



NUMAR 22830
DATA 24 MAI 2024

PROTOCOL MEDICAL DIAGNOSTIC ȘI TRATAMENT MELANOM MALIGN

COD PM-CH PL-001

Editia II

Aprob



Actualizarea protocolului **COD PM-CH PL-001:**

Autori: DR ELISA LEONTE

Medic șef secție PROF. DR. ZORIN CRAINICEANU

Medic Oncolog: M. Georgiana



Prezentul protocol a fost avizat în cadrul ședinței Consiliului medical din data de 13-06-2024

(P.V. nr. 25865).

Dr. MDISF
Oncologie
062793



Cuprins

1. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor protocolului	3
2. Scopul protocolului	3
3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
4. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	3
5. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională	4
6. Descrierea protocolului	6
7. Resurse necesare	15
8. Condiții de abatere de la protocol	16
9. Valorificarea rezultatelor activității - indicatori	16
10. Responsabilități și răspunderi în derularea activității	17



1. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor protocolului

Ediția sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei/ediției
1	2	3	4
			25.06.2024

2. Scopul protocolului

Scopul principal al protocolului îl reprezintă gestionarea riscului erorilor de diagnostic și / sau tratament.

Implementarea PM asigură reducerea variabilității de practică, permite actualizarea cunoștințelor medicale și uniformizarea atitudinilor și / sau aptitudinilor medicale de diagnostic și tratament, la nivelul standardului de îngrijire propus.

Asigură creșterea eficacității și eficientizarea costurilor și promovează utilizarea eficientă a resurselor medicale și asigură o bază rațională pentru transferuri între clinici de niveluri diferite.

3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale

Protocolul se aplică tuturor pacienților cu suspiciune de Melanom Malign din (secția de Chirurgie Plastica, Estetica și Microchirurgie reconstructivă/ ambulator)

- 1.1. Nivel de aplicare - Asistență medicală de urgență (UPU/camera de gardă)
- 1.2. Nivel de aplicare – asistență medicală de ambulatoriu
- 1.3. Nivel de aplicare – asistență medical spitalicească

4. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate

4.1. Reglementări internaționale

1. Ghidul European:



- a. National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology – Melanoma: Cutaneous (version 1.2024 – february 12, 2024)
- b. ESMO consensus conference recommendations on the management of locoregional melanoma: under the auspices of the ESMO Guidelines Committee (Annals of Oncology Vol 31, Issue 11, 2020)
- c. ESMO consensus conference recommendations on the management of metastatic melanoma: under the auspices of the ESMO Guidelines Committee (Annals of Oncology Vol 31, Issue 11, 2020)
- d. Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up (Annals of Oncology 30: 1884–1901, 2019)
- e. NICE (National Institute for Health and Care Excellence United Kingdom) melanoma pathway 2023

2. Ghidul internațional:

3.

4.2. Reglementări naționale

1. Anexa ghidului national din 27.noiembrie.2023, emitent Ministerul Sanatatii, publicat in Monitorul Oficial nr 1.092 bis din 5 decembrie 2023
2. Ghidul național: Ghid de management al melanomului malign cutanat (Ministerul Sănătății Ordinul nr. 1221/2010)

5. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională

5.1. Definiții ale termenilor

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Protocol medical	un set de reguli care trebuie respectate de personalul medical în stabilirea diagnosticului și/sau stabilirea tratamentului unui pacient cu suspiciunea de anumită afecțiune



2.	Pacient	<p>orice persoană care îndeplinește cel puțin unul dintre următoarele criterii:</p> <p>a. Persoana care are o plângere sau un mecanism sugestiv pentru o boală sau un vătămare potențială,</p> <p>b. Persoana care prezintă aspecte evidente de boală sau de vătămare sau</p> <p>c. Persoana identificată de către un apelant informat care solicită evaluarea pentru boală sau rănire potențială.</p>
3.	Pacient critic	<p>pacientul cu funcțiile vitale instabile sau cu afecțiuni care pot avea complicații ireversibile și care necesită intervenție medicală de urgență sau îngrijiri într-o secție de terapie intensivă generală sau specializată;</p>
4.	Asistență medicală de urgență	<p>ansamblul de măsuri diagnostice și terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici și asistenți medicali cu diferite grade de pregătire;</p>
5	Urgență medicală	<p>accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat și/sau a asistenței medicale de urgență, la unul sau mai multe niveluri de competență, după caz. Ea poate fi urgență cu pericol vital, unde este necesară/sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenție în faza prespitalicească, continuând îngrijirile într-un spital local, județean ori regional, sau urgență fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitalicești, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, după caz, la un spital;</p>
6	
.....		
.....		

5.2. Abrevieri ale termenilor

Nr.	Abrevierea	Termenul abreviat
1	CJAS	Casa Județeană de Asigurări de Sănătate
2	CDC	Center for Disease Control and Prevention
3	IC	Infecții chirurgicale
4	AJCC	American Joint Committee on Cancer
5	ESMO	The European Society for Medical Oncology
6	NICE	National Institute for Health and Care Excellence United Kingdom
7	NCCN	National Comprehensive Cancer Network



6. Descrierea protocolului

1. Diagnosticarea:

- Pentru orice leziune cutanată pigmentară anormală sau suspicioasă (cu modificări de colorație, formă, a marginile, mărime și creștere în dinamică) se dispune biopsie excizională cu **marginile chirurgicale de rezecție de 1-3 mm.**

2. Biopsia:

- Proba obținută trebuie trimisă pentru analiză histopatologică în vederea clasificării patologice. În cazul confirmării melanomului malign, biopsia trebuie să includă informații despre grosimea Breslow, statusul ulcerativ (prezent/absent), rata de mitoză dermică, analiza statusului marginilor și a profunzimii infiltrate, microsateliții (prezenți/absenți), desmoplasia, invazia limfovasculară și neurală.
- Dacă la prima evaluare există suspiciuni privind o leziune de tip melanom, se efectuează biopsie, inclusiv imunohistochimie și, dacă este necesar, testare moleculară.
- Biopsia cu margini înguste/partială se repeta dacă nu se poate pune diagnosticul sau nu se poate stadializa, dar NU se repeta dacă este suficientă pentru a stadializa și de a direcționa pentru biopsia ganglionul sentinela.

3. Analize suplimentare: hemoleucograma, glicemia, VSH, creatinina, GOT și GPT, LDH (predictor independent al rezultatelor slabe în stadiul IV) și suplimentarea cu vitamina D în caz de deficiențe. Recomandăm preluarea istoricului personal și familial detaliat, iar pentru determinarea stadiului clinic al melanomului se recomandă evaluarea clinică în zona locoregională și un examen dermatologic complet.

4. Clasificarea Patologică a Melanomului Malign Cutanat conform AJCC 8th Edition și ESMO 2019

- Definiția tumorii primare (T):

Categoria T	Grosime Breslow	Statusul ulcerativ al tumorii
TX: grosimea	Nu este aplicabil	Nu este aplicabil



primara nu poate fi măsurată (ex diagnostic prin chiuretaj)		
T0: nu se decelează tumora (ex tumora primara necunoscuta sau melanom cu regresie completa)	Nu este aplicabil	Nu este aplicabil
Tis (melanom in situ)	Nu se aplica	Nu se aplica
T1	≤ 1mm	Necunoscut sau nespecificat
T1a	< 0.8mm	Fără ulcerație
T1b	< 0.8 mm 0.8-1 mm	Cu ulcerație Cu sau fără ulcerație
T2	> 1.0-2.0mm	Necunoscut sau nespecificat
T2a	> 1.0-2.0mm	Fără ulcerație
T2b	> 1.0-2.0mm	Cu ulcerație
T3	> 2.0-4.0mm	Necunoscut sau nespecificat
T3a	> 2.0-4.0mm	Fără ulcerație
T3b	> 2.0-4.0mm	Cu ulcerație
T4	> 4.0mm	Necunoscut sau nespecificat
T4a	> 4.0mm	
T4b	> 4.0mm	Cu ulcerație

- Definiția nodurilor limfatici regionali (N):

Prezența metastazelor la nivelul ganglionilor limfatici regionali		
Categoria N:	Numărul de ganglioni limfatici cu depozite	Prezența metastazelor în tranzit, sateliți și/sau



	tumorale regional	metastaze microsatele
NX	Când noduli limfatici regionali nu pot fi evaluați (ex. Ganglion santinela nu a fost efectuat sau nodului limfatici au fost excizați anterior din alta cauza) EXCEPTIE: Atunci când clinic nu se decelază metastaze locale in stagiul pT1 cM0, alocam N0 in locul NX	Fără
N0	Nu se detectează metastaze	Fără
N1	Un nodul limfatic invadat sau metastaza in tranzit, satelit si/sau metastaza microsatelet fără nodului limfatici invadați tumoral	
N1a	Un nodul limfatic clinic ocult dar decelat in urma procedurii de ganglion santinela	Fără
N1b	Un nodul clinic decelat (palpabil)	Fără
N1c	Fără boala ganglionară regionala (clinica sau paraclinica)	Prezente
N2	Doi sau trei ganglioni invadați tumoral sau metastaze in tranzit, satelit si/sau metastaze microsatele cu un nodul invadat tumoral	
N2a	Doi sau trei noduli limfatici	Fără



	clinic oculti dar decelați în urma procedurii de ganglion santinela	
N2b	Doi sau trei dintre care măcar unul a fost decelat clinic	Fără
N2c	Unul clinic ocult sau decelat	Prezente
N3	Patru sau mai mulți noduli limfatici invadați tumoral sau metastaze în tranzit, sateliți și/sau metastaze microsatelite cu doi sau mai mulți ganglioni invadați tumoral, sau orice număr de ganglioni limfatici acoperiți de metastaze cu sau fără metastaze în tranzit, sateliți sau metastaze microsatelite	
N3a	Patru sau mai mulți ganglioni clinic ocuți dar decelați în urma procedurii de ganglioni santinela	Fără
N3b	Patru sau mai mulți ganglioni dintre care cel puțin unul detectabil clinic sau prezenta oricărui număr de ganglioni acoperiți de metastaze	Fără
N3c	Doi sau mai mulți ganglioni clinic ocuți sau detectați și/sau prezenta oricărui număr de ganglioni acoperiți în metastaze	Prezente



- Definiția metastazelor la distanță (M):

Categoria M	Criteriul M	
	Locație anatomică	Nivel LDH
M0	Fără dovezi de metastaze la distanță	Nu se aplică
M1	Dovezi de metastaze la distanță	Vezi mai jos
M1a	Metastaze la distanță la nivelul pielii, țesuturilor moi incluzând mușchii și/sau nodulilor limfatici non-regionali	Nemăsurat sau nespecificat
M1a(0)		Normal
M1a(1)		Elevat
M1b	Metastaze la distanță în plămâni cu sau fără metastaze la nivelul regiunilor M1a	Nemăsurat sau nespecificat
M1b(0)		Normal
M1b(1)		Elevat
M1c	Metastaze la distanță a organelor viscerale non-SNC cu sau fără metastaze la nivelul regiunilor M1a și M1b	Nemăsurat sau nespecificat
M1c(0)		Normal
M1c(1)		Elevat
M1d	Metastaze la distanță la nivelul organelor SNC cu sau fără metastaze la nivelul regiunilor M1a, M1b, M1c	Nemăsurat sau nespecificat
M1d(0)		Normal
M1d(1)		Elevat

Prescurtări: LDH (0)- Normal; LDH (1)- elevat, SNC- sistem nervos central

5. Stadializarea clinică și patologică a melanomului malign

- Stadializarea clinică (cTNM)

Când T este	Când N este	Când M este	Atunci stadiul clinic este...
Tis	N0	M0	0
T1a	N0	M0	IA
T1b	N0	M0	IB
T2a	N0	M0	IB



T2b	N0	M0	IIA
T3a	N0	M0	IIA
T3b	N0	M0	IIB
T4a	N0	M0	IIB
T4b	N0	M0	IIC
Orice T, Tis	N \geq 1	M0	III
Orice T	N0	M1	IV

• Stadializarea patologica (pTNM)

Când T este	Când N este	Când M este	Atunci stadiul clinic este...
Tis	N0	M0	0
T1a	N0	M0	IA
T1b	N0	M0	IB
T2a	N0	M0	IB
T2b	N0	M0	IIA
T3a	N0	M0	IIA
T3b	N0	M0	IIB
T4a	N0	M0	IIB
T4b	N0	M0	IIC
T0	N1b,N1c	M0	IIIB
T0	N2b/c,N3b/c	M0	IIIC
T1a/b, T2a	N1a, N2a	M0	IIIA
T1a/b, T2a	N1b/c,N2b	M0	IIIB
T2b, T3a	N1a/b/c, N2a/b	M0	IIIB
T1a/b,T2a/b, T3a	N2c, N3a/b/c	M0	IIIC
T3b,T4a	Orice N \geq N1	M0	IIIC
T4b	N1a/b/c,N2a/b/c	M0	IIIC
T4b	N3a/b/c	M0	IIID
Orice T, Tis	Orice N	M1	

6. Cura terapeutică chirurgicală în urma clarificării tumorii primare conform ghidurilor NCCN 2024, ESMO 2020 și AJCC 8th edition



- Pentru stadiile Tis se recomanda re-excizia cicatricii cu margini de 0.5 cm – 1cm;
 - Pentru melanom cu grosimea Breslow de <1.0 mm se recomanda re-excizia cicatricii pana la margini de 1 cm;
 - Pentru melanom cu grosimea Breslow de >1.0 – 2.0 mm se recomanda re-excizia cicatricii pana la margini de 1-2 cm;
 - Pentru melanom cu grosimea Breslow de >2.0 – 4.0 mm se recomanda re-excizia cicatricii pana la margini de 2 cm;
 - Pentru melanom cu grosimea Breslow de >4.0 mm se recomanda re-excizia cicatricii pana la margini de 2 cm.
- Excizia largă presupune îndepărtarea întregului țesut până la nivelul FASCIEI.
- Pentru melanomul in situ cu suprafata mare și/sau prost definit, subtipurile de lentigo malign sau lentiginos acral sau melanomul lentiginos cu o componentă minim invazivă (T1a), se impun margini chirurgicale >0.5 cm.
- Recomandările pentru excizia melanomului invaziv se bazează pe mărimile marginilor clinice măsurate ÎN TIMPUL intervenției chirurgicale, nu pe mărimile macroscopice sau histologice evaluate de patolog. Marginile histologice mai înguste sunt asociate cu o creștere a ratei locale de recurență.
7. Biopsia ganglionului santinela se practica:
- T1a daca Breslow >0,5mm si exista si alti factori de risc: <42 ani, cap/gat, invazie limfovaculara, index mitotic >2.
 - stadiul IB (T1b) (Breslow sub 0,8mm PLUS ulceratie sau 0,8-1mm plus/minus ulceratic) odata cu excizia larga a cicatricii, in functie de Breslow
 - stadii peste T1b
- In timpul reexciziei, dupa limfoscintigrafie se realizeaza identificarea intraoperatorie folosindu-se albastru de isosulfan sau albastru de metilen injectat INTRADERMIC si o sonda gamma care va identifica radiotrasorul. Incizia se realizeaza in locatia unde se identifica cel mai mare semnal (cps) al radiotrasorului transcutan. Odata gasit si excizat, ganglionul santinela se evalueaza si ex VIVO. Daca valoarea maxima restanta in patul limfoganglionar este >10% din valoarea emisa de ganglionul santinela se continua cautarea altor ganglioni pentru a fi excizati.
8. Imunohistochimia si Testarea moleculara:



Se recomanda imunohistochimia pentru diferentierea de alte patologii cutanate maligne si pentru un diagnostic complet.

In stadiile III si IV: se recomanda testarea moleculara (cea mai frecventa este mutatia V600E BRAF)

9. Conduita terapeutica si urmărirea pacientului cu melanom in urma stadializării:

Daca in stadiile I/II se recomanda ecografia bazinului/bazinelor limfatic/e regional/e, in stadiile III si IV se recomanda imagistica cu secțiuni transversale ale corpului (cross-sectional imaging: CT cu substanta de contrast, PET-CT si RMN cerebral cu substanta de contrast – doar la stadiul IV) pentru vizualizarea detaliată a secțiunilor corpului.

Urmărirea pacientului cu melanom in functie de stadii:

Stadiul IA

- Anul 1: Se iau in considerare 2 consultatii pentru evaluare clinica. Nu se recomanda de rutina investigații de screening (inclusiv imagistica și analize de sânge). Dupa 1 an nu se mai urmareste. Primele

Stadiul IB

- Anul 1: Se iau in considerare 2 evaluari clinice si se iau in considerare 2 ecografii ale nodulilor limfatici dacă biopsia santinelă a nodulului limfatic (SLNB) nu s-a efectuat (desi a fost luata in considerare).
- Anii 2 și 3: Se ofera 1 evaluare clinica in fiecare an, si se iau in considerare 1 ecografie nodulilor limfatici in fiecare an, dacă biopsia santinelă a nodulului limfatic (SLNB) nu s-a efectuat (desi a fost luata in considerare).

Examen clinic: anual se face un control dermatologic

- Anii 4 și 5: Se ofera 1 consultatie pentru evaluare clinica in fiecare an. Dupa 5 ani nu se mai urmareste.

Stadiul IIA

- Anii 1 și 2: Se ofera 2 consultatii pentru evaluare clinica si se iau in considerare 2 ecografii ale nodulilor limfatici dacă biopsia santinelă a nodulului limfatic (SLNB) nu s-a efectuat (desi a fost luata in considerare).

Examen clinic: la 6 saptamani, 3 luni, 12 luni, 24 luni postoperator pacientii se prezinta la control in policlinica de chirurgie plastica, la 6 luni si 18 luni se prezinta la control in clinica de dermatologie



• Anul 3: Se ofera 1 consultatie pentru evaluare clinica in fiecare an, si se iau in considerare 1 ecografie nodulilor limfatici in fiecare an, dacă biopsia santinelă a nodulului limfatic (SLNB) nu s-a efectuat (desi a fost luata in considerare).

Examen clinic: anual se face un control dermatologic

• Anii 4 și 5: Se ofera 1 consultatie pentru evaluare clinica in fiecare an. Dupa 5 ani nu se mai urmareste.

Stadiul IIB

• Anii 1 și 2: Se ofera 4 consultatii pentru evaluare clinica in fiecare an, si se iau in considerare 2 CTuri cu substanta de contrast (CT cu SDC) la cap, gat, torace, abdomen si pelvis in fiecare an. Se iau in considerare 2 ecografii ale nodulilor limfatici in fiecare an, dacă biopsia santinelă a nodulului limfatic (SLNB) nu s-a efectuat (desi a fost luata in considerare).

• Anul 3: Se ofera 2 consultatii pentru evaluare clinica in fiecare an, si se iau in considerare 2 CT cu SDC la cap, gat, torace, abdomen si pelvis. Se iau in considerare 2 ecografii ale nodulilor limfatici, dacă biopsia santinelă a nodulului limfatic (SLNB) nu s-a efectuat (desi a fost luata in considerare).

• Anii 4 și 5: Se ofera 1 consultatie pentru evaluare clinica in fiecare an. Dupa 5 ani nu se mai urmareste. si se iau in considerare 1 scanare CT cu SDC la cap, gat, torace, abdomen si pelvis in fiecare an.

Echipa de chirurgie plastică trebuie să:

- verifice staturul BRAF (să recomande teste genomice dacă imunohistochimia BRAF este negativă)

- să organizeze scanări pentru stadializarea de bază

Stadiul IIC

• Anii 1 și 2: Se ofera 4 consultatii pentru evaluare clinica in fiecare an, si se iau in considerare 2 CTuri cu substanta de contrast (CT cu SDC) la cap, gat, torace, abdomen si pelvis in fiecare an. Se iau in considerare 2 ecografii ale nodulilor limfatici in fiecare an, dacă biopsia santinelă a nodulului limfatic (SLNB) nu s-a efectuat (desi a fost luata in considerare).

• Anul 3: Se ofera 2 consultatii pentru evaluare clinica in fiecare an, si se iau in considerare 2 CT cu SDC la cap, gat, torace, abdomen si pelvis. Se iau in considerare 2 ecografii ale nodulilor limfatici, dacă biopsia santinelă a nodulului limfatic (SLNB) nu s-a efectuat (desi a fost luata in considerare).



• Anii 4 și 5: Se ofera 1 consultatie pentru evaluare clinica in fiecare an si 1 scanare CT cu SDC la cap, gat, torace, abdomen si pelvis in fiecare an. Dupa 5 ani nu se mai urmareste.

Stadiul IIIA pana la IIIC fara terapie adjuvanta

• Anii 1 pana la 3: Se ofera 4 consultatii pentru evaluare clinica in fiecare an, si se iau in considerare 2 CTuri cu substanta de contrast (CT cu SDC) la cap, gat, torace, abdomen si pelvis in fiecare an. Se iau in considerare 2 ecografii ale nodulilor limfatici in fiecare an, dacă persoana are un nod limfatic sentinel pozitiv.

Ani 4 și 5: Se ofera 1 consultatie pentru evaluare clinica in fiecare an si se iau in considerare 1 scanare CT cu SDC la cap, gat, torace, abdomen si pelvis in fiecare an. Dupa 5 ani nu se mai urmareste.

Stadiul IIID și IV excizat, fără terapie adjuvantă în prezent

• Anii 1 până la 3 : Se ofera 4 consultatii pentru evaluare clinica in fiecare an, si 4 CTuri cu substanta de contrast (CT cu SDC) la cap, gat, torace, abdomen si pelvis in fiecare an.

• Anii 4 și 5: Se ofera 2 consultatii pentru evaluare clinica in fiecare an si 2 scanari CT cu SDC la cap, gat, torace, abdomen si pelvis in fiecare an. Dupa 5 ani nu se mai urmareste.

Stadiul IIIA până la IIIC, IIID și IV resecate, cu terapie adjuvantă

În timpul terapiei adjuvante, urmărirea se bazează pe cerințele terapeutice.

• Verificare completă a pielii și a bazinului/bazinelor limfatic/c regional/e (verificarea regiunii inghinale dacă leziunea primară se află pe membrele inferioare; axila + gât dacă leziunea primară se află pe membrele superioare; inghinale, axilare + gât dacă leziunea primară se află pe trunchi/în jurul umerilor sau șoldurilor). Pacienții cu noi leziuni ale pielii care sunt suspicioase ar trebui îndreptați către dermatologie pentru o evaluare initiala suplimentară.

² Imagistica de bază și de urmărire: CT TAP (sau PET-CT dacă leziunea primară a fost pe membru și nu există elemente patologice la nivelul trunchiului); RMN de cap (sau CT de cap dacă nu este posibil să se facă scanări RMN); includeți gâtul dacă leziunea primară a fost pe cap/gât.

7. Resurse necesare

1. Umane (competențele personalului necesare)

a. Medic Specialist/Primar Chirurgie Plastică, Reparatrice și Microchirurgie Reconstructivă



- b. Medic Specialist/Primar Anestezie si Terapie Intensivă
 - c. Medic Specialist/Primar Oncologie Medicala
 - d. Medic Specialist/Primar Anatomie Patologica (Histopatologie)
 - e. Medic Specialist/Primar Radiologie/Imagistica medicala
 - f. Medic specialist primar medicina nucleara
 - g. Medic Specialist/Primar Dermatovenerologie
 - h. Medic Specialist/Primar Chirurgie Generala
2. Material (aparatură specific etc)
 - a. Sistem Detecție Ganglion Santinelă
 - b. Trasor radioactiv (Technetium 99)

8. Condiții de abatere de la protocol

1. Pacient care nu se încadrează standardelor stabilite la punctul 6
2. Decizia în vederea conduitei terapeutice aplicate se va lua în cadrul unei comisii formate din Medic Specialist Chirurgie Plastică, Reparatrice și Microchirurgie Reconstructivă, Medic Specialist Oncologie Medicală, Medic Specialist Anatomie Patologică (Histopatologie), Medic Specialist Radiologie, Medic Specialist Dermatovenerologie, Medic Specialist Chirurgie Generală.
3. În caz de particularități ale cazului care justifică abaterea de la protocol. Particularitățile pot fi legate de atitudinea pacientului față de boala, comportamente sociale, culturale, religioase
4. Refuzul pacientului de a accepta conduita terapeutică precizată de protocol
5. Modificări în ghidurile naționale sau internaționale

9. Valorificarea rezultatelor activității - indicatori

Nr. crt.	Indicator de performanță	Perioada raportării	Mod de calcul	Valoare țintă
1	Numărul de reclamații/ plângeri ale pacienților/aparținătorilor	anual	Număr reclamații ale pacienților /aparținătorilor cu diagnostic.... în decurs de 6 luni	0
2	Proporția pacienților reinternați (fără programare) în intervalul de 30 de zile de la externare cu	anual	Număr pacienți reinternare	10%



3.	Durata medie de spitalizare cazuri necomplicate	anual	Om zile spitalizare aferente bolnavilor internați/Nr. mediu de paturi * 100	—
4	Durata medie de spitalizare cazuri necomplicate	anual	Om zile spitalizare aferente bolnavilor internați/Nr. mediu de paturi * 100	Max. —
5	Proportia pacientilor decedati	anual	Nr.pacienți cu diagnosticul ...decedați/nr.total pacienți cu diagnosticul*100	min
6	Costul mediu/pacient	anual	
7	Rata complicațiilor	anual	Nr. pacienti cu afectiunea ... la care apar complicatii/nr.total pacienti cu afectiunea ...*100	min
8	Rata infecțiilor asociate asistenței medicale pentru pacienții cu melanom malign	anual	Nr. pacienti cu afectiunea ...cu IAAM/nr total pacienti cu afectiunea ..*100	min

10. Responsabilități și răspunderi în derularea activității

1. Medic șef secție

- Răspunde de implementarea protocolului la nivelul structurii
- Realizează/coordonează analize semestriale ale abaterilor de la aplicarea protocolului
- Coordonează/realizează analiza autoevaluărilor semestriale a indicatorilor de eficacitate și eficiență ai protocolului
- Coordonează autoevaluarea periodică a respectării protocolului
- Se asigură de informarea, instruirea și respectarea întregului personal din subordine, inclusiv a noilor angajați, a protocolului

2. Auditor clinic al secției

- Participă în misiuni audit clinic de analiză a protocoalelor implementate la nivel de spital
- Analizează periodic implementarea protocoalelor medicale la nivelul secției din care face parte



- c. Analizează periodic abaterile de la protocoalele implementate la nivelul secției din care face parte
3. Medicii clinicieni din cadrul secției
 - a. Respectă protocolul medical
 - b. Se abat de la protocol doar în condițiile precizate de acestea
 - c. Completează FOCG cu recomandările de consulturi interdisciplinare (cu motivare acestora și menționarea datei și orei solicitării consultului)
 - d. Completează FOCG cu recomandările de medicamente (menționând substanța, cantitatea, doza, ritmul, modul de administrare)
 - e. Completează FOCG cu recomandarea de investigații paraclinice menționarea datei și orei solicitării (cu motivare acestora în cazul în care nu fac parte din protocolul stabilit)
 - f. Solicită consimțământul pacientului pentru aplicarea planului conform protocolului (conform procedurii specifice PO-MED-030 Procedura operațională de obținere a acordului pacientului informat sau a procedurii PO-MED-039 Procedura operațională privind intervenția medicală fără acordul pacientului /reprezentantului legal, în funcție de situație.
4. Asistentele medicale din cadrul secției
 - a. Administrează medicamentele conform recomandărilor făcute în FOCG de către medic
 - b. Pregătesc pacientul pentru investigațiile recomandate de către medic în FOCG