



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

LIPSĂ ARTICOL CRITIC

PO-UTS-24

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

LIPSĂ ARTICOL CRITIC

Cod: PO-UTS-24

Ed.: II

Rev.: 1

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	-	-	08.09.2016
2	II/0	Integral	modificare machetă și conținut	16.08.2022
3	II/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		23.07.2025
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

LIPSĂ ARTICOL CRITIC

Cod: PO-UTS-24

Ed.: II

Rev.: 1

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
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LIPSĂ ARTICOL CRITIC

Cod: PO-UTS-24

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 3/5

1. SCOP

Procedura stabilește modul de acțiune în situația în care lipsește un articol critic în vederea asigurării continuității activității transfuzionale.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1. Procedura se aplică în UTS.

2.2. Activitate procedurală: asigurare articole critice și continuitate activitate transfuzională

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

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.

3.2. 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. 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

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5..1. Medicul coordonator UTS împreună cu asistentul responsabil UTS stabilesc necesarul de reactivi pe baza consumului din perioada anterioară, conform procedurii interne de aprovizionare.

5..2. Necesarul de reactivi este înaintat către Compartimentul de Achiziții Publice.

5..3. La nivelul UTS, se stabilește lista articolelor critice și stocul minim (PO-UTS-24/A1).



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LIPSĂ ARTICOL CRITIC

Cod: PO-UTS-24

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 4/5

5..4. Stocul de reactivi se verifică obligatoriu de două ori pe lună de către asistenții medicali UTS și suplimentar, ori de câte ori este nevoie (*Graficul pentru inspectarea și validarea articolelor critice* și *Fișa de evidență pentru reactivi/materiale de control* – a se vedea procedura internă privind inspectarea articolelor critice).

5..5. Până la atingerea sau la atingerea nivelului minim a stocului, se completează stocul prin înaintarea unui referat de necesitate către Compartimentul de Achiziții Publice.

5..6. Dacă se ajunge la lipsa unui articol critic, asistentul medical UTS /medicul coordonator UTS întocmește un referat prin care se fundamentează situația de urgență.

5..7. Dacă nu se obține livrarea urgentă, se procedează, în funcție de situație, astfel:

- În situația în care UTS se află în imposibilitatea de a efectua anumite analize/teste pretransfuzionale/probe de compatibilitate, din lipsa unui reactiv, acestea vor putea fi trimise pentru a fi lucrate la Centrul Regional de Transfuzii Iași, conform contractului de prestări servicii încheiat între Spitalul Clinic Căi Ferate Iași și Centrul Regional de Transfuzii Iași.
- În cazul unor rezultate neconcludente sau când există dubii, eșantioanele de testat vor fi trimise la Centrul Regional de Transfuzii Iași, în baza contractului de prestări servicii încheiat între Spitalul Clinic Căi Ferate Iași și Centrul Regional de Transfuzii Iași.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul coordonator UTS

- ▶ asigură organizarea și funcționarea 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
- ▶ avizează referatul de necesitate pentru completarea stocului sau soluționarea deficitului de articol critic

6.2. Asistentul responsabil UTS

- ▶ întocmește referatul de necesitate pentru completarea stocului sau soluționarea deficitului de articole critice
- ▶ informează medicul coordonator UTS atunci când stocul de reactivi este la nivel minim sau există o situație de lipsă a unui articol critic

6.3. Asistenți medicali UTS

- ▶ verifică bilunar stocul de reactivi și ori de câte ori este nevoie
- ▶ întocmește referatul de necesitate pentru completarea stocului sau soluționarea deficitului de articole critice
- ▶ informează asistentul responsabil UTS și medicul coordonator UTS atunci când stocul de reactivi este la nivel minim sau există o situație de lipsă a unui articol critic

6.4. Compartiment de Achiziții Publice

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

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

- 7.1. Fișă de evidență pentru reactivi/materiale de control
- 7.2. Graficul pentru inspectarea și validarea articolelor critice
- 7.3. Contract prestări servicii încheiat cu Centrul Regional de Transfuzii Iași
- 7.4. Referate de necesitate
- 7.5. Listă și stoc minim de articole critice
- 7.6. Registru recepție reactivi și articole critice

8. ANEXE

PO-UTS-24/A1 – Listă și stoc minim articole critice



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LIPSĂ ARTICOL CRITIC

Cod: PO-UTS-24

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 5/5

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 evidență pentru reactivi/materiale de control*, existentă și completată (Da/Nu/Parțial)
- 10.2. *Grafic pentru inspectarea și validarea articolelor critice*, existent și completat (Da/Nu/Parțial)
- 10.3. Contract prestări servicii încheiat cu Centrul Regional de Transfuzii Iași, existent (Da/Nu)
- 10.4. Referate privind situații lipsă articol critic, existente (Da/Nu)



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTĂ ȘI STOC MINIM ARTICOLE CRITICE

Cod: PO-UTS-24/A1

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 1/3

LISTĂ ARTICOLE CRITICE , SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI STOC MINIM

Se stabilește la nivelul UTS – *Spitalul Clinic CF Iași* lista articolelor critice și nivelul minim:

1) Set seruri monoclonale Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti –D - stoc minim 1 flacoan din fiecare

Formă de prezentare și caracteristici:

Seruri test necesare pentru determinarea grupelor sanguine prin metoda Beth –Vincent.

Fiecare flacon conține 10 ml ser test.

Prezența de certificate de calitate și marcaj CE

2) ID-DiaCell ABO - stoc minim: câte un flacon din fiecare

Formă de prezentare și caracteristici:

Set de 1 flacon (10 ml) ce conțin celule test de origine umană, cunoscute de grup A, B, O.

Setul are termen de valabilitate inscripționat pe flacon.

Utilizare: pentru determinarea prezenței sau absenței anticorpilor naturali anti-A și/sau anti-B, prin metoda Simonin prin micrometodă pe Cartele NaCl Enzime.

Prezența de certificat de calitate și marcaj CE.

3) Cartela grupaj sanguine pacient ABO/Rh – stoc minim: 10 cartele

Formă de prezentare și caracteristici:

- Cartelă pentru testare prin tehnica de aglutinare în coloana de gel, compatibilă cu echipamentul aflat în dotare.
- Cartelă din plastic, sigilată, cu șase coloane ce conțin suspensii de gel cu anticorpi monoclonali Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D (ser cu reacție negativă pentru fenotipul DVI), Anti – CDE; în următoarea configurație, de la coloana 1 - 6 (o testare):
 - coloana 1: Anti-A (linia celulară: A5)
 - coloana 2: Anti-B (linia celulară: G1/2)
 - coloana 3: Anti-AB (linia celulară: ES131 (ES-15), Birma-1, ES-4)
 - coloana 4: Anti-(DVI-) (linia celulară: LHM59/20 (LDM3), 175-2)
 - coloana 5: Anti - CDE (linia celulară: MS-24, MS-26, MS-201, MS-80)
 - coloana 6: Ctl (control negativ).

Utilizare: pentru determinarea antigenelor din sistemul eritrocitar ABO, Rhesus D (fără a detecta fenotipul DVI, permițând clasificarea acestor pacienți ca Rh(D) negativ în vederea evitării imunizării lor prin transfuzia cu Rh(D) pozitiv și CDE.

Prezența de certificat de calitate și marcaj CE.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTĂ ȘI STOC MINIM ARTICOLE CRITICE

Cod: PO-UTS-24/A1

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 2/3

4) Cartelă profil fenotip Rhesus și antigen Kell - stoc minim: 10 cartele

Formă de prezentare și caracteristici: cartelă pentru testare prin tehnica de aglutinare în coloană de gel, compatibilă cu echipamentul aflat în dotare.

Cartela este din plastic, sigilată, cu șase coloane ce conțin suspensii de gel cu anticorpi monoclonali în următoarea configurație de la coloana 1 - 6 (o testare):

- coloana 1: Anti-C (linia celulară: MS-24)
- coloana 2: Anti-c (linia celulară: MS-33)
- coloana 3: Anti-E (linia celulară: MS-260)
- coloana 4: Anti-e (linia celulară: MS-16, MS-21, MS-63)
- coloana 5: Anti-Kell (linia celulară: MS 56)
- coloana 6: Ctl (control negativ).

Utilizare: pentru fenotipare completă Rhesus și grupaj antigen Kell prin tehnica de aglutinare în coloană de gel, compatibilă cu echipamentul aflat în dotare.

Prezența de certificat de calitate și marcaj CE.

5) Cartelă test salin/enzimatic/anticorpi la rece - stoc minim: 20 cartele

Formă de prezentare și caracteristici: cartelă pentru testare prin tehnica de aglutinare în coloană de gel, compatibilă cu echipamentul aflat în dotare.

Cartela este din plastic, sigilată, cu șase coloane ce conțin suspensii de gel neutru, în configurația (șase teste): 6 x suspensii de gel neutru.

Utilizare: pentru testarea compatibilității transfuzionale prin Test Enzimatic la 37°C și Test Salin la 22°C, pentru depistarea și identificarea anticorpilor iregulari în Test Enzimatic la 37°C și Test Salin la 22°C, pentru efectuarea grupajului sanguin prin metoda Simonin, pentru depistarea diferitelor antigene eritrocitare din alte sisteme eritrocitare cu seruri monoclonale validate pe cartele de aglutinare în coloana de gel, compatibile cu aparatura aflată în dotare.

6) Cartelă reactiv AHG polispecific(Liss Coombs) - stoc minim: 10 cartele

Formă de prezentare și caracteristici: cartelă pentru testare prin tehnica de aglutinare în coloană de gel, compatibilă cu echipamentul aflat în dotare. Cartela este din plastic, sigilată, cu șase coloane ce conțin suspensii de gel cu ser antiglobulinic polispecific AHG (antiIgG policlonal de iepure și anti-C3d monoclonal - linia celulară: C139-9) pentru Teste Coombs, în configurația (șase teste): 6 x AHG

Utilizare: pentru realizarea Testului Coombs Direct, a Testului Coombs Indirect pentru depistarea, identificarea anticorpilor iregulari sau confirmarea prezenței Antigenului Rh(D), pentru testele de compatibilitate transfuzională, precum și pentru depistarea diferitelor antigene eritrocitare din alte sisteme eritrocitare cu seruri policlonale validate pe cartelele de aglutinare în coloană de gel, compatibile cu aparatura aflată în dotare.

 SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI	LISTĂ ȘI STOC MINIM ARTICOLE CRITICE		Cod: PO-UTS-24/A1	
			Ed.: II	Rev.: 1
			Pag.: 3/3	

7) Soluție bromelină modificată pentru micrometodă - stoc minim: un flacon

Formă de prezentare și caracteristici: soluție de bromelină modificată pentru tehnica de aglutinare în coloană de gel, cu reactivi tip cartele, compatibile cu sistemul aflat în dotare.

Utilizare: pentru diluția standardizată a hematiilor de testat pentru grupaj sanguin, sau ca reactiv aditiv în efectuarea compatibilității transfuzionale într-un singur pas, prin Testul Enzimatic în coloană de gel, pe cartela compatibilă cu echipamentul aflat în dotare.
Se prezintă însoțită de certificat de calitate și marcaj CE

8) Soluție Liss modificată pentru micrometodă – stoc minim: un flacon

Formă de prezentare și caracteristici: soluție cu concentrație ionică scăzută (LISS) modificată, pentru tehnica de aglutinare în coloană de gel cu reactivi tip cartele, compatibile cu echipamentul aflat în dotare.

Utilizare: pentru diluția standardizată a hematiilor de testat, folosite pentru determinarea grupului sanguin, a fenotipului Rhesus, a Testului Coombs Direct și a compatibilității transfuzionale prin Test Coombs Indirect.
Se prezintă însoțită de certificat de calitate și marcaj CE.

9) Cartele Serafol - stoc minim: 10 de cartele

Cartele impregnate cu reactivi monoclonali, utilizate pentru determinarea de grup sanguin/Rh a pungii de transfuzat și a pacientului transfuzat de către asistenții ce administrează transfuzii de sânge, în vederea prevenirii unei eventuale transfuzii incompatibile.

10) ID-DIA CELL I, II, III - stoc minim: câte un flacon din fiecare

11) ID-DIA CELL IP, IIP, IIIP - stoc minim: câte un flacon din fiecare

12) ID-INTERNAL QUALITY CONTROL - stoc minim un set