



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII
SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, **E-mail:** spitalcfiasi@yahoo.com
Tel.: 0232/216422 **Secretariat Tel./Fax:** 0232/264013 **Web:** www.spitaluniversitarcfiasi.ro

LIPSĂ ARTICOL CRITIC

PO-UTS-24

NOTĂ:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.

Reproducerea integrală sau parțială a acestui document este permisă numai cu acordul prealabil scris și înregistrat al managerului spitalului.

Constituie abatere disciplinara necunoașterea și/sau neaplicarea întocmai a cerințelor prezentului document.

Aceasta abatere va fi sancționată conform art. 247, 248 și art. 250-252 din Codul Muncii, actualizat.

Revizie

Revizia acestui document se face ținând cont de rezultatele implementării indicatorilor de monitorizare de structura, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LIPSĂ ARTICOL CRITIC

Cod: PO-UTS-24

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 1/5

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-	-	08.09.2016
3	2/0	Integral	Modificare machetă și conținut	16.08.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii generale

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Dr. Iulia Andreea Mihălcuț	Medic coordonator UTS		25.07.2022
		As. Oana Rusu	As. coordonator UTS		25.07.2022
2	Verificat	Dr. Emilia Solomon	Director medical		27.07.2022
3	Avizat juridic	Petru Manița	Avocat		29.07.2022
4	Verificat	Ref. Andreea Băhnăreanu	Compartiment Managementul Calității		3.08.2022
5	Avizat	Dr. Izabela Frunză	Membru Comisie monitorizare		18.08.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		9.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LIPSĂ ARTICOL CRITIC

Cod: PO-UTS-24

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 2/5

CUPRINS

1. SCOP
2. DOMENIU DE APLICARE
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI
 - 3.1. Definiții ale termenilor
 - 3.2. Abrevieri ale termenilor
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ
5. DESCRIEREA PROCEDURII
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LIPSĂ ARTICOL CRITIC

Cod: PO-UTS-24

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 3/5

1. SCOP

Procedura are ca scop stabilirea situațiilor critice privind lipsa unui reactiv și modul de acțiune, în vederea asigurării continuității activității transfuzionale.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în UTS.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

Articole critice - articole (reactivi sau materiale consumabile) indispensabile desfășurării activității transfuzionale. Lipsa, chiar și temporară a unui astfel de articol, poate determina grave discontinuități în desfășurarea normală a activității transfuzionale, putând, în ultimă instanță afecta siguranța transfuzională.

3.2. Abrevieri:

UTS = Unitatea de Transfuzie Sanguină a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

4.1. SR EN ISO 9000:2015 - Sisteme de Management al Calității. Principii fundamentale și vocabular

4.2. SR EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calității. Cerințe.

4.3. Lege nr. 282/2005, republicată în 2014 - Lege privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările și completările ulterioare

4.4. OMS nr. 1.224/2006 - Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale

4.5. Ordin nr.607/2013 - Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor specifice privind autorizarea unităților de transfuzie sanguină din unitățile sanitare

4.6. Ordin nr. 329/2018 - Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine

4.7. OMS nr. 446/2017 - Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea Standardelor, procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor

4.8. Ordin Președinte A.N.M.C.S. nr. 35/2018 - Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor

4.9. OSGG nr. 600/2018 - Ordinul secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice

5. DESCRIEREA PROCEDURII

- medicul coordonator UTS împreună cu asistenții UTS alcătuiesc un necesar anual de reactivi pe baza consumului din anul precedent
- necesarul este înaintat Biroului Achiziții Publice
- la nivelul UTS se stabilește un stoc minim de articole critice
- articolele critice sunt recepționate și înregistrate cu fișele de evidență reactivi
- stocul de articole critice se verifică de 2 ori pe lună de către personalul UTS
- până în momentul atingerii stocului minim stabilit se înaintează Biroului Achiziții Publice un referat de achiziționare articole critice necesare
- la atingerea stocului minim se anunță Biroul Achiziții Publice pentru prioritizarea și soluționarea problemelor de achiziție a reactivilor



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LIPSĂ ARTICOL CRITIC

Cod: PO-UTS-24

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 4/5

- dacă se ajunge la lipsa unui articol critic, asistentul /medicul UTS, întocmește un referat de urgență pentru soluționarea deficitului
- dacă nu se obține livrarea urgentă, se procedează, în funcție de situație, astfel:
 - ▶ În situația în care stocul unui articol critic este zero, acesta va fi solicitat de la Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Căi Ferate Iași sau de la Centrul Regional de Transfuzii Iași.
 - ▶ În situația în care UTS se află în imposibilitatea de a efectua anumite analize/teste pretransfuzionale/probe de compatibilitate, din lipsa unui reactiv, acestea vor putea fi trimise pentru a fi lucrate la Centrul Regional de Transfuzii Iași, conform contractului de prestări servicii încheiat între Spitalul Clinic Căi Ferate Iași și Centrul Regional de Transfuzii Iași.
 - ▶ În situația în care există discontinuități în livrarea eritrocitelor test de către firma distribuitoare, acestea vor fi preparate în laboratorul propriu UTS, în colaborare cu Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Căi Ferate Iași, până la remedierea situației.
 - ▶ În situația în care există discontinuități în aprovizionarea cu cartele ID, pentru efectuarea testelor de compatibilitate prin micrometoda, testările se vor efectua prin metoda clasică, până la remedierea situației. În cazul unor rezultate neconcludente sau când există dubii, eșantioanele de testat vor fi trimise la Centrul Regional de Transfuzii Iași, în baza contractului de prestări servicii încheiat între Spitalul Clinic Căi Ferate Iași și Centrul Regional de Transfuzii Iași.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul coordonator UTS

- ▶ asigură organizarea și funcționarea UTS
- ▶ asigură aprovizionarea corectă cu sânge total și componente sanguine, precum și cu materiale sanitare, reactivi, consumabile, în conformitate cu legislația în vigoare și în concordanță cu activitatea de transfuzie sanguină din spital

6.2. Medic UTS

- ▶ întocmește referatul de urgență pentru soluționarea deficitului de articol critic

6.3. Asistenți medicali UTS

- ▶ verifică bilunar stocul de reactivi
- ▶ întocmește referatul de urgență pentru soluționarea deficitului de articol critic
- ▶ comunică medicului UTS orice situație neprevăzută care are legătură cu articolele critice

6.4. Biroul Achiziții Publice Contractare

- ▶ asigură aprovizionarea cu reactivi și consumabile a UTS, astfel încât activitatea să se desfășoare în condiții optime

6.5. Laboratorul de analize medicale

- ▶ sprijină UTS în asigurarea continuității activității transfuzionale

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Fișă de evidență a produsului

7.2. Contract prestări servicii încheiat cu Centrul Regional de Transfuzii Iași

8. ANEXE

PO-UTS-24/A1 - Lista și stoc minim articole critice

9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod **PS 01/F3** sau prin sistemul intranet al spitalului.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LIPSĂ ARTICOL CRITIC

Cod: PO-UTS-24

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 5/5

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	TINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii .	100%	Nr.documente de referință in actualitate / Nr. total documente de referinta.	Semestrial	Coordonator UTS
Ponderea articolelor critice lipsa in perioada analizata	<2%	Nr. articole critice lipsa / Nr total articole critice	Semestrial	Coordonator UTS

 SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI	LISTĂ ȘI STOC MINIM ARTICOLE CRITICE	Cod: PO-UTS-24/A1	
		Ed.: 2	Rev.:0
		Pag.: 1/3	

APROBAT
MANAGER,

LISTĂ ȘI STOC MINIM ARTICOLE CRITICE

Se stabilește la nivelul UTS –*Spitalul Clinic CF Iași* lista articolelor critice și nivelul minim:

LISTĂ ARTICOLE CRITICE , SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI STOC MINIM

1) **Set seruri monoclonale Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti –D- stoc minim 1 flacon din fiecare**

Formă de prezentare și caracteristici:

Seruri test necesare pentru determinarea grupelor sanguine prin metoda Beth –Vincent.

Fiecare flacon conține 10 ml ser test.

Prezența de certificate de calitate și marcaj CE

2) **Set suspensie hematii test (A1, B, O)- stoc minim : câte un flacon din fiecare**

Formă de prezentare și caracteristici:

Set de 3 flacoane (10 ml) ce conțin celule test de origine umană, cunoscute de grup A1, B, O. Setul de hematii test va avea o condiționare de maxim 200 teste. Stabilitate de 7 săptămâni de la data fabricației.

Utilizare: pentru determinarea prezenței sau absenței anticorpilor naturali antiA și/sau antiB, prin metoda Simonin.

Prezența de certificat de calitate și marcaj CE.

3) **Cartela grupaj sanguine pacient ABO/Rh – stoc minim: 10 cartele**

Formă de prezentare și caracteristici :

- Cartelă pentru testare prin tehnica de aglutinare în coloana de gel, compatibilă cu echipamentul aflat în dotare.
- Cartelă din plastic, sigilată, cu șase coloane ce conțin suspensii de gel cu anticorpi monoclonali Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D (ser cu reacție negativă pentru fenotipul DVI), Anti – CDE; în următoarea configurație, de la coloana 1 - 6 (o testare):
 - coloana1: Anti-A (linia celulară: A5)
 - coloana 2: Anti-B (linia celulară: G1/2)
 - coloana 3: Anti-AB (linia celulară: ES131 (ES-15), Birma-1, ES-4)
 - coloana 4: Anti-(DVI-) (linia celulară: LHM59/20 (LDM3), 175-2)
 - coloana 5: Anti - CDE (linia celulară: MS-24, MS-26, MS-201, MS-80)
 - coloana 6: Ctl (control negativ).

 SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI	LISTĂ ȘI STOC MINIM ARTICOLE CRITICE		Cod: PO-UTS-24/A1
			Ed.: 2 Rev.:0
	Pag.: 2/3		

Utilizare : pentru determinarea antigenelor din sistemul eritrocitar ABO, Rhesus D (fără a detecta fenotipul DVI, permitând clasificarea acestor pacienți ca Rh(D)negativ în vederea evitării imunizărilor prin transfuzia cu Rh(D) pozitiv) și CDE.
Prezența de certificat de calitate și marcaj CE.

4) Cartelă profil fenotip Rhesus și antigen Kell- stoc minim : 10 cartele

Formă de prezentare și caracteristici : cartelă pentru testare prin tehnica de aglutinare în coloană de gel, compatibilă cu echipamentul aflat în dotare.

Cartela este din plastic, sigilată, cu șase coloane ce conțin suspensii de gel cu anticorpi monoclonali în următoarea configurație de la coloana 1 - 6 (o testare):

- coloana 1: Anti-C (linia celulară: MS-24)
- coloana 2: Anti-c (linia celulară: MS-33)
- coloana 3: Anti-E (linia celulară: MS-260)
- coloana 4: Anti-e (linia celulară: MS-16, MS-21, MS-63)
- coloana 5: Anti-Kell (linia celulară: MS 56)
- coloana 6: Ctl (control negativ).

Utilizare: pentru fenotipare completă Rhesus și grupaj antigen Kell prin tehnica de aglutinare în coloană de gel, compatibilă cu echipamentul aflat în dotare.

Prezența de certificat de calitate și marcaj CE.

5) Cartelă test salin/enzimatic/anticorpi la rece - stoc minim : 20 cartele

Formă de prezentare și caracteristici: cartelă pentru testare prin tehnica de aglutinare în coloană de gel, compatibilă cu echipamentul aflat în dotare.

Cartela este din plastic, sigilată, cu șase coloane ce conțin suspensii de gel neutru, în configurația (șase teste): 6 x suspensii de gel neutru.

Utilizare: pentru testarea compatibilității transfuzionale prin Test Enzimatic la 37°C și Test Salin la 22°C, pentru depistarea și identificarea anticorpilor iregulari în Test Enzimatic la 37°C și Test Salin la 22°C, pentru efectuarea grupajului sanguin prin metoda Simonin, pentru depistarea diferitelor antigene eritrocitare din alte sisteme eritrocitare cu seruri monoclonale validate pe cartele de aglutinare în coloana de gel, compatibile cu aparatura aflată în dotare.

6) Cartelă reactiv AHG polispecific (Liss Coombs) - stoc minim: 10 cartele

Formă de prezentare și caracteristici: cartelă pentru testare prin tehnica de aglutinare în coloană de gel, compatibilă cu echipamentul aflat în dotare. Cartela este din plastic, sigilată, cu șase coloane ce conțin suspensii de gel cu ser antiglobulinic polispecific AHG (antiIgG policlonal de iepure și anti-C3d monoclonal - linia celulară: C139-9) pentru Teste Coombs, în configurația (șase teste): 6 x AHG

Utilizare: pentru realizarea Testului Coombs Direct, a Testului Coombs Indirect pentru depistarea, identificarea anticorpilor iregulari sau confirmarea prezenței Antigenului Rh(D), pentru testele de compatibilitate transfuzională, precum și pentru depistarea diferitelor antigene eritrocitare din alte sisteme eritrocitare cu seruri policlonale validate pe cartelele de aglutinare în coloană de gel, compatibile cu aparatura aflată în dotare.

 SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI	LISTĂ ȘI STOC MINIM ARTICOLE CRITICE		Cod: PO-UTS-24/A1
			Ed.: 2 Rev.:0
	Pag.: 3/3		

7) Soluție bromelină modificată pentru micrometodă - stoc minim: un flacon

Formă de prezentare și caracteristici: soluție de bromelină modificată pentru tehnica de aglutinare în coloană de gel, cu reactivi tip cartele, compatibile cu sistemul aflat în dotare. Utilizare: pentru diluția standardizată a hematiilor de testat pentru grupaj sanguin, sau ca reactiv aditiv în efectuarea compatibilității transfuzionale într-un singur pas, prin Testul Enzimatic în coloană de gel, pe cartela compatibilă cu echipamentul aflat în dotare. Se prezintă însoțită de certificat de calitate și marcaj CE

8) Soluție Liss modificată pentru micrometodă – stoc minim: un flacon

Formă de prezentare și caracteristici: soluție cu concentrație ionică scăzută (LISS) modificată, pentru tehnica de aglutinare în coloană de gel cu reactivi tip cartele, compatibile cu echipamentul aflat în dotare. Utilizare: pentru diluția standardizată a hematiilor de testat, folosite pentru determinarea grupului sanguin, a fenotipului Rhesus, a Testului Coombs Direct și a compatibilității transfuzionale prin Test Coombs Indirect. Se prezintă însoțită de certificat de calitate și marcaj CE.

9) Cartele Serafol - stoc minim: 10 de cartele

Cartele impregnate cu reactivi monoclonali, utilizate pentru determinarea de grup sanguin/Rh a pungii de transfuzat și a pacientului transfuzat de către asistenții ce administrează transfuzii de sânge, în vederea prevenirii unei eventuale transfuzii incompatibile.

10) ID-DIA CELL I, II, III- - stoc minim: câte un flacon din fiecare

11) ID-DIA CELL IP, IIP, IIIP- stoc minim: câte un flacon din fiecare

12) CARTELE LISS/ COOMBS + ENZYME TEST- stoc minim: 10 de cartel

13) ID-INTERNAL QUALITY CONTROL- stoc minim un set

Întocmit,
Medic coordonator UTS,
Dr. Mihălcuț Iulia Andreea