



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

PREZERVARE EȘANTIOANE SER PACIENȚI TRANSFUZAȚI SEROTECA PO-UTS-16

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

PREZERVARE EȘANTIOANE SER PACIENȚI TRANSFUZAȚI SEROTECA

Cod: PO-UTS-16

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 1/4

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 ► 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
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		29.07.2025

Exemplar nr.: Intranet



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PREZERVARE EȘANTIOANE SER PACIENȚI TRANSFUZAȚI SEROTECA

Cod: PO-UTS-16

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 2/4

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

PREZERVARE EȘANTIOANE SER PACIENȚI TRANSFUZAȚI SEROTECA

Cod: PO-UTS-16

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 3/4

1. SCOP

Prezenta procedura are ca scop descrierea modalității de păstrare a probelor sanguine ale persoanei transfuzate, pentru o perioadă de minimum șase luni. Probele pot furniza informații utile pentru investigarea cauzelor apariției reacțiilor și incidentelor adverse.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1. Procedura se aplică în UTS.

2.2. Activitate procedurală: prezervare eșantioane de ser pacienți transfuzați (seroteca)

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

Nu este cazul.

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. 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. 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. 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
- 4.10. Procedură privind gestionarea deșeurilor din activitatea transfuzională

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Eșantioanele de sânge din care s-au efectuat determinările de grup OAB și Rh ale pacientului transfuzat, se vor centrifuga, iar serul/plasma se va separa în microtainere speciale care vor fi etichetate cu nume și prenume pacient, nr. FOCG, data recoltării, secția și se vor depozita într-un agregat frigorific, la temperaturi de -15 -18°C, pentru o perioadă de minimum 6 luni.

5.2. După 6 luni, microtainerele se vor elimina în recipientul cu sac galben de polietilenă inscripționat cu „Pericol biologic” destinat colectării deșeurilor infecțioase.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PREZERVARE EȘANTIOANE SER PACIENȚI TRANSFUZAȚI SEROTECA

Cod: PO-UTS-16

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 4/4

5..3. Eșantioanele de sânge din care s-au efectuat probele de compatibilitate se înregistrează în *Registrul SEROTECA* ce conține următoarele date:

- data
- nume, prenume pacient
- nr. FOCG
- secția
- grup și Rh pacient
- grup și Rh donator
- nr. unic de donare al unității transfuzate (cod donator)

5..4. În procesul de prezervare a eșantioanelor de ser, se aplică prevederile procedurii privind întreținerea echipamentelor frigorifice și monitorizarea temperaturii.

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

6.2. Asistent medical UTS

- ▶ centrifughează, etichetează corect și stochează proba de ser pentru serotecă
- ▶ respectă perioada de timp stabilită pentru stocare
- ▶ completează *Fișa de monitorizare temperatură echipament frigorific*
- ▶ 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
- ▶ completează *Registrul SEROTECA*

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Registrul SEROTECA

7.2. Fișa de monitorizare temperatură echipament frigorific

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

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