



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

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

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

UTILIZAREA LINIEI DE TESTĂRI IMUNO HEMATOLOGICE ID-SYSTEM

PO-UTS-04

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 disciplinară 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

UTILIZAREA LINIEI DE TESTĂRI IMUNOHEMATOLOGICE ID-SYSTEM

Cod: PO-UTS-04

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 1/8

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	1/0	Integral	Elaborare inițială	16.08.2022

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

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Dr. Iulia Andreea Mihălcuț	Medic coordonator UTS		25.07.2022
		As. Oana Rusu	As. coordonator UTS		25.07.2022
2	Verificat	Dr. Emilia Solomon	Director medical		27.07.2022
3	Avizat juridic	Petru Manița	Avocat		29.07.2022
4	Verificat	Ref. Andreea Băhnăreanu	Compartiment Managementul Calității		3.08.2022
5	Avizat	Dr. Izabela Frunză	Membru Comisie monitorizare		28.07.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		9.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

UTILIZAREA LINIEI DE TESTĂRI IMUNOHEMATOLOGICE ID-SYSTEM

Cod: PO-UTS-04

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 2/8

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. Prezentare generală
 - 5.2. Componentele liniei ID-System
 - 5.3. Caracteristici de siguranță ale dispozitivelor
 - 5.4. Construcție și instrucțiuni de utilizare
 - 5.5. Menținerea dispozitivelor
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

UTILIZAREA LINIEI DE TESTĂRI IMUNOHEMATOLOGICE ID-SYSTEM

Cod: PO-UTS-04

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 3/8

1. SCOP

Procedura descrie modul de utilizare a liniei de echipamente ID-System de către asistenții UTS în vederea determinărilor specifice imunohematologice: teste de compatibilitate sanguină, Grup, Rh, fenotip, depistare anticorpi iregulari, test Coombs.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul UTS a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

Linie - ansamblu de mașini de lucru, instalații, dispuse în ordinea succesiunii operațiilor prevăzute de procesul de lucru.

3.2. Abrevieri:

3.2.1. UTS = Unitatea de Transfuzie Sanguină a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași

3.2.2. ATI= Anestezie și terapie intensivă

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. **OSGG nr. 600/2018** - Ordinul secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice

4.6. Manualul de utilizare a liniei de determinare imunohematologică ID-System

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Prezentare generală

DiaMed-ID MicroTyping System este o metodă de diagnostic imunohematologică ce permite următoarele determinări:

- ✓ grupaj ABO și Rhesus D,
- ✓ Fenotip Rhesus complet (C,c,E,e,) și Kell
- ✓ Fenotip eritrocitar extins
- ✓ depistare anticorpi iregulari,
- ✓ teste Coombs
- ✓ probe de compatibilitate.

Metoda se bazează pe următorul proces de determinare a complexelor antigen-anticorp (E.U. Patent 0305337): particulele aglutinate sunt separate de particulele neaglutinate cu ajutorul unui gel inert. Cartelele ID conțin 6 microtuburi cu gel care conține anticorpi specifici, în care are loc reacția de aglutinare.

5.2. Componentele liniei ID-System

✓ ID Centrifugă 6S

✓ ID Incubator 37SI



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

UTILIZAREA LINIEI DE TESTĂRI IMUNOHEMATOLOGICE ID-SYSTEM

Cod: PO-UTS-04

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 4/8

✓ID Distribuitor

✓ID Pipetor FP6 și pipetor electronic Sartorius Picus 300

5.3. Caracteristici de siguranță ale dispozitivelor

5.3.1. ID-Centrifuga 6S

Se utilizează numai cu cartele ID. Prin centrifugare standardizată se separă hematiile aglutinate de cele neaglutinate.

Centrifuga se utilizează numai conform indicațiilor din manualul de utilizare și regulilor de protecție a muncii. Nu se utilizează în incinte cu pericol de incendiu sau explozie. Se așează pe masă de lucru adecvată, cu o zonă de min. 10 cm. în jurul ei. În cazul unei defecțiuni se va deconecta de la priză și se va pune o etichetă de avertizare pentru noi utilizatori. Se evită scurgerea de lichide în centrifugă; dacă se întâmplă, se deconectează de la curent și se șterge cu hârtie absorbantă sau se anunță technicianul de întreținere dacă e o cantitate mai mare. Centrifuga nu se poate utiliza cu capacul ridicat. Centrifuga trebuie utilizată numai cu accesoriile originale.

5.3.2. ID- Incubator 37SI

Se utilizează numai cu cartele ID, care prin incubare ating temperatura optimă de reacție (pentru formarea complexelor antigen-anticorp), de 37 grade, în microtuburi.

Incubatorul se utilizează numai conform indicațiilor din manualul de utilizare și regulilor de protecție a muncii. Nu se utilizează în incinte cu pericol de incendiu sau explozie. Se așează pe masă de lucru adecvată, cu o zonă de minim 10 cm. în jurul său. În cazul unei defecțiuni se va deconecta de la priză și se va pune o etichetă de avertizare pentru noii utilizatori. Se evită scurgerea de lichide în incubator-dacă se întâmplă se deconectează și se șterge cu hârtie absorbantă sau se anunță technicianul de întreținere(dacă e o cantitate mai mare).Nu se incubează decât materialele indicate de fabricant (nu eprubete, etc.).

Incubatorul ID trebuie utilizat numai cu accesoriile originale, agreate de fabricant. Incubatorul ID nu trebuie utilizat cu capacul ridicat, pentru că aceasta ar împiedica incubarea la temperatură constantă, iar rezultatele testelor pot fi eronate.

5.3.3. ID-Distribuitor

Este un distribuitor manual care se montează direct pe flaconul de soluție Liss(ID-Diluent2) sau bromelină (ID-Diluent 1). Asigură o dozare precisă a cantităților de 500 sau 1000 microlitri.

Se folosește numai pentru distribuția lichidelor în eprubete adecvate. Pentru evitarea incidentelor, distribuția reactivilor se face având vârful distribuitorului orientat în poziție opusă față de operator sau alte persoane. Evitați stropirile.Nu bruscați sau forțați instrumentul.Odată montat pe flacon, nu transportați distribuitorul ținându-l de manșonul cilindric.Inspectați cu regularitate instrumentul și tubul de curgere pentru a descoperi eventualele scăpări de lichid.Pentru a asigura o poziție stabilă a instrumentului pe masa de lucru este recomandată folosirea holderului DiaMed.

5.3.4. ID- Pipetor FP-6

Este o pipetă acționată manual ce distribuie lichide pe principiul dezlucuirii aerului. Poate asigura distribuții multiple de volume selectabile : 12,5μL , 25μL și 50μL. Se folosesc doar consumabile (conuri) autorizate de firmă.Pipeta nu trebuie răsturnată cu vârful în sus atunci când conul este plin cu lichid,aceasta putând duce la contaminarea vârfului sau a interiorului pipetei, sau înfundarea pipetei.

5.3.5. Pipetor electronic Sartorius Picus 300

Este o pipetă electronică , cu baterie internă ce permite distribuirea de lichide pe principiul dezlucuirii aerului. Poate asigura distribuții multiple de volume selectabile între 10 si 300μl cu funcții multiple și posibilitatea de programare personalizată . Se utilizează doar cu consumabile recomandate de producător.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

UTILIZAREA LINIEI DE TESTĂRI IMUNOHEMATOLOGICE ID-SYSTEM

Cod: PO-UTS-04

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 5/8

5.4. Construcție și instrucțiuni de utilizare

Pentru orice neclaritate privind componentele și modul de utilizare al dispozitivului se va consulta manualul de utilizare al acestuia.

5.4.1. ID-Centrifuga 6S

Componente

- carcasă din plastic
- capul de centrifugare: basculează cartelele la 90grade
- microprocesor
- întrerupător, racord de alimentare , panou de comandă (se pot configura sensul de rotație, limba de afișare, contrast, alarmă)

Utilizare:

- pornirea aparatului din comutator "PORNIT"-afișare "READY"

- deblocarea capacului cu tasta "STOP/OPEN"

- se pun cartelele ID în capul de centrifugare SIMETRIC-2, 4 sau 6 bucăți .

ATENȚIE : NU SE PUNE DOAR O CARTELĂ SAU UN NUMĂR IMPAR DE CARTELE deoarece se va dezechilibra capul de centrifugare , apar vibrații iar microprocesorul va opri centrifuga.

- se închide capacul și se apasă "START"

- după atingerea a 1030 rotații/minut contorul va afișa timpul rămas, iar la terminare va emite un semnal sonor și afișajul "PROCESS FINISHED" iar la 3-4 secunde "LID IS OPEN" (capacul este deschis) și se deblochează capacul.

- se deschide și se scot cartelele.

5.4.2. ID- Incubator 37SI

Componente:

- Carcasă
- Cuvă
- Capac de protecție cu contact magnetic
- Panou de comandă, microprocesor

Setarea standard de incubare este de 15 minute (dar se poate seta până la 60 minute).Apăsând tasta "START", după depunerea cartelelor în incubator, se pornește ciclul de incubare.Dacă se apasă "STOP TIMER" acesta se oprește. La terminare se emit semnale sonore (și atunci când apar defecțiuni)

Utilizare: -se pornește aparatul de la comutator și se așteaptă până ce apare afișajul "READY", care confirmă atingerea temperaturii de 37 grade în interior .Se deschide capacul și se introduc cartelele pe suport (unul sau 2 a câte 12 cartele).Se închide capacul și se apasă butonul "START". Când se termină timpul de incubare , după 15 minute, se va emite un semnal sonor și va apare afișajul "The incubation is over" (incubație terminată).Apăsăm tasta " STOP ", deschidem capacul , scoatem cartelele și închidem capacul la loc.

ATENȚIE ! Întreruperea ciclului de incubare poate duce la alterarea rezultatelor. Se face prin apăsarea butonului "STOP /TIMER"

Dacă apar anomalii în funcționare întrerupeți aparatul, scoateți-l din priză și consultați manualul de utilizare.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

UTILIZAREA LINIEI DE TESTĂRI IMUNOHEMATOLOGICE ID-SYSTEM

Cod: PO-UTS-04

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 6/8

5.4.3. ID-Distribuator

Componente:

- Piston
- Manșon cu inele de prindere
- Arc
- Cilindru de sticlă
- Apărătoare pentru tubul de curgere
- Tub de curgere (cioc)
- Corp cu valvă cu bilă
- Tub de aspirație

Utilizare: Se înfiletează pe flacon. Se așează în suportul pentru distribuitor. Când se folosește se așează vârful distribuitorului orientat în poziție opusă față de operator sau alte persoane din laborator.

Selecția volumului dorit se face apăsând capul distribuitorului și rotind până la valoarea respectivă. Se apasă până ce soluția curge fără bule de aer. Se apasă delicat distribuind volumul necesar în eprubeta pentru diluție.

ATENȚIE:-Nu folosiți pentru alți reactivi.

-Nu folosiți tuburi de aspirație deformate, stricate. Înlocuirea se face cu același tip de tub.

5.4.4. ID- Pipetor FP-6

Componente:

- Selector de volume/buton de distribuție
- Capac pipetă
- Mâner
- Tijă de umplere/ejectare conuri
- Racord
- Capac cilindric
- Tubul ejector
- Vârful pipetei
- Con

Utilizare:- selectați volumul dorit prin rotirea selectorului de volume, apăsați tija de umplere până la capăt. Atașați conul de pipetare și introduceți aproximativ 3mm. din con în soluția de distribuit apoi trageți în sus tija de umplere; scoateți conul din soluție și apăsați o dată înapoi în eprubetă prima distribuție de lichid. Distribuiți în cartele **fără a atinge** conul de microtub. După terminare îndepărtați conul de microtub prin apăsarea ejectorului de conuri.

ATENȚIE: Nu inversați poziția pipetei când conul este plin cu lichid deoarece se va contamina interiorul pipetei și se va înfunda!

5.5. Mentenanța dispozitivelor

5.5.1. ID-Centrifuga 6S

Curățare/decontaminare: cu alcool 70 % etilic și tampon de vată sau tifon, după ce aceasta a fost deconectată de la rețeaua de electricitate. Nu se folosesc: clor, amoniac, produse abrazive sau care cristalizează după uscare. Capul de centrifugare se poate scoate și curăța. Se lasă să se usuce obligatoriu minim 30 minute -risc de explozie la pornirea aparatului datorită vaporilor de alcool.

Decontaminarea: Dacă accidental, reactivi sau eșantioane intră în contact cu centrifuga, atunci se procedează la fel ca la curățare, dar se vor purta mănuși de protecție considerând potențial contaminate substanțele respective. Dacă e necesară demontarea va fi contactat specialistul.

Întreținere:

Utilizatorul:

- curățare periodică;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

UTILIZAREA LINIEI DE TESTĂRI IMUNOHEMATOLOGICE ID-SYSTEM

Cod: PO-UTS-04

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 7/8

- decontaminare în caz de nevoie;
- săptămânal controlul garniturii de etanșare a capacului și a mobilității suporturilor de cartele,
- lunar controlul inelelor de ax motor

Tehnicianul service:

- controlul/înlocuirea inelelor axului motor
- semestrial-controlul/înlocuirea filtrului de aer
- anual-controlul regimului de lucru și a timpului de incubare.

Pentru efectuarea operațiunilor de mai sus și a remedierii unor incidente posibile consultați manualul de operare.

5.5.2. ID- Incubator 37SI

Curățare/decontaminare: cu alcool 70 % etilic și tampon de vată sau tifon . NU se folosesc:clor, amoniac, produse abrazive sau care cristalizează după uscare. Se așteaptă aproximativ 30 minute să se usuce aparatul după ce a fost șters.

Întreținere: în caz de nevoie se curăță și /sau se decontaminează , iar săptămânal utilizatorul controlează garnitura de etanșare a capacului. Tehnicianul de service va controla semestrial filtrul de aer, iar anual va controla temperatura și timpul de incubare.

5.5.3. ID-Distribuitor

Va fi curățat dacă butonul de apăsare este murdar sau nu funcționează, periodic, sau după o perioadă când nu a fost folosit. Curățarea se face imersând tubul de aspirație în apa distilată și efectuând apăsări repetate . Apoi se lasă să se usuce în poziție verticală.

Dacă s-au format cristale pe cilindru va fi curățat. Dacă umplerea/distribuirea nu sunt posibile sau distribuie un volum mai mic înseamnă ca s-au stricat valvele și trebuie trimis la service.

5.5.4. ID- Pipetor FP-6

Se recomandă să fie curățat și uns vârful ejectorului după fiecare 5.000 - 10.000 pipetări sau de câte ori este contaminat. Nu se folosesc cloramină sau alte soluții pentru curățare.Se curăță pe suprafața exterioară cu soluție de decontaminare/curățare cu un material moale. Pentru probleme apărute în funcționare se consultă manualul de operare sau se anunță operatorul de service.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul coordonator UTS

- ▶ Instruiește personalul din subordine referitor la prevederile acestei proceduri
- ▶ Supraveghează activitatea personalului UTS, asigurându-se de respectarea acestei proceduri
- ▶ Anunță personalul calificat în cazul apariției unei defecțiuni prin întocmirea unui referat
- ▶ Verifică întocmirea documentației aferente procedurii
- ▶ Verifică modalitatea de implementare prevederilor procedurii

6.2. Asistentul șef ATI –/asistentul coordonator UTS

- ▶ Se asigură de prezența resurselor materiale pentru îndeplinirea procedurii
- ▶ Supervizează activitatea asistenților din subordine referitor la prezenta procedură

6.3. Asistent medical UTS

- ▶ Respectă prezenta procedură
- ▶ Întocmesc documentația aferentă procedurii
- ▶ Anunță asistentul șef/medicul coordonator în cazul apariției unei defecțiuni
- ▶ Utilizează și întreține aparatul conform procedurii



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

UTILIZAREA LINIEI DE TESTĂRI IMUNOHEMATOLOGICE ID-SYSTEM

Cod: PO-UTS-04

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 8/8

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Plan de curățenie și dezinfecție aparatură și echipamente medicale din secții

7.2. Registru dispozitive medicale din UTS

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

INDICATOR	ȚINTĂ	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Procent documente de referință în vigoare.	100%	Nr documente de referință în vigoare / Nr total documente de referință	Semestrial	Coordonator UTS
Pondere defectiunilor la utilizarea dispozitivului.	< 2%	Număr total defectiuni la utilizarea dispozitivului/Nr. total verificări dispozitive medicale în UTS	Semestrial	Coordonator UTS