



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

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE RhD

PO-UTS-13

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 disciplinară 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

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE RhD

Cod: PO-UTS-13

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 1/6

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	integral	Elaborare inițială	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

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE RhD

Cod: PO-UTS-13

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 2/6

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

5.1. Principiul testului

5.2. Pregătirea materialelor

5.3. Efectuarea procedurii

5.4. Citirea și interpretarea rezultatelor

5.5. Factori de eroare

5.6. Evaluare

5.7. Gestionarea erorilor

6. RESPONSABILITĂȚI

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

8. ANEXE

9. DIFUZARE

10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE RhD

Cod: PO-UTS-13

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 3/6

1. SCOP

Scopul acestei proceduri este de a asigura efectuarea probelor pretransfuzionale conform legislației în vigoare, obligatorie pentru desfășurarea transfuziilor în condiții optime. Procedura descrie modul de determinare a grupei sanguine prin determinarea factorului-Rh.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în UTS.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

3.1.1. Termenul de **grupă sanguină** (sau **grup sanguin**) este folosit pentru a caracteriza sângele unui individ în funcție de prezența sau absența unui antigen pe suprafața eritrocitelor acestuia. Majoritatea antigenelor de grup sanguin sunt de natură glicoproteică, oarecum stabile din punct de vedere genetic, unele fiind întâlnite la mai multe specii de mamifere în forme identice. În practica medicală curentă prezintă importanță sistemele AB0 și Rh.

3.1.2. Factorul Rhesus (Rh) este o proteină moștenită de pe suprafața celulelor roșii din sânge. Face parte dintr-un sistem de antigene Rh, fiind cel mai puternic din punct de vedere antigenic și imunogen. Acest factor nu este același la toate persoanele, 85% din populația lumii având Rh pozitiv, iar restul de 15% - Rh negativ.

3.2. Abrevieri:

3.2.1. FOCG = Foaia de Observație Clinică Generală

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

4.7. 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

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

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Principiul testului

Factorul Rh este un antigen specific de grup sanguin prezent pe eritrocitele omului și maimuței Rhesus. Determinarea factorului Rh(D) se realizează cu ser test anti-D și eritrocitele de cercetat, care, în funcție de prezența sau absența aglutinării, indică grupa sanguină Rh(D) corespunzătoare. Grupa sanguină Rh(D) se efectuează concomitent cu grupa sanguină OAB și anume metoda Beth-Vincent și Simonin.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE RhD

Cod: PO-UTS-13

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 4/6

5.2. Pregătirea materialelor

Materiale necesare:

- recipienți pentru soluție dezinfectantă
- pipete
- eprubete
- suport pentru eprubete
- lame de sticlă
- plăci cu godeuri
- cronometru
- lupă de mână (x5)

Aparatură și echipamente:

- centrifugă de laborator
- frigider 2-8°C pentru depozitarea reactivilor
- termostat 37°C
- linie de determinare imunohematologică pentru micrometodă

Reactivi:

- ser test anti-D și control negativ
- cartele grup

5.3. Efectuarea procedurii

5.3.1. Macrometoda:

- se recepționează probele de cercetat
- se verifică cantitatea de sânge din tubul eșantion și etichetarea corectă
- se înregistrează proba de cercetat în registrul de lucru
- se pregătesc recipienții cu soluțiile dezinfectante
- se pregătește serul test anti-D pe masa de lucru și se menține 30 min pentru ca temperatura lui să fie optimă pentru utilizare- 20-23°C
- se verifică serul test anti-D cu eritrocite O Rh(D) negativ și Rh(D) pozitiv testate, înainte de procedura de lucru și de fiecare dată când este necesar
- se identifică proba de cercetat
- se poziționează lama de sticlă pe masa de lucru și se notează pentru identificare
- se pipetează câte 10 μ l ser test anti-D
- se adaugă o cantitate de eritrocite la serul test anti-D în proporție de 1/10
- se omogenizează amestecurile cu ajutorul unei lame de sticlă pe o arie cu diametrul 2 cm
- se incubează la temperatura camerei (20-23°C) timp de 2-3 min
- citirea se face macroscopic
- se notează rezultatul în registrul de lucru
- se dezinfectează ustensilele
- se îndepărtează lamele utilizate pentru dezinfectare

5.3.2. Micrometoda:

1. Diluția eritrocitelor testate de 5% în Diluent 2
2. 500 μ l diluent 2 + 50 μ l sânge total sau 25 μ l concentrat eritrocitar
3. Pipetare 12.5 μ l din diluția eritrocitară în microtuburile cartelei
4. Centrifugare: 10 minute în ID- Centrifugă
5. Citirea și interpretarea rezultatelor



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE RhD

Cod: PO-UTS-13

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 5/6

La pacienții politransfuzati, cu afecțiuni autoimune asociate (anemie hemolitică, aglutinine la cald/rece) sau procese neoplazice, la care există dificultăți în determinarea grupului sanguin se recomandă determinarea fenotipului Rhesus extins și Kell(Anti- C, c, E, e, Kell, ctl).

5.4. Citirea și interpretarea rezultatelor

Citirea se face macroscopic

- Dacă eritrocitele de cercetat sunt aglutinate, factorul Rh(D) este pozitiv
- Dacă eritrocitele de cercetat nu sunt aglutinate, factorul Rh(D) este negativ

Citirea cartelelor

- reacție pozitivă:

Hematiile aglutinate formează o linie roșie la suprafața gelului sau sunt dispersate la diverse niveluri ale coloanei de gel.

- reacție negativă:

Hematiile neaglutinate sedimentează complet la fundul microtubului.

- dubla populație eritocitară (câmp mixt de aglutinare):

Hematiile aglutinate formează o linie roșie la suprafața gelului în timp ce hematiile neaglutinate sedimentează complet la fundul tubului(la primitor este considerat negativ).

5.5. Factori de eroare

- ser hemolizat sau insuficient recoltat
- formarea de ruloari
- pseudo-aglutinare
- probe de sânge contaminate
- gelatina Warton
- auto-anticorpi și anticorpi la rece
- tehnică de lucru greșită

5.6. Evaluare

Rezultate așteptate/dorite:

determinarea prezenței/absenței factorului Rh.

Rezultate neașteptate

când rezultatul este incert se solicită o nouă probă de sânge pentru testat. Dacă pacientul trebuie transfuzat în urgență, se va administra sânge RhD negativ

5.7. Gestionarea erorilor

Măsurii preventive :

- nu se acceptă la testare eprubetele necorespunzătoare cantitativ (cantitate prea mică de sânge recoltat) /calitativ (sânge coagulat, hemolizat) sau cu datele pacientului scrise indescifrabil, incomplete

Măsurii corective:

- rezultatul determinării grupului de sânge trebuie citit de două persoane și trebuie eventual confirmat pe o a doua probă de sânge

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul coordonator UTS

- ▶ își însușește tehnica de lucru
- ▶ verifică, semnează și parafează buletinele de lucru când este cazul
- ▶ vine în sprijinul asistentului UTS când apar situații particulare



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE RhD

Cod: PO-UTS-13

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 6/6

6.2. Asistenți medicali UTS

- ▶ își însușesc tehnica de lucru și o aplică corespunzător
- ▶ identifică proba de testat
- ▶ semnează și răspund de calitatea probei efectuate
- ▶ înregistrează rezultatul final al determinării (după efectuarea testării prin ambele metode: Beth Vincent și Simonin) în repertoarul de evidență a grupelor sanguine și în foaia de observație a pacientului
- ▶ cere spijinul medicului UTS în situații particulare pentru determinarea grupei sanguine

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. PO-UTS-05/F1 – Fișă monitorizare temperatură echipament frigorific

7.2. Repertor evidență grupe sanguine

7.3. FOCG

7.4. PO-UTS-09/F1 - Bon analize UTS

8. ANEXE

Nu este cazul.

9. DIFUZARE

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

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 în actualitate / Nr total documente de referință.	Semestrial	Coordonator UTS
Ponderea dificultăților de validare a Rh sanguin	< 2%	Nr. dificultăți de validare a Rh sanguin /Nr. total de grupe efectuate	Semestrial	Coordonator UTS