



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

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE PRIN METODA SIMONIN

PO-UTS-12

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

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE PRIN METODA SIMONIN

Cod: PO-UTS-12

Ed.: I

Rev.: 1

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	I/0	-	-	16.08.2022
2	I/1	integral	► actualizare legislație ► 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
2	Verificat	Dr. Iulia Andreea Mihălcuț	Medic coordonator UTS		22.07.2025
3	Verificat pentru conformitate MC	Băhnăreanu Andreea	RMC		22.07.2025
4	Avizat	Dr. Cătălina Ciolpan	Director medical		23.07.2025
5	Avizat juridic	Rotaru Alexandra-Florentina	Consilier juridic		24.07.2025
6	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		24.07.2025

Exemplar nr.: Intranet



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE PRIN METODA SIMONIN

Cod: PO-UTS-12

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. Principiul testului
 - 5.2. Pregătirea materialelor
 - 5.3. Metoda de lucru
 - 5.4. Interpretarea rezultatelor
 - 5.5. Factori de eroare
 - 5.6. Gestionarea erorilor
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE PRIN METODA SIMONIN

Cod: PO-UTS-12

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 3/6

1. SCOP

1.1. Scopul acestei proceduri este de a asigura efectuarea probelor pretransfuzionale conform legislației în vigoare, obligatorie pentru desfășurarea transfuziilor în condițiile optime.

1.2. Procedura descrie modul de determinare a grupe sanguine prin metoda Simonin, etapă obligatorie pentru validarea grupului sanguin.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1. Procedura se aplică în UTS.

2.2. Activitate procedurală: determinare grup sanguin prin metoda Simonin

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. Grupă sanguină (sau grup sanguin) – termenul este folosit atât 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.

Sistemul AB0 se bazează pe existența a două aglutinogene, notate **A** și **B**, și a două aglutinine specifice: α (anti A) și respectiv β (anti B). Landsteiner a observat o *regulă a excluziunii reciproce*, concretizată în faptul că indivizii care prezintă pe eritrocite un aglutinogen nu au niciodată în plasmă aglutinina omoloagă. Un individ poate dispune de unul, ambele sau de niciunul din aglutinogene. Întotdeauna există aglutinine corespunzătoare aglutinogenului care lipsește, iar când sunt prezente atât A cât și B, nu vor exista aglutinine. Astfel, există 4 grupe principale în sistemul AB0:



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE PRIN METODA SIMONIN

Cod: PO-UTS-12

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 4/6

Grupa (Landsteiner)	Grupa (Janský)	Aglutinogen (antigen)	Aglutinine (anticorpi)
O	I	nu are	α și β
A	II	A	β
B	III	B	α
AB	IV	A și B	nu are

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. 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 National 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. OMS 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. 1.343/2007 - Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Ghidului național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane
- 4.8. OMS nr. 446/2017 - Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea Standardelor, procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
- 4.9. 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
- 4.10. OSGG nr. 600/2018 - Ordinul secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice
- 4.11. Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului Uniunii Europene din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuția sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE PRIN METODA SIMONIN

Cod: PO-UTS-12

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 5/6

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Principiul testului

5.1.1. Determinarea grupei sanguine OAB prin metoda Simonin se realizează cu eritrocite test O, A și B folosindu-se ser de cercetat. Reacția este de hemaglutinare tip antigen-anticorp. Prezența sau absența aglutinogenelor de tip A sau/și B indică grupa de sânge corespunzătoare.

5.1.2. Metoda Simonin, în concordanță cu metoda Beth-Vincent reprezintă cea mai simplă și sigură metodă de determinare a grupei sanguine OAB.

5.1.3. Tipul de probă primară este sângele recoltat pe vacutainer simplu sau cu citrat supus centrifugării pentru separare ser/plasma.

5.2. Pregătirea materialelor

Materiale necesare:

- cartele-ID NaCl/enzime
- eșantion ser sau plasmă
- hematii test OAB

5.3. Metoda de lucru

- verificarea cartelei
- înscrierea datelor de identificare pe cartelă (eșantionul de testat) și microtuburi (hematii test)
- pipetare:
 - 50 μl din fiecare hematie test O,A,B în microtubul indentificat corespunzător hematiei test;
 - 50 μl din ser sau plasma de testat în fiecare din microtuburile identificate pentru eșantionul de testat.
- incubare: 10 min la temperatura camerei
- centrifugare: 10 min în centrifugă ID-System
- citirea și interpretarea rezultatelor

5.4. Interpretarea rezultatelor

Reacția trebuie să fie negativă cu eritrocitele 0 pentru toate cele patru posibilități:

- Aglutinare cu eritrocitele A și B. Serul conține aglutinine anti-A și anti-B și aparține grupei 0.
- Lipsa de aglutinare cu eritrocitele A și aglutinare cu eritrocitele B. Serul conține aglutinine anti-B și aparține grupei A.
- Aglutinare cu eritrocitele A și lipsa de aglutinare cu eritrocitele B. Serul conține aglutinine anti-A și aparține grupei B.
- Nu apare aglutinare nici cu eritrocitele A și nici cu eritrocitele B. Serul este lipsit de aglutinine anti-A și anti-B și aparține grupei AB.

5.5. Factori de eroare

- Autoaglutinarea – este un fenomen întâlnit la bolnavii suferinzi de diferite afecțiuni și se datorează apariției unui anticorp cu acțiune aglutinantă asupra propriilor eritrocite ale bolnavului.
- Hemoliza eritrocitelor – se poate întâlni în proba Simonin când serul este proaspăt, datorită prezenței complementului.
- Influența vârstei – cercetarea aglutininelor anti-A și anti-B este negativă la nou născuți, deoarece acestea apar după naștere, între luna a 3-a și a 5-a.
De aceea pe lângă proba Beth-Vincent trebuie efectuată, în mod obligatoriu și proba Simonin.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE PRIN METODA SIMONIN

Cod: PO-UTS-12

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 6/6

5.6. Gestionarea erorilor

Măsurile preventive:

- determinarea grupei sanguine OAB poate fi efectuată cu precizie doar dacă rezultatul testului globulelor roșii este în concordanță cu cel al plasmelor testate (metoda Simonin)
- rezultatul determinării grupului de sânge trebuie citit de către două persoane și trebuie, eventual, confirmat cu o a doua probă de sânge, când există dubii

Măsurile corective:

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

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul coordonator UTS

- ▶ îndrumă, supraveghează, controlează și răspunde de activitatea asistenților medicali din subordine
- ▶ contrasemnează buletinele de analiză cu rezultatul testărilor efectuate de asistenții medicali; în cursul programului de gardă, această responsabilitate revine medicului de gardă
- ▶ răspunde de întocmirea completă și corectă a documentației existente în unitatea de transfuzie sanguină

6.2. Asistenții medicali din UTS

- ▶ își însușesc tehnica de lucru și o aplică corespunzător
- ▶ asistentul medical care lucrează probele semnează rezultatul testărilor

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Repertoriu de grupe sanguine/Rh

7.2. Registru de recepționare probe

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

- 10.1. *Registru de recepționare probe*, existent și completat (Da/Nu/Parțial)
- 10.2. *Repertoriu de grupe sanguine*, existent și completat (Da/Nu/Parțial)
- 10.3. *Buletinele de analiză* sunt semnate de către asistentul care a lucrat proba și de către medicul coordonator UTS (Da/Nu)