifici, integrați în sistemul informațional al programului. Ghidurile europene de asigurare a calității definesc indicatori-cheie de performanță direct legați de informare și invitație, în special acoperirea prin invitație, acoperirea prin examinare și rata de participare (prezentare) și introduc, pentru prima dată, standarde europene de calitate pentru acești indicatori [1,7]. Tabelul de mai jos propune un set orientativ de indicatori pentru componenta de comunicare a programului.

Indicator	Definiție / mod de calcul	Sursă de date
Acoperire prin invitație	Proporția populației eligibile căreia i s-a transmis o invitație într-o perioadă dată	Registru
Rata de participare (prezentare)	Proporția femeilor invitate care efectuează testul de screening	Sistem informațional screening
Acoperire prin examinare	Proporția populației eligibile testate în intervalul recomandat	Sistem informațional screening
Rata de răspuns la reamintire	Proporția nerespondenților care se prezintă după reinvitare / reamintire	Registru de invitații

Acceptarea auto-recoltării	Proporția femeilor cărora li s-a oferit auto-recoltarea care returnează un kit valid	Sistem informațional screening
Echitatea participării	Participare dezagregată pe mediu (rural/urban) și grupuri vulnerabile	Sistem informațional / date sociodemografice
Acoperirea cu materiale IEC	Număr și distribuție a materialelor informative; acoperire campanii	Rapoarte de campanie
Profesioniști instruiți	Număr și proporție a profesioniștilor formați în comunicare și screening HPV	Evidența activităților de formare

Indicatorii se raportează periodic și, acolo unde este posibil, dezagregat (mediu de rezidență, grupă de vârstă, grup vulnerabil), pentru a permite identificarea și corectarea inechităților de participare.

Bibliografie

1. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, et al. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second Edition — Summary Document. Ann Oncol. 2010;21(3):448–458. https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)38317-6/fulltext

2. Consiliul Uniunii Europene. Recomandarea Consiliului din 9 decembrie 2022 privind întărirea prevenirii prin depistare precoce: o nouă abordare a UE în materie de screening pentru cancer (2022/C 473/01). JO C 473, 13.12.2022, p. 1–10. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=celex:32022H1213(01)

3. Marin RC, et al. HPV Vaccination in Romania: Attitudes, Practice, and Knowledge Among Frontline Healthcare Providers. (2024/2025). PMC12843965. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12843965/

4. Cervical cancer screening in Europe and Romania: a review of policies, progress, and persistent disparities. (2025). PMC12393556. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12393556/

5. Amin SM, El-Sayed MM, El-Monshed AH, Atta MHR. Unlocking prevention: the role of health literacy in cervical cancer screening: community nursing perspective. BMC Nursing. 2025;24. doi:10.1186/s12912-025-02797-4. https://link.springer.com/article/10.1186/s12912-025-02797-4

6. Descamps P, et al.; ACCESS Consensus Group. Turning the tide — Recommendations to increase cervical cancer screening among women who are underscreened. Int J Gynecol Obstet. 2024;166(Suppl. 1):3–21. doi:10.1002/ijgo.15600. https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ijgo.15600

7. Arbyn M, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination. (2015). PMC5886856. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5886856/

8. Hanley SJB, et al. HPV self-sampling among long-term non-attenders to cervical cancer screening in Norway: a pragmatic randomised controlled trial. (2022). PMC9643532. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9643532/

9. Lim AWW, et al. Opportunistic offering of self-sampling to non-attenders within the English cervical screening programme (YouScreen). eClinicalMedicine. 2024;73:102672. doi:10.1016/j.eclinm.2024.102672. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11490653/

10. Acceptance of Self-Sampling by Women Not Regularly Participating in Cervical Cancer Screening in Areas with Low Medical Density: a qualitative study within the French CapU4 trial. (2024). PMC11171172. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11171172/

11. GW Cancer Center. Cervical Cancer Awareness Toolkit — Cancer Control TAP (2024–2026). https://cancercontroltap.org/news/cervical-cancer-awareness-month-toolkit/

12. Arrossi S, Straw C, Sanchez Antelo V, et al. Implementation of WHO guidelines for cervical cancer screening, diagnosis and treatment: knowledge and perceptions of health providers from Argentina. BMC Cancer. 2024;24:996. doi:10.1186/s12885-024-12650-7. https://link.springer.com/article/10.1186/s12885-024-12650-7

13. HPV vaccine misinformation on social media: A multi-method qualitative analysis of comments across three platforms. (2024). ScienceDirect, S2772628224000773. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2772628224000773

14. American Medical Women's Association. Vaccine Hesitancy: HPV as a Case Study for Gaps in Health Communication and Education. (2025). https://amwa-doc.org/vaccine-hesitancy-hpv-as-a-case-study-for-gaps-in-health-communication-and-education/

15. Overcoming HPV Vaccine Hesitancy in Japan: A Narrative Review of Safety Evidence, Risk Communication, and Policy Approaches. (2025). PMC12197371. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12197371/

16. World Health Organization. Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem (ținte 90–70–90 pentru 2030). Geneva: WHO; 2020. https://www.who.int/publications/i/item/9789240014107

11. Considerații etice, legale și de echitate

Programele de screening populațional ocupă un loc singular în sistemele de sănătate publică: spre deosebire de îngrijirea clinică obișnuită, inițiată de pacient, ca răspuns la simptome, screeningul este propus de sistemul de sănătate și se adresează unor persoane aparent sănătoase. Această inversare a relației tradiționale medic-pacient generează o serie de tensiuni etice specifice, care nu pot fi rezolvate prin simpla aplicare a principiilor medicinei clinice.

Argumentele în favoarea screeningului se construiesc în jurul ideii că depistarea precoce salvează vieți. Datele epidemiologice confirmă, în numeroase cazuri, această premisă, dar cu o nuanță esențială: beneficiile sunt probabilistice și populaționale, nu garantate individual. Pentru fiecare persoană al cărei cancer este depistat în timp util și tratat cu succes, există un număr de persoane care participă la screening fără niciun câștig personal, și un subgrup care suferă prejudicii reale, investigații suplimentare inutile, anxietate prelungită, tratamentul unor leziuni care nu ar fi cauzat niciodată probleme clinice.

Această realitate impune o abordare etică riguroasă, care să pondereze beneficiile populaționale față de riscurile individuale, să asigure consimțământul informat în mod real, să garanteze echitatea în accesul la program și să protejeze datele personale sensibile ale participanților.

11.1. Cadrul etic fundamental

Principiile bioetice clasice aplicate în screening

Modelul principialist al lui Beauchamp și Childress, [1] formulat inițial pentru etica clinică, oferă un cadru de referință util, chiar dacă necesită adaptări importante la contextul screeningului populațional:

Principiu	Formulare clasică	Provocare în screening
Autonomie	Respectul voinței individuale	Presiunea socială de participare poate submina consimțământul real.
Beneficență	A face bine pacientului	Beneficiile sunt probabilistice și populaționale, nu sunt garantate individual
Non-maleficență	A nu face rău	Supradiagnosticul, fals pozitivele și cascadele diagnostice pot produce prejudicii reale

Principiu	Formulare clasică	Provocare în screening
Justiție	Distribuție echitabilă a beneficiilor	Accesul inegal perpetuează sau amplifică inechitățile în sănătate

Criteriile Wilson-Jungner și relevanța lor etică

Publicat de OMS în 1968, documentul lui Wilson și Jungner rămâne piatra de temelie a evaluării programelor de screening. Cele 10 criterii nu sunt doar tehnice sau epidemiologice, fiecare are o dimensiune etică implicită, care trebuie analizată explicit în contextul oricărui nou program sau al revizuirii unuia existent. [2]

Criteriu Wilson-Jungner (1968)	Relevanță etică
Boala să fie o problemă importantă de sănătate publică	Justifică cheltuiala publică și riscurile individuale
Să existe un tratament acceptat pentru cei diagnosticați	Fără tratament, depistarea produce numai prejudicii psihologice
Facilitățile de diagnostic și tratament să fie disponibile	Echitate: accesul trebuie asigurat simultan cu screening-ul
Să existe un stadiu latent sau simptomatic precoce recognoscibil	Fundamentul biologic al intervenției
Să existe un test sau examinare adecvat	Performanța testului (sensibilitate, specificitate, valoare predictiv pozitivă) determină raportul beneficiu-risc
Testul să fie acceptabil pentru populație	Aspectele etice ale procedurilor invazive, dureroase sau jenante
Istoricul natural al bolii să fie înțeles adecvat	Riscul de supradiagnostic crește cu cunoașterea insuficientă
Să existe o protocol de tratament	Prevenirea tratamentului excesiv al leziunilor fără potențial malign
Costul depistării să fie echilibrat economic față de cheltuielile medicale globale	Alocarea resurselor, distribuția justă a resurselor
Depistarea bolii să fie un proces continuu	Sustenabilitate instituțională și finanțare pe termen lung

Criteriile originale au fost revizuite critic în era genomică. [3]

Criteriile originale Wilson-Jungner (OMS, 1968) au fost formulate într-o epocă în care screening-ul viza boli cu fenotip clinic clar, evoluție naturală bine documentată și teste relativ simple. La momentul

redactării raportului Wilson-Jungner existau numeroase progrese tehnologice în medicină care făceau din screening un subiect de importanță și controversă crescândă, iar secvențierea întregului genom uman a adăugat un nivel de complexitate cu totul nou.

Răspunsul sistematic a venit prin articolul lui Andermann et al. (2008), publicat în *Bulletin of the World Health Organization*, care a analizat evoluția criteriilor de screening în 40 de ani și a propus o versiune actualizată adaptată provocărilor erei genomice.

Andermann et al. (2008) au constatat că criteriile Wilson-Jungner au rezistat testului timpului, propunând doar modificări minore pentru tehnicile emergente și practicile moderne din medicină. Nucleul logic al criteriilor originale, boala să fie o problemă importantă de sănătate publică, testul să fie acceptabil, tratamentul să fie disponibil, beneficiile să depășească riscurile, rămâne valabil.

Genomica a schimbat însă fundamental trei coordonate ale screening-ului, impunând revizuiri substanțiale:

- **De la boală la risc genetic - o nouă ontologie a screening-ului**

Screening-ul genomic detectează nu boli, ci predispoziții — variante genetice cu penetranță incompletă, cu expresivitate variabilă și cu implicații care depășesc individul, extinzându-se la rudele biologice. Criteriul original care cerea ca „istoricul natural al bolii să fie bine cunoscut" devine insuficient atunci când ceea ce se detectează este un risc probabilistic, nu o boală cu evoluție definită.

- **Criterii noi explicite, absente în 1968**

Recomandările Andermann et al. includ criterii absente din versiunea originală: programul trebuie să răspundă unei nevoi sociale și medicale recunoscute; obiectivele screening-ului trebuie definite de la început; populația-țintă trebuie strict delimitată; trebuie să existe dovezi științifice solide pentru eficacitatea programului; programul trebuie să integreze educație, testare, servicii clinice și management; trebuie să existe asigurarea calității, cu mecanisme de minimizare a riscurilor potențiale; programul trebuie să asigure alegerea informată, confidențialitatea și respectul pentru autonomia populației testate; programul trebuie să promoveze echitatea și accesul pentru întreaga populație-țintă; evaluarea trebuie planificată de la debut; și beneficiile globale ale screening-ului trebuie să depășească daunele.

- **Deplasarea accentului etic**

În era genomică, versiunea revizuită a criteriilor acordă mai multă atenție modului în care programele de screening trebuie implementate, cu accent pe alegerea informată, echitate și acces, calitatea îngrijirii și cost-eficiență.

Criteriile emergente subliniază necesitatea asigurării calității, a alegerii informate și a echității în acces, iar guvernele trebuie să echilibreze viabilitatea economică cu nevoile de sănătate publică atunci când implementează programe de screening genetic.

11.2. Probleme etice centrale

Supradiagnosticul - provocarea etică majoră a screening-ului contemporan

Supradiagnosticul reprezintă detectarea unor cancere (sau leziuni precanceroase) care nu ar fi cauzat niciodată simptome sau deces în cursul vieții persoanei, în absența screening-ului. Acesta nu reprezintă un eșec al testului , însă deși din punct de vedere tehnic, diagnosticul este corect și adecvat, supradiagnosticarea este o consecință structurală a detectării precoce într-o populație heterogenă din punct de vedere biologic. [4,5, 6]

Consimțământul informat, între ideal etic și practică instituțională

Consimțământul informat reprezintă expresia operațională a principiului autonomiei în practica medicală. În contextul screening-ului, el ridică dificultăți specifice care depășesc modelul clasic al consimțământului terapeutic. [7,8]

Componentele unui consimțământ informat real în screening sunt:

- **Informarea completă și echilibrată,** inclusiv despre supradiagnostic, rezultate fals pozitive, posibilele investigații ulterioare și limitele testului;
- **Înțelegerea reală,** transmisă numai după evaluarea nivelului de educație și cunoștințe ale persoanei;
- **Voluntariatul,** absența presiunii sau coerciției, directe sau indirecte;
- **Capacitatea decizională,** evaluarea populațiilor vulnerabile: vârstnici cu declin cognitiv, persoane cu dizabilități mintale;
- **Decizia informată** inclusiv dreptul de a refuza participarea fără consecințe negative;

Implementarea consimțământului informat în mod real în programele de screening oncologic din România se confruntă cu obstacole structurale:

- Nivelul redus de educație pentru sănătate și de informare la nivelul populației-țintă (în special în mediul rural și în rândul grupurilor vulnerabile);
- Lipsa materialelor IEC standardizate, validate și adaptate cultural, care să prezinte atât beneficiile, cât și riscurile screeningului;
- Presiunea de a crește rata de participare care poate crea stimulente instituționale contrare consimțământului veritabil;
- Consultarea insuficientă a populației în procesul de design al programelor.

Rezultatele fals pozitive și prejudiciile psihologice

Rezultatele fals pozitive, testul pozitiv fără prezența bolii, sunt inevitabile în orice program de screening cu specificitate subunitară. Impactul lor depășește simpla inconvenientă: studiile longitudinale demonstrează efecte psihologice persistente care pot dura luni sau ani după clarificarea diagnosticului. [9]

Din perspectivă etică, efectele pe care le poate avea un rezultat fals pozitiv trebuie să apară explicit în materialele de informare și în procesul de consimțământ informat și trebuie tratată cu atenție specială în comunicarea cu femeile care se prezintă la screening. Comunicarea unui rezultat pozitiv, chiar provizoriu, trebuie realizată de personal calificat, cu protocoale clare de suport psihologic ulterior.

Echitatea și inechitățile în accesul la screening

Beneficiile screening-ului trebuie să fie accesibile întregii populații eligibile, indiferent de statutul socioeconomic, mediul de rezidență, etnie sau nivel de educație. Realitatea documentată în România și în alte state membre UE este că screening-ul reproduce și, uneori, amplifică inechitățile existente în sănătate. [10, 11]

Cauze documentate ale inechității:

- **Geografici:** acoperire net inferioară în mediul rural față de urban; distanța față de serviciile specializate;
- **Socioeconomici:** participare mai scăzută în rândul populației cu venituri reduse, șomere sau fără asigurare de sănătate;

- **Educaționali:** corelație pozitivă consistentă între nivelul de educație și participarea la screening;
- **Etnici:** bariere culturale, lingvistice și de neîncredere instituțională pentru populația roma și a altor minorități etnice;
- **De gen:** screening-ul ginecologic implică bariere suplimentare legate de accesul la servicii de specialitate;

Un program de screening care atinge rate ridicate, dar cu distribuție inegală, nu este etic acceptabil dacă performanța sa favorizează segmentele deja privilegiate ale populației. Principiul echității impune:

- Strategii de comunicare, informare, mobilizare diferențiate pentru grupurile subreprezentate;
- Eliminarea barierelor financiare (co-plată zero, transport și sprijin pentru a ajunge la serviciile specializate de screening);
- Materiale IEC adecvate din punct de vedere cultural, în limbile minorităților naționale relevante;
- Monitorizarea ratelor de participare dezagregate pe mediu, educație, etnie;
- Implicarea personalului de suport și mediere comunitară și a organizațiilor societății civile.

11.3. Cadrul legal și normativ european

Recomandarea Consiliului UE (2022)

Adoptată la 9 decembrie 2022, această Recomandare reformulează fundamental abordarea UE față de screening-ul oncologic, extinzând recomandările de la 3 la 10 tipuri de cancer și impunând standarde de calitate comprehensive. Recomandarea conține prevederi explicite care adresează aspecte etice ale screenigului pentru cancer [12]:

- Asigurarea accesului echitabil pentru toate grupurile de populație eligibilă;
- Comunicarea transparentă a beneficiilor și riscurilor screening-ului;
- Consimțământul informat ca element obligatoriu al procesului;
- Protecția datelor conform GDPR în toate componentele registrelor și sistemelor informatice;
- Evaluarea calității și a impactului programelor prin indicatori standardizați.

Planul European de Combatere a Cancerului (2021). EBCP constituie cadrul strategic mai larg în care se înscrie Recomandarea din 2022. Prevederile și inițiative relevante din perspectivă etică și legală[13]:

- Misiunea Cancer a UE - reducerea cu 50% a mortalității prin cancer până în 2030;
- European Cancer Imaging Initiative: standardizarea și interoperabilitatea datelor imagistice, cu implicații pentru GDPR;
- Registrul European al Inegalităților în Cancer - monitorizarea echității și a inegalităților în starea de sănătate;
- Rețeaua Europeană de Referință pentru cancere rare, relevanță pentru tipuri de cancer fără program de screening standardizat.

Directiva privind drepturile pacienților (2011/24/UE). Deși nu vizează screening-ul în mod direct, această directivă stabilește drepturi relevante [14]:

- Dreptul la informații clare și accesibile privind calitatea și siguranța serviciilor de screening;
- Dreptul la o a doua opinie, inclusiv trans-frontalieră, pentru diagnostice rezultate din screening;
- Continuitatea îngrijirii, obligația statelor membre de a asigura legătura și continuitatea serviciilor între screening și tratament.

GDPR și protecția datelor în registrele de screening

Regulamentul General privind Protecția Datelor (GDPR, 2016/679) clasifică datele de sănătate ca date cu caracter special, supuse unor cerințe de protecție sporite. Programele de screening implică, prin natura lor, colectarea, prelucrarea și stocarea pe termen lung a unor volume mari de date sensibile. [16,17]

Prevedere GDPR	Aplicare în programele de screening
Temei legal (Art. 6 + Art. 9 GDPR)	Sănătate publică (Art. 9 alin. 2 lit. i) sau consimțământ explicit (lit. a);
Minimizarea datelor	Colectarea exclusivă a datelor necesare programului; evitarea supracolectării de date care nu sunt utile scopului programului;

Prevedere GDPR	Aplicare în programele de screening
Limitarea scopului	Datele de screening nu pot fi utilizate în alte scopuri fără temei legal suplimentar;
Dreptul de acces	Participanții au drept la accesul la datele lor și la rezultatele testelor;
Dreptul la rectificare	Corectarea erorilor de identificare în registrele de screening;
Dreptul la ștergere	Limitat în context de sănătate publică, dar solicitarea de ștergere trebuie documentată;
Evaluarea impactului (DPIA)	Obligatorie pentru registrele naționale de screening (date de sănătate la scară largă);
Transferuri internaționale	Relevante pentru proiecte europene, v. Capitolul V GDPR

11.4. Cadrul legal național

Legislația română în domeniul screening-ului oncologic este fragmentată, suprapusă parțial pe legislația generală de sănătate publică, și adesea lipsită de specificitate privind componentele etice ale programelor. O reformă legislativă coerentă, aliniată la Recomandarea UE 2022, rămâne o necesitate urgentă.

Legislația primară relevantă

Act normativ	Domeniu relevant pentru screening	Implicații etice/legale principale
Legea nr. 95/2006 (Titlul II + XV)	Programe naționale de sănătate; drepturi pacient	Cadrul de organizare și finanțare a screeningului; drepturile persoanei testate;

Act normativ	Domeniu relevant pentru screening	Implicații etice/legale principale
Legea nr. 46/2003	Drepturile pacientului	Consimțământul informat, confidențialitatea, accesul la informație medical;
Legea nr. 190/2018 + GDPR	Protecția datelor cu caracter personal	Prelucrarea datelor de sănătate; temeiul legal al registrelor; DPIA;
Legea 293/2022	Planul Național de Control al Cancerului 2023–2030	Obiective, indicatori, responsabilități instituționale;
Legea nr. 487/2002 (sănătate mintală)	Consimțământ în situații vulnerabile	Relevanță pentru populații cu capacitate decizională limitată;
Codul Penal, Art. 197	Divulgarea secretului profesional	Obligațiile medicilor și personalului din screening privind confidențialitatea;

Planul Național de Control al Cancerului 2023–2030

PNCC 2023–2030 constituie documentul programatic central al politicii de control al cancerului. Din perspectivă etică și legală, elementele relevante includ:

- **Obiectivul strategic privind screening-ul:** creșterea ratelor de participare la screening pentru CCU, CCR și cancer mamar la niveluri compatibile cu țintele UE;
- **Guvernanța programelor:** clarificarea responsabilităților instituționale între INSP, DSP-uri, casele de asigurări și unitățile prestatoare;
- **Indicatorii de monitorizare:** adoptarea parțială a unui cadru de monitorizare pentru evaluarea calității programelor;
- **Echitatea:** recunoașterea inechităților geografice și socioeconomice ca provocare majoră, cu măsuri propuse pentru grupurile vulnerabile;

- **Sistemul informatic:** dezideratul unui Registru Național de Cancer funcțional și interoperabil cu sistemele de screening;

Lacune legislative identificate

Lacune legislative care necesită adresare urgentă:

1. Suprainterpretarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal care blochează interoperabilitatea cu registrele de evidență a populației și transmiterea de invitații la screening;
2. Excesul de reglementare, adesea discordant, care impietează înregistrarea datelor pe baze nominale;
3. Absența unui cadru legal specific pentru consimțământul informat în programele de screening populational a cancerelor;
4. Lipsa reglementărilor privind comunicarea supradiagnosticului și a incertitudinilor diagnostice;
5. Reglementare insuficientă a interoperabilității de date între registrele de screening și Registrul Național de Cancer;
6. Lipsa standardizării protocoalelor de informare a populației privind riscurile și beneficiile screening-ului.

11.5. Ghiduri metodologice și standarde internaționale

Ghidurile IARC, Handbooks of Cancer Prevention

IARC publică evaluări sistematice ale screening-ului pentru diferite tipuri de cancer, cu analize explicite ale raportului beneficiu-risc și ale dovezilor de eficacitate [18]. Deși manualul nu conține recomandări prescriptive, evaluările sale pot sprijini programele naționale în estimarea raportului beneficii–riscuri și în analize de cost-eficiență.

Aspectele etice ale screening-ului pentru cancerul de col uterin sunt abordate în mod integrat, ca dimensiune transversală a evaluării dovezilor, în conformitate cu metodologia standard a seriei.

Principalele aspecte etice tratate:

- **Raportul beneficii–riscuri** constituie axa centrală a întregului volum. Grupul de lucru subliniază că intervențiile de screening trebuie să satisfacă cerința unui echilibru acceptabil între beneficii și riscuri, definite ca orice deteriorare sau creștere a riscului de deteriorare ca urmare a participării la intervenție, incluzând consecințele fizice, psihologice, sociale și economice.
- **Eficacitate vs. eficiență reală**. Manualul operează o distincție importantă între eficacitate (în condiții ideale, bazată pe studii randomizate) și eficiență în practică, subliniind că eficacitatea este necesară, dar nu suficientă pentru a justifica implementarea unui program populațional. Aceasta reprezintă o premisă cu implicații etice directe pentru deciziile de politică publică.
- **Echitatea și accesul** . Volumul menționează explicit că printre aspectele care trebuie luate în considerare se numără impactul asupra echității în sănătate, accesul la serviciile necesare pentru diagnosticul și tratamentul cazurilor detectate, precum și acceptabilitatea testului pentru populația-țintă.
- **Determinanții participării.** Grupul de lucru a furnizat o revizuire actualizată a literaturii privind determinanții participării la programele de screening și strategiile de creștere a ratei de participare, inclusiv pentru femei cu risc diferențiat.

Indicatori de calitate pentru programele de screening. Ghidurile europene de asigurare a calității în programele de screening furnizează un set standardizat de indicatori pentru monitorizarea calității programelor europene de screening. Relevanța etică a acestui cadru rezidă în capacitatea sa de a măsura nu doar performanța tehnică, ci și echitatea și accesibilitatea.

- **Acoperirea populației eligibile** - proxy pentru echitate;
- **Rata de participare dezagregată** - identificarea inechităților;
- **Rata de rezultate pozitive** - indicator pentru specificitate și prejudicii potențiale
- **Interval cancer rate** - indicator pentru sensibilitate și securitate
- **Rata de supradiagnostic** - cel mai dificil indicator, în curs de standardizare metodologică.

Lucrarea fundamentală de referință în etica screening-ului: The Ethics of Screening in Health Care and Medicine: Serving Society or Serving the Patient? , Autori Juth N și Munthe C. Dordrecht.

Această monografie oferă analiza filosofică cea mai completă a dilemelor etice specifice screening-ului, structurată în jurul tensiunii fundamentale dintre perspectiva populațională (sănătate publică) și cea individuală (medicină clinică).

Programele de screening medical se numără printre cele mai dezbătute aspecte ale practicii de sănătate publică și ale eticii în îngrijirea sănătății, iar lucrarea lui Juth și Munthe reprezintă prima analiză filosofică comprehensivă dedicată exclusiv acestui subiect.

Volumul realizează o analiză aprofundată a problemelor etice, politice și filosofice legate de programele de screening în sănătate, explorând considerațiile care apar atunci când îngrijirea medicală interacționează la scară largă cu alte instituții sociale. Întrebările centrale pe care le structurează sunt: ce valori pot fi promovate sau compromise de programele de screening? ce conflicte de valori apar, atât intern, cât și între obiectivele medicinei clinice și cele ale sănătății publice? ce aspecte ale screening-ului sunt relevante pentru a decide dacă acesta ar trebui să fie implementat și cum ar trebui organizat pentru a rămâne justificabil etic?

Cei doi cercetători suedezi , Niklas Juth (Karolinska Institutet) și Christian Munthe (Universitatea din Göteborg) reexaminează diversele aspecte ale practicilor de screening prin prisma justificării etice a acestui instrument de prevenție secundară, analizând toate acțiunile de sănătate publică în care beneficiul personal este pus în tensiune cu considerațiile de sănătate colectivă.

Structura lucrării acoperă succesiv: analiza conceptuală a screening-ului și a efectelor sale adverse; problema consimțământului informat și a consilierii (inclusiv modelul consilierii genetice ca reper). Capitolul final revizuiește critic criteriile Wilson-Jungner și propune o abordare instituțională a eticii screening-ului, aplicată la trei scenarii: îngrijirea reproductivă vs. bolile transmisibile, testarea

genetică directă către consumator și argumentul împotriva alocării resurselor de sănătate pentru screening din perspectiva justei distribuții a resurselor.

11.6. Aspecte etice emergente

Screeningul multi-cancer bazat pe ctDNA

Testele de depistare simultană a multiple tipuri de cancer pe baza ADN-ului tumoral circulant (liquid biopsy, multi-cancer early detection) reprezintă cel mai provocator orizont etic al screening-ului contemporan. [20] Ele pot detecta cancere pentru care nu există programe de screening stabilite, în stadii mai precoce dar aduc cu ele incertitudini majore:

- Lipsa datelor de eficacitate pe rezultate finale (mortalitate) — dovezile actuale se bazează pe detectabilitate, nu pe reducerea mortalității;
- Risc crescut de supradiagnostic pentru cancere cu evoluție lentă sau indolentă;
- Consecințele psihologice ale detectării unui semnal pozitiv fără localizare certă a tumorii;
- Absența căilor clare de diagnostic ulterior și de tratament pentru unele tipuri de cancer detectate;
- Inechitate de acces — testele sunt costisitoare și nu sunt acoperite de sistemele publice de sănătate.

Genomica și screening-ul populațional

Extinderea screening-ului genetic populational, dincolo de testarea mutațiilor BRCA1/2 sau Lynch la persoane cu risc familial crescut ridică provocări etice fundamentale :

- **Penetranța incompletă:** prezența unei variante patogene nu garantează dezvoltarea bolii;
- **Incidentalomele genetice:** descoperirea aleatorie de variante cu semnificație clinică incertă sau nesolicitată;
- **Discriminarea genetică:** risc de utilizare a informațiilor genetice în asigurări sau angajare (reglementat insuficient în România);
- **Implicațiile familiale:** informațiile genetice ale unui individ au consecințe pentru rudele biologice , cine are dreptul să știe? [21]

Inteligența artificială în screening - oportunități și riscuri etice

Utilizarea algoritmilor de inteligență artificială în interpretarea imaginilor de screening (mamografie, colonoscopie, citologie cervicală, tomografie pulmonară) ridică întrebări etice noi:

- **Responsabilitatea:** cine răspunde pentru un rezultat eronat produs de un algoritm - producătorul, unitatea medicală, radiologul?
- **Transparența algoritmică:** dreptul pacientului de a cunoaște că diagnosticul său a fost influențat de un sistem AI;
- **Bias-ul algoritmului:** algoritmii antrenați pe populații specifice pot funcționa mai slab în populații diferite, cu implicații de echitate;
- **Consimțământul informat pentru AI:** pacienții trebuie informați despre utilizarea AI în procesul lor diagnostic? [22]

Dezinformarea și rezistența față de screening

Fenomenul dezinformării privind screening-ul pentru cancer promovat prin rețele sociale, site-uri de pseudomedicină sau mișcări antivaccinare extinse la prevenție în general reprezintă o provocare etică cu consecințe de sănătate publică:

- Dreptul la informație corectă vs. libertatea de expresie care demonstrează limitele intervenției statului și ale sistemului de sănătate;
- Responsabilitatea instituțiilor publice de a contracara activ dezinformarea;
- Rolul mediatorilor comunitari și al ONG-urilor în comunicarea pro-screening;
- Principiul autonomiei nu înseamnă dreptul de a lua decizii pe baza informațiilor false.

Dezinformarea privind programele de screening pentru cancer este organizată în jurul neîncrederii instituționale, aceasta erodează exercițiul autentic al autonomiei individuale, nu prin constrângere, ci prin distorsionarea bazei informaționale pe care se întemeiază decizia liberă. O persoană care refuză participarea la screening pe baza unor informații false nu își exercită autonomia; ea este victima unei manipulări care mimează libertatea de alegere.

Din perspectivă etică, răspunsul instituțional nu poate fi nici ignorarea fenomenului, nici coerciția. Mijloacele etice de contracarare sunt definite tocmai prin respectul față de persoană: comunicare transparentă și echilibrată a beneficiilor și riscurilor reale ale screening-ului, consolidarea încrederii instituționale prin consecvență, onestitate și recunoașterea limitelor programelor; implicarea

mediatorilor comunitari și a organizațiilor societății civile ca interlocutori credibili pentru grupurile vulnerabile; și alfabetizare în sănătate ca investiție structurală, nu ca răspuns de criză.

11.7. Comunicarea riscurilor și beneficiilor — principii de bună practică

Comunicarea transparentă și accesibilă a riscurilor și beneficiilor screening-ului este o obligație etică și o necesitate practică. Principiile de bună practică includ:

- **Prezentarea cifrelor absolute, nu relative:** "Din 1.000 de femei invitate, 1 deces prin cancer de col uterin este prevenit" este mai informativ decât "screening-ul reduce mortalitatea cu 20%";
- **Utilizarea reprezentărilor vizuale:** mai accesibile decât cifrele brute, în special pentru persoane cu nivel de educație și de informare în sănătate redus;
- **Echilibrul în prezentare:** beneficiile și riscurile trebuie să ocupe spații comparabile în materialele IEC, fără minimizarea niciunuia;
- **Testarea înțelegerii:** verificarea post-informare a nivelului de cunoștințe;
- **Adaptarea la audiență:** materiale diferite pentru populații diferite (nivel educațional, mediu, etnie).

Priorități pentru practica instituțională:

- Elaborarea unui protocol național standardizat de consimțământ informat pentru fiecare tip de screening oncologic organizat;
- Integrarea indicatorilor de echitate în sistemul de monitorizare a programelor (dezagregare pe mediu, educație, etnie);
- Realizarea DPIA pentru registrele naționale de screening și alinierea la cerințele GDPR;
- Revizuirea și actualizarea materialelor IEC pentru includerea echilibrată a riscurilor (supradiagnostic, fals pozitive);
- Inițierea unui dialog legislativ pentru adresarea lacunelor identificate în cadrul legal național.

Bibliografie

[1] **Beauchamp TL, Childress JF.** *Principles of Biomedical Ethics.* 8th ed. New York: Oxford University Press; 2019.

[2] Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Geneva: World Health Organization; 1968. Public Health Papers No. 34. [open access: who.int]

[3] Andermann A, Blancquaert I, Beauchamp S, Déry V. Revisiting Wilson and Jungner in the genomics age: a review of screening criteria over the past 40 years. Bulletin of the World Health Organization. 2008;86(4):317–319. doi:10.2471/BLT.07.050112

[4] Welch HG, Black WC. Overdiagnosis in cancer. JNCI: Journal of the National Cancer Institute. 2010;102(9):605–613. doi:10.1093/jnci/djq099

[5] Carter SM, Rogers W, Heath I, Degeling C, Doust J, Barratt A. The challenge of overdiagnosis begins with its definition. BMJ. 2015;350:h869. doi:10.1136/bmj.h869

[6] Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013;(6):CD001877. doi:10.1002/14651858.CD001877.pub5

[7] Hersch J, Jansen J, Barratt A, et al. Women's views on overdiagnosis in breast cancer screening: a qualitative study. BMJ. 2013;346:f158. doi:10.1136/bmj.f158

[8] Stefanek ME. Uninformed compliance or informed choice? A needed shift in our approach to cancer screening. JNCI: Journal of the National Cancer Institute. 2011;103(24):1821–1826. doi:10.1093/jnci/djr474

[9] Brodersen J, Siersma VD. Long-term psychosocial consequences of false-positive screening mammography. Annals of Family Medicine. 2013;11(2):106–115. doi:10.1370/afm.1466

[10] Palència L, Espelt A, Rodríguez-Sanz M, et al. Socio-economic inequalities in breast and cervical cancer screening practices in Europe: influence of the type of screening programme. International Journal of Epidemiology. 2010;39(3):757–765. doi:10.1093/ije/dyq003

[11] Lansdorp-Vogelaar I, Goede SL, Bosch LJ, et al. Cost-effectiveness of implementing colorectal cancer screening in Romania. European Journal of Cancer. 2017;77:22–30. doi:10.1016/j.ejca.2017.02.018

[12] Council of the European Union. Council Recommendation on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening. 2022/C 473/01. Official Journal of the European Union, 6 December 2022. [eur-lex.europa.eu]

[13] European Commission. Europe's Beating Cancer Plan. COM(2021) 44 final. Brussels, 3 February 2021. [ec.europa.eu/health]

[14] European Parliament and Council. Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare. Official Journal L 88/45, 4 April 2011.

[15] European Parliament and Council. Regulation (EU) 2016/679 (GDPR). Article 9 — processing of special categories of personal data. Official Journal L 119/1, 4 May 2016. Referință ENCR

[15] [16] (European Network of Cancer Registries). Legal frameworks for cancer registries in Europe. ENCR-JRC Technical Report. 2018. [encr.eu]

[17] Legea nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului, publicată în Monitorul Oficial nr. 651/2018.

[18] IARC Working Group. Cervical Cancer Screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention, Volume 18. Lyon: IARC Press; 2019. [publications.iarc.fr]

[19] Juth N, Munthe C. The Ethics of Screening in Health Care and Medicine: Serving Society or Serving the Patient? Dordrecht: Springer; 2012. (International Library of Ethics, Law and the New Medicine, vol. 51) doi:10.1007/978-94-007-3831-8

[20] Lansdorp-Vogelaar I, Meester RGS. Multi-cancer early detection: an ethical and evidence-based assessment. Lancet Oncology. 2022;23(3):310–311. doi:10.1016/S1470-2045(22)00080-3

[21] Khoury MJ, Bowen MS, Dotson WD, et al. From public health genomics to precision public health: a 20-year journey. Genetics in Medicine. 2018;20(6):574–582. doi:10.1038/gim.2017.211

[22] Obermeyer Z, Emanuel EJ. Predicting the Future — Big Data, Machine Learning, and Clinical Medicine. NEJM. 2016;375(13):1216–1219. doi:10.1056/NEJMp1606181

12. Revizuirea programului și îmbunătățirea continuă

Un program organizat de screening reprezintă un sistem dinamic care trebuie să evolueze odată cu dovezile științifice, cu tehnologiile disponibile și cu recomandările internaționale. Asigurarea integrată a calității permite ameliorarea incrementală a programului într-un ciclu continuu de calitate, iar un nivel ridicat de organizare, cu funcții solide de guvernanță și coordonare, oferă inclusiv posibilitatea de a opri în mod controlat activitățile ineficace sau dăunătoare. [1] Prezentul capitol descrie ciclul de îmbunătățire continuă care guvernează evoluția metodologiei, precum și cele trei mecanisme prin care acesta se concretizează: revizuirea periodică structurată, adaptarea la dovezi și tehnologii emergente și alinierea la recomandările internaționale actualizate.

Ciclul de îmbunătățire continuă oferă cadrul în care revizuirea periodică, adaptarea la dovezi și tehnologii emergente și alinierea la recomandările internaționale nu reprezintă intervenții izolate, aceste fac parte dintr-un sistem integrat. Monitorizarea și evaluarea generează datele care determină ajustarea, dovezile și recomandările internaționale oferă reperele pentru aceasta, iar guvernanța asigură că modificările sunt implementate controlat și documentat. Îmbunătățirea continuă reprezintă o funcție a programului a cărei capacitate instituțională ce trebuie construită și menținută. Printr-un astfel de ciclu, programul național de screening pentru cancerul de col uterin își poate consolida progresul către obiectivul de eliminare a cancerului de col uterin ca problemă de sănătate publică și poate reduce decalajele față de media europeană.

12.1. Ciclul de îmbunătățire continuă

Îmbunătățirea continuă a calității (*continuous quality improvement*, CQI) este principiul care integrează monitorizarea, evaluarea și revizuirea programului într-un proces permanent, nu într-o serie de intervenții punctuale. Implementarea screening-ului populațional trebuie să fie un proces care se dezvoltă și se implementează în mai multe etape, riguros gestionat, care parcurge fazele de planificare coordonată, pilotare, implementare și îmbunătățire continuă. [1,2] În acest cadru, fiecare rundă de screening generează date care fundamentează ajustarea rundei următoare, astfel încât programul învață și se perfecționează în timp.

Modelul PDCA

Ciclul de îmbunătățire continuă urmează logica de tip PDCA („planifică- implementează - evaluează – ajustează”/ Plan–Do–Check–Act), aplicată la nivelul întregului program de screening:

- **Planifică (Plan)**: stabilirea protocoalelor, a indicatorilor, a țintelor de performanță și a standardelor de calitate, pe baza dovezilor și a recomandărilor în vigoare.
- **Implementează (Do)**: derularea screening-ului conform metodologiei stabilite, cu colectarea sistematică a datelor pe întregul traseu al persoanei.
- **Evaluează (Check)**: analiza indicatorilor de proces, calitate, rezultat și impact față de țintele și pragurile europene, inclusiv analiza echității.
- **Ajustează (Act)**: revizuirea protocoalelor, a traseelor clinice și a procedurilor pe baza concluziilor evaluării, urmată de reluarea ciclului la un nivel superior de calitate.

Reprezentarea ciclului PDCA aplicat programului de screening:

P Planifică Protocoale, indicatori, ținte și standarde de calitate	**D Implementează** Derularea screening-ului și colectarea datelor
A Ajustează Revizuirea protocoalelor și a traseelor clinice	**C Evaluează** Analiza indicatorilor și a echității față de ținte

ciclu reluat la fiecare rundă de screening și la fiecare revizuire majoră

Dimensiunile îmbunătățirii continue

Faza de ajustare a ciclului se traduce prin trei mecanisme complementare care se aplică împreună ca un sistem integrat:

- **Revizuirea periodică a metodologiei**: reevaluarea structurată a protocoalelor pe baza datelor de monitorizare.
- **Adaptarea la dovezi și tehnologii emergente**: încorporarea, pe bază de dovezi, a inovațiilor care îmbunătățesc raportul beneficiu–risc.
- **Alinierea la recomandările internaționale actualizate:** menținerea concordanței cu cadrul european și internațional în continuă actualizare.

Guvernanța ciclului de îmbunătățire continuă

Eficacitatea ciclului depinde de o structură de guvernanță clară. Mandatul și resursele pentru coordonarea screening-ului, precum și sistemele electronice necesare asigurării calității și îmbunătățirii incrementale, trebuie asigurate înainte de inițierea programului.[2] Datele europene arată că multe programe de screening nu dispun de toate componentele structurii de guvernanță necesare unei revizuiri eficace, [2] ceea ce subliniază importanța următoarelor elemente:

- **Grup de coordonare metodologică** multidisciplinar, cu mandat și responsabilități definite.
- **Roluri clare** între nivelul de coordonare națională (INSP), Ministerul Sănătății, CNAS, structurile teritoriale (DSP), laboratoare și unități de recoltare.
- **Registru de screening funcțional**, ca sursă unică a indicatorilor de monitorizare care alimentează ciclul.
- **Calendar formal de revizuire** și un mecanism de documentare a deciziilor, pentru trasabilitatea modificărilor.
- **Implicarea părților interesate**, inclusiv a reprezentanților populației-țintă, în procesul de revizuire.

Acolo unde experiența națională în coordonarea screening-ului organizat este în curs de consolidare, colaborarea internațională cu unități experte poate sprijini procesul; nu este necesar ca fiecare stat membru să realizeze independent toate evaluările de tehnologie medicală, colaborarea europeană putând economisi resurse și evita duplicarea.[2]

12.2. Revizuirea periodică a metodologiei

Revizuirea periodică reprezintă procesul structurat prin care metodologia programului este reevaluată la intervale prestabilite, pe baza datelor de monitorizare și evaluare, pentru a identifica abaterile de la standardele de calitate și soluțiilor de ameliorare. Aceasta constituie expresia concretă a fazei de evaluare și ajustare din ciclul de îmbunătățire continuă descris anterior și este fundamentată pe guvernanța promovată în cadrul Acțiunii Comune Europene privind Controlul Cancerului (CanCon). [1,2]

Periodicitatea și nivelurile de revizuire

Revizuirea se realizează pe mai multe orizonturi de timp, corelate cu disponibilitatea datelor și cu ritmul de evoluție a dovezilor:

Tip de revizuire	Conținut	Periodicitate orientativă
Revizuire operațională	Analiza tablourilor de bord, a completitudinii datelor și a indicatorilor de proces; corecții procedurale curente	Anuală
Revizuire de program	Reevaluarea performanței pe rundă, a traseelor clinice și a protocoalelor de triaj; analiza echității	La fiecare rundă (5 ani)
Revizuire metodologică majoră	Reconsiderarea strategiei de screening (test primar, interval, vârste, algoritm de triaj) în raport cu dovezile și recomandările noi	La schimbări semnificative de dovezi/tehnologie
Revizuire extraordinară	Declanșată de semnale de siguranță, schimbări legislative sau actualizări internaționale relevante	Ad-hoc, la nevoie

Responsabilități în procesul de revizuire

În contextul programului național, coordonarea metodologică și evaluarea revin INSP , care produce rapoartele de monitorizare și formulează propunerile de revizuire, în colaborare cu comisia de coordonare a programuluii de screening.

12.3. Adaptarea la dovezi și tehnologii emergente

Domeniul prevenției cancerului de col uterin se află într-o dezvoltare amplă, atât în privința vaccinării anti-HPV, cât și a metodelor de screening.[3] Metodologia programului trebuie să încorporeze, pe baza dovezilor, inovațiile care îmbunătățesc raportul beneficiu–risc, accesibilitatea sau eficiența, evaluând totodată critic noile tehnologii înainte de adoptarea lor la scară.

Principii pentru evaluarea inovațiilor

Adoptarea unei noi strategii ar trebui documentată, în majoritatea cazurilor, prin dovezi privind un raport beneficiu–risc mai favorabil, întrucât numeroși factori pot interfera cu raționamentul teoretic al optimizării efectelor. [4] Evaluarea unei tehnologii sau strategii emergente urmează, prin urmare, criterii explicite:

- **Validare clinică și analitică**: performanță demonstrată (sensibilitate, specificitate) în studii populaționale relevante.
- **Raport beneficiu–risc**: reducerea reală a riscului de cancer, cu minimizarea supradiagnosticului și a supratratamentului.
- **Fezabilitate și echitate**: aplicabilitate în contextul sistemului de sănătate, fără adâncirea inechităților de acces.
- **Cost-eficacitate** : evaluată, ideal, prin modelare adaptată contextului național.
- **Integrare în traseu**: compatibilitate cu sistemul informațional, cu fluxurile de date și cu asigurarea calității.

Direcții tehnologice emergente

Următoarele direcții sunt relevante pentru revizuirile metodologice viitoare ale programului:

Autorecoltarea (self-sampling)

Autorecoltarea pentru testarea HPV este o opțiune fezabilă pentru creșterea acoperirii screening-ului, în special în rândul persoanelor insuficient testate sau neparticipante. Meta-analizele actualizate arată că testarea HPV pe probe autorecoltate poate atinge o acuratețe comparabilă cu cea pe probe recoltate de clinician atunci când se folosesc teste validate, bazate pe PCR, și că strategiile de autorecoltare cresc participarea la screening în rândul femeilor greu accesibile. [5] Integrarea autorecoltării influențează metodologia de invitare, logistica probelor și algoritmul de triaj, motiv pentru care reprezintă o direcție prioritară de dezvoltare; este recomandată pilotarea înainte de extinderea regională sau națională. [5]

Genotiparea HPV extinsă și triajul molecular

Protocoalele moderne încorporează tot mai mult strategii de triaj reflex, precum genotiparea parțială sau extinsă și biomarkerii moleculari, pentru a menține specificitatea și a reduce riscul de

supratratament.[3] Genotiparea extinsă permite o stratificare a riscului în funcție de tipul HPV, deschizând posibilitatea unor intervale de urmărire diferențiate pentru tipurile cu oncogenitate redusă. [6]

Metilarea ADN ca metodă de triaj

Metilarea ADN este propusă ca biomarker capabil să distingă leziunile HPV-induse cu potențial de regresie de cele cu potențial de progresie către cancer. [7] Spre deosebire de citologie, analiza de metilare poate fi efectuată din aceeași probă moleculară, inclusiv din probe autorecoltate, ceea ce o face compatibilă cu un algoritm de screening complet molecular, o perspectivă importantă pentru programele care integrează autorecoltarea. [7]

Inteligența artificială și instrumentele digitale

Instrumentele de inteligență artificială și de sănătate digitală, citologia automată, colposcopia digitală, telemedicina, au potențialul de a crește accesul la diagnostic, acuratețea și eficiența, și, foarte important, de a compensa deficitul de personal, în special în contexte cu resurse limitate. [3] Adoptarea lor în program necesită validare riguroasă, asigurarea calității și integrarea în fluxurile informaționale existente.

Biomarkeri de tip dual-stain

Colorarea dual p16/Ki-67 este investigată ca metodă de triaj pentru creșterea specificității și a clasificării riscului la persoanele HPV-pozitive, contribuind la echilibrul dintre sensibilitate și evitarea supratratamentului în populații cu prevalență în scădere a bolii. [3]

Notă metodologică: includerea unei tehnologii în această listă reflectă relevanța sa pentru revizuirile viitoare și nu constituie o recomandare de adoptare imediată. Fiecare inovație urmează a fi evaluată conform principiilor din secțiunea 3.1 înainte de eventuala integrare în metodologia programului.

12.4. Alinierea la recomandările internaționale actualizate

Metodologia națională se menține în concordanță cu cadrul internațional și european în continuă actualizare. Alinierea nu înseamnă preluare automată, ci evaluarea sistematică a recomandărilor noi și adaptarea lor la contextul, capacitatea și prioritățile programului național.

Cadrul de referință internațional

Sursă / cadru	Relevanță pentru metodologie
Recomandarea Consiliului UE 2022/C 473/01	Cadrul european de referință pentru screening organizat; prevede adaptarea vârstelor și intervalelor în funcție de istoricul de vaccinare HPV. [8]
Ghidurile europene de asigurare a calității (suplimentele HPV)	Standardele de calitate și indicatorii pentru screening-ul primar HPV; principiile de monitorizare și îmbunătățire continuă. [3]
Strategia globală de eliminare (90-70-90)	Țintele de acoperire și tratament; pragul de eliminare (<4/100.000); orizontul strategic al programului. [9]
OMS- Ghidul de screening și tratament (2021)	Recomandarea testării HPV ca test primar, în cadrul strategiilor screen-triage-treat sau screen-and-treat. [10]
Perspectiva IARC asupra screening-ului cervical	Sinteza dovezilor privind testarea HPV primară, triajul și direcțiile viitoare ale screening-ului. [11]
Cadrul EUCanScreen pentru screening stratificat pe risc	Cadru conceptual european pentru tranziția către screening-ul bazat pe risc. [4]

Tranziția către screening-ul bazat pe risc

O direcție majoră a recomandărilor internaționale actualizate o reprezintă trecerea de la un screening uniform la un screening stratificat pe niveluri de risc, în care intensitatea screening-ului se adaptează la riscul individual. Întrucât infecțiile cu HPV sunt în scădere prin vaccinare, optimizarea suplimentară a programelor de screening devine cu atât mai importantă, iar programele stratificate pe risc sunt discutate tot mai mult ca strategie de obținere a beneficiilor așteptate, cu un consum mai eficient de resurse. [12]

Estimarea riscului se poate baza pe o singură variabilă , de exemplu statusul de vaccinare HPV sau pe modele de predicție multivariabile, disponibilitatea unor informații validate pentru estimarea riscului fiind un element-cheie al screening-ului stratificat. [4] Recomandarea Consiliului UE invită

explicit statele membre să ia în considerare adaptarea vârstelor și intervalelor în funcție de istoricul de vaccinare HPV al persoanelor, [8] ceea ce face din stratificarea pe risc o temă centrală a revizuirilor metodologice viitoare, pe măsură ce cohortele vaccinate intră în screening.

Procesul de aliniere

Alinierea la recomandările internaționale urmează un proces structurat, integrat în ciclul de revizuire periodică:

- **Monitorizarea actualizărilor** — urmărirea sistematică a publicațiilor OMS, IARC, ale Comisiei Europene și ale rețelelor de specialitate.
- **Evaluarea relevanței și transferabilității**: analiza aplicabilității în contextul epidemiologic, de resurse și de sistem din România.
- **Adaptarea metodologică**: integrarea recomandărilor relevante în protocoale, cu ajustările necesare contextului național.
- **Documentarea și comunicarea**: consemnarea modificărilor, a justificării lor și informarea actorilor implicați.

Bibliografie

1. Anttila A, Lönnberg S, Ponti A, Suonio E, Villain P, Coebergh JW, et al. *Cancer screening policies and infrastructure (Chapter 4). În: Albreht T, Kiasuwa R, Van den Bulcke M, eds. European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control (CanCon Joint Action).* Ljubljana/Brussels: National Institute of Public Health (NIJZ); 2017.
2. Albreht T, Kiasuwa R, Van den Bulcke M, eds. *European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control — Cancer screening: policy recommendations on governance, organisation and evaluation of cancer screening (CanCon).* 2017. Disponibil la: cancercontrol.eu.
3. von Karsa L, Arbyn M, De Vuyst H, Dillner J, Dillner L, Franceschi S, et al. *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination.* Papillomavirus Research. 2015;1:22–31.
4. EUCanScreen Consortium. *Risk-stratified cancer screening: a consensus-based conceptual framework from EUCanScreen.* European Journal of Cancer. 2026 (online).
5. Arbyn M, Smith SB, Temin S, Sultana F, Castle P; Collaboration on Self-Sampling and HPV Testing. *Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses.* BMJ. 2018;363:k4823.
6. Bonde JH, Sandri MT, Gary DS, Andrews JC. *Clinical utility of human papillomavirus genotyping in cervical cancer screening: a systematic review.* Journal of Lower Genital Tract Disease. 2020;24(1):1–13.
7. Burdier FR, Waheed DN, Nedjai B, Steenbergen RDM, Poljak M, Baay M, et al. *DNA methylation as a triage tool for cervical cancer screening – a meeting report.* Preventive Medicine Reports. 2024;41:102678.
8. Consiliul Uniunii Europene. *Recomandarea Consiliului din 9 decembrie 2022 privind intensificarea prevenției prin depistare precoce: o nouă abordare a UE în materie de screening pentru cancer, de înlocuire a Recomandării 2003/878/CE* (2022/C 473/01). Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, C 473, 13.12.2022, pp. 1–10.
9. Organizația Mondială a Sănătății. *Global Strategy to Accelerate the Elimination of Cervical Cancer as a Public Health Problem.* Geneva: WHO; 2020.
10. Organizația Mondială a Sănătății. *WHO Guideline for Screening and Treatment of Cervical Pre-cancer Lesions for Cervical Cancer Prevention. Second edition.* Geneva: WHO; 2021.
11. Bouvard V, Wentzensen N, Mackie A, Berkhof J, Brotherton J, Giorgi-Rossi P, et al. *The IARC perspective on cervical cancer screening.* New England Journal of Medicine. 2021;385(20):1908–1918.
12. Wang J, Elfström KM, Borgfeldt C, Dillner J. *A pilot study of risk-stratified cervical cancer screening.* Open Research Europe (RISCC, Horizon 2020). 2022;1:84.

13. Protocol operațional de implementare a Programului Național de Screening pentru Cancerul de Col Uterin în cadrul proiectului CLARA

13.1. Scop

Protocolul operațional de implementare a Programului Național de Screening pentru Cancerul de Col Uterin definește, atribuțiile instituționale, fluxurile de activitate, protocoalele operaționale și mecanismele de coordonare necesare funcționării coerente a programului la toate nivelurile sistemului de sănătate.

Protocolul operațional este documentul de implementare complementar Metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin în perioada 2026-2029.

Documentul se adresează tuturor actorilor parteneri implicați în proiect.

13.2. Cadrul legal și normativ

Document	Conținut relevant	Nivel
Legea nr. 293/2022	Planul Național de Combatere și Control al Cancerului 2023–2030 — cadrul strategic al programului	Național
Ordinul MS nr. 3735/2024	Metodologia de screening CCU: test primar HPV, grupe de vârstă (25–65 ani), intervalul de screening (3 ani / 5 ani), protocoale de urmărire	Național
Recomandarea Consiliului UE 2022/C 473/01	Cadrul european actualizat pentru screeningul populațional pentru cancer, cu cerințe explicite de QA	European

Document	Conținut relevant	Nivel
GDPR (Regulamentul UE 2016/679)	Protecția datelor cu caracter personal în registrul de screening și în schimbul de date inter-instituțional	European
ISO 15189:2022	Cerințe pentru acreditarea laboratoarelor medicale care procesează probe de screening	Internațional
Ghidurile Europene QA Screening CCU (Arbyn et al., 2008/2015) și EC-CvC 2025	Standarde tehnice și de calitate pentru toate etapele lanțului de screening — referință obligatorie pentru implementare	European
Ghidul solicitantului 1987/01.07.2025/contractul de finanțare	"Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA"	Național

13.3. Structura parteneriatului organizatorică a programului

Parteneriatul este format din:

Cod	Entitate	Rol principal în proiect
S	Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila" București	Solicitant — coordonare generală, metodologie, formare
P1	Institutul Național de Sănătate Publică (INSP)	Metodologie, registru, monitorizare-evaluare
P2	Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova	Servicii de screening, diagnostic, tratament
P3	Institutul Oncologic „Prof. Dr. I. Chiricuță" Cluj-Napoca	Servicii de screening, diagnostic, tratament

Cod	Entitate	Rol principal în proiect
P4	Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timișoara	Servicii de screening, diagnostic, tratament
P5	Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș	Servicii de screening, diagnostic, tratament
P6	Institutul Regional de Oncologie Iași	Servicii de screening; informare și publicitate
P7	Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sf. Apostol Andrei” Constanța	Servicii de screening, diagnostic, tratament
P8	Institutul Oncologic „Prof. Dr. Al. Trestioreanu” București	Servicii de screening, diagnostic, tratament
P9	Spitalul Județean de Urgență Pitești	Servicii de screening, diagnostic, tratament
P10	Asociația Moașelor din România	Informare, mobilizare și sprijin grupuri vulnerabile
P11	Coaliția Organizațiilor de Pacienți cu Afecțiuni Cronice (COPAC)	Informare, mobilizare și sprijin grupuri vulnerabile

Proiectul este organizat pe trei niveluri ierarhice interdependente, fiecare cu funcții distincte:

Nivel	Actori principali	Funcție principală
Național	Consiliul științific de expertiză (CSE)	Dezvoltarea metodologie, coordonare tehnică națională, monitorizare și evaluare, raportare europeană, actualizare metodologie, dezvoltarea curriculelor de formare.

Nivel	Actori principali	Funcție principală
Regional / județean	Partenerii regionali P2-P9	Implementare regională, selcționare furnizori, procesare probe, colposcopie și tratament, QA regional, formare regională.
Local / furnizor	Medici de familie, ginecologi, anatomopatologi, asistente medicale, asistente medicale comunitare, mediatori sanitari, ONG-uri.	Identificare și invitare femei eligibile, prelevare probe, comunicare rezultate, trimitere la colposcopie

13.4. Atribuții

Nivel Național - Consiliul Științific de Expertiză (CSE)

Este un grup multidisciplinar de minimum 8 experți, coordonat de un președinte nominalizat din partea UMF ”Carol Davila” și cel puțin un reprezentant al fiecărui partener P1 - P9. Acesta se întrunește bilunar; răspunde de actualizarea și validarea metodologiei, de guvernanța științifică și de evaluarea impactului; responsabil de implementarea corectă și consecventă a metodologiei de screening al programului.

Atribuții de politică și reglementare

- Elaborarea, aprobarea și revizuirea periodică a metodologiei care reglementează programul;
- Elaborarea de propuneri de acte normative (ordine de ministru, norme metodologice, ghiduri clinice naționale);
- Stabilirea și actualizarea protocoalelor clinice naționale de screening, triaj, diagnostic și tratament, aliniate Ghidurilor Europene și EC-CvC;
- Desemnarea formală a laboratoarelor regionale de screening, a centrelor de referință pentru colposcopie și a structurilor cu rol de QA.
- Aprobarea standardelor de cerificare pentru furnizorii de servicii implicați în program.
- Adoptarea setului național de indicatori de performanță ai programului.

Atribuții de coordonare și supervizare

- Constituirea și coordonarea Comitetului Național de Asigurare a Calității în Screeningul CCU, organism multidisciplinar cu întruniri periodice documentate.
- Supervizarea implementării la nivel județean.
- Aprobarea planului național multianual de monitorizare și evaluare a programului.
- Aprobarea planului național multianual de instruire a personalului medical.
- Asigurarea reprezentării României în inițiativele europene relevante (EC-CvC, EUCanScreen).

Coordonare tehnică și QA

- Asigurarea secretariatului tehnic al Comitetului Național de QA în Screeningul CCU.
- Elaborarea, actualizarea și diseminarea ghidurilor operaționale, procedurilor operaționale standard și materialelor de formare pentru toate categoriile de personal implicat.
- Coordonarea schemelor naționale de evaluare externă a calității (EQA) pentru laboratoarele de citologie și testare HPV.
- Gestionarea listei actualizate a platformelor HPV validate clinic conform criteriilor Meijer, cu recomandare formală de utilizare în program.
- Coordonarea rețelei de laboratoare sentinel și a centrelor de referință cu rol de arbitraj QA.
- Elaborarea procedurilor de afiliere a furnizorilor de servicii medicale.

Monitorizare, evaluare și raportare

- Calcularea, analiza și publicarea periodică a indicatorilor de performanță ai programului la nivel național și județean.
- Elaborarea raportului anual de activitate al programului, publicat în maximum 15 luni de la încheierea anului raportat.
- Realizarea auditului cancerelor de interval (interval cancer audit) prin corelarea datelor din registrul de screening cu datele Registrului Național de Cancer.
- Transmiterea anuală a setului de indicatori EU-GAINS la platforma europeană EUCanScreen / CanScreen-ECIS pentru benchmarking internațional.
- Participarea la proiecte europene relevante pentru screening CCU (EUCanScreen), și valorificarea rezultatelor la nivel național.

Formare și comunicare

- Coordonarea curriculum naționale de formare pentru toate categoriile profesionale implicate în screening.
- Organizarea sau acreditarea cursurilor de formare inițială și continuă pentru: prelevatori, citologi, laboratoare HPV, colposcopiști, coordonatori de program.
- Elaborarea și actualizarea materialelor IEC (Informare, Educare, Comunicare) adresate populației, validate științific și adaptate grupurilor cu acces redus.
- Asigurarea comunicării instituționale despre program prin canalele proprii.

Nivel regional – P2-P9

Principalele activități derulate de partenerii regionali sunt desfășurarea componentei operaționale centrale a proiectului, cu fluxul beneficiarei de la mobilizare la tratament:

- **A2.1:** planificarea și executarea achizițiilor de echipamente și servicii, conform legislației naționale și europene;
- **A2.2:** informare, educare și mobilizare a 271.556 de persoane din grupul vulnerabil, implementată în principal de partenerii ONG (P10, P11), cu sprijinul S și P1; **ținta EECO01 pe subactivitate este cu 25% peste ținta de testare;**
- **A2.3:** screeningul efectiv pentru minimum 217.246 de persoane: consultație, recoltare, analize de laborator, colposcopie/biopsie/histopatologie, raportare în registru; echipă medicală de minimum 8 persoane;
- **A2.4** : diagnosticare și tratament excizional-ablativ pentru rezultatele pozitive, cu follow-up la 6 luni (retestare HPV și colposcopie); echipă de minimum 9 medici; sprijin logistic (programare, transport, cazare) pentru beneficiare;
- **A2.5:** deschiderea a 5 centre de prevenție noi (București-Ilfov, Sud-Vest, Sud-Est, Vest) și dotarea a 4 centre existente (Nord-Vest, Centru, Sud-Muntenia, Nord-Est).
- Coordonarea implementării programului la nivel județean, conform metodologiei de screening și instrucțiunilor cererii de finanțare.
- Gestionarea listei furnizorilor de servicii de screening activi în fiecare județ al regiunii (medici de familie, laboratoare, cabinete ginecologie) și actualizarea ei în platforma națională.

- Monitorizarea lunară a indicatorilor de participare și acoperire la nivel regional;
- Identificarea județelor și localităților cu participare suboptimală și inițierea de intervenții specifice (campanii locale, mobilizare ONG, parteneriate cu autoritățile locale).

Anexa 1: proceduri de afiliere a furnizorilor de servicii medicale/contracte de afiliere.

Selectarea furnizorilor locali

- Verificarea îndeplinirii criteriilor de calitate de către furnizorii locali de servicii de screening (cabinete MF, cabinete ginecologie) conform standardelor stabilite în metodologia de screening.
- Supravegherea conformității cu protocoalele de prelevare și de management al cazurilor pozitive.
- Raportarea neconformităților identificate către cu propunere de măsuri corective.

Gestionarea invitațiilor

- Coordonarea procesului identificare, informare și mobilizare a feneilor eligibile pe baza criteriilor de eligibilitate din ghidul solicitantului.
- Gestionarea restituirilor (scrisori nelivrate) și actualizarea datelor de contact în platformă.
- Coordonarea procesului failsafe: identificarea femeilor cu rezultate anormale pierdute din urmărire și notificarea medicului de familie responsabil.

Comunicare și mobilizare

- Implementarea strategiei regionale de comunicare IEC, pe baza materialelor și ghidurilor elaborate de la nivelul consiliului științific.
- Coordonarea parteneriatelor locale cu ONG-uri, autorități locale, structuri medicale comunitare pentru creșterea participării.
- Activarea mediatorilor sanitari și a asistenților comunitari pentru mobilizarea femeilor din grupuri vulnerabile.

Laboratoare regionale de screening

P2-P9 îndeplinesc și rolul de laborator regional.

Rol: procesarea probelor HPV și citologice din județele arondate, cu respectarea standardelor tehnice și de calitate.

Cerințe de certificare și funcționare

- Deținerea acreditării ISO 15189:2022 pentru domeniul de activitate relevant (citologie cervicală, testare HPV moleculară), cu certificat valabil și reînnoit periodic.
- Utilizarea exclusivă a platformelor de testare HPV validate clinic conform criteriilor Meijer (2009); lista platformelor eligibile este stabilită și actualizată de INSP.
- Volumul minim de activitate: urmează a fi stabilit în urma implementării activităților.
- Raportarea electronică a rezultatelor în platforma națională de screening în termenele prevăzute de metodologia de screening.

Controlul intern al calității (QC)

- Implementarea și documentarea controlului intern al calității: controale pozitive și negative în fiecare serie de testare HPV, rata testelor invalide monitorizată (țintă < 1%).
- Rescreening aleator al minimum 10% din frotiurile citologice negative, efectuat de al doilea cititor independent; discordanțele documentate și analizate lunar.
- Participarea obligatorie la schemele externe de evaluare a calității (EQA): cel puțin o schemă anuală pentru citologie (EFCS sau echivalent național) și una pentru HPV.
- Organizarea periodică (cel puțin trimestrial) a conferințelor de concordanță citologie–colposcopie–histologie cu centrele de referință arondate.

Fluxul probelor

- Recepționarea, înregistrarea și procesarea probelor primite de la furnizorii locali aronați conform protocolului de transport și recepție.
- Raportarea rezultatelor validate de medicul de laborator (HPV) și anatomopatolog (citologie reflexă) în platforma națională, cu codificare standardizată (Bethesda 2014 pentru citologie, genotipare HPV 16/18 vs. alte tipuri unde este aplicabil).
- Arhivarea fizică a preparatelor citologice minim 10 ani și a blocurilor histologice minim 30 de ani, conform reglementărilor în vigoare.

- Gestionarea probelor cu rezultat HPV pozitiv: efectuarea testului de triaj citologic reflex din aceeași probă LBC sau notificarea pentru recoltare separată unde este aplicabil.

Raportare și feedback

- Participarea la auditul anual al programului organizat.
- Notificarea imediată a în cazul identificării unor probleme tehnice sau de calitate cu impact potențial asupra siguranței participanților la screening.

Centrele de referință pentru colposcopie și tratament

Rol: managementul cazurilor pozitive la screening, EQA pentru colposcopie, arbitraj pentru cazuri dificile, formare și coordonarea centrelor de colposcopie din regiune.

Cerințe de desemnare și funcționare

- Desemnarea formală pe baza criteriilor tehnice: volum minim de activitate (cel puțin 100 colposcopii/an), dotare adecvată, personal cu atestat complementar de colposcopie și experiență documentată.
- Disponibilitatea tuturor serviciilor din lanțul diagnostic–terapeutic: colposcopie, biopsie țintită, excizie LEEP/conizație, histerectomie, tratament oncologic.
- Accesul pacientelor de la nivelul județelor arondate fără taxe suplimentare în cadrul programului.

Atribuții clinice

- Efectuarea colposcopiei în termenele conform metodologiei, cu prioritizarea cazurilor cu HPV 16/18 pozitiv sau citologie HSIL.
- Înregistrarea completă a colposcopiei în platforma națională: indicație, vizualizare JEC (completă/incompletă), impresie colposcopică (terminologie IFCPC), decizie (biopsie/tratament/supraveghere).
- Efectuarea biopsiei la minimum 95% din femeile cu leziuni colposcopice vizibile, cu trimiterea specimenului la laboratorul de anatomie patologică acreditat arondat.

- Tratamentul leziunilor CIN2+ prin excizie (LEEP, conizație cu bisturiu) sau ablatură (crioterapie, laser CO2) conform protocolului național, cu înregistrarea procedurii și a istoricului complet al pacinetei în platformă.
- Urmărirea post-tratament conform protocolului: control cu date introduse în platformă.

Atribuții de QA și formare

- Participarea la schemele de EQA în colposcopie organizate de SOGR sau rețelele europene (ESGE/EBCOG).
- Organizarea trimestrială a conferințelor multidisciplinare de concordanță citologie–colposcopie–histologie cu laboratorul regional arondat, cu documentarea și raportarea discordanțelor.
- Auditul obligatoriu al oricărui caz de carcinom invaziv diagnosticat la femei cu screening anterior: revizuirea testului de screening, a colposcopiei și a biopsiei anterioare.
- Funcția de centru de referință pentru arbitraj: consultanță și revizie pentru cazuri dificile trimise de colposcopiști din teritoriu.
- Participarea la formarea și supervizarea colposcopiștilor în curs de certificare din teritoriul arondat.

13.5. Fluxul operațional al programului

Screeningul CCU se desfășoară ca un program populațional organizat, cu identificarea individuală a femeilor eligibile și urmărirea fiecărei femei de la invitare până la rezoluția cazului. Fluxul operațional este structurat în opt etape secvențiale, fiecare cu responsabilități și termene clare:

Etapă	Activitate	Responsabil principal
1	Identificarea femeilor eligibile 25–65 ani; fără antecedente de histerectomie totală; fără diagnostic anterior de CCU	P10, P11 și parteneri locali

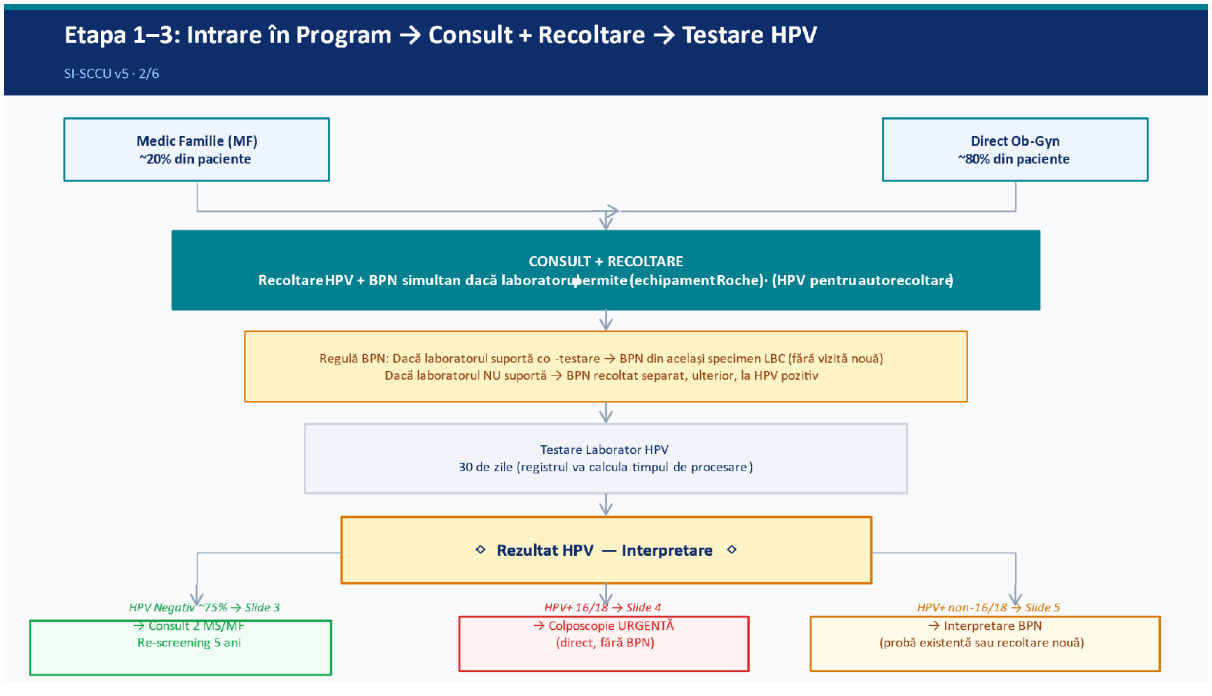
Etapă	Activitate	Responsabil principal
2	Invitarea activă Scrisoare nominală personalizată; rechemare la 3/5 ani; reminder pentru neparticipante	P10, P11 și parteneri locali, Platforma (generare) + MF (notificare directă)
3	Prelevarea probei Cervex-Brush sau echivalent; probe LBC sau uscate; înregistrare imediată în platformă	MF sau ginecolog acreditat
4	Transportul și recepția probelor Transport la laboratorul regional arondat; verificare integritate; înregistrare recepție	MF (expediere) + Laborator regional (recepție)
5	Testarea HPV și triajul citologic reflex Test HPV (cu genotipare 16/18 unde este posibil); citologie reflexă pe același specimen LBC pentru HPV+	Laborator regional
6	Comunicarea rezultatelor Notificare automată MF din platformă; MF contactează femeia < 3 zile lucrătoare	Platforma (notificare) + MF (comunicare directă)
7	Managementul cazurilor pozitive HPV 16/18+: trimitere directă colposcopie; HPV+ alte tipuri + citologie LSIL+: trimitere colposcopie; HPV+ alte tipuri + citologie negativă: retest la 12 luni	MF (emitere trimitere) + Centru de referință/Cabinet colposcopie
8	Colposcopie, biopsie, tratament și urmărire Colposcopie cu documentare standardizată; biopsie la leziuni vizibile; tratament CIN2+ prin excizie/ablatură; urmărire post-tratament la 6 luni	Colposcopist certificat + Centru de referință

13.6. Platforma informatică națională de screening

Arhitectura și funcționalitățile principale

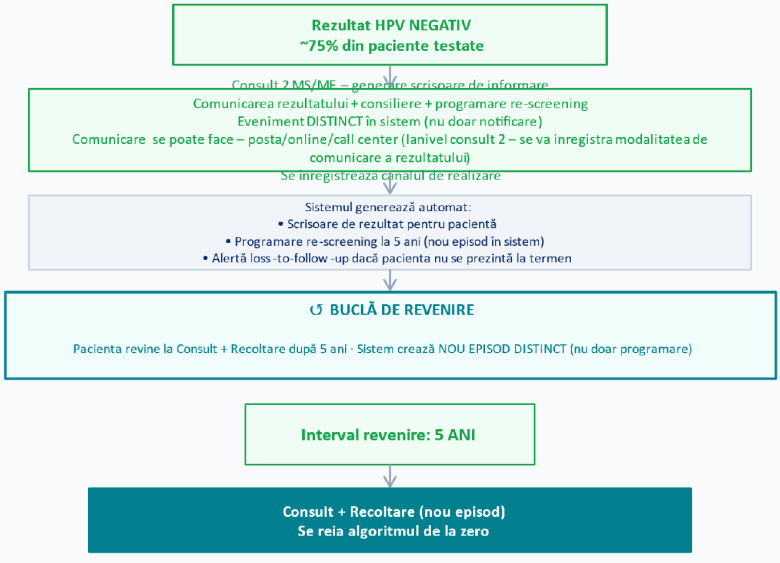
Platforma informatică națională de screening CCU este instrumentul central de management al programului. Constituie suportul tehnic pentru registrul de screening, gestionarea fluxului de cazuri, raportarea indicatorilor și comunicarea inter-instituțională.

Fluxul de informații în cadrul registrului:



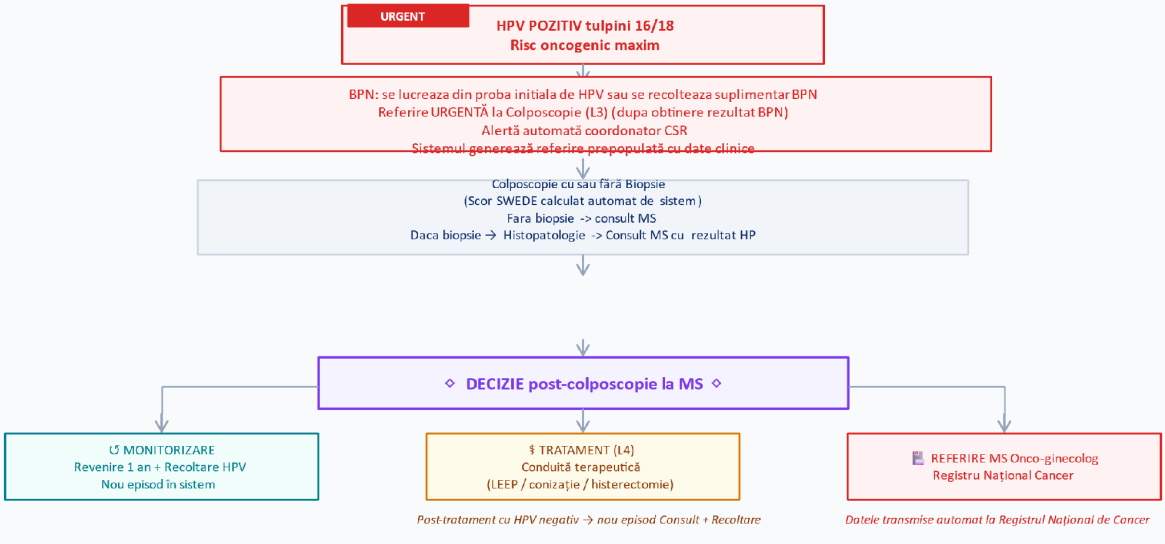
Ramura HPV Negativ (~75%) — Ieșire din Flux Activ

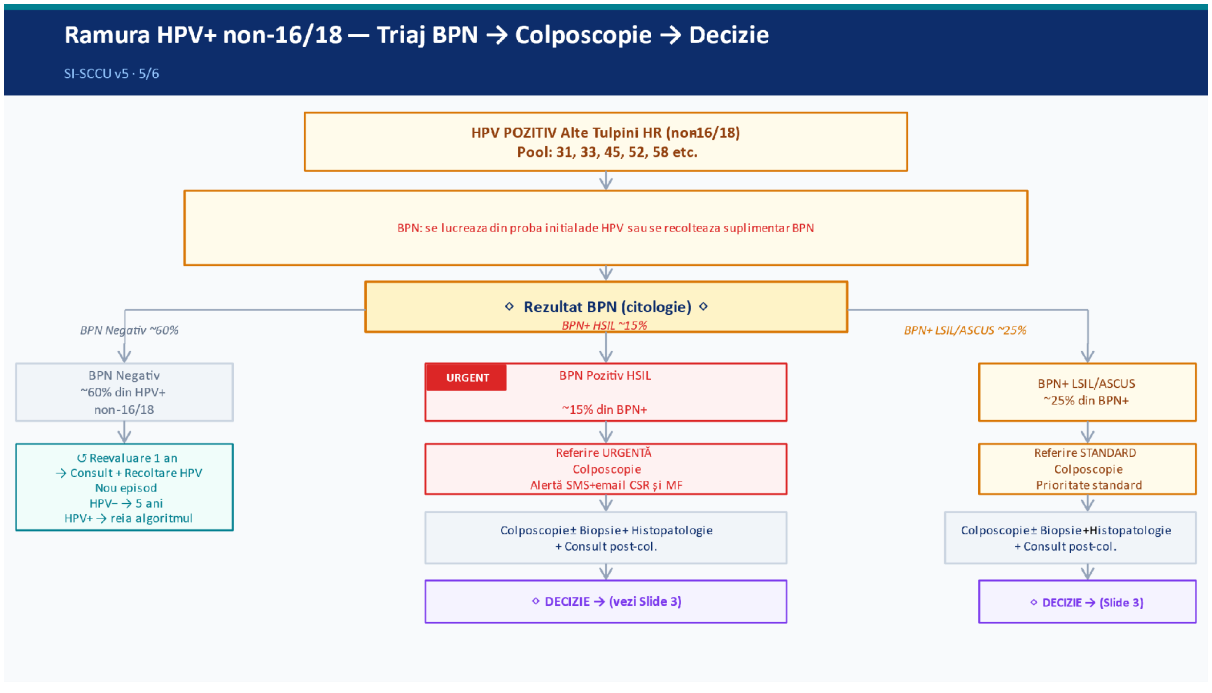
SI-SCCU v5 · 3/6



Ramura HPV+ 16/18 — Colposcopie Urgentă → Decizie postcolposcopie

SI-SCCU v5 · 4/6





Modul	Funcționalitate
Modulul de invitare	Generare automată scrisori de chemare/rechemare/reminder; gestionare opt-out; monitorizare scrisori nelivrate; failsafe automat la neparticipare
Dosarul individual de screening	Eligibilitate conform cererii de finanțare; Istoricul complet per femeie: date demografice, prelevări, rezultate HPV/citologie/histologie, trimiteri, rezultate colposcopice, tratamente, urmărire post-tratament
Modulul de laborator	Recepție probe (cod bare), introducere rezultate HPV și citologie cu terminologie standardizată, validare medic, raportare automată la MF și platformă
Modulul de colposcopie	Programare, înregistrare colposcopie, biopsie, histologie, tratament, urmărire; alerte automate pentru intervale depășite

Modul	Funcționalitate
Modulul de monitorizare QA	Calculul indicatorilor; dashboard național/ regional/județean; alerte la deviații de la standarde; rapoarte periodice automate
Interfete externe	Interoperabilitate cu: SIUI (CNAS), Registrul Național de Cancer (RNC), DEPABD (registrul populației) prin API securizat

Drepturi de acces și roluri

Categoria de utilizator	Acces	Nivel de date
ONG	Vizualizare + introducere date	Dosarele de eligibilitate propriilor femei informate/mobilizate/înregistrate
Medic de familie	Vizualizare + introducere date	Dosarele propriilor paciente înregistrate
Laborator regional	Introducere rezultate + vizualizare	Probele arondate laboratorului
Centru de referință colposcopie	Introducere + vizualizare	Cazurile trimise centrului
INSP	Administrare + vizualizare completă + raportare	Date naționale agregate și anonimizate; date nominale pentru audit și monitorizare QA

13.7. Proceduri operaționale

Procedurile operaționale constituie documentația de bază care asigură uniformitatea implementării programului la nivel de furnizor individual. Toate procedurile sunt elaborate de INSP, aprobate de Consiliul Științific de Expertiză, publicate pe platforma națională și revizuite periodic (cel puțin o dată la 3 ani sau la modificarea protocolului clinic).

Nr.	PO	Conținut principal
OP-01	Identificarea și invitarea populației eligibile	Criterii de eligibilitate; generarea listelor din platformă; procesul de invitare (chemare/rechemare); reminder; opt-out; actualizarea datelor de contact
OP-02	Prelevarea probei pentru testare HPV și citologie	Tipuri de dispozitive de prelevare acceptate; tehnica standardizată de prelevare; condiții de acceptabilitate a probei; fixare, etichetare, înregistrare în platformă
OP-03	Transportul, recepția și înregistrarea probelor	Condiții de transport (temperatură, ambalare, coduri bare); recepția în laborator; gestionarea probelor necorespunzătoare; trasabilitate lot
OP-04	Testarea HPV primară	Validarea internă a platformei HPV; derularea testului; controale interne de calitate (IQC pozitiv/negativ); criterii de invalidare; raportarea rezultatelor în platformă cu genotipare 16/18
OP-05	Citologia cervicală (LBC și convențională)	Criteriile de adecvare (Bethesda 2014); procesarea LBC; colorarea Papanicolaou; citire primară și rescreening aleator; terminologia standardizată de raportare; raportare în platformă
OP-06	Controlul intern și extern al calității în laborator	Rescreening aleator minim 10%; rapid review; revizuire cazuri discordante; participare EQA; gestionarea rezultatelor EQA nesatisfăcătoare

Nr.	PO	Conținut principal
OP-07	Comunicarea rezultatelor	Fluxul de notificare MF prin platformă; termenele de comunicare (< 3 zile lucrătoare); conținutul standard al scrisorii de rezultat; comunicarea rezultatelor anormale; documentarea comunicării
OP-08	Managementul cazurilor HPV pozitive — triaj și trimitere	Algoritmul de triaj conform OM 3735/2024; emiterea trimiterilor la colposcopie; comunicarea cu femeia; documentarea în platformă; procesul failsafe
OP-09	Colposcopia și biopsia	Indicații de colposcopie; documentarea standardizată (IFCPC); tehnica biopsiei; criteriul de biopsie (>95% la leziuni vizibile); înregistrarea în platformă; trimiterea specimenului la laborator
OP-10	Tratamentul leziunilor CIN2+	Indicații de tratament; tehnica LEEP/conizație cu bisturiu/ablatură; documentarea procedurii; piesa de excizie — trimitere la anatomopatologie; înregistrarea tratamentului în platformă
OP-11	Urmărirea post-tratament	Calendarul de urmărire (co-testare HPV+citologie la 6 luni, 12 luni); criterii de reintegrare în screening populațional; managementul leziunilor persistente/recurente
OP-12	Procesul failsafe	Identificarea femeilor pierdute din urmărire; documentarea acțiunilor; raportarea anuală a cazurilor pierdute
OP-13	Auditul cancerelor de interval	Definiția cancerului de interval; identificarea cazurilor (corelarea cu RNC); auditul retrospectiv al testelor anterioare; raportare și analiza cauzelor; feedback la furnizori
OP-14	Protecția datelor și confidențialitatea	Clasificarea datelor (nominale vs. aggregate); condiții de acces; transfer securizat (SFTP/VPN); gestionarea dreptului de acces și de retragere a consimțământului; notificarea breșelor de date

Nr.	PO	Conținut principal
OP 15	Procedură de afiliere a furnizorilor de servicii medicale	Condiții și criterii minimale + contract de afiliere

13.8. Raportare, monitorizare și evaluare

Ciclul de raportare

Frecvență	Conținut	Responsabil / Destinatar
Lunar	Indicatori de participare și acoperire la nivel regional/ județean; volum prelevări și testări; rata nelivrate; alerte failsafe	INSP
Trimestrial	Indicatori de calitate de laborator (rata inadecvatelor, distribuția rezultatelor, EQA); indicatori de calitate colposcopie (volum, biopsie, intervale); rate de detecție CIN2+	Laboratoare + Centre de referință → INSP
Semestrial	Raport consolidat la nivel național: participare, acoperire, calitate, detecție;	INSP
Anual	Raport anual complet al programului (publicat < 15 luni de la încheierea anului): indicatorii anuali cap. 8 al metodologiei de screening, benchmarking european, concluzii și recomandări; transmitere set date EU-GAINS la EUCanScreen	INSP → MS + public + CE
La 3 ani	Audit extern al programului: evaluarea tuturor indicatorilor, revizuirea standardelor de calitate, plan de acțiune corectivă cu termene; raport public	Comitet Național QA + INSP

Mecanismul de feedback și îmbunătățire continuă

- Transmiterea individualizată a rapoartelor de performanță fiecărui furnizor (laborator, colposcopist, centru de referință) cel puțin anual, cu date proprii comparate cu media națională și standardul european.
- Planuri de acțiune corectivă cu termene pentru furnizorii care nu ating standardele minime, monitorizate de INSP.
- Publicarea anuală a indicatorilor la nivel de furnizor (laborator, centru de colposcopie) acolo unde este fezabil din punct de vedere legal și al dimensiunii de eșantion, cu anonimizarea furnizorilor cu volum mic.
- Conferințe anuale de revizuire a programului cu participarea tuturor actorilor instituționali, cu prezentarea publică a performanțelor și a planului de îmbunătățire.
- Actualizarea SOP-urilor și a ghidurilor operaționale pe baza rezultatelor monitorizării, a auditurilor și a dovezilor europene noi (EC-CvC, EU-GAINS).

13.9. Metodologie identificare și mobilizare

Subactivitatea 2.2 – Măsuri de informare, educare, conștientizare, identificare, mobilizare și de acordare de sprijin pentru grupul țintă vulnerabil.

Definiții și referințe transversale

Grupuri vulnerabile prioritare, conform ghidului solicitantului:

a) este persoană vulnerabilă/ grup vulnerabil

- persoane cu dizabilități;
- persoane cu probleme de sănătate mintală;
- minorități etnice defavorizate (ex. cetățeni români aparținând minorității rome);
- migrați/refugiați;
- dependenți de droguri;
- persoane infectate cu HIV/ SIDA;
- etilicii cronici;
- persoane aflate în detenție/ lipsite de libertate/arest preventiv și din alte instituții corecționale;

- persoane spitalizate cronic în unități de psihiatrie;
- persoane din căminele de bătrâni, din cămine spital;
- persoane care au copii cu dizabilități;
- persoane din familii monoparentale;
- persoane din sau care au fost anterior în centre de plasament;
- persoane care au părăsit sistemul de protecție a copilului;
- persoane care suferă de dependență de alcool, droguri și/sau alte substanțe toxice;
- persoane victime ale violenței domestice;
- persoane victime ale traficului de ființe umane.

b) persoane defavorizate socio-economic

- persoane fără adăpost;
- persoane neasigurate;
- persoane beneficiare de venit minim de incluziune;
- persoane care locuiesc în gospodării supraaglomerate sau fără facilități sanitare;
- șomeri (înregistrați în evidențele Serviciului Public de Ocupare);
- inactivi - nu au un loc de muncă și nu sunt înregistrați în evidențele Serviciului Public de Ocupare;
- angajați, mai ales necalificați (la intrarea în intervenție media venitului pe cap de familie mai mică decât salariul minim pe economie).

c) persoane care locuiesc în comunități cu grad de vulnerabilitate crescut – sunt persoanele care locuiesc în comunități marginalizate conform Raportului: Zone marginalizate socio-economic în mediul urban si rural din Romania elaborat de către Ministerul Muncii si Solidarității Sociale în cadrul proiectului „Dezvoltarea unor instrumentate de analiză si intervenție la nivel comunitar pentru perioada de programare 2021-2027” finanțat din POCA 2014-2020).

Maparea conform Raportului ”Zone marginalizate socio-economic” se regăsește în anexa nr. 2.

Canale și instrumente de contact: acoperă rețeaua medicilor de familie, cabinetele de obstetrică-ginecologie, spitalele și ambulatoriile partenere; asistenții medicali comunitari, moașele și mediatorii sanitari; ONG-urile partenere și organizațiile locale, autoritățile locale și structurile comunitare;

formularul de pre-înscriere, website-ul și paginile de social media; call-center, telefon, SMS și WhatsApp; caravane și activități de teren; farmacii, biblioteci, culte religioase și centre comunitare.

În acest context, CLARA dezvoltă un mecanism integrat de informare, mobilizare și sprijin. Proiectul este implementat în parteneriat de instituții medicale universitare, institutul de sănătate publică, spitale clinice și ONG-uri cu experiență în domeniul grupurilor vulnerabile. Parteneriatul multidisciplinar și intersectorial permite un traseu integrat al beneficiarei, care combină componenta medicală cu sprijinul comunitar și social, informarea la nivelul comunității, detalierea pașilor în cazul unui rezultat pozitiv și acompanierea în etapele ulterioare.

Mobilizare și măsuri de sprijin

Mobilizarea presupune activități continue, adaptate comunităților: sesiuni de informare, educație pentru prevenție, distribuire de materiale, contactare telefonică și remindere, campanii online și offline, colaborare cu autorități locale și lideri comunitari, suport pentru programare, însoțire și follow-up. Mobilizarea este corelată permanent cu capacitatea de preluare în rețeaua de screening și cu calendarul medical.

Pentru creșterea participării și reducerea abandonului, proiectul prevede măsurile de sprijin, informare și consiliere, sprijin pentru programare și reprogramare, comunicare telefonică și remindere, acompaniere și suport administrativ, facilitarea transportului, cazării și mesei și orientarea către servicii medicale suplimentare, atunci când este necesar.

Criterii de eligibilitate și documente necesare

Verificarea eligibilității asigură includerea în grupul țintă exclusiv a persoanelor care îndeplinesc criteriile din proiect și din Programul Sănătate. Este o etapă obligatorie, realizată înainte de includerea oficială și de accesarea serviciilor medicale. Procesul respectă principiile de transparență, nediscriminare, tratament egal, confidențialitate, protecția datelor, verificabilitate și documentare completă, și urmărește validarea apartenenței la grupul țintă, prevenirea înregistrărilor duplicate, asigurarea trasabilității și fundamentarea indicatorilor.

Etapele verificării eligibilității

Etapa 1 – Informarea preliminară. Persoana este informată privind obiectivele proiectului, serviciile disponibile, condițiile de participare, documentele necesare, drepturile și obligațiile și modul de prelucrare a datelor. Informarea poate fi directă, telefonică, online sau prin parteneri și campanii.

Etapa 2 – Pre-screening și verificare preliminară. Se verifică preliminar criteriile pe baza informațiilor și documentelor disponibile, pentru identificarea rapidă a persoanelor potențial eligibile, orientarea către traseul corespunzător și reducerea erorilor administrative.

Etapa 3 – Colectarea documentelor. Beneficiara prezintă documentele necesare, fizic sau electronic, inclusiv prin platformele online ale proiectului sau prin experții de teren.

Etapa 4 – Validarea și înscrierea. După validare, beneficiara este înregistrată în evidențele proiectului, se generează traseul operațional, se realizează programarea și este inclusă în mecanismele de monitorizare și follow-up.

Documente, consimțământ și neeligibilitate

Documentele pot include: act de identitate; documente privind domiciliul/reședința; documente care atestă apartenența la categoria eligibilă; formular de înscriere; declarații pe propria răspundere; consimțământ pentru participare și pentru prelucrarea datelor. Documentele se arhivează conform regulilor de monitorizare și audit aplicabile.

Participarea este voluntară și condiționată de consimțământul informat, obținut anterior includerii, în format fizic sau electronic. Înainte de înscriere, beneficiara primește informații privind scopul, serviciile, traseul (inclusiv pașii în cazul unui rezultat pozitiv), beneficiile și limitele, prelucrarea datelor și dreptul de retragere a consimțământului.

Nu sunt incluse în grupul țintă persoanele care: nu îndeplinesc criteriile; refuză semnarea documentelor obligatorii sau furnizarea/scanarea unei copii a actului de identitate (după caz); pentru care eligibilitatea nu poate fi validată; sunt înscrise duplicat; nu își exprimă consimțământul. Situațiile de neeligibilitate se documentează și se arhivează.

Identificarea, informarea și mobilizarea grupului țintă

Procesul reprezintă componenta operațională centrală a Activității 2.2 și urmărește creșterea participării, reducerea barierelor și dezvoltarea unui mecanism activ și continuu de informare, recrutare și suport. Obiectivele specifice vizează creșterea informării, identificarea persoanelor eligibile și vulnerabile, facilitarea accesului, reducerea reticenței și anxietății, creșterea retenției, comunicarea continuă cu colectarea de feedback și reducerea neprezentărilor.

Maparea comunităților (anexa 2)

Mobilizarea este orientată prioritar către comunitățile cu acces redus și către grupuri vulnerabile. Maparea identifică zonele cu adresabilitate redusă, comunitățile vulnerabile, accesul la servicii și resursele comunitare disponibile, stabilind mecanismele locale de colaborare. Se folosesc date demografice și socio-economice, informații de la autoritățile locale și DSP-uri, date din proiecte anterioare și analiza capacității de acces.

Activități, instrumente și follow-up

Informarea se realizează prin sesiuni comunitare, workshopuri (inclusiv online), educație pentru sănătate, distribuire de pliante și afișe în instituții, cabinete, farmacii, biblioteci și culte religioase, campanii online și social media, comunicare telefonică, rețeaua medicală și caravane. Instrumentele includ materiale tipărite și digitale, platforme online de pre-înscriere și înrolare, formulare electronice, call-center, baze de date operaționale, comunicare prin telefon, WhatsApp și SMS și sisteme de alerte pentru monitorizare și follow-up.

Mobilizarea este un proces continuu pe toată durata proiectului. Pentru menținerea participării se folosesc remindere telefonice, SMS și WhatsApp, reprogramări, contactare activă, suport administrativ, mecanisme de follow-up și comunicarea pașilor următori. Beneficiarele vulnerabile pot primi măsuri suplimentare de suport și acompaniere.

Corelarea cu capacitatea de screening

Mobilizarea este corelată permanent cu capacitatea de screening, diagnostic și tratament disponibilă, astfel încât recrutarea să fie coordonată și adaptată resurselor. Activitățile sunt corelate cu capacitatea spitalelor regionale, a cabinetelor medicale de specialitate, a medicilor de familie, a caravanelor și a

laboratoarelor, ținând cont de disponibilitatea serviciilor (vizibilă în timp real în aplicațiile de programare) și de resursele logistice. Planificarea etapizată evită suprasolicitarea rețelei și reduce neprezentările și abandonul.

Notă operațională: experiența arată că, pe măsură ce programul devine cunoscut și echipa câștigă experiență, interesul pentru screening poate crește brusc, generând un flux mare de femei într-un timp scurt. Recrutarea trebuie planificată etapizat pentru a preveni acest dezechilibru.

Canale, instrumente și acțiuni de comunicare

Strategia de comunicare a Activității 2.2 este integrată și adaptată grupurilor vulnerabile, folosind simultan canalele de contact definite, comunitare, medicale, tipărite, digitale și telefonice. Comunicarea urmărește transmiterea de informații corecte și validate medical la nivelul de înțelegere al participantelor, creșterea încrederii și a alfabetizării în sănătate, reducerea reticenței și anxietății, susținerea participării informate și menținerea unei comunicări continue pe traseul beneficiarei.

Principii și adaptare

Comunicarea respectă accesibilitatea și claritatea, adaptarea culturală și socială (inclusiv traducere unde este nevoie), respectul și nediscriminarea, empatia, transmiterea de informații validate medical, confidențialitatea și un limbaj accesibil și non-stigmatizant. Pentru grupurile vulnerabile se folosesc explicații suplimentare, comunicare verbală directă și repetitivă, sprijin individualizat și acompaniere, adaptate nivelului de cunoștințe, particularităților culturale, accesului la tehnologie, barierelor de limbaj și dificultăților de mobilitate.

Tipuri de acțiuni

- Informare și educație pentru sănătate – sesiuni privind prevenția, educație pentru sănătate, campanii de conștientizare, promovarea screeningului și a vaccinării anti-HPV.
- Promovare și distribuire de materiale – pliante, afișe, promovarea serviciilor disponibile, informare în comunități și unități medicale.
- Recrutare și mobilizare – identificarea și contactarea persoanelor eligibile (inclusiv online), sprijin pentru înscriere și programare, activități de teren.
- Follow-up și retenție – remindere telefonice, SMS și comunicări digitale, reprogramări, monitorizarea participării, contactarea neprezentatelor.

- Suport și acompaniere – suport administrativ și informațional, facilitarea accesului, orientarea către traseul medical corespunzător.

Toate materialele respectă cerințele de identitate vizuală și vizibilitate aplicabile Programului Sănătate și FSE+.

Fluxul operațional al beneficiarei

Fluxul operațional este mecanismul procedural prin care persoanele eligibile sunt informate, recrutate, înscrise și orientate către serviciile de screening și diagnostic. Asigură un traseu clar și accesibil, corelarea mobilizării cu capacitatea de screening, reducerea abandonului, trasabilitatea și monitorizarea indicatorilor. Se aplică unitar de către toți partenerii.

Etapa I – Informare și contact inițial. Contactarea persoanelor eligibile prin canalele de contact. Beneficiara primește informații privind scopul proiectului, serviciile și condițiile de accesare, beneficiile screeningului, categoriile eligibile (și căile alternative dacă nu este eligibilă), traseul complet (ce se întâmplă după un rezultat negativ sau pozitiv, cine face programarea, unde se prezintă), documentele necesare și măsurile de sprijin. Informarea folosește un limbaj accesibil.

Etapa II – Verificare preliminară și pre-screening. Identificarea persoanelor potențial eligibile, excluderea celor neeligibile, reducerea erorilor și orientarea către traseul corespunzător. Se poate realiza telefonic, online, în comunitate, în unități medicale sau prin experții de teren și organizațiile subcontractate.

Etapa III – Înscrierea în grupul țintă. Completarea formularelor, colectarea documentelor justificative, semnarea consimțământului informat și a documentelor privind protecția datelor, validarea eligibilității și înregistrarea în evidențe. Documentele pot fi colectate fizic, electronic sau prin platformele online.

Etapa IV – Programarea. Beneficiara este programată către serviciile relevante sau primește servicii la caravana prezentă. Programarea corelează beneficiara cu serviciile disponibile și locațiile apropiate, prevede un flux separat pentru screening în unitățile partenere, evită suprasolicitarea și reduce timpii de așteptare. Include confirmare telefonică, comunicarea locației, intervalului orar și documentelor necesare și, dacă este cazul, reprogramare.

Etapa V – Sprijin și acompaniere. Beneficiarele vulnerabile pot primi măsuri suplimentare conform SCF: informații despre circuit, suport administrativ, remindere și follow-up telefonic, acompaniere, facilitarea transportului, cazării și mesei și suport pentru orientarea în circuitul pacientei cu rezultat pozitiv.

Etapa VI – Participarea la servicii. Se monitorizează prezentarea, se gestionează reprogramările, se documentează serviciile accesate și se menține comunicarea. În cazul neprezentării, beneficiara este recontactată pentru identificarea cauzelor, reprogramare, suport suplimentar și reintegrarea în flux.

Etapa VII – Comunicare și orientare post-screening. Beneficiara primește informații privind rezultatele, pașii următori, recomandările medicale și traseul către servicii suplimentare, dacă este cazul.

Etapa VIII – Monitorizare și follow-up. Monitorizarea validării documentelor, a participării și reprogramărilor, a neprezentărilor și abandonului, a utilizării măsurilor de sprijin și a indicatorilor. Pentru menținerea participării se folosesc contactări telefonice, SMS și remindere, comunicare online și mecanisme de retenție.

Toate etapele sunt documentate și monitorizate pentru verificarea eligibilității și participării, validarea indicatorilor, raportarea către finanțator și auditarea activităților.

Măsuri de sprijin, acompaniere și retenție

Măsurile de sprijin reduc barierele care limitează participarea și susțin parcurgerea completă a traseului medical. Sunt integrate în fluxul operațional și adaptate nivelului de vulnerabilitate și nevoilor individuale, respectând principiile de acces echitabil, orientare către beneficiară, nediscriminare, confidențialitate și utilizare responsabilă a resurselor.

Tipuri de sprijin

- Sprijin informațional și educațional – informații clare privind prevenția, importanța screeningului, traseul, serviciile, documentele și pașii următori; oferit direct, telefonic, online, în unități medicale sau prin materiale.

- Sprijin administrativ – completarea documentelor, înscriere, transmiterea documentelor, programare și reprogramare, utilizarea platformelor online; important în special pentru persoanele cu alfabetizare redusă, fără experiență digitală sau în situații vulnerabile.
- Sprijin logistic și acompaniere – serviciile din SCF (acompaniere, transport, cazare, masă), orientarea în traseul medical, suport pentru prezentare și în relația cu unitățile medicale.
- Sprijin prin comunicare și follow-up – remindere și notificări, confirmarea programărilor, recontactarea neprezentatelor, reprogramare și comunicarea rezultatelor și a pașilor următori.

13.10. Beneficiari prioritari și actori implicați

Sprijinul este orientat prioritar către beneficiarele cu risc crescut de neparticipare sau abandon, în special din grupurile vulnerabile prioritare. Măsurile sunt implementate prin colaborarea dintre experții de teren, personalul de mobilizare și medical, call-center, ONG-urile partenere și organizațiile locale subcontractate și rețelele comunitare, care mențin contactul, identifică situațiile de risc, facilitează accesul și documentează suportul acordat. Tipul și intensitatea sprijinului variază în funcție de gradul de vulnerabilitate, nevoile identificate, etapa traseului și riscul de abandon.

13.11. Prevederi finale

Prezentul protocol operațional se aplică pe toată durata proiectului. Protocolul se revizuiește:

- obligatoriu la modificarea cadrului legal sau normativ (ordine de ministru, recomandări europene actualizate);
- cel puțin o dată la 3 ani, pe baza rezultatelor auditului extern al programului;
- ori de câte ori Comitetul Național de QA identifică necesitatea actualizării în urma monitorizării.

Anexa 1 - la Metodologia de screening pentru cancerul de col uterin

GHID METODOLOGIC DE AFILIERE
CABINETE DE MEDICINĂ DE FAMILIE/UNITĂȚI SANITARE PUBLICE AFLATE ÎN CONTRACT CU CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
denumit în continuare „Metodologia”

Preambul:

Urmare a faptului că:

(1) Universitatea de Medicină și Farmacie “Carol Davila” București este Solicitant în cadrul Proiectului **„Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA”, cod SMIS 353063,** cofinanțat din Fondul Social European Plus (FSE+), prin Programul Sănătate 2021-2027, proiect aflat în implementare;

(2) Derularea programului de screening prevede implicarea în activitățile de screening a cabinetelor de medicină de familie și a unităților sanitare publice aflate în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate în cadrul subactivității 2.3. Derularea screeningului la nivel național privind depistarea și diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin și subactivității 2.4. Diagnosticare și tratament excizional ablativ al leziunilor precanceroase ale colului uterin și reevaluarea periodică (follow-up) a pacientelor tratate pentru leziunile depistate, conform Ghidului Solicitantului: „Organizare de programe și servicii de prevenție, depistare precoce, (screening), diagnostic și tratament al leziunilor precanceroase ale cancerului de col uterin”;

(3) Având în vedere specificul serviciilor medicale furnizate în cadrul programului de screening nu poate fi organizată o procedură de selecție competitivă în baza legislației achizițiilor publice. Această situație este determinată de caracterul reglementat al serviciilor medicale prestate, de existența unor tarife stabilite conform cadrului legal aplicabil și de necesitatea asigurării acoperirii teritoriale a serviciilor de screening la nivel național. În acest context, implicarea cabinetelor de medicină de familie și a unităților sanitare publice în activitățile de screening se va realiza printr-un proces de afiliere, transparent și nediscriminatoriu, care să asigure acces egal tuturor cabinetelor și unităților

sanitare publice eligibile interesate să participe la implementarea programului de screening, cu respectarea criteriilor de eligibilitate și performanță stabilite în metodologia de screening.
Transparența procesului de afiliere va fi asigurată prin publicarea informațiilor relevante pe site-ul solicitantului și/sau al partenerilor implicați, precum și prin informarea direcțiilor de sănătate publică și organizațiilor profesionale reprezentative ale medicilor de familie. Unitățile sanitare publice și medicii de familie vor fi informați în timp util cu privire la condițiile de afiliere, calendarul activităților și responsabilitățile asumate în cadrul programului de screening, pentru a-și putea manifesta interesul de participare și afiliere la programul de screening.

(4) În vederea asigurării decontării costurilor aferente serviciilor medicale de screening furnizate în cadrul proiectului, s-a constatat necesitatea stabilirii unei proceduri clare de afiliere a unităților sanitare publice și a cabinetelor de medicină de familie aflate în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate care se vor implica în activitățile de screening,

Se emite prezenta metodologie.

I. Scopul metodologiei:

Art.1. Prezenta Metodologie are ca scop stabilirea cadrului procedural, transparent, nediscriminatoriu și unitar pentru afilierea cabinetelor de medicină de familie și a unităților sanitare publice aflate în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate, în vederea implicării acestora în furnizarea serviciilor de screening, diagnosticare, tratament și follow-up pentru cancerul de col uterin în cadrul proiectului CLARA, cu respectarea criteriilor de eligibilitate, a standardelor de calitate și a condițiilor de decontare aplicabile.

II. Baza legală:

Art.2 *Legislația aplicabilă este următoarea:*

- Ordonanţa nr. 124 din 29 august 1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale;
- Legea 98/2016 privind achizițiile publice (articolul 30);
- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, în special prevederile referitoare la organizarea și funcționarea unităților sanitare publice;

- Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și normele metodologice de aplicare;
- Ordinul nr. 153/2003 din 26 februarie 2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale;
- *GHIDUL SOLICITANTULUI:* „Organizare de programe și servicii de prevenție, depistare precoce, (screening), diagnostic și tratament al leziunilor precanceroase ale cancerului de col uterin”
- Manualul Beneficiarului Program Sănătate 2021 – 2027 și instrucțiunile emise de AM PS;
- Legislaţia naţională şi europeană aplicabilă.

Prezenta metodologie se actualizează pe măsura apariției altor prevederi legale aplicabile.

III. **Principii:**

Art.3. Procesul de afiliere a unităților sanitare publice și a cabinetelor de medicină de familie aflate în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate va avea în vedere următoarele principii:

- **Egalitate de șanse și nediscriminare** – Acest proces presupune identificarea cabinetelor de medicină de familie și unităților sanitare publice care dispun de personal medical calificat. Procesul de afiliere la proiect nu va permite / încuraja discriminări sau tratament diferit potențialilor candidați pe baza unor motive nejustificate; Toţi potenţialii ofertanţi vor primi aceleaşi informaţii; Toți participanții vor dispune de aceleași șanse în pregătirea documentelor asociate metodologiei în cauză;

- **Confidențialitate** – documentele transmise de unitățile sanitare publice, cabinetele de medicină de familie și informațiile furnizate în cadrul procesului de afiliere vor fi utilizate exclusiv în scopul evaluării eligibilității și implementării programului de screening, cu respectarea principiului confidențialității și a cadrului legal aplicabil;
- **Respectarea legalității și a protecției datelor cu caracter personal** în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE)2016/679 (GDPR), și a legislației incidente în domeniul protecției datelor, precum și cu reglementările aplicabile în domeniul sănătății publice;

- **Obiectivitate și tratament egal** – criteriile de afiliere vor fi stabilite în mod clar, transparent și nediscriminatoriu, iar aplicarea acestora se va realiza în mod unitar și obiectiv pentru toate unitățile sanitare publice și cabinetele de medicină de familie interesate. Orice decizie privind afilierea va fi fundamentată pe criterii verificabile și justificabile;
- **Transparența** – Toate informațiile relevante referitoare la condițiile de afiliere, criteriile aplicabile, calendarul desfășurării procesului și responsabilitățile asumate vor fi publicate și puse la dispoziția unităților sanitare publice și a cabinetelor de medicină de famile interesate, prin mijloace adecvate de informare;
- **Utilizare eficientă a fondurilor publice** - se vor respecta baremele standard pentru costurile unitare stabilite de legislația națională în domeniu;
- **Proporționalitate** – cerințele și obligațiile stabilite în cadrul procesului de afiliere vor fi adecvate și proporționale cu complexitatea serviciilor oferite de cabinetele de medicină de familie și de unitățile sanitare publice aflate în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate ce se vor selecta;
- **Recunoaștere reciprocă** - presupune acceptarea documentelor și a certificatelor emise de autoritățile în drept situate pe teritoriul altui stat.
- **Asumarea răspunderii** - presupune determinarea clară a sarcinilor şi responsabilităţilor persoanelor implicate în procesul de recrutare, asigurându-se profesionalismul, imparţialitatea şi independenţa deciziilor adoptate pe parcursul implementării programului de screening.

IV. Grupul țintă vizat

Art. 4.1. Grupul țintă vizat constă în 217.246 persoane aparținând grupurilor vulnerabile/ defavorizate socio-economic/ din comunități cu grad de vulnerabilitate crescut:

a) Persoanele vulnerabile pot fi: persoane cu dizabilități, persoane cu probleme de sănătate mintală, minorități etnice defavorizate (ex. cetățeni români aparținând minorității rome), migranți/refugiați, dependenți de droguri, persoane infectate cu HIV/ SIDA, etilicii cronici, persoane aflate în detenție/ lipsite de libertate/arest preventiv şi din alte instituții corecționale, persoanele spitalizate cronic în unități de psihiatrie, persoanele din căminele de bătrâni, din cămine spital.

b) persoane defavorizate socio-economic (ex. persoane neasigurate; persoane beneficiare de venit minim de incluziune; persoane fără adăpost, persoane care locuiesc în gospodării supraaglomerate

sau fără facilități sanitare, șomeri (înregistrați în evidențele Serviciului Public de Ocupare), inactivi - nu au un loc de muncă și nu sunt înregistrați în evidențele Serviciului Public de Ocupare, angajați, mai ales necalificați (la intrarea în intervenție media venitului pe cap de familie mai mică decât salariul minim pe economie etc.)

c) persoane care locuiesc în comunități cu grad de vulnerabilitate crescut (persoanele care locuiesc în comunități marginalizate conform Raportului: Zone marginalizate socio -economic în mediul urban si rural din Romania elaborat de către Ministerul Muncii si Solidarității Sociale în cadrul proiectului „Dezvoltarea unor instrumentate de analiză si intervenție la nivel comunitar pentru perioada de programare 2021-2027" finanțat din POCA 2014-2020).

În mod excepțional, pentru:

- Persoanele care nu au acte de identitate, înregistrarea se face în funcție de zona în care locuiesc si nu a domiciliului (aceste persoane vor completa declarații pe propria răspundere din care să reiasă că locuiesc în acele regiuni de implementare);
- Persoanele aflate în detenție/lipsite de libertate/arest preventiv și din alte instituții corecționale; persoanele spitalizate cronic în unități de psihiatrie; persoanele din căminele de bătrâni, din cămine spital - înregistrarea se face în funcție de locul de detenție/ locul spitalizării și nu al domiciliului;
- Migranții/refugiații - identificarea se va face conform localizării centrului în care locuiesc și vor oferi dovada primirii dreptului de ședere în România a persoanelor înscrise pentru screening.
- Persoane care îndeplinesc următorul criteriu de eligibilitate : femei cu vârsta între 25-65 ani

V. Derularea procedurii de afiliere pentru Cabinetele de medicină de familie

Art.5.1 Procedura se derulează de către din echipa de implementare a proiectului cu aprobarea reprezentantului legal.

Art.5.2 Procedura de afiliere se va realiza obligatoriu pe regiuni de dezvoltare / județe din regiunea respectivă, în următoarele etape:

1. Constituirea Comisiei de afiliere și a Comisiei de soluționare a contestațiilor;

2. Publicarea anunțului afiliere;
3. Depunerea aplicațiilor;
4. Evaluarea aplicațiilor primite și desemnarea cabinetelor admise;
5. Soluționarea contestațiilor.
6. Publicarea rezultatelor finale

Art.5.3 Constituirea Comisiilor de afiliere și de soluționare a contestațiilor
Comisia de afiliere constituită va fi formată la nivel minimal din: președinte, doi membri şi un secretar. Secretarul nu are drept de vot. Componența nominală a comisiei va fi aprobată prin decizia reprezentantului legal al (Solicitantului).

Comisia de soluționare a contestațiilor va fi constituită la nivel minimal din: președinte, doi membri şi un secretar şi va fi aprobată prin decizia reprezentantului legal. Secretarul nu are drept de vot.

Comisia de afiliere şi Comisia de soluționare a contestațiilor vor fi constituite din experți ai echipelor de implementare, componența celor două comisii este diferită.

Atribuțiile Comisiei de afiliere şi Comisiei de soluționare a contestațiilor vor fi stabilite prin decizia reprezentantului legal al instituției medicale care derulează procedura cu respectarea legislației în vigoare și a principiilor enunțate la Capitolul III.

Art.5.4 Publicarea anunțului de afiliere
Anunțul de afiliere este elaborat de Comisia de afiliere în conformitate cu necesitățile identificate pentru cooptarea Cabinetelor de medicină de familie aflate în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate.

Anunțul de afiliere va fi publicat cu minim 10 zile lucrătoare înaintea termenului limită de depunere a dosarelor, utilizând orice metode consacrate de publicitate, dar cel puțin prin afișare pe pagina web a _____.

Conținutul minimal al anunțului de afiliere Cabinete de medicină de familie aflate în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate va cuprinde:

- aria de acoperire aferentă regiunilor de implementare ale screeningului, respectiv aria de acoperire a județelor pentru care se realizează afilierea;

- descrierea activităților, responsabilităților corespunzătoare activităților în care vor fi implicate, durata colaborării / contractării;
- condițiile referitoare la grupul țintă participant la activitatea de screening;
- condiții cu privire la clauzele minime specifice în scopul atingerii rezultatelor/ indicatorilor asumați de _____;
- documentele necesare pentru înscrierea în procesul de afiliere; modele de formulare solicitate (cerere de înscriere etc.)
- informații privind modalitatea de depunere a documentelor necesare;
- calendarul procedurii de afiliere;
- termenul și modalitatea de contestare a deciziei Comisiei de afiliere;
- dovada existenței contractului cu Casa de Asigurări de Sănătate,

Art.5.5 Depunerea dosarelor

Dosarele candidaților se depun conform specificațiilor din anunț şi vor fi înregistrate conform procedurilor interne ale _____, la adresa de e-mail _____.

Conținutul minimal al dosarului candidatului trebuie să conțină:

a) cerere de înscriere în procesul de afiliere (cerere tip la anunțul de afiliere);
b) copia conformă cu originalul a actului de identitate sau a oricărui alt document care atestă identitatea medicului de familie (titular sau salariat în cadrul cabinetului medical), potrivit legii, după caz;
c) copia conformă cu originalul a autorizației de liberă practică a medicului / medicilor de familie sau a oricărui alt document care atestă libera practică, potrivit legii, după caz;
d) copia conformă cu originalul a certificatului de înregistrare în Registrul unic al cabinetelor medicale, a cabinetului medical (cabinet medical individual, cabinete medicale grupate, cabinete medicale asociate, societate civilă medicală);
e) dovada înființării sediului secundar, dacă este cazul;
f) Certificat de membru emis de Colegiul Medicilor inclusiv avizul anual valabil pe anul curent privind exercitarea profesiei de medic;
g) Asigurarea de răspundere civilă profesională a personalului medical valabilă

h) declarație privind evitarea dublei finanțări (serviciile medicale prestate prin proiect vor fi decontate dintr-o singură sursă de finanțare, în baza contractului încheiat cu _____, respectiv serviciile medicale nu vor fi decontate și de către Casa de Asigurări de Sănătate cu care cabinetul se află în contract).
i) Declarație privind disponibilitatea de a efectua minim _____ consultații/lună, pe parcursul a _____ luni.

Lipsa documentelor, neconcordanţa între informațiile din dosar şi documentele solicitate candidaților, depunerea acestora la altă adresă decât cea indicată în anunț sau după termenul limită precizat atrag automat excluderea / respingerea dosarului candidatului.

Art.5.6 Evaluarea aplicațiilor primite și desemnarea cabinetelor admise

_____ va analiza toate documentele primite în termen de maxim 15 de zile lucrătoare de la depunerea dosarului și va putea solicita clarificări, precizări şi îmbunătăţiri ale documentelor depuse inițial, apoi va proceda la informarea cabinetului cu privire la rezoluția aferentă dosarului depus (admis/ respins); Rezultatele vor fi publicate și prin afișarea pe pagina web _____ în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la termenul de evaluare a documentelor primite, într-o listă ce va fi permanent actualizată.

Va fi declarat admis orice cabinet de medicină de familie aflat în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate și care îndeplinește condițiile legale de organizare și funcționare, din România și indiferent de numărul cabinetelor sau până la realizarea activităților în care este implicat grupului țintă vizat de proiect înscrise în cadrul _____ la acel moment, în perioada de implementare a activităților Proiectului în care Cabinetele vor fi implicate;

Toți aplicanții eligibili vor fi implicați în activitățile proiectului, în conformitate cu planificarea desfășurării activităților, planificare care, de asemenea, va fi publicată pe pagina web a _____.

Art.5.7 Soluționarea contestațiilor

Eventualele contestații vor fi depuse în termen de 72 ore de la publicarea rezultatelor procesului de afiliere, cu excepția cazului în care intervin zile de libere obligatorii, situație în care termenul se

prelungește până în prima zi lucrătoare ulterioară publicării. Contestațiile vor fi soluționate de către Comisia de soluționare a contestațiilor.

Hotărârile Comisiei de soluționare a contestațiilor se consemnează într-un proces verbal, semnate de președintele şi membrii acesteia. Contestațiile vor fi soluționate în termen de maxim 2 zile lucrătoare de la încheierea termenului de transmitere a contestațiilor, iar rezultatele contestațiilor vor fi publicate prin afișare pe pagina de web a _____ în termen de maxim 1 zi lucrătoare de la data încheierii procesului verbal de soluționare a contestației.

Candidații vor fi declarați admiși în ordinea înscrierii. Procedura de afiliere se finalizează cu emiterea unui proces-verbal de afiliere în care sunt menționate toate detaliile legate de modul de derulare al procedurii şi rezultatele obținute.

_____ va publica și actualiza permanent pe pagina web, calendarul programelor de screening, din punct de vedere a ariei/ zonelor în care se derulează activitățile specifice de screening.

Finalizarea înscrierilor se va realiza în momentul atingerii indicatorilor asumați de _____ și implicit a consumării bugetului aferent acestor activități. Astfel _____ va comunica acest lucru prin afișare pe pagina web. De asemenea, cabinetele de medicină implicate deja în activități/ contractate vor fi informate prin email cu privire la atingerea indicatorilor, respectiv a numărului de pacienți conform Cererii de finanțare.

VI. Derularea procedurii de afiliere a unităților sanitare publice

Art.6.1 Procedura de afiliere a unităților sanitare publice se derulează de către Solicitant sau Parteneri.

Art.6.2 Identificarea unităților sanitare eligibile:
Procesul de identificare are în vedere unitățile sanitare publice care:

- sunt aflate în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate;
- dispun de aparatură medicală adecvată procedurilor pentru care se afiliază (ex: echipamente medicale de screening Babeș-Papanicolau, testare HPV, mese ginecologice de consultație,

videocolposcoape, electrocautere, ecografe, aparat COBAS pentru genotipare partiala HPV, microscoape, unitate mobilă de screening al cancerului de col uterin etc.);

- au personal medical calificat necesar pentru realizarea screeningului (medici de familie, medici ginecologi, asistenți medicali, personal laborator);
- îndeplinesc criteriile de performanță și nivelul de dotare stabilite în metodologia de screening.

Art.6.3 Invitarea unităților sanitare la afiliere

Unitățile sanitare publice identificate ca eligibile vor fi invitate să participe la procesul de afiliere, prin transmiterea unei invitații scrise, care va conține informații privind:

- obiectul programului de screening;
- tipurile de servicii medicale de screening solicitate;
- condițiile de afiliere;
- documentele necesare;
- responsabilitățile asumate în cadrul proiectului.

Invitarea se va realiza prin mijloace de comunicare oficiale (adresă scrisă, e-mail instituțional) și va viza invitarea a cel puțin unei unități sanitare pe regiune de dezvoltare.

Art.6.4 Depunerea documentației de afiliere

Unitățile sanitare publice interesate vor transmite documentația de afiliere în termenul comunicat prin invitație. Documentația de afiliere va cuprinde, fără a se limita la:

- răspuns la scrisoarea de invitație privind afilierea
- autorizația sanitară de funcționare
- dovada existenței contractului cu Casa de Asigurări de Sănătate
- documente privind infrastructura medicală – de exemplu: listă mijloace fixe și liste de inventar etc.
- documente privind personalul medical implicat (persoane nominalizate pentru implicarea în proiect)
- declarație privind protecția datelor cu caracter personal

Art.6.5 Analiza documentației și afilierea unităților sanitare

Se va analiza documentația transmisă de unitățile sanitare publice și se pot solicita clarificări, completări sau documente suplimentare, după caz, conform termenelor prevăzute în scrisoarea de invitație.

Vor fi afiliate toate unitățile sanitare publice care îndeplinesc criteriile de eligibilitate stabilite, dar activitatea va demara cu necesarul de centre prevăzut în cererea de finanțare, numărul de centre putând fi extins pentru a realiza îndeplinirea indicatorilor prevazuti in proiect, respectiv 217.246 persoane screenate.

Art.6.6 Formalizarea afilierii

Afilierea unităților sanitare publice se realizează prin semnarea contractului de afiliere și a anexei 1 la contractul de colaborare/parteneriat prevăzute în cadrul proiectului, care stabilesc drepturile, obligațiile și responsabilitățile părților implicate în vederea derulării serviciilor medicale necesare.

Semnarea documentelor se va face după comunicarea scrisă a rezultatului analizei documentației de afiliere.

Prin afiliere, unitățile sanitare publice dobândesc statut de furnizori de servicii de screening și vor fi parte a rețelei naționale de screening conform cererii de finanțare.

VII. Dispoziții finale

Unitățile sanitare publice și Cabinetele incluse în procedura de screening vor fi contractate pe bază de contract de afiliere pentru perioadă determinată aplicând prevederile legale în vigoare și procedurile interne aplicabile fiecărei instituții publice implicate.

CONTRACT DE AFILIERE MEDICI DE FAMILIE

Nr._____/_____

În temeiul prevederilor din Ghidul Solicitantului „Organizare de programe și servicii de prevenție, depistare precoce, (screening), diagnostic și tratament al leziunilor precanceroase ale cancerului de col uterin" aferent apelului de proiecte Cod PS/697/PS_P1/OP4/ESO4.11/PS_P1_ESO4.11_A1, prevederilor din Manualul beneficiarului Programului Sănătate 2021 – 2027, prevederilor contractului de finanțare nr. 155357/29.12.2025, coroborate cu prevederile Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, s-a încheiat prezentul contract de colaborare/ efectuare servicii medicale, între:

Art. 1. PĂRȚILE:

_____ [Denumirea completă], reprezentată prin _____ în calitate de _____, în baza _____ [act de împuternicire/hotărâre], cu sediul în _____ cod Poștal: _____, telefon: _____, E-mail: _____, Pagina web_____ având cod fiscal _____, în calitate de Beneficiar al Contractului de finanțare nr. 155357 din 29.12.2025 pentru implementarea Proiectului "Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA", cod SMIS 353063, în calitate de BENEFICIAR, pe de o parte

și

_____ [Denumirea completă], cu sediul/domiciliul fiscal în _____ [adresa completă], județul _____, înregistrat în Registrul Unic al Cabinetelor Medicale sub nr. _____ din data de _____, având CUI/CNP _____, cont bancar _____ deschis la _____ [Banca], în baza:

Certificatului de membru CMR nr. _____ din _____ [data], cu aviz anual de exercitare a profesiei valabil pentru anul _____, Contractului cu CNAS nr. _____ valabil în perioada _____ [data - data] - Autorizației de liberă practică nr. _____ valabilă până la _____ [data] și Certificatului de înregistrare în Registrul Unic al Cabinetelor Medicale nr. _____, reprezentat prin _____ [Nume, Prenume - Calitate], în baza _____ [act de împuternicire/ mandat], în calitate de PRESTATOR, pe de o altă parte

au convenit încheierea prezentului contract de afiliere cu respectarea următoarelor clauze:

Art. 2. DEFINIȚII

În prezentul contract următorii termeni vor fi interpretați astfel:

a) contract – reprezintă prezentul contract și toate Anexele sale.

b) Prestator, Beneficiar - părțile contractante, așa cum sunt acestea numite în prezentul contract;

c) prețul contractului - tariful fix, stabilit de ghidul solicitantului, plătibil Prestatorului, în baza contractului, pentru îndeplinirea integrală și corespunzătoare a tuturor obligațiilor asumate prin contract;

d) servicii - servicii medicale prevenție și depistare precoce (screening) a leziunilor displazice ale colului uterin efectuate de Prestator persoanelor vizate să facă parte din grupul țintă al ”Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA”**,** derulat de catre Universitatea de Medicină și Farmacie “Carol Davila” București, conform cerintelor cuprinse in Anexa 1 – Conditii speciale si orice alte asemenea obligații care revin prestatorului prin contract;

e) ***Pacienții/ Beneficiarii finali*** ai serviciilor medicale de prevenție și depistare precoce (screening) a leziunilor displazice ale colului uterin efectuate de către Prestator/ ***Persoanele vizate*** din grupul tinta al Proiectului ” Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA”**.**

f) ***Costuri unitare -*** opțiune simplificată de cost conform Regulamentului FSE+, reprezentând tarife fixe prestabilite per pachet de servicii medicale, indiferent de costurile reale suportate de Prestator.

g) Registrul electronic de evidență screening – registrul in care vor fi stocate datele cu privire la persoanele/ pacienții care participa la programul de screening la nivel național.

h***) forța majora*** – orice eveniment extern, imprevizibil, absolut invincibil si inevitabil, care nu putea fi prevăzut la momentul încheierii contractului si care face imposibila executarea si, respectiv, îndeplinirea contractului; sunt considerate asemenea evenimente: războaie, revoluții, incendii, inundații sau orice alte catastrofe naturale, restricții apărute ca urmare a unei carantine, embargou, enumerarea nefiind exhaustiva ci enunțiativa. Nu este considerat forță majora un eveniment asemenea celor de mai sus care, fără a crea o imposibilitate de executare, face extrem de costisitoare executarea obligațiilor uneia din părți;

i) zi - zi calendaristica; *an* - 365 de zile. Termenul "zi" sau "zile" sau orice referire la zile reprezintă zile calendaristice daca nu se specifica in mod diferit;

j) in prezentul contract, cu excepția unei prevederi contrare, cuvintele la forma singular vor include forma de plural si vice-versa, acolo unde acest lucru este permis.

k) Clauzele si expresiile vor fi interpretate prin raportare la întregul contract.

Art. 3. OBIECTUL CONTRACTULUI

3.1 În conformitate cu termenii și condițiile stabilite prin prezentul contract, Prestatorul _____, se obligă să efectueze servicii medicale de prevenție și depistare precoce (screening) a leziunilor displazice ale colului uterin pentru proiectul „Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA" care la data acordarii consultatiei preventive indeplinesc cumulativ cerințele cuprinse in Anexa 1 Condiții specifice la prezentul contract, servicii detaliate in Anexa 1 Condiții specifice la prezentul contract.

3.2. În situația în care Beneficiarului nu i se mai asigură fondurile necesare derulării contractului, aceasta își rezerva dreptul de a cere Prestatorului sistarea serviciilor, iar în cazul în care nu a fost începută executarea contractului, rezilierea acestuia prin înștiințarea prealabila a Prestatorului.

Art.4 DURATA CONTRACTULUI

4.1 Prezentul contract intră în vigoare la data semnării și este valabil până la _____.

Art.5 PLATA SERVICIILOR MEDICALE. MODALITĂȚI DE PLATĂ

5.1 În schimbul serviciilor medicale, Prestatorul va primi un tarif fix, per pachet servicii medicale prestate (efectuate, raportate in ***Registrul electronic de evidenta screening*** şi validate), per persoana, conform prevederilor Art. 8 din Anexa 1 Condiții specifice la prezentul contract. Costurile aferente investigațiilor medicale vor fi cele menționate în Ghidului Solicitantului „ Organizare de programe și servicii de prevenție, depistare precoce, (screening), diagnostic și tratament al leziunilor precanceroase ale cancerului de col uterin" indiferent de modificările legislative intervenite pe parcursul derulării contractului de afiliere.

5.2 Prestatorul va factura serviciile medicale prestate de regula trimestrial. Prin excepție, cu aprobarea beneficiarului, se pot emite facturi pentru intervale mai mici de timp. Facturile vor fi transmise către Beneficiar prin sistemul RO e-Factura, dar nu mai târziu de 10 ale lunii următoare perioadei facturate.

5.3 Plata este condiționată de existența documentelor justificative care reprezintă confirmarea prestării serviciilor, respectiv pe baza rapoartelor generate de registrul de screening, validate de beneficiar.

5.3. Plata se va efectua exclusiv pentru serviciile medicale: a) efectuate efectiv (confirmate prin documente medicale); b) raportate corect în Registrul electronic de evidență screening; c) validate de către Beneficiar ca fiind conforme cu cerințele din Anexa 1; d) pentru persoane care îndeplinesc criteriile de eligibilitate.

5.4. Serviciile medicale care nu îndeplinesc condițiile de mai sus NU vor fi plătite, indiferent dacă au fost efectuate de către Prestator.

5.5. În situația în care Beneficiarului nu i se mai asigură fondurile necesare derulării contractului din motive INDEPENDENTE de voința sa (suspendarea/întreruperea/anularea finanțării de către AM), acesta își rezervă dreptul de a cere Prestatorului:

a) sistarea serviciilor cu preaviz de minimum 15 zile calendaristice;

b) rezilierea contractului, dacă nu a fost începută executarea, cu preaviz de minimum 30 zile.

Art.6 OBLIGATIILE PRESTATORULUI

6.1. Prestatorul se obligă ca pe toata perioada desfășurării contractului să fie membru al Colegiului Medicilor din Romania, să dețină Autorizația de Libera Practica valabilă pe întreaga perioada a

derulării contractului, sa se afle în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate și să aibă toate autorizațiile prevăzute de legislația în vigoare în vederea prestării de servicii medicale.

6.2. Prestatorul se obligă să posede asigurare de malpraxis medical valabila pe toata perioada de contractare.

6.3. Prestatorul se obligă să presteze serviciile medicale într-o maniera competentă, profesională și cu promtitudine, fiind răspunzător de siguranța operațiunilor și metodelor utilizate pe toata durata contractului. Serviciile medicale furnizate în baza prezentului contract trebuie sa se încadreze, din punct de vedere al calității lor, în normele privind calitatea asistenței medicale elaborate de comisiile de specialitate din cadrul Colegiilor Medicilor din Romania și de Casa Națională de Asigurări de Sănătate în concordanță cu legislația medicală actuală.

6.4. Prestatorul se obligă să țină o evidență a serviciilor prestate în favoarea prezentului contract.

6.5. Prestatorul se obligă să respecte confidențialitatea actelor medicale conform legislației în vigoare și să respecte secretul profesional în raport cu terții.

6.6. Prestatorul se obligă să arhiveze documente emise în perioada de derulare a prezentului contract, conform prevederilor legale aplicabile acestuia, timp de 5 ani după finalizarea proiectului.

6.7. Prestatorul este obligat să respecte măsurile de securitate și sănătate a muncii, precum și cele PSI, care sunt în vigoare la nivel național pe întreg parcursul îndeplinirii contractului.

6.8. Prestatorul se obligă să respecte atribuțiile și sarcinile specifice astfel cum sunt prevăzute în Anexa 1 Condiții specifice, parte integrantă la contract.

6.9. Prestatorul se obligă să nu deconteze serviciile prestate prin intermediul prezentului contract dintr-o altă sursă de finanțare.

Art. 7 OBLIGATIILE BENEFICIARULUI

7.1. Se obligă să raspundă în timp util solicitărilor prestatorului pentru asigurarea desfasurarii actului medical in condiții optime.

7.2 Are obligația îndosarierii și păstrării tuturor documentelor, inclusiv documentele contabile, privind activitățile si cheltuielile, in conformitate cu legislatia comunitara si națională.

Art.8 RĂSPUNDEREA CONTRACTUALĂ

8.1. Fiecare parte răspunde pentru neîndeplinirea, îndeplinirea necorespunzătoare sau cu întârziere a obligațiilor asumate dacă a pricinuit celeilalte părți un prejudiciu.

8.2 Prestatorul va răspunde civil conform legislației specifice în vigoare pentru faptele săvârșite în timpul prestării activității medicale.

8.3. Răspunderea civilă nu înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracțiune conform legii.

Art.9 REZILIEREA ŞI ÎNCETAREA CONTRACTULUI

9.1 Contractul de afiliere se reziliază de plin drept, printr-o notificare scrisă făcută de una din părți celeilalte, de la data constatării și notificării următoarelor situații:

a) dacă din motive imputabile Prestatorului, acesta își întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 20 zile lucrătoare, cu excepția cazurilor de forță majoră (boală etc.).

b) de la revocarea de către organele în drept a autorizației de funcționare.

c) nerespectarea de către Prestator a oricărei obligații dintre cele prevăzute la art. 6.

9.2.Contractul de afiliere încetează cu data la care a intervenit una din următoarele situații:

a) Încetarea prin faliment, dizolvare, lichidare, desființare sau reprofilarea furnizorului de servicii medicale.

b) Acordul de voință al părților.

c) Denunțarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al Prestatorului sau al Beneficiarului, printr-o notificare scrisă, cu indicarea temeiului legal, de la data notificării, în caz de nerespectare a uneia dintre obligațiile stabilite prin prezentul contract.

d) Prezentul contract încetează de drept la data expirării perioadei de valabilitate, stabilită conform art. 4 din contract.

9.3 Contractul de afiliere se suspendă cu data la care a intervenit una din următoarele situații:

a) Expirarea termenului de valabilitate a autorizației de funcționare, cu condiția ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru prelungirea acesteia până la termenul de expirare.

b) În cazurile de forță majoră confirmate de autoritățile publice competente, până la încetarea cazului de forță majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului.

9.4.Contractul de afiliere poate înceta și prin denunțarea unilaterală a contractului de către

reprezentantul legal al prestatorului sau al beneficiarului, printr-o notificare scrisă, cu indicarea temeiului legal, în termen de 15 zile de la data notificării.

9.5. Rezilierea prezentului contract nu va avea nici un efect asupra obligațiilor deja scadente între părțile contractante.

9.6. Prevederile prezentului nu înlătură răspunderea părții care în mod culpabil a cauzat încetarea contractului.

Art.10 FORTA MAJORA

10.1 Nici una din părțile prezentului contract nu va fi răspunzătoare pentru neexecutarea la termen și/sau în mod corespunzător, total sau parțial, a oricăreia dintre obligațiile care îi incumbă în baza prezentului contract, dacă neexecutarea obligației respective a fost cauzată de un eveniment de forță majoră ale cărui consecințe sunt de neînlăturat de către partea care îl invocă.

10.2 Partea care invocă forța majoră este obligată să aducă la cunoștința celeilalte părți, în termen de 7 zile de la data începerii evenimentului și în mod complet, producerea acestuia și să ia orice măsuri care îi stau la dispoziție în vederea limitării consecințelor respectivului eveniment.

10.3 Forța majoră se va constata de o autoritate competentă.

10.4 Forța majoră exonerează părțile contractante de îndeplinirea obligațiilor asumate prin prezentul contract, pe toată perioada în care acesta acționează.

10.5 Îndeplinirea contractului va fi suspendată în perioada de acțiune a forței majore, dar fără a prejudicia drepturile drepturile ce li se cuveneau părților până la apariția acesteia.

10.5 Partea contractantă care invocă forța majoră are obligația de a notifica celeilalte părți, imediat și în mod complet producerea evenimentului și de a lua orice măsuri care îi stau la dispoziție în vederea limitării consecințelor lui.

10.6 Dacă forța majoră acționează sau se estimează că va acționa pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte va avea dreptul să notifice celeilalte părți încetarea din plin drept a prezentului contract, fără ca vreuna dintre părți să poată pretinde celeilalte daune-interese.

Art.11 NOTIFICARI

11.1 În accepțiunea părților contractante, orice notificare adresată de una dintre părți celeilalte este valabil îndeplinită dacă va fi transmisă la adresa/ sediul social prevăzut/a în partea introductivă a prezentului contract SAU prin email. Fiecare parte contractantă este obligată ca în termen de 3 zile

din momentul în care intervin modificări ale adresei sediului (inclusiv telefon/fax/email) să notifice celeilalte părți contractante schimbarea survenită.

11.2 Orice notificare între părți, referitoare la îndeplinirea prezentului contract, trebuie să fie transmisă în scris, prin scrisoare recomandată cu confirmare de primire SAU prin email.

11.3 Notificările verbale nu se vor lua în considerare de nici una dintre părți, dacă nu sunt confirmate prin intermediul uneia dintre modalitățile prevăzute la alineatele precedente.

11.4. Persoana desemnata de catre BENEFICIAR ca responsabil de derularea contractului este _____, email _____.

11.5. Persoana desemnata de catre PRESTATOR ca responsabil de derularea contractului este _____, tel. _____, email _____.

Art.12 LITIGII

12.1 Prezentul contract este guvernat de legislația română în materie.

12.2 Părțile convin ca orice neînțelegere privind validitatea prezentului contract sau rezultată din interpretarea, executarea sau încetarea acestuia să fie rezolvată cu prioritate pe cale amiabilă de către reprezentanții lor.

12.3 În cazul în care soluționarea litigiilor pe cale amiabilă nu este posibilă, părțile se vor adresa instanțelor judecătorești competente.

Art.13 DISPOZITII FINALE

3.1 Modificarea sau completarea prezentului contract se face numai cu acordul ambelor părți, prin act adițional încheiat în scris între părțile contractante.

13.2 Prezentul contract reprezintă voința părților și înlătură orice înțelegere verbală și scrisă dintre acestea anterioară sau ulterioară încheierii lui.

13.3 Declararea nulității uneia dintre clauze nu afectează valabilitatea celorlalte. Lipsirea de efecte juridice sau invalidarea unui articol sau paragraf al acestui contract nu va afecta producerea de efecte juridice sau validitatea restului contractului în măsura în care această lipsire de efecte sau invalidare constituie cauza de încetare sau reziliere a prezentului contract.

13.4 Anexele prezentului contract sunt:

• ANEXA 1 Condiții specifice;

Prezentul contract a fost încheiat în 2 (două) exemplare originale, câte unul pentru fiecare parte contractantă, azi _____ .

BENEFICIAR:	**PRESTATOR:**
	S.C. …….. S.R.L.
Prin ……	Prin ……..

Anexa 1

LA CONTRACTUL DE AFILIERE MEDICI DE FAMILIE

Nr._____/_____

CONDIȚII SPECIFICE

Art. 1. (1) Serviciile medicale de prevenție și depistare precoce (screening) a leziunilor precanceroase ale cancerului de col uterin efectuate de către Prestator persoanelor vizate sunt următoarele:

1. Consultație preventivă de evaluare a riscului individual a adultului asimptomatic (consult 1) - consult medic de familie
2. Consult post efectuare test HPV (consult 2) - consult medic de familie
3. Consult după programarea la investigații diagnostice/tratament (consult 3) - consult medic de familie

(2) Fiecare persoana vizata va beneficia de consultațiile menționate la alin.(1) urmare a anamnezei realizate in cadrul primei consultații.

(3) Prestatorul garantează ca serviciile medicale efectuate in baza prezentului contract se încadrează din punct de vedere al calitatii lor, in normele privind calitatea asistentei medicale, elaborate de comisii de specialitate din cadrul Colegiului Medicilor din Romania, Ministerul Sănătății, alte instituții abilitate in domeniu.

Art. 2. (1) Persoanele care beneficiază de servicii medicale efectuate de Prestator in cadrul Contractului sunt persoane care la data intrării in operațiune/ intervenție sunt persoane care aparțin grupurilor vulnerabile/ defavorizate socio-economic/ din comunități cu grad de vulnerabilitate crescut.

a) Persoanele vulnerabile pot fi: persoane cu dizabilități, persoane cu probleme de sănătate mintală, minorități etnice defavorizate (ex. cetățeni români aparținând minorității rome), migranți/refugiați, dependenți de droguri, persoane infectate cu HIV/ SIDA, etilicii cronici, persoane aflate în detenție/

lipsite de libertate/arest preventiv şi din alte instituții corecționale, persoanele spitalizate cronic în unități de psihiatrie, persoanele din căminele de bătrâni, din cămine spital.

b) persoane defavorizate socio-economic (ex. persoane neasigurate; persoane beneficiare de venit minim de incluziune; persoane fără adăpost, persoane care locuiesc în gospodării supraaglomerate sau fără facilități sanitare, șomeri (înregistrați în evidențele Serviciului Public de Ocupare), inactivi - nu au un loc de muncă și nu sunt înregistrați în evidențele Serviciului Public de Ocupare, angajați, mai ales necalificați (la intrarea în intervenție media venitului pe cap de familie mai mică decât salariul minim pe economie etc.)

c) persoane care locuiesc în comunități cu grad de vulnerabilitate crescut (persoanele care locuiesc în comunități marginalizate conform Raportului: Zone marginalizate socio -economic în mediul urban si rural din Romania elaborat de către Ministerul Muncii si Solidarității Sociale în cadrul proiectului „Dezvoltarea unor instrumentate de analiză si intervenție la nivel comunitar pentru perioada de programare 2021-2027" finanțat din POCA 2014-2020).

În mod excepțional, pentru:

- Persoanele care nu au acte de identitate, înregistrarea se face în funcție de zona în care locuiesc si nu a domiciliului (aceste persoane vor completa declarații pe propria răspundere din care să reiasă că locuiesc în acele regiuni de implementare);
- Persoanele aflate în detenție/lipsite de libertate/arest preventiv și din alte instituții corecționale; persoanele spitalizate cronic în unități de psihiatrie; persoanele din căminele de bătrâni, din cămine spital - înregistrarea se face în funcție de locul de detenție/ locul spitalizării și nu al domiciliului;
- Migranții/refugiații - identificarea se va face conform localizării centrului în care locuiesc și vor oferi dovada primirii dreptului de ședere în Romania a persoanelor înscrise pentru screening.
- Persoane care îndeplinesc următorul criteriu de eligibilitate : femei cu vârsta între 25-65 ani

Art. 3. (1) Clauzele minime specifice pe care le va respecta Prestatorul in ceea ce priveste persoanele care vor beneficia de servicii medicale efectuate de catre acesta:

(1) Prestatorul va efectua servicii medicale pentru un **număr minim de 10 persoane lunar** care îndeplinesc cerințele menționate la Art. 2 din Anexa 1 la Contract - Condiții specifice.
(2) Clauzele cu privire la caracteristicile grupului țintă menționate la Alin.(1) pot fi modificate unilateral de către Beneficiar, dacă se va impune, prin înștiințarea prealabilă a Prestatorului, efectuata in scris, prin e-mail si telefonic, înștiințarea fiind opozabila/ aplicabila Prestatorului de la momentul primirii acesteia.
(3) Modificarea menționată la Alin. (2) se va realiza în funcție de caracteristicile/ structura tuturor persoanelor beneficiare a serviciilor medicale de prevenție și depistare precoce (screening) a leziunilor displazice ale colului uterin (grupul tinta al Proiectului ” Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA”), în vederea respectării indicatorilor la o anumită dată.

Art. 4. Obligații minime specifice pe care le va îndeplini Prestatorul persoanelor care vor beneficia de servicii medicale de prevenție și depistare precoce (screening) a leziunilor displazice ale colului uterin efectuate de către acesta:

1. Să aplice Chestionarul de risc persoanelor în cadrul consultației preventive (1) - (chestionar furnizat de Beneficiar);
2. Să se asigure de semnarea documentului/ documentelor din *Registrul electronic de evidenta screening* aferente Consultației 1, Consultației 2 (dacă este cazul) și Consultației 3 (dacă este cazul);
3. Să respecte procedurile de operare *Registrul electronic de evidenta screening* ce li se vor înmâna pentru utilizarea registrului;
4. Să emită trimestrial/lunar factură pentru serviciile medicale furnizate în cadrul proiectului;
5. Să predea lunar Raportul cu persoane descărcat din *Registrul electronic de evidenta screening* în format fizic, printat si semnat sau prin e-mail, semnat electronic.

Art. 5. Obligații minime specifice pe care le vor îndeplini Prestatorul și Beneficiarul în ceea ce privește **modul în care se vor efectua serviciile medicale:**

1. Serviciile de asistență medicală asigurate de Prestator se derulează pe parcursul a _____ luni de la semnarea contractului.

2. În baza programării efectuate, Prestatorul va efectua serviciile medicale *prevenție și depistare precoce (screening) a leziunilor precanceroase ale cancerului de col uterin* respectiv consultații medicale menționate la Art. 1 alin.(1) Anexa 1 la Contract - Condiții specifice, pentru persoanele programate, conform prevederilor prezentului Contract.
3. După semnarea contractului și efectuarea instructajului aferent activităților desfășurate de Prestator, Beneficiarul va pune la dispoziția Prestatorului, exclusiv în vederea îndeplinirii prezentului contract, iar prestatorul le va utiliza exclusiv pentru îndeplinirea prezentului Contract, produse (în baza unui Proces-verbal de predare-primire).
4. La sfârșitul perioadei de valabilitate a Contractului, Prestatorul are obligația de a returna toate produsele primite in custodie, de a le casa sau de a le păstra, după caz, conform celor înscrise în PV de predare primire.

Art. 6. (1) Accesul Prestatorului la *Registrul electronic de evidenta screening* se va acorda dupa semnarea Contractului, Prestatorul va primi accesul in *Registrul electronic de evidenta screening* prin utilizarea unui user de acces si a unei parole.
(2) Modificarea parolei/ user-ului de acces se va realiza conform cerintelor Institutului National de Sanatate Publica.

Art. 7. Tarife si modalitatea de plata a serviciilor ce fac obiectul prezentului contract
(1) Plata pentru serviciile efectuate de Prestator este condiționată atât de respectarea tuturor cerințelor cu privire la persoane/ pacienți si vulnerabilitate, cat si de furnizarea serviciilor medicale - consultații, astfel Beneficiarul va verifica respectarea cerințelor anterior efectuării plății.
(2) Tariful pentru serviciile medicale efectuate de Prestator sunt următoarele:
1. Consult medic de familie : Consultaţia preventivă - 80 lei/persoană;
2. Consult medic de familie: Consultaţie post efectuare test HPV – 80 lei/persoană;
3. Consult medic de familie: Consultaţie după programarea la investigații diagnostice/tratament – 80 lei/persoană;

(3) Serviciile efectuate de Prestator se vor factura trimestrial/lunar și se vor achita de către BENEFICIAR în termen de maxim _____ zile de la emiterea facturilor, cu anunțarea în prealabil a Prestatorului în cazul unor întârzieri, în funcție de plățile făcute de AM către BENEFICIAR.

(4) Anterior emiterii facturilor, Prestatorul va trimite lunar către Beneficiar *Rapoartele lunare pacienți* descărcate din *Registrul electronic de evidenta screening*, printate și semnate/ semnate electronic de către Prestator.

(5) Respectarea termenului de plată menționat la Alin.(3) este condiționată de existenta fondurilor FSE si cofinanțarea publică asigurată de la bugetul de stat in contul Beneficiarului. In caz contrar, plata se va efectua in termen de 5 zile lucrătoare de la momentul de la care Beneficiarul dispune de resurse FSE si cofinanțare de la bugetul de stat in conturile sale.

Art. 8.

(1) În sensul Regulamentului (UE) 2016/679 privind protecția datelor cu caracter personal („GDPR"), Beneficiarul are calitatea de operator de date, iar Prestatorul are calitatea de persoană împuternicită de operator, prelucrând datele cu caracter personal exclusiv în numele și pe seama Beneficiarului.

(2) Datele cu privire la persoane/ pacienți, inclusiv date cu caracter personal și date privind sănătatea, vor fi *stocate* și prelucrate *în Registrul electronic de evidență screening,* în conformitate cu legislația aplicabilă în domeniul sănătății și protecției datelor.

(3) Prestatorul care are acces la datele personale ale persoanelor/ pacienților vor respecta prevederile Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date („GDPR") transpuse în legislația națională prin Legea nr. 190/2018, precum și prevederile Directivei 2002/58/CE privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice (Directiva asupra confidențialității și comunicațiilor electronice), transpusa în legislația națională prin Legea nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Prestatorul prelucrează, în numele Beneficiarului, următoarele categorii de date cu caracter personal: date de identificare (nume, prenume, CNP), date de contact, date medicale relevante pentru screening, rezultate ale investigațiilor medicale, date privind eligibilitatea pacienților și orice alte date strict necesare pentru îndeplinirea obligațiilor contractuale.

(5) Prelucrarea datelor cu caracter personal se realizează în temeiul art. 6 alin. (1) lit. c) și e) din GDPR, precum și al art. 9 alin. (2) lit. h) din GDPR, respectiv în scopul furnizării serviciilor

medicale, al prevenirii și diagnosticării afecțiunilor medicale și al gestionării sistemelor și serviciilor de sănătate.

(6) Persoanele vizate/ pacienții vor fi informați, în conformitate cu art. 13–14 din GDPR, cu privire la identitatea operatorului, datele de contact ale resposabilului cu protecția datelor (adresa de email alocata special: gdpr@pap-law.ro), cu scopurile prelucrării datelor, a temeiului juridic, cu perioada de stocare a datelor și cu potențialii destinatari ai datelor cu caracter personal, drepturile de care beneficiază, precum și dreptul de a depune plângere la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (ANSPDCP) prin intermediul *Notei de informare privind prelucrarea datelor cu caracter personal* – GDPR/Nota de informare cu caracter medical/ Fișă consimțământ liber exprimat).

(7) Prestatorul se obligă să prelucreze datele cu caracter personal exclusiv pe baza instrucțiunilor documentate ale Beneficiarului și numai în scopurile prevăzute de prezentul Contract.

(8) Prestatorul va adopta masuri tehnice și organizatorice corespunzătoare pentru asigurarea unui nivel de securitate corespunzător riscului, inclusiv, dar fără a se limita la: controlul accesului, criptarea datelor, pseudonimizarea, asigurarea confidențialității, integrității și disponibilității sistemelor, și se vor pune in aplicare masuri care sa respecte in special principiul protecției datelor începând cu momentul conceperii și cel al protecției implicite a datelor, pentru a se asigura îndeplinirea cerințelor GDPR.

(9) Prestatorul garantează că persoanele autorizate să prelucreze date cu caracter personal s-au angajat să respecte confidențialitatea acestora sau sunt supuse unei obligații legale/statutare adecvate de confidențialitate.

(10) Prestatorul va putea fi sprijinit/ consiliat de către un responsabil cu protecția datelor (adresa de email alocata special: _____ in ceea ce privește respectarea prevederilor GDPR cu privire la datele personale ale persoanelor vizate/ pacienților beneficiari ai serviciilor care fac obiectul prezentului Contract.

(11) Prestatorul nu va apela la alți împuterniciți (subîmputerniciți) pentru prelucrarea datelor cu caracter personal fără acordul prealabil scris al Beneficiarului și se va asigura că orice subîmputernicit oferă garanții suficiente privind respectarea GDPR.

(12) În cazul producerii unei încălcări a securității datelor cu caracter personal (inclusiv acces neautorizat, pierdere, distrugere sau divulgare neautorizată), Prestatorul va notifica Beneficiarul fără întârzieri nejustificate, dar nu mai târziu de 24 de ore de la constatare, furnizând toate informațiile necesare pentru evaluarea incidentului și pentru îndeplinirea obligațiilor legale de notificare către autorități și/sau persoanele vizate.

(13) Prestatorul va ține evidența activităților de prelucrare desfășurate în numele Beneficiarului și va pune la dispoziția acestuia toate informațiile necesare pentru a demonstra respectarea obligațiilor prevăzute la art. 28 din GDPR, permițând efectuarea de audituri sau verificări, în condițiile legii.

Prezentul contract a fost încheiat in 2 (două) exemplare originale, câte unul pentru fiecare parte contractantă, azi _____.

BENEFICIAR:	**PRESTATOR:**
	S.C. …….. S.R.L.
Prin ……	Prin ……..

CONTRACT DE AFILIERE SPITALE

Nr._____/_____

În temeiul prevederilor din Ghidul Solicitantului „Organizare de programe și servicii de prevenție, depistare precoce, (screening), diagnostic și tratament al leziunilor precanceroase ale cancerului de col uterin" aferent apelului de proiecte Cod PS/697/PS_P1/OP4/ESO4.11/PS_P1_ESO4.11_A1, prevederilor din Manualul beneficiarului Programului Sănătate 2021 – 2027, prevederilor contractului de finanțare nr. 155357/29.12.2025, coroborate cu prevederile Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, s-a încheiat prezentul contract de colaborare/ efectuare servicii medicale, între:

Art. 1. PĂRȚILE:

_____ [Denumirea completă], reprezentată prin _____ în calitate de _____, în baza _____ [act de împuternicire/hotărâre], cu sediul în _____ cod Poștal: _____, telefon: _____, E-mail: _____, Pagina web_____ având cod fiscal _____, în calitate de Beneficiar al Contractului de finanțare nr. 155357 din 29.12.2025 pentru implementarea Proiectului "Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA", cod SMIS 353063, în calitate de BENEFICIAR, pe de o parte

și

_____ [Denumirea completă a unității sanitare publice], cu sediul în _____ [adresa completă], județul ._____, unitate sanitară publică, organizată și funcționând în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății,

având cod de identificare fiscală (CIF) _____ , cont bancar _____ deschis la _____ [banca], aflată în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate _____, în baza Contractului de furnizare de servicii medicale nr. _____, valabil în perioada _____, reprezentată legal prin _____[nume, prenume], în calitate de _____ [funcție], în baza _____ [act administrativ de numire / delegare], în calitate de PRESTATOR, pe de o parte

au convenit încheierea prezentului contract de de afiliere cu respectarea următoarelor clauze:

Art. 2. DEFINIȚII

În prezentul contract următorii termeni vor fi interpretați astfel:

a) contract – reprezintă prezentul contract și toate Anexele sale.

b) Prestator, Beneficiar - părțile contractante, așa cum sunt acestea numite în prezentul contract;

c) prețul contractului - tariful fix, stabilit de ghidul solicitantului, plătibil Prestatorului, în baza contractului, pentru îndeplinirea integrală și corespunzătoare a tuturor obligațiilor asumate prin contract;

d) servicii - servicii medicale prevenție și depistare precoce (screening) a leziunilor displazice ale colului uterin efectuate de Prestator persoanelor vizate să facă parte din grupul țintă al ”Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA”**,** derulat de catre Universitatea de Medicină și Farmacie “Carol Davila” București, conform cerintelor cuprinse in Anexa 1 – Conditii speciale si orice alte asemenea obligații care revin prestatorului prin contract;

e) ***Pacienții/ Beneficiarii finali*** ai serviciilor medicale de prevenție și depistare precoce (screening) a leziunilor displazice ale colului uterin efectuate de către Prestator/ ***Persoanele vizate*** din grupul tinta al Proiectului ” Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA”**.**

f) ***Costuri unitare -*** opțiune simplificată de cost conform Regulamentului FSE+, reprezentând tarife fixe prestabilite per pachet de servicii medicale, indiferent de costurile reale suportate de Prestator.

g) Registrul electronic de evidență screening – registrul in care vor fi stocate datele cu privire la persoanele/ pacienții care participa la programul de screening la nivel național.

h***) forța majora*** – orice eveniment extern, imprevizibil, absolut invincibil si inevitabil, care nu putea fi prevăzut la momentul încheierii contractului si care face imposibila executarea si, respectiv, îndeplinirea contractului; sunt considerate asemenea evenimente: războaie, revoluții, incendii, inundații sau orice alte catastrofe naturale, restricții apărute ca urmare a unei carantine, embargou, enumerarea nefiind exhaustiva ci enunțiativa. Nu este considerat forță majora un eveniment asemenea celor de mai sus care, fără a crea o imposibilitate de executare, face extrem de costisitoare executarea obligațiilor uneia din părți;

i) zi - zi calendaristica; *an* - 365 de zile. Termenul "zi" sau "zile" sau orice referire la zile reprezintă zile calendaristice daca nu se specifica in mod diferit;

j) in prezentul contract, cu excepția unei prevederi contrare, cuvintele la forma singular vor include forma de plural si vice-versa, acolo unde acest lucru este permis.

k) Clauzele si expresiile vor fi interpretate prin raportare la întregul contract.

Art. 3. OBIECTUL CONTRACTULUI

3.1 În conformitate cu termenii și condițiile stabilite prin prezentul contract, Prestatorul _____, se obligă să efectueze servicii medicale preventie și depistare precoce (screening) a leziunilor displazice ale colului uterin pentru proiectul „Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA" care la data acordarii consultatiei preventive indeplinesc cumulativ cerintele cuprinse in Anexa 1 Conditii specifice la prezentul contract, servicii detaliate in Anexa 1 Conditii specifice la prezentul contract.

3.2. In situatia in care Beneficiarului nu i se mai asigura fondurile necesare derularii contractului, aceasta isi rezerva dreptul de a cere Prestatorului sistarea serviciilor, iar in cazul in care nu a fost inceputa executarea contractului, rezilierea acestuia prin instiintarea prealabila a Prestatorului.

Art.4 DURATA CONTRACTULUI

4.1 Prezentul contract intră în vigoare la data semnării și este valabil până la _____

Art.5 PLATA SERVICIILOR MEDICALE. MODALITATI DE PLATA

5.1 In schimbul serviciilor medicale, Prestatorul va primi un tarif fix, per pachet servicii medicale prestate (efectuate, raportate in ***Registrul electronic de evidenta screening*** și validate), per persoana, conform prevederilor Art. 8 din Anexa 1 Conditii specifice la prezentul contract. Costurile aferente investigatiilor medicale vor fi cele mentionate in Ghidului Solicitantului „ Organizare de programe și servicii de prevenție, depistare precoce, (screening), diagnostic și tratament al leziunilor precanceroase ale cancerului de col uterin" indiferent de modificarile legislative intervenite pe parcursul derularii contractului de afiliere.

5.2 Prestatorul va factura serviciile medicale prestate de regula trimestrial. Prin exceptie, cu aprobarea beneficiarului, se pot emite facturi pentru intervale mai mici de timp. Facturile vor fi transmise catre Beneficiar prin sistemul RO e-Factura, dar nu mai tarziu de 10 ale lunii urmatoare perioadei facturate.

5.3 Plata este conditionata de existenta documentelor justificative care reprezinta confirmarea prestarii serviciilor, respectiv pe baza rapoartelor generate de registrul de screening, validate de beneficiar.

5.3. Plata se va efectua exclusiv pentru serviciile medicale: a) efectuate efectiv (confirmate prin documente medicale); b) raportate corect în Registrul electronic de evidență screening;c) validate de către Beneficiar ca fiind conforme cu cerințele din Anexa 1; d) pentru persoane care îndeplinesc criteriile de eligibilitate.

5.4. Serviciile medicale care nu îndeplinesc condițiile de mai sus NU vor fi plătite, indiferent dacă au fost efectuate de către Prestator.

5.5. În situația în care Beneficiarului nu i se mai asigură fondurile necesare derulării contractului din motive INDEPENDENTE de voința sa (suspendarea/întreruperea/anularea finanțării de către AM), acesta își rezervă dreptul de a cere Prestatorului:

a) sistarea serviciilor cu preaviz de minimum 15 zile calendaristice;

b) rezilierea contractului, dacă nu a fost începută executarea, cu preaviz de minimum 30 zile.

Art.6 OBLIGATIILE PRESTATORULUI

6.1. Prestatorul se obligă ca, pe toată perioada desfășurării contractului, să aibă personal medical de specialitate (medici) membru al Colegiului Medicilor din România, care deține Autorizație de Liberă Practică valabilă pe întreaga perioadă a derulării contractului, să se afle în relație contractuală cu Casa

de Asigurări de Sănătate și să dețină toate autorizațiile, avizele și acreditările prevăzute de legislația în vigoare, în vederea prestării serviciilor medicale de screening.

6.2 Prestatorul se obligă să respecte atribuțiile și sarcinile specifice așa cum sunt prevăzute în Anexa 1 Condiții specifice, parte integrantă la contract.

6.3. Prestatorul se obligă să presteze serviciile medicale într-o manieră competentă, profesională și cu promptitudine, fiind răspunzător de siguranța operațiunilor și metodelor utilizate pe toată durata contractului. Serviciile medicale furnizate în baza prezentului contract trebuie să se încadreze, din punct de vedere al calității lor, în normele privind calitatea asistenței medicale elaborate de comisiile de specialitate din cadrul Colegiilor Medicilor din România și de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în concordanță cu legislația medicală actuală.

6.4. Prestatorul se obligă să completeze toate informațiile medicale în *Registrul electronic de evidenta screening.*

6.5. Prestatorul se obligă să țină o evidență a serviciilor prestate în favoarea prezentului contract.

6.6. Prestatorul se obligă să respecte confidențialitatea actelor medicale conform legislației în vigoare și să respecte secretul profesional în raport cu terții.

6.7. Prestatorul se obligă să arhiveze documente emise în perioada de derulare a prezentului contract, conform prevederilor legale aplicabile acestuia.

6.8. Prestatorul este obligat să respecte măsurile de securitate și sănătate a muncii, precum și cele PSI, care sunt în vigoare la nivel național pe întreg parcursul îndeplinirii contractului.

6.9. Prestatorul se obligă să nu deconteze serviciile prestate prin intermediul prezentului contract dintr-o altă sursă de finanțare.

6.10 Prestatorul se obligă să comunice Beneficiarului orice modificare a condițiilor inițiale care au stat la baza încheierii contractului, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la apariția acestora..

Art. 7 OBLIGAȚIILE BENEFICIARULUI

7.1. Se obligă să răspundă în timp util solicitărilor prestatorului pentru asigurarea desfășurării actului medical în condiții optime.

7.2 Are obligația îndosarierii și păstrării tuturor documentelor, inclusiv documentele contabile, privind activitățile și cheltuielile, în conformitate cu legislația comunitară și națională.

Art.8 RASPUNDEREA CONTRACTUALA

8.1. Fiecare parte răspunde pentru neîndeplinirea, îndeplinirea necorespunzătoare sau cu întârziere a obligațiilor asumate dacă a pricinuit celeilalte părți un prejudiciu.

8.2 Prestatorul va răspunde civil conform legislației specifice în vigoare pentru faptele săvârșite în timpul prestării activității medicale.

8.3. Răspunderea civilă nu înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracțiune conform legii.

Art.9 REZILIEREA SI INCETAREA CONTRACTULUI

9.1 Contractul de afiliere se **reziliază** de plin drept, printr-o notificare scrisa făcută de una din părți celeilalte, de la data constatării și notificării următoarelor situații:

a) dacă din motive imputabile Prestatorului, acesta își întrerupe activitatea pe o perioada mai mare de 20 zile lucratoăre, cu excepția cazurilor de forță majoră (boala etc.).

b) de la revocarea de către organele în drept a autorizației de funcționare.

c) nerespectarea de către Prestator a oricărei obligații dintre cele prevăzute la art. 6.

9.2.Contractul de afiliere **încetează** cu data la care a intervenit una din următoarele situații:

a) Încetarea prin faliment, dizolvare, lichidare, desființare sau reprofilarea furnizorului de servicii medicale.

b) Acordul de voința al părților.

c) Denuntarea unilaterala a contractului de catre reprezentantul legal al Prestatorului sau al Beneficiarului, printr-o notificare scrisa, cu indicarea temeiului legal, de la data notificarii, in caz de nerespectare a uneia dintre obligatiile stabilite prin prezentul contract.

d) Prezentul contract inceteaza de drept la data expirarii perioadei de valabilitate, stabilita conform art. 4 din contract.

9.3 Contractul de afiliere **se suspenda** cu data la care a intervenit una din urmatoarele situatii:

a) Expirarea termenului de valabilitate a autorizatiei de functionare, cu conditia ca furnizorul sa faca dovada demersurilor intreprinse pentru prelungirea acesteia pana la termenul de expirare.

b) In cazurile de forta majora confirmate de autoritatile publice competente, pana la incetarea cazului de forta majora, dar nu mai mult de 6 luni, sau pana la data ajungerii la termen a contractului.

9.4.Contractul de afiliere **poate inceta** si prin denuntarea unilaterala a contractului de catre reprezentantul legal al prestatorului sau al beneficiarului, printr-o notificare scrisa, cu indicarea temeiului legal, in termen de 15 zile de la data notificarii.

9.5. Rezilierea prezentului contract nu va avea nici un efect asupra obligatiilor deja scadente intre partile contractante.

9.6. Prevederile prezentului nu inlatura raspunderea partii care in mod culpabil a cauzat incetarea contractului.

Art.10 FORTA MAJORA

10.1 Nici una din partile prezentului contract nu va fi raspunzatoare pentru neexecutarea la termen si/sau in mod corespunzator, total sau partial, a oricareia dintre obligatiile care ii incumba in baza prezentului contract, daca neexecutarea obligatiei respective a fost cauzata de un eveniment de forta majora ale carui consecinte sunt de neinlaturat de catre partea care il invoca.

10.2 Partea care invoca forta majora este obligata sa aduca la cunostinta celeilalte parti, in termen de 7 zile de la data inceperii evenimentului si in mod complet, producerea acestuia si sa ia orice masuri care ii stau la dispozitie in vederea limitarii consecintelor respectivului eveniment.

10.3 Forta majora se va constata de o autoritate competenta.

10.4 Forta majora exonereaza partile contractante de indeplinirea obligatiilor asumate prin prezentul contract, pe toata perioada in care acesta actioneaza.

10.5 Indeplinirea contractului va fi suspendata in perioada de actiune a fortei majore, dar fara a prejudicia drepturile drepturile ce li se cuveneau partilor pana la aparitia acesteia.

10.5 Partea contractanta care invoca forta majora are obligatia de a notifica celeilalte parti, imediat si in mod complet producerea evenimentului si de a lua orice masuri care ii stau la dispozitie in vederea limitarii consecintelor lui.

10.6 Daca forta majora actioneaza sau se estimeaza ca va actiona pe o perioada mai mare de 6 luni, fiecare parte va avea dreptul sa notifice celeilalte parti incetarea din plin drept a prezentului contract, fara ca vreuna dintre parti sa poata pretinde celeilalte daune-interese.

Art.11 NOTIFICARI

11.1 In acceptiunea partilor contractante, orice notificare adresata de una dintre parti celeilalte este valabil indeplinita daca va fi transmisa la adresa/ sediul social prevazut/a in partea introductiva a

prezentului contract SAU prin email. Fiecare parte contractanta este obligata ca in termen de 3 zile din momentul in care intervin modificari ale adresei sediului (inclusiv telefon/fax/email) sa notifice celeilalte parti contractante schimbarea survenita.

11.2 Orice notificare intre parti, referitoare la indeplinirea prezentului contract, trebuie sa fie transmisa in scris, prin scrisoare recomandata cu confirmare de primire SAU prin email.

11.3 Notificarile verbale nu se vor lua in considerare de nici una dintre parti, daca nu sunt confirmate prin intermediul uneia dintre modalitatile prevazute la alineatele precedente.

11.4. Persoana desemnata de catre BENEFICIAR ca responsabil de derularea contractului este _____, email _____

11.5. Persoana desemnata de catre PRESTATOR ca responsabil de derularea contractului este _____, tel. _____, email _____ .

Art.12 LITIGII

12.1 Prezentul contract este guvernat de legislatia romana in materie.

12.2 Partile convin ca orice neintelegere privind validitatea prezentului contract sau rezultata din interpretarea, executarea sau incetarea acestuia sa fie rezolvata cu prioritate pe cale amiabila de catre reprezentantii lor.

12.3 In cazul in care solutionarea litigiilor pe cale amiabila nu este posibila, partile se vor adresa instantelor judecatoresti competente.

Art.13 DISPOZITII FINALE

13.1 Modificarea sau completarea prezentului contract se face numai cu acordul ambelor parti, prin act aditional incheiat in scris intre partile contractante.

13.2 Prezentul contract reprezinta vointa partilor si inlatura orice intelegere verbala si scrisa dintre acestea anterioara sau ulterioara incheierii lui.

13.3 Declararea nulitatii uneia dintre clauze nu afecteaza valabilitatea celorlalte. Lipsirea de efecte juridice sau invalidarea unui articol sau paragraf al acestui contract nu va afecta producerea de efecte juridice sau validitatea restului contractului in masura in care aceasta lipsire de efecte sau invalidare constituie cauza de incetare sau reziliere a prezentului contract.

13.4 Anexele prezentului contract sunt:

- ANEXA 1 Condiții specifice;

Prezentul contract a fost incheiat in 2 (doua) exemplare originale, cate unul pentru fiecare parte contractanta, azi _____ .

BENEFICIAR:	**PRESTATOR:**
	S.C. …….. S.R.L.
Prin ……	Prin ……..

Anexa 1

LA CONTRACTUL DE AFILIERE SPITALE

Nr._____/_____

CONDIȚII SPECIFICE

Art. 1. (1) Serviciile medicale de prevenție și depistare precoce (screening) a leziunilor precanceroase ale cancerului de col uterin efectuate de către Prestator persoanelor vizate sunt următoarele:

1. Consult în ambulatoriu de specialitate ginecologie (după caz)
2. Colposcopie în ambulatoriu de specialitate pentru femeile cu HPV(+) și triaj citologic (+) (consult de specialitate ginecologie și colposcopie (după caz))
3. Cauterizare col uterin în ambulatoriul de specialitate, atunci când tratamentul leziunii precanceroase este unul simplu, de cauterizare (consult de specialitate ginecologie, cauterizare col uterin (după caz))
4. Depistarea și diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin (consultații de specialitate obstetrică-ginecologie, recoltare material cervico-vaginal, testare infecție HPV)
5. Depistarea și diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu examen citologic pentru femeile cu rezultat pozitiv la testarea HPV sau Babeș Papanicolau (consultații de specialitate obstetrică-ginecologie, testare infecție HPV, recoltare material celular cervico-vaginal, examen citologic Babeş-Papanicolau)
6. Diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu biopsie pentru femeile cu rezultat pozitiv la testarea HPV sau Babeș Papanicolau (consultație de specialitate obstetrică-ginecologie, colposcopie, biopsie, examen histopatologic)
7. Tratamentul excizional sau ablativ al leziunilor precanceroase ale colului uterin pentru femeile neasigurate cu rezultat pozitiv la examenul precoce al leziunilor displazice ale colului uterin (consultație obstetrică-ginecologie, colposcopie, anestezie locală, prelevare țesut ERAD (bisturiu rece), examen histopatologic (1-3 blocuri)

Se va alege din lista de mai jos serviciul/serviciile ce urmează a fi prestate.

(2) Fiecare persoana vizată va beneficia de consultațiile menționate la alin.(1) ca urmare a anamnezei realizate în cadrul primei consultații.
(3) Prestatorul garantează ca serviciile medicale efectuate in baza prezentului contract se încadrează din punct de vedere al calității lor, in normele privind calitatea asistentei medicale, elaborate de comisii de specialitate din cadrul Colegiului Medicilor din Romania, Ministerul Sănătății, alte instituții abilitate in domeniu.

Art. 2. (1) Persoanele care beneficiază de servicii medicale efectuate de Prestator in cadrul Contractului sunt persoane care la data intrării in operațiune/ intervenție sunt persoane care aparțin grupurilor vulnerabile/ defavorizate socio-economic/ din comunități cu grad de vulnerabilitate crescut:

a) Persoanele vulnerabile pot fi: persoane cu dizabilități, persoane cu probleme de sănătate mintală, minorități etnice defavorizate (ex. cetățeni români aparținând minorității rome), migranți/refugiați, dependenți de droguri, persoane infectate cu HIV/ SIDA, etilicii cronici, persoane aflate în detenție/ lipsite de libertate/arest preventiv şi din alte instituții corecționale, persoanele spitalizate cronic în unități de psihiatrie, persoanele din căminele de bătrâni, din cămine spital.

b) persoane defavorizate socio-economic (ex. persoane neasigurate; persoane beneficiare de venit minim de incluziune; persoane fără adăpost, persoane care locuiesc în gospodării supraaglomerate sau fără facilități sanitare, șomeri (înregistrați în evidențele Serviciului Public de Ocupare), inactivi - nu au un loc de muncă și nu sunt înregistrați în evidențele Serviciului Public de Ocupare, angajați, mai ales necalificați (la intrarea în intervenție media venitului pe cap de familie mai mică decât salariul minim pe economie etc.)

c) persoane care locuiesc în comunități cu grad de vulnerabilitate crescut (persoanele care locuiesc în comunități marginalizate conform Raportului: Zone marginalizate socio -economic în mediul urban si rural din Romania elaborat de către Ministerul Muncii si Solidarității Sociale în cadrul proiectului „Dezvoltarea unor instrumentate de analiză si intervenție la nivel comunitar pentru perioada de programare 2021-2027” finanțat din POCA 2014-2020).

În mod excepțional, pentru:

- Persoanele care nu au acte de identitate, înregistrarea se face în funcție de zona în care locuiesc si nu a domiciliului (aceste persoane vor completa declarații pe propria răspundere din care să reiasă că locuiesc în acele regiuni de implementare);
- Persoanele aflate în detenție/lipsite de libertate/arest preventiv și din alte instituții corecționale; persoanele spitalizate cronic în unități de psihiatrie; persoanele din căminele de bătrâni, din cămine spital - înregistrarea se face în funcție de locul de detenție/ locul spitalizării și nu al domiciliului;
- Migranții/refugiații - identificarea se va face conform localizării centrului în care locuiesc și vor oferi dovada primirii dreptului de ședere în Romania a persoanelor înscrise pentru screening.
- Persoane care îndeplinesc următorul criteriu de eligibilitate : femei cu vârsta între 25-65 ani

Art. 3. (1) Clauzele minime specifice pe care le va respecta Prestatorul in ceea ce priveste persoanele care vor beneficia de servicii medicale efectuate de către acesta:

(1) Prestatorul va efectua servicii medicale pentru un **număr minim de 100 persoane lunar** care îndeplinesc cerințele menționate la Art. 2 din Anexa 1 la Contract - Conditii specifice.

(2) Clauzele cu privire la caracteristicile grupului ținta menționate la Alin.(1) pot fi modificate unilateral de către Beneficiar, daca se va impune, prin înștiințarea prealabila a Prestatorului, efectuata in scris, prin e-mail si telefonic, Înștiințarea fiind opozabila/ aplicabila Prestatorului de la momentul primirii acesteia.

(3) Modificarea menționată la Alin. (2) se va realiza in funcție de caracteristicile/ structura tuturor persoanelor beneficiare a serviciilor medicale de prevenție și depistare precoce (screening) a leziunilor displazice ale colului uterin (grupul ținta al Proiectului ” Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA”), in vederea respectării indicatorilor la o anumita data.

Art. 4. Obligatii minime specifice pe care le va îndeplini Prestatorul persoanelor care vor beneficia de servicii medicale de prevenție și depistare precoce (screening) a leziunilor displazice ale colului uterin efectuate de către acesta:

1. Să se asigure de semnarea documentului/ documentelor din *Registrul electronic de evidenta screening* aferente Consultației 1, Consultației 2 (dacă este cazul) și Consultației 3 (dacă este cazul);
2. Să respecte procedurile de operare din *Registrul electronic de evidenta screening* ce li se vor înmâna pentru utilizarea registrului;
3. Să emită trimestrial/lunar factură pentru serviciile medicale furnizate în cadrul proiectului;
4. Să predea lunar Raportul cu persoane descărcat din *Registrul electronic de evidenta screening* în format fizic, printat si semnat sau prin e-mail, semnat electronic.

Art. 5. Obligații minime specifice pe care le vor îndeplini Prestatorul si Beneficiarul in ceea ce privește **modul in care se vor efectua serviciile medicale:**

1. Serviciile de asistența medicală asigurate de Prestator se derulează pe parcursul a _____ luni de la semnarea contractului.
2. In baza programării efectuate, Prestatorul va efectua serviciile medicale *prevenție și depistare precoce (screening) a leziunilor precanceroase ale cancerului de col uterin* respectiv consultații medicale menționate la Art. 1 alin.(1) Anexa 1 la Contract - Condiții specifice, pentru persoanele programate, conform prevederilor prezentului Contract.
    - Dupa semnarea contractului si efectuarea instructajului aferent activităților desfășurate de Prestator, Beneficiarul va pune la dispoziția Prestatorului, exclusiv in vederea îndeplinirii prezentului contract, iar prestatorul le va utiliza exclusiv pentru îndeplinirea prezentului Contract, produse (in baza unui Proces-verbal de predare-primire)
    - La sfârșitul perioadei de valabilitate a Contractului, Prestatorul are obligația de a returna toate produsele primite in custodie, de a le casa sau de a le păstra, după caz, conform celor înscrise în PV de predare primire.

Art. 6. (1) Accesul Prestatorului la *Registrul electronic de evidenta screening* se va acorda după semnarea Contractului, Prestatorul va primi accesul in *Registrul electronic de evidenta screening* prin utilizarea unui user de acces si a unei parole.

(2) Modificarea parolei/ user-ului de acces se va realiza conform cerințelor Institutului National de Sănătate Publica.

Art. 7. Tarife si modalitatea de plata a serviciilor ce fac obiectul prezentului contract

(1) Plata pentru serviciile efectuate de Prestator este condiționată atât de respectarea tuturor cerințelor cu privire la persoane/ pacienți si vulnerabilitate, cat si de furnizarea serviciilor medicale - consultații, astfel Beneficiarul va verifica respectarea cerințelor anterior efectuării plății.

(2) Tariful pentru serviciile medicale efectuate de Prestator, stabilite conform Anexei nr. 12 la Ghidul solicitantului privind costurile simplificate, sunt următoarele:

1. Consult în ambulatoriul de specialitate ginecologie (după caz) - 57,50 lei/persoană;

2. Colposcopie – în ambulatoriul de specialitate, în cazul femeilor HPV(+) și triaj citologic (+) (Consult de specialitate ginecologie, colposcopie (după caz)) - 200 lei/persoană;

3. Cauterizare col uterin – în ambulatoriul de specialitate, atunci când tratamentul leziunii precanceroase este unul simplu, de cauterizare (consult de specialitate ginecologie, cauterizare col uterin (după caz) - 125 lei/persoană;

4. Depistarea și diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin (consultație de specialitate obstetrică-ginecologie, recoltare material celular cervico-vaginal, testare infecţie HPV) – 198 lei/persoană;

5. Depistarea și diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu examen citologic pentru femeile cu rezultat pozitiv la testarea HPV sau Babeș Papanicolau (testare infecție HPV, recoltare material celular cervico-vaginal, examen citologic Babeș-Papanicolau, consultație de specialitate obstetrică-ginecologie) – 244 lei/persoană;

6. Diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu biopsie pentru femeile cu rezultat pozitiv la testarea HPV sau Babeș Papanicolau (consultație de specialitate obstetrică-ginecologie, colposcopie, biopsie, examen histopatologic) – 251 lei/persoană

7. Tratamentul excizional sau ablativ al leziunilor precanceroase ale colului uterin pentru femeile neasigurate cu rezultat pozitiv la examenul precoce al leziunilor displazice ale colului uterin (consultație obstetrică-ginecologie, colposcopie, anestezie locală, prelevare țesut ERAD (bisturiu rece), examen histopatologic (1-3 blocuri) - 453 lei/persoană

(3) Serviciile efectuate de Prestator se vor factura trimestrial/lunar si se vor achita de către BENEFICIAR in termen de maxim _____ zile de la emiterea facturilor, cu anunțarea în prealabil a Prestatorului în cazul unor întârzieri, în funcție de plățile făcute de AM către BENEFICIAR.

(4) Anterior emiterii facturilor, Prestatorul va trimite lunar către Beneficiar *Rapoartele lunare pacienți* descărcate din *Registrul electronic de evidenta screening*, printate si semnate/ semnate electronic de către Prestator.

(5) Respectarea termenului de plata menționat la Alin.(3) este condiționată de existenta fondurilor FSE si cofinanțarea publica asigurata de la bugetul de stat in contul Beneficiarului. In caz contrar, plata se va efectua in termen de 5 zile lucrătoare de la momentul de la care Beneficiarul dispune de resurse FSE si cofinanțare de la bugetul de stat in conturile sale.

Art. 8.

(1) În sensul Regulamentului (UE) 2016/679 privind protecția datelor cu caracter personal („GDPR"), Beneficiarul are calitatea de operator de date, iar Prestatorul are calitatea de persoană împuternicită de operator, prelucrând datele cu caracter personal exclusiv în numele și pe seama Beneficiarului.

(2) Datele cu privire la persoane/ pacienți, inclusiv date cu caracter personal și date privind sănătatea, vor fi *stocate* și prelucrate *in Registrul electronic de evidenta screening,* în conformitate cu legislația aplicabilă în domeniul sănătății și protecției datelor.

(3) Prestatorul care are acces la datele personale ale persoanelor/ pacienților vor respecta prevederile Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European si al Consiliului privind protecția persoanelor fizice in ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulație a acestor date („GDPR") transpuse in legislația naționala prin Legea nr. 190/2018, precum si prevederile Directivei 2002/58/CE privind prelucrarea datelor personale si protejarea confidențialității in sectorul comunicațiilor publice (Directiva asupra confidențialității si comunicațiilor electronice), transpusa in legislația naționala prin Legea nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal si protecția vieții private in sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările si completările ulterioare.

(4) Prestatorul prelucrează, în numele Beneficiarului, următoarele categorii de date cu caracter personal:

date de identificare (nume, prenume, CNP), date de contact, date medicale relevante pentru screening, rezultate ale investigațiilor medicale, date privind eligibilitatea pacienților și orice alte date strict necesare pentru îndeplinirea obligațiilor contractuale.

(5) Prelucrarea datelor cu caracter personal se realizează în temeiul art. 6 alin. (1) lit. c) și e) din GDPR, precum și al art. 9 alin. (2) lit. h) din GDPR, respectiv în scopul furnizării serviciilor

medicale, al prevenirii și diagnosticării afecțiunilor medicale și al gestionării sistemelor și serviciilor de sănătate.

(6) Persoanele vizate/ pacienții vor fi informați, în conformitate cu art. 13–14 din GDPR, cu privire la identitatea operatorului, datele de contact ale responsabilului cu protecția datelor (adresa de email alocata special: _____), cu scopurile prelucrării datelor, a temeiului juridic, cu perioada de stocare a datelor si cu potențialii destinatari ai datelor cu caracter personal, drepturile de care beneficiază, precum și dreptul de a depune plângere la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (ANSPDCP) prin intermediul *Notei de informare privind prelucrarea datelor cu caracter personal* – GDPR/Nota de informare cu caracter medical/ Fișă consimțământ liber exprimat).

(7) Prestatorul se obligă să prelucreze datele cu caracter personal exclusiv pe baza instrucțiunilor documentate ale Beneficiarului și numai în scopurile prevăzute de prezentul Contract.

(8) Prestatorul va adopta masuri tehnice si organizatorice corespunzătoare pentru asigurarea unui nivel de securitate corespunzător riscului, inclusiv, dar fără a se limita la: controlul accesului, criptarea datelor, pseudonimizarea, asigurarea confidențialității, integrității și disponibilității sistemelor, si se vor pune in aplicare masuri care sa respecte in special principiul protecției datelor începând cu momentul conceperii si cel al protecției implicite a datelor, pentru a se asigura îndeplinirea cerințelor GDPR.

(9) Prestatorul garantează că persoanele autorizate să prelucreze date cu caracter personal s-au angajat să respecte confidențialitatea acestora sau sunt supuse unei obligații legale/statutare adecvate de confidențialitate.

(10) Prestatorul va putea fi sprijinit/ consiliat de către un responsabil cu protecția datelor (adresa de email alocata special: _____ in ceea ce privește respectarea prevederilor GDPR cu privire la datele personale ale persoanelor vizate/ pacienților beneficiari ai serviciilor care fac obiectul prezentului Contract.

(11) Prestatorul nu va apela la alți împuterniciți (subîmputerniciți) pentru prelucrarea datelor cu caracter personal fără acordul prealabil scris al Beneficiarului și se va asigura că orice subîmputernicit oferă garanții suficiente privind respectarea GDPR.

(12) În cazul producerii unei încălcări a securității datelor cu caracter personal (inclusiv acces neautorizat, pierdere, distrugere sau divulgare neautorizată), Prestatorul va notifica Beneficiarul fără întârzieri nejustificate, dar nu mai târziu de 24 de ore de la constatare, furnizând toate informațiile necesare pentru evaluarea incidentului și pentru îndeplinirea obligațiilor legale de notificare către autorități și/sau persoanele vizate.

(13) Prestatorul va ține evidența activităților de prelucrare desfășurate în numele Beneficiarului și va pune la dispoziția acestuia toate informațiile necesare pentru a demonstra respectarea obligațiilor prevăzute la art. 28 din GDPR, permițând efectuarea de audituri sau verificări, în condițiile legii.

Prezentul contract a fost încheiat in 2 (doua) exemplare originale, cate unul pentru fiecare parte contractanta, azi _____.

BENEFICIAR:	**PRESTATOR:**
	S.C. …….. S.R.L.
Prin ……	Prin ……..

Ghidul Metodologic de afiliere cabinete de medicină de familie/unități sanitare publice aflate în contract cu casa de asigurări de sănătate a fost revizuit și aprobat în unanimitate de către membrii Consiliului Științific al proiectului „Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA”, cod SMIS 353063.

Anexa 2 - la Metodologia de screening pentru cancerul de col uterin

Maparea populații eligibile, conform Raportului ”Zonele marginalizate”

Maparea populației de femei eligibile (25–64 ani) din comunitățile defavorizate/marginalizate

Sumar național

Regiune de dezvoltare	Femei eligibile — Defavorizate	Femei eligibile — Marginalizate	Femei eligibile — Neclasificat	TOTAL femei eligibile	Nr. comune
Nord Est	148,059	141,322	0	289,381	308
Nord Vest	66,017	35,619	0	101,636	146
Vest	36,968	10,952	0	47,920	73
Sud Est	62,043	80,050	549	142,642	201
Sud Muntenia	88,410	101,540	598	190,548	258
Sud-Vest Oltenia	33,117	55,274	0	88,391	140
Centru	47,210	39,442	0	86,652	134
Bucuresti-Ilfov	6,433	4,230	0	10,663	4
TOTAL ȚARĂ	**488,257**	**468,429**	**1,147**	**957,833**	**1,264**

Nord Est — comune defavorizate/marginalizate cu femei eligibile (25–64 ani)

Județ	Comună	Cod SIRUTA	Femei eligibile 25–64	Clasificare	Nr. sate
Bacau	AGAS	21007	1,551	Defavorizata	1
Bacau	BERESTI-BISTRITA	21249	516	Defavorizata	0
Bacau	BERESTI-TAZLAU	21338	1,335	Defavorizata	0
Bacau	BERZUNTI	21418	1,322	Defavorizata	0
Bacau	BLAGESTI	21506	1,814	Defavorizata	1
Bacau	BRUSTUROASA	21597	795	Defavorizata	1
Bacau	BUCIUMI	26338	764	Marginalizata	2
Bacau	BUHOCI	21668	1,376	Defavorizata	1
Bacau	CAIUTI	21757	1,291	Marginalizata	9
Bacau	COLONESTI	21891	485	Marginalizata	7
Bacau	CORBASCA	21971	1,294	Defavorizata	0
Bacau	COTOFANESTI	22059	788	Marginalizata	5
Bacau	DAMIENESTI	22111	406	Marginalizata	4
Bacau	FARAOANI	22460	1,596	Marginalizata	1
Bacau	FILIPENI	22488	425	Defavorizata	1
Bacau	GAICEANA	22665	636	Defavorizata	1

Bacau	GHIMES-FAGET	22718	1,190	Marginalizata	6
Bacau	GIOSENI	26346	1,098	Marginalizata	1
Bacau	GLAVANESTI	22834	675	Defavorizata	2
Bacau	HEMEIUS	20313	2,142	Defavorizata	0
Bacau	HORGESTI	22941	1,336	Marginalizata	8
Bacau	HURUIESTI	23047	471	Marginalizata	7
Bacau	IZVORU BERHECIULUI	23127	381	Defavorizata	0
Bacau	LIPOVA	23207	687	Marginalizata	7
Bacau	LIVEZI	23289	1,390	Defavorizata	0
Bacau	MOTOSENI	23494	667	Defavorizata	1
Bacau	NICOLAE BALCESCU	23715	3,018	Marginalizata	5
Bacau	ODOBESTI	26353	549	Marginalizata	4
Bacau	ONCESTI	23868	349	Defavorizata	1
Bacau	ORBENI	23948	933	Marginalizata	2
Bacau	PALANCA	23975	838	Defavorizata	1
Bacau	PANCESTI	24187	983	Defavorizata	0
Bacau	PARAVA	24034	861	Defavorizata	1
Bacau	PARINCEA	24089	869	Marginalizata	10
Bacau	PARJOL	24338	1,505	Marginalizata	9
Bacau	PLOPANA	24427	705	Marginalizata	9
Bacau	PODU TURCULUI	24524	1,170	Marginalizata	10
Bacau	PRAJESTI	26361	681	Marginalizata	1
Bacau	RACHITOASA	24837	1,030	Marginalizata	15
Bacau	RACOVA	24711	963	Defavorizata	0
Bacau	ROSIORI	24999	562	Marginalizata	6
Bacau	SANDULENI	25148	1,170	Marginalizata	7
Bacau	SASCUT	25068	2,494	Defavorizata	3
Bacau	SECUIENI	25362	569	Marginalizata	7
Bacau	SOLONT	25488	835	Marginalizata	3
Bacau	STANISESTI	25521	961	Marginalizata	9
Bacau	STEFAN CEL MARE	20670	1,306	Marginalizata	6
Bacau	STRUGARI	25629	510	Marginalizata	6
Bacau	TAMASI	25692	861	Marginalizata	3
Bacau	TARGU TROTUS	25825	1,480	Defavorizata	0
Bacau	TATARASTI	25745	529	Defavorizata	0
Bacau	UNGURENI	25932	899	Marginalizata	8
Bacau	VALEA SEACA	26083	923	Defavorizata	1
Bacau	VULTURENI	26118	379	Marginalizata	16
Bacau	ZEMES	26289	1,278	Marginalizata	2
Botosani	ADASENI	40035	533	Defavorizata	0
Botosani	ALBESTI	36131	1,437	Marginalizata	6

Botosani	AVRAMENI	36202	881	Marginalizata	7
Botosani	BLANDESTI	39983	419	Defavorizata	1
Botosani	BRAESTI	36373	508	Marginalizata	4
Botosani	CALARASI	36499	736	Defavorizata	0
Botosani	CANDESTI	39967	560	Marginalizata	4
Botosani	CONCESTI	36532	439	Marginalizata	2
Botosani	COPALAU	36569	1,064	Marginalizata	3
Botosani	CORDARENI	36649	366	Defavorizata	0
Botosani	COSULA	39975	760	Marginalizata	3
Botosani	CRISTESTI	36907	1,119	Defavorizata	2
Botosani	CRISTINESTI	36952	825	Defavorizata	0
Botosani	DERSCA	37011	790	Marginalizata	1
Botosani	DIMACHENI	39959	261	Marginalizata	3
Botosani	DOBARCENI	37100	522	Marginalizata	6
Botosani	DRAGUSENI	37173	1,264	Defavorizata	0
Botosani	DURNESTI	37217	891	Marginalizata	6
Botosani	GORBANESTI	37459	715	Defavorizata	0
Botosani	HANESTI	37618	1,250	Marginalizata	5
Botosani	HAVARNA	37547	927	Defavorizata	0
Botosani	HILISEU-HORIA	37672	801	Marginalizata	5
Botosani	HLIPICENI	37734	727	Marginalizata	3
Botosani	HUDESTI	37770	1,349	Marginalizata	6
Botosani	IBANESTI	37823	901	Marginalizata	2
Botosani	LEORDA	37850	676	Defavorizata	0
Botosani	LOZNA	39942	471	Marginalizata	2
Botosani	LUNCA	37912	878	Defavorizata	0
Botosani	MANOLEASA	37958	922	Marginalizata	10
Botosani	MIHAILENI	38161	650	Defavorizata	0
Botosani	MIHALASENI	38241	891	Marginalizata	7
Botosani	MILEANCA	38321	543	Marginalizata	4
Botosani	NICSENI	38456	601	Marginalizata	3
Botosani	PALTINIS	38492	1,668	Defavorizata	1
Botosani	POMARLA	38544	620	Defavorizata	2
Botosani	RADAUTI-PRUT	38633	719	Defavorizata	0
Botosani	RAUSENI	38679	547	Defavorizata	0
Botosani	RIPICENI	38731	1,338	Defavorizata	0
Botosani	ROMA	38811	955	Defavorizata	1
Botosani	ROMANESTI	38848	469	Defavorizata	0
Botosani	SANTA MARE	38893	596	Marginalizata	7
Botosani	SENDRICENI	39122	1,107	Defavorizata	0
Botosani	STAUCENI	35884	981	Defavorizata	1

Botosani	STIUBIENI	39220	641	Marginalizata	3
Botosani	SUHARAU	38982	1,028	Defavorizata	0
Botosani	SULITA	39051	722	Defavorizata	0
Botosani	UNGURENI	39417	1,513	Marginalizata	10
Botosani	UNTENI	39532	587	Defavorizata	3
Botosani	VACULESTI	39612	504	Marginalizata	3
Botosani	VARFU CAMPULUI	39694	3,277	Defavorizata	1
Botosani	VIISOARA	39658	392	Defavorizata	0
Botosani	VORNICENI	39836	1,132	Defavorizata	0
Botosani	VORONA	39872	1,879	Defavorizata	0
Iasi	ALEXANDRU I. CUZA	95612	746	Defavorizata	1
Iasi	BALS	100273	913	Marginalizata	3
Iasi	BIVOLARI	95943	1,001	Defavorizata	1
Iasi	CIOHORANI	100362	453	Defavorizata	0
Iasi	COARNELE CAPREI	96334	680	Defavorizata	0
Iasi	COMARNA	96370	1,404	Marginalizata	3
Iasi	COSTESTI	100282	447	Marginalizata	2
Iasi	COZMESTI	96593	1,084	Marginalizata	3
Iasi	CRISTESTI	96637	992	Marginalizata	2
Iasi	DAGATA	96717	1,033	Marginalizata	9
Iasi	DELENI	96815	2,449	Defavorizata	1
Iasi	DOLHESTI	96904	627	Marginalizata	3
Iasi	DRAGUSENI	100308	332	Marginalizata	2
Iasi	FANTANELE	100317	443	Defavorizata	0
Iasi	FOCURI	97063	897	Marginalizata	1
Iasi	GOLAIESTI	97090	903	Defavorizata	0
Iasi	GORBAN	97189	697	Marginalizata	5
Iasi	GRAJDURI	97241	1,782	Defavorizata	1
Iasi	HARMANESTI	100326	674	Defavorizata	2
Iasi	IPATELE	97553	347	Marginalizata	4
Iasi	LUNGANI	97722	1,286	Marginalizata	4
Iasi	MADARJAC	97777	313	Marginalizata	3
Iasi	MIRCESTI	97811	1,066	Marginalizata	2
Iasi	MIRONEASA	97875	1,053	Marginalizata	3
Iasi	MOGOSESTI	98113	1,217	Defavorizata	1
Iasi	MOSNA	98202	1,200	Marginalizata	1
Iasi	OTELENI	98300	897	Defavorizata	0
Iasi	PLUGARI	98337	786	Defavorizata	1
Iasi	POPESTI	98435	1,898	Marginalizata	6
Iasi	RADUCANENI	98685	2,421	Defavorizata	1
Iasi	ROMANESTI	98738	401	Marginalizata	3

Iasi	ROSCANI	100344	317	Marginalizata	2
Iasi	SCANTEIA	98916	3,949	Defavorizata	1
Iasi	SCHEIA	99290	701	Marginalizata	5
Iasi	SCHITU DUCA	98827	885	Defavorizata	3
Iasi	SCOBINTI	98998	2,001	Defavorizata	0
Iasi	SIRETEL	99101	1,041	Marginalizata	5
Iasi	STOLNICENI-PRAJESCU	99165	1,369	Defavorizata	0
Iasi	TANSA	99441	744	Marginalizata	2
Iasi	TIBANA	99673	1,814	Marginalizata	10
Iasi	TODIRESTI	99539	1,183	Defavorizata	0
Iasi	TRIFESTI	99600	909	Marginalizata	4
Iasi	VLADENI	100148	1,004	Defavorizata	3
Neamt	AGAPIA	121108	1,342	Defavorizata	0
Neamt	BAHNA	121153	752	Defavorizata	0
Neamt	BARGAUANI	121466	778	Marginalizata	13
Neamt	BOGHICEA	125178	588	Marginalizata	4
Neamt	BOTESTI	121796	1,163	Defavorizata	0
Neamt	BOZIENI	121876	634	Marginalizata	5
Neamt	BRUSTURI	121938	1,008	Defavorizata	1
Neamt	CEAHLAU	122025	643	Defavorizata	0
Neamt	COSTISA	122132	936	Defavorizata	0
Neamt	DOCHIA	125098	590	Marginalizata	2
Neamt	DRAGANESTI	125132	366	Defavorizata	0
Neamt	DRAGOMIRESTI	122392	488	Defavorizata	0
Neamt	DULCESTI	122463	633	Marginalizata	6
Neamt	DUMBRAVA ROSIE	120771	2,483	Defavorizata	0
Neamt	FARCASA	122551	776	Marginalizata	5
Neamt	GADINTI	125150	659	Marginalizata	1
Neamt	GARCINA	122828	1,336	Defavorizata	0
Neamt	GHERAESTI	122668	1,886	Marginalizata	3
Neamt	GHINDAOANI	125114	393	Marginalizata	1
Neamt	GRINTIES	122864	601	Marginalizata	2
Neamt	GRUMAZESTI	122908	1,344	Defavorizata	1
Neamt	ICUSESTI	123013	1,118	Marginalizata	7
Neamt	ION CREANGA	123102	1,495	Defavorizata	1
Neamt	MARGINENI	123175	837	Defavorizata	0
Neamt	MOLDOVENI	123228	451	Marginalizata	2
Neamt	NEGRESTI	125169	446	Defavorizata	0
Neamt	ONICENI	123255	754	Marginalizata	11
Neamt	PANCESTI	125141	286	Marginalizata	5
Neamt	PASTRAVENI	123371	1,023	Defavorizata	0

Neamt	PIPIRIG	123521	2,373	Defavorizata	1
Neamt	PODOLENI	123674	1,429	Defavorizata	1
Neamt	POIENARI	123709	346	Marginalizata	3
Neamt	RAUCESTI	123914	2,151	Marginalizata	4
Neamt	REDIU	124028	1,455	Defavorizata	0
Neamt	SECUIENI	124233	784	Defavorizata	2
Neamt	STANITA	124331	396	Defavorizata	0
Neamt	TARCAU	124493	905	Defavorizata	0
Neamt	VALEA URSULUI	124885	924	Marginalizata	5
Neamt	VALENI	125123	322	Marginalizata	4
Neamt	VANATORI-NEAMT	125016	2,210	Defavorizata	1
Suceava	ARBORE	146860	1,993	Marginalizata	3
Suceava	BAIA	146904	1,921	Defavorizata	0
Suceava	BALACEANA	151530	344	Defavorizata	0
Suceava	BALCAUTI	146995	848	Defavorizata	0
Suceava	BERCHISESTI	151576	840	Marginalizata	2
Suceava	BOGDANESTI	147054	1,047	Defavorizata	0
Suceava	BOSANCI	147134	1,952	Defavorizata	0
Suceava	BREAZA	147205	365	Marginalizata	3
Suceava	BUNESTI	147465	699	Marginalizata	5
Suceava	BURLA	151521	553	Marginalizata	1
Suceava	CAPU CAMPULUI	1151503	603	Marginalizata	1
Suceava	CARLIBABA	147713	558	Defavorizata	1
Suceava	CIPRIAN PORUMBESCU	151567	553	Defavorizata	0
Suceava	COMANESTI	151433	593	Marginalizata	2
Suceava	CRUCEA	147884	553	Marginalizata	4
Suceava	DARMANESTI	147937	1,612	Defavorizata	0
Suceava	DOLHESTI	148097	900	Defavorizata	0
Suceava	DORNESTI	148293	1,249	Marginalizata	2
Suceava	DRAGOIESTI	148328	647	Defavorizata	0
Suceava	DRAGUSENI	148382	646	Marginalizata	3
Suceava	FANTANA MARE	151488	757	Defavorizata	1
Suceava	FANTANELE	148453	1,125	Marginalizata	5
Suceava	FORASTI	148514	1,065	Marginalizata	9
Suceava	FRATAUTII NOI	148667	1,432	Defavorizata	1
Suceava	FRATAUTII VECHI	148694	1,398	Defavorizata	0
Suceava	GRANICESTI	148970	1,459	Defavorizata	1
Suceava	HARTOP	151549	702	Marginalizata	1
Suceava	HORODNIC DE JOS	149101	665	Marginalizata	1
Suceava	ILISESTI	147660	735	Defavorizata	0
Suceava	IZVOARELE SUCEVEI	149183	487	Defavorizata	0

Suceava	MANASTIREA HUMORULUI	149370	1,037	Defavorizata	0
Suceava	MARGINEA	149290	3,046	Marginalizata	1
Suceava	MITOCU DRAGOMIRNEI	146325	1,490	Marginalizata	4
Suceava	MOARA	149414	1,829	Defavorizata	0
Suceava	MOLDOVA-SULITA	149502	461	Marginalizata	2
Suceava	MUSENITA	149584	436	Defavorizata	0
Suceava	OSTRA	149655	905	Defavorizata	0
Suceava	PALTINOASA	149753	1,590	Marginalizata	2
Suceava	PANACI	149682	566	Marginalizata	6
Suceava	PARTESTII DE JOS	149780	702	Defavorizata	0
Suceava	PATRAUTI	149833	1,423	Marginalizata	1
Suceava	POIENI-SOLCA	151585	568	Marginalizata	1
Suceava	PREUTESTI	149968	1,753	Marginalizata	6
Suceava	RADASENI	150070	1,067	Defavorizata	0
Suceava	RASCA	150114	1,359	Defavorizata	1
Suceava	SERBAUTI	151460	841	Defavorizata	0
Suceava	SIMINICEA	150221	716	Defavorizata	0
Suceava	SLATINA	150258	1,413	Defavorizata	1
Suceava	STROIESTI	150310	844	Marginalizata	3
Suceava	TODIRESTI	150524	1,385	Defavorizata	1
Suceava	ULMA	150702	485	Marginalizata	5
Suceava	VADU MOLDOVEI	150766	1,240	Marginalizata	8
Suceava	VALEA MOLDOVEI	150891	1,022	Marginalizata	2
Suceava	VERESTI	151022	1,907	Marginalizata	4
Suceava	VICOVU DE JOS	151077	1,795	Marginalizata	1
Suceava	VOITINEL	151558	1,206	Defavorizata	0
Suceava	VOLOVAT	151120	1,479	Defavorizata	0
Suceava	VULTURESTI	151157	776	Defavorizata	2
Suceava	ZAMOSTEA	151246	753	Defavorizata	0
Suceava	ZVORISTEA	151344	1,554	Defavorizata	0
Vaslui	ALEXANDRU VLAHUTA	162069	348	Marginalizata	4
Vaslui	ARSURA	162149	401	Marginalizata	4
Vaslui	BACANI	162327	728	Marginalizata	5
Vaslui	BACESTI	162381	943	Marginalizata	6
Vaslui	BALTENI	162452	424	Defavorizata	0
Vaslui	BANCA	162194	1,275	Marginalizata	12
Vaslui	BEREZENI	162498	1,100	Defavorizata	3
Vaslui	BLAGESTI	162559	266	Defavorizata	0
Vaslui	BOGDANA	162595	324	Marginalizata	9

Vaslui	BOGDANESTI	162693	670	Marginalizata	9
Vaslui	BOGDANITA	162791	331	Marginalizata	7
Vaslui	BOTESTI	162871	407	Defavorizata	0
Vaslui	CIOCANI	167268	381	Marginalizata	4
Vaslui	CODAESTI	163002	977	Marginalizata	4
Vaslui	COROIESTI	163057	416	Marginalizata	7
Vaslui	CRETESTI	163208	391	Defavorizata	0
Vaslui	DANESTI	163253	404	Marginalizata	6
Vaslui	DELESTI	163379	456	Marginalizata	6
Vaslui	DIMITRIE CANTEMIR	164277	538	Defavorizata	1
Vaslui	DODESTI	167286	379	Marginalizata	2
Vaslui	DRAGOMIRESTI	163486	1,072	Marginalizata	12
Vaslui	DUMESTI	163734	868	Marginalizata	4
Vaslui	FALCIU	163832	1,308	Marginalizata	6
Vaslui	FERESTI	167295	1,097	Marginalizata	1
Vaslui	FRUNTISENI	167231	401	Marginalizata	2
Vaslui	GARCENI	164062	483	Marginalizata	6
Vaslui	GHERGHESTI	163967	532	Marginalizata	9
Vaslui	HOCENI	164197	554	Marginalizata	7
Vaslui	IANA	164339	982	Marginalizata	5
Vaslui	IBANESTI	167222	298	Defavorizata	0
Vaslui	IVANESTI	164393	896	Marginalizata	14
Vaslui	LAZA	164598	782	Defavorizata	2
Vaslui	MALUSTENI	164829	434	Marginalizata	6
Vaslui	MICLESTI	164892	569	Defavorizata	0
Vaslui	OLTENESTI	165069	634	Marginalizata	6
Vaslui	OSESTI	165130	675	Marginalizata	4
Vaslui	PERIENI	165274	984	Marginalizata	1
Vaslui	POGANA	165416	755	Marginalizata	5
Vaslui	POGONESTI	167259	388	Defavorizata	0
Vaslui	POIENESTI	165336	664	Defavorizata	1
Vaslui	PUIESTI	165470	984	Marginalizata	13
Vaslui	PUNGESTI	165611	719	Marginalizata	9
Vaslui	PUSCASI	167320	1,025	Marginalizata	4
Vaslui	RAFAILA	167240	423	Marginalizata	1
Vaslui	REBRICEA	165719	795	Marginalizata	9
Vaslui	ROSIESTI	165817	694	Defavorizata	0
Vaslui	SOLESTI	165899	857	Marginalizata	7
Vaslui	STEFAN CEL MARE	166057	913	Defavorizata	0
Vaslui	TATARANI	166315	417	Defavorizata	2
Vaslui	TODIRESTI	166413	764	Defavorizata	0

Vaslui	TUTOVA	166529	1,016	Defavorizata	0
Vaslui	VETRISOAIA	166672	691	Defavorizata	0
Vaslui	VIISOARA	166707	366	Defavorizata	3
Vaslui	VOINESTI	166869	795	Marginalizata	11
Vaslui	VULTURESTI	166985	541	Defavorizata	1
Vaslui	VUTCANI	167035	397	Defavorizata	0
Vaslui	ZAPODENI	167071	1,044	Marginalizata	9
TOTAL			**289,381**		**878**

Nord Est — comune defavorizate/marginalizate cu femei eligibile (25–64 ani)

Județ	Comună	Cod SIRUTA	Femei eligibile 25–64	Clasificare	Nr. sate marcate
Bacau	AGAS	21007	1,551	Defavorizata	1
Bacau	BERESTI-BISTRITA	21249	516	Defavorizata	0
Bacau	BERESTI-TAZLAU	21338	1,335	Defavorizata	0
Bacau	BERZUNTI	21418	1,322	Defavorizata	0
Bacau	BLAGESTI	21506	1,814	Defavorizata	1
Bacau	BRUSTUROASA	21597	795	Defavorizata	1
Bacau	BUCIUMI	26338	764	Marginalizata	2
Bacau	BUHOCI	21668	1,376	Defavorizata	1
Bacau	CAIUTI	21757	1,291	Marginalizata	9
Bacau	COLONESTI	21891	485	Marginalizata	7
Bacau	CORBASCA	21971	1,294	Defavorizata	0
Bacau	COTOFANESTI	22059	788	Marginalizata	5
Bacau	DAMIENESTI	22111	406	Marginalizata	4
Bacau	FARAOANI	22460	1,596	Marginalizata	1
Bacau	FILIPENI	22488	425	Defavorizata	1
Bacau	GAICEANA	22665	636	Defavorizata	1
Bacau	GHIMES-FAGET	22718	1,190	Marginalizata	6
Bacau	GIOSENI	26346	1,098	Marginalizata	1
Bacau	GLAVANESTI	22834	675	Defavorizata	2
Bacau	HEMEIUS	20313	2,142	Defavorizata	0
Bacau	HORGESTI	22941	1,336	Marginalizata	8
Bacau	HURUIESTI	23047	471	Marginalizata	7
Bacau	IZVORU BERHECIULUI	23127	381	Defavorizata	0
Bacau	LIPOVA	23207	687	Marginalizata	7
Bacau	LIVEZI	23289	1,390	Defavorizata	0
Bacau	MOTOSENI	23494	667	Defavorizata	1
Bacau	NICOLAE BALCESCU	23715	3,018	Marginalizata	5
Bacau	ODOBESTI	26353	549	Marginalizata	4
Bacau	ONCESTI	23868	349	Defavorizata	1

Bacau	ORBENI	23948	933	Marginalizata	2
Bacau	PALANCA	23975	838	Defavorizata	1
Bacau	PANCESTI	24187	983	Defavorizata	0
Bacau	PARAVA	24034	861	Defavorizata	1
Bacau	PARINCEA	24089	869	Marginalizata	10
Bacau	PARJOL	24338	1,505	Marginalizata	9
Bacau	PLOPANA	24427	705	Marginalizata	9
Bacau	PODU TURCULUI	24524	1,170	Marginalizata	10
Bacau	PRAJESTI	26361	681	Marginalizata	1
Bacau	RACHITOASA	24837	1,030	Marginalizata	15
Bacau	RACOVA	24711	963	Defavorizata	0
Bacau	ROSIORI	24999	562	Marginalizata	6
Bacau	SANDULENI	25148	1,170	Marginalizata	7
Bacau	SASCUT	25068	2,494	Defavorizata	3
Bacau	SECUIENI	25362	569	Marginalizata	7
Bacau	SOLONT	25488	835	Marginalizata	3
Bacau	STANISESTI	25521	961	Marginalizata	9
Bacau	STEFAN CEL MARE	20670	1,306	Marginalizata	6
Bacau	STRUGARI	25629	510	Marginalizata	6
Bacau	TAMASI	25692	861	Marginalizata	3
Bacau	TARGU TROTUS	25825	1,480	Defavorizata	0
Bacau	TATARASTI	25745	529	Defavorizata	0
Bacau	UNGURENI	25932	899	Marginalizata	8
Bacau	VALEA SEACA	26083	923	Defavorizata	1
Bacau	VULTURENI	26118	379	Marginalizata	16
Bacau	ZEMES	26289	1,278	Marginalizata	2
Botosani	ADASENI	40035	533	Defavorizata	0
Botosani	ALBESTI	36131	1,437	Marginalizata	6
Botosani	AVRAMENI	36202	881	Marginalizata	7
Botosani	BLANDESTI	39983	419	Defavorizata	1
Botosani	BRAESTI	36373	508	Marginalizata	4
Botosani	CALARASI	36499	736	Defavorizata	0
Botosani	CANDESTI	39967	560	Marginalizata	4
Botosani	CONCESTI	36532	439	Marginalizata	2
Botosani	COPALAU	36569	1,064	Marginalizata	3
Botosani	CORDARENI	36649	366	Defavorizata	0
Botosani	COSULA	39975	760	Marginalizata	3
Botosani	CRISTESTI	36907	1,119	Defavorizata	2
Botosani	CRISTINESTI	36952	825	Defavorizata	0
Botosani	DERSCA	37011	790	Marginalizata	1
Botosani	DIMACHENI	39959	261	Marginalizata	3

Botosani	DOBARCENI	37100	522	Marginalizata	6
Botosani	DRAGUSENI	37173	1,264	Defavorizata	0
Botosani	DURNESTI	37217	891	Marginalizata	6
Botosani	GORBANESTI	37459	715	Defavorizata	0
Botosani	HANESTI	37618	1,250	Marginalizata	5
Botosani	HAVARNA	37547	927	Defavorizata	0
Botosani	HILISEU-HORIA	37672	801	Marginalizata	5
Botosani	HLIPICENI	37734	727	Marginalizata	3
Botosani	HUDESTI	37770	1,349	Marginalizata	6
Botosani	IBANESTI	37823	901	Marginalizata	2
Botosani	LEORDA	37850	676	Defavorizata	0
Botosani	LOZNA	39942	471	Marginalizata	2
Botosani	LUNCA	37912	878	Defavorizata	0
Botosani	MANOLEASA	37958	922	Marginalizata	10
Botosani	MIHAILENI	38161	650	Defavorizata	0
Botosani	MIHALASENI	38241	891	Marginalizata	7
Botosani	MILEANCA	38321	543	Marginalizata	4
Botosani	NICSENI	38456	601	Marginalizata	3
Botosani	PALTINIS	38492	1,668	Defavorizata	1
Botosani	POMARLA	38544	620	Defavorizata	2
Botosani	RADAUTI-PRUT	38633	719	Defavorizata	0
Botosani	RAUSENI	38679	547	Defavorizata	0
Botosani	RIPICENI	38731	1,338	Defavorizata	0
Botosani	ROMA	38811	955	Defavorizata	1
Botosani	ROMANESTI	38848	469	Defavorizata	0
Botosani	SANTA MARE	38893	596	Marginalizata	7
Botosani	SENDRICENI	39122	1,107	Defavorizata	0
Botosani	STAUCENI	35884	981	Defavorizata	1
Botosani	STIUBIENI	39220	641	Marginalizata	3
Botosani	SUHARAU	38982	1,028	Defavorizata	0
Botosani	SULITA	39051	722	Defavorizata	0
Botosani	UNGURENI	39417	1,513	Marginalizata	10
Botosani	UNTENI	39532	587	Defavorizata	3
Botosani	VACULESTI	39612	504	Marginalizata	3
Botosani	VARFU CAMPULUI	39694	3,277	Defavorizata	1
Botosani	VIISOARA	39658	392	Defavorizata	0
Botosani	VORNICENI	39836	1,132	Defavorizata	0
Botosani	VORONA	39872	1,879	Defavorizata	0
Iasi	ALEXANDRU I. CUZA	95612	746	Defavorizata	1
Iasi	BALS	100273	913	Marginalizata	3
Iasi	BIVOLARI	95943	1,001	Defavorizata	1

Iasi	CIOHORANI	100362	453	Defavorizata	0
Iasi	COARNELE CAPREI	96334	680	Defavorizata	0
Iasi	COMARNA	96370	1,404	Marginalizata	3
Iasi	COSTESTI	100282	447	Marginalizata	2
Iasi	COZMESTI	96593	1,084	Marginalizata	3
Iasi	CRISTESTI	96637	992	Marginalizata	2
Iasi	DAGATA	96717	1,033	Marginalizata	9
Iasi	DELENI	96815	2,449	Defavorizata	1
Iasi	DOLHESTI	96904	627	Marginalizata	3
Iasi	DRAGUSENI	100308	332	Marginalizata	2
Iasi	FANTANELE	100317	443	Defavorizata	0
Iasi	FOCURI	97063	897	Marginalizata	1
Iasi	GOLAIESTI	97090	903	Defavorizata	0
Iasi	GORBAN	97189	697	Marginalizata	5
Iasi	GRAJDURI	97241	1,782	Defavorizata	1
Iasi	HARMANESTI	100326	674	Defavorizata	2
Iasi	IPATELE	97553	347	Marginalizata	4
Iasi	LUNGANI	97722	1,286	Marginalizata	4
Iasi	MADARJAC	97777	313	Marginalizata	3
Iasi	MIRCESTI	97811	1,066	Marginalizata	2
Iasi	MIRONEASA	97875	1,053	Marginalizata	3
Iasi	MOGOSESTI	98113	1,217	Defavorizata	1
Iasi	MOSNA	98202	1,200	Marginalizata	1
Iasi	OTELENI	98300	897	Defavorizata	0
Iasi	PLUGARI	98337	786	Defavorizata	1
Iasi	POPESTI	98435	1,898	Marginalizata	6
Iasi	RADUCANENI	98685	2,421	Defavorizata	1
Iasi	ROMANESTI	98738	401	Marginalizata	3
Iasi	ROSCANI	100344	317	Marginalizata	2
Iasi	SCANTEIA	98916	3,949	Defavorizata	1
Iasi	SCHEIA	99290	701	Marginalizata	5
Iasi	SCHITU DUCA	98827	885	Defavorizata	3
Iasi	SCOBINTI	98998	2,001	Defavorizata	0
Iasi	SIRETEL	99101	1,041	Marginalizata	5
Iasi	STOLNICENI-PRAJESCU	99165	1,369	Defavorizata	0
Iasi	TANSA	99441	744	Marginalizata	2
Iasi	TIBANA	99673	1,814	Marginalizata	10
Iasi	TODIRESTI	99539	1,183	Defavorizata	0
Iasi	TRIFESTI	99600	909	Marginalizata	4
Iasi	VLADENI	100148	1,004	Defavorizata	3
Neamt	AGAPIA	121108	1,342	Defavorizata	0

Neamt	BAHNA	121153	752	Defavorizata	0
Neamt	BARGAUANI	121466	778	Marginalizata	13
Neamt	BOGHICEA	125178	588	Marginalizata	4
Neamt	BOTESTI	121796	1,163	Defavorizata	0
Neamt	BOZIENI	121876	634	Marginalizata	5
Neamt	BRUSTURI	121938	1,008	Defavorizata	1
Neamt	CEAHLAU	122025	643	Defavorizata	0
Neamt	COSTISA	122132	936	Defavorizata	0
Neamt	DOCHIA	125098	590	Marginalizata	2
Neamt	DRAGANESTI	125132	366	Defavorizata	0
Neamt	DRAGOMIRESTI	122392	488	Defavorizata	0
Neamt	DULCESTI	122463	633	Marginalizata	6
Neamt	DUMBRAVA ROSIE	120771	2,483	Defavorizata	0
Neamt	FARCASA	122551	776	Marginalizata	5
Neamt	GADINTI	125150	659	Marginalizata	1
Neamt	GARCINA	122828	1,336	Defavorizata	0
Neamt	GHERAESTI	122668	1,886	Marginalizata	3
Neamt	GHINDAOANI	125114	393	Marginalizata	1
Neamt	GRINTIES	122864	601	Marginalizata	2
Neamt	GRUMAZESTI	122908	1,344	Defavorizata	1
Neamt	ICUSESTI	123013	1,118	Marginalizata	7
Neamt	ION CREANGA	123102	1,495	Defavorizata	1
Neamt	MARGINENI	123175	837	Defavorizata	0
Neamt	MOLDOVENI	123228	451	Marginalizata	2
Neamt	NEGRESTI	125169	446	Defavorizata	0
Neamt	ONICENI	123255	754	Marginalizata	11
Neamt	PANCESTI	125141	286	Marginalizata	5
Neamt	PASTRAVENI	123371	1,023	Defavorizata	0
Neamt	PIPIRIG	123521	2,373	Defavorizata	1
Neamt	PODOLENI	123674	1,429	Defavorizata	1
Neamt	POIENARI	123709	346	Marginalizata	3
Neamt	RAUCESTI	123914	2,151	Marginalizata	4
Neamt	REDIU	124028	1,455	Defavorizata	0
Neamt	SECUIENI	124233	784	Defavorizata	2
Neamt	STANITA	124331	396	Defavorizata	0
Neamt	TARCAU	124493	905	Defavorizata	0
Neamt	VALEA URSULUI	124885	924	Marginalizata	5
Neamt	VALENI	125123	322	Marginalizata	4
Neamt	VANATORI-NEAMT	125016	2,210	Defavorizata	1
Suceava	ARBORE	146860	1,993	Marginalizata	3
Suceava	BAIA	146904	1,921	Defavorizata	0

Suceava	BALACEANA	151530	344	Defavorizata	0
Suceava	BALCAUTI	146995	848	Defavorizata	0
Suceava	BERCHISESTI	151576	840	Marginalizata	2
Suceava	BOGDANESTI	147054	1,047	Defavorizata	0
Suceava	BOSANCI	147134	1,952	Defavorizata	0
Suceava	BREAZA	147205	365	Marginalizata	3
Suceava	BUNESTI	147465	699	Marginalizata	5
Suceava	BURLA	151521	553	Marginalizata	1
Suceava	CAPU CAMPULUI	1151503	603	Marginalizata	1
Suceava	CARLIBABA	147713	558	Defavorizata	1
Suceava	CIPRIAN PORUMBESCU	151567	553	Defavorizata	0
Suceava	COMANESTI	151433	593	Marginalizata	2
Suceava	CRUCEA	147884	553	Marginalizata	4
Suceava	DARMANESTI	147937	1,612	Defavorizata	0
Suceava	DOLHESTI	148097	900	Defavorizata	0
Suceava	DORNESTI	148293	1,249	Marginalizata	2
Suceava	DRAGOIESTI	148328	647	Defavorizata	0
Suceava	DRAGUSENI	148382	646	Marginalizata	3
Suceava	FANTANA MARE	151488	757	Defavorizata	1
Suceava	FANTANELE	148453	1,125	Marginalizata	5
Suceava	FORASTI	148514	1,065	Marginalizata	9
Suceava	FRATAUTII NOI	148667	1,432	Defavorizata	1
Suceava	FRATAUTII VECHI	148694	1,398	Defavorizata	0
Suceava	GRANICESTI	148970	1,459	Defavorizata	1
Suceava	HARTOP	151549	702	Marginalizata	1
Suceava	HORODNIC DE JOS	149101	665	Marginalizata	1
Suceava	ILISESTI	147660	735	Defavorizata	0
Suceava	IZVOARELE SUCEVEI	149183	487	Defavorizata	0
Suceava	MANASTIREA HUMORULUI	149370	1,037	Defavorizata	0
Suceava	MARGINEA	149290	3,046	Marginalizata	1
Suceava	MITOCU DRAGOMIRNEI	146325	1,490	Marginalizata	4
Suceava	MOARA	149414	1,829	Defavorizata	0
Suceava	MOLDOVA-SULITA	149502	461	Marginalizata	2
Suceava	MUSENITA	149584	436	Defavorizata	0
Suceava	OSTRA	149655	905	Defavorizata	0
Suceava	PALTINOASA	149753	1,590	Marginalizata	2
Suceava	PANACI	149682	566	Marginalizata	6
Suceava	PARTESTII DE JOS	149780	702	Defavorizata	0
Suceava	PATRAUTI	149833	1,423	Marginalizata	1

Suceava	POIENI-SOLCA	151585	568	Marginalizata	1
Suceava	PREUTESTI	149968	1,753	Marginalizata	6
Suceava	RADASENI	150070	1,067	Defavorizata	0
Suceava	RASCA	150114	1,359	Defavorizata	1
Suceava	SERBAUTI	151460	841	Defavorizata	0
Suceava	SIMINICEA	150221	716	Defavorizata	0
Suceava	SLATINA	150258	1,413	Defavorizata	1
Suceava	STROIESTI	150310	844	Marginalizata	3
Suceava	TODIRESTI	150524	1,385	Defavorizata	1
Suceava	ULMA	150702	485	Marginalizata	5
Suceava	VADU MOLDOVEI	150766	1,240	Marginalizata	8
Suceava	VALEA MOLDOVEI	150891	1,022	Marginalizata	2
Suceava	VERESTI	151022	1,907	Marginalizata	4
Suceava	VICOVU DE JOS	151077	1,795	Marginalizata	1
Suceava	VOITINEL	151558	1,206	Defavorizata	0
Suceava	VOLOVAT	151120	1,479	Defavorizata	0
Suceava	VULTURESTI	151157	776	Defavorizata	2
Suceava	ZAMOSTEA	151246	753	Defavorizata	0
Suceava	ZVORISTEA	151344	1,554	Defavorizata	0
Vaslui	ALEXANDRU VLAHUTA	162069	348	Marginalizata	4
Vaslui	ARSURA	162149	401	Marginalizata	4
Vaslui	BACANI	162327	728	Marginalizata	5
Vaslui	BACESTI	162381	943	Marginalizata	6
Vaslui	BALTENI	162452	424	Defavorizata	0
Vaslui	BANCA	162194	1,275	Marginalizata	12
Vaslui	BEREZENI	162498	1,100	Defavorizata	3
Vaslui	BLAGESTI	162559	266	Defavorizata	0
Vaslui	BOGDANA	162595	324	Marginalizata	9
Vaslui	BOGDANESTI	162693	670	Marginalizata	9
Vaslui	BOGDANITA	162791	331	Marginalizata	7
Vaslui	BOTESTI	162871	407	Defavorizata	0
Vaslui	CIOCANI	167268	381	Marginalizata	4
Vaslui	CODAESTI	163002	977	Marginalizata	4
Vaslui	COROIESTI	163057	416	Marginalizata	7
Vaslui	CRETESTI	163208	391	Defavorizata	0
Vaslui	DANESTI	163253	404	Marginalizata	6
Vaslui	DELESTI	163379	456	Marginalizata	6
Vaslui	DIMITRIE CANTEMIR	164277	538	Defavorizata	1
Vaslui	DODESTI	167286	379	Marginalizata	2
Vaslui	DRAGOMIRESTI	163486	1,072	Marginalizata	12
Vaslui	DUMESTI	163734	868	Marginalizata	4

Vaslui	FALCIU	163832	1,308	Marginalizata	6
Vaslui	FERESTI	167295	1,097	Marginalizata	1
Vaslui	FRUNTISENI	167231	401	Marginalizata	2
Vaslui	GARCENI	164062	483	Marginalizata	6
Vaslui	GHERGHESTI	163967	532	Marginalizata	9
Vaslui	HOCENI	164197	554	Marginalizata	7
Vaslui	IANA	164339	982	Marginalizata	5
Vaslui	IBANESTI	167222	298	Defavorizata	0
Vaslui	IVANESTI	164393	896	Marginalizata	14
Vaslui	LAZA	164598	782	Defavorizata	2
Vaslui	MALUSTENI	164829	434	Marginalizata	6
Vaslui	MICLESTI	164892	569	Defavorizata	0
Vaslui	OLTENESTI	165069	634	Marginalizata	6
Vaslui	OSESTI	165130	675	Marginalizata	4
Vaslui	PERIENI	165274	984	Marginalizata	1
Vaslui	POGANA	165416	755	Marginalizata	5
Vaslui	POGONESTI	167259	388	Defavorizata	0
Vaslui	POIENESTI	165336	664	Defavorizata	1
Vaslui	PUIESTI	165470	984	Marginalizata	13
Vaslui	PUNGESTI	165611	719	Marginalizata	9
Vaslui	PUSCASI	167320	1,025	Marginalizata	4
Vaslui	RAFAILA	167240	423	Marginalizata	1
Vaslui	REBRICEA	165719	795	Marginalizata	9
Vaslui	ROSIESTI	165817	694	Defavorizata	0
Vaslui	SOLESTI	165899	857	Marginalizata	7
Vaslui	STEFAN CEL MARE	166057	913	Defavorizata	0
Vaslui	TATARANI	166315	417	Defavorizata	2
Vaslui	TODIRESTI	166413	764	Defavorizata	0
Vaslui	TUTOVA	166529	1,016	Defavorizata	0
Vaslui	VETRISOAIA	166672	691	Defavorizata	0
Vaslui	VIISOARA	166707	366	Defavorizata	3
Vaslui	VOINESTI	166869	795	Marginalizata	11
Vaslui	VULTURESTI	166985	541	Defavorizata	1
Vaslui	VUTCANI	167035	397	Defavorizata	0
Vaslui	ZAPODENI	167071	1,044	Marginalizata	9
TOTAL			**289,381**		**878**

Nord Vest — comune defavorizate/marginalizate cu femei eligibile (25–64 ani)

Județ	Comună	Cod SIRUTA	Femei eligibile 25–64	Clasificare	Nr. sate
Bihor	AUSEU	27212	722	Defavorizata	0
Bihor	BALC	27329	775	Defavorizata	1
Bihor	BUDUREASA	27846	667	Defavorizata	0
Bihor	BUDUSLAU	27908	521	Marginalizata	2
Bihor	CABESTI	28077	455	Defavorizata	0
Bihor	DIOSIG	29092	1,873	Defavorizata	1
Bihor	DRAGESTI	29341	625	Marginalizata	5
Bihor	HOLOD	29573	741	Defavorizata	2
Bihor	HUSASAU DE TINCA	29662	575	Defavorizata	2
Bihor	LAZARENI	29813	799	Marginalizata	8
Bihor	LUGASU DE JOS		896	Marginalizata	3
Bihor	POCOLA	30416	351	Defavorizata	1
Bihor	SAMBATA	31057	315	Marginalizata	6
Bihor	SIMIAN	31333	1,020	Marginalizata	3
Bihor	SINTEU	31379	294	Defavorizata	1
Bihor	TARCAIA	31609	491	Defavorizata	0
Bihor	TARCEA	31565	693	Defavorizata	1
Bihor	TULCA	31841	703	Marginalizata	2
Bihor	VIISOARA	32045	309	Defavorizata	0
Bistrita Nasaud	BRANISTEA	32660	783	Marginalizata	3
Bistrita Nasaud	BUDACU DE JOS	32704	917	Defavorizata	0
Bistrita Nasaud	CHIOCHIS	33015	611	Defavorizata	0
Bistrita Nasaud	ILVA MARE	33337	593	Marginalizata	2
Bistrita Nasaud	MARISELU	33765	595	Defavorizata	1
Bistrita Nasaud	MATEI	33658	499	Defavorizata	2
Bistrita Nasaud	MICESTII DE CAMPIE	33845	184	Marginalizata	3
Bistrita Nasaud	PARVA	34155	635	Marginalizata	1
Bistrita Nasaud	PETRU RARES	34173	967	Defavorizata	0
Bistrita Nasaud	POIANA ILVEI	179720	363	Marginalizata	1
Bistrita Nasaud	RUNCU SALVEI	17944	310	Marginalizata	1

Bistrita Nasaud	SIEU-ODORHEI	34770	556	Marginalizata	7
Bistrita Nasaud	ZAGRA	35429	825	Marginalizata	5
Cluj	ASCHILEU	55776	313	Marginalizata	5
Cluj	BONTIDA	56210	1,245	Defavorizata	1
Cluj	CALATELE	56461	592	Defavorizata	3
Cluj	CAMARASU	56522	550	Marginalizata	3
Cluj	CHIUIESTI	57083	583	Defavorizata	1
Cluj	CIUCEA	57163	390	Defavorizata	0
Cluj	CIURILA	57225	474	Defavorizata	0
Cluj	IARA	58008	919	Defavorizata	0
Cluj	MAGURI-RACATAU	58357	561	Defavorizata	1
Cluj	MARISEL	58534	337	Marginalizata	1
Cluj	MOLDOVENESTI	58721	811	Defavorizata	0
Cluj	PALATCA	58794	185	Defavorizata	0
Cluj	RECEA-CRISTUR	59130	233	Marginalizata	9
Cluj	SACUIEU	59283	301	Marginalizata	3
Cluj	TURENI	59764	537	Marginalizata	5
Maramures	BARSANA	107314	1,180	Defavorizata	0
Maramures	BICAZ	107234	215	Marginalizata	3
Maramures	BOGDAN VODA	107403	724	Marginalizata	1
Maramures	BOTIZA	107485	654	Defavorizata	0
Maramures	BUDESTI	107519	732	Defavorizata	0
Maramures	COLTAU	179846	835	Marginalizata	2
Maramures	COROIENI	107868	515	Marginalizata	5
Maramures	GARDANI	179855	346	Defavorizata	0
Maramures	IEUD	108204	1,156	Marginalizata	1
Maramures	LAPUS	108222	942	Defavorizata	0
Maramures	OCNA SUGATAG	108400	1,152	Defavorizata	0
Maramures	ONCESTI	179864	407	Marginalizata	1
Maramures	PETROVA	108455	598	Marginalizata	1
Maramures	POIENILE DE SUB MUNTE	108482	2,456	Defavorizata	0
Maramures	POIENILE IZEI	179604	202	Defavorizata	0
Maramures	REPEDEA	108598	1,234	Marginalizata	1
Maramures	RONA DE SUS	108632	1,142	Marginalizata	2
Maramures	ROZAVLEA	108669	860	Marginalizata	2
Maramures	SACEL	108874	824	Marginalizata	1
Maramures	SALSIG	108918	435	Marginalizata	1
Maramures	SARASAU	106620	767	Defavorizata	0
Maramures	SATULUNG	108712	1,715	Defavorizata	0

Maramures	SIEU	179613	614	Defavorizata	0
Maramures	SUCIU DE SUS	109050	950	Defavorizata	0
Maramures	VALEA CHIOARULUI	109354	489	Defavorizata	0
Maramures	VIMA MICA	109425	302	Marginalizata	7
Salaj	AGRIJ	139937	329	Marginalizata	2
Salaj	BALAN	140146	872	Defavorizata	1
Salaj	BANISOR	140208	456	Defavorizata	0
Salaj	BENESAT	140244	349	Defavorizata	0
Salaj	BUCIUMI	140379	508	Defavorizata	0
Salaj	CAMAR	140440	435	Defavorizata	1
Salaj	CARASTELEC	140477	261	Defavorizata	0
Salaj	CHIESD	140501	631	Defavorizata	0
Salaj	CIZER	140547	509	Marginalizata	3
Salaj	COSEIU	140583	274	Marginalizata	3
Salaj	CRASNA	140627	1,765	Defavorizata	0
Salaj	CRISENI	140823	963	Defavorizata	0
Salaj	CUZAPLAC	140869	314	Defavorizata	1
Salaj	DOBRIN	140958	408	Defavorizata	0
Salaj	DRAGU	141027	243	Marginalizata	5
Salaj	FILDU DE JOS	141081	311	Marginalizata	4
Salaj	HALMASD	141312	556	Marginalizata	5
Salaj	HIDA	141447	547	Defavorizata	3
Salaj	HOROATU CRASNEI	141535	577	Marginalizata	2
Salaj	ILEANDA	141580	522	Marginalizata	13
Salaj	IP	141722	967	Defavorizata	0
Salaj	LOZNA	141884	182	Marginalizata	5
Salaj	MAERISTE	142006	742	Defavorizata	1
Salaj	MARCA	141946	623	Defavorizata	0
Salaj	MESESENII DE JOS	142079	874	Defavorizata	0
Salaj	MIRSID	142122	608	Marginalizata	4
Salaj	NAPRADEA	142177	618	Defavorizata	1
Salaj	PERICEI	142284	978	Defavorizata	3
Salaj	PLOPIS	142337	604	Defavorizata	1
Salaj	POIANA BLENCHII	142373	231	Defavorizata	1
Salaj	ROMANASI	142426	716	Marginalizata	6
Salaj	SAG	142612	755	Marginalizata	5
Salaj	SALATIG	142550	650	Defavorizata	0
Salaj	SAMSUD	142854	438	Marginalizata	2
Salaj	SANMIHAIU ALMASULUI	142676	380	Marginalizata	3
Salaj	SOMES-ODORHEI	142710	680	Defavorizata	0
Salaj	SURDUC	142774	859	Defavorizata	0

Salaj	TREZNEA	179631	259	Defavorizata	0
Salaj	VALCAU DE JOS	142952	751	Marginalizata	6
Salaj	ZIMBOR	143147	220	Marginalizata	1
Satu Mare	ANDRID	136768	657	Marginalizata	3
Satu Mare	BATARCI	136919	1,084	Defavorizata	0
Satu Mare	BERVENI	137032	973	Marginalizata	2
Satu Mare	BIXAD	137069	2,272	Defavorizata	1
Satu Mare	BOGDAND	137130	637	Defavorizata	0
Satu Mare	CALINESTI-OAS	137229	1,501	Defavorizata	1
Satu Mare	CAMARZANA	137274	681	Defavorizata	0
Satu Mare	CAPLENI	136553	894	Defavorizata	0
Satu Mare	CAUAS	137292	623	Defavorizata	3
Satu Mare	CERTEZE	137407	1,769	Defavorizata	0
Satu Mare	CIUMESTI	179882	352	Defavorizata	2
Satu Mare	CRAIDOROLT	137443	529	Defavorizata	0
Satu Mare	DOROLT	137675	1,146	Defavorizata	3
Satu Mare	GHERTA MICA	137746	1,073	Defavorizata	0
Satu Mare	HODOD	137844	694	Marginalizata	4
Satu Mare	LAZURI	137960	1,842	Defavorizata	1
Satu Mare	PIR	138538	385	Marginalizata	3
Satu Mare	POMI	138618	476	Defavorizata	1
Satu Mare	PORUMBESTI	180028	706	Defavorizata	1
Satu Mare	RACSA	180091	843	Marginalizata	2
Satu Mare	SACASENI	138770	299	Marginalizata	2
Satu Mare	SANTAU	138734	642	Marginalizata	3
Satu Mare	SAUCA	138805	351	Marginalizata	5
Satu Mare	SOCOND	138869	638	Marginalizata	5
Satu Mare	SUPUR	138921	985	Defavorizata	0
Satu Mare	TARNA MARE	139009	1,083	Defavorizata	1
Satu Mare	TARSOLT	139143	908	Defavorizata	0
Satu Mare	TEREBESTI	139054	484	Marginalizata	4
Satu Mare	TIREAM	139107	632	Defavorizata	0
Satu Mare	TURULUNG	139214	1,252	Defavorizata	0
Satu Mare	URZICENI	139250	430	Marginalizata	2
Satu Mare	VALEA VINULUI	139287	484	Defavorizata	0
Satu Mare	VAMA	139330	1,206	Marginalizata	1
TOTAL			**101,636**		**256**

Vest — comune defavorizate/marginalizate cu femei eligibile (25–64 ani)

Județ	Comună	Cod SIRUTA	Femei eligibile 25–64	Clasificare	Nr. sate (oșu)
Arad	Brazii	10239	273	Defavorizata	0
Arad	Buteni	10293	845	Defavorizata	0
Arad	Chisindia	10417	293	Defavorizata	0
Arad	Covasant	10514	706	Marginalizata	1
Arad	Dezna	10649	297	Defavorizata	1
Arad	Fantanele	9280	1,138	Defavorizata	0
Arad	Graniceri	10916	662	Defavorizata	0
Arad	Gurahont	10943	944	Defavorizata	0
Arad	Hasmas	11236	293	Defavorizata	1
Arad	Macea	11398	2,014	Marginalizata	1
Arad	Misca	11423	894	Defavorizata	0
Arad	Olari	11502	508	Marginalizata	2
Arad	Petris	11664	333	Defavorizata	1
Arad	Semlac	12037	1,132	Defavorizata	0
Arad	Socodor	12126	614	Defavorizata	0
Arad	Zerind	12849	419	Defavorizata	0
Caras Severin	Bolvasnita	51546	354	Defavorizata	0
Caras Severin	Bozovici	51573	652	Defavorizata	0
Caras Severin	Brebu Nou	51662	89	Defavorizata	0
Caras Severin	Carasova	51804	796	Defavorizata	0
Caras Severin	Carbunari	51840	192	Marginalizata	2
Caras Severin	Ciuchici	51984	247	Marginalizata	4
Caras Severin	Ciudanovita	52035	127	Defavorizata	0
Caras Severin	Cornereva	52160	684	Defavorizata	0
Caras Severin	Dognecea	52696	478	Marginalizata	2
Caras Severin	Farliug	52785	383	Defavorizata	0
Caras Severin	Garnic	52909	316	Defavorizata	1
Caras Severin	Lapusnicel	53069	163	Defavorizata	0
Caras Severin	Lapusnicu Mare	53103	363	Marginalizata	2

Caras Severin	Marga	53210	288	Defavorizata	1
Caras Severin	Naidas	53345	235	Marginalizata	2
Caras Severin	Obreja	53372	866	Defavorizata	0
Caras Severin	Racasdia	53675	495	Marginalizata	2
Caras Severin	Ramna	53639	364	Defavorizata	0
Caras Severin	Sacu	53755	361	Defavorizata	1
Caras Severin	Socol	54109	522	Defavorizata	0
Caras Severin	Sopotu Nou	54163	260	Defavorizata	0
Caras Severin	Varadia	54500	371	Defavorizata	0
Hunedoara	Balsa	87843	166	Marginalizata	14
Hunedoara	Banita	87246	315	Marginalizata	3
Hunedoara	Bretea Romana	88644	717	Defavorizata	0
Hunedoara	Burjuc	89080	169	Defavorizata	1
Hunedoara	Ilia	89856	925	Defavorizata	0
Hunedoara	Romos	90994	685	Defavorizata	2
Hunedoara	Tomesti	91447	214	Marginalizata	8
Hunedoara	Zam	92177	331	Defavorizata	3
Timis	Banloc	155591	794	Defavorizata	0
Timis	Becicherecu Mic	155760	948	Defavorizata	0
Timis	Boldur	156106	634	Defavorizata	0
Timis	Brestovat	156151	143	Defavorizata	0
Timis	Checea	159375	589	Defavorizata	0
Timis	Darova	156623	863	Defavorizata	0
Timis	Denta	156669	902	Defavorizata	1
Timis	Dudestii Noi	159384	1,150	Marginalizata	1
Timis	Dumbrava	156767	695	Defavorizata	1
Timis	Fibis	159393	467	Marginalizata	1
Timis	Iecea Mare	159428	822	Marginalizata	1
Timis	Jamu Mare	157362	742	Defavorizata	0
Timis	Jebel	157424	1,076	Marginalizata	1
Timis	Lenauheim	157451	1,722	Defavorizata	0
Timis	Lovrin	157530	1,153	Defavorizata	0
Timis	Otelec	159525	497	Marginalizata	2
Timis	Peciu Nou	158065	1,640	Defavorizata	0
Timis	Pesac	159507	639	Marginalizata	1

Timis	Pischia	158181	900	Defavorizata	1
Timis	Sacosu Turcesc	158449	901	Defavorizata	1
Timis	Satchinez	158528	1,474	Defavorizata	1
Timis	Teremia Mare	158859	1,262	Defavorizata	0
Timis	Tormac	159035	753	Defavorizata	1
Timis	Uivar	159142	827	Defavorizata	2
Timis	Valcani	159482	368	Marginalizata	1
Timis	Varias	159213	1,771	Defavorizata	1
Timis	Victor Vlad Delamarina	159259	695	Defavorizata	0
TOTAL			**47,920**		**72**

Sud Est — comune defavorizate/marginalizate cu femei eligibile (25–64 ani)

Județ	Comună	Cod SIRUTA	Femei eligibile 25–64	Clasificare	Nr. sate
Braila	BARAGANUL	42824	758	Marginalizata	1
Braila	BORDEI VERDE	42913	613	Defavorizata	1
Braila	CAZASU	44560	1,269	Marginalizata	1
Braila	CIOCILE	42968	463	Marginalizata	4
Braila	CIRESU	43019	602	Marginalizata	5
Braila	DUDESTI	43073	857	Marginalizata	3
Braila	FRECATEI	43117	307	Marginalizata	6
Braila	GALBENU	43180	708	Marginalizata	5
Braila	GRADISTEA	43279	486	Defavorizata	1
Braila	GROPENI	43313	813	Defavorizata	0
Braila	JIRLAU	43466	768	Defavorizata	0
Braila	MARASU	43493	590	Defavorizata	1
Braila	MIRCEA VODA	43625	795	Defavorizata	0
Braila	MOVILA MIRESII	43652	1,028	Defavorizata	0
Braila	RACOVITA	43698	211	Marginalizata	3
Braila	RAMNICELU	43732	463	Defavorizata	1
Braila	ROMANU	43787	434	Defavorizata	0
Braila	ROSIORI	43812	598	Marginalizata	4
Braila	SILISTEA	43992	472	Defavorizata	0
Braila	STANCUTA	44060	799	Marginalizata	4
Braila	SUTESTI	44140	1,147	Marginalizata	2
Braila	ULMU	44328	802	Defavorizata	1
Braila	UNIREA	44355	546	Defavorizata	2
Braila	VICTORIA	44435	848	Defavorizata	1
Braila	VISANI	44462	492	Marginalizata	3

Braila	VIZIRU	44505	1,536	Marginalizata	2
Braila	ZAVOAIA	44532	717	Marginalizata	2
Buzau	AMARU	44863	482	Marginalizata	6
Buzau	BALACEANU	44989	336	Marginalizata	1
Buzau	BALTA ALBA	44934	497	Marginalizata	4
Buzau	BISOCA	45245	498	Marginalizata	8
Buzau	BOLDU	45361	511	Marginalizata	1
Buzau	BOZIORU	45389	181	Marginalizata	10
Buzau	BRADEANU	45496	518	Marginalizata	3
Buzau	BRAESTI	45539	404	Marginalizata	7
Buzau	BREAZA	45619	582	Defavorizata	2
Buzau	BUDA	45673	662	Marginalizata	7
Buzau	C.A. ROSETTI	45815	780	Marginalizata	6
Buzau	CALVINI	45753	1,143	Defavorizata	0
Buzau	CANESTI	45888	131	Defavorizata	2
Buzau	CATINA	45959	531	Marginalizata	5
Buzau	CHILIILE	46108	72	Marginalizata	7
Buzau	CILIBIA	46251	506	Marginalizata	5
Buzau	CISLAU	46313	1,208	Defavorizata	0
Buzau	COLTI	46439	177	Defavorizata	0
Buzau	COSTESTI	46484	1,365	Defavorizata	0
Buzau	COZIENI	46554	351	Defavorizata	3
Buzau	FLORICA	50564	263	Defavorizata	0
Buzau	GALBINASI	46769	1,233	Defavorizata	0
Buzau	GHERGHEASA	46830	425	Marginalizata	2
Buzau	GREBANU	47006	1,361	Marginalizata	6
Buzau	GURA TEGHII	47079	834	Defavorizata	2
Buzau	LARGU	47159	338	Defavorizata	0
Buzau	LOPATARI	47186	712	Marginalizata	11
Buzau	LUCIU	47300	699	Marginalizata	2
Buzau	MAGURA	47337	532	Marginalizata	2
Buzau	MANZALESTI	47630	514	Defavorizata	3
Buzau	MARGARITESTI	47417	86	Defavorizata	1
Buzau	MIHAILESTI	47578	549	Marginalizata	4
Buzau	MOVILA BANULUI	47774	585	Marginalizata	3
Buzau	MURGESTI	47818	149	Marginalizata	3
Buzau	NAENI	47854	361	Marginalizata	5
Buzau	ODAILE	48021	102	Marginalizata	10
Buzau	PADINA	48138	817	Marginalizata	2
Buzau	PANATAU	48227	523	Marginalizata	9
Buzau	PARDOSI	48165	52	Defavorizata	0

Buzau	PODGORIA	48682	766	Marginalizata	5
Buzau	POSTA CALNAU	48771	1,614	Defavorizata	0
Buzau	PUIESTI	48842	744	Marginalizata	7
Buzau	RACOVITENI	48922	284	Marginalizata	3
Buzau	RAMNICELU	48968	1,159	Marginalizata	4
Buzau	ROBEASCA	49019	221	Marginalizata	2
Buzau	RUSETU	49046	834	Marginalizata	2
Buzau	SAHATENI	49153	858	Marginalizata	4
Buzau	SARULESTI	49233	237	Marginalizata	7
Buzau	SCORTOASA	49313	518	Marginalizata	11
Buzau	SCUTELNICI	49439	441	Marginalizata	4
Buzau	STALPU	49625	831	Defavorizata	0
Buzau	TOPLICENI	49769	1,072	Marginalizata	7
Buzau	VADU PASII	49956	2,826	Defavorizata	0
Buzau	VALCELELE	50399	273	Marginalizata	1
Buzau	VALEA SALCIEI	50068	135	Marginalizata	3
Buzau	VINTILA VODA	50228	639	Marginalizata	9
Buzau	VIPERESTI	50326	779	Marginalizata	6
Buzau	ZARNESTI	50415	1,222	Marginalizata	5
Buzau	ZIDURI	50479	1,006	Marginalizata	6
Constanta	ADAMCLISI	60883	565	Marginalizata	5
Constanta	ALIMAN	61005	629	Marginalizata	4
Constanta	BARAGANU	63294	558	Defavorizata	0
Constanta	CASTELU	61121	1,475	Defavorizata	0
Constanta	CERCHEZU	61167	289	Marginalizata	4
Constanta	CHIRNOGENI	61210	792	Defavorizata	1
Constanta	COBADIN	61318	2,505	Defavorizata	0
Constanta	CORBU	61513	1,831	Defavorizata	0
Constanta	CUZA VODA	63300	1,161	Marginalizata	1
Constanta	DELENI	61675	550	Defavorizata	0
Constanta	DOBROMIR	61737	850	Marginalizata	6
Constanta	DUMBRAVENI	63161	123	Defavorizata	0
Constanta	FANTANELE	63334	402	Marginalizata	1
Constanta	GARLICIU	61808	350	Marginalizata	1
Constanta	HORIA	53278	272	Marginalizata	3
Constanta	ION CORVIN	61951	457	Marginalizata	5
Constanta	ISTRIA	62020	617	Marginalizata	2
Constanta	MERENI	62137	587	Defavorizata	2
Constanta	PECINEAGA	62672	935	Marginalizata	2
Constanta	RASOVA	62798	903	Defavorizata	0
Constanta	SILISTEA	62949	367	Defavorizata	0

Constanta	TARGUSOR	62985	423	Marginalizata	2
Constanta	TORTOMAN	63189	470	Marginalizata	2
Galati	(sat) VLADESTI	77545	549	Neclasificat	0
Galati	BALASESTI	75613	497	Marginalizata	4
Galati	BALENI	75668	561	Marginalizata	1
Galati	BANEASA	75686	465	Marginalizata	2
Galati	BARCEA	75515	1,709	Marginalizata	2
Galati	BERESTI-MERIA	75356	714	Marginalizata	10
Galati	BUCIUMENI	75819	596	Marginalizata	4
Galati	CAVADINESTI	75864	609	Marginalizata	4
Galati	CERTESTI	75917	518	Marginalizata	3
Galati	CORNI	76004	485	Marginalizata	3
Galati	COSMESTI	76040	1,723	Defavorizata	2
Galati	DRAGUSENI	76175	1,264	Marginalizata	7
Galati	GHIDIGENI	76406	1,727	Marginalizata	8
Galati	GOHOR	76497	829	Marginalizata	5
Galati	IVESTI	76601	2,613	Defavorizata	1
Galati	JORASTI	76638	411	Defavorizata	2
Galati	LIESTI	76674	2,912	Marginalizata	1
Galati	MASTACANI	76718	1,156	Defavorizata	0
Galati	MOVILENI	76745	928	Marginalizata	1
Galati	MUNTENI	75258	1,916	Defavorizata	1
Galati	NAMOLOASA	76763	461	Marginalizata	3
Galati	NEGRILESTI	77579	717	Defavorizata	0
Galati	OANCEA	76932	621	Marginalizata	2
Galati	POIANA	77587	398	Marginalizata	2
Galati	PRIPONESTI	77028	475	Marginalizata	5
Galati	RADESTI	77561	319	Defavorizata	1
Galati	REDIU	77082	452	Marginalizata	2
Galati	SCANTEIESTI	77126	582	Marginalizata	2
Galati	SMULTI	77260	301	Marginalizata	1
Galati	SUCEVENI	77288	554	Marginalizata	2
Galati	SUHURLUI	77601	294	Defavorizata	0
Galati	UMBRARESTI	77402	1,976	Defavorizata	0
Galati	VARLEZI	77509	433	Marginalizata	2
Galati	VLADESTI	77536	433	Marginalizata	2
Tulcea	BESTEPE	161552	395	Marginalizata	3
Tulcea	C.A. ROSETTI	159883	163	Defavorizata	0
Tulcea	CEATALCHIOI	160047	124	Defavorizata	0
Tulcea	CHILIA VECHE	160172	453	Marginalizata	4
Tulcea	CIUCUROVA	160225	529	Marginalizata	3

Tulcea	CRISAN	160261	286	Defavorizata	0
Tulcea	DOROBANTU	160323	284	Marginalizata	5
Tulcea	FRECATEI	160387	925	Defavorizata	0
Tulcea	GRINDU	160458	339	Marginalizata	1
Tulcea	HAMCEARCA	160476	276	Marginalizata	4
Tulcea	LUNCAVITA	160680	1,071	Defavorizata	0
Tulcea	MAHMUDIA	160724	636	Marginalizata	1
Tulcea	MALIUC	160779	194	Defavorizata	1
Tulcea	MIHAIL KOGALNICEANU	160877	820	Marginalizata	3
Tulcea	OSTROV	161106	440	Marginalizata	2
Tulcea	PECENEAGA	161151	382	Marginalizata	1
Tulcea	SMARDAN	161295	314	Defavorizata	0
Tulcea	SOMOVA	161302	1,470	Defavorizata	0
Tulcea	STEJARU	161348	342	Defavorizata	0
Tulcea	TOPOLOG	161384	1,056	Defavorizata	3
Tulcea	VACARENI	161543	541	Marginalizata	0
Tulcea	VALEA TEILOR	161561	334	Marginalizata	1
Vrancea	ANDREIASU DE JOS	175126	339	Marginalizata	7
Vrancea	BALESTI	175206	393	Marginalizata	1
Vrancea	BOGHESTI	175260	296	Marginalizata	9
Vrancea	BOLOTESTI	175368	1,247	Defavorizata	0
Vrancea	BROSTENI	175466	644	Defavorizata	0
Vrancea	CAMPURI	175670	856	Marginalizata	5
Vrancea	CHIOJDENI	175509	530	Marginalizata	8
Vrancea	GOLOGANU	178938	775	Marginalizata	1
Vrancea	GUGESTI	176301	1,820	Marginalizata	2
Vrancea	GURA CALITEI	176338	580	Marginalizata	10
Vrancea	JITIA	176551	329	Marginalizata	5
Vrancea	MAICANESTI	176613	958	Defavorizata	0
Vrancea	MILCOVUL	176748	921	Marginalizata	2
Vrancea	MOVILITA	176793	980	Defavorizata	0
Vrancea	NANESTI	176855	524	Defavorizata	0
Vrancea	NARUJA	176891	465	Defavorizata	0
Vrancea	NEGRILESTI	178885	385	Defavorizata	0
Vrancea	NEREJU	176944	1,095	Marginalizata	5
Vrancea	NISTORESTI	177003	442	Marginalizata	9
Vrancea	PALTIN	177101	433	Marginalizata	5
Vrancea	PAULESTI	178910	429	Marginalizata	2
Vrancea	PAUNESTI	177236	1,690	Defavorizata	0
Vrancea	POIANA CRISTEI	177263	580	Marginalizata	8
Vrancea	RACOASA	177405	720	Defavorizata	0

Vrancea	RASTOACA	178956	611	Marginalizata	1
Vrancea	REGHIU	177469	476	Marginalizata	8
Vrancea	SLOBOZIA BRADULUI	177655	1,637	Marginalizata	6
Vrancea	SOVEJA	177762	459	Defavorizata	0
Vrancea	SPULBER	178965	290	Marginalizata	7
Vrancea	STRAOANE	177799	914	Marginalizata	4
Vrancea	TANASOAIA	177879	486	Marginalizata	10
Vrancea	TATARANU	177986	1,070	Defavorizata	0
Vrancea	TIFESTI	178180	1,289	Defavorizata	0
Vrancea	TULNICI	178117	1,055	Defavorizata	0
Vrancea	VIZANTEA-LIVEZI	178545	984	Defavorizata	0
Vrancea	VRANCIOAIA	178750	606	Defavorizata	0
TOTAL			**142,642**		**554**

Sud Muntenia — comune defavorizate/marginalizate cu femei eligibile (25–64 ani)

Județ	Comună	Cod SIRUTA	Femei eligibile 25–64	Clasificare	Nr. sate
Arges	Aninoasa	13999	831	Marginalizata	4
Arges	Baiculesti	14165	1,600	Defavorizata	0
Arges	Berevoesti	14405	872	Defavorizata	2
Arges	Bogati	14584	1,090	Defavorizata	1
Arges	Bradu	13276	2,933	Marginalizata	1
Arges	Bughea de Jos	14922	776	Marginalizata	1
Arges	Bughea de Sus	13908	827	Marginalizata	1
Arges	Caldararu	15064	473	Marginalizata	3
Arges	Calinesti	15108	3,020	Defavorizata	0
Arges	Cetateni	15402	680	Marginalizata	3
Arges	Corbeni	15741	586	Marginalizata	5
Arges	Davidesti	16285	813	Marginalizata	3
Arges	Dobresti	16427	446	Marginalizata	2
Arges	Dragoslavele	16472	674	Marginalizata	2
Arges	Godeni	16551	713	Defavorizata	0
Arges	Hartiesti	16659	560	Marginalizata	4
Arges	Izvoru	16739	522	Defavorizata	0
Arges	Malureni	17049	994	Marginalizata	5
Arges	Merisani	17101	1,223	Defavorizata	2
Arges	Micesti	17209	1,277	Defavorizata	0
Arges	Mihaesti	17254	1,563	Defavorizata	0
Arges	Mirosi	17398	482	Defavorizata	0
Arges	Mosoaia	17496	2,322	Defavorizata	0

Arges	Negrasi	17726	384	Marginalizata	4
Arges	Nucsoara	17771	332	Defavorizata	1
Arges	Oarja	17824	666	Defavorizata	0
Arges	Popesti	18162	342	Defavorizata	0
Arges	Priboieni	18242	912	Defavorizata	0
Arges	Raca	20048	219	Defavorizata	0
Arges	Ratesti	18331	703	Marginalizata	7
Arges	Rociu	18475	552	Defavorizata	0
Arges	Salatrucu	18554	565	Marginalizata	2
Arges	Sapata	18581	357	Defavorizata	0
Arges	Slobozia	18741	1,113	Defavorizata	0
Arges	Tigveni	19249	948	Marginalizata	3
Arges	Titesti	19338	1,337	Defavorizata	0
Arges	Uda	19392	345	Marginalizata	1
Arges	Ungheni	19560	500	Marginalizata	5
Arges	Valea Danului	19631	822	Defavorizata	0
Arges	Valea Mare-Pravat	13524	1,095	Marginalizata	8
Arges	Vedea	19793	782	Marginalizata	19
Calarasi	Belciugatele	101083	517	Defavorizata	1
Calarasi	Cascioarele	101724	378	Marginalizata	1
Calarasi	Chiselet	101822	776	Marginalizata	1
Calarasi	Ciocanesti	93085	969	Marginalizata	1
Calarasi	Curcani	102419	1,374	Marginalizata	2
Calarasi	DOROBANTU	93441	604	Defavorizata	0
Calarasi	Dragalina	93487	2,147	Defavorizata	2
Calarasi	Dragos Voda	93539	700	Marginalizata	3
Calarasi	Frasinet	102838	355	Marginalizata	6
Calarasi	Frumusani	102945	1,292	Marginalizata	6
Calarasi	Galbinasi	179962	967	Marginalizata	1
Calarasi	Gradistea	93664	1,235	Defavorizata	0
Calarasi	Ileana	103764	676	Marginalizata	9
Calarasi	Independenta	93771	870	Defavorizata	0
Calarasi	Jegalia	93815	1,018	Defavorizata	1
Calarasi	Lupsanu	93931	721	Defavorizata	0
Calarasi	Manastirea	104181	1,276	Marginalizata	3
Calarasi	Mitreni	100638	1,008	Marginalizata	3
Calarasi	Nana	104323	501	Marginalizata	1
Calarasi	Perisoru	94223	1,364	Defavorizata	0
Calarasi	Plataresti	104635	822	Marginalizata	3
Calarasi	Roseti	94312	1,711	Marginalizata	1
Calarasi	Sarulesti	104886	706	Marginalizata	6

Calarasi	Soldanu	105384	804	Defavorizata	0
Calarasi	Spantov	105259	1,148	Marginalizata	3
Calarasi	Stefan Voda	94580	1,148	Marginalizata	1
Calarasi	Stefan cel Mare	94562	878	Marginalizata	1
Calarasi	Tamadau Mare	105455	603	Defavorizata	0
Calarasi	Ulmeni	105605	1,247	Defavorizata	0
Calarasi	Ulmu	94606	227	Marginalizata	4
Calarasi	Unirea	94651	700	Defavorizata	0
Calarasi	Valcelele	94731	387	Defavorizata	0
Calarasi	Valea Argovei	105712	520	Marginalizata	5
Calarasi	Vasilati	105829	1,072	Defavorizata	0
Calarasi	Vlad tepes	94768	439	Marginalizata	2
Dambovita	Baleni	66198	2,196	Marginalizata	2
Dambovita	Buciumeni	66438	1,150	Defavorizata	0
Dambovita	Contesti	66768	1,081	Defavorizata	0
Dambovita	Cornatelu	66955	309	Defavorizata	3
Dambovita	Cornesti	67014	1,461	Defavorizata	0
Dambovita	Crangurile	67167	862	Defavorizata	0
Dambovita	Gura Sutii	67648	1,394	Defavorizata	0
Dambovita	Malu cu Flori	67942	555	Defavorizata	2
Dambovita	Moroeni	68182	1,411	Defavorizata	0
Dambovita	OCNITA	68324	1,188	Defavorizata	0
Dambovita	Potlogi	68468	2,321	Defavorizata	0
Dambovita	VARFURI	69447	409	Defavorizata	3
Dambovita	VISINESTI	69394	437	Defavorizata	0
Dambovita	Valea Lunga	69063	1,233	Defavorizata	0
Giurgiu	Baneasa	101001	1,047	Defavorizata	0
Giurgiu	Bucsani	101378	837	Defavorizata	0
Giurgiu	Bulbucata	101519	349	Marginalizata	4
Giurgiu	Buturugeni	101617	1,017	Defavorizata	0
Giurgiu	Calugareni	101662	1,344	Defavorizata	0
Giurgiu	Clejani	101984	816	Marginalizata	4
Giurgiu	Comana	102106	1,607	Marginalizata	10
Giurgiu	Cosoba	179748	773	Defavorizata	0
Giurgiu	Crevedia Mare	102348	1,234	Marginalizata	6
Giurgiu	Daia	102446	545	Marginalizata	2
Giurgiu	Fratesti	102909	1,327	Defavorizata	1
Giurgiu	Gaiseni	103087	1,436	Marginalizata	4
Giurgiu	Gaujani	103194	507	Defavorizata	0
Giurgiu	Ghimpati	103238	1,303	Marginalizata	4
Giurgiu	Gostinari	103372	577	Marginalizata	2

Giurgiu	Gostinu	103354	384	Defavorizata	0
Giurgiu	Gradinari	103407	890	Defavorizata	0
Giurgiu	Iepuresti	103693	467	Marginalizata	6
Giurgiu	Isvoarele	179766	319	Defavorizata	0
Giurgiu	Izvoarele	103899	710	Defavorizata	2
Giurgiu	Joita	103997	1,201	Defavorizata	0
Giurgiu	Letca Noua	104047	776	Marginalizata	3
Giurgiu	Malu	179739	451	Defavorizata	0
Giurgiu	Mihai Bravu	104118	542	Defavorizata	0
Giurgiu	Oinacu	104519	743	Marginalizata	2
Giurgiu	Prundu	104680	944	Marginalizata	2
Giurgiu	Putineiu	104715	517	Marginalizata	3
Giurgiu	Rasuceni	104788	412	Marginalizata	4
Giurgiu	Roata de Jos	104831	2,158	Defavorizata	0
Giurgiu	SINGURENI	105106	681	Defavorizata	1
Giurgiu	Sabareni	179775	798	Marginalizata	2
Giurgiu	Schitu	104975	327	Marginalizata	4
Giurgiu	Stanesti	105295	619	Marginalizata	4
Giurgiu	Stoenesti	105348	404	Marginalizata	3
Giurgiu	Toporu	154709	367	Marginalizata	2
Giurgiu	VARASTI	105874	1,429	Marginalizata	2
Giurgiu	Valea Dragului	105776	685	Defavorizata	0
Giurgiu	Vanatorii Mici	105972	1,161	Defavorizata	0
Giurgiu	Vedea	105909	618	Marginalizata	1
Ialomita	Albesti	92783	274	Marginalizata	3
Ialomita	Alexeni	100852	588	Marginalizata	1
Ialomita	Axintele	100923	480	Marginalizata	3
Ialomita	Balaciu	92907	298	Marginalizata	4
Ialomita	Barbulesti	180064	1,536	Marginalizata	1
Ialomita	Barcanesti	101056	751	Defavorizata	0
Ialomita	Boranesti	179784	611	Marginalizata	2
Ialomita	Bucu	93021	667	Marginalizata	1
Ialomita	Ciochina	93101	724	Defavorizata	1
Ialomita	Cocora	93209	449	Marginalizata	1
Ialomita	Colelia	179971	246	Defavorizata	0
Ialomita	Cosereni	102240	1,079	Marginalizata	1
Ialomita	Dragoesti	102641	220	Defavorizata	0
Ialomita	Garbovi	103283	833	Defavorizata	0
Ialomita	Gheorghe Doja	93600	626	Defavorizata	0
Ialomita	Gheorghe Lazar	93628	555	Marginalizata	1
Ialomita	Giurgeni	93646	321	Defavorizata	0

Ialomita	Grivita	93735	730	Marginalizata	2
Ialomita	Gura Ialomitei	180046	607	Marginalizata	2
Ialomita	Marculesti	179980	422	Marginalizata	1
Ialomita	Milosesti	94045	541	Marginalizata	3
Ialomita	Moldoveni	179999	246	Marginalizata	1
Ialomita	Movilita	104270	632	Marginalizata	3
Ialomita	Munteni-Buzau	94107	808	Marginalizata	1
Ialomita	Ograda	179819	783	Defavorizata	0
Ialomita	Perieti	94161	1,005	Defavorizata	0
Ialomita	Platonesti	180000	458	Defavorizata	0
Ialomita	Reviga	94269	569	Defavorizata	2
Ialomita	Rosiori	179828	437	Marginalizata	1
Ialomita	Sarateni	180019	253	Marginalizata	1
Ialomita	Scanteia		904	Defavorizata	1
Ialomita	Sinesti	105026	703	Defavorizata	2
Ialomita	Traian	179702	787	Marginalizata	1
Ialomita	Valea Ciorii	94688	443	Marginalizata	4
Ialomita	Vladeni	94795	460	Marginalizata	1
Prahova	Alunis	131988	784	Defavorizata	0
Prahova	Aricestii Zeletin	132137	238	Marginalizata	2
Prahova	Baltesti	132271	965	Defavorizata	1
Prahova	Batrani	136278	499	Marginalizata	2
Prahova	Chiojdeanca	132645	331	Defavorizata	0
Prahova	Dumbravesti	131461	932	Defavorizata	0
Prahova	Fulga	133394	731	Defavorizata	0
Prahova	Gherghita	133429	477	Marginalizata	4
Prahova	Iordacheanu	133722	1,391	Defavorizata	0
Prahova	Jugureni	133866	101	Marginalizata	4
Prahova	Lapos	133919	202	Marginalizata	4
Prahova	Pacureti	134336	473	Marginalizata	5
Prahova	Plopu	134390	653	Defavorizata	0
Prahova	Provita de Jos	134853	555	Marginalizata	3
Prahova	Provita de Sus	134899	480	Marginalizata	4
Prahova	Salcia	135128	220	Marginalizata	1
Prahova	Sangeru	135244	1,278	Marginalizata	6
Prahova	Secaria	135226	299	Defavorizata	0
Prahova	Sotrile	135547	859	Marginalizata	6
Prahova	Surani	135404	426	Marginalizata	2
Prahova	Teisani	135725	955	Defavorizata	1
Prahova	Vadu Sapat	136269	372	Defavorizata	0
Prahova	Valea Doftanei	136107	1,722	Marginalizata	2

Teleorman	(sat) Nasturelu	153419	598	Neclasificat	0
Teleorman	Balaci	151996	304	Marginalizata	3
Teleorman	Beciu	155083	312	Marginalizata	3
Teleorman	Beuca	152813	236	Marginalizata	2
Teleorman	Botoroaga	152172	967	Marginalizata	5
Teleorman	Bragadiru	152243	791	Defavorizata	0
Teleorman	Branceni	152252	670	Marginalizata	1
Teleorman	Bujoreni	152270	183	Marginalizata	3
Teleorman	Bujoru	152314	400	Marginalizata	1
Teleorman	Buzescu	152332	1,125	Defavorizata	0
Teleorman	Calinesti	152350	608	Marginalizata	5
Teleorman	Calmatuiu	152412	307	Marginalizata	4
Teleorman	Calmatuiu de Sus	152467	411	Marginalizata	3
Teleorman	Cervenia	152500	672	Defavorizata	0
Teleorman	Ciolanesti	152528	522	Marginalizata	3
Teleorman	Ciuperceni	151709	303	Defavorizata	0
Teleorman	Contesti	152564	677	Defavorizata	0
Teleorman	Cosmesti	152582	587	Defavorizata	0
Teleorman	Crangeni	152617	515	Defavorizata	0
Teleorman	Crangu	152662	304	Marginalizata	2
Teleorman	Didesti	152724	220	Marginalizata	3
Teleorman	Dracea	155109	338	Defavorizata	0
Teleorman	Dracsenei	152797	317	Marginalizata	4
Teleorman	Draganesti de Vede	152868	509	Marginalizata	3
Teleorman	Fantanele	155118	308	Marginalizata	1
Teleorman	Frasinet	155127	533	Defavorizata	0
Teleorman	Furculesti	152948	699	Marginalizata	4
Teleorman	Galateni	153026	527	Marginalizata	3
Teleorman	Islaz	151736	1,157	Marginalizata	2
Teleorman	Izvoarele	153106	497	Marginalizata	1
Teleorman	Lisa	153124	451	Defavorizata	0
Teleorman	Lita	151763	530	Marginalizata	1
Teleorman	Lunca	153151	808	Marginalizata	2
Teleorman	Mereni	153295	548	Marginalizata	3
Teleorman	Mosteni	153384	300	Marginalizata	1
Teleorman	Nasturelu	153400	66	Marginalizata	2
Teleorman	Necsesti	153437	169	Marginalizata	3
Teleorman	Olteni	153473	701	Marginalizata	2
Teleorman	Orbeasca	153507	1,647	Marginalizata	3
Teleorman	Peretu	153543	1,733	Marginalizata	1
Teleorman	Piatra	153561	609	Marginalizata	1

Teleorman	Pietrosani	153589	565	Marginalizata	1
Teleorman	Plopii-Slavitesti	153623	525	Marginalizata	2
Teleorman	Poroschia	151834	1,088	Marginalizata	1
Teleorman	Purani	155136	338	Marginalizata	2
Teleorman	Putineiu	153829	380	Marginalizata	3
Teleorman	Rasmiresti	153909	161	Marginalizata	2
Teleorman	Saceni	153972	195	Marginalizata	3
Teleorman	Saelele	155145	467	Marginalizata	2
Teleorman	Sarbeni	154308	277	Defavorizata	0
Teleorman	Scrioastea	154013	900	Marginalizata	4
Teleorman	Scurtu Mare	154068	283	Marginalizata	6
Teleorman	Seaca	154139	514	Marginalizata	2
Teleorman	Segarcea-Vale	154184	566	Marginalizata	3
Teleorman	Sfintesti	154166	231	Marginalizata	1
Teleorman	Silistea	154228	483	Defavorizata	0
Teleorman	Silistea-Gumesti	154282	523	Marginalizata	1
Teleorman	Slobozia Mandra	154344	265	Marginalizata	1
Teleorman	Smardioasa	154380	569	Marginalizata	2
Teleorman	Stejaru	154415	396	Marginalizata	3
Teleorman	Suhaia	154460	445	Marginalizata	1
Teleorman	Talpa	154521	333	Marginalizata	5
Teleorman	Tatarastii de Sus	154665	626	Marginalizata	3
Teleorman	Tiganesti	154834	1,165	Marginalizata	1
Teleorman	Trivalea-Mosteni	154754	522	Defavorizata	0
Teleorman	Troianul	154790	550	Marginalizata	3
Teleorman	Vartoape	154932	529	Defavorizata	0
Teleorman	Vedea	154852	629	Marginalizata	5
Teleorman	Viisoara	154914	310	Marginalizata	1
Teleorman	Vitanesti	153776	581	Defavorizata	0
Teleorman	Zambreasca	154978	244	Marginalizata	1
TOTAL			**190,548**		**470**

Sud-Vest Oltenia — comune defavorizate/marginalizate cu femei eligibile (25–64 ani)

Județ	Comună	Cod SIRUTA	Femei eligibile 25–64	Clasificare	Nr. sate
Dolj	Amarastii de Jos	70637	1,258	Marginalizata	3
Dolj	Amarastii de Sus	70673	386	Defavorizata	0
Dolj	Barca	70940	970	Defavorizata	0
Dolj	Bistret	70897	851	Defavorizata	0
Dolj	Botosesti-Paia	70968	121	Marginalizata	1
Dolj	Brabova	70986	243	Marginalizata	6

Dolj	Bralostita	71126	1,004	Defavorizata	0
Dolj	Bratovoesti	71199	868	Marginalizata	4
Dolj	Breasta	71260	1,231	Defavorizata	2
Dolj	Bulzesti	71340	249	Marginalizata	10
Dolj	Calarasi	71607	1,393	Marginalizata	2
Dolj	Calopar	71457	954	Defavorizata	3
Dolj	Caraula	71518	596	Marginalizata	1
Dolj	Carna	74867	296	Marginalizata	1
Dolj	Carpen	71536	429	Marginalizata	3
Dolj	Castranova	71572	740	Defavorizata	0
Dolj	Catane	74842	454	Marginalizata	2
Dolj	Celaru	71634	1,003	Marginalizata	5
Dolj	Cerat	71698	1,084	Marginalizata	2
Dolj	Cernatesti	71723	359	Defavorizata	0
Dolj	Cetate	71787	1,294	Defavorizata	1
Dolj	Cioroiasi	71812	321	Defavorizata	0
Dolj	Daneti	71956	1,333	Defavorizata	0
Dolj	Desa	72034	1,282	Marginalizata	1
Dolj	Dobresti	72098	365	Marginalizata	5
Dolj	Gangiova	72579	577	Marginalizata	2
Dolj	Ghercesti	72409	583	Defavorizata	0
Dolj	Ghidici	74907	590	Defavorizata	0
Dolj	Ghindeni	74915	501	Marginalizata	1
Dolj	Gighera	72463	606	Marginalizata	3
Dolj	Giubega	72506	516	Defavorizata	0
Dolj	Gogosu	72604	81	Marginalizata	3
Dolj	Goicea	72640	522	Marginalizata	1
Dolj	Grecesti	72819	321	Defavorizata	2
Dolj	Intorsura	74923	347	Marginalizata	1
Dolj	Izvoare	72882	324	Marginalizata	3
Dolj	Lipovu	72953	795	Marginalizata	2
Dolj	Macesu de Jos	72980	246	Defavorizata	0
Dolj	Macesu de Sus	73013	260	Marginalizata	1
Dolj	Maglavit	73031	1,125	Marginalizata	2
Dolj	Malu Mare	73068	2,626	Marginalizata	2
Dolj	Marsani	73317	1,041	Marginalizata	1
Dolj	Mischii	73246	475	Defavorizata	0
Dolj	Motatei	73335	1,633	Defavorizata	0
Dolj	Murgasi	73371	556	Marginalizata	7
Dolj	Negoi	73460	527	Marginalizata	1
Dolj	Orodel	73503	570	Marginalizata	5

Dolj	Ostroveni	73567	1,056	Marginalizata	2
Dolj	Perisor	73594	424	Defavorizata	0
Dolj	Plenita	73709	1,160	Marginalizata	2
Dolj	Plesoi	74931	289	Marginalizata	4
Dolj	Radovan	73852	319	Defavorizata	0
Dolj	Rast	73905	893	Marginalizata	1
Dolj	Robanesti	73923	570	Marginalizata	6
Dolj	Rojiste	74949	636	Marginalizata	2
Dolj	Sadova	73996	2,200	Marginalizata	2
Dolj	Seaca de Camp	74108	410	Marginalizata	2
Dolj	Seaca de Padure	74135	162	Marginalizata	3
Dolj	Secu	74171	210	Marginalizata	4
Dolj	Silistea Crucii	74224	341	Marginalizata	1
Dolj	Sopot	74242	346	Marginalizata	6
Dolj	Terpezita	74359	346	Marginalizata	5
Dolj	Teslui	74411	453	Marginalizata	8
Dolj	Unirea	74536	915	Defavorizata	0
Dolj	Urzicuta	74554	722	Marginalizata	2
Dolj	Valea Stanciului	74581	1,181	Marginalizata	2
Dolj	Vartop	74732	408	Marginalizata	1
Dolj	Vela	74616	405	Marginalizata	8
Dolj	Verbita	74705	289	Marginalizata	2
Gorj	Albeni	78472	754	Defavorizata	0
Gorj	Baia de Fier	78711	1,109	Marginalizata	2
Gorj	Barbatesti	78828	402	Defavorizata	0
Gorj	Berlesti	78926	440	Marginalizata	7
Gorj	Bolbosi	79077	803	Marginalizata	7
Gorj	Borascu	79157	804	Marginalizata	7
Gorj	Calnic	79736	605	Defavorizata	0
Gorj	Ciuperceni	79656	374	Defavorizata	1
Gorj	Crasna	79834	1,198	Defavorizata	0
Gorj	Cruset	79932	744	Defavorizata	2
Gorj	Godinesti	80427	505	Defavorizata	0
Gorj	Licurici	80711	507	Defavorizata	0
Gorj	Polovragi	81380	716	Defavorizata	0
Gorj	Runcu	81576	1,356	Defavorizata	0
Gorj	Saulesti	81816	555	Defavorizata	0
Gorj	Scoarta	81861	1,228	Defavorizata	0
Gorj	Stanesti	82136	581	Defavorizata	0
Gorj	Stoina	82314	611	Marginalizata	7
Gorj	Vladimir	82831	616	Defavorizata	0

Mehedinti	Bacles	110571	334	Marginalizata	7
Mehedinti	Balacita	110535	541	Marginalizata	3
Mehedinti	Balta	110456	210	Marginalizata	7
Mehedinti	Balvanesti	110688	198	Marginalizata	5
Mehedinti	Branistea	114060	410	Marginalizata	2
Mehedinti	Breznita-Motru	110740	377	Defavorizata	2
Mehedinti	Brosteni	110875	706	Marginalizata	6
Mehedinti	Burila Mare	110946	463	Marginalizata	5
Mehedinti	Butoiesti	111006	819	Marginalizata	8
Mehedinti	Cazanesti	111097	474	Marginalizata	12
Mehedinti	Ciresu	111220	134	Defavorizata	0
Mehedinti	Corcova	111275	1,559	Marginalizata	13
Mehedinti	Corlatel	111417	303	Marginalizata	2
Mehedinti	Cujmir	111444	770	Marginalizata	3
Mehedinti	Darvari	111550	558	Marginalizata	2
Mehedinti	Devesel	111480	684	Marginalizata	6
Mehedinti	Dubova	112904	261	Marginalizata	3
Mehedinti	Dumbrava	111587	267	Marginalizata	11
Mehedinti	Eselnita	112245	819	Marginalizata	1
Mehedinti	Floresti	111685	814	Defavorizata	0
Mehedinti	Godeanu	111818	121	Marginalizata	4
Mehedinti	Gogosu	111863	1,262	Defavorizata	2
Mehedinti	Greci	111916	265	Marginalizata	6
Mehedinti	Grozesti	111989	463	Marginalizata	4
Mehedinti	Gruia	112030	636	Marginalizata	3
Mehedinti	Hinova	112076	807	Marginalizata	4
Mehedinti	Husnicoara	112129	249	Marginalizata	11
Mehedinti	Ilovita	112334	387	Defavorizata	0
Mehedinti	Isverna	112370	627	Defavorizata	0
Mehedinti	Izvoru Barzii	112469	910	Defavorizata	0
Mehedinti	Jiana	112548	1,151	Marginalizata	5
Mehedinti	Livezile	112600	304	Marginalizata	5
Mehedinti	Obarsia de Camp	112744	371	Marginalizata	2
Mehedinti	Obarsia-Closani	110027	297	Defavorizata	1
Mehedinti	Oprisor	112771	544	Defavorizata	0
Mehedinti	Padina	112806	183	Marginalizata	6
Mehedinti	Patulele	112879	873	Marginalizata	2
Mehedinti	Podeni	112959	204	Defavorizata	0
Mehedinti	Ponoarele	112995	729	Defavorizata	3
Mehedinti	Poroina Mare	113153	241	Defavorizata	0
Mehedinti	Pristol	113106	409	Defavorizata	1

Mehedinti	Punghina	113395	627	Marginalizata	6
Mehedinti	Rogova	113466	346	Marginalizata	2
Mehedinti	Salcia	113493	599	Marginalizata	1
Mehedinti	Sisesti	113625	585	Marginalizata	6
Mehedinti	Stangaceaua	113518	279	Marginalizata	8
Mehedinti	Svinita	113607	241	Marginalizata	1
Mehedinti	Tamna	113732	726	Marginalizata	11
Mehedinti	Vanatori	113849	576	Defavorizata	1
Mehedinti	Vladaia	113929	304	Marginalizata	4
Mehedinti	Voloiac	113974	362	Marginalizata	8
Mehedinti	Vrata	114079	463	Marginalizata	1
TOTAL			**88,391**		**391**

Centru — comune defavorizate/marginalizate cu femei eligibile (25–64 ani)

Județ	Comună	Cod SIRUTA	Femei eligibile 25–64	Clasificare	Nr. sate
Alba	ALBAC	2130	495	Defavorizata	3
Alba	AVRAM IANCU	2577	325	Defavorizata	2
Alba	BLANDIANA	3397	225	Defavorizata	2
Alba	CALNIC	4106	482	Marginalizata	2
Alba	CETATEA DE BALTA	3958	790	Marginalizata	4
Alba	CRACIUNELU DE JOS	4188	563	Defavorizata	0
Alba	GARDA DE SUS	4525	365	Defavorizata	0
Alba	HOPARTA	4703	237	Marginalizata	5
Alba	HOREA	4767	475	Marginalizata	15
Alba	JIDVEI	5103	1,439	Defavorizata	1
Alba	OHABA	6164	101	Marginalizata	4
Alba	POIANA VADULUI	6271	234	Defavorizata	0
Alba	PONOR	6397	136	Defavorizata	0
Alba	POSAGA	6468	222	Defavorizata	1
Alba	ROSIA DE SECAS	6930	339	Defavorizata	0
Alba	SCARISOARA	7197	314	Marginalizata	14
Alba	SOHODOL	7446	410	Defavorizata	3
Alba	SUGAG	8014	686	Defavorizata	0
Alba	VADU MOTILOR	8229	300	Defavorizata	0
Alba	VIDRA	8425	353	Defavorizata	0
Brasov	APATA	40526	804	Marginalizata	1
Brasov	AUGUSTIN	42498	481	Marginalizata	1
Brasov	BRAN	40633	1,445	Defavorizata	0
Brasov	BUDILA	40688	1,115	Defavorizata	0

Brasov	BUNESTI	40704	724	Defavorizata	0
Brasov	CATA	40768	662	Marginalizata	5
Brasov	CINCU	40820	499	Marginalizata	2
Brasov	HALCHIU	41033	1,474	Marginalizata	2
Brasov	HARSENI	41113	533	Marginalizata	5
Brasov	HOGHIZ	41177	1,321	Marginalizata	6
Brasov	HOLBAV	42472	306	Defavorizata	0
Brasov	HOMOROD	41248	671	Defavorizata	0
Brasov	JIBERT	41284	661	Marginalizata	5
Brasov	LISA	41346	435	Marginalizata	3
Brasov	MOIECIU	41471	1,191	Defavorizata	0
Brasov	PARAU	41578	531	Defavorizata	0
Brasov	RACOS	41701	883	Defavorizata	1
Brasov	RECEA	41738	825	Marginalizata	7
Brasov	SAMBATA DE SUS	42464	384	Defavorizata	0
Brasov	SINCA	41854	922	Defavorizata	1
Brasov	SINCA NOUA	42449	415	Defavorizata	0
Brasov	SOARS	41943	532	Marginalizata	5
Brasov	TARLUNGENI	42003	3,624	Defavorizata	0
Brasov	TELIU	42058	1,099	Marginalizata	1
Brasov	TICUSU	42076	242	Marginalizata	2
Brasov	VISTEA	42236	515	Defavorizata	0
Covasna	AITA MARE	63777	396	Marginalizata	2
Covasna	BATANI	63802	1,162	Marginalizata	5
Covasna	BELIN	63866	736	Marginalizata	2
Covasna	BRETCU	64096	889	Defavorizata	0
Covasna	CERNAT	64194	1,114	Marginalizata	3
Covasna	CHICHIS	64238	395	Defavorizata	0
Covasna	DALNIC	65147	253	Marginalizata	1
Covasna	DOBARLAU	64265	560	Defavorizata	0
Covasna	MICFALAU	65139	442	Defavorizata	0
Covasna	MOACSA	64568	343	Defavorizata	1
Covasna	OJDULA	64602	1,030	Defavorizata	0
Covasna	VALCELE	64942	1,092	Marginalizata	4
Covasna	VALEA CRISULUI	64906	627	Marginalizata	2
Covasna	VALEA MARE	65099	283	Marginalizata	1
Covasna	VARGHIS	64997	454	Marginalizata	1
Harghita	ATID	83785	726	Marginalizata	5
Harghita	AVRAMESTI	83847	726	Defavorizata	1
Harghita	BILBOR	83936	611	Marginalizata	1
Harghita	CARTA	84102	708	Marginalizata	1

Harghita	CORUND	84175	1,694	Defavorizata	1
Harghita	DARJIU	84380	252	Defavorizata	0
Harghita	MARTINIS	84923	744	Defavorizata	2
Harghita	OCLAND	85243	304	Marginalizata	3
Harghita	PLAIESII DE JOS	85289	647	Marginalizata	5
Harghita	PORUMBENI	86487	462	Marginalizata	2
Harghita	SACEL	85467	254	Marginalizata	5
Harghita	SANDOMINIC	85760	1,727	Marginalizata	1
Harghita	SANMARTIN	85788	552	Marginalizata	3
Harghita	SANSIMION	85840	941	Defavorizata	1
Harghita	SIMONESTI	85984	975	Defavorizata	0
Harghita	TOMESTI	86453	687	Marginalizata	1
Mures	APOLD	115183	874	Defavorizata	0
Mures	ATINTIS	115236	350	Defavorizata	0
Mures	BAGACIU	115584	686	Defavorizata	0
Mures	BAHNEA	115307	881	Marginalizata	1
Mures	BALAUSERI	115637	1,229	Defavorizata	0
Mures	BAND	115389	1,508	Marginalizata	11
Mures	BEICA DE JOS	115708	514	Defavorizata	0
Mures	BERENI	120511	295	Defavorizata	0
Mures	BICHIS	115771	166	Defavorizata	1
Mures	BOGATA	115824	475	Defavorizata	0
Mures	CHIBED	120478	423	Marginalizata	1
Mures	COROISANMARTIN	116171	354	Defavorizata	1
Mures	COZMA	116224	106	Defavorizata	3
Mures	CRAIESTI	116340	192	Defavorizata	0
Mures	CRISTESTI	114355	1,742	Marginalizata	2
Mures	FARAGAU	116723	395	Marginalizata	6
Mures	GALESTI	116867	602	Defavorizata	3
Mures	GHINDARI	117042	819	Defavorizata	0
Mures	GREBENISU DE CAMPIE	117275	436	Defavorizata	0
Mures	HODOSA	117505	276	Defavorizata	2
Mures	MICA	118209	1,135	Marginalizata	7
Mures	NADES	118469	788	Defavorizata	0
Mures	OGRA	118575	592	Marginalizata	5
Mures	PAPIU ILARIAN	118637	187	Defavorizata	0
Mures	PASARENI	118753	433	Marginalizata	3
Mures	PETELEA	118799	748	Marginalizata	2
Mures	POGACEAUA	118824	420	Defavorizata	1
Mures	RASTOLITA	118931	477	Defavorizata	0
Mures	SANGER	119395	527	Marginalizata	1

Mures	SARATENI	120496	403	Marginalizata	1
Mures	SASCHIZ	119206	622	Defavorizata	0
Mures	SAULIA	119750	454	Defavorizata	0
Mures	STANCENI	119625	369	Defavorizata	2
Mures	VALEA LARGA	119974	704	Defavorizata	0
Mures	VANATORI	120254	1,090	Defavorizata	0
Mures	VATAVA	120138	398	Defavorizata	0
Mures	VETCA	120174	156	Marginalizata	3
Mures	VIISOARA	120218	489	Defavorizata	0
Mures	ZAGAR	120343	347	Marginalizata	2
Sibiu	ALTINA	143888	457	Marginalizata	3
Sibiu	BAZNA	144152	977	Defavorizata	0
Sibiu	BRADENI	144376	372	Marginalizata	3
Sibiu	BRATEIU	144349	1,104	Marginalizata	2
Sibiu	CHIRPAR	144456	497	Defavorizata	0
Sibiu	HOGHILAG	144615	608	Marginalizata	3
Sibiu	IACOBENI	144651	804	Defavorizata	0
Sibiu	JINA	144713	897	Defavorizata	0
Sibiu	LASLEA	144731	1,120	Marginalizata	5
Sibiu	LUDOS	144866	150	Defavorizata	0
Sibiu	MARPOD	144893	238	Defavorizata	0
Sibiu	MERGHINDEAL	144964	425	Defavorizata	0
Sibiu	MIHAILENI	145042	222	Marginalizata	5
Sibiu	MOSNA	145104	1,002	Marginalizata	3
Sibiu	NOCRICH	145140	848	Defavorizata	2
Sibiu	POIANA SIBIULUI	145275	596	Defavorizata	0
Sibiu	POPLACA	143502	505	Marginalizata	1
Sibiu	VALEA VIILOR	145961	597	Defavorizata	0
TOTAL			**86,652**		**242**

București-Ilfov — comune defavorizate/marginalizate cu femei eligibile (25–64 ani)

Județ	Comună	Cod SIRUTA	Femei eligibile 25–64	Clasificare	Nr. sate
Ilfov	Berceni	101145	3,917	Defavorizata	0
Ilfov	Glina	179347	2,516	Defavorizata	0
Ilfov	Nuci	104421	653	Marginalizata	5
Ilfov	Stefanestii de Jos	105419	3,577	Marginalizata	3
TOTAL			**10,663**		**8**

Titlul proiectului “Controlul cancerului de coL uterin prin Acces echitabil la seRvicii de cAlitate: consolidarea capacității programului național de screening – CLARA”

cod MySMIS2021 353063

Lider: Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila”

iunie 2026

Acest material nu reprezintă poziția CE sau a Guvernului României, care nu poartă răspunderea modului în care informația conținută în acest document ar putea fi utilizată.”