



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: secretariat@spitalcfiasi.ro

Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitalcfiasi.ro

ÎNTREȚINERE ECHIPAMENTE FRIGORIFICE ȘI MONITORIZAREA TEMPERATURII

PO-UTS-05

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

ÎNTREȚINERE ECHIPAMENTE FRIGORIFICE ȘI MONITORIZAREA TEMPERATURII

Cod: PO-UTS-05

Ed.: 1

Rev.: 1

Pag.: 1/6

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	I/0	-	-	16.08.2022
2	I/1	integral	▶ actualizare legislație ▶ completare/modificare conținut	31.07.2025

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

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Dr. Simona Virginia Nicolescu	Medic primar ATI Responsabil cu calitatea UTS		21.07.2025
		As. Oana Rusu	As. responsabil UTS		21.07.2025
		Băhnăreanu Andreea	RMC		21.07.2025
2	Verificat	Dr. Iulia Andreea Mihălcuț	Medic coordonator UTS		22.07.2025
3	Avizat	Dr. Cătălina Ciolpan	Director medical		23.07.2025
4	Avizat juridic	Rotaru Alexandra-Florentina	Consilier juridic		24.07.2025
5	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		24.07.2025

Exemplar nr.: Intranet





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ÎNTREȚINERE ECHIPAMENTE FRIGORIFICE ȘI MONITORIZAREA TEMPERATURII

Cod:PO-UTS-05

Ed.: I

Rev.: 1

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. Echipamente frigorifice în UTS
 - 5.2. Monitorizarea temperaturii
 - 5.3. Întreținerea și mentenanța echipamentelor frigorifice
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ÎNȚREȚINERE ECHIPAMENTE FRIGORIFICE ȘI MONITORIZAREA TEMPERATURII

Cod:PO-UTS-05

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 3/6

1. SCOP

Procedura descrie modalitatea de utilizare și întreținere a echipamentelor frigorifice din UTS, precum și monitorizarea temperaturii cu scopul conservării în condiții de siguranță a reactivilor, probelor biologice și produselor labile de sânge.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1. Procedura se aplică în UTS.

2.2. Activitate procedurală: utilizare, întreținere echipamente frigorifice și monitorizare temperatură

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

3.1.1. Componentă sanguină:

- componente ale sângelui de origine umană, precum și eritrocitele, leucocitele, trombocitele, plasma, care pot fi obținute prin diferite metode (Anexa 1 la Legea nr. 282/2005)
- înseamnă o constituentă terapeutică a sângelui (eritrocite, leucocite, trombocite, plasmă) care pot fi preparate prin diverse metode (art. 3 lit. b) din Directiva 2002/98/CE)

3.1.2. Produs sanguin:

- orice produs terapeutic obținut din sânge sau plasmă umană prin prelucrare industrial-farmaceutică (Anexa 1 la Legea nr. 282/2005)
- înseamnă orice produs terapeutic obținut din sânge sau plasmă umană (art. 3 lit. b) din Directiva 2002/98/CE)

3.1.3. Probe pretransfuzionale - probe de sânge recoltate de la pacienți necesare determinărilor de grupe sanguine, compatibilități sau alte testări specifice, necesare înaintea administrării de sânge sau produse sanguine.

3.1.4. Securitatea transfuzională - ansamblul de măsuri luate în vederea asigurării unor produse sanguine sigure, care să nu pună în pericol viața primitorilor. Măsurile se referă la toate etapele în evoluția lor, plecând de la donator, care trebuie atent selectat, continuând cu: recoltarea, testarea, prelucrarea, stocarea, distribuția și transportul sângelui și a produselor sanguine labile – etape specifice centrelor de transfuzie sanguină, continuând cu unitățile de transfuzie ale spitalelor și în secțiile beneficiare ale acestor produse.

3.1.5. Sânge:

- sânge venos, recoltat de la un singur donator, într-un dispozitiv steril și apirogen, ce conține anticoagulant (Anexa 1 la Legea nr. 282/2005)
- înseamnă sângele total recoltat de la un donator și prelucrat fie pentru transfuzie, fie pentru o prelucrare ulterioară (art. 3 lit. a) din Directiva 2002/98/CE)

3.1.6. Fișă de monitorizare temperatură - fișă în care sunt trecute periodic (din 3 în 3 ore) valorile temperaturii obținute în incinta frigiderelor/congelatoarelor.

3.2. Abrevieri:

3.2.1. CRTS = Centrul Regional de Transfuzie Sanguină

3.2.2. FOCG = Foaia de Observație Clinică Generală

3.2.3. 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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ÎNȚREȚINERE ECHIPAMENTE FRIGORIFICE ȘI MONITORIZAREA TEMPERATURII

Cod:PO-UTS-05

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 4/6

- 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. OMS nr. 1.297/2025** - Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor privind autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul Institutului Național de Transfuzie Sanguină "Prof. Dr. C. T. Nicolau", al centrelor de transfuzie sanguină, precum și al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi
- 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. 1.226/2012** - Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale, cu modificările și completările ulterioare
- 4.8. H.G. nr. 856/2002** - Hotărârea Guvernului privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase, cu modificările și completările ulterioare
- 4.9. OMS nr. 1.101/2016** - Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare
- 4.10. OMS nr. 1.761/2021** - Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia
- 4.11. OMS nr. 446/2017** - Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea Standardelor, procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
- 4.12. 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
- 4.13. OSGG nr. 600/2018** - Ordinul secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice
- 4.14. Procedura internă privind curățenia și dezinfecția echipamentelor medicale (CPIAAM)**

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Echipamente frigorifice în UTS

- 5.1.1. Echipamentele frigorifice sunt considerate echipamente critice care trebuie depozitate în spații sigure, dotate cu sistem de ventilație eficient pentru prevenirea supraîncălzirii și defectării acestora.
- 5.1.2. Frigiderele și congelatoarele din UTS trebuie să aibă destinație bine specificată:
- pentru stocarea și conservarea produselor de sânge, plasmă;
 - pentru probe biologice – eprubetele din care se determină grup sanguin, Rh, probe de compatibilitate, serotecă, punți returnate de către secții;
 - pentru reactivi folosiți pentru analize specifice UTS.
- 5.1.3. Echipamentele frigorifice trebuie să fie întreținute, astfel încât să fie asigurate condițiile corecte de stocare și conservare a produselor sanguine.
- 5.1.4. Echipamentele frigorifice trebuie să aibă o întreținere regulată, planificată pentru a depista sau a preveni erori ce pot fi evitate și pentru a păstra echipamentul în starea optimă de funcționare.
- 5.1.5. Frigiderul farmaceutic cu congelator este compartimentat astfel încât permite stocarea sângelui și concentratelor eritrocitare în partea superioară cu funcție de frigider și stocarea plasmei în compartimentul inferior cu funcție de congelator, ce permite stocarea la -30°C.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ÎNȚREȚINERE ECHIPAMENTE FRIGORIFICE ȘI MONITORIZAREA TEMPERATURII

Cod:PO-UTS-05

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 5/6

5.2. Monitorizarea temperaturii

5.2.1. Temperatura din interiorul fiecărui frigider utilizat pentru stocarea de sânge trebuie monitorizată și înregistrată la fiecare 3 ore, pentru a ne asigura că rămâne între +2 grade C și +6 grade C, cu variații cât mai mici de temperatură.

5.2.2. Limita superioară de +6 grade C este esențială pentru a reduce la minimum dezvoltarea oricărei contaminări bacteriene a unității de sânge.

5.2.3. Limita inferioară de +2 grade C este esențială pentru prevenirea hemolizei, care poate cauza probleme de sângerare fatale sau insuficiență renală.

5.2.4. Plasma proaspăt congelată trebuie păstrată la o temperatură între -25 și -30 grade C sau mai scăzută, până în momentul în care este dezghețată în vederea utilizării.

5.2.5. Dispozitivele frigorifice sunt dotate cu un display ce afișează în orice moment temperatura interioară.

5.2.6. Orice abatere de la parametrii setați atrage declanșarea sistemelor de alarmă vizuală și auditivă.

5.2.7. Temperatura de păstrare:

- reactivii folosiți în UTS (seruri monoclonale, hematii test, ID-Diluenți) se păstrează la temperaturile recomandate de producător (între +2 grade C și +8 grade C);
- probele sanguine/biologice pretransfuzionale recoltate de la pacienți se păstrează între +2 grade C și +8 grade C, timp de 48 de ore;
- seroteca (eșantioane din serul pacienților utilizat pentru teste de compatibilitate sanguină) se păstrează la temperaturi de minim -18 grade C, timp de 6 luni;
- recipientele de la pacienții transfuzați se păstrează la temperaturi între +2 grade C și +8 grade C, timp de 72 de ore.

5.2.8. Introducerea și scoaterea produselor din frigidere trebuie să se facă cât mai rapid, pentru evitarea apariției variațiilor mari de temperatură.

5.2.9. Frigiderele și congelatoarele care nu dispun de afișare electronică a temperaturii, au atașate termometre ce vor fi verificate și avizate metrologic anual.

5.2.10. Temperatura echipamentelor frigorifice este monitorizată și înregistrată, la intervale de 3 ore, în **Fișa de monitorizare temperatură echipament frigorific (PO-UTS-05/F1)** atașată fiecărui echipament.

5.2.11. Orice abatere de la intervalul de temperatură stabilit se înregistrează în *Fișa de monitorizare temperatură echipamente frigorifice* și se anunță de urgență medicul coordonator UTS.

5.3. Întreținerea și mentenanța echipamentelor frigorifice

5.3.1. Întreținerea echipamentelor frigorifice este efectuată de către asistenții medicali UTS și constă în curățare, dezinfecție, care se efectuează săptămânal sau ori de câte ori este nevoie și dezghețare care se efectuează lunar, în cazul agregatelor fără funcție de dezghețare automată. Pentru curățare se utilizează o lavetă galbenă și un detergent neutru diluat. Pentru diluție se va ține cont de instrucțiunile detergentului. După curățare se șterge echipamentul frigorific cu o lavetă umedă, apoi cu o lavetă uscată.

5.3.2. Curățenia/dezinfecția echipamentelor frigorifice se consemnează în *Fișa de monitorizare temperatură echipamente frigorifice*.

5.3.3. Frigiderul farmaceutic cu congelator:

- pentru frigider: dezghețarea se face ciclic și forțat
- pentru congelator: dezghețarea naturală forțată prin oprirea funcționării

5.3.4. Pentru frigiderul destinat reactivilor se respectă instrucțiunile din manualul de utilizare și întreținere.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ÎNȚREȚINERE ECHIPAMENTE FRIGORIFICE ȘI MONITORIZAREA TEMPERATURII

Cod: PO-UTS-05

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 6/6

5.3.5. Mentenanța se face anual de către un tehnician autorizat în baza unui contract de service sau ori de câte ori apare o defecțiune.

5.3.6. În cazul apariției unei defecțiuni se anunță Serviciul Tehnic-Administrativ (Compartiment Tehnic).

5.3.7. Orice intervenție asupra echipamentelor frigorifice se înregistrează în **Registrul echipamentelor din UTS**.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul coordonator UTS

- ▶ îndrumă, supraveghează, controlează și răspunde de activitatea asistenților medicali din subordine
- ▶ răspunde de întocmirea completă și corectă a documentației existente în unitatea de transfuzie sanguină
- ▶ răspunde de utilizarea corectă și de întreținerea echipamentelor și aparaturii din dotarea unității
- ▶ anunță Serviciul Tehnic-Administrativ (Compartiment Tehnic) cu privire la orice defecțiune apărută la echipamentele din UTS

6.2. Asistentul responsabil UTS

- ▶ supraveghează și se asigură de funcționarea în condiții optime a echipamentelor frigorifice
- ▶ anunță medicul coordonator UTS despre apariția oricăror disfuncționalități în funcționarea echipamentelor frigorifice, pentru a putea fi luate măsurile imediate de remediere
- ▶ anunță Serviciul Tehnic-Administrativ (Compartiment Tehnic) cu privire la orice defecțiune apărută la echipamentele din UTS

6.3. Asistenți medicali UTS

- ▶ completează *Fișa de monitorizare temperatură echipament frigorific*
- ▶ efectuează curățarea și dezinfecția echipamentelor frigorifice
- ▶ supraveghează funcționarea și întreținerea echipamentelor din dotarea UTS, luând măsuri în condițiile apariției unor defecțiuni în funcționarea acestora, conform procedurilor standard
- ▶ informează asistentul responsabil UTS și medicul coordonator UTS cu privire la orice defecțiune apărută
- ▶ întocmesc documentația pentru activitățile desfășurate

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Fișă monitorizare temperatură echipament frigorific

7.2. Registrul echipamentelor din UTS

8. ANEXE.

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

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

10.1. *Fișa de monitorizare temperatură echipament frigorific*, existentă și completată (Da/Nu/Parțial)

10.2. *Registrul echipamente*, existent și completat (Da/Nu/Parțial)



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

FIȘĂ MONITORIZARE TEMPERATURĂ ECHIPAMENT FRIGORIFIC

Cod: PO-UTS-05/F1

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 1/1

SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI/UNITATEA DE TRANSFUZIE SANGUINĂ

FIȘĂ MONITORIZARE TEMPERATURĂ ECHIPAMENT FRIGORIFIC

TIP _____ LUNA _____ AN _____ TEMPERATURA DE PĂSTRARE _____

DATA	ORA 6		ORA 9		ORA 12		ORA 15		ORA 18		ORA 21		ORA 0		ORA 3		CURĂȚENIE/DEZINFECȚIE* SEMNĂTURĂ ASISTENT UTS
	TEMP.	SEMN.	TEMP.	SEMN.	TEMP.	SEMN.	TEMP.	SEMN.	TEMP.	SEMN.	TEMP.	SEMN.	TEMP.	SEMN.	TEMP.	SEMN.	
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	
11																	
12																	
13																	
14																	
15																	
16																	
17																	
18																	
19																	
...																	

* Întreținerea este efectuată de către asistenții UTS și constă în curățare, dezinfecție, care se efectuează săptămânal sau ori de câte ori este nevoie și dezghețare care se efectuează lunar, în cazul agregatelor fără funcție de dezghețare automată.