



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

INSPECTAREA ARTICOLELOR CRITICE

PO-UTS-23

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.

Revizii

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

INSPECTAREA ARTICOLELOR CRITICE

Cod: PO-UTS-23

Ed.: 2 Rev.:0

Pag.: 1/5

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	I/0	integral	Elaborare inițială	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		28.08.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		9.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INSPECTAREA ARTICOLELOR CRITICE

Cod: PO-UTS-23

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
 - 5.1. Articole critice în UTS
 - 5.2. Inspectarea articolelor critice
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INSPECTAREA ARTICOLELOR CRITICE

Cod: PO-UTS-23

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 3/5

1. SCOP

Scopul procedurii constă în stabilirea criteriilor ce trebuie aplicate la inspectarea articolelor critice în momentul recepționării lor, precum și înainte de utilizarea lor, în vederea prevenirii erorilor ce pot apărea prin gestionarea necorespunzătoare a articolelor critice.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în UTS.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

3.1.1. 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.

3.1.2. Inspectare - controlul vizual din punct de vedere macroscopic al reactivilor și al condițiilor de păstrare și depozitare

3.1.3. Validare - reactivii sunt conform standardelor

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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INSPECTAREA ARTICOLELOR CRITICE

Cod: PO-UTS-23

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 4/5

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Articole critice în UTS

- Seruri test monoclonale
- Hematii test
- Carduri Serafol
- ID DiaCell I-II-III
- ID DiaCell IP-IIP-IIIP
- Cartele-ID „LISS/Coombs” + enzime test
- ID-Internal Quality Control
- ID- diuent soluție LISS
- ID-diluent 1 Bromelină
- Cartele DIACLON ABO/Rh for patients
- Cartele DIACLON Rh-subgroups+K C,c,E,e,K,ctl
- Cartele LISS/COOMBS
- Cartele NaCl Enzyme Test + cold agglutinins

5.2. Inspectarea articolelor critice

Reactivii sunt livrați periodic în UTS , în baza referatelor de necesitate. În momentul recepției, asistentul UTS de serviciu va inspecta reactivii și va întocmi documentația necesară (Fișa evidență reactivi).

- Prezența siglei CE;
- să corespundă din punct de vedere al cantității și al termenului de valabilitate;
- aspectul, integritata cutiilor/flacoanelor;
- să fie însoțite de instrucțiuni de utilizare și certificate de calitate.

Recepția reactivilor trebuie să se facă cu mare atenție. În caz de neconformități se ia legătura de urgență cu serviciul de aprovizionare și se vor comunica neregulile constatate. Se va returna produsul/produsele respective însoțite de documentație, urmând ca furnizorul să soluționeze problemele în cel mai scurt timp posibil.

La intrarea în serviciu ,asistenta face controlul vizual, din punct de vedere macroscopic al reactivilor și al condițiilor de păstrare și depozitare. In cazul în care se depistează neconformități, se raportează și se scot din lucru produsele neconforme.

Asistentul UTS efectuează controlul intern al calității, care va cuprinde reactivii și va efectua procedura de testare a lotului înainte de acceptare pentru fiecare lot nou de reactivi.

Pentru verificarea acurateții testărilor ce au loc în UTS, precum și a reactivilor folosiți, se va efectua și control extern de calitate.

În momentul recepționării articolelor critice și înainte de fiecare utilizare, se verifică de către asistenta care desfășoară activitate în UTS (se vor avea în vedere următoarele criterii):

- Numărarea articolelor critice (doar la recepție);
- Aspectul macroscopic - reactivii trebuie să fie limpezi și să nu conțină precipitate sau alte particule. Turbiditatea poate indica o contaminare bacteriană a reactivilor;
- Verificarea vizuală a cartelei – ID - nu trebuie utilizate cartele care prezintă semne de uscare, bule de aer în coloana de gel, sigiliul de aluminiu deteriorat, picături de gel sau de supernatant în partea superioară a microtubului sau pe partea interioară a foliei de aluminiu;
- Termenul de valabilitate înscris pe eticheta produsului;
- Existența certificatului de calitate (doar la recepție);
- Dacă s-au respectat condițiile de depozitare (temperatura, condiții igienice);



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INSPECTAREA ARTICOLELOR CRITICE

Cod: PO-UTS-23

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 5/5

- Situația stocului de reactivi (este anunțată asistenta responsabilă UTS când nivelul stocurilor este minim, pentru a le reînnoi).
- Asistenta responsabilă UTS completează în fișa de evidență a produsului data când acesta a fost luat în lucru și când a fost scos din lucru.
- Neîndeplinirea criteriilor (termen de valabilitate, aspect etc.) presupune respingerea produsului
- Se folosesc numai reactivii și materialele provenite de la furnizorii autorizați, care respectă cerințele și specificațiile documentate.
- Documentele pentru reactivi sunt: certificat de calitate de la producător, prospecte.
- Se solicită și se îndosariază factura de însoțire a produsului și certificatul de calitate.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul coordonator 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. Asistenți medicali UTS

- ▶ recepționează și verifică reactivii și consumabilele necesare activității transfuzionale și înștiințează medicul UTS și serviciul de aprovizionare în cazul apariției unor neconcordanțe
- ▶ completează Graficul pentru inspectare și validare articole critice
- ▶ verifică bilunar stocul de reactivi

6.3. Biroul Achiziții Publice Contractare

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

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

- 7.1. Evidență stoc reactivi
- 7.2. Evidență control intern de calitate
- 7.3. Fișă monitorizare temperatură echipament frigorific
- 7.4. Raport control extern de calitate
- 7.5. Graficul pentru inspectare și validare articole critice

8. ANEXE

PO-UTS-23/F1 - Graficul pentru inspectare și validare articole critice
PO-UTS-23/F2 – Fișă de evidență pentru reactivi/materiale de control

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 neconformităților la recepția articolelor critice în UTS	0	Nr. articole critice cu neconformități la recepție/Nr. articole critice recepționate	Semestrial	Coordonator UTS



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

GRAFIC PENTRU INSPECTARE ȘI VALIDARE ARTICOLE CRITICE

Cod: PO-UTS-23/F1

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 1/1

GRAFIC PENTRU INSPECTARE ȘI VALIDARE ARTICOLE CRITICE

ARTICOLE CRITICE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1 CARTELE NaCl, ENZYME TEST AND COLD AGGLUTININS																														
2 CARTELE LISS/COOMBS																														
3 CARTELE DIACLON Rh-SUBGROUPS+K C,c,E,e,K,ctl																														
4 CARTELE DIACLON ABO/Rh FOR PATIENTS																														
5 ID-DILLUENT 1 BROMELINA																														
6 ID-DILLUENT SOLUȚIE LISS																														
7 CARDURI SERAFOL																														
8 ERITROCITE TEST																														
9 SERURI HEMOTEST																														
10 ID-DIA CELL I,II,III																														
11 ID-DIA CELL IP,IIP,IIP																														
12 CARTELE LISS/COOMBS+ ENZYME TEST																														
13 ID- INTERNAL QUALITY CONTROL																														

Inspectare – controlul vizual din punct de vedere macroscopic al reactivilor și al condițiilor de păstrare și depozitare
Validare – reactivii conform standardelor

MEDIC COORDONATOR UTS

ASISTENT MEDICAL UTS

