

INFORMARE
ACTE NORMATIVE ADOPTATE CU INCIDENȚĂ ÎN MATERIA
DREPTURILOR CETĂȚENILOR

12 iulie 2024

v Ordinul ministrul sănătății nr. 3643/2024 pentru aprobarea Regulamentului privind gestionarea situațiilor de urgență generate de epidemii și a riscurilor asociate acestora, publicat în Monitorul Oficial 658/10.04.2024

Art. 1

Se aprobă Regulamentul privind gestionarea situațiilor de urgență generate de epidemii și a riscurilor asociate acestora, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2

Structurile de la nivel central și local implicate în gestionarea situațiilor de urgență generate de epidemii vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ANEXĂ:

REGULAMENT privind gestionarea situațiilor de urgență generate de epidemii și a riscurilor asociate acestora

Data act: 20-iun-2024

Emitent: Ministerul Sanatatii

CAPITOLUL I: Scop, obiective, obiect de reglementare, definirea unor termeni

SECȚIUNEA 1: Cadrul general privind gestionarea situațiilor de urgență generate de epidemii

Art. 1

(1)Gestionarea situațiilor de urgență generate de epidemii este o activitate de interes național având în vedere frecvența de producere și dimensiunea efectelor acestor tipuri de risc.

(2)Prezentul regulament utilizează termeni și expresii având înțelesul definit în Hotărârea Guvernului nr. 557/2016 privind managementul tipurilor de risc, cu modificările și completările ulterioare, în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 21/2004 privind Sistemul Național de Management al Situațiilor de Urgență, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 15/2005, cu modificările și completările ulterioare, și în Legea nr. 481/2004 privind protecția civilă, republicată.

(3)În înțelesul prezentului regulament, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a)*autoritatea responsabilă cu rol principal* - entitatea având competențe și capacități care integrează și coordonează acțiunile desfășurate pentru asigurarea managementului tipurilor de risc;

b)*autoritatea responsabilă cu rol secundar* - entitatea care deține competențe și capacități adecvate pentru sprijinul autorităților responsabile cu rol principal în asigurarea managementului tipurilor de risc;

c)*capabilitate* - ansamblul forțelor și mijloacelor specializate pe care autoritățile responsabile le pun la dispoziție în vederea realizării acțiunilor de răspuns conform funcțiilor de sprijin repartizate;

d)*funcția de sprijin* - totalitatea activităților și misiunilor pentru sprijinirea acțiunilor de răspuns desfășurate de autoritățile responsabile să asigure managementul tipului de risc care a generat situația de urgență, realizate premergător, pe timpul sau după producerea situației de urgență;

e)*riscul asociat* - modul particular de manifestare a unui tip de risc care generează victime și/sau pagube materiale ori financiare;

f)*situația de urgență* - eveniment excepțional, cu caracter nonmilitar, care amenință viața sau sănătatea persoanei, mediul înconjurător, valorile materiale și culturale, iar pentru restabilirea stării de normalitate sunt necesare adoptarea de măsuri și acțiuni urgente, alocarea de resurse specializate și managementul unitar al forțelor și mijloacelor implicate;

g)*monitorizarea situației de urgență* - proces de supraveghere necesar evaluării sistematice a dinamicii parametrilor situației create, cunoașterii tipului, amplitudinii și intensității evenimentului, evoluției și implicațiilor sociale ale acestuia, precum și a modului de îndeplinire a măsurilor dispuse pentru gestionarea situației de urgență;

h)*factor de risc* - fenomen, proces sau complex de împrejurări congruente, în același timp și spațiu, care pot determina sau favoriza producerea unor tipuri de risc;

i)*gestionarea situațiilor de urgență* - identificarea, înregistrarea și evaluarea tipurilor de risc și a factorilor determinanți ai acestora, înștiințarea factorilor interesați, avertizarea populației, limitarea, înlăturarea sau contracararea factorilor de risc, precum și a efectelor negative și a impactului produs de evenimentele excepționale respective;

j)*prevenire* - ansamblul acțiunilor desfășurate de autoritățile responsabile care vizează identificarea, evaluarea și reducerea riscurilor de producere a situațiilor de urgență, în scopul protejării vieții, mediului și bunurilor împotriva efectelor negative ale acestora;

k)*pregătire* - ansamblul de măsuri și acțiuni prealabile, subsumate activităților de prevenire și răspuns, cu caracter permanent, desfășurate de autoritățile responsabile;

l)*răspuns* - ansamblul acțiunilor desfășurate de autoritățile responsabile pentru planificarea, organizarea, coordonarea și conducerea operațională a capacităților implicate în acțiunile de intervenție operativă pentru limitarea și înlăturarea efectelor negative ale situației de urgență, până la restabilirea stării provizorii de normalitate;

m)*investigare/evaluare post-eveniment* - ansamblul acțiunilor desfășurate de autoritățile responsabile pentru stabilirea și cuantificarea efectelor, cauzelor și circumstanțelor care au determinat producerea situației de urgență sau evenimente asociate acesteia;

n)*refacere/reabilitare* - ansamblul măsurilor și acțiunilor planificate, prioritizate și desfășurate ca urmare a procesului de investigare/evaluare post-eveniment pentru restabilirea stării de normalitate;

o)*eveniment epidemiologic* - o situație care necesită implementarea unor politici naționale, intervenții și mesaje pentru populație sau mobilizarea de resurse de la nivel național, regional sau interjudețean pentru zonele afectate. Numărul absolut de persoane afectate poate varia în funcție de combinațiile dintre rata de transmitere și severitatea bolii. Un eveniment implică în mod uzual un număr semnificativ de cazuri și are un potențial de afectare a multor persoane. Pentru un număr restrâns de boli transmisibile, un singur caz poate fi considerat semnificativ (poliomielită, holeră, Ebola etc.). Un eveniment internațional sau o boală transmisibilă emergentă poate reprezenta un eveniment în cazul în care necesită măsuri naționale de pregătire și răspuns pentru eventualele cazuri importate sau pentru prevenirea endemicizării bolii în România;

p)*boala transmisibilă* - boala determinată de invazia țesuturilor organismului de către agenți patogeni, multiplicarea acestora și reacția țesuturilor gazdă la aceștia și la toxinele pe care le produc și care se poate transmite de la o sursă/mediu la o persoană și de la o persoană la alta;

q)*focarul de boală transmisibilă* - o creștere bruscă a numărului de cazuri de boală transmisibilă într-un anumit moment și loc. Poate afecta un grup mic și localizat de persoane sau poate avea un impact asupra mii de oameni de-a lungul întregului continent. Două cazuri legate de o boală infecțioasă rară pot fi suficiente pentru a constitui un focar. Focarele includ epidemiile, termen folosit în mod obișnuit numai pentru bolile infecțioase, precum și pentru bolile transmise prin elemente de mediu, cum ar fi bolile transmise prin apă sau alimente;

r)*afectarea multijudețeană* - orice focar care afectează persoane din mai mult de un județ sau regiune sau care are potențial de răspândire în alte județe/regiuni. Exemple: izbucniri cauzate de importul sau distribuția națională de alimente, zoonoze;

s)*focarele detectate în timpul unor evenimente naționale/internaționale* - focare care afectează persoane implicate în evenimente naționale/internaționale, care au parte de o acoperire media intensă (de exemplu, Jocurile Olimpice). În plus, poate fi cazul de răspândire națională/internațională prin întoarcerea de la aceste evenimente a unor persoane infectate;

ș)*epidemia* - extindere prin contaminare cu o frecvență neobișnuită a unei boli infectocontagioase la un număr mare de persoane raportat la riscul specific bolii respective, dintr-un perimetru determinat;

t)*pandemia* - extinderea unei epidemii pe mai multe continente, declarată de directorul general al Organizației Mondiale a Sănătății;

ț)*emergența sau re-emergența unei boli* - introducerea sau recunoașterea unui patogen neobișnuit pentru România sau a potențialului de introducere a unei boli exotice (de exemplu, cazuri de ciumă) importate din zone cu sisteme de supraveghere și control al bolilor transmisibile precare. Aici se poate include și detectarea unui caz de boală reemergentă (cum ar fi poliomielita);

u)*eveniment determinat de agenți infecțioși înalt patogeni* - detectarea unui focar cauzat de un agent infecțios înalt patogen cunoscut, care poate solicita expertiză tehnică, colaborarea, precum și coordonarea de la nivel național atât a răspunsului, cât și a comunicării cu populația;

v)*DSP* - direcția de sănătate publică județeană și a municipiului București;

w)*INSP* - Institutul Național de Sănătate Publică;

x)*INCDMM* - Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară "Cantacuzino";

y)*OMS* - Organizația Mondială a Sănătății.

Art. 2

Scopul prezentului regulament este de a crea cadrul de gestionare de către Ministerul Sănătății a situațiilor de urgență generate de epidemii și a riscurilor asociate, în conformitate cu Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 21/2004 privind Sistemul Național de Management al Situațiilor de Urgență, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 15/2005, cu modificările și completările ulterioare, Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 1/2014 privind unele măsuri în domeniul managementului situațiilor de urgență, precum și pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 21/2004 privind Sistemul Național de Management al Situațiilor de Urgență, aprobată prin Legea nr. 104/2014, cu modificările și completările ulterioare, Hotărârea Guvernului nr. 557/2016 privind managementul tipurilor de risc, cu modificările și

completările ulterioare, și Legea nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 3

Obiectivele gestionării riscului de epidemii și a riscurilor asociate vizează:

a) stabilirea mecanismului de comandă, coordonare și comunicare a răspunsului la epidemii/evenimente epidemiologice de boală transmisibilă de importanță națională;

b) stabilirea atribuțiilor structurilor operative ale Ministerului Sănătății implicate în acțiunile de restabilire a stării de normalitate, în situația epidemiilor/evenimentelor epidemiologice și a riscurilor asociate;

c) stabilirea, în comun cu structurile care asigură funcții de sprijin, în situația manifestării riscului de epidemii și a riscurilor asociate acestora, a atribuțiilor ce le revin în vederea asigurării domeniilor de acțiune;

d) descrierea contextului în care instituțiile cu atribuții în sănătate și, după caz, alte structuri decât cele de sănătate de la nivel local, județean și național vor funcționa în timpul unei epidemii/unui eveniment epidemiologic;

e) pregătirea personalului, entităților participante la gestionarea riscului, conform atribuțiilor stabilite pe domenii de acțiune și tip de risc;

f) asigurarea unei capacități optime de acțiune și intervenție pentru gestionarea situațiilor de urgență generate de epidemii/evenimente, precum și a celor generate de riscurile asociate;

g) stabilirea modului de acțiune a structurilor implicate în gestionarea riscului de epidemii/evenimente epidemiologice și a riscurilor asociate acestora, prin prevenirea, pregătirea, răspunsul, investigarea/evaluarea post-eveniment și refacerea/reabilitarea, urmărind, în principal, o acțiune coordonată, în vederea unei bune gestionări a acestora, concretizată în reducerea amplitudinii și impactului acestor evenimente asupra populației, precum și în reducerea potențialului de răspândire transfrontalieră;

h) descrierea tipului de măsuri medicale și nonmedicale de pregătire și răspuns care pot fi luate de sistemul de sănătate și, după caz, de anumite autorități, în anticiparea sau în timpul unei epidemii/unui eveniment epidemiologic.

SECȚIUNEA 2: Tipul de risc care face obiectul prezentului regulament și riscurile asociate

Art. 4

(1) Ministerul Sănătății este autoritatea responsabilă cu rol principal pentru tipurile de risc, definite conform anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 557/2016, cu modificările și completările ulterioare, care fac obiectul prezentului regulament și pe care le gestionează.

(2) Tipul de risc: epidemii - riscuri asociate:

a) epidemii ca urmare a inundațiilor;

b) epidemii ca urmare a seismelor;

c) epidemii ca urmare a epizootiilor/zoonozelor.

SECȚIUNEA 3: Atribuțiile tuturor autorităților/instituțiilor și structurilor operative implicate în acțiunile de prevenire, răspuns (coordonare operațională și măsuri de sprijin, până la restabilirea stării provizorii de

normalitate), evaluare/investigare post-eveniment și refacere/reabilitare (acțiuni derulate până la revenirea la starea de normalitate)

Art. 5

(1) Managementul situațiilor de urgență generate de epidemii constă în identificarea, înregistrarea și evaluarea tipurilor de risc și a factorilor determinanți ai acestora, înștiințarea factorilor interesați, avertizarea, alarmarea, limitarea, înlăturarea sau contracararea efectelor negative produse ca urmare a manifestării factorilor de risc.

(2) Măsurile menționate la alin. (1) constituie o obligație pentru toate autoritățile responsabile pe aceste tipuri de risc și pentru toate persoanele juridice și fizice.

(3) Autoritățile responsabile pentru tipurile de risc sunt cele menționate la art. 4 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 557/2016, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Domeniile de acțiune pentru care autoritățile responsabile asigură managementul tipului de risc repartizat sunt cele menționate la art. 6 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 557/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 6

(1) Ministerul Sănătății este autoritatea responsabilă cu rol principal pentru managementul riscurilor generate de epidemii.

(2) Ministerul Afacerilor Interne este autoritatea responsabilă cu rol secundar.

(3) Autorități responsabile pe domenii de acțiune:

a) prevenire: Ministerul Sănătății (*MS*), Ministerul Educației, Ministerul Afacerilor Interne (*MAI*), Ministerul Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Administrației;

b) răspuns:

(i) coordonare operațională: Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Interne;

(ii) misiuni de sprijin: Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (*ANSVSA*), Ministerul Apărării Naționale (*MAPN*), Ministerul Transporturilor și Infrastructurii, Ministerul Afacerilor Externe, autoritățile administrației publice locale, alte organizații și structuri conform domeniului de competență;

c) refacere/reabilitare:

(i) investigare/evaluare: Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Educației, autoritățile administrației publice locale;

(ii) restabilirea stării de normalitate: Ministerul Sănătății, Ministerul Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Administrației, autoritățile administrației publice locale.

Art. 7

Reglementările aplicabile în activitatea de gestionare a tipurilor de risc sunt:

a) Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 21/2004 privind Sistemul Național de Management al Situațiilor de Urgență, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 15/2005, cu modificările și completările ulterioare;

- b)Ordonanța Guvernului nr. 53/2000 privind obligativitatea raportării bolilor și a efectuării vaccinărilor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 649/2001;
- c)Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 1/2014 privind unele măsuri în domeniul managementului situațiilor de urgență, precum și pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 21/2004 privind Sistemul Național de Management al Situațiilor de Urgență, aprobată prin Legea nr. 104/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- d)Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
- e)Legea nr. 481/2004 privind protecția civilă, republicată;
- f)Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- g)Legea nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- h)Regulamentul (UE) 2022/2.371 al Parlamentului European și al Consiliului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1.082/2013/UE;
- i)Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/945 a Comisiei privind bolile transmisibile și problemele de sănătate speciale conexe care trebuie să facă obiectul supravegherii epidemiologice, precum și definițiile de caz relevante;
- j)Hotărârea Guvernului nr. 547/2005 pentru aprobarea Strategiei naționale de protecție civilă;
- k)Hotărârea Guvernului nr. 548/2008 privind aprobarea Strategiei naționale de comunicare și informare publică pentru situații de urgență;
- l)Hotărârea Guvernului nr. 826/2009 pentru aprobarea Planului-cadru intersectorial gradual pentru combaterea efectelor pandemiei cu virusul A/H1N1;
- m)Hotărârea Guvernului nr. 758/2009 pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional 2005;
- n)Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- o)Hotărârea Guvernului nr. 94/2014 privind organizarea, funcționarea și componența Comitetului național pentru situații speciale de urgență, cu modificările și completările ulterioare;
- p)Hotărârea Guvernului nr. 557/2016 privind managementul tipurilor de risc, cu modificările și completările ulterioare;
- q)Hotărârea Guvernului nr. 657/2022 privind aprobarea conținutului și a metodologiei de colectare și raportare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile în Registrul unic de boli transmisibile;
- r)Ordinul ministrului afacerilor interne nr. 202/2016 pentru aprobarea Structurii-cadru a regulamentului de gestionare a situațiilor de urgență;
- s)Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului administrației și internelor nr. 1.092/1.500/2006 privind stabilirea competențelor și atribuțiilor echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în faza prespitalicească;

ș) Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului internelor și reformei administrative nr. 2.021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare;

t) Ordinul ministrului sănătății și al ministrului administrației și internelor nr. 1.168/203/2010 pentru aprobarea structurii-cadru a Planului roșu de intervenție;

ț) Ordinul nr. 800/135/1.638/1.200/1.350/1.327/1.530/M.102/1.948/158/125/2014 al ministrului sănătății, al viceprim-ministrului, ministrul afacerilor interne, al viceprim-ministrului, ministrul dezvoltării regionale și administrației publice, al ministrului transporturilor, al viceprim-ministrului, ministrul agriculturii și dezvoltării rurale, al ministrului finanțelor publice, al ministrului mediului și schimbărilor climatice, al ministrului apărării naționale, al ministrului afacerilor externe, al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare pentru aprobarea Planului național de implementare a Regulamentului sanitar internațional 2005 (RSI 2005) în România;

u) Ordinul ministrului sănătății nr. 1.144/2004 privind înființarea Centrului Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile;

v) Ordinul ministrului internelor și reformei administrative nr. 632/2008 privind implementarea Strategiei naționale de comunicare și informare publică pentru situații de urgență;

w) Ordinul ministrului sănătății nr. 1.738/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice cu privire la modalitatea și frecvența de raportare de către furnizorii de servicii medicale, precum și circuitul informațional al fișei unice de raportare a bolilor transmisibile și pentru aprobarea Sistemului de alertă precoce și reacție privind prevenirea și controlul bolilor transmisibile;

x) Decizia de punere în aplicare (UE) nr. 1.993/2018 a Consiliului privind mecanismul integrat al Uniunii pentru un răspuns politic la crize;

y) Hotărârea Guvernului nr. 932/2022 pentru organizarea și funcționarea Institutului Național de Sănătate Publică și pentru aprobarea înființării unor activități finanțate integral din venituri proprii, cu modificările ulterioare;

z) Ordonanță de urgență a Guvernului nr. 125/2020 privind stabilirea unor măsuri în domeniul cercetării-dezvoltării-inovării și pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 66/2017 privind stabilirea unor măsuri în domeniul cercetării-dezvoltării-inovării și producerii de mijloace imunoprofilactice, terapeutice și antidoturi, în vederea asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației.

SECȚIUNEA 4: Definirea pragurilor de apărare, a nivelurilor de urgență și a nivelurilor de gravitate, în funcție de tipul risc care face obiectul prezentului regulament; explicații privind clasificările utilizate, competențe de clasificare, notificare și comunicare către alte autorități

Art. 8

Criteriile în baza cărora se declară evenimentul/epidemia sunt:

1. notificarea de către un județ afectat a unui eveniment care depășește capacitatea de gestionare a situației la nivel local și necesită:

a) măsuri sporite pentru controlul bolii;

- b)suplimentarea investigațiilor epidemiologice;
 - c)suport de investigații de laborator;
 - d)capacități de spitalizare și tratament suplimentare;
 - e)detașare de personal în zonele afectate, în condițiile legii;
 - f)suplimentare de resurse financiare;
 - g)mobilizarea de resurse din rezerva antiepidemică națională;
- 2.mărirea ariei geografice sau a numărului populației afectate (două sau mai multe județe din regiuni geografice diferite sau din aceeași regiune, ținând cont de impactul evenimentului și resursele necesare);
- 3.o boală transmisibilă severă (autohtonă sau de import) și/sau creșterea severității evenimentului sau boală cunoscută cu fatalitate mare;
- 4.creșterea interesului public sau mass-media cu privire la incident;
- 5.afectare națională și necesitate de măsuri sporite, pentru a asigura o coordonare, intervenție și comunicări coerente la nivel național;
- 6.o boală determinată de un agent înalt patogen și cu potențial mare de răspândire;
- 7.OMS a declarat o urgență de sănătate publică de importanță internațională (USPII), cu posibile implicații pentru România.

Art. 9

Nivelurile de activare detaliate, conform îndeplinirii criteriilor principale, sunt:

1.nivelul 1:

- a)evenimentul este potențial, nedovedit/neconfirmat, dar necesită mesaje către populație: creșterea interesului public sau mass-media ori o nevoie de mesaje publice coerente despre incident;
- b)necesar de resurse: notificarea de către un județ afectat a unui eveniment care depășește capacitatea de gestionare a situației la nivel local și necesită: măsuri sporite pentru controlul bolii, suplimentarea investigațiilor epidemiologice, suport de investigații de laborator;
- c)răspândire geografică: extinderea ariei geografice sau a numărului populației afectate (două sau mai multe județe din regiuni geografice diferite sau din aceeași regiune) - dacă boala nu are potențial mare de răspândire și poate fi controlată cu capacități DSP și INSP și/sau INCDMM;
- d)severitatea bolii: necunoscută;
- e)îngrijorare internațională: urgență de sănătate publică de importanță internațională (USPII) declarată de OMS, cu posibile implicații pentru România;

2.nivelul 2:

- a)evenimentul este controlabil, dar necesită mesaje către populație: creșterea interesului public sau mass-media ori o nevoie de mesaje publice coerente despre incident;
- b)necesar de resurse: notificarea de către un județ afectat a unui eveniment care depășește capacitatea de gestionare a situației la nivel local și necesită: capacități de spitalizare și tratament suplimentare, detașare de

personal în condițiile legii în zonele afectate, suplimentare de resurse financiare, mobilizarea de resurse din rezerva antiepidemică națională;

c)răspândire geografică: extinderea ariei geografice sau a numărului populației afectate (două sau mai multe județe din regiuni geografice diferite sau din aceeași regiune) - dacă evenimentul nu poate fi controlat cu capacitățile locale și necesită ajutoare din partea altor județe neafectate;

d)severitatea bolii: boală transmisibilă severă (autohtonă sau de import) și/sau creșterea severității evenimentului;

e)îngrijorare internațională: urgență de sănătate publică de importanță internațională (USPII) declarată de OMS, cu cel puțin un caz importat în România, dar fără transmitere susținută;

3.nivelul 3:

a)evenimentul necesită resurse suplimentare de monitorizare (social-media etc.) și de comunicare susținută: creșterea interesului public sau mass-media ori o nevoie de mesaje publice coerente despre incident;

b)necesar de resurse: afectare națională și necesitatea de măsuri sporite pentru a asigura coordonarea, intervenția și comunicări coerente la nivel național;

c)răspândire geografică: extinderea ariei geografice sau a numărului populației afectate (două sau mai multe județe din regiuni geografice diferite sau din aceeași regiune) - dacă boala are potențial mare de răspândire;

d)severitatea bolii: boală transmisibilă severă (autohtonă sau de import) și/sau creșterea severității evenimentului - boală cunoscută cu fatalitate mare; boală determinată de un agent înalt patogen și cu potențial mare de răspândire;

e)îngrijorare internațională: urgență de sănătate publică de importanță internațională (USPII) declarată de OMS, cu transmitere susținută în România.

Art. 10

Activarea răspunsului se va baza pe analiza riscului și va ține cont de:

a)identificarea tuturor riscurilor existente, în vederea prioritizării resurselor;

b)elaborarea de scenarii ale impactului evenimentului, în funcție de rata de atac așteptată, de gradul de severitate al acestuia, de infecțiozitatea bolii, de numărul unităților sanitare de asistență medicală primară și spitalicească, de rata de mortalitate așteptată și gradul de absenteism, care pot duce la perturbarea activităților sociale;

c)faptul că măsurile de răspuns ce urmează a fi implementate pot fi diferite în anumite momente în timp, depinzând de condițiile locale și de viteza de răspândire a bolii;

d)analiza riscului poate fi efectuată, în unele situații, în toate fazele evenimentului și necesită integrarea planului de comunicare și a liniei decizionale descrise clar.

Art. 11

(1)Etapile analizei de risc sunt:

a)verificarea informației;

b)colectarea de date și informații despre eveniment și realizarea unei revizui a literaturii de specialitate;

- c)extragerea informației relevante pentru evenimentul în cauză;
- d)analiza informațiilor relevante;
- e)estimarea riscului;
- f)identificarea opțiunilor pentru diminuarea/îndepărtarea riscului.

(2)Responsabili pentru analiza de risc sunt:

- a)DSP vor realiza analiza de risc în cazul unei situații epidemiologice apărute la nivel local;
- b)INSP va interveni în evaluarea unei situații epidemiologice, când aceasta are implicații regionale sau naționale, și va decide dacă este un eveniment.

(3)Analiza de situație este prezentată în cadrul Comitetul ministerial pentru situații de urgență din cadrul Ministerului Sănătății, în ceea ce privește apariția evenimentului epidemiologic, efectele acestuia și măsurile ce trebuie întreprinse pentru limitarea răspândirii epidemiei și stingerea evenimentului.

Art. 12

Până la activarea Comitetului Național pentru Situații de Urgență, problemele curente vor fi soluționate de DSP și, după caz, de către comitetele județene și al municipiului București pentru situații de urgență, utilizând planul de analiză și răspuns la risc epidemiologic de la nivel teritorial.

Art. 13

Planurile de analiză și răspuns la risc includ problemele specifice referitoare la evaluarea, măsurile cu caracter preventiv și de intervenție în situații de urgență create de evenimente epidemiologice/epidemii, din competența direcțiilor de sănătate publică teritoriale (județene și a municipiului București) și a ministerelor cu rețea sanitară proprie.

Art. 14

Planurile de analiză și răspuns la risc sunt documentele pe baza cărora se realizează organizarea structurilor de intervenție și planurile de colaborare cu celelalte structuri implicate în rezolvarea situațiilor epidemiologice, încadrarea cu personal, resursele umane de specialitate, materiale specifice, financiare, măsurile preventive, pregătirea, intervenția nemijlocită și conducerea unitară a acțiunilor.

Art. 15

Planurile se întocmesc de către direcțiile de sănătate publică teritoriale (județene și a municipiului București) și de ministerele cu rețea sanitară proprie, iar pentru instituțiile sanitare subordonate, de către conducerile tehnico-administrative ale acestora.

Art. 16

Structura-cadru a planului de analiză și răspuns la risc este prevăzută în anexa nr. 1 la prezentul regulament.

Art. 17

Răspunderea privind întocmirea planurilor de analiză și răspuns la risc revine Comitetului ministerial pentru situații de urgență din cadrul Ministerului Sănătății, directorilor executivi ai direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și directorilor direcțiilor medicale din ministerele cu rețea sanitară proprie, așa cum este prevăzut în actele normative în vigoare.

Art. 18

Planurile de analiză și răspuns la risc se actualizează ori de câte ori este necesar, ca urmare a modificărilor survenite în zonele/obiectivele pentru care au fost întocmite. Modificările și actualizările operate în planurile de analiză și răspuns la risc se comunică structurilor ierarhice ale administrației publice locale, precum și reprezentanților locali ai Ministerului Afacerilor Interne, în a cărei zonă de competență se află operatorii economici, instituțiile publice și localitățile respective.

CAPITOLUL II: Organizarea gestionării situațiilor de urgență

SECȚIUNEA 1: Constituirea organismelor dedicate în domeniul managementului situațiilor de urgență generate de epidemii

Art. 19

(1) Comitetele pentru situații de urgență sunt organisme interinstituționale de sprijin al managementului situațiilor de urgență generate de epidemii.

(2) Comitetul Național pentru Situații de Urgență (CNSU) are componența și atribuțiile stabilite prin Hotărârea Guvernului nr. 94/2014 privind organizarea, funcționarea și componența Comitetului național pentru situații de urgență, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 20

(1) Componența nominală și regulamentul de organizare și funcționare ale Comitetului ministerial pentru situații de urgență din cadrul Ministerului Sănătății sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Comitetul prevăzut la alin. (1) are următoarea componență:

- a) conducătorul comitetului este ministrul sănătății;
- b) secretarul de stat care coordonează domeniul asistență medicală și medicină de urgență;
- c) secretarul de stat care coordonează domeniul de sănătate publică;
- d) directorul general al Direcției generale sănătate publică și programe de sănătate;
- e) directorul general al Direcției generale asistență medicală;
- f) directorul Direcției farmaceutice și dispozitive medicale;
- g) un reprezentant din cadrul Compartimentului de probleme speciale NATO și infrastructură critică;
- h) șeful Serviciului medicină de urgență, Direcția generală asistență medicală;
- i) un reprezentant din cadrul Direcției generale sănătate publică și programe de sănătate;
- j) șeful Serviciului Centrului Operativ pentru Situații de Urgență.

(3) La ședințele comitetului pot participa, la solicitarea ministrului sănătății, și experți care dețin competențe și capacități adecvate în asigurarea managementului tipurilor de risc.

(4) Comitetul prevăzut la alin. (1) are următoarele atribuții principale:

- a) face propuneri de completare a structurii-cadru a Planului de analiză și răspuns la risc în funcție de nevoile identificate;

- b)elaborează protocoale de cooperare în domeniul de competență cu Ministerul Afacerilor Interne privind sprijinul structurilor aflate în coordonarea sa, cu Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, cu Ministerul Apărării și cu alte instituții identificate;
- c)analizează și propune spre aprobare necesarul de resurse umane, materiale, tehnice, financiare, medicale și de altă natură, în vederea intervenției pentru limitarea și înlăturarea situațiilor de urgență epidemiologică;
- d)elaborează și face propuneri anual Comitetului Național pentru Situații de Urgență pentru asigurarea modului de acțiune, a mijloacelor materiale și financiare necesare organizării, prevenirii și intervenției în situații de urgență epidemiologică, precum și pentru limitarea și înlăturarea efectelor acestora;
- e)participă la revizuirea Regulamentului de gestionare a situațiilor de urgență specific tipului de risc epidemii și riscurilor asociate acestora;
- f)participă la exerciții pentru aplicarea Regulamentului de gestionare a situațiilor de urgență specific tipului de risc epidemii și riscurilor asociate acestora;
- g)informează Comitetul Național pentru Situații de Urgență despre apariția evenimentului epidemiologic, despre efectele acestuia și măsurile ce trebuie întreprinse pentru limitarea răspândirii epidemiei și stingerea evenimentului;
- h)în situația unor evenimente cu impact socioeconomic și cu potențial de dezorganizare, transferă atribuțiile de coordonare Comitetului Național pentru Situații de Urgență;
- i)prezintă Comitetului Național pentru Situații de Urgență rapoarte privind efectele și cauzele situației de urgență epidemiologică, acțiunile întreprinse, forțele și mijloacele întrebuintate și măsurile care se impun pentru prevenirea unor noi situații de acest tip;
- j)întreprinde demersurile necesare pentru restabilirea capacității de intervenție a forțelor care au acționat pentru înlăturarea efectelor situației de urgență epidemiologică;
- k)analizează acțiunile desfășurate și valorifică concluziile pentru perfecționarea activității sale și a structurilor medicale destinate intervențiilor.

SECȚIUNEA 2: Centrele operaționale/operative (organizare și responsabilități principale)

Art. 21

- (1)Componența nominală și regulamentul de organizare și funcționare ale Centrului operativ pentru situații de urgență al Ministerului Sănătății (COSU-MS) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.
- (2)Centrul operativ îndeplinește următoarele atribuții:
 - a)identifică și monitorizează situațiile de urgență din domeniul de competență, precum și situațiile epidemiologice și informează conducerea ministerului și celelalte structuri implicate;
 - b)asigură legătura permanentă cu centrele operative și/sau reprezentanții unităților din subordinea, coordonarea sau de sub autoritatea ministerului;
 - c)centralizează și transmite operativ ministrului sănătății date și informații privind apariția și evoluția stărilor potențial generatoare de situații de urgență specifice, precum și alte situații informative din domeniul de competență primite sau raportate;
 - d)urmărește aplicarea procedurilor specifice privind gestionarea situațiilor de urgență și a planurilor de intervenție și cooperare;

- e) asigură transmiterea deciziilor, dispozițiilor și ordinelor către structurile din subordinea/coordonarea Ministerului Sănătății;
- f) centralizează solicitările de resurse necesare pentru îndeplinirea funcțiilor de sprijin pe timpul situațiilor de urgență și face propuneri pentru asigurarea lor;
- g) asigură convocarea Comitetului ministerial pentru situații de urgență din cadrul Ministerului Sănătății, denumit în continuare Comitet ministerial, și asigură transmiterea ordinii de zi;
- h) asigură suportul logistic pentru desfășurarea ședințelor Comitetului ministerial;
- i) execută lucrările și operațiunile de secretariat pe timpul ședințelor;
- j) asigură redactarea hotărârilor adoptate, precum și a proiectelor de ordine și dispoziții, pe care le prezintă spre aprobare;
- k) difuzează componentelor Sistemului Național pentru Managementul Situațiilor de Urgență și autorităților interesate documentele emise de Comitetul ministerial privind activitatea preventivă și de intervenție;
- l) gestionează documentele Comitetului ministerial și documentele referitoare la situațiile de urgență specifice;
- m) întocmește informări periodice privind situația operativă sau stadiul îndeplinirii hotărârilor adoptate;
- n) este punctul de contact cu secretariatul tehnic permanent din cadrul Inspectoratului General pentru Situații de Urgență;
- o) îndeplinește alte sarcini stabilite de președintele Comitetului ministerial;
- p) asigură secretariatul tehnic pentru Comitetul ministerial.

SECȚIUNEA 3: Responsabilitățile structurilor din cadrul autorităților publice centrale, ale celor din subordinea/coordonarea ori de sub autoritatea acestora, autorităților locale și operatorilor economici care au responsabilități directe ori care asigură sprijin în managementul tipului de risc pe domenii de acțiune

Art. 22

(1) În faza de pregătire, Ministerul Sănătății are următoarele atribuții:

- a) aprobă/revizuieste, prin ordin al ministrului, normele metodologice de constituire, păstrare și utilizare a rezervei de medicamente, seruri, vaccinuri, dispozitive medicale, dezinfectante, insecticide și alte materiale specifice pentru situații speciale, cu implicații asupra sănătății publice, și asigură constituirea acesteia;
- b) aprobă procedurile operaționale standard (POS), elaborate de către Grupul de suport tehnico-științific privind gestionarea bolilor înalt contagioase pe teritoriul României, în vederea prevenirii evenimentelor de sănătate publică cu impact asupra populației;
- c) implementează strategia de comunicare de risc, pentru a asigura informarea și comunicarea către mass-media și populație a recomandărilor educative aferente, în vederea evitării riscului, în cazul evenimentelor de sănătate publică cu impact asupra populației;
- d) organizează instruirea personalului medical privind procedurile operaționale standard pentru fiecare categorie de boli transmisibile și asigură fonduri pentru derularea acesteia;
- e) testează viabilitatea planurilor albe la nivelul unităților sanitare și propune măsuri de actualizare a acestora;

f) participă la pregătirea, organizarea și desfășurarea exercițiilor pentru simularea evenimentelor, prin fonduri proprii;

g) revizuieste regulamentul și inițiază ordin comun pentru modificarea acestuia.

(2) În faza de răspuns, Ministerul Sănătății are următoarele atribuții:

a) declară, conform legislației în vigoare, situația de epidemie și activează procedurile operaționale standard;

b) numește, prin ordin al ministrului echipele operative de intervenție;

c) pune la dispoziție resursele materiale și financiare necesare instituțiilor implicate, în condițiile legii;

d) verifică modul de punere în aplicare a modului de activare a planurilor albe ale unităților sanitare;

e) implementează măsurile specifice pentru fiecare tip de eveniment de sănătate publică, în vederea limitării evenimentului cu impact asupra populației;

f) stabilește dimensiunile și caracteristicile capacităților de izolare necesare, conform legislației în vigoare;

g) analizează și aprobă necesarul de resurse umane, materiale, tehnice, financiare, medicale și de altă natură în vederea intervenției, conform legislației în vigoare;

h) asigură informarea și comunicarea către mass-media și populație în cazul evenimentelor de sănătate publică cu impact asupra populației.

Art. 23

(1) La nivelul INSP se organizează Grupul tehnic profesional care este alcătuit din directorii de centre naționale și experți în domeniu din centrele naționale și regionale. Acest grup tehnic profesional va fi activat la solicitarea directorului Centrului Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT), în funcție de specificul evenimentului. În cazul în care situația o impune, directorul general al INSP poate convoca în cadrul grupului tehnic specialiști din cadrul laboratoarelor de biosecuritate de nivel mediu sau înalt (MApN, ANSVSA ș.a.), specialiști din Ministerul Apărării Naționale, ANSVSA, reprezentantul Punctului focal național pentru Regulamentul sanitar internațional, reprezentanți ai Societății Naționale de Medicină de Familie, Societății Române de Epidemiologie, Societății Române de Microbiologie, Institutului Național de Boli Infecțioase "Prof. Dr. Matei Balș".

(2) În faza de pregătire, INSP are următoarele atribuții:

a) își evaluează propriile capacități de laborator, nevoile de personal și de resurse materiale;

b) propune MS asigurarea necesarului de personal, resurse materiale și financiare;

c) asigură pregătirea personalului propriu privind atribuțiile din prezentul regulament;

d) participă la activitățile de gestionare a evenimentelor epidemiologice de importanță națională;

e) participă la instruirea personalului medical, precum și nemedical din structurile autorităților publice locale;

f) asigură suport tehnic și participă la exerciții pentru aplicarea prezentului regulament, inclusiv pentru autoritățile publice locale;

g) este desemnat punct unic de contact (PUC) pentru notificarea unui eveniment;

h) are rol de suport în efectuarea analizei de risc, prin Grupul tehnic profesional.

(3)În faza de răspuns, INSP are următoarele atribuții:

- a) sesizează apariția unui posibil eveniment, verifică și validează informațiile;
- b) realizează analiza de risc inițial pentru evenimentele validate;
- c) informează COSU-MS asupra unui posibil eveniment cu potențial de risc epidemiologic;
- d) propune definiția de caz care va fi utilizată;
- e) propune datele care trebuie raportate și frecvența de raportare;
- f) propune sursele de date și fluxul informațional;
- g) colectează datele necesare;
- h) participă la actualizarea analizei de risc ori de câte ori este necesar, în funcție de evoluția evenimentului;
- i) pune la dispoziție experți pentru echipele operative de intervenție, dacă situația o impune;
- j) coordonează investigația epidemiologică în situații de risc regional și național.

Art. 24

(1)În faza de pregătire, DSP au următoarele atribuții:

- a) își evaluează propriile capacități de laborator, nevoile de personal și de resurse materiale;
- b) propun Ministerului Sănătății asigurarea necesarului de personal, resurse materiale și financiare;
- c) asigură pregătirea personalului propriu privind atribuțiile din prezentul regulament;
- d) participă la instruirii și exerciții;
- e) instruiesc personalul din rețeaua medicală.

(2)În faza de răspuns, DSP au următoarele atribuții:

- a) realizează analiza de risc în cazul unei situații epidemice apărute la nivel local;
- b) colectează datele solicitate despre eveniment și raportează cu frecvența stabilită;
- c) organizează echipe operative de intervenție locale;
- d) informează prefectul asupra riscului identificat în urma analizei de risc efectuate;
- e) propun prefectului întrunirea în ședință extraordinară a comitetului județean/al municipiului București pentru situații de urgență în vederea stabilirii modului de gestionare a evenimentului cu risc epidemiologic pe plan local;
- f) coordonează implementarea măsurilor de sănătate publică, cu sprijinul nemijlocit al celorlalte structuri cu responsabilități în răspunsul la epidemii/evenimente;
- g) întocmesc și actualizează planurile locale.

(3) Evenimentele epidemiologice care nu fac obiectul acestui regulament vor fi gestionate la nivel local sub coordonarea tehnică a DSP, în colaborare, după caz, cu celelalte structuri cu atribuții de la nivel local. Numai când capacitatea locală este depășită, iar, în urma analizei de risc realizate la nivelul INSP, evenimentul

respectiv poate să intre sub incidența prezentului regulament, DSP pot solicita asistență tehnică de la INSP, precum și mobilizarea de resurse financiare, materiale și umane necesare, în condițiile legii.

CAPITOLUL III: Prevenire

Art. 25

(1)Principalele amenințări care se manifestă în cazul producerii unui eveniment epidemiologic/unei epidemii sunt:

a)afectarea stării de sănătate a unui număr foarte mare de persoane, în special din rândul categoriilor vulnerabile (copii, bătrâni, persoane cu imunitate scăzută), într-un timp scurt;

b)aparitia unui număr mare de decese, într-un timp scurt, cu riscul asociat al dificultăților privind gestionarea acestora (stabilirea cauzei și declararea decesului, eliberarea documentelor, înhumarea etc.);

c)suprasolicitarea sistemului medical: sistemul medical va fi perturbat ca urmare a numărului mare de persoane care necesită tratament medical, cu efecte asupra:

1.organizării triajului medical în unitățile de primiri urgențe;

2.asigurării numărului de paturi (în special cele de terapie intensivă), în contextul în care, în medie, gradul zilnic de ocupare a unităților spitalicești este de peste 80%, iar unele unități sanitare vor deveni nefuncționale;

3.diminuării numărului personalului medical, ca urmare a îmbolnăvirilor;

4.asigurării stocurilor de materiale sanitare și medicamente;

d)tulburări ale ordinii și liniștii publice, ca urmare a apariției fenomenelor psihice negative (frica, panica);

e)creșterea riscului de manifestare a riscurilor tehnologice ca urmare a supravegherii incomplete a instalațiilor cu risc;

f)afectarea vieții sociale și economice:

1.întreruperea temporară a activităților de învățământ;

2.perturbarea activităților economice, inclusiv în ceea ce privește asigurarea alimentelor pentru populație.

(2)Impactul unui eveniment variază în funcție de următoarele elemente: agentul patogen, modul de transmitere, calea de transmitere, vulnerabilitatea comunității, acoperirea vaccinală, existența tratamentului, momentul alertei, rapiditatea răspunsului, capacitatea de diagnostic, gradul de educare și informare a populației.

(3)Provocările implicate pe parcursul răspunsului la eveniment pot include:

a)lipsa informațiilor inițiale, când dimensiunea evenimentului este încă redusă, dar variantele de răspuns pot include acțiuni perturbatoare pentru societate;

b)potențialul de transmitere pe scară largă poate face dificil controlul bolii într-o anumită zonă, ceea ce înseamnă că poate să nu existe un loc definit al incidentului, o zonă de risc circumscrisă pentru răspuns;

c)capacitatea pentru un răspuns susținut (săptămâni-luni) trebuie să fie luată în considerare atunci când se angajează resurse care pot fi reorientate de la activitățile de rutină pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile. Unele activități necesare pentru controlul bolilor transmisibile nu sunt parte din activitatea uzuală a sectorului sanitar;

d)implementarea unor măsuri de sănătate publică implică coordonarea unor părți interesate care, de obicei, nu funcționează sub o structură de comandă comună - medici de familie, medici de spital, funcționari publici, oameni de afaceri, instituții din domeniul educației (inclusiv grădinițe, școli primare, licee, universități), organizații nonguvernamentale și publicul;

e)acțiunile de răspuns la boli transmisibile, care implică solicitarea către populație de a reacționa (de exemplu, să reducă contactul social), ceea ce presupune câștigarea încrederii populației pentru a obține efectul dorit.

Art. 26

Criteriile care stau la baza eficienței aplicării Regulamentului de gestionare a situațiilor de urgență specific tipului de risc de epidemii și a riscurilor asociate acestora sunt:

a)monitorizarea circulației agenților patogeni cu impact asupra sănătății publice, pentru detectarea precoce a tulpinilor cu potențial epidemic/pandemic și a focarelor, prin colaborarea instituțiilor implicate în sănătatea publică;

b)colaborarea cu organizațiile internaționale din cadrul sistemului de supraveghere epidemiologică, precum și de alertă precoce și răspuns rapid și participarea la schimbul de informații în cadrul rețelei europene de supraveghere epidemiologică în domeniul bolilor transmisibile și a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS);

c)realizarea acoperirii vaccinale pentru bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, în conformitate cu Strategia și Programul național de vaccinare;

d)asigurarea unei comenzi unice a acțiunii și a operațiunilor de intervenție;

e)asumarea, de către fiecare componentă a Sistemului Național de Management al Situațiilor de Urgență (SNMSU), a responsabilităților ce îi revin, conform funcțiilor de sprijin;

f)evitarea blocajelor în sistemul de comandă și control;

g)asigurarea unui flux informațional continuu și complet, inclusiv cu organismele specializate ale Uniunii Europene, NATO, OMS etc.;

h)o comunicare publică de succes, pentru a asigura conformarea și suportul populației;

i)asigurarea resurselor umane, materiale și financiare necesare, în condițiile legii.

Art. 27

Acțiunile și măsurile de prevenire și control al epidemiilor se organizează și se desfășoară în scopul asigurării protecției și apărării vieții populației împotriva efectelor negative ale apariției și răspândirii bolilor transmisibile.

Art. 28

Prevenirea apariției și răspândirii bolilor transmisibile se realizează prin implementarea de metodologii de supraveghere și alertă pentru detectarea cazurilor de boală transmisibilă, realizate la nivel național și local, în scopul identificării, evaluării și controlului riscurilor ce pot genera apariția și evoluția situațiilor epidemice sau chiar pandemice.

Art. 29

În faza de pregătire, instituțiile cu atribuții în domeniu acționează pentru îndeplinirea obiectivelor prin:

a) asigurarea capacității de investigare și diagnostic microbiologic pentru confirmarea/infirmarea suspiciunii de boală, stabilirea ariei de manifestare a îmbolnăvirilor, precum și stabilirea conduitei terapeutice;

b) pregătirea laboratoarelor pentru efectuarea diagnosticului microbiologic, prin asigurarea funcționării a cel puțin unei unități de diagnostic cu nivel de biosecuritate minimum 3 sau a accesului la un alt laborator, din țară sau străinătate, de acest fel;

c) evaluarea numărului personalului medico-sanitar, a stocurilor de echipamente medicale și de protecție, precum și a rezervelor de medicamente;

d) asigurarea echipamentelor de protecție individuală, a produselor biocide, materialelor sanitare și medicamentelor necesare în cazul apariției unor evenimente care afectează sănătatea publică, conform recomandărilor Ministerului Sănătății;

e) evaluarea capacității de izolare a bolnavilor contagioși și creșterea capacităților de îngrijire medicală pentru boli transmisibile;

f) asigurarea unei acoperiri vaccinale optime pentru bolile pentru care există această posibilitate de obținere a imunității;

g) monitorizarea persoanelor care călătoresc către sau dinspre zonele unde au apărut cazuri/focare de boală;

h) informarea populației cu privire la conduita de urmat, în situația apariției unei epidemii, pe toate canalele la dispoziție;

i) asigurarea existenței, în caz de necesitate, a:

1. măsurilor de decontaminare (dezinfecție), dezinsecție și deratizare;

2. controlului alimentelor susceptibile a fi contaminate, pe lanțul de producție, transport și comercializare;

3. controlului respectării măsurilor sanitaro-igienice și antiepidemice;

4. accesului la apă potabilă, în condiții de siguranță, pentru consum și asigurarea igienei individuale și colective;

5. suportului tehnic și logistic adecvat organizării și desfășurării acțiunilor de intervenție.

j) asigurarea resurselor umane, materiale și financiare pentru realizarea obiectivelor.

CAPITOLUL IV: Pregătire

Art. 30

Sistemul de intervenție pentru limitarea efectelor epidemiilor se constituie din personal specializat, personal complementar și personal auxiliar.

Art. 31

Personalul specializat cuprinde: personalul din direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București: - serviciul de supraveghere și control al bolilor transmisibile, personalul Inspecției Sanitare de Stat, serviciul de evaluare a factorilor de mediu și personalul laboratoarelor de microbiologie; personalul din cadrul ministerelor cu rețea medicală proprie; personalul din cadrul INSP; personalul din cadrul INCDMM, personalul din laboratoarele cu nivel de biosecuritate medie și înaltă din subordinea Ministerului Sănătății și a altor ministere; personalul din secțiile și spitalele de boli infecțioase, precum și din cabinetele medicilor de familie.

Art. 32

Atribuțiile personalului specializat sunt:

- a) prevenirea și intervenția în situații de evenimente epidemiologice/epidemii, coordonarea, controlul și acordarea asistenței medicale în acest domeniu, în condițiile legii;
- b) efectuarea vaccinărilor și a tratamentelor preventive necesare categoriilor de persoane indicate;
- c) deciderea izolării bolnavilor, identificarea contactilor și deciderea conduitei medicale și epidemiologice față de aceștia;
- d) organizarea monitorizării clinice și epidemiologice a populației expuse;
- e) indicarea factorilor responsabili și a măsurilor de protecție a mediului.

Art. 33

Pregătirea personalului specializat se realizează în baza reglementărilor emise de Comitetul ministerial pentru situații de urgență din cadrul Ministerului Sănătății.

Art. 34

Toate măsurile decise de personalul specializat, precum și asigurarea asistenței medicale de urgență și acordarea primului ajutor medical sunt aplicate de către toate unitățile medico-sanitare din zona afectată.

Art. 35

(1) Personalul complementar se organizează din timp, la nivelul instituțiilor de specialitate ale administrației publice centrale și locale, în raport cu nevoile stabilite prin planurile de analiză și răspuns la risc.

(2) Categoriile de forțe complementare sunt: Poliția Română, Jandarmeria Română, Inspectoratul General pentru Situații de Urgență, Poliția de Frontieră Română, Poliția Locală, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, Ministerul Apărării Naționale, precum și alte instituții.

(3) Atribuțiile personalului complementar sunt:

- a) aplicarea măsurilor specifice instituției pe timpul instituirii stării de alertă epidemiologică;
- b) organizarea, dirijarea și îndrumarea circulației pe direcțiile și în zonele stabilite;
- c) menținerea ordinii publice pe timpul evenimentului epidemiologic;
- d) asigurarea legăturilor de comunicații și informatice necesare de către instituțiile abilitate de lege.

Art. 36

Personalul auxiliar se stabilește din timpul perioadei interepidemică/interpandemică din rândul populației și salariaților agenților economici și ai instituțiilor publice din zonele posibil a fi afectate și acționează conform sarcinilor stabilite prin planurile de analiză și răspuns la risc.

CAPITOLUL V: Răspuns (coordonare operațională și măsuri de sprijin)

Art. 37

Domeniul de acțiune răspuns este reprezentat de acțiunile de intervenție operativă organizate și realizate conform Concepției naționale de răspuns în caz de epidemii.

Art. 38

(1)Coordonarea acțiunilor de intervenție în situații de epidemii se asigură pe baza prezentului regulament.

(2)Forțele și mijloacele suplimentare necesare pentru intervenții: în situațiile în care posibilitățile locale sunt pe cale de a fi sau sunt depășite, se constituie echipe operative a căror componență se stabilește din timp de către Comitetul ministerial pentru situații de urgență din cadrul Ministerului Sănătății. În funcție de nevoi, pot fi cooptate și alte forțe și mijloace, puse la dispoziție de către ministerele cu rețea sanitară proprie, pe bază de protocol de colaborare încheiat înaintea declanșării unor asemenea evenimente epidemiologice, și de către celelalte instituții ale administrației publice centrale sau locale, după caz.

Art. 39

Conducerea întregii operațiuni de intervenție în situația apariției unor evenimente/epidemii se realizează de către autoritățile responsabile care asigură managementul tipului de risc.

Art. 40

(1)Gestionarea unui eveniment din punct de vedere epidemiologic se va realiza prin intermediul echipelor operative de intervenție județene, desemnate prin decizie a directorului executiv al DSP.

(2)Echipele operative de intervenții sunt alcătuite din: epidemiologi, specialiști de boli infecțioase, igienisti, asistenți de igienă, medici de laborator, precum și, după caz, medici veterinari, chimiști, mediatori sanitari, asistenți comunitari, medici de familie, echipe deratizare, dezinfecție, dezinsecție (DDD), echipaje de intervenție din cadrul serviciilor de urgență profesionale și alte persoane desemnate de prefect.

(3)Responsabilități ale echipelor operative de intervenție:

a)utilizează definiția de caz în identificarea cazurilor;

b)identifică și urmăresc contactii;

c)identifică sursa, căile de transmitere și factorii de risc;

d)implementează măsuri de limitare și control;

e)participă la actualizarea analizei de risc prin transmiterea informațiilor colectate periodic;

f)misiuni de cercetare-prelevare, operațiuni de detectare/identificare a prezentei agenților patogeni în zone potențial contaminate, misiuni de decontaminare a populației, personalului, echipamentelor și tehnicii de intervenție, respective a zonei/zonelor afectate.

(4)În situații care depășesc resursele umane locale se constituie echipe operative de intervenție suplimentare, numite prin dispoziție comună a secretarului de stat, șef al Departamentului pentru Situații de Urgență (DSU) din cadrul MAI, și a secretarului de stat care coordonează activitatea de sănătate publică din cadrul MS sau prin ordin al comandantului acțiunii.

(5)Fiecare echipă operativă de intervenție va avea drept coordonator un medic epidemiolog desemnat, care are obligația organizării activității.

Art. 41

În cazul producerii situațiilor de urgență determinate de evenimente în care sunt implicați agenți biologici înalt patogeni se stabilesc măsurile specifice imediate, de protecție individuală și a personalului de intervenție, precum și a populației aflate la locul răspândirii acestora. Măsurile sunt stabilite de către Grupul de suport tehnico-științific privind gestionarea bolilor înalt contagioase pe teritoriul României, aprobat prin Hotărârea Comitetului Național pentru Situații de Urgență nr. 3/2016.

Art. 42

Conducerea întregii operațiuni de intervenție în situația producerii unor accidente sau a răspândirii de agenți biologici deosebit de periculoși se realizează de către comandantul acțiunii, potrivit competențelor stabilite de art. 11 din Hotărârea Guvernului nr. 557/2016 privind managementul tipurilor de risc, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 43

Încetarea situației de urgență este declarată de conducătorul organismului de intervenție, atunci când eliberarea de agenți biologici înalt patogeni a fost redusă sub nivelul de pericol, toate măsurile operative de protecție au fost luate și sunt menținute în continuare măsurile destinate pentru reducerea riscului ca viața și mediul să fie afectate de acești agenți biologici deosebit de periculoși.

Art. 44

Evaluarea realizării decontaminării/dezinfecției se efectuează de către personal calificat.

Art. 45

Procedurile operaționale standard (SoP) pentru prevenirea și limitarea evenimentelor de sănătate publică cu impact asupra populației sunt elaborate de către Grupul de suport tehnico-științific privind gestionarea bolilor înalt contagioase pe teritoriul României și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 46

Comitetul ministerial pentru situații de urgență din cadrul Ministerului Sănătății recomandă descaladarea/dezactivarea răspunsului, iar ministrul sănătății declară prin ordin închiderea evenimentului, pe baza următoarelor criterii:

a) criterii de descaladare de la nivelul 3 la nivelul 2:

1. restrângerea ariei geografice sau a numărului populației afectate;
2. scăderea numărului de cazuri și a severității formelor de boală;
3. scăderea nevoilor materiale și de personal la nivel național;
4. scăderea interesului public/mass-media, dar menținerea necesității de mesaje pentru care resursele de monitorizare și comunicare s-au redus;

b) criterii de descaladare de la nivelul 2 la nivelul 1:

1. restrângerea ariei geografice și posibilitatea de control al evenimentului cu capacitățile locale;
2. lipsa cazurilor severe și scăderea numărului de cazuri care pot fi limitate în timp și spațiu;
3. scăderea nevoilor materiale și de personal la nivel regional;
4. scăderea interesului public/mass-media, cu reducerea nevoii de mesaje și de informații noi;

c) criterii de dezactivare: absența cazurilor pe perioada a două incubaji maxime sau revenirea la nivelul endemic cunoscut.

Art. 47

Raportarea evenimentului se va realiza printr-un raport operativ, ale cărui frecvență și conținut vor fi stabilite de către Comitetul ministerial pentru situații de urgență din cadrul Ministerului Sănătății, în funcție de tipul evenimentului.

Art. 48

Analiza post-eveniment se realizează în baza unui raport post-eveniment, care cuprinde măsurile și acțiunile reale adoptate, ținând cont de: natura evenimentului, cronologia evenimentelor, implicarea autorităților în gestionarea evenimentului, implicațiile pentru gestionarea strategică a acțiunilor întreprinse, pericolele și amenințările viitoare, lecțiile învățate, propuneri de îmbunătățire a cadrului legal/planurilor/concepțiilor/procedurilor.

Art. 49

Utilizarea prezentului regulament va asigura:

- a) continuitatea acțiunilor de răspuns la evenimente epidemiologice/epidemii;
- b) diminuarea riscului și reducerea, cât mai mult posibil, a morbidității și mortalității în comunitate;
- c) obținerea și diseminarea de informații de calitate, la timp, de la/către structurile din sănătate care vor acționa, precum și de la/către alte structuri;
- d) comunicarea de risc către public și media în toate etapele răspunsului;
- e) reducerea presiunii pe sistemul sanitar și asigurarea că serviciile sanitare de asistență medicală primară sunt protejate în cea mai mare măsură posibilă;
- f) reducerea impactului social și a pierderilor economice ce pot fi asociate cu focarele sau epidemiile de boli transmisibile;
- g) mecanismele pentru implementarea politicilor internaționale.

Art. 50

Pentru îndeplinirea misiunilor specifice, componentele Sistemul Național de Management al Situațiilor de Urgență (SNMSU) acționează, la nivel central/local, după caz, potrivit domeniului de competență, la ordinul sau, după caz, la solicitarea:

- a) prim-ministrului, în calitate de președinte al Comitetului Național pentru Situații de Urgență (CNSU);
- b) ministrului afacerilor interne, în calitate de vicepreședinte al CNSU;
- c) șefului Departamentului pentru Situații de Urgență (DSU), în calitate de comandant al acțiunii;
- d) președinților comitetelor ministeriale și ale altor instituții publice centrale pentru situații de urgență;
- e) președinților comitetelor județene/al municipiului București pentru situații de urgență;
- f) președinților comitetelor locale pentru situații de urgență.

Art. 51

Din punct de vedere decizional, conducerea nemijlocită a acțiunilor de răspuns se asigură astfel:

a) nivelul 1: managerul de eveniment este prefectul, în calitate de președinte al comitetului județean pentru situații de urgență/Comitetului Municipiului București pentru Situații de Urgență (CJSU/CMBSU), care acționează în baza solicitărilor și propunerilor înaintate de DSP;

b) nivelul 2: managerul de eveniment este secretarul de stat desemnat din cadrul Ministerului Sănătății cu responsabilități de sănătate publică, care acționează în baza solicitărilor și propunerilor înaintate de INSP;

c) nivelul 3: managerul de eveniment este comandantul acțiunii. Acesta asigură coordonarea operațională integrată a tuturor forțelor și mijloacelor angrenate în acțiuni de răspuns la nivel național sau zonal. În funcție de amploarea epidemiei se activează/se completează/se suplimentează, după caz, următoarele structuri de coordonare/conducere a intervenției cu rol de sprijin al componentei decizionale:

1. Centrul Național de Conducere Integrată;

2. Centrul Național de Coordonare și Conducere a Intervenției (CNCCI);

3. centre operative/operaționale pentru situații de urgență existente la nivelul instituțiilor centrale și locale;

4. centre de coordonare și conducere a intervenției (CJCCI/CMBCCI).

Art. 52

În funcție de evoluția unui eveniment epidemiologic, pe niveluri, responsabilitatea răspunsului este asigurată astfel:

a) responsabili cu coordonarea răspunsului la eveniment:

1. nivelul 1: Ministerul Sănătății;

2. nivelul 2: Ministerul Sănătății și Ministerul Afacerilor Interne;

3. nivelul 3: Comitetul Național pentru Situații de Urgență;

b) responsabili cu implementarea răspunsului la eveniment:

1. nivelul 1: unități sanitare cu paturi și ambulatorii, DSP-uri, comitetul județean/al municipiului București pentru situații de urgență, Comitetul local pentru situații de urgență, INSP, INCDMM;

2. nivelul 2: în plus față de nivelul 1: echipele operaționale de intervenție, MS, MApN și MAI prin structurile specializate;

3. nivelul 3: în plus față de nivelul 2: Comitetul Național pentru Situații de Urgență și comandantul acțiunii, când este cazul.

Art. 53

În funcție de amploarea epidemiei, structurile de coordonare/conducere a intervenției cu rol de sprijin al componentei decizionale se activează conform Hotărârii Guvernului nr. 557/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 54

Notificarea evenimentelor/epidemiilor către organizațiile naționale și internaționale se desfășoară în conformitate cu reglementările în vigoare.

Art. 55

Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT), în calitate de structură competentă pentru supravegherea bolilor transmisibile, în colaborare cu INCDMM, raportează la Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC) bolile transmisibile aflate sub incidența Deciziei de punere în aplicare (UE) 2018/945 a Comisiei, cu modificările ulterioare, după validarea națională a cazurilor.

Art. 56

După verificarea și evaluarea importanței epidemiologice a evenimentului epidemiologic, Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile asigură informarea structurii de specialitate a Ministerului Sănătății care, împreună cu Biroul pentru regulamentul sanitar internațional (BRSI) din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică (INSP), decide notificarea la Organizația Mondială a Sănătății (OMS).

Art. 57

Ministerul Sănătății, împreună cu Institutul Național de Sănătate Publică și Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară Cantacuzino, numește experți, nominalizați în diferitele grupuri ale Health Security Committee (HSC) al Comisiei Europene, asigurând comunicarea și colaborarea pe problemele/urgențele de sănătate publică la nivel european. Ministerul Sănătății poate solicita sprijin statelor membre UE, prin HSC/HERA, pentru achiziția de produse biologice, echipamente sau alte produse.

Art. 58

În situații de urgență se asigură cu prioritate mijloacele de comunicare necesare pentru asigurarea legăturilor dintre diversele organizații implicate și personalul de intervenție, precum și pentru informarea periodică, pregătirea și alarmarea populației.

Art. 59

Producerea integrată și unitară a mesajului public guvernamental este atributul Cancelariei Prim-Ministrului.

Art. 60

La nivel național, comunicarea publică este asigurată pe principiul vocii unice, potrivit prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 548/2008 privind aprobarea Strategiei naționale de comunicare și informare publică pentru situații de urgență, prin structurile specializate ale Ministerului Afacerilor Interne, la care se adaugă contribuția tuturor instituțiilor componente ale Sistemului Național de Management al Situațiilor de Urgență, potrivit competențelor.

Art. 61

La nivel județean și al municipiului București, comunicarea publică este asigurată prin centrele de comunicare și informare constituite la nivelul comitetelor pentru situații de urgență județene.

Art. 62

(1) Comunicarea pe aspectele operative se face, de regulă, prin comandantul acțiunii, comandanții intervenției și prin personalul desemnat din cadrul centrelor de comunicare și informare publică.

(2) Centrul național de comunicare și informare publică din cadrul CNCCI va asigura linii telefonice destinate doar pentru comunicarea cu publicul.

Art. 63

Pentru relația cu ambasadele, cu referire la situația cetățenilor străini afectați aflați pe teritoriul României, Centrul național de comunicare și informare publică va pune la dispoziție o linie telefonică separată de cele cu publicul, aceasta fiind comunicată în timp util prin intermediul Ministerului Afacerilor Externe.

Art. 64

Se asigură procedurile de transmitere a datelor, de informare și pregătire periodică a populației cu privire la regulile individuale și colective de comportare pentru prevenirea îmbolnăvirii și de răspândire a acestora. Acțiunile la nivel de colectivitate (școli, grădinițe etc.) ce trebuie întreprinse se decid de către autoritățile administrației publice centrale, pe baza recomandărilor autorităților profesionale medicale cu responsabilități în acest domeniu.

Art. 65

(1) Informarea și educarea preventivă a populației privind comportarea în cazul producerii unor situații de urgență determinate de epidemii se fac în sistem unitar, responsabilitatea inițierii și organizării acestora revenind Comitetului ministerial pentru situații de urgență din cadrul Ministerului Sănătății, prin desemnarea unei persoane care va asigura comunicarea.

(2) În timpul epidemiei, cetățenii sunt informați regulat asupra situației epidemiologice existente, precum și asupra măsurilor organizatorice ce trebuie luate de fiecare în parte și de către instituțiile de stat abilitate pentru prevenirea, diminuarea și, eventual, pentru eliminarea efectelor acestor îmbolnăviri asupra sănătății populației.

(3) Pentru reducerea manifestărilor și efectelor produse de traumele psihologice ce pot apărea în cursul și după derularea unor epidemii se stabilesc măsuri pentru prevenirea și reducerea efectelor panicii, prin mediatizarea intensă a informațiilor de specialitate, a măsurilor organizatorice ce trebuie întreprinse de către fiecare persoană.

CAPITOLUL VI: Dispoziții finale

Art. 66

Comitetul ministerial pentru situații de urgență din cadrul Ministerului Sănătății urmărește îndeplinirea sarcinilor prevăzute în prezentul regulament de către direcțiile județene de sănătate publică și le îndrumă în realizarea lor.

Art. 67

Resursele financiare sunt asigurate din fondurile Ministerului Sănătății și fondurile de urgență ale Guvernului.

Art. 68

Logistica acțiunilor preventive și/sau de intervenție în situațiile de urgență determinate de evenimente epidemiologice/epidemii se asigură de către autoritățile administrației publice locale, instituțiile publice și operatorii economici, în raport cu răspunderile, acțiunile, efectivele și mijloacele angrenate.

Art. 69

(1) Pe baza concluziilor desprinse din analiza intervenției, Comitetul ministerial pentru situații de urgență din cadrul Ministerului Sănătății, comitetele județene și al municipiului București pentru situații de urgență întocmesc rapoarte de evaluare care se prezintă Comitetului Național pentru Situații de Urgență în termen de 30 de zile de la terminarea acțiunilor de intervenție. Acestea formulează către CNSU, în acest context, propuneri de măsuri pentru îmbunătățirea activității preventive și de intervenție.

(2) Modelul raportului operativ ce se transmite în timpul acțiunilor de intervenție este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul regulament.

(3) Modelul raportului de evaluare a intervenției este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentul regulament.

(4) Comitetul ministerial pentru situații de urgență din cadrul Ministerului Sănătății raportează la Comisia Europeană, din 3 în 3 ani, stadiul prevenirii, planificării, pregătirii și răspunsului la nivel național.

(5) În cazul în care trebuie să se adopte în regim de urgență măsuri de sănătate publică, ca răspuns la apariția sau reapariția unei amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății, se informează prompt celelalte state membre și Comisia Europeană cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare a acestor măsuri, în special în regiunile transfrontaliere.

(6) În cazul în care se intenționează să se adopte măsuri de sănătate publică sau să se pună capăt celor instituite pentru a combate o amenințare transfrontalieră gravă la adresa sănătății, înainte de a adopta sau de a înceta măsurile respective, se informează, se consultă și se coordonează cu celelalte state membre, în special cu statele membre vecine și Comisia Europeană, privind natura, scopul și domeniul de aplicare a acestor măsuri, cu excepția cazului în care necesitatea de a proteja sănătatea publică este atât de urgentă încât este necesară adoptarea imediată a acestor măsuri.

Art. 70

Prezentul regulament reprezintă cadrul general de pregătire și răspuns în situația producerii unor evenimente epidemiologice de boală transmisibilă de importanță națională, fiind în concordanță cu Concepția națională de răspuns în caz de epidemii, planurile de acțiune și procedurile proprii, specifice domeniului de referință, conform art. 8 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 557/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 71

Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezentul regulament.

ANEXA nr. 1: STRUCTURA-CADRU a planului de analiză și răspuns la risc

I. Capitolul I - Introducere

1. Riscuri și caracteristici ale acestora
2. Zone de planificare în caz de urgență
3. Caracteristicile zonelor (obiectivelor) cu risc ridicat pentru fiecare zonă de planificare

II. Capitolul II - Organizarea în caz de urgență

1. Structuri organizatorice implicate
2. Responsabilități ale organismelor și autorităților pentru prevenire și intervenție în situații de urgență

III. Capitolul III - Concepția acțiunilor pentru intervenție

1. Activități ce se execută pe etape de intervenție:

- la notificare
- la declararea situației de urgență generate de epidemii

- pentru localizarea și/sau limitarea urmărilor epidemiilor

- pentru lichidarea consecințelor epidemiilor

2.Măsuri principale de protecție a personalului destinat intervenției

3.Măsuri principale de protecție și asistență medicală a populației

4.Acțiuni și măsuri ulterioare pentru recuperare și reabilitare

IV.Capitolul IV - Resurse umane, materiale, financiare. Logistica operațiunilor de intervenție

V.**Capitolul V** - Conducerea sistemului informațional-decizional, organisme de conducere, atribuțiile specifice ale organismelor de conducere, precum și ale organismelor implicate, rapoarte de elaborat, asigurarea comunicării pentru conducere, informare și cooperare

VI. Capitolul VI - Dispoziții finale

1.Informarea publică

2.Asistența internațională

3.Revizii, actualizări, sancțiuni

VII. Anexe

1.Procedurile de lucru în situații de urgență

2.Circuitul informațional

3.Harta zonelor de risc din zona de competență

4.Scheme (hărți) ale fiecărei zone de risc, cu operațiunile de intervenție și cu resursele umane, materiale și tehnice pentru acestea

5.Modele de documente

ANEXA nr. 2: RAPORT OPERATIV - (model)

(1)_

1.Locul, data și ora raportării

2.Localizarea evenimentului

3.Motivul alertei

4.Nr. persoane afectate (nr. cazuri)

5.Nr. persoane expuse la risc

6.Descriere clinică (frecvențe și ponderi)

7.Status curent al cazurilor (ponderi)

8. Situația managementului cazurilor:

a)nr. persoane investigate pentru elucidarea diagnosticului

b)nr. persoane tratate în spital

c)nr. persoane tratate la domiciliu

9.Măsurile față de cazurile rămase la domiciliu și măsurile de depistare activă până la următoarea informare și în perspectivă

10.Elaborarea ipotezelor privind sursa de infecție, calea de transmitere, descrierea populației la risc

11.Situația resurselor avute la dispoziție

12.Data și ora trecerii de la o etapă a operațiunilor de intervenție la alta

13.Cereri de forțe umane și materiale, mijloace și asistență tehnică

14.Cerințe informaționale în raport cu evoluția situației operative de la locul intervenției

15.Alte date și elemente în raport cu evoluția situației operative

(2)_

NOTĂ:

Rapoartele operative se transmit zilnic către COSU-MS la adresa cosu@ms.ro, din 12 în 12 ore de la notificarea situației de urgență și cu o frecvență mai mare dacă situația o impune.

ANEXA nr. 3: RAPORT DE EVALUARE A INTERVENȚIEI - (model)

1.Locul și data calendaristică (ora, ziua, luna, anul) a producerii situației de urgență

2.Descrierea succintă a declanșării și a evoluției în timp a situației de urgență

3.Organizarea preliminară și derularea acțiunilor și măsurilor preventive

4.Organizarea și desfășurarea acțiunilor de intervenție operativă (medicale și nemedicale), pe etape

5.Cauza și împrejurările declanșării situației de urgență epidemiologică, când este cazul

6.Efectele situației de urgență: număr de persoane și de animale afectate, pagube materiale (cantitative și valorice), pierderi de vieți omenești etc.

7.Modul de acțiune, conlucrare și colaborare a instituțiilor publice, a conducerilor tehnico-administrative ale agenților economici și a populației, pe baza avertizărilor primite, în raport cu prevederile planurilor și regulamentelor specifice, dar și în funcție de ajustările operative ale activităților în funcție de situația concretă

8.Concluzii, cu propuneri de îmbunătățire a activității de prevenire a epidemiilor, cu referiri asupra sistemului informațional-decizional, modului de răspuns al organismelor și instituțiilor implicate, asupra resurselor, modului de adaptare a planurilor de analiză și răspuns la risc și reglementărilor organizatorice necesare

9. Acțiunile de intervenție operativă se transmit zilnic la COSU din cadrul Ministerului Sănătății la adresa de e-mail cosu@ms.ro.

v Ordinul ministrul sănătății nr. 3735/2024 privind aprobarea Metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, publicat în Monitorul Oficial 659/10.07.2024

Art. 1

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

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

Art. 2

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

Art. 3

Serviciile medicale de screening se furnizează în mod organizat pe baze populaționale, cu asigurarea întregului lanț de servicii medicale care au ca rezultat infirmarea riscului de a dezvolta cancer sau confirmarea diagnostică a persoanelor cu rezultate pozitive la test și preluarea în tratament, în condiții de management al calității, monitorizare continuă și evaluare a impactului, precum și în condițiile unui raport beneficiu-risc supraunitar.

Art. 4

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

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

Art. 5

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

Art. 6

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

ANEXA nr. 1: METODOLOGIE de screening pentru cancerul de col uterin

PARTEA 1: Introducere

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

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

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

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

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

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

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

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

- imunosupresia: Femeile care primesc terapie imunosupresoare pentru boli autoimune, neoplazice sau pentru transplant de organe, cele cu HIV/SIDA (prezintă risc crescut de progresie a displaziilor de col uterin în leziuni canceroase);
- fumatul: crește riscul pentru mai multe tipuri de cancer, inclusiv pentru cel de col uterin;
- comportamentul sexual: debutul precoce al activității sexuale, existența mai multor parteneri crește riscul de infecție HPV și cancer de col uterin. Prezervativele oferă un anumit grad de protecție pentru infecția cu HPV și alte boli cu transmitere sexuală, atunci când sunt utilizate constant și corespunzător (deși transmiterea HPV se poate realiza și prin contact piele-piele al zonelor neacoperite de prezervativ);
- nașterile multiple;
- contraceptivele orale: consumul contraceptivelor orale pe perioade lungi de timp pare să crească riscul de cancer cervical.
- infecțiile cu transmitere sexuală: femeile cu antecedente de infecții cu transmitere sexuală (de exemplu, Chlamydia trachomatis și Trichomonas);

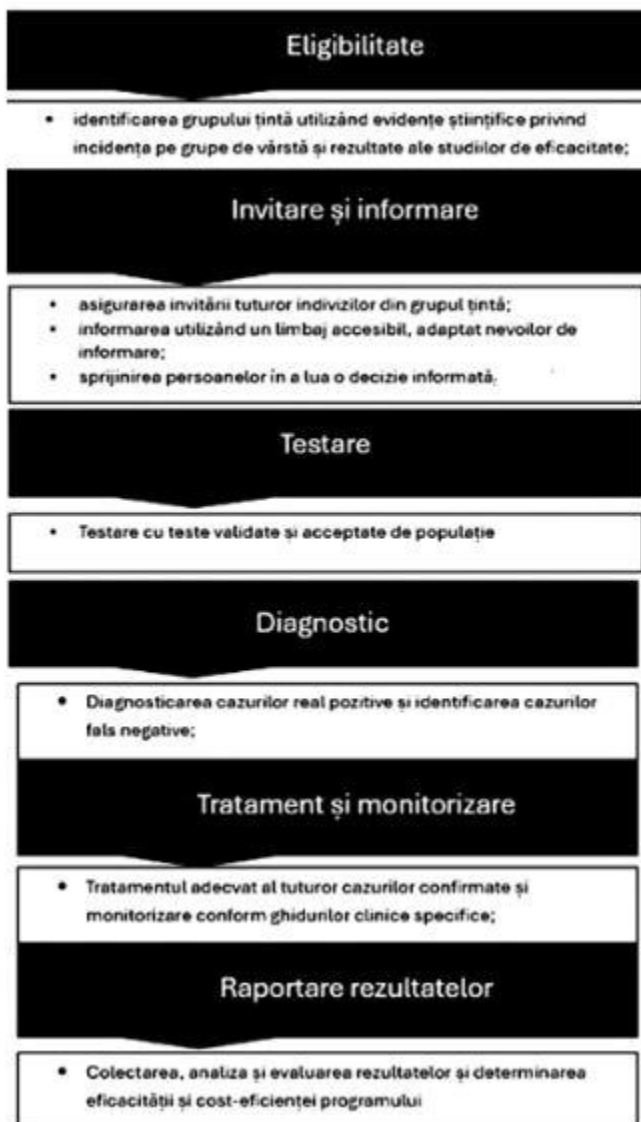
Screeningul joacă un rol esențial în prevenirea și depistarea precoce a acestei boli. S-a demonstrat că screeningul organizat pe baze populaționale reduce incidența și mortalitatea prin cancer de col uterin.

Screeningul organizat pe baze populaționale, cu raportarea sistematică a rezultatelor, asigură eficiența, cost-eficacitatea și siguranța pentru toți participanții.

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

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

Fig. 1. Componentele screeningului



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

PARTEA 2: Scop și obiective

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

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

Obiectivele metodologiei:

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

PARTEA 3:

I. Testul de screening

Testare primară HPV cu triaj citologic reflex.

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

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

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

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

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

II. Populația-țintă

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

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

2.II.2. Femei inactive sexual

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

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

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

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

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

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

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

Frotiul citovaginal nu se va recolta în cazul:

- simptomatologiei sugestive pentru cancer de col uterin, durere pelvină, sângerări între menstrue, secreții vaginale anormale, durere la contact sexual, sângerare după contact sexual;
- suspiciunii unei leziuni benigne, chisturi, polipi sau traumatisme.

Acestor femei li se va recomanda efectuarea colposcopiei.

III. Rezultate și recomandări

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

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

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

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

- HPV negativ - reprogramare la testare peste 3 sau 5 ani, în funcție de vârstă;
- HPV pozitiv fără modificări ale citologiei - repetare test peste 12 luni;
- HPV pozitiv cu modificări citologice - trimitere la colposcopie;
- test nesatisfăcător pentru interpretare - repetare după 3 luni.

Rezultatele triajului citologic se consemnează utilizând sistemul Bethesda:

- (i) leziune scuamoasă intraepitelială de grad scăzut (LSIL) - include modificări celulare și discarioză moderată;
- (ii) leziune scuamoasă intraepitelială de grad (HSIL) - include discarioză moderată, discarioză severă sau carcinom endocervical *in situ*.

Discarioza este identificată prin modificări ale nucleului celular.

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

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

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

- (i) AGC - celulă atipică glandulară. Celulele glandulare sunt celulele endocervicale, celulele endometriale sau celule glandulare nespecificate;

(ii)AGC - FN - Atipii celulare glandulare FN favorabile neoplaziei. Tipul de celulă glandulară este specificat ca endocervicală sau determinat (NOS);

(iii)carcinom endocervical in situ (AIS);

(iv)celule glanulare neoplazice nedeterminate.

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

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

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

- femeile cu test HPV negativ:

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

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

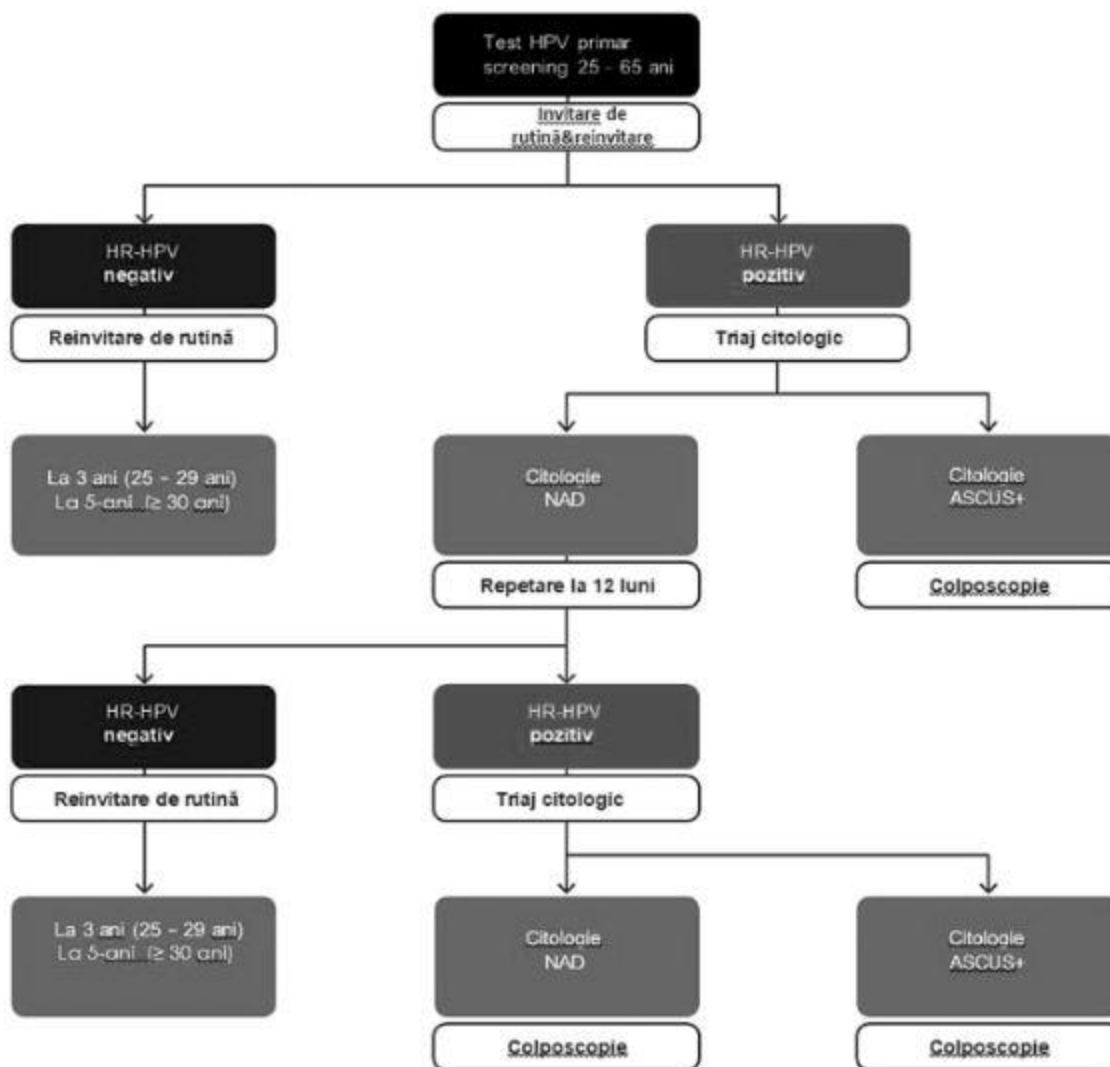
La primul test femeile cu rezultat HPV pozitiv pentru oricare dintre cele 14 variante HPV de risc înalt vor fi retestate peste 12 luni.

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

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

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

Fig. 2. Algoritmul de testare primară HPV



Alte recomandări

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

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

2.III.2. Probe nesatisfăcătoare

Fortiurile citovaginale pot fi nesatisfăcătoare pentru că:

- proba nu a putut fi testată pentru determinarea infecției cu HPV;
- celulele recoltate sunt în număr insuficient;
- celulele nu au putut fi vizualizate;
- este prezentă inflamația;

- s-a produs o eroare de etichetare a probei;
- recipientul de recoltare (kit) a expirat;
- recipientul de recoltare (kit) este deteriorat.

Recipiente expirate

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

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

Probă expirată

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

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

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

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

1.IV.1. Standarde și criterii de asigurare a calității

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

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

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

2.IV.2. Populația eligibilă și intervalele de testare

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

3.IV.3. Evidența femeilor eligibile, registrul de screening

| | |
|----------------------------------|---|
| Criteriu de calitate 2.02 | Gestionarea registrului de screening Se gestionează o bază de date securizată - registrul de screening - care să conțină evidențe nominale privind femeile participante la screening. Registrul de screening sprijină |
|----------------------------------|---|

| | | |
|-------------------------------|---|------------------------|
| | identificarea și managementul adecvat al fiecărei femei pe parcursul participării la screening. | |
| Criteriu calitate 2.03 | de Colectarea și actualizarea datelor demografice ale femeilor eligibile Trebuie o procedură de colectare, stocare și actualizare a datelor demografice ale femeilor care participă la screening. | |
| Criteriu calitate 2.04 | de Număr unic de identificare al femeilor Fiecare femeie care are participare documentată în registru trebuie să aibă alocat un număr unic de identificare pe tot parcursul și durata participării în screening. | |
| Criteriu calitate 2.05 | de Procedură de identificare a duplicatelor NOTĂ: O înregistrare dublă este aceea a aceleiași femei cu două numere unice de identificare diferite. | |
| Criteriu calitate 2.06 | de Set minim de date Fiecare înregistrare trebuie să conțină CNP, numele complet, data nașterii, adresa și numărul unic de înregistrare în registru. | |
| Standard 2-4 | Gradul de completitudine Registru de screening pentru cancerul de col uterin trebuie să conțină majoritatea femeilor eligibile din grupul-țintă. | Țintă 95% |
| Standard 2-5 | Alocarea corectă episoadelor de screening Incidentele de înregistrare/captură a erorii trebuie menținute la minimum. Detaliile serviciilor de screening, HPV, citologie, colposcopie și rezultate histologice trebuie alocate în mod corect femeii care le-a efectuat. | Țintă < = 5% |
| Criteriu calitate 2.07 | de Protecția datelor și confidențialitatea Registru de screening trebuie să respecte legislația de protecție a datelor cu caracter personal. Procedurile de asigurare a securității și protecției datelor și procedurile de acces la date trebuie să fie elaborate. - Femeile eligibile trebuie să își exprime consimțământul scris privind colectarea și prelucrarea datelor cu caracter personal. | |
| Criteriu calitate 2.08 | de Securitate și prevenirea pierderii de date Protocol securizat de transfer al datelor (SFTP) către toți | |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>actorii externi. Registrul va fi localizat într-o cameră securizată și cu protocoale de back-up.</p> <p>Accesul va fi controlat pe niveluri de access și cu audit de logare.</p> | |
|--|---|--|

4.IV.4. Sistem de invitare/reinvitare

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

| | | |
|----------------------|---|---------------------|
| | * Acuratețea datelor depinde de calitatea datelor primite în registru. | |
| Standard 2-8b | Proporția scrisorilor de invitație și reinvitare emise femeilor care sunt returnate ca nelivrabile de către serviciile poștale trebuie menținută într-o limită scăzută. | Țintă 10% |

5.IV.5. Istoricul de screening

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

6.IV.6. Înregistrarea personalului medical în screening

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

7.IV.7. Comunicarea cu femeile

| | |
|-----------------|--|
| Criteriu | de Implicarea femeilor/Parteneriat public |
|-----------------|--|

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

8.IV.8. Recomandări de management și urmărire

| | | |
|----------------------|--|---------------------|
| Standard 2-9 | Procedură de comunicare a rezultatelor Rezultatul testului de screening va fi transmis direct femeii în termen de trei zile lucrătoare de la primirea rezultatului testului de screening din laborator. | Țintă 95% |
| Standard 2-10 | Timpii de răspuns Rezultatele la testele de screening ar trebui emise în termen de patru săptămâni de la data testului lor de screening. Rezultatele trebuie să cuprindă obligatoriu și recomandările de urmat în funcție de rezultate. | Țintă 90% |

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| Criteriu calitate 2.22 | de Procedură de urmărire Procedură de monitorizare a femeilor cu rezultate anormale la test și a femeilor care au efectuat colposcopia. | |
|-------------------------------|---|--|

9.IV.9. Asigurarea calității

| | |
|-------------------------------|---|
| Criteriu calitate 2.23 | de Standarde de asigurare a calității Criteriile și standardele de asigurare a calității trebuie dezvoltate, menținute, publicate și puse la dispoziția tuturor furnizorilor de servicii și părților interesate pentru toate etapele de screening. |
| Criteriu calitate 2.24 | de Revizuirea standardelor de calitate Standardele de calitate trebuie revizuite, actualizate și publicate cel puțin o dată la 3 ani. |
| Criteriu calitate 2.25 | de Monitorizarea furnizării de servicii Instrumente de măsurare, monitorizare și analiză a performanței serviciilor de screening. Rezultatele monitorizării trebuie publicate cu evidențierea performanței screeningului în ansamblul său, dar și a performanței furnizorilor de servicii medicale din punctul de vedere al aderenței la criterii și standard de calitate. Un plan de evaluare a riscurilor și măsuri de remediere ale neconformităților trebuie elaborate. |
| Criteriu calitate 2.26 | de Sistem de management al calității Este necesară implementarea unui sistem de management al calității. NOTĂ: Sistemul de management trebuie să acopere calitatea politicii de prevenție a cancerului de col uterin, manualul de asigurare a calității, controlul documentelor și al înregistrărilor. |
| Criteriu calitate 2.27 | de Audit clinic pentru cancerul de col uterin Trebuie dezvoltată o procedură operațională standard de analiză și evaluare a cancerelor de interval. |
| Criteriu calitate 2.28 | de Managementul riscurilor Procedură de identificare a riscurilor screeningului, înregistrarea riscurilor, controlul riscurilor și evaluarea riscurilor pentru a contribui la îmbunătățirea calității screeningului |
| Criteriu calitate 2.29 | de Gestionarea incidentelor Trebuie elaborate procedura de evidență a incidentelor și una de gestionare a incidentelor apărute în toate etapele furnizării de servicii. |

10.IV.10. Sistem de raportare și evaluare

| | |
|-----------------|--|
| Criteriu | de Activitatea furnizării de servicii de screening și rezultate |
|-----------------|--|

| | |
|----------------------------------|---|
| calitate 2.30 | Raportul de activitate trebuie elaborat și publicat anual. Raportul trebuie să cuprindă obligatoriu rezultatele. Publicarea raportului se va face în maximum 15 luni de la sfârșitul anului pentru care se face raportarea. |
| de Criteriu calitate 2.31 | <p>Indicatori-cheie de performanță</p> <p>Indicatorii-cheie de performanță ai furnizării serviciilor de screening trebuie elaborați, calculați și diseminați.</p> <p>NOTĂ:</p> <p>Acești indicatori-cheie oferă o evaluare indirectă a impactului furnizării serviciilor de screening în mod organizat pe baze populaționale și reprezintă instrumente utile pentru monitorizarea procesului de screening. Ghidurile europene de asigurare a calității screeningului pentru cancerul de col uterin furnizează indicatorii-cheie de evaluare a performanței screeningului.</p> <p>Sunt utilizate trei grupuri distincte de indicatori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - screening - intensitate; - screening - performanța testului; - screening - performanța în diagnosticare. |
| Standard 2-11 | Raportarea serviciilor și a rezultatelor conform anexei 2 la prezenta metodologie |

PARTEA 4: Bibliografie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXA nr. 2: FIȘA UNICĂ de raportare a serviciilor de screening pentru cancerul de col uterin

Secțiunea 3 B - citologie (se completează la nivelul laboratorului)

Laborator:

-
- Tehnician de laborator
-
-
- Asistent de laborator
-
-
- Biolog

Număr lamă / Cod identificare:

Data primirii lamei: ____ / ____ / ____

Data interpretării: ____ / ____ / ____

Calitatea frotiului:

-
- satisfăcător pentru evaluare: celule endocervicale / metaplazice:
-
- prezente
-
-
- absente

-
- nesatisfăcător pentru evaluare:
-
- lamă neidentificată
-
- frotiu cu:
-
- exces de hematii
-
-
- lamă cu fixare deficitară
-
- exces de leucocite
-
-
- lamă cu etalare defectuoasă
-
- alte substanțe străine
-
-
- altele _____
-
- altele _____

Descrierea frotiului:

 Infecții:

-
- Trichomonas
-
-
- Candida
-
-
- Vaginoză bacteriană
-
-
- Actinomyces
-
-
- Virusuri Herpes simplex
-
-
- altele

 Modificări celulare nonneoplazice:

-
- inflamatorii
-
-
- postradioterapie /chimioterapie
-
-
- la purtătoare sterilet
-
-
- celule glandulare posthisterectomie
-
-
- atrofie
-
-
- altele

 celule endometriale la femei > 45 de ani Anomalii ale celulelor epiteliale scuamoase:

-
- ASC-US
-
-
- ASC-H
-
-
- LSIL
-
- LSIL cu atipii HPV
-
-
- HSIL
-
- HSIL cu suspiciune de invazie
-
-
- carcinom scuamos

 Anomalii ale celulelor epiteliale glandulare:

-
- AGC endocervicale NOS
-
-
- AGC endometriale NOS
-
-
- AGC NOS
-
-
- AGC endocervicale în favoarea neoplaziei
-
-
- AGC glandulare în favoarea neoplaziei
-
-
- Adenocarcinom in situ
-
-
- Adenocarcinom:
-
- endocervical
-
- NOS
-
-
- endometrial
-
- extrauterin

Rezultat final:

-
- Negativ pentru leziuni intraepiteliale sau maligne**
-
-
- Pozitiv**
- (se precizează tipul leziunii)

Recomandări:

-
- repetare de rutină dacă rezultatul este negativ (5 ani)
-
-
- repetare:
-
- deficiență de recoltare
-
- după tratament antiinfecțios / antiinflamator local
-
-
- conform protocolului în cazul rezultatului pozitiv
-
-
- biopsie
-
- chiuretaj endometrial
-
- testare HPV
-
-
- colposcopie
-
- chiuretaj endocervical
-
- control la 3-6 luni

Observații:

Data eliberării rezultatului: ____ / ____ / ____

Semnătura și parafa medicului:

-
- medic de specialitate anatomie-patologică
-
-
- medic de specialitate medicină de laborator

Semnătura și parafa medicului de specialitate anatomie-patologică în cazul unui rezultat final pozitiv:

Validare și recomandări finale:

-
- Repetare de rutină la 5 ani
-
- HPV
-
- Colposcopie +/- Biopsie
-
-
- Repetare testare la 1 an
-
- HPV
-
- citologie
-
- Trimitere la specialist
-
-
- Alte recomandări _____
-
- Tratament RP

Semnătura și parafa medicului:

Secțiunea 4 Examenul colposcopic (se completează la nivelul cabinetului de ginecologie în care este efectuată colposcopia)

 Nume Prenume
 CNP | | | | | | | | | | | | | | | |

Cabinet Personalul medical care efectuează colposcopia: medic de specialitate

Data intervenției/...../.....

| | | |
|---|---|--|
| Rezultat colposcopic | <input type="checkbox"/> satisfăcătoare și adecvată | Descriere colposcopică: |
| | <input type="checkbox"/> satisfăcătoare și inadecvată | |
| | <input type="checkbox"/> nesatisfăcătoare | |
| | Zona de transformare vizibilă | <input type="checkbox"/> Completă <input type="checkbox"/> Parțială <input type="checkbox"/> Nevizualizabilă <input type="checkbox"/> N/A |
| | Leziune prezentă | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Neconcludent |
| | Numărul de cadrane implicate | <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 |
| | Constatări normale | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu |
| | Leziune vizibilă anormală | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu |
| | Limite ale leziunii vizibile | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu |
| | Gradul (gradele) de anormalitate prezis | |
| Scuamoasă de grad scăzut | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu | |
| Scuamoasă de grad înalt | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu | |
| Glandulară (AIS) | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu | |
| Cancer micro-invaziv | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu | |
| Cancer invaziv (scuamoasă / glandulară) | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu | |

| | | |
|--|--|--|
| Proceduri realizate asociate colposcopiei | <input type="checkbox"/> DA | |
| | Biopsie | <input type="checkbox"/> Nu |
| | Locul biopsiei (biopsiilor) prelevate | |
| | Dacă nu a fost luată biopsie, explicați motivele | |
| | Diagrama / fotografia leziunii | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Încarcă foto colposcopie <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin: 5px auto;"></div> |
| | <input type="checkbox"/> Anestezie locală sau generală | <input type="checkbox"/> Locală <input type="checkbox"/> Generală <input type="checkbox"/> N/A |
| | <input type="checkbox"/> Chiuretajul endocervical | |
| <input type="checkbox"/> Chiuretajul endometrial | | |

| | | |
|---|---|----------------------------------|
| Recomandări în funcție de rezultatul histopatologic al biopsiei/chiuretajului | <input type="checkbox"/> Repetarea colposcopiei | |
| | <input type="checkbox"/> Reintrarea în program în funcție de gradul de risc dat de tipul de HPV, în | <input type="checkbox"/> 6 luni |
| | | <input type="checkbox"/> 12 luni |
| | | <input type="checkbox"/> 5 ani |
| | <input type="checkbox"/> Procedură excizională LEEP | |
| | <input type="checkbox"/> Ablajie laser | |
| | <input type="checkbox"/> Ablajie cu alte mijloace în afară de laser | |
| | <input type="checkbox"/> Conizația cu bisturiul rece | |
| | <input type="checkbox"/> Crioterapia | |
| | <input type="checkbox"/> Termocoagulare | |
| <input type="checkbox"/> Histerectomie totală | | |
| <input type="checkbox"/> Altele..... | | |

 Semnătura și parafa medicului care efectuează colposcopia medic specialitate obstetrică ginecologie

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

v Hotărârea Guvernului nr. 791/2024 privind aprobarea Strategiei naționale de reducere a riscurilor de dezastre 2024-2035, publicat în Monitorul Oficial 662/11.07.2024

Art. 1

Se aprobă Strategia Națională de Reducere a Riscurilor de Dezastre 2024-2035, denumită în continuare *Strategie națională*, prevăzută în anexa*) care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

*) - Anexa se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 662 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul din șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, București.

Art. 2

Ministerele și celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale, precum și autoritățile administrației publice locale au obligația de a duce la îndeplinire măsurile specifice domeniului lor de activitate prevăzute în Planul de acțiuni anexat Strategiei naționale, denumit în continuare *Plan de acțiuni*.

Art. 3

(1) Autoritățile responsabile cu rol principal în managementul tipurilor de risc, potrivit Hotărârii Guvernului nr. 557/2016 privind managementul tipurilor de risc, cu modificările și completările ulterioare, precum și autoritățile publice centrale care gestionează sectoare de activitate care pot fi afectate de dezastre au obligația de a asigura elaborarea de strategii sau planuri de implementare a Strategiei naționale, care sunt aprobate prin ordin al ministrului.

(2) În cazul strategiilor de management al riscurilor specifice existente, autoritățile prevăzute la alin. (1) au obligația completării acestora, prin includerea de măsuri aliniate la acțiunile propuse prin Planul de acțiuni și care contribuie la atingerea obiectivelor și direcțiilor de acțiune stabilite prin Strategia națională.

Art. 4

(1) Prefectul, în calitate de președinte al comitetului județean pentru situații de urgență, are obligația de a asigura elaborarea strategiei județene de reducere a riscurilor de dezastre, care conține măsurile identificate la nivel județean pentru implementarea acțiunilor stabilite prin Planul de acțiuni, precum și alte măsuri care contribuie la atingerea rezultatelor-cheie ale Strategiei naționale.

(2) Strategia județeană de reducere a riscurilor de dezastre este aprobată prin hotărâre a comitetului județean, respectiv al municipiului București pentru situații de urgență.

Art. 5

(1) Ministerul Afacerilor Interne, prin Inspectoratul General pentru Situații de Urgență, are obligația de a elabora un plan de monitorizare și evaluare a implementării Strategiei naționale, prin care se va urmări progresul în îndeplinirea măsurilor stabilite prin strategiile și planurile prevăzute la art. 3 și 4 și în atingerea rezultatelor-cheie ale Strategiei naționale.

(2) Planul de monitorizare și evaluare a implementării Strategiei naționale este aprobat prin ordin al ministrului afacerilor interne.

Art. 6

(1) Platforma națională pentru reducerea riscurilor la dezastre are obligația de a elabora un raport cu recomandări pentru Strategia de finanțare a investițiilor în reducerea riscurilor de dezastre, în baza necesităților de finanțare identificate în cadrul strategiilor și planurilor prevăzute la art. 3 și 4.

(2) Ministerul Afacerilor Interne împreună cu ministerele și autoritățile publice centrale din componența sistemului național pentru managementul situațiilor de urgență au obligația de a asigura elaborarea și promovarea Strategiei de finanțare a investițiilor în reducerea riscurilor de dezastre prin hotărâre a Guvernului.