

Programul SĂNĂTATE

Obiectivul de politică 4: O Europă mai socială și mai favorabilă incluziunii, prin implementarea Pilonului european al drepturilor sociale

Prioritatea 1: Creșterea calității serviciilor de asistență medicală primară, comunitară, a serviciilor oferite în regim ambulatoriu și îmbunătățirea și consolidarea serviciilor preventive

Obiectiv specific: ESO 4.11.

Titlu Proiectului: Depistare Activă, Responsabilitatea, Informație și Acces – DARIA

Beneficiar: Institutul Oncologic “Prof. Dr. Ion Chiricuta” Cluj Napoca

Cod Proiect MySMIS: 352097

METODOLOGIA FUNDAMENTATĂ DE SCREENING în cadrul proiectului

*Programul Național de Screening pentru Cancerul de Sân:
Depistarea Activă, Responsabilitate, Informație și Acces - DARIA
Cod SMIS 352097*

Screening oportunist al cancerului de sân adresat exclusiv
femeilor din grupuri vulnerabile/dezavantajate din punct de vedere socio-economic
(femei 50–69 ani)

Versiunea 1.1 — Mai 2026

Apel: PS/694/PS_P1/OP4/ESO2.11/PS_P1_ESO2.11_A1
Finanțare: Programul Sănătate, Fondul Social European Plus (FSE+)

Instituțiile partenere în cadrul proiectului:

- Institutul Oncologic „Prof. Dr. I. Chiricuță” Cluj-Napoca (IOCN)
- Institutul Național de Sănătate Publică (INSP)
- Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timișoara;
- Institutul Regional de Oncologie Iași;
- Institutul Oncologic „Prof. Dr. Alexandru Trestioreanu” București;
- Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș;
- Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova;
- Spitalul Județean de Urgență „Dr. Constantin Andreoiu” Ploiești;
- Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sfântul Apostol Andrei” Constanța;
- Universitatea de Medicină și Farmacie „Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca;
- Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București;
- Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer;
- Fundația „Renașterea pentru Educație, Sănătate și Cultură”.

Document elaborat în cadrul sub-activității A1.1 „Actualizarea cadrului metodologic”, de către membrii Consiliului Științific constituit în cadrul proiectului DARIA – Programul Național de Screening pentru Cancerul de Sân: Depistare Activă, Responsabilitate, Informație și Acces.

Documentul reflectă opinia autorilor și nu reprezintă în mod necesar poziția Comisiei Europene sau a Guvernului României, care nu poartă răspunderea pentru modul în care informațiile conținute în prezentul document ar putea fi utilizate.

CUPRINS

PREAMBUL	6
Scopul documentului	6
Obiectivele proiectului DARIA	6
Caracterul oportunistic al screeningului realizat în cadrul proiectului DARIA	7
Relația cu standardele europene	7
Deciziile metodologice asumate	7
Notă de transparență metodologică	8
CAPITOLUL 1 – CADRUL DE REFERINȚĂ	9
1.1 Cadrul european privind screeningul cancerului de sân	9
1.2 Realitatea epidemiologică românească	10
1.3 Justificarea opțiunii pentru screening oportunistic	11
1.4 Cadrul legislativ național	12
1.5 Moștenirea proiectului POCU 2014–2020 „Fii responsabilă de sănătatea ta”	12
CAPITOLUL 2 – ARHITECTURA OPERAȚIONALĂ A PROIECTULUI DARIA	13
2.1 Structura parteneriatului	13
2.2 Coordonare și guvernare națională	15
2.3 Rețelele de screening	16
2.4 Medic de familie	17
2.5 Stratificarea funcțională a centrelor de screening	17
2.6 Lanțul decizional și fluxurile între parteneri	19
CAPITOLUL 3 – POPULAȚIA ȚINTĂ ȘI RECRUTAREA	20
3.1 Definirea grupului țintă al proiectului DARIA	20
3.2 Recrutarea grupului țintă – canalele operaționale	20
3.3 Adresarea diferențiată a grupurilor vulnerabile	22
3.4 Limitări metodologice asumate și transparență	23
3.5 Volumetria țintă DARIA	23
CAPITOLUL 4 – TRASEUL DE SCREENING (PATHWAY-UL CLINIC-OPERAȚIONAL)	24
4.1 Vedere de ansamblu a traseului de screening DARIA	24
4.2 Etapa 1 – Informarea femeilor	25
4.3 Etapa 2 – Consultația 1 - medic de familie	25
4.4 Etapa 3 – Centrul primar de screening	27
4.5 Etapa 4 – Dubla citire independentă	27
4.6 Etapa 5 – Comunicarea rezultatului primar	28
4.7 Etapa 6 – Evaluarea suplimentară (numai pentru cazurile POZITIVE)	29
4.8 Etapa 7 : Tumor board și transferul către Programul Național de Oncologie	30
4.9 Etapa 8 – Re-screening la 24 luni	31
4.10 Excepții și cazuri speciale	31
CAPITOLUL 5 – CALITATE, FORMARE, MONITORIZARE	32
5.1 Asigurarea calității actului imagistic	32
5.2 Formarea și acreditarea personalului medical	32
5.3 Indicatorii contractuali DARIA	33
5.4 Indicatori de calitate clinică (de management intern)	34



5.5 Monitorizarea pe trei niveluri.....	35
5.6 Auditul și controlul calității	35
5.7 Mid-term review	36
CAPITOLUL 6 – REGISTRU, DATE, GDPR, RAPORTARE	37
6.1 Registrul electronic de screening al cancerului mamar	37
6.2 Interoperabilitate	38
6.3 Protecția datelor cu caracter personal (GDPR).....	38
6.4 Excluderea AI și CAD din citirea mamografiilor.....	39
6.5 Securitatea infrastructurii informatice.....	40
6.6 Raportare instituțională și publică.....	40
ANEXA A – MATRICEA SURSELOR PRIMARE	41
A.1 Documente proiect DARIA	41
A.2 Surse europene oficiale	41
A.3 Surse internaționale (IARC, OECD, EURO CARE)	42
A.4 Surse normative naționale (lista nu este exhaustivă)	42
A.5 Notă privind verificarea independentă.....	42
ANEXA B – ALGORITMUL CLINIC AL TRASEULUI DE SCREENING ÎN CADRUL PROIECTULUI DARIA	43
B.1 Algoritmul în formă tabulară	44
B.2 Algoritmul în formă narativă, pe ramuri.....	45
B.3 Indicatori de timp DARIA	45
ANEXA C - GRUP ȚINTĂ	46
ANEXA D – MATRICEA RACI A RESPONSABILITĂȚILOR	47
D.1 Activitatea 1 – Management și organizare.....	47
D.2 Activitatea 2 – Furnizarea serviciilor.....	47
D.3 Activitățile 3 și 4 – GDPR și management	47
D.4 Legendă RACI.....	48
D.5 Notă privind utilizarea matricei.....	48
ISTORICUL DOCUMENTULUI	49
Aprobare finală	49
Contact	49

PREAMBUL

Scopul documentului

Prezentul document constituie cadrul metodologic operațional al proiectului DARIA — „Programul Național de Screening pentru Cancerul de Sân: Depistarea Activă, Responsabilitate, Informație și Acces” (*cod SMIS 352097*), finanțat prin Programul Sănătate — Fondul Social European Plus (FSE+), apelul PS/694/PS_P1/OP4/ESO2.11/PS_P1_ESO2.11_A1.

Documentul este elaborat în cadrul sub-activității A1.1 „Actualizarea cadrului metodologic privind screeningul de cancer de sân (mamar)”, coordonată de Institutul Oncologic „Prof. Dr. I. Chiricuță” Cluj-Napoca (IOCN), cu contribuția substanțială a Institutului Național de Sănătate Publică (INSP) și a celorlalți unsprezece parteneri din consorțiul DARIA.

Documentul stabilește principiile, regulile, fluxurile și indicatorii prin care cei treisprezece parteneri ai proiectului — Liderul IOCN și cei doisprezece parteneri — vor implementa, în cele opt regiuni de dezvoltare ale României, activitățile de prevenire, depistare precoce și diagnostic al cancerului de sân, pe durata celor 48 de luni de implementare prevăzute contractual.

Obiectivele proiectului DARIA

Obiectivul general al proiectului este creșterea accesului echitabil la servicii de sănătate preventive, prin dezvoltarea și implementarea unui program național de screening organizat pentru cancerul de sân, adresat exclusiv femeilor din grupuri vulnerabile/dezavantajate din punct de vedere socio-economic, în vederea depistării precoce și reducerii mortalității evitabile prin această afecțiune.

Obiective specifice:

1. Creșterea accesului femeilor din grupuri vulnerabile sau defavorizate socio-economic la servicii de screening mamar: - Asigurarea participării a 119.000 de femei la nivel național la testare gratuită, dintre care 107.000 din regiuni mai puțin dezvoltate și 12.000 din regiuni mai dezvoltate, în termen de 48 de luni de la semnarea contractului de finanțare.
2. Dezvoltarea și operaționalizarea unei rețele naționale de centre regionale și unități mobile de screening: - înființarea și dotarea a 5 centre regionale de prevenție și utilizarea de unități mobile pentru extinderea accesului în comunități greu accesibile, în termen de 48 de luni de la semnarea contractului de finanțare.
3. Formarea și instruirea personalului medical implicat în screening: - organizarea cursurilor de formare pentru 592 de persoane (radiologi, medici de familie, anatomopatologi, tehnicieni, mediatori, psihologi, personal DSP), în termen de 48 de luni de la semnarea contractului de finanțare.
4. Creșterea gradului de conștientizare și educare a populației feminine privind prevenția și depistarea precoce a cancerului de sân: - organizarea unei campanii de informare și educare în domeniul screeningului cancerului de sân, cu accent pe comunități marginalizate și grupuri vulnerabile/defavorizate socio-economic și informarea, consilierea, conștientizarea și mobilizarea unui număr de 149.000 de femei, în termen de 48 de luni de la semnarea contractului de finanțare.
5. Asigurarea calității, monitorizării și sustenabilității programului de screening: - implementarea unui registru electronic unic interoperabil, dezvoltarea de metodologii și protocoale standardizate, monitorizarea indicatorilor de calitate și asigurarea continuității programului după finalizarea proiectului, în termen de 48 de luni de la semnarea contractului de finanțare.

Caracterul tintit al screeningului realizat în cadrul proiectului DARIA

Proiectul DARIA nu este un program de screening organizat populațional în sensul clasic al definiției europene (*sistem cu invitare individuală bazată pe registru populațional complet, urmărire activă a non-respondentelor, acoperire de peste 70% din populația eligibilă*). DARIA este un program de screening tintit, focalizat pe populația țintă vulnerabilă și marginalizată, în care identificarea participantelor se face prin canale multiple de contact cu sistemul de sănătate și prin mobilizare comunitară activă, fără a se baza pe un registru populațional unic și validat al populației eligibile. Această opțiune reflectă realitatea românească actuală: absența unui registru populațional unic, fragmentarea surselor de date (CNAS — pentru populația asigurată, DGEP — pentru evidența populației, INS — pentru recensământ), inegalitățile semnificative de acces la servicii medicale și nevoia critică de a ajunge la categoriile de populație care, statistic, nu se prezintă în mod obișnuit la mamografie (*femeile din mediul rural, comunitățile rome, femeile neasigurate, femeile cu nivel scăzut de alfabetizare în sănătate*).

Relația cu standardele europene

Documentul preia ca referință tehnică actul medical descris în European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis (*ediția a 4-a, Perry et al., 2006*) și în European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) — European Breast Cancer Guidelines (*Joint Research Centre*). Aceste documente sunt utilizate ca reper pentru:

- Parametrii tehnici ai mamografiei digitale (calitate imagine, doză glandulară medie, compresie);
- Procedura de dublă citire independentă cu arbitraj la dezacord;
- Sistemul de clasificare BI-RADS utilizat la evaluarea testarilor pozitive și algoritmul de decizie clinică;
- Pragurile orientative pentru indicatorii clinici de calitate (rata de rechemare, rata de detecție, valoarea predictivă pozitivă).

Cu toate acestea, standardele europene pentru indicatorii de program organizat (în special acoperirea populației eligibile, rata de participare raportată la populația eligibilă, intervalul invitație — examinare) nu sunt aplicabile în cazul DARIA. Aceasta este o consecință directă a paradigmei oportuniste — în absența unui registru populațional unic, numitorul populațional nu poate fi calculat în mod fiabil, iar indicatorii de tip „rata de acoperire/participare” populațională nu au sens metodologic.

Deciziile metodologice asumate

Următoarele decizii metodologice fundamentale au fost validate la inițierea elaborării documentului și constituie baza arhitecturii metodologice DARIA:

#	Element metodologic	Decizie asumată
1	Vârsta țintă	50–69 ani
2	Modul de identificare a populației țintă	Oportunist — fără registru populațional
3	Tomosinteza 3D (DBT)	Exclusă din screeningul primar; utilizată numai pentru evaluare suplimentară în condiții specifice
4	Intervalul de screening	Bienal universal (24 luni)
5	Acreditarea formării personalului	Modelul EMC (Educație Medicală Continuă) +
6	Registrul electronic de screening	Dezvoltare soluție informatică



7	Limbile materialelor de informare	Română, maghiară, romani în acord cu populația unei regiuni
8	Țintele indicatorilor	Preluare exactă din contractul de finanțare DARIA
9	Interpretarea mamografiilor	Exclusiv dublă citire independentă cu arbitraj pentru interpretări discordante

Aceste decizii nu sunt opționale și nu vor fi modificate decât prin amendare formală a documentului, aprobată de Consiliul Științific DARIA.

CAPITOLUL 1 — CADRUL DE REFERINȚĂ

1.1 Cadrul european privind screeningul cancerului de sân

1.1.1 Recomandarea Consiliului Uniunii Europene din 9 decembrie 2022

Recomandarea Consiliului Uniunii Europene (UE) 2022/C 473/01 privind consolidarea prevenției prin depistare precoce — un nou demers al Uniunii Europene privind screeningul oncologic, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene C 473 din 22 decembrie 2022, reprezintă reperul politic și metodologic principal pentru programele de screening al cancerului de sân din statele membre. Documentul extinde recomandarea anterioară din 2003 și actualizează grupele de vârstă vizate, intervalul de screening și domeniul de aplicare a modalităților de detecție.

Recomandarea introduce un cadru gradual: vârsta țintă principală rămâne 50–69 ani, dar Consiliul UE recomandă statelor membre să ia în considerare extinderea graduală către intervalul 45–74 ani, în funcție de capacitatea sistemului de sănătate și de evaluarea cost-eficacității la nivel național. Recomandarea pune accent special pe accesibilitatea echitabilă a screeningului pentru categoriile vulnerabile și marginalizate.

Pentru proiectul DARIA, Recomandarea 2022/C 473/01 este preluată ca reper, nu ca obligație imperativă, întrucât DARIA — fiind un program tintit și nu organizat populațional — operează într-un cadru metodologic diferit de cel descris în recomandare.

1.1.2 European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)

ECIBC este inițiativa Comisiei Europene, dezvoltată și menținută de Joint Research Centre (JRC) al Comisiei Europene, care produce și actualizează European Breast Cancer Guidelines — un corp de peste o sută de recomandări individuale acoperind întreg ciclul de îngrijire a cancerului de sân, de la screening la diagnostic, tratament și urmărire. Recomandările sunt elaborate folosind metodologia GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) și sunt publicate online la adresa

<https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>.

Pentru proiectul DARIA, ECIBC servește ca referință tehnică principală în următoarele arii: protocolul tehnic al mamografiei (*parametri imagistici, doză*), procedura de dublă citire independentă, rezultatul testării primare (negativ / pozitiv), sistemul de clasificare BI-RADS pentru evaluarea suplimentară, criteriile de calitate pentru biopsie ghidată și algoritmul de monitorizare post-screening pozitiv.

1.1.3 European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis (ediția a 4-a)

Volumul publicat de Perry et al. (eds.) în 2006 — European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th edition. — rămâne referința istorică și tehnică principală pentru asigurarea calității în mamografia de screening. Documentul stabilește indicatorii de proces și de rezultat, pragurile minime acceptabile și pragurile dezirabile pentru parametrii cheie.

Pentru proiectul DARIA, ediția a 4-a este utilizată ca referință tehnică pentru: calibrarea și controlul calității echipamentelor de mamografie, evaluarea calității imaginilor, parametrii dozimetriei, formarea radiologilor și a tehnicienilor radiologi. În contextul oportunist al proiectului DARIA, pragurile programatice (*precum acoperirea populației de minim 70%*) nu se aplică direct.

1.1.4 IARC Handbook of Cancer Prevention, Volume 15

Volumul 15 al seriei IARC Handbooks of Cancer Prevention, intitulat „Breast Cancer Screening” și publicat de Agenția Internațională pentru Cercetare în Cancer (IARC) în 2016, constituie o sinteză științifică internațională a evidenței privind beneficiile și riscurile screeningului mamografic. Handbook-ul reconfirmă că mamografia de screening reduce mortalitatea prin cancer de sân la femeile cu vârste între 50 și 69 de ani, cu nivel de evidență suficient (clasificare IARC). Pentru grupele de vârstă 40–49 și 70–74 de ani, nivelul evidenței este limitat.

Pentru proiectul DARIA, IARC Handbook Vol. 15 fundamentează decizia metodologică privind vârsta țintă 50–69 ani și fundamentează informarea participantelor cu privire la raportul beneficiu/risc al screeningului.

1.2 Realitatea epidemiologică românească

1.2.1 Povara cancerului de sân în România — date GLOBOCAN 2022

Conform celor mai recente estimări publicate de IARC în baza de date GLOBOCAN 2022 (*versiunea 1.1, publicată în februarie 2024, disponibilă la <https://gco.iarc.who.int/today>*), situația cancerului de sân în România se caracterizează prin următorii parametri-cheie (*date preluate prin intermediul documentului-cadru MSF_CS_2026*):

- 12.685 cazuri noi de cancer de sân diagnosticate anual la femei (toate vârstele), reprezentând 26,8% din totalul cancerelor feminine — cea mai frecventă localizare oncologică la femei;
- 3.877 decese anuale prin cancer de sân la femei (6,9% din totalul deceselor prin cancer feminin) — a treia cauză de deces oncologic feminin;
- Raport mortalitate/incidență (M/I) de 0,31 — semnificativ mai ridicat față de media europeană (~0,24), indicând dificultăți structurale în depistarea precoce;
- Prevalența la 5 ani: 49.460 femei după diagnosticul de cancer de sân (505,8 cazuri la 100.000 femei).

Notă metodologică: GLOBOCAN 2022 estimează incidența pentru România prin modelare bazată pe ratele de mortalitate și pe rapoartele mortalitate/incidență din țările vecine cu registre de cancer funcționale, întrucât România nu dispune încă de un registru național de cancer populațional complet validat. Această limitare constituie ea însăși un argument suplimentar pentru urgentarea finalizării registrului național de cancer și conectarea acestuia la registrul de screening pentru cancerul de sân.

1.2.2 Paradoxul epidemiologic românesc

Analiza comparativă a indicatorilor epidemiologici ai cancerului de sân relevă un paradox specific României: incidența standardizată a cancerului de sân este cu aproximativ 20% sub media europeană (113,1 față de 142,8 la 100.000), în timp ce mortalitatea standardizată depășește ușor media UE (36,2 față de 34,1 la 100.000).

Această combinație — incidență aparent scăzută cu mortalitate ridicată — nu reflectă o biologie tumorală mai favorabilă, ci sub-detecția cazurilor prin absența unui screening organizat și diagnosticarea preponderent în stadii avansate. Consecința clinică este o rată de supraviețuire la 5 ani de 75% în România față de media de 82% în UE-24, conform datelor EURO CARE-6 (*De Angelis et al., The Lancet Oncology, 2024*). Diferența de șapte puncte procentuale echivalează, la volumul actual de cazuri din România, cu aproximativ 800–900 de decese evitabile anual dacă România ar

atinge supraviețuirea medie europeană (*estimare bazată pe extrapolarea diferenței la volumul național de cazuri*).

1.2.3 Profilul oncologic OECD/UE 2025

Profilul oncologic al României, elaborat de OECD în colaborare cu European Observatory on Health Systems and Policies în ediția 2025 (*Romania: Country Cancer Profile 2025, OECD Publishing, Paris*), confirmă: tendința ascendentă a incidenței cancerului de sân, inegalitățile regionale semnificative în accesul la screening și diagnostic, capacitatea limitată de procesare a mamografiei la nivel național și fragmentarea sistemului informatic de sănătate.

Aceste constatări structurale fundamentează opțiunea metodologică a proiectului DARIA pentru abordarea oportunistă focalizată pe populația vulnerabilă.

1.3 Justificarea opțiunii pentru screening țintit

Decizia metodologică de a opera proiectul DARIA ca program țințit (*nu organizat populațional*) se sprijină pe următoarele argumente convergente, fiecare verificabil:

1.3.1 Absența unui registru populațional unic

România nu dispune, la momentul redactării prezentei metodologii (mai 2026), de un registru populațional unic și validat care să poată servi drept bază pentru invitația populațională în sensul ECIBC. Sursele existente — CNAS (*asigurate*), DGEP (*rezidenți*), INS (*recensământ 2021*) — sunt fragmentate, parțial necorelate și nu pot fi consolidate într-un numitor unic în orizontul de timp al implementării proiectului DARIA (*48 luni*). Această realitate face imposibilă, în practică, operaționalizarea unui sistem clasic de invitație populațională.

1.3.2 Inegalitatea de acces

Categoriile cele mai expuse cancerului de sân netratat — femeile din mediul rural, comunitățile rome, femeile neasigurate, femeile cu nivel scăzut de alfabetizare inclusiv sanitară — nu răspund eficient la invitația scrisă standardizată, indiferent de calitatea acesteia. Experiența POCU 2014–2020, prin proiectul „Fii responsabilă de sănătatea ta — etapa I”, a confirmat că modelele bazate exclusiv pe invitație populațională produc rezultate substanțial sub țintele europene în rândul populațiilor vulnerabile.

1.3.3 Aliniere cu realitatea de teren

Populațiile vulnerabile interacționează cu sistemul de sănătate preponderent prin intermediul medicului de familie, al asistentului medical comunitar (AMC)/mediatorului sanitar și al acțiunilor organizațiilor non-guvernamentale. Screeningul țințit canalizat prin acești actori — medic de familie, AMC/mediator sanitar, Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer (FABC), Fundația Renașterea — este adaptat morfologiei reale a accesului la sănătate al populației țintă a proiectului DARIA.

1.3.4 Concentrarea resurselor pe populații cu randament epidemiologic ridicat

Focalizarea pe populațiile vulnerabile crește rata de detecție așteptată, întrucât aceste categorii prezintă o prevalență ridicată a cazurilor nediagnosticate (*sub-deteția fiind explicația principală a paradoxului epidemiologic românesc descris la subcapitolul 1.2.2*). Astfel, fiecare mamografie efectuată în

populația vulnerabilă are randament clinic și de sănătate publică superior celui efectuat într-o populație deja screenată oportunist prin serviciile private.

1.4 Cadrul legislativ național

Implementarea DARIA se desfășoară în concordanță cu următoarele acte normative naționale principale:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice — aplicabilă tuturor achizițiilor din cadrul DARIA, conform Acordului de Parteneriat;
- Regulamentul (UE) 2016/679 (Regulamentul general privind protecția datelor — GDPR);
- Legea nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 133/2021 privind gestionarea financiară a fondurilor europene pentru perioada de programare 2021–2027;
- Hotărâri de Guvern și Ordine ale ministrului sănătății privind Programul Național de Screening pentru Cancerul de Sân (de identificat punctual versiunea în vigoare la momentul implementării fiecărei sub-activități);
- Legea nr. 293/ 2022 – Planul Național de prevenire și combatere a *cancerului* în România
- Acordul de Parteneriat DARIA (Anexa nr. 8) — document contractual care stabilește rolurile și responsabilitățile celor 13 organizații.

1.5 Moștenirea proiectului POCU 2014–2020 „Fii responsabilă de sănătatea ta”

Cadrul metodologic elaborat în perioada de programare 2014–2020 în contextul proiectelor sprijinite prin POCU — în special prin proiectul „Fii responsabilă de sănătatea ta — sprijin pentru derularea programelor de prevenție, depistarea precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului de sân — etapa I” — constituie punctul de pornire pentru actualizarea metodologică DARIA. Acordul de Parteneriat al proiectului DARIA (*Anexa 8, sub-activitatea 1.1*) menționează explicit această filiațiune: „Cadrul metodologic elaborat în perioada de programare 2014–2020 va fi actualizat în baza experienței anterioare și în concordanță cu recomandarea Consiliului Uniunii Europene privind screeningul pentru cancer actualizată în 2022 și cu ghidurile europene de asigurare a calității programelor de screening”.

Lecțiile reținute din experiența POCU și integrate în metodologia de screening a proiectului DARIA includ: necesitatea unei abordări intensive a mobilizării active în comunitățile vulnerabile, importanța capacitării asistenților medicali comunitari/mediatorilor sanitari, valoarea adăugată a parteneriatului dintre instituții publice (*Institute oncologice, INSP, unități sanitare publice*) și organizații neguvernamentale (*FABC, Fundația Renașterea*) și limitarea fundamentală a modelelor bazate exclusiv pe invitație scrisă.

CAPITOLUL 2 — ARHITECTURA OPERAȚIONALĂ A PROIECTULUI DARIA

2.1 Structura parteneriatului

Proiectul DARIA este implementat de un consorțiu de 13 organizații — un lider de parteneriat și 12 parteneri — cu acoperire în cele opt regiuni de dezvoltare ale României. Structura parteneriatului, valoarea financiară pentru fiecare partener și rolurile funcționale sunt stabilite prin Contractul de Finanțare DARIA (pp. 1–5) și prin Anexa nr. 8 — Acord de Parteneriat (art. 1 și 2).

Valoarea totală a contractului proiectului DARIA: 259.613.898,39 lei (sursă: Contract de Finanțare DARIA, p. 4).

2.1.1 Tabloul partenerial al proiectului DARIA

Organizația	Rol funcțional	Regiune acoperită
IOCN (Lider)	Lider de parteneriat; coordonare națională și management de proiect; achiziții centrale; managementul GDPR la nivel proiect; administrarea contractului de finanțare și raportarea tehnico-financiară către Autoritatea de Management a Programului Sănătate (AMPS); secretariatul tehnic al Consiliului Științific; dezvoltarea și operaționalizarea call center-ului național; coordonarea rețelei regionale și furnizarea serviciilor de screening în regiunea Nord-Vest	Nord-Vest + Național
P1 — INSP	Dezvoltarea și administrarea registrului electronic de screening; monitorizarea națională a indicatorilor și evaluarea performanței programului; coordonarea metodologică a componentei IEC; studii CAP; evaluarea externă independentă a calității imagistice	Național (transversal)
P2 — SCM Timișoara	Coordonarea rețelei regionale de screening Vest; furnizarea serviciilor de screening	Vest
P3 — IRO Iași	Coordonarea rețelei regionale de screening Nord-Est; furnizarea serviciilor de screening	Nord-Est
P4 — IO „Trestioreanu” București	Coordonarea rețelei regionale de screening București-Ilfov; furnizarea serviciilor de screening	București-Ilfov
P5 — SCJU Târgu Mureș	Coordonarea rețelei regionale de screening Centru; furnizarea serviciilor de screening	Centru
P6 — SCJU Craiova	Coordonarea rețelei regionale de screening Sud-Vest Oltenia; furnizarea serviciilor de screening	Sud-Vest Oltenia
P7 — SJU Ploiești	Coordonarea rețelei regionale de screening Sud-Muntenia; furnizarea serviciilor de screening	Sud-Muntenia
P8 — SCJU „Sf. Apostol Andrei” Constanța	Coordonarea rețelei regionale de screening Sud-Est; furnizarea serviciilor de screening	Sud-Est
P9 — UMF Iuliu Hațieganu Cluj	Elaborarea curriculumului de formare pentru personalul de screening; acreditarea programelor de formare prin organisme profesionale; organizarea și derularea programelor de instruire	Regional (Nord Vest, Centru, Vest, Nord Est)

P10 — UMF „Carol Davila” București	Elaborarea curriculumului de formare pentru personalul de screening; acreditarea programelor de formare prin organismele profesionale; organizarea și derularea programelor de instruire; dezvoltarea platformei de e-learning	Regional (București-Ilfov, Sud Muntenia, Sud Est, Sud Vest)
P11 — FABC	Implementarea activităților de informare, educare și conștientizare la nivel comunitar; identificarea și recrutarea grupului tinta vulnerabil; organizarea de evenimente județene și comunitare; colaborare cu mediatori sanitari și asistenți medicali comunitari, lideri comunitari, furnizori de servicii medicale, autorități locale, mass media	Vest, Centru, Nord-Vest, Sud- Vest Oltenia
P12 — Fundația Renașterea	Implementarea activităților de informare, educare și conștientizare la nivel comunitar; identificarea și recrutarea grupului tinta vulnerabil; organizarea de evenimente județene și comunitare; colaborare cu mediatori sanitari și asistenți medicali comunitari, lideri comunitari, furnizori de servicii medicale, autorități locale, mass media	Nord-Est, Sud-Est, Sud-Muntenia, București-Ilfov

Sursa primară a tabelului: Anexa nr. 8 — Acord de Parteneriat DARIA, art. 2, „Roluri și responsabilități în implementarea proiectului”, pp. 3–22.

2.1.2 Rolurile principale în cadrul consorțiului

Partenerii proiectului DARIA exercită roluri complementare și interdependente în implementarea programului de screening.

IOCN, în calitate de lider de parteneriat, asigură coordonarea națională și management de proiect; achiziții centrale; managementul GDPR la nivel proiect; administrarea contractului de finanțare și raportarea tehnico-financiară către Autoritatea de Management a Programului Sănătate (AMPS); secretariatul tehnic al Consiliului Științific; dezvoltarea și operaționalizarea call center-ului național; coordonarea rețelei regionale și furnizarea serviciilor de screening în regiunea Nord-Vest.

Institutele și spitalele partenere (P2–P8) coordonează fiecare implementarea screeningului în regiunea de dezvoltare proprie și asumă responsabilitatea atingerii țintelor contractuale aferente.

INSP (P1) asigură funcțiile naționale transversale: administrarea registrului electronic de screening, monitorizarea și evaluarea programului, coordonarea metodologică a componentei IEC și a studiilor privind cunoștințele, atitudinile și practicile populației țintă.

Universitățile de medicină partenere (P9, P10) elaborează curriculele și furnizează programele de formare profesională a personalului implicat în screening.

Organizațiile neguvernamentale partenere — Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer (P11) și Fundația Renașterea (P12) — implementează activitățile de informare, educare, conștientizare și recrutare a grupului țintă la nivel comunitar.

2.2 Coordonare și guvernare națională

2.2.1 IOCN — Lider de parteneriat

Institutul Oncologic „Ion Chiricuță” Cluj-Napoca (IOCN) deține, în calitate de lider de parteneriat, responsabilitatea coordonării operaționale centrale a proiectului DARIA. Atribuțiile liderului de

parteneriat includ: coordonarea generală a implementării activităților proiectului la nivelul întregului consorțiu; gestionarea achizițiilor centrale (echipamente, servicii, consumabile); administrarea contractului de finanțare și relația cu Autoritatea de Management a Programului Sănătate (AMPS); managementul GDPR la nivelul proiectului; dezvoltarea și operaționalizarea call center-ului național; derularea screeningului regional în regiunea Nord-Vest; și asigurarea secretariatului tehnic al Consiliului Științific al proiectului DARIA.

2.2.2 Consiliul Științific al proiectului DARIA

Conform Acordului de Parteneriat (*sub-activitatea 1.4 a Liderului IOCN*), calitatea implementării programului de screening va fi monitorizată printr-un Consiliu Științific DARIA, alcătuit din experți desemnați de fiecare partener. Consiliul funcționează pe întreaga durată a proiectului, organizând întâlniri bilunare pentru validarea indicatorilor de calitate și pentru asigurarea conformității activităților derulate.

Atribuțiile Consiliului Științific DARIA includ:

- Aprobarea adaptărilor metodologice apărute pe parcursul implementării;
- Validarea protocoalelor și a procedurilor operaționale standardizate;
- Evaluarea rapoartelor de monitorizare națională (elaborate de INSP);
- Avizarea conținutului tehnic al materialelor de informare și formare;
- Soluționarea aspectelor metodologice apărute la nivel regional sau între parteneri;
- Aprobarea raportărilor semestriale către Autoritatea de Management a Programului Sănătate (AMPS).

Termenii detaliați de referință (componenta nominală, regulile de vot, procedura de escaladare a litigiilor) vor fi adoptați la prima ședință a Consiliului Științific și anexați prezentei metodologii.

2.2.3 Instrumente naționale de sprijin: registrul electronic de screening și call center-ul

Implementarea programului de screening este susținută de două instrumente operaționale cu acoperire națională, dezvoltate și gestionate centralizat.

- ✓ **Registrul electronic de screening** — dezvoltat și administrat de INSP (P1) — reprezintă instrumentul central de gestiune a datelor programului. Pornind de la registrul creat în cadrul proiectului POCU „Fii responsabil de sănătatea ta”, acesta asigură înregistrarea participantelor, trasabilitatea completă a traseului clinic, monitorizarea calității și evaluarea performanței programului la nivel național, cu respectarea cerințelor de protecție a datelor cu caracter personal.
- ✓ **Call center-ul** — dezvoltat și operaționalizat de IOCN — reprezintă interfața unică de comunicare între participante, furnizorii de servicii și partenerii proiectului. Prin canale multiple de comunicare (telefon, SMS, e-mail și alte instrumente digitale), call center-ul sprijină activitățile de informare, recrutare, programare, reprogramare și monitorizare a participantelor, contribuind direct la atingerea țintelor de participare asumate prin proiect, cu accent pe mobilizarea grupurilor vulnerabile.

2.3 Rețelele de screening

2.3.1 Principiul organizării regionale

Programul de screening al proiectului DARIA, este structurat în opt rețele regionale, corespunzând celor opt regiuni de dezvoltare ale României, asigurând în acest mod acoperirea națională a proiectului. Fiecare rețea regională este coordonată de unitatea sanitară publică parteneră din regiunea respectivă. Rețeaua regională de screening reprezintă cadrul operațional pentru organizarea serviciilor la nivel regional. Fiecare unitate sanitară parteneră are autonomia de a decide dimensiunea rețelei de screening pe care o coordonează în vederea atingerii țințelor contractuale — prin constituirea unei rețele regionale care să integreze furnizori de servicii medicale și resurse complementare. Constituirea rețelei devine cu atât mai relevantă în contextul adresării grupurilor vulnerabile, unde atingerea țintei necesită implicarea unor canale de recrutare diversificate și a unor mecanisme de sprijin pentru accesul la servicii.

2.3.2 Componentele rețelei regionale

O rețea regională de screening a proiectului DARIA poate integra următoarele categorii de actori:

- **Spitalul partener** — coordonator regional, responsabil de organizarea și monitorizarea rețelei, de relația cu partenerii locali și de raportarea indicatorilor regionali;
- **Medicii de familie** — poartă de intrare a participantelor în program; efectuează consultația inițială, verifică eligibilitatea, obțin consimțământul informat, înregistrează participanta în registrul electronic de screening și o îndrumă către serviciile de testare; de asemenea, are rol și în furnizarea rezultatului după testarea primară, înregistrarea rechemarilor și îndrumarea spre evaluare
- **Centrele de screening mamografic** — organizate pe trei niveluri funcționale (primar, evaluare suplimentară, regional), asigurând investigația imagistică, dubla citire, evaluarea suplimentară și, după caz, diagnosticul histopatologic (detaliat în secțiunea 2.4);
- **Unitățile mobile de mamografie** — instrumente de extindere a acoperirii geografice a unui centru de screening, cu precădere în zonele rurale și în comunitățile vulnerabile cu acces limitat la centrele fixe;
- **Organizațiile neguvernamentale partenere** (Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer și Fundația Renașterea) — implementează activitățile de informare, conștientizare și recrutare a grupului țintă la nivel comunitar, în regiunile lor de intervenție.

2.3.3 Corelarea activităților de informare și recrutare cu accesul la servicii

Un principiu metodologic fundamental al proiectului DARIA este acela că activitățile de informare, educare și recrutare a grupului țintă trebuie corelate cu disponibilitatea efectivă a serviciilor de testare. Mobilizarea femeilor eligibile are sens operațional numai acolo unde există acces real la servicii — fie prin centre fixe de screening, cu asigurarea transportului pentru femeile din zone îndepărtate, fie prin prezența unităților mobile de mamografie în comunitate.

INSP asigură coordonarea metodologică a componentei IEC la nivel național, prin proiectarea studiilor privind cunoștințele, atitudinile și practicile populației țintă, analiza barierelor de participare și dezvoltarea strategiei și materialelor de comunicare adaptate diferitelor categorii de grupuri vulnerabile. Organizațiile neguvernamentale partenere implementează activitățile de IEC, valorificând experiența în lucrul cu populații vulnerabile, rețelele locale de colaborare cu mediatori sanitari, asistenți medicali comunitari și lideri de comunitate.

2.3.4 Mecanismul de afiliere

Modalitatea prin care unitățile medicale — cabinete de medicină de familie, centre de imagistică sau alte structuri medicale — intră în rețeaua de screening a proiectului DARIA, inclusiv criteriile de eligibilitate, documentele necesare și procedura de validare, este descrisă în detaliu în Metodologia de afiliere, document distinct al proiectului DARIA.

2.4 Medic de familie

- Absolvent al programului de formare pentru medici de familie organizat în cadrul proiectului
- Acces la echipament electronic necesar accesării registrului de screening
- Medicii de familie pot funcționa în cadrul cabinetelor de medicină de familie sau ca angajați în cadrul centrelor primare de screening (pentru femeile care nu au sau nu se pot adresa propriului medic de familie)

2.5 Stratificarea funcțională a centrelor de screening

Proiectul DARIA preia stratificarea celor trei categorii de centre de screening stabilită prin MFS 2023 / PNSPOCS și menținută în MSF_CS_2026 — Programul Național de Screening Populațional Organizat pentru Cancerul de Sân 2026–2030. Această stratificare este o cerință de calitate europeană (ECIBC) și asigură că fiecare etapă a traseului femeii este realizată într-o unitate medicală cu nivelul corespunzător de competență și dotare.

2.5.1 Centre primare de screening — Nivelul 1

Centrele primare de screening sunt unitățile medicale care furnizează exclusiv mamografie digitală de screening pentru populația eligibilă. Sunt punctul de contact direct al femeilor cu proiectul DARIA în zonele cu acces limitat, dar nu efectuează evaluări suplimentare. Cerințele minime ale unui Centru primar:

- Autorizație sanitară de funcționare valabilă pentru activitate de radiologie digitală (*mamografie*);
- Mamograf digital certificat CE, autorizare CNCAN, cu verificare tehnică la zi și cu controlul calității imaginii mamografice conform protocolului DARIA;
- Minim un tehnician radiolog cu formare specifică în mamografia de screening (*curs minim 40 ore*);
- Minim un medic cu specialitatea radiologie imagistică responsabil cu securitatea radiologică
- Fizician medical (*cu formare în POCU/DARIA*)
- Acces la dublă citire (*intern sau prin teleradiologie*);
- Conectare la registrul electronic de screening pentru înregistrarea datelor.

Funcție în cadrul proiectului DARIA: punct de captură pentru populația rurală/vulnerabilă, cu trimitere către Centrul de Evaluare Suplimentară/ Centrul Regional pentru cazurile cu rezultat pozitiv.

2.5.2 Centre de evaluare suplimentară — Nivelul 2

Centrele de evaluare suplimentară pentru screening furnizează atât mamografia de screening, cât și evaluarea suplimentară a cazurilor pozitive (*rechemate de la centrele primare sau identificate intern*). Serviciile unui Centru de evaluare suplimentară sunt:

- Mamografie digitală de screening pentru populația din zona geografică proprie;
- Evaluare suplimentară imagistică: mamografie cu incidențe suplimentare, ecografie mamară, tomosinteză
- Biopsie ghidată imagistic cu ac gros (CNB) și opțional dacă există posibilitatea biopsie vacuum-asistată (VAB) inclusiv printr-un contract de colaborare cu un alt centru de screening
- Diagnostic histopatologic și imunohistochimic al specimenelor bioptice;
- Teleradiologie: a doua citire pentru centrele primare fără al doilea radiolog disponibil intern.

Componența echipei Centrului de evaluare suplimentară:

- Medic coordonator Centru de Evaluare Suplimentară pentru screening;
- Medici cu specialitatea radiologie imagistică, cu atestat de imagistică senologică (*minim trei pentru asigurarea dublei citiri independente și a arbitrajului pentru interpretările discordante*); unul dintre medicii radiologi poate să nu aibă atestatul de imagistică senologică
- Medic cu specialitatea anatomopatologie;
- Medic cu specialitatea chirurgie generală sau obstetrică-ginecologie (*pentru biopsiile chirurgicale*);
- Tehnicienii radiologi;
- Fizician medical (*angajat permanent / contract colaborare*);
- Psiholog (*pentru sprijinul psihologic al participantelor cu rezultat pozitiv*);
- Registrator medical.

2.5.3 Centre regionale de screening — Nivelul 3

Centrele regionale de screening sunt unități medicale de referință cu acoperire pentru o regiune de dezvoltare, cu competențe extinse: ele cumulează serviciile centrelor primare și de evaluare suplimentară și adaugă comisia multidisciplinară (tumor board) pentru cazurile detectate, formarea profesională a personalului regional și coordonarea calității la nivel regional. Conform MSF_CS_2026, serviciile oferite de Centrul Regional sunt:

- Mamografie digitală de screening pentru femeile din zona geografică proprie;
- Evaluare suplimentară pentru cazurile pozitive;
- Biopsie ghidată imagistic, biopsie vacuum-asistată, biopsie excizională cu marcaj preoperator al leziunilor infraclinice ale sânului;
- Diagnostic histopatologic și imunohistochimic al specimenelor bioptice;
- Comisie multidisciplinară (tumor board) pentru cazurile depistate prin screening — punct de trecere către Programul Național de Oncologie (PNO);
- Audit regional al calității procesului de screening.

Componența echipei Centrului Regional include suplimentar, față de Centrul de Evaluare Suplimentară: minim trei medici cu specialitatea radiologie imagistică cu atestat de imagistică senologică, psiho-oncolog.

2.5.4 Maparea celor 13 parteneri ai proiectului DARIA pe cele 3 niveluri

Stratificarea preliminară a celor 13 parteneri DARIA pe cele trei niveluri funcționale de centre (versiune inițială, supusă validării de Consiliul Științific DARIA):

Partener	Nivel propus	Raționament
IOCN (Lider, Cluj-Napoca)	Centru Regional (cu unitate mobilă)	Institut oncologic de referință națională; dispune de toate competențele necesare unui Centru Regional (Acord Parteneriat — resurse proprii)
P3 — IRO Iași	Centru Regional (cu unitate mobilă)	Institut Regional de Oncologie; dispune de Centru de Screening și Diagnostic complet funcțional, inclusiv tomosinteză, echipament puncție asistată cu vacuum și unitate mobilă (Acord Parteneriat — resurse proprii)
P4 — IO „Trestioreanu” București	Centru Regional	Institut oncologic cu dotare completă inclusiv tomosinteză, biopsii ghidate (Acord Parteneriat — resurse proprii)
P5 — SCJU Târgu Mureș	Centru de Evaluare Suplimentară	Spital județean de urgență cu laboratoare anatomopatologie și histologie; dezvoltă Centru regional de prevenție (Acord Parteneriat, sub-activitatea 2.4)
P6 — SCJU Craiova	Centru Regional	Spital județean de urgență cu laboratoare anatomopatologie și histologie; dezvoltă Centru regional de prevenție
P7 — SJU Ploiești	Centru de Evaluare Suplimentară	Spital județean cu laborator anatomopatologie modernizat și sisteme PACS/HIS; dezvoltă Centru regional de prevenție
P8 — SCJU „Sf. Apostol Andrei” Constanța	Centru Regional	Spital județean cu PACS interoperabil, Anatomie Patologică modernizată (NGS, PCR, microscopie digitală); dezvoltă Centru regional
P2 — SCM Timișoara	Centru Regional	Spital clinic municipal cu centru regional de oncologie cu unitate mobilă; conform Acordului de Parteneriat, derularea screening regional Vest se face în primul rând prin centrul existent + unitate mobilă
Centre primare de screening contractate ulterior	Centre Primare	Laboratoare de radiologie imagistică din unitățile sanitare / care vor fi afiliate la DARIA pe parcursul implementării, prin procedura de afiliere

Observație: maparea de mai sus este propunere metodologică inițială, fundamentată pe descrierea resurselor proprii ale fiecărui partener din Acordul de Parteneriat DARIA (Anexa nr. 8, art. 2). Atribuirea formală a fiecărui partener la unul dintre cele trei niveluri se validează de Consiliul Științific DARIA la prima ședință, pe baza criteriilor de eligibilitate menționate în MSF_CS_2026.

2.6 Lanțul decizional și fluxurile între parteneri

Structura decizională DARIA este organizată pe trei niveluri:

Nivelul I — Operațional regional: fiecare partener spitalicesc (IOCN ca lider regional Nord-Vest și P2–P8 ca lideri regionali) coordonează implementarea screeningului în regiunea proprie, în colaborare cu ONG-ul partener pentru mobilizare (FABC sau Renașterea, conform alocării regionale).

Nivelul II — Coordonare națională: IOCN, în calitate de Lider de parteneriat, asigură managementul și coordonarea operațională la nivel național a proiectului, coordonarea activităților desfășurate de parteneri, implementarea activităților și serviciilor organizate la nivel central, gestionarea relației cu Autoritatea de Management și celelalte instituții relevante, precum și

monitorizarea îndeplinirii obiectivelor și indicatorilor asumați prin proiect. IOCN asigură dezvoltarea metodologiilor și procedurilor specifice, dezvoltă și gestionează call center-ul național al programului, care asigură suport pentru participante, furnizori și parteneri, contribuind la programarea serviciilor, urmărirea traseului participantelor și soluționarea situațiilor operaționale apărute în implementare. INSP coordonează mecanismele de referire a participantelor între diferitele niveluri ale rețelei de screening și asigură monitorizarea fluxului cazurilor care necesită investigații suplimentare, diagnostic și orientare către tratament. INSP asigură coordonarea metodologică a programului, gestionarea registrului electronic de screening, monitorizarea națională a indicatorilor, dezvoltarea metodologiilor și procedurilor specifice, precum și evaluarea externă a calității imagistice.

Nivelul III — Guvernanță strategică: Consiliul Științific DARIA asigură guvernanța metodologică și de calitate, cu autoritate de avizare asupra deciziilor cu impact transregional sau de fond metodologic.

CAPITOLUL 3 — POPULAȚIA ȚINTĂ ȘI RECRUTAREA

3.1 Definirea grupului țintă al proiectului DARIA

3.1.1 Criterii de eligibilitate

Populația țintă a proiectului DARIA este formată din:

- Femei cu vârsta între 50 și 69 ani împliniți (*data nașterii confirmată prin act de identitate*);
- Cu domiciliu sau reședință în România;
- Indiferent de statutul de asigurare medicală (*proiectul DARIA acoperă inclusiv femeile neasigurate, ca element fundamental al strategiei de echitate*).
- Încadrate în categorii de vulnerabilitate conform prevederilor ghidului solicitantului (a se vedea ANEXA C. – Grup țintă)

3.1.2 Criterii de excludere

O femeie care îndeplinește criteriile de eligibilitate este totuși exclusă din screeningul DARIA dacă se află în una dintre următoarele situații:

- Istoric documentat de cancer mamar tratat (*intră în circuitul oncologic obișnuit, nu în screening*);
- Sarcină în curs sau perioadă de alăptare (*mamografia este contraindicată; se reia eligibilitatea după încetarea acestor condiții*);
- Mamografie diagnostică efectuată în ultimele 12 luni;

3.2 Recrutarea grupului țintă — canalele operaționale

3.2.1 Medicul de familie ca poartă de intrare și de programare

Principiu fundamental: toate femeile eligibile (50–69 ani) informate despre programul DARIA care decid să participe trebuie să fie programate. Programarea se efectuează preferabil de medicul de familie — canalul principal de identificare oportunistă și de inițiere a traseului de screening al participantelor DARIA. Doar acolo unde medicul de familie nu poate efectua programarea (*lipsă de acces tehnic la registrul electronic, indisponibilitate temporară*), programarea se realizează prin call center-ul DARIA.

La fiecare prezentare a unei femei cu vârsta între 50 și 69 ani — pentru orice motiv: consult de rutină, eliberare rețetă, vaccinare, control al unei boli cronice — medicul de familie aplică o listă de verificare standardizată DARIA care include întrebarea: „A fost efectuată o mamografie în ultimele 12 luni?”. Dacă răspunsul este negativ și femeia este eligibilă, medicul de familie:

- Informează femeia despre programul DARIA, beneficiile și riscurile screeningului, drepturile sale (*inclusiv dreptul de a refuza, fără consecințe*);
- Dacă femeia decide să participe, completează formularele tipizate în format digital în registrul de screening și obține consimțământul preliminar;
- „Programează direct” mamografia la cel mai apropiat centru de screening (*primar, evaluare suplimentară sau regional, în funcție de proximitate și disponibilitate*);
- Înregistrează interacțiunea și programarea în registrul electronic de screening (*direct dacă are acces tehnic*);
- Comunică femeii locația, data, ora și instrucțiunile pre-examinare.

Corolar operațional: nicio femeie eligibilă, informată, care își exprimă decizia de a participa nu trebuie lăsată fără programare. Lipsa programării este un indicator-cheie de proces (Cap. 5.4 — *dropout după informare*) și un semnal al calității slabe a acoperirii.

3.2.2 Asistenții medicali comunitari (AMC) și mediatorii sanitari

AMC și mediatorii sanitari prezenți în mediul rural și în comunitățile urbane defavorizate, sunt actori critici ai acoperirii cu servicii de screening în proiectului DARIA. Rolul lor în recrutarea femeilor în cadrul proiectului DARIA include:

- Cartografierea activă a femeilor 50–69 ani din raza de acțiune;
- Vizite la domiciliu pentru informarea și recrutarea femeilor care nu accesează spontan serviciile medicale;
- Urmărirea femeilor cu rezultat suspect pentru asigurarea fluxului către diagnosticul definitiv.

Colaborarea cu AMC / mediatorii sanitari se realizează prin Direcțiile de Sănătate Publică județene (DSP) și prin medicii de familie, fără ca proiectul DARIA să își asume salarizarea AMC/mediatorilor (*aceștia fiind angajații sistemului public de sănătate*).

3.2.3 FABC și Fundația Renașterea

Cei doi parteneri societate civilă din proiectul DARIA — Federația Asociațiilor Bolnavilor de Cancer (FABC) (P11) și Fundația Renașterea pentru Educație, Sănătate și Cultură (P12) — implementează componenta de acoperire și mobilizare activă prin activități organizate în următoarea distribuție regională (Acord Parteneriat, sub-activitatea 2.2):

- FABC: regiunile Vest, Centru, Nord-Vest, Sud-Vest Oltenia;
- Fundația Renașterea: regiunile Nord-Est, Sud-Est, Sud-Muntenia, București-Ilfov.

Intervențiile includ sesiuni locale de informare și conștientizare în comunități, evenimente județene și regionale, distribuirea materialelor IEC adaptate lingvistic și cultural, colaborarea directă cu medicii de familie, mediatorii sanitari și asistenții medicali comunitari pentru identificarea și recrutarea femeilor eligibile, precum și sprijinirea acestora în accesarea serviciilor de screening. Activitățile sunt realizate în strânsă colaborare cu autoritățile administrației publice locale și județene, direcțiile de sănătate publică, direcțiile generale de asistență socială și protecția copilului, instituțiile de asistență socială, liderii comunitari și alte organizații locale relevante, care facilitează

accesul în comunități, mobilizarea grupurilor vulnerabile, organizarea evenimentelor și integrarea programului în mecanismele locale de sprijin și promovare a sănătății. Prin experiența lor în lucrul direct cu populațiile vulnerabile și prin rețelele comunitare dezvoltate la nivel local, cele două organizații asigură legătura funcțională dintre comunitate și rețeaua de screening, contribuind la reducerea barierelor de acces și la creșterea participării femeilor eligibile la program.

3.2.4 Posibilitatea testării primare la centrele regionale de prevenție și unitățile mobile

Centrele regionale de prevenție (dezvoltate de P4, P5, P6, P7, P8) și unitățile mobile dispuse de P2, P3, P8 (și prin servicii de închiriere de către alți parteneri) permit accesul direct, fără programare prealabilă, pentru femeile care, în cursul caravelor sau pe baza informării din comunitate, se decid să beneficieze de screening. Această modalitate este special importantă pentru femeile din mediul rural, pentru care programarea telefonică reprezintă o barieră practică.

3.2.5 Call center-ul proiectului DARIA

Call center-ul, subcontractat de IOCN conform sub-activității 1.5, este punctul central de informare. Funcțiile call center-ului includ: informarea femeilor referitoare la serviciile de screening mamar în toate regiunile, reinvitarea femeilor neprezentate, rechemarea și programarea pentru rezultatele pozitive (*femei care nu ajung la medicul de familie sau nu se prezintă la data programată la screening*), răspunsul la întrebări generale despre program.

3.3 Adresarea diferențiată a grupurilor vulnerabile

3.3.1 Materiale IEC multilingvistice

Toate materialele de informare, educare, conștientizare (IEC) ale proiectului DARIA sunt produse în trei limbi: română, maghiară și romani. Tematica și conținutul sunt adaptate nu doar lingvistic, ci și cultural — nu este suficientă traducerea literală; sunt necesare adaptări, exemple și apeluri culturale pentru fiecare grup.

Studiile de cunoștințe, atitudini și practici (CAP) coordonate de INSP (*sub-activitatea 2.2, două studii — inițial, înainte de intervenție în 2026 și post-intervenție în 2029*) furnizează baza științifică pentru dezvoltarea și adaptarea materialelor și intervențiilor de informare, educare și conștientizare. Elaborarea materialelor pe baza rezultatelor acestor studii, completată de cercetări calitative dedicate identificării barierelor și factorilor facilitatori ai participării la screening, de adaptarea regională a conținutului și de pretestarea sistematică a materialelor în cadrul focus-grupurilor organizate în mediul urban și rural din fiecare regiune de dezvoltare, permite dezvoltarea unor intervenții de comunicare personalizate și relevante pentru diferitele categorii de populație vulnerabilă. Acest proces asigură integrarea particularităților culturale, lingvistice, sociale și economice ale comunităților deservite, precum și adaptarea mesajelor la nivelul de alfabetizare pentru sănătate, experiențele anterioare cu sistemul medical și barierele specifice de acces identificate în fiecare regiune. În acest mod, strategia IEC depășește abordarea uniformă bazată pe materiale standardizate și creează premisele unor intervenții diferențiate, capabile să răspundă nevoilor reale ale grupurilor țintă, să crească încrederea în program, să reducă inegalitățile de acces și să maximizeze participarea femeilor vulnerabile la serviciile de screening.

3.3.2 Mediatori sanitari și parteneri comunitari

Acolo unde există o rețea de mediatori sanitari romi (program guvernamental existent), proiectul DARIA stabilește parteneriate operaționale pentru recrutarea, însoțirea și urmărirea participantelor rome. Pentru comunitățile în care lipsesc mediatorii sanitari romi, FABC și Fundația Renașterea identifică lideri comunitari romi pentru această funcție.

3.3.3 Reducerea barierelor practice

Proiectul DARIA reduce activ barierele practice ale accesului populației vulnerabile la screening:

- Programare flexibilă: inclusiv după-amiaza (la centrele regionale și unitățile mobile);
- Facilitare transport: prin ONG-urile partenere, pentru femeile din mediul rural fără mijloace de deplasare;
- Costuri zero pentru participantă: toate serviciile proiectului DARIA sunt asigurate gratuit, indiferent de statutul de asigurare;
- Acompaniere: AMC, mediatori sanitari sau voluntari / angajați ai ONG, pentru femeile cu reticență față de sistemul medical.

3.4 Limitări metodologice asumate și transparență

Opțiunea pentru screeningul oportunist comportă o serie de limitări metodologice inerente, pe care prezenta metodologie le declară explicit și le tratează cu transparență:

3.4.1 Absența unui numitor populațional fiabil

În absența unui registru populațional unic și validat, indicatorii clasici de program organizat — în special rata de acoperire prin examinare și rata de participare raportată la populația eligibilă teoretică — nu pot fi calculați fiabil la nivel populațional. Această limitare nu este un viciu metodologic ascuns, ci o consecință transparentă a opțiunii pentru screeningul oportunist într-un context unde registrul populațional unic nu este disponibil.

3.4.2 Indicatorul de acoperire efectivă

În locul indicatorilor populaționali, proiectul DARIA utilizează indicatorul de acoperire efectivă: numărul de femei vulnerabile efectiv contactate / informate / mobilizate / programate / examinate, defalcat pe categorii de vulnerabilitate (rural, romi, neasigurate, cu venituri scăzute). Acest indicator este onest din punct de vedere metodologic și măsoară exact ceea ce DARIA își propune să măsoare — capacitatea de a ajunge la populația vulnerabilă.

3.4.3 Riscul de selecție diferențiată

Screeningul țintit comportă, prin definiție, un risc de selecție diferențiată: femeile care răspund mobilizării ONG-urilor sau care interacționează cu sistemul de sănătate prin medicul de familie pot diferi sistematic de femeile care nu sunt atinse de aceste canale. Pentru a documenta acest risc, proiectul DARIA realizează cele două studii CAP (*inițial, înainte de intervenție în 2026 și post-intervenție în 2029*), care permit analiza profilului participantelor față de cel al celor beneficiarelor mobilizate.

3.4.4 Comunicarea limitărilor în raportări

În toate rapoartele publice și instituționale ale DARIA — semestriale, anuale, către AM-POS, către public — sunt menționate explicit limitările fundamentale a modelului țintit și utilizarea indicatorului de acoperire. Nu se vor folosi niciodată sintagme care ar putea sugera că DARIA este un program organizat populațional.

3.5 Dimensiunea populației țintă DARIA

Țintele cantitative ale identificării și implicării populației țintă sunt stabilite contractual și sunt detaliate la Capitolul 5 (Indicatori contractuali). Pentru orientarea operațională a Capitolului 3, reproducem aici sintetic:

- 149.342 participanți totali (*femei informate, consiliate, mobilizate*) — indicator EECO01;
- 119.000 persoane care primesc efectiv servicii de testare în screening — indicator 02PSO3;
- 80% rata de conversie de la „informate/consiliate/mobilizate” la „testate” — indicator 02PSR6.

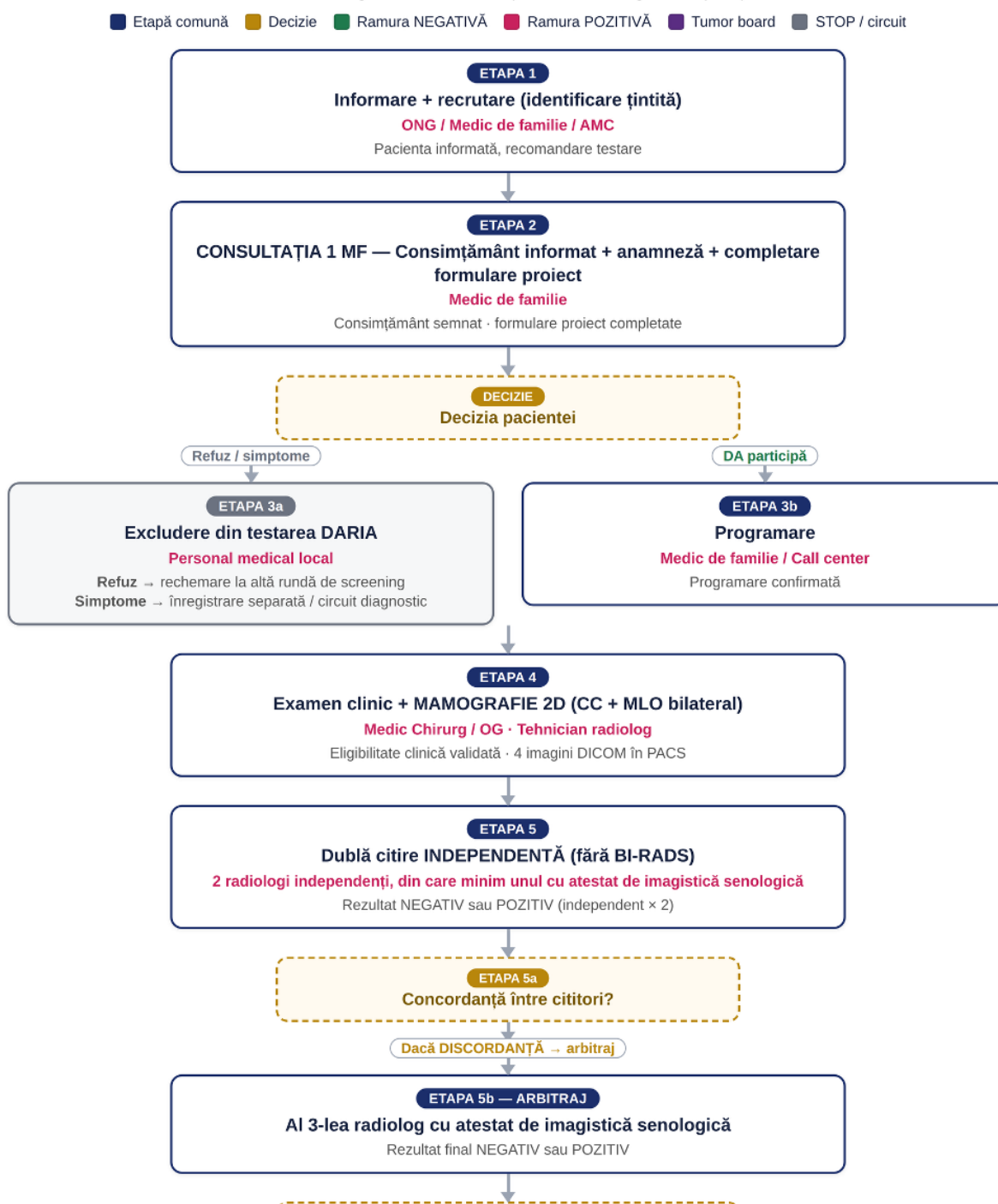
CAPITOLUL 4 — TRASEUL DE SCREENING

4.1 Vedere de ansamblu a traseului de screening DARIA

Traseul de screening al unei participante DARIA este structurat pe patru faze secvențiale, cu două ramuri distincte după rezultatul mamografiei primare (negativ / pozitiv).

Traseul de screening în cadrul proiectului DARIA

Anexa B — algoritm reconstituit fidel (reia schema din Figura 1, Cap. 4.1)



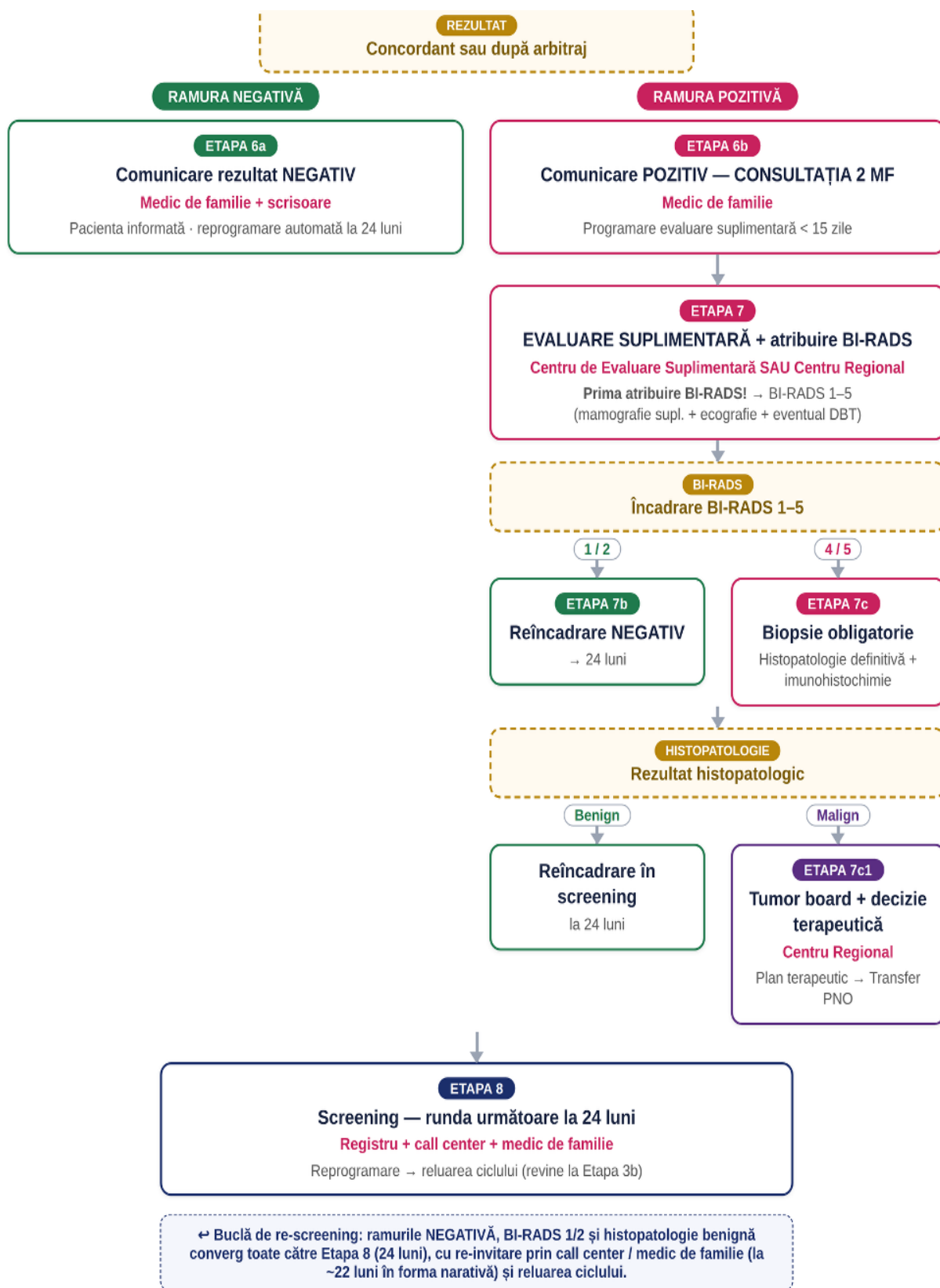


Figura 1. Schema traseului de screening în cadrul proiectului DARIA — traseu dedicat al femeii eligibile (50–69 ani) din populația țintă vulnerabilă.

Principiu fundamental al traseului DARIA: rezultatul interpretării mamografiei de screening, după citirea dublă independentă, este NEGATIV sau POZITIV. Sistemul de clasificare BI-RADS (categoriile 1–5) este utilizat doar ca urmare a unei evaluări suplimentare — adică la Centrul de Evaluare Suplimentară sau Centrul Regional, după rechemare. În etapa de screening primar, citirile dublu independente conduc strict la rezultatul binar negativ/pozitiv, fără atribuire BI-RADS.

Faza	Etape	Loc / Actor	Outcome
FAZA I	Identificare → Informare → Decizie → Programare	Medicul de familie (preferabil) / AMC / Activități IEC - FABC, Renașterea / Call center	Programare confirmată + consimțământ informat
FAZA II	Mamografie primară 2D → Dublă citire independentă	Centru Primar / Evaluare Suplimentară / Regional; Radiologi cu atestat de imagistică senologică	Rezultat NEGATIV sau POZITIV arbitraj)
FAZA III-A	Traseu NEGATIV: comunicare → reprogramare la 24 luni	Call center DARIA + scrisoare/SMS	Femeie reintrodusă în ciclul bienal
FAZA III-B	Traseu POZITIV: rechemare → evaluare suplimentară (BI-RADS) → rezultat negativ comunicat → reprogramare la runda următoare de screening	Centru de Evaluare Suplimentară sau Centru Regional	Femeie reintrodusă în ciclul bienal
FAZA III-C	Traseu POZITIV: rechemare → evaluare suplimentară (BI-RADS) → biopsie → diagnostic histopatologic	Centru de Evaluare Suplimentară sau Centru Regional	Diagnostic definitiv (benign sau malign)
FAZA IV	Tumor board → transfer Programul Național de Oncologie (PNO) — pentru cazurile maligne	Centru Regional (tumor board) → PNO	Inițiere tratament în afara DARIA, dar monitorizat

4.2 Etapa 1 – Informarea femeilor

Etapa de informare cuprinde ansamblul activităților de informare, educare și conștientizare desfășurate în comunitate în vederea creșterii gradului de cunoaștere a programului de screening și a motivării femeilor eligibile să participe. Activitățile sunt realizate de organizațiile neguvernamentale partenere (FABC și Fundația Renașterea), asistenții medicali comunitari și mediatorii sanitari, medicii de familie și call center-ul proiectului DARIA, în funcție de contextul local și de caracteristicile grupului țintă.

Indiferent de canalul de comunicare, mesajele transmise sunt unitare din punct de vedere al conținutului medical și metodologic — validate de INSP — și adaptate din punct de vedere al limbajului, formatului și suportului la caracteristicile sociale, culturale și de alfabetizare ale grupurilor țintă vizate. Etapa se finalizează prin îndrumarea femeii eligibile către medicul de familie, ca primă verigă a traseului de screening.

4.3 Etapa 2 – Consultația 1 - medic de familie

Pas	Etapa	Descriere și acțiuni obligatorii
1	Identificarea femeii	Identificarea OBLIGATORIE prin verificarea unui act de identitate valabil (CI, buletin, pașaport).

2	Consimțământ informat	Femeia primește material de informare scris în limba aleasă (<i>română, maghiară, romani</i>) descriind procedura, beneficiile, riscurile, alternativele, drepturile de protecție a datelor; medicul explică: beneficiile screeningului (<i>reducere mortalitate ~20%</i>) vs riscuri (limitele metodei (<i>fals pozitive, fals negative, supra-diagnostic, expunere minimă la radiații</i>)), procedura mamografică, termenul de comunicare a rezultatelor. Femeia semnează consimțământul informat și acordul GDPR. Consimțământul este înregistrat în registrul de screening.
3	Verificarea eligibilității	Verificarea îndeplinirii CUMULATIVE a tuturor criteriilor (Secțiunea 8 din Protocolul medicului de familie): apartenența la grupuri vulnerabile în cadrul proiectului DARIA, vârstă, asimptomatică, fără antecedente de cancer de sân, fără alte criterii de excludere. Utilizarea algoritmului de decizie din Secțiunea 8.2. Verificarea documentelor. În caz de neeligibilitate: femeia este informată și direcționată corespunzător.
4	Înregistrarea în registrul de screening, inclusiv înregistrarea documentelor	Înregistrarea completă în registrul de screening: date de identificare (<i>scanarea CI în registrul de screening</i>), apartenența documentată la grupuri vulnerabile, consimțământ, date anamnestice, scor Gail, calea de acces. Completarea documentelor grup țintă prevăzute de proiect — OBLIGATORII pentru eligibilitatea finanțării FSE+.
5	Evaluarea riscului individual	OBLIGATORIE la prima participare în screening (<i>runda prevalentă</i>). Realizată de MF pe baza chestionarului standardizat. Chestionarul capturează elementele necesare calculului scorului Gail: vârsta la prima menstruație, vârsta la prima naștere, număr de rude de gradul I cu cancer de sân / ovar, mamografii / biopsii anterioare. Rezultatul scorului se înregistrează în registrul de screening.
6	Consilierea pre-testare	Informarea clară și empatică despre: procedura mamografică (<i>durată ~10–15 min, ușor disconfort, doză radiații minimă și sigură</i>); termenul și modalitatea de comunicare a rezultatelor; ce înseamnă un rezultat de rechemare (<i>8 din 10 femei rechemate NU au cancer</i>). Adresarea empatică a temerilor: durere, radiații, frică de diagnostic, reticențe culturale. Comunicarea adaptată nivelului de alfabetizare medicală al femeii.
7	Trimiterea (exclusiv) către centrele primare din rețeaua de screening a proiectului DARIA	Informarea femeii eligibile cu privire la centrele primare de screening incluse în rețeaua programului din zona de acoperire. OBLIGATORIU: exclusiv centre din rețeaua programului — asigură eligibilitatea serviciilor pentru finanțarea în cadrul proiectului, trasabilitatea și raportarea în registrul de screening. Acolo unde este posibil, programarea se face direct prin registrul de screening. Nu este necesar bilet de trimitere suplimentar.

Orientarea femeii eligibile exclusiv către centrele din rețeaua de screening constituită în cadrul proiectului DARIA este o responsabilitate critică, cu implicații medicale (*calitate, continuitate*) și administrative (*eligibilitatea cheltuielilor pentru finanțarea europeană FSE+*).

4.4 Etapa 3 — Centrul primar de screening

La sosirea participantei la unitatea mamografică (*fixă sau mobilă*):

4.4.1 Verificarea înregistrării datelor în registrul electronic de screening - Verificarea eligibilității administrative — se confirmă existența și completitudinea înregistrării participantei în registrul electronic de screening.

4.4.2 Consult de specialitate - medic chirurg sau obstetrică ginecologie : confirmă eligibilitatea clinică pentru efectuarea mamografiei de screening, prin evaluare clinică și excluderea semnelor, simptomelor sau condițiilor care presupun înregistrare separată.

4.4.3 Mamografia de screening - Protocolul tehnic standard:

- Efectuată de tehnicianul radiolog cu formare specifică în screeningul mamografic.
- Modalitate: mamografie digitală 2D;
- Incidențe standard: două incidențe per sân — medio-laterală oblică (MLO) și cranio-caudală (CC)
- Compresie: optimă pentru fiecare sân (*cf protocol DARIA*);
- Calitatea imaginii: verificată (*cf protocol DARIA*);

Imaginile obținute sunt transmise în sistemul PACS al unității și înregistrate în registrul electronic de screening, asigurând trasabilitatea completă a examinării și disponibilitatea lor pentru dubla citire independentă.

4.5 Etapa 4 — Dubla citire independentă

4.5.1 Procedura de dublă citire

Fiecare mamografie de screening este citită independent de doi radiologi (*din care minim unul cu atestat de imagistică senologică*), fără ca al doilea cititor să cunoască concluzia primului. Acesta este standardul de aur internațional pentru reducerea ratei de fals-negative și pentru creșterea sensibilității de detecție (*European Guidelines Ed. 4, Cap. 6 — Diagnosis; ECIBC — Recommendations on screening procedures*).

Rezultatul citirii duble este binar: NEGATIV sau POZITIV. În etapa de screening primar, nu se atribuie categorii BI-RADS. Cele două citiri produc fiecare un rezultat pozitiv sau negativ, iar rezultatul final al fazei primare se stabilește prin concordanță (*citire dublu concordantă*) sau, în cazul discordanței, prin arbitraj. BI-RADS apare doar la evaluarea suplimentară — adică în faza III-B / III-C, la Centrul de Evaluare Suplimentară sau la Centrul Regional, după rechemare (vezi 4.7.1).

Argumentele pentru această arhitectură binară a rezultatului primar:

- Simplitate operațională: cititorul de screening răspunde la o întrebare unică — anomalie suspectă care necesită rechemare, da sau nu;
- Aliniere cu Recomandarea Consiliului UE 2022 și ECIBC privind procesul de screening organizat / oportunist (*separarea screeningului primar de evaluarea diagnostică*);

4.5.2 Discordanță — arbitraj

În cazul discordanței între cele două citiri (*cititorul A = rezultat pozitiv, cititorul B = rezultat negativ, sau invers*), rezultatul final se stabilește prin arbitraj — cazul este transmis unui al treilea radiolog cu atestat de imagistică senologică, care își formulează rezultatul independent (*fără să cunoască*

rezultatul cititorilor anteriori). Decizia arbitrilor este finală și se înregistrează în registrul electronic de screening DARIA;

Cerință de calificare a celui de-al treilea radiolog: acesta trebuie să dispună de atestat de imagistică senologică.

4.5.3 Criterii pentru certificarea cititorilor DARIA

Conform pragurilor recomandate de European Guidelines Ed. 4 (Cap. 4 — Radiological aspects), un radiolog care interpretează mamografiile de screening ar trebui să interpreteze minimum 5.000 de mamografii pe an pentru a-și menține competența calibrată statistic. DARIA recunoaște că acest prag este greu de atins pentru toți radiologii parteneri regionali la momentul inițierii proiectului. Prin urmare:

- Cerință obligatorie pentru toți radiologii cititori în proiectul DARIA: curs de formare în screeningul cancerului de sân (POCU/DARIA).
- Pragul minim de certificare DARIA pentru cititori activi: 2.000 mamografii citite în ultimele 24 luni (*după prima rundă de screening*)

4.6 Etapa 5 — Comunicarea rezultatului primar

După stabilirea rezultatului final al fazei primare (negativ sau pozitiv), participantelor li se comunică rezultatul în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la examinare, prin canale diferențiate în funcție de tipul rezultatului:

Rezultat primar	Canal de comunicare	Mesaj cheie	Următoarea acțiune
NEGATIV	Medicul de familie Scrisoare standardizată (în limba aleasă)	Mamografia nu a evidențiat semne care să necesite investigații suplimentare; rezultatul a fost validat prin dublă citire independentă	Reprogramare automată la 24 luni (scrisoare de invitare la runda următoare de screening furnizată din registrul electronic + apel la 22 luni)
POZITIV	Medicul de familie Contact telefonic personalizat din partea call center-ului DARIA (operator instruit),	Rezultatul preliminar necesită investigații suplimentare la un Centru de Evaluare Suplimentară / Centru Regional pentru finalizare caz; programare obligatorie	Programare evaluare suplimentară în max. 15 zile lucrătoare de la comunicare / apelul telefonic

Regulă fermă: pentru cazurile POZITIVE nu se utilizează scrisoarea ca modalitate de comunicare. Comunicarea de către medicul de familie / contactul telefonic este obligatoriu. Motivele: (i) prevenirea pierderii din urmărire; (ii) sprijin emoțional imediat pentru participantă; (iii) confirmarea programării la centrul de evaluare suplimentară.

Consultatia 2 la medicul de familie: acesta explică femeii rezultatul testării primare și pașii următori

Modelul de comunicare empatică pentru rezultate pozitive este parte din formarea obligatorie a medicilor implicați (curriculum UMF Cluj P9 + UMF Carol Davila P10). Aceasta include: limbaj clar și fără jargon, validarea emoțiilor femeii, oferirea suportului psihologic disponibil la Centrul de

Evaluare Suplimentară (*psiholog / psiho-oncolog*), explicarea diferenței dintre rezultat pozitiv preliminar și diagnostic de cancer.

4.7 Etapa 6 — Evaluarea suplimentară (numai pentru cazurile POZITIVE)

Cazurile cu rezultat primar pozitiv (*după dublă citire concordantă sau după arbitraj*) intră în faza III-B / III-C a traseului DARIA — evaluarea suplimentară. Aceste faze se desfășoară exclusiv la un Centru de Evaluare Suplimentară sau la un Centru Regional (*nu la Centrele Primare*), conform stratificării celor trei niveluri descrise la 2.5. În aceste faze se face prima și singura atribuire BI-RADS din traseul de screening DARIA.

4.7.1 Investigații imagistice suplimentare și atribuirea BI-RADS

La centrul de evaluare *suplimentară* (nivelul 2 sau nivelul 3), participanta beneficiază de una sau mai multe investigații imagistice suplimentare, în funcție de natura anomaliilor semnalate la screeningul primar și de decizia radiologului cu atestat de imagistică senologică:

- Mamografie cu incidențe suplimentare — pentru caracterizarea fină a anomaliilor;
- Tomosinteza 3D (DBT) — utilizată ca instrument de evaluare suplimentară la rechemare, conform recomandării actualizate ECIBC 2023–2024 ;
- Ecografie cu sondă liniară cu frecvență mai mare de 7,5 MHz

La finalizarea evaluării suplimentare, radiologul cu atestat de imagistică senologică atribuie cazului o categorie BI-RADS (*Breast Imaging-Reporting and Data System, American College of Radiology, ediția în vigoare*). Algoritmul de decizie post-BI-RADS:

Categorie BI-RADS	Descriere	Acțiune DARIA
BI-RADS 1	Negativ — fără anomalii (<i>după evaluare suplimentară clarificatoare</i>)	Re-încadrare ca rezultat negativ → re-screening la 24 luni
BI-RADS 2	Benign — anomalii benigne evidente	Re-încadrare ca rezultat negativ → re-screening la 24 luni
BI-RADS 4	Anomalie suspectă (<i>risc malignitate 2–95%</i>)	Biopsie obligatorie
BI-RADS 5	Înalt suspect de malignitate (<i>risc >95%</i>)	Biopsie obligatorie

4.7.2 Biopsia

Tipuri de biopsie utilizate în DARIA:

- Biopsie cu ac gros (*core needle biopsy — CNB*) sub ghidaj ecografic — pentru leziunile vizibile la ecografie;
- Biopsie ghidată stereotaxic — pentru leziuni vizibile doar la mamografie (*microcalcificări*);
- Biopsie vacuum-asistată (VAB) — pentru leziuni care necesită volum mai mare de țesut;
- Biopsie excizională cu marcaj preoperator al leziunilor infraclinice ale sânului — pentru cazurile în care biopsiile percutane nu pot fi efectuate sau sunt neconcludente.

4.7.3 Examen histopatologic și imunohistochimic

Probele de biopsie sunt procesate în laboratoarele de anatomie patologică ale Centrului de Evaluare Suplimentară sau ale Centrului Regional (*toți partenerii spitalicești DARIA dispun de astfel de*

laboratoare, conform descrierii din Acordul de Parteneriat). Examenul histopatologic este efectuat de medicul anatomopatolog cu experiență în histopatologia cancerului de sân. Setul minim de markeri imunohistochimici pentru cazurile maligne confirmate include: ER (*receptori de estrogen*), PR (*receptori de progesteron*), HER2/neu, Ki-67. Acești markeri determină tipul biologic al tumorii și sunt esențiali pentru orientarea ulterioară a tratamentului.

4.8 Etapa 7 - Tumor board și transferul către Programul Național de Oncologie

Pentru fiecare caz de cancer mamar confirmat histopatologic, Centrul Regional convoacă o comisie multidisciplinară (tumor board), cu participarea medicilor radiolog, anatomopatolog, chirurg oncolog, oncolog medical și, după caz, radioterapeut. Tumor board-ul formulează prima decizie terapeutică pentru pacientă — punctul de tranziție dintre DARIA și Programul Național de Oncologie (PNO). Această decizie de consens marchează încheierea responsabilității DARIA și începutul îngrijirii oncologice obișnuite, finanțată prin sistemul național de asigurări de sănătate.

Asigurarea fluxului diagnostic — tratament : Pentru cazurile cu diagnostic confirmat de cancer mamar, proiectul DARIA asigură transferul automat în rețeaua oncologică regional. Tratamentul nu intră în bugetul proiectului DARIA — este suportat de sistemul național de asigurări de sănătate. Proiectul DARIA monitorizează indicatorii de timp și de continuitate a îngrijirii:

- Timpul de la mamografia de screening la diagnosticul histopatologic definitiv — țintă < 5 săptămâni (*referință European Guidelines Ed. 4 — Cap. 5*);
- Timpul de la diagnosticul definitiv la inițierea tratamentului — țintă < 4 săptămâni (*referință ECIBC — Recommendations on diagnosis to treatment interval*);
- Procentul cazurilor diagnosticate care intră efectiv în tratament — țintă > 95% (*urmarit prin registru, în coordonare cu Registrul Național de Cancer când va deveni operațional*).

4.9 Etapa 8 — Runde de screening la 24 luni

Proiectul DARIA aplică un interval de screening bienal universal de 24 de luni pentru toate participantele cu rezultat negativ. Această decizie:

- Respectă recomandarea Consiliului UE 2022 pentru intervalul de screening la 50–69 ani;
- Permite gestionarea fluxului de re-screening prin call center, cu apel la 22 luni de la screeningul anterior.

4.10 Excepții și cazuri speciale

Traseul de screening DARIA prevede manageriere specifică pentru următoarele cazuri:

- Simptome mamare prezente la momentul programării: înregistrare separată;
- Beneficiară cu implant mamar

CAPITOLUL 5 — CALITATE, FORMARE, MONITORIZARE

5.1 Asigurarea calității actului imagistic

5.1.1 Calitatea tehnică a mamografiei

Calitatea tehnică a mamografiei de screening este o condiție necesară (deși nu suficientă) pentru valoarea de sănătate publică a programului. Conform European Guidelines Ed. 4 (Cap. 2), parametrii cheie urmăriți zilnic / săptămânal / anual la fiecare unitate mamografică DARIA conform protocoalelor dezvoltate în cadrul proiectului DARIA.

Documentarea acestor parametri se realizează în jurnalul tehnic al fiecărei unități și se raportează semestrial în cadrul ședințelor Consiliului Științific DARIA.

5.1.2 Evaluarea externă independentă a calității imaginistice

Conform Acordului de Parteneriat (*sub-activitatea 1.4, P1 — INSP*), INSP coordonează evaluarea externă independentă a calității explorărilor imaginistice, prin contractarea unei entități cu competență științifică recunoscută la nivel național.

Evaluarea externă cuprinde:

- Audit tehnic anual al echipamentelor de mamografie (*verificare independentă a calității, doză, calibrare*);
- Audit de lectură: re-citirea unui eșantion stratificat de mamografii deja citite în DARIA, de către cititori externi independenți (procedura de blinding), pentru estimarea ratei reale de fals-negative și fals-pozitive;
- Audit de proces: verificarea conformității cu protocolul DARIA în cele opt regiuni;
- Raport anual public privind calitatea actului imagistic DARIA.

5.2 Formarea și acreditarea personalului

5.2.1 Curriculum proiect DARIA

Programul de formare este organizat și derulat de UMF „Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca (P9) și UMF „Carol Davila” București (P10), conform Acordului de Parteneriat (sub-activitatea 1.2).

5.2.2 Modalitatea de formare

Formarea se desfășoară prin combinație de modalități:

- E-learning sincron și asincron pe platforma dedicată;
- Workshop-uri practice organizate de către UMF Iuliu Hațieganu și UMF Carol Davila (*resursă declarată — Partener 10*);
- Evaluare finală — examen scris

5.2.3 Acreditarea finală

Conform deciziei metodologice #5 (Preambul), modelul de acreditare DARIA este Educație Medicală Continuă (EMC) + certificat național de competență. Aceasta înseamnă:

- Cursanții (personal medical) obțin credite EMC conform normelor Colegiului Medicilor din România și a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști Moașelor și Asistenților Medicali din România;

- La finalizare, primesc un certificat național de absolvire „Screening mamar – proiect DARIA”, semnat de UMF Cluj și/sau UMF Carol Davila;

5.2.4 Țintele cantitative de formare

Conform Contractului de Finanțare DARIA (pp. 102–103, indicator EECR03), numărul de persoane care dobândesc o calificare prin DARIA este:

- 502 persoane în regiunile mai puțin dezvoltate;
- 61 persoane în regiunea mai dezvoltată (București-Ilfov);
- Total: 563 persoane formate și certificate.

5.3 Indicatorii contractuali DARIA

Sursa primară pentru indicatorii care urmează: Contract de Finanțare DARIA, pp. 100–103, secțiunea „Indicatori de realizare și de rezultat (program)”. Verificat prin Cererea de Finanțare DARIA, pp. 81–84. Tipul de regiune este clasificat conform politicii de coeziune UE 2021–2027: șapte regiuni de dezvoltare din România sunt clasificate ca „mai puțin dezvoltate” (PIB/locuitor < 75% media UE), iar regiunea București-Ilfov este clasificată ca „mai dezvoltată”.

5.3.1 Indicatori de realizare

Cod	Indicator	R. mai puțin dezvolt.	R. mai dezvolt.	TOTAL
EECO01	Numărul total de participanți	134.278	15.064	149.342
02PSO3	Participanți care primesc servicii de testare în screening	107.000	12.000	119.000
02PSO2	Instrumente/mecanisme sprijinite pentru elaborare/revizuire	5	—	5
02PSO1	Campanii de informare/educare/conștientizare	1	—	1

5.3.2 Indicatori de rezultat

Cod	Indicator	R. mai puțin dezvolt.	R. mai dezvolt.
02PSR6	% persoane testate din totalul informate/consiliate/mobilizate	80%	80%
02PSR1	Instrumente/mecanisme aprobate/implementate/operationalizate	5	—
EECR03	Persoane care dobândesc calificare la încetarea calității de participant	502	61

5.4 Indicatori de calitate clinică (de management intern)

Pe lângă indicatorii contractuali (5.3), DARIA monitorizează un set de indicatori clinici de calitate, fără a fi obligații contractuale, ci instrumente de management intern al calității, validați și actualizați de Consiliul Științific al DARIA. Pragurile orientative inițiale sunt adaptate pragmatic din European Guidelines Ed. 4 și din ECIBC, ținând cont de faptul că DARIA operează în populații vulnerabile, ceea ce poate justifica devieri de la pragurile europene de program organizat:

Indicator clinic	Definiție operațională	Țintă orientativă proiect DARIA
Rata de rechemare	% mamografii pozitive din total citite	Sub 10% (mai permisiv decât prag ECIBC <7%, justificat de prima runda de screening la aceasta categorie)
Rata de detecție	Cancere detectate per 1.000 mamografii	De stabilit valoarea inițială a indicatorului în primele 6 luni de derulare a proiectelor; țintă orientativă: ≥ 5 cazuri/1.000 (prevalență), ≥ 3 cazuri/1.000 (incidență)
PPV biopsie	% biopsii cu rezultat malign / total biopsii	Țintă orientativă: 25–40% (interval ECIBC pentru biopsii ghidate)
Timp screening → diagnostic	Mediana zilelor de la mamografie la diagnostic definitiv	< 35 zile lucrătoare (5 săptămâni)
Timp diagnostic → tratament	Mediana zilelor de la diagnostic la inițiere tratament	< 28 zile lucrătoare (4 săptămâni)
Acoperire efectivă	Femei vulnerabile contactate, defalcat pe categorii	De stabilit pe baza datelor lunare; monitorizat în Consiliu Științific

Țintele orientative nu sunt obligații contractuale, ci ținte de management al calității, supuse revizuirii anuale de Consiliul Științific DARIA pe baza datelor reale acumulate.

5.5 Monitorizarea pe trei niveluri

Monitorizarea activităților DARIA este organizată pe trei niveluri suprapuse:

5.5.1 Nivelul I — Operațional regional (lunar)

Fiecare partener spitalicesc regional (IOCN pentru N-V, P2–P8 pentru celelalte șapte regiuni) raportează lunar către IOCN și INSP :

- Numărul de femei recrutate / programate / examinate;
- Numarul de rechemari;
- Numărul de biopsii efectuate și rezultatele histopatologice;
- Indicatori de timp (programare → mamografie, mamografie → rezultat → biopsie);
- Probleme operaționale și solicitări de sprijin.

Raportarea se realizează prin registrul electronic de screening

5.5.2 Nivelul II — Consiliul Științific DARIA (trimestrial)

La fiecare două săptămâni, Consiliul Științific DARIA primește o sinteză executivă a indicatorilor naționali, elaborată de INSP, care cuprinde:

- Conformitatea operațiunilor cu protocoalele aprobate;
- Evoluția indicatorilor de calitate (5.4);
- Progresul față de țintele contractuale (5.3);
- Eventuale ajustări metodologice necesare.

Procese-verbale ale Consiliului Științific sunt documente oficiale, arhivate de IOCN, accesibile partenerilor și AM-POS la cerere.

5.5.3 Nivelul III — Raportarea instituțională (trimestrial / semestrial / anual)

Conform Contractului de Finanțare al proiectului DARIA, Beneficiarul (*IOCN ca lider*) elaborează rapoarte de progres cu frecvență trimestrială, transmise AM-POS prin sistemul MySMIS2021/SMIS2021+, în 30 de zile de la finalizarea perioadei de raportare. La acestea, DARIA adaugă:

- Rapoarte semestriale publice — sinteză a indicatorilor publici, publicate pe site-ul proiectului și diseminate prin canalele partenerilor;
- Rapoarte anuale complete publice — incluzând auditul de calitate al INSP, evaluarea externă a calității imagistice, sinteza financiară;
- Raport final la finalul implementării public — inclusiv lecții reținute pentru continuarea programului post-DARIA.

5.6 Auditul și controlul calității

5.6.1 Auditudini financiare

Conform reglementărilor FSE+ și ale legislației române, DARIA poate fi supus următoarelor auditudini financiare:

- Audit intern anual al fiecărui partener;
- Audit intern anual al întregului consorțiu (organizat de IOCN ca lider);
- Auditudini externe AM-POS — programate sau la cerere;
- Auditudini externe ad-hoc ale Autorității de Audit a Comisiei Europene, conform Regulamentului (UE) 2021/1.060.

5.6.2 Auditudini de proces și de calitate

Pe lângă auditurile financiare, DARIA implementează propriul ciclu de audit de proces și de calitate:

- Audit semestrial intern (Consiliu Științific) — verificarea conformității cu metodologia;
- Audit anual extern (entitate independentă coordonată de INSP) — vezi 5.1.2;
- Audit ad-hoc la sesizarea oricărui partener sau a unui terț privind o problemă majoră de calitate (*definită în protocolul de asigurarea calității programului de screening*).

5.7 Evaluare intermediară

La 24 de luni de la inițierea implementării (*jumătatea perioadei contractuale*), Consiliul Științific DARIA organizează o evaluare formală, cu participarea reprezentanților AM-POS. Obiectivele evaluării intermediare:

- Evaluarea progresului față de țintele contractuale (în special EECO01 și 02PSO3);
- Identificarea zonelor cu performanță sub țintă și a cauzelor;
- Propunerea de ajustări metodologice și operaționale pentru a doua jumătate a proiectului;
- Validarea publică (*prin raport accesibil pe website-ul proiectului*) a stadiului de implementare.

Eventualele ajustări metodologice propuse la actualizarea metodologiei (*recomandabil la jumătatea proiectului*) sunt aprobate de Consiliul Științific DARIA și — dacă afectează indicatorii contractuali sau structura activităților — sunt formalizate prin act adițional la Contractul de Finanțare DARIA.

CAPITOLUL 6 — REGISTRU, DATE, GDPR, RAPORTARE

6.1 Registrul electronic de screening al cancerului mamar

6.1.1 Decizia de achiziție de soluție

Conform deciziei metodologice #6 (Preambul), registrul electronic de screening DARIA se constituie prin achiziția unei soluții software. Argumentele care fundamentează această decizie:

- Durata de implementare a proiectului DARIA (48 luni) nu este compatibilă cu un ciclu complet de dezvoltare custom a unei soluții software de registru medical (specificații + dezvoltare + testare + acreditare + go-live);
- Soluțiile existente pe piață (interne sau europene) au fost deja validate operațional în alte programe de screening (mamar, colorectal, col uterin);
- Riscul tehnologic al unei soluții custom este disproporționat față de bugetul disponibil și de orizontul de timp;
- Capacitatea de configurare a soluțiilor existente este, de regulă, suficientă pentru adaptarea la nevoile proiectului DARIA.

Procesul de achiziție va respecta Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice. Bugetul INSP pentru servicii de dezvoltare software și aplicații informatice pentru registrul de screening este de aproximativ 1.293.692 lei fără TVA, conform Bugetului INSP DARIA. La acesta se adaugă infrastructura hardware (server registru ~812.347 lei, backup NAS ~24.352 lei, firewall, domain dedicat 4 ani, audit securitate ~50.733 lei).

6.1.2 Funcționalități minime ale registrului

Registrul electronic de screening al proiectului DARIA trebuie să furnizeze, ca minim funcțional, următoarele capabilități:

- Înregistrarea participantelor: date demografice, criterii de eligibilitate, consimțământ informat (versiunea acceptată, data acceptării, limba), documente care atestă încadrarea în categoriile de vulnerabilitate cf ghidului solicitantului și cererii de finanțare aprobate;
- Înregistrarea consultațiilor efectuate de medic de familie (*atât Consultația 1-informare si consiliere inițială cât și Consultația 2 – comunicare și explicare rezultat, programare la evaluări suplimentare*);
- Programarea examinărilor: integrare cu call center-ul, calendar de programări pe unitate mamografică;
- Înregistrarea rezultatelor mamografice: imagini referențiate (*link la PACS*), citirea fiecărui cititor (*cu marca temporală*), arbitraj în cazul discordanței, concluzia finală (*negativ/pozitiv*);
- Algoritm diagnostic: rezultate ecografie, biopsie, histopatologie;
- Monitorizare: programări runde următoare de screening la 24 luni
- Generare automată de indicatori: tablouri de bord regionale și național, pentru utilizare lunară și bilunară;

- Exporturi standardizate: pentru raportarea către AMPS prin MySMIS, pentru raportare publică, pentru cercetarea științifică (cu pseudonimizare);
- Traseu de audit complet: cine, ce, când — pentru toate modificările datelor;
- Multi-utilizator concomitent: cu acces diferențiat pe rol (operator call center, tehnician mamografie, radiolog, coordonator regional, INSP, AMPS);
- Conformitate GDPR by design: pseudonimizare automată, audit al accesărilor, ștergere selectivă, export pentru exercitarea drepturilor persoanei vizate.

6.2 Interoperabilitate

6.2.1 Interoperabilitatea cu PACS-urile regionale

Registrul de screening DARIA se conectează cu sistemele PACS (Picture Archiving and Communication Systems) ale partenerilor spitalicești, pentru ca imaginile mamografice să fie accesibile cititorilor regionali și centrali fără re-import. Standardul minim este DICOMweb (WADO, QIDO, STOW), iar protocoalele de securitate se conformează cerințelor GDPR.

6.2.2 Interoperabilitatea cu HIS-urile spitalelor

Pentru cazurile care intră în algoritmul de diagnostic BI-RADS și pentru cele care intră în tratament, registrul DARIA primește, prin interoperabilitate, informații din sistemele HIS (Hospital Information System) ale partenerilor spitalicești: rezultate de biopsie, examen histopatologic, imunohistochimie, plan terapeutic.

6.2.3 Interoperabilitatea cu CNAS

Cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS), proiectul DARIA stabilește un flux de date opțional și unilateral: pentru participantele care doresc să verifice statutul asigurării, sau pentru raportarea cazurilor screenate către CNAS în vederea includerii în Programele Naționale de Sănătate Curative (acolo unde aplicabil). Conexiunea nu este o cerință obligatorie a DARIA, întrucât finanțarea este asigurată din fonduri europene prin Programul Sănătate.

6.2.4 Interoperabilitatea cu Registrul Național de Cancer

Atunci când Registrul Național de Cancer va deveni complet operațional (timeline indefinit la momentul redactării), registrul DARIA va schimba date cu acesta în următoarele direcții:

- Spre RNC: cazurile de cancer detectate prin proiectul DARIA (cu acordul participantei) pentru includere în registrul național;
- Dinspre RNC: identificarea cancerelor de interval (cazuri diagnostice în afara proiectului DARIA, în intervalul de 24 luni dintre două screening-uri DARIA), necesare pentru calcularea indicatorului „interval cancer rate” — măsură a calității programului.

6.3 Protecția datelor cu caracter personal (GDPR)

6.3.1 Cadrul legal

Prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul proiectului DARIA se desfășoară în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR) și Legea nr. 190/2018. Bazele juridice ale prelucrării sunt:

- Art. 6 alin. (1) lit. (e) — îndeplinirea unei sarcini care servește unui interes public (sănătatea publică, prevenția cancerului);

- Art. 9 alin. (2) lit. (h) — necesitatea pentru servicii de îngrijire medicală;
- Art. 9 alin. (2) lit. (i) — interesul public în sănătatea publică.

6.3.2 Organizarea GDPR la nivelul proiectului DARIA

Conform Acordului de Parteneriat (sub-activitatea 3.1 a Liderului IOCN), implementarea normelor GDPR în toate activitățile proiectului, inclusiv pentru parteneri, este responsabilitatea IOCN ca lider, cu sprijinul fiecărui partener pentru implementarea locală. Responsabilul GDPR al proiectului — desemnat de IOCN — dezvoltă și aplică procedurile pentru consimțământul informat, confidențialitatea și securitatea datelor medicale.

INSP, ca administrator al registrului electronic de screening, are responsabilități proprii pentru securitatea infrastructurii și a aplicației și gestionează propriile servicii GDPR.

6.3.3 Consimțământul informat

Modelul de consimțământ informat DARIA este unic la nivel de proiect, redactat conform compoziției etnice a populației aprobat de Consiliul Științific DARIA și utilizat de toți partenerii. Consimțământul cuprinde

- Descrierea procedurii (*mamografie, dublă citire, eventuală evaluare suplimentară*);
- Beneficiile așteptate (*depistare precoce, reducerea mortalității în populația țintă*);
- Riscurile și incertitudinile (*rezultate fals-pozitive, fals-negative, expunere radiologică minoră*);
- Modalitatea de prelucrare a datelor cu caracter personal, drepturile persoanei vizate;
- Posibilitatea de retragere a consimțământului în orice moment;
- Detalii de contact ale operatorului (IOCN) și ale responsabilului GDPR;
- Semnătura participantei și a martorului (*dacă participantea are dificultăți de scris*).

6.3.4 DPIA — Evaluarea impactului privind protecția datelor

Conform cerinței art. 35 GDPR și având în vedere natura datelor prelucrate (date de sănătate, prelucrate pe scară largă, vulnerabilități ale persoanelor vizate), DARIA realizează o Evaluare a Impactului privind Protecția Datelor (DPIA) pentru registrul de screening, înainte de începerea operațională a acestuia. DPIA este actualizat la fiecare modificare semnificativă a procesului sau a sistemului.

6.3.5 Audit GDPR anual

Conform sub-activității 3.1 a INSP (Acord Parteneriat), INSP coordonează audituri GDPR anuale pentru funcționarea registrului de screening, cu rapoarte adresate Consiliului Științific și AMPS.

6.4 Excluderea AI și CAD din citirea mamografiilor

Citirea mamografiilor DARIA se realizează exclusiv prin dublă citire umană, fără utilizarea de algoritmi de Inteligență Artificială (AI) sau Computer-Aided Detection / Computer-Aided Diagnosis (CAD). Argumentele care fundamentează această decizie:

- Reglementarea aplicării AI/CAD în diagnosticul mamografic este în consolidare în UE (sub umbrela AI Act — Regulamentul (UE) 2024/1689); cadrul de validare clinică, etică și juridică nu este pe deplin stabilizat pentru un program de screening de masă;

- Evidența clinică actuală privind beneficiul net al AI/CAD în citirea mamografiilor (comparativ cu dubla citire umană calibrată) este variabilă în studiile randomizate europene, cu rezultate care depind puternic de calibrarea algoritmului pentru populația specifică;
- Capacitatea instituțională a partenerilor DARIA de a integra AI/CAD într-un mod controlat, cu monitorizare independentă, este limitată la momentul inițierii proiectului;
- Comunicarea către participantă a faptului că imaginile sunt citite de algoritm (chiar și cu validare umană finală) ar putea introduce complicații suplimentare în obținerea consimțământului informat, clar și deplin, pentru o populație vulnerabilă, cu nivelul de literație în sănătate variabil. Această decizie este menționată explicit în consimțământul informat: „Imaginile dvs. mamografice vor fi citite de doi medici radiologi specialiști, nu de programe informatice de inteligență artificială”. DARIA documentează această opțiune ca decizie metodologică inițială; o reconsiderare ulterioară (în iterații post-DARIA) poate fi propusă pe baza acumulării unei evidențe consolidate și a stabilizării cadrului de reglementare european.

6.5 Securitatea infrastructurii informatice

Conform Bugetului INSP DARIA, infrastructura informatică a registrului este protejată prin:

- Server dedicat pentru registru;
- Backup NAS (Network Attached Storage) — pentru backup local zilnic și restaurare rapidă;
- Sistem firewall pentru protecția serverului registrului;
- Audit anual de securitate — identificarea și remedierea vulnerabilităților;
- Domeniu dedicat pentru 4 ani — securizare nume serviciu DNS;
- Licențe de securitate certificate pentru server.

6.6 Raportare instituțională și publică

6.6.1 Raportarea către AM-POS

Raportarea către AM-POS se realizează conform procedurii și ritmului descrise în secțiunea 5.5.3.

6.6.2 Raportarea către Consiliul Științific DARIA

Bilunar, INSP elaborează o sinteză executivă a indicatorilor naționali, transmisă tuturor membrilor Consiliului Științific. Sinteza include:

- Indicatori cantitativi: număr de femei contactate, mobilizate, programate, examinate (defalcăt pe regiuni și categorii vulnerabile);
- Indicatori de calitate clinică: recall rate, detection rate, PPV biopsie, timpuri de proces (5.4);
- Indicatori de proces: timp mediu de procesare per participantă, rata de pierdere în follow-up;
- Alertă pe zonele cu performanță sub țintă.

6.6.3 Raportarea publică

Pe site-ul oficial al proiectului DARIA și prin canalele de comunicare ale partenerilor:

- Rapoarte semestriale publice — sinteză a indicatorilor cheie, accesibilă în limbaj clar pentru publicul larg;

- Raport anual complet — versiune extinsă;
- Raport final la încheierea implementării — evaluare critică, lecții reținute, recomandări pentru iterații viitoare.

Toate rapoartele publice menționează explicit caracterul oportunist al DARIA, focalizarea pe populații vulnerabile și limitările metodologice asumate (în special imposibilitatea de a calcula indicatorii populaționali clasici).

ANEXA A – MATRICEA SURSELOR PRIMARE

Prezenta anexă consolidează toate sursele primare citate în acest document, cu detaliile bibliografice necesare verificării independente. Sursele sunt grupate pe categorii.

A.1 Documente proiect DARIA

Cod	Document	Referință completă
DARIA-CF	Contract de Finanțare DARIA	Ministerul Investițiilor și Proiectelor Europene (MIPE) – Programul Sănătate. Contract de Finanțare. Beneficiar: Institutul Oncologic „Prof. Dr. I. Chiricuță” Cluj-Napoca. Cod SMIS 352097. 443 pagini. Indicatorii contractuali – pp. 100–103.
DARIA-CdF	Cererea de Finanțare DARIA	Cererea de finanțare DARIA, depusă în cadrul apelului PS/694/PS_P1/OP4/ESO2.11/PS_P1_ESO2.11_A1. 340 pagini. Indicatorii contractuali – pp. 81–84.
DARIA-AP8	Anexa nr. 8 – Acordul de Parteneriat DARIA	Acord de Parteneriat încheiat între IOCN (Lider) și cei 12 parteneri DARIA. 34 pagini. Roluri și responsabilități – art. 2, pp. 3–22.
DARIA-Buget-INSP	Buget INSP DARIA	Excel – exportul liniilor bugetare INSP din MySMIS, defalcate pe categorii de cheltuieli, cu valoare estimată și descriere. Total INSP: 18.052.133,53 lei.
DARIA-MSF-CS-2026	Cadrul strategic MSF_CS_2026	Document elaborat de Ministerul Sănătății – fundamentarea științifică, epidemiologică și operațională a Programului Național de Screening Populațional Organizat pentru Cancerul de Sân (PNSPOCS) 2026–2030. Conține datele epidemiologice citate prin GLOBOCAN 2022 și EURO CARE-6.

A.2 Surse europene oficiale

Cod	Sursă	Referință completă
EU-Council-Rec-2022	Recomandarea Consiliului UE 2022	Consiliul Uniunii Europene. Recomandarea Consiliului din 9 decembrie 2022 privind consolidarea prevenției prin depistare precoce: un nou demers al Uniunii Europene privind screeningul oncologic (2022/C 473/01). Jurnalul Oficial al UE C 473, 22.12.2022, pp. 1–10.
ECIBC-Guidelines	European Breast Cancer Guidelines (ECIBC)	European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC). European Breast Cancer Guidelines. Joint Research Centre (JRC), European Commission. Versiune online actualizată – https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines (accesat mai 2026).
EU-Guidelines-QA-Ed4	European Guidelines QA Breast Screening, Ediția 4	Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006. ISBN: 92-79-01258-4.
GDPR	Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR)	Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date. Jurnalul Oficial al UE L 119, 4.5.2016, pp. 1–88.
REG-1060-2021	Regulamentul (UE) 2021/1060	Regulamentul (UE) 2021/1060 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 iunie 2021 de stabilire a dispozițiilor comune privind FEDR, FSE+, FC, FTJ și FEAMPA. Jurnalul Oficial al UE L 231, 30.6.2021, pp. 159–706.



A.3 Surse internaționale (IARC, OECD, EUROCARE)

Cod	Sursă	Referință completă
IARC- Handbook- 15	IARC Handbook of Cancer Prevention, Volume 15	International Agency for Research on Cancer (IARC). IARC Handbooks of Cancer Prevention, Volume 15: Breast Cancer Screening. Lyon: IARC; 2016. ISBN: 978-92-832-3015-1.
GLOBOCAN -2022	GLOBOCAN 2022 v1.1	International Agency for Research on Cancer (IARC) / World Health Organization (WHO). Global Cancer Observatory: GLOBOCAN 2022 v1.1. Publicat februarie 2024. Romania factsheet — https://gco.iarc.who.int/today (accesat mai 2026).
EUROCARE- 6	EUROCARE-6 — Cancer Survival in Europe	De Angelis R, et al. (EUROCARE-6 Working Group). Studiu de prevalență completă a cancerelor în Europa în 2020 (EUROCARE-6). The Lancet Oncology, 2024 (citare exactă a articolului — număr volum, pagini — de inserat la actualizarea finală).
OECD-CCP- RO-2025	Romania: Country Cancer Profile 2025	OECD / European Observatory on Health Systems and Policies. Romania: Country Cancer Profile 2025. Paris: OECD Publishing; 2025.

A.4 Surse normative naționale

Sursă	Referință
Legea nr. 95/2006 (sănătate)	Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.
Legea nr. 98/2016 (achiziții publice)	Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.
Legea nr. 190/2018 (GDPR)	Legea nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679.
OUG nr. 133/2021 (fonduri europene)	Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 133/2021 privind gestionarea financiară a fondurilor europene 2021–2027.

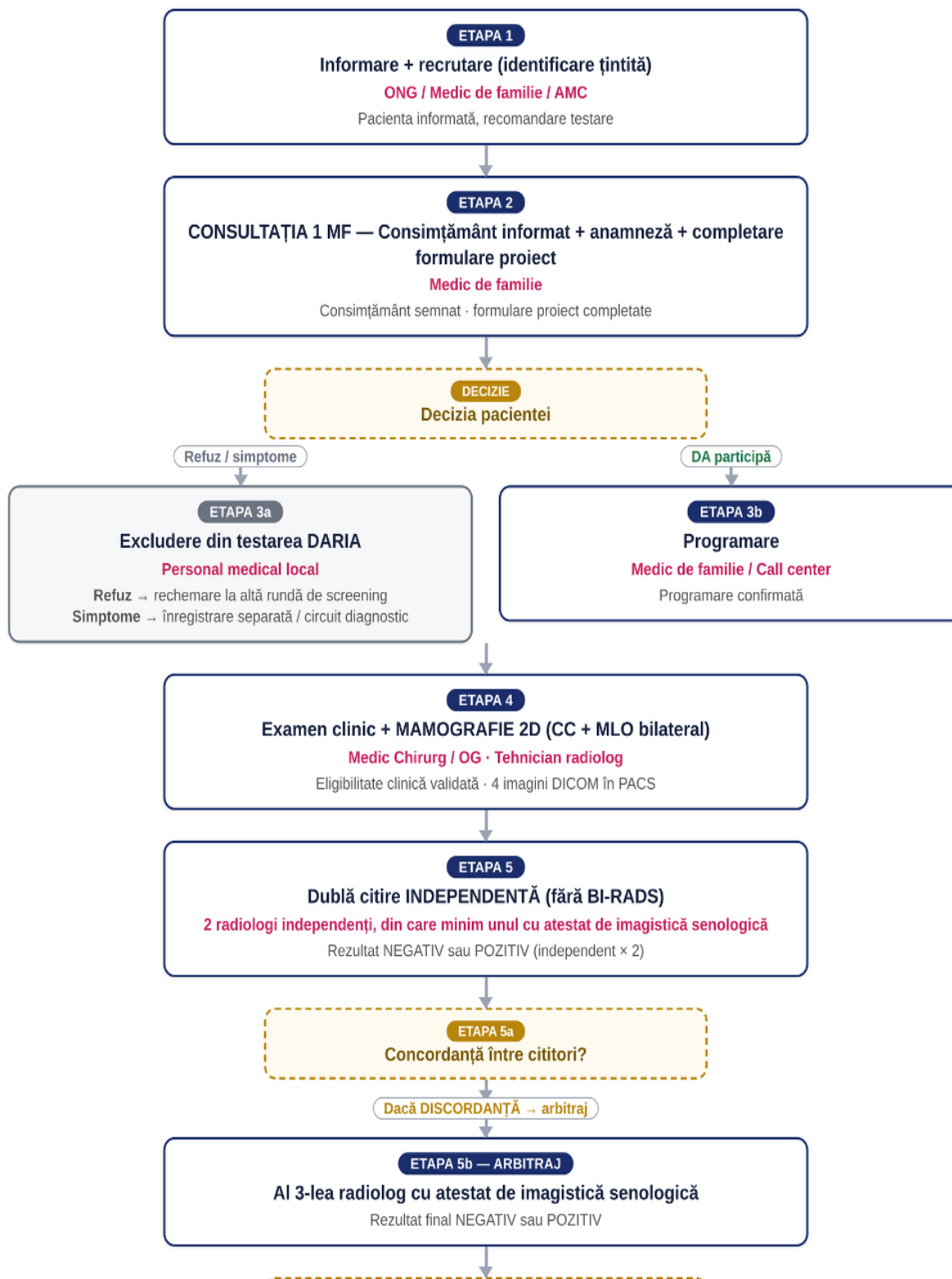
ANEXA B — TRASEUL DE SCREENING ÎN CADRUL PROIECTULUI DARIA

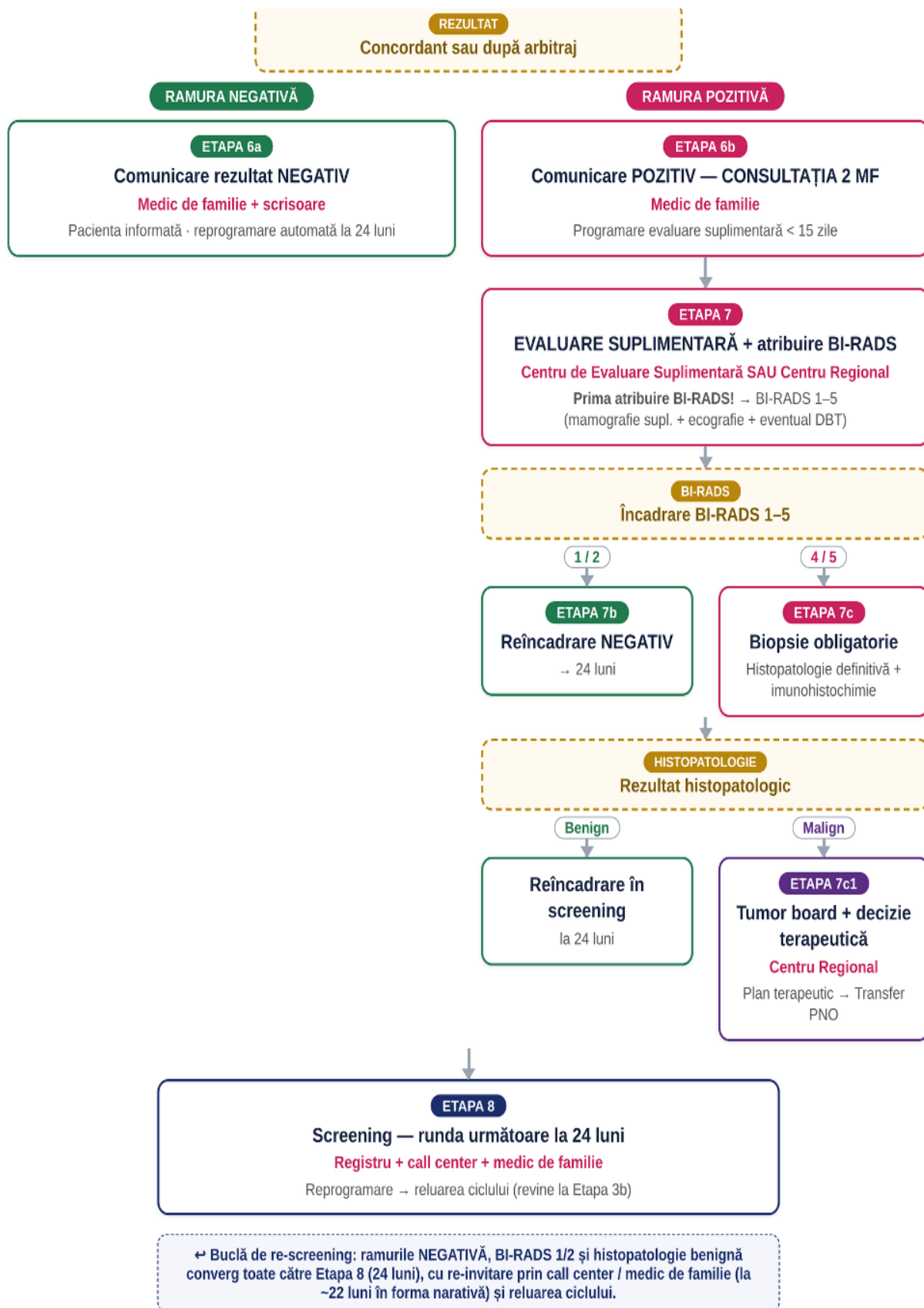
Diagrama traseului de screening

Traseul de screening în cadrul proiectului DARIA

Anexa B — algoritm reconstituit fidel (reia schema din Figura 1, Cap. 4.1)

■ Etapă comună ■ Decizie ■ Ramura NEGATIVĂ ■ Ramura POZITIVĂ ■ Tumor board ■ STOP / circuit





B.1 Algoritmul în formă tabulară

Etapă	Acțiune	Actor	Outcome	Următoarea etapă
1	Informare + recrutare (identificare țintită)	ONG / Medic familie / AMC	Femeia informată, recomandare testare	→2
2	CONSULTAȚIA 1 MF Consimțământ informat + anamneză + completare formulare proiect	Medic de familie	Consimțământ semnat + formulare proiect completate	→3
3a	Femeia refuză sau identifică semne / simptome	Personal medical local	Refuz: rechemare la o altă rundă de screening Simptome: înregistrare separată / redirecționare diagnostic	Rechemare / Înreg. separată
3b	Programare (preferabil de medicul de familie)	Medic de familie / Call center	Programare confirmată	→4
4	Examen clinic MAMOGRAFIE 2D (CC + MLO bilateral)	Medic Chirurg / OG Tehnician radiolog	Eligibilitate clinică validată 4 imagini DICOM în PACS	→5
5	Dublă citire INDEPENDENTĂ (fără BI-RADS)	2 radiologi independenți, din care minim unul cu atestat de imagistică senologică	Rezultat NEGATIV sau POZITIV (independent × 2)	→6
5a	DISCORDANȚĂ între cititori	Sistem	Trimitere la al 3-lea radiolog senologic	→5b
5b	ARBITRAJ	Al 3-lea radiolog cu atestat de imagistică senologică	Rezultat final NEGATIV sau POZITIV	→6
6a	Comunicare rezultat NEGATIV	Medic de familie + scrisoare	Femeia informată, reprogramare auto. la 24 luni	→ 8 (după 24 luni)
6b	Comunicare rezultat POZITIV CONSULTAȚIA 2 MF	Medic de familie	Programare evaluare supl. < 15 zile	→7
7	EVALUARE SUPLEMENTARĂ + atribuire BI-RADS	Centru de Evaluare Suplimentară SAU Centru Regional	BI-RADS 1–5 (prima atribuire BI-RADS!)	→7b / 7c
7b	BI-RADS 1 / 2 (reîncadrare ca negativ)	Centru de Evaluare Suplimentară / Regional	Femeia informată	→8 (la 24 luni)

7c	BI-RADS 4 / 5 (biopsie obligatorie)	Centru de Evaluare Suplimentară / Regional	Diagnostic histopatologic definitiv	→Tumor board / STOP benign
7c1	Tumor board + decizie terapeutică	Centru Regional	Plan terapeutic	→Transfer PNO
8	Screening (runda următoare) la 24 luni	Registru + call center + medic de familie	Reprogramare	→3

B.2 Algoritmul în formă narativă, pe ramuri

B.2.1 Ramura NEGATIVĂ

Informare → Recrutare / identificare țintită (preferabil MF) → **CONSULTAȚIA 1** → (Consimțământ + anamneză + completare formulare proiect) → Decizie pacientă (DA participă) → Programare (preferabil de medicul de familie / call center) → Consult Medic chirurg / OG → **MAMOGRAFIE 2D** → Dublă citire concordantă NEGATIVĂ (sau, după discordanță, arbitraj cu al treilea radiolog cu atestat de imagistică senologică = rezultat negativ) → Comunicare prin medicul de familie + scrisoare (15 zile lucrătoare) → Reprogramare automată re-screening la 24 luni → Re-invitate prin call center sau medic de familie la 22 luni → **Reluarea ciclurilor**

B.2.2 Ramura POZITIVĂ

Informare → Recrutare / identificare țintită (preferabil MF) → **CONSULTAȚIA 1** → (Consimțământ + anamneză + completare formulare proiect) → Decizie pacientă (DA participă) → Programare (preferabil de medicul de familie / call center) → Consult Medic chirurg / OG → **MAMOGRAFIE 2D** → Dublă citire concordantă POZITIVĂ (sau, după discordanță, arbitraj = rezultat pozitiv) → Comunicare prin medic de familie / apel telefonic personalizat (call center) → **Consultația 2 medic de familie** → Programare evaluare suplimentară la Centrul de Evaluare Suplimentară sau Centrul Regional (max. 15 zile lucrătoare) → Mamografie cu incidențe suplimentare + ecografie + eventual DBT → **TRIBUIRE BI-RADS 1-5**

Dacă BI-RADS 1 / 2: reîncadrare ca negativ + reprogramare la 24 luni. **Dacă BI-RADS 4 / 5:** biopsie obligatorie → histopatologie + imunohistochimie. Dacă rezultatul este **malign**: tumor board → transfer PNO; dacă rezultatul este **benign**: reîncadrare în ciclul de screening la 24 luni.

B.3 Indicatori de timp DARIA

Indicatorii de timp asociați fiecărui pas al pathway-ului, monitorizați în registru:

De la → la	Țintă DARIA
Identificare → programare	≤ 30 zile lucrătoare
Programare → mamografie	≤ 60 zile lucrătoare
Mamografie → comunicare rezultat (B1/B2)	≤ 15 zile lucrătoare
Mamografie → comunicare B0/B3	≤ 10 zile lucrătoare
Mamografie → comunicare B4/B5	≤ 7 zile lucrătoare
B0 → evaluare suplimentară	≤ 15 zile lucrătoare de la comunicare
B4/B5 → biopsie	≤ 7 zile lucrătoare de la comunicare
Biopsie → rezultat histopatologic	≤ 10 zile lucrătoare
Mamografie → diagnostic histopatologic definitiv	≤ 35 zile lucrătoare (≤ 5 săptămâni)



Diagnostic → inițiere tratament	≤ 28 zile lucrătoare (≤ 4 săptămâni)
---------------------------------	--------------------------------------

ANEXA C - GRUP ȚINTĂ

A) persoană/grup vulnerabil(ă)/ defavorizat(ă) socio-economic/din comunități cu grad de vulnerabilitate crescut:

a) Persoană vulnerabilă/grup vulnerabil:

- persoane cu dizabilități;
- persoane cu probleme de sănătate mintală;
- minorități etnice defavorizate (ex. cetățeni români aparținând minorității rome);
- migranți/refugiați;
- dependenți de droguri;
- persoane infectate cu HIV/ SIDA;
- etilicii cronici;
- persoane aflate în detenție/ lipsite de libertate/arest preventiv și din alte instituții corecționale;
- persoane spitalizate cronic în unități de psihiatrie;
- persoane din căminele de bătrâni, din cămine spital;
- persoane care au copii cu dizabilități
- persoane din familii monoparentale;
- persoane din sau care au fost anterior în centre de plasament;
- persoane care au părăsit sistemul de protecție a copilului;
- persoane care suferă de dependență de alcool, droguri și/sau alte substanțe toxice;
- persoane victime ale violenței domestice;
- persoane victime ale traficului de ființe umane

b) persoane defavorizate socio-economic

- persoane fără adăpost;
- persoane neasigurate;
- persoane beneficiare de venit minim de incluziune;
- persoane care locuiesc în gospodării supraaglomerate sau fără facilități sanitare;
- șomeri (înregistrați în evidențele Serviciului Public de Ocupare);
- inactivi - nu au un loc de muncă și nu sunt înregistrați în evidențele Serviciului Public de Ocupare;
- angajați, mai ales necalificați (la intrarea în intervenție media venitului pe cap de familie mai mică decât salariul minim pe economie).

c) persoane care locuiesc în comunități cu grad de vulnerabilitate crescut – sunt persoanele care locuiesc în comunități marginalizate conform Raportului: *Zone marginalizate socio -economic în mediul urban si rural din Romania* elaborat de către Ministerul Muncii si Solidarității Sociale¹ în cadrul

¹ Stabilirea comunităților marginalizate se va face pe baza hărților și listelor de localități din raport care se regăsește la adresa https://mmuncii.ro/j33/images/Documente/MMPS/RAPORT_HARTA_ZONELOR_MARGINALIZATE.pdf;

proiectului „Dezvoltarea unor instrumente de analiză și intervenție la nivel comunitar pentru perioada de programare 2021-2027” finanțat din POCA 2014-2020).

B. femei cu vârsta cuprinsă între 50-69 ani;

C. au domiciliul/reședința/ locuiesc într-una din regiunile vizate de proiect

Localizarea se va realiza funcție de domiciliul/reședința persoanei, cu următoarele excepții:

- persoanele care nu au acte de identitate - înregistrarea se face în funcție de zona în care locuiesc și nu a domiciliului/reședinței (aceste persoane vor completa declarații pe propria răspundere din care să reiasă că locuiesc în acele regiuni de implementare);
- persoanele aflate în detenție/lipsite de libertate/arest preventiv și din alte instituții corecționale; persoanele spitalizate cronic în unități de psihiatrie; persoanele din căminele de bătrâni, din cămine spital - înregistrarea se face în funcție de locul de detenție/ locul spitalizării și nu al domiciliului/reședinței;
- migranți/refugiați - identificarea se va face conform localizării centrului în care locuiesc și vor oferi dovada primirii dreptului de ședere în România a persoanelor înscrise pentru screening.

ANEXA D – MATRICEA RACI A RESPONSABILITĂȚILOR

Matricea RACI (Execută, Răspunde, Consultat, Informat) stabilește, pentru fiecare proces metodologic-cheie al DARIA, cine este executantul (R), cine este responsabil (A – accountable, persoana sau organizația care răspunde de rezultat), cine este consultat (C) și cine este informat (I). Matricea de mai jos este versiunea inițială, supusă revizuirii și aprobării de către Consiliul Științific DARIA la prima ședință.

D.1 Activitatea 1 – Management și organizare

Proces	IOCN	INSP	UMF	Spitale	ONG	CȘ
A1.1 Cadrul metodologic – elaborare	A,R	R	C	C	C	A
A1.1 Cadrul metodologic – aprobare	C	C	C	C	C	A,R
A1.2 Curriculum formare	C	C	A,R	I	I	C
A1.2 Derulare formare	I	I	A,R	C	I	I
A1.3 Registru – specificații	C	A,R	I	C	I	C
A1.3 Registru – operare	C	A,R	I	I	I	I
A1.4 Monitorizare națională	C	A,R	I	I	I	A
A1.4 Evaluare externă QA	C	A,R	I	C	I	A
A1.5 Call center	A,R	C	I	C	C	I

D.2 Activitatea 2 – Furnizarea serviciilor

Proces	IOCN	INSP	UMF	Spitale	ONG	CȘ
A2.1 Achiziții centrale	A,R	C	I	C	I	I
A2.1 Achiziții partener	C	C	C	A,R	I	I
A2.2 Studii CAP	C	A,R	I	I	C	C
A2.2 Materiale IEC – concept	C	A,R	I	I	C	C
A2.2 Materiale IEC – distribuție	I	I	I	I	A,R	I
A2.3 Recrutare (identificare oportunistă)	I	I	I	R	R	I
A2.3 Mamografie de screening	C	I	I	A,R	I	I
A2.3 Dublă citire	A,R	I	I	R	I	C
A2.3 Comunicare rezultate	C	I	I	A,R	I	I
A2.3 Work-up diagnostic	C	I	I	A,R	I	I
A2.3 Flux către tratament	A,R	I	I	R	I	I
A2.4 Centre regionale	C	I	I	A,R	I	I

D.3 Activitățile 3 și 4 – GDPR și management

Proces	IOCN	INSP	UMF	Spitale	ONG	CȘ
A3.1 GDPR – politică	A,R	C	C	C	C	C
A3.1 GDPR – implementare locală	C	R	R	R	R	I
A3.1 GDPR – audit registru	C	A,R	I	I	I	I
A4.1 Management proiect Lider	A,R	I	I	I	I	C
A4.1 Management partener	I	A	A	A	A	I
Raportare către AMPS	A,R	C	C	C	C	I
Raportare publică	A,R	C	I	C	C	C
Modificări metodologice	C	C	C	C	C	A,R

D.4 Legendă RACI

R — Executant: execută activitatea.

A — Responsabil: răspunde de rezultat în fața conducerii / a contractului / a Consiliului Științific.

C — Consultat: este consultat înainte de finalizarea deciziei.

I — Informat: este informat după finalizarea deciziei.

CȘ — Consiliul Științific DARIA. UMF — UMF Cluj P9 + UMF Carol Davila P10. Spitale — partenerii spitalicești P2–P8 (IOCN inclus în coloana proprie ca Lider). ONG — FABC P11 + Fundația Renașterea P12.

D.5 Notă privind utilizarea matricei

Matricea RACI prezentă este o versiune inițială. La prima ședință a Consiliului Științific DARIA, matricea va fi revizuită nominal (cu numele coordonatorilor desemnați de fiecare partener), aprobată și anexată oficial prezentei metodologii. Orice modificare ulterioară a matricei (pe parcursul implementării) este aprobată exclusiv de Consiliul Științific.

ISTORICUL DOCUMENTULUI

Prezentul document — Metodologia Fundamentată de Screening pentru proiectul DARIA — a fost elaborat în cadrul sub-activității A1.1 a proiectului, conform Acordului de Parteneriat DARIA (Anexa nr. 8).

Documentul reprezintă livrabilul metodologic asumat colectiv de cei treisprezece parteneri ai consorțiului proiectului DARIA.

Aprobare finală

Versiunea v1.0 a prezentei metodologii devine versiunea oficială a metodologiei proiectului DARIA în momentul aprobării sale prin proces-verbal al Consiliului Științific DARIA, semnat de reprezentanții celor 13 organizații partenere. Orice modificare ulterioară necesită o amendare aprobată în același mod.

Contact

Observațiile, întrebările sau propunerile de modificare a prezentei metodologii se transmit prin email coordonatorului metodologic al consorțiului — Manager proiect,, sau la Secretariatul Consiliului Științific al proiectului DARIA.

Procedura de analiză și soluționare a observațiilor este descrisă în regulamentul de funcționare al Consiliului Științific (document separat).

Anexe: A (matricea surselor primare), B (algoritmul clinic), C (grup țintă) , D (matricea RACI).+

Anexa Protocol medic de familie

Anexa ... Citire mamografica

Anexa Strategia de IEC

Anexa Metodologia de afiliere

Anexa Formular F1

Anexa formular consimțământ informat