



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 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 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 RhD

Cod: PO-UTS-13

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 1/7

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		25.07.2025

Exemplar nr.: Intranet



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE RhD

Cod: PO-UTS-13

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 2/7

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.: I

Rev.: 1

Pag.: 3/7

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 grupei sanguine prin determinarea factorului Rh.

2. DOMENIU DE APLICARE

- 2.1. Procedura se aplică în UTS.
- 2.2. Activitate procedurală: determinare grup sanguin prin determinarea factorului Rh

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

- 3.1.1. 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.
- 3.1.2. 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)
- 3.1.3. 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)
- 3.1.4. 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.
- 3.1.5. 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.
- 3.1.6. 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)
- 3.1.7. 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 RhD

Cod: PO-UTS-13

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 4/7

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 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. 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 distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE RhD

Cod: PO-UTS-13

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 5/7

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.

5.2. Pregătirea materialelor

Materiale necesare:

- recipiente pentru soluție dezinfectantă
- pipete
- eprubete
- suport pentru eprubete
- lame de unică folosință
- plăci cugodeuri
- 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 în *Registrul de recepționare probe*
- se pregătesc recipientii 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
- 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 recepționare probe* și în *Repertoarul de grupe sanguine/Rh*
- se dezinfectează ustensilele
- se îndepărtează lamele utilizate pentru dezinfectare



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE RhD

Cod: PO-UTS-13

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 6/7

5.3.2. Micrometoda:

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

La toți pacienții care urmează să fie transfuzați se va determina fenotipul 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.

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

Măsurile 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

Măsurile corective:

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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE RhD

Cod: PO-UTS-13

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 7/7

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
- ▶ recepționează și înregistrează probele în UTS conform procedurii interne
- ▶ înregistrează probele în *Registrul de recepționare probe*
- ▶ asistentul medical care lucrează probele sanguine notează corect rubricile din *Repertoarul de grupe sanguine/Rh*
- ▶ asistentul medical care lucrează probele semnează rezultatul testărilor

7. EVIDENTE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Repertor 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. *Repertor 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)