



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

RECEPȚIA DOCUMENTATĂ, ÎNREGISTRAREA ȘI STOCAREA SÂNGELUI ȘI A DERIVATELOR DE SÂNGE ÎN UTS

PO-UTS-31

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

**RECEPȚIA DOCUMENTATĂ,
ÎNREGISTRAREA ȘI STOCAREA
SÂNGELUI ȘI A DERIVATELOR DE
SÂNGE ÎN UTS**

Cod: PO-UTS-31

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 1/6

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	Integral	Elaborare initiala	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		18.07.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		9.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RECEPȚIA DOCUMENTATĂ, ÎNREGISTRAREA ȘI STOCAREA SÂNGELUI ȘI A DERIVATELOR DE SÂNGE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-31

Ed.: 1

Rev.:0

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. Recepția componentelor sanguine labile
 - 5.2. Înregistrarea produselor sanguine în UTS
 - 5.3. Stocarea componentelor sanguine
 - 5.4. Monitorizarea
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RECEPȚIA DOCUMENTATĂ, ÎNREGISTRAREA ȘI STOCAREA SÂNGELUI ȘI A DERIVATELOR DE SÂNGE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-31

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 3/6

1. SCOP

Procedura standard descrie modul de recepționare și condițiile optime de stocare a sângelui la nivelul UTS. Sângele și derivatele sale trebuie depozitate și transportate în condiții corecte pentru asigurarea păstrării viabilității, securității și eficienței clinice, în ambalaj corespunzător și cu menținerea lanțului de frig.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în UTS.

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

3.2.3. PSL = Produse sanguine labile

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. Ordin nr.607/2013 - Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor specifice privind autorizarea unităților de transfuzie sanguină din unitățile sanitare

4.6. OMS nr. 446/2017 - Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea Standardelor, procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor

4.7. 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

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

4.9. Ghid de utilizare clinică a sângelui- manual OMS 2006

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Recepția componentelor sanguine labile

Se efectuează de către asistentul UTS și este obligatorie pentru fiecare component în parte:

- ne asigurăm că produsele sunt cele comandate (se confruntă bonul de livrare de la CRTS cu PSL-urile primite și comanda pe baza căreia s-a făcut expediția de sânge de la CRTS)
- se verifică pe avizul de expediție: locul de plecare, destinația și destinatarul, conținutul de produse sanguine și numărul lor, condițiile de depozitare;
- se verifică dacă există concordanța între comandă, PSL-urile existente și cele înscrise pe avizul de expediție;
- verificăm condițiile de transport, inclusiv dacă a fost menținută temperatura în timpul transportului (de la CRTS la UTS)



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RECEPȚIA DOCUMENTATĂ, ÎNREGISTRAREA ȘI STOCAREA SÂNGELUI ȘI A DERIVATELOR DE SÂNGE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-31

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 4/6

- se verifică aspectul produsului, integritatea și data de expirare. În caz de orice neconcordanță se informează serviciul de livrare de la nivelul CRTS.
- la primirea PSL-urilor în UTS, asistentul de transfuzie trebuie să verifice atent fiecare component sanguin în parte în ceea ce privește aspectul macroscopic și dacă sunt respectate regulile de etichetare.

Reguli de etichetare a PSL:

Componentele sanguine homologe pentru utilizare terapeutică prezintă o etichetare aderentă la eticheta de fond a dispozitivului medical de recoltare și/sau conservare care comportă cel puțin datele următoare:

- a) numele, adresa și numărul de telefon ale centrului de transfuzie sanguină producător;
- b) numărul de identificare al donării;
- c) denumirea oficială a componentului sanguin;
- d) condițiile de conservare;
- e) grupul sanguin în sistemul ABO;
- f) grupul sanguin în sistemul Rhesus (D);
- g) data recoltării sângelui/componentului sanguin (ziua/luna /anul);
- h) data expirării /validității componentului sanguin (ziua/luna anul și, după caz, ora);
- i) volumul (sau masa netă);
- j) concentrația celulară medie pentru concentratele trombocitare;
- k) mențiunea "validat", care atestă validarea finală a componentului sanguin în vederea distribuirii lui;
- l) mențiunea "transfuzie strict izogrup ABO", în cazul prezenței în sângele donatorului a anticorpilor imuni anti-A și anti-B;
- m) dacă este cazul, mențiuni particulare fiecărui subtip de component sanguin pentru care au fost aplicate transformări sau calificative;
- n) mențiunea "strict izoRh(D)"

5.2. Înregistrarea produselor sanguine în UTS

În Registrul de evidență a produselor sanguine se înregistrează fiecare unitate de sânge sau derivat primit de la CRTS Iași sau alte centre, precum și destinația finală, indiferent dacă a fost transfuzată, returnată sau rebutată.

Se vor completa:

- nr. de înregistrare
- furnizorul de sânge și derivate(localitate),
- data la care s-au primit produsele,
- datele de identificare ale produsului respectiv (serie,tip,cantitate, grup/Rh,data expirării),
- datele primitorului: data și ora livrării (spre a fi transfuzat),clinica,nr.FOCG;C.N.P.,nume, prenume, diagnostic, mențiunea dacă pacientul are antecedente transfuzionale, dacă au apărut reacții adverse în timpul sau după transfuzie, numele medicului care a solicitat transfuzia, numele asistentei care a eliberat produsul.
- în cazul celor netransfuzate se menționează destinația finală a acestora (returnare la CRTS sau rebutare).

Se actualizează și stocul de sânge și derivate din UTS.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RECEPȚIA DOCUMENTATĂ, ÎNREGISTRAREA ȘI STOCAREA SÂNGELUI ȘI A DERIVATELOR DE SÂNGE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-31

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 5/6

5.3. Stocarea componentelor sanguine

5.3.1. Sângele total și masa eritocitară

Se păstrează în frigiderul unității de transfuzie, la temperaturi cuprinse între +2 și +6°C până la momentul transfuziei. Limita superioară de +6°C este necesară pentru reducerea la minim a riscului de dezvoltare a bacteriilor în puna de sânge. Limita inferioară de +2°C este utilă pentru prevenirea hemolizei. Durata conservării variază:

- ✓ Concentratul eritocitar unitate pediatrică resuspendat deleucocitat (CEUPDL) 7 zile
- ✓ Sângele total 35 zile
- ✓ Concentratele eritocitare 42 de zile

5.3.2. Concentratele trombocitare

Dacă nu sunt transfuzate imediat ce sunt recepționate, trebuie să fie păstrate la temperaturi cuprinse între +20 și +24°C, sub agitare continuă în plan orizontal (pe agitator de trombocite), timp maxim de conservare :5 zile de la recoltare. Conservarea la temperaturi mai scăzute duce la pierderea capacității de coagulare a sângelui.

Este interzisă păstrarea la frigider!

Păstrate la temperaturi mai mari, pot duce la contaminare bacteriană. Concentratele trombocitare trebuie ferite de căldură excesivă, lumină sau umezeală.

5.3.3. Plasma proaspătă congelată, crioprecipitatul și plasma decrioprecipitată

Pungile de plasmă vor fi depozitate la congelator, la o temperatură între -25 și -30 grade Celsius, până la decongelare și administrare. Dacă nu pot fi administrate în 30 minute de la decongelare, se pot păstra în frigider, la temperaturi cuprinse între +2 și +6°C maxim 6 ore.

5.4. Monitorizarea

- stocarea PSL se face în spații bine definite, destinate exclusiv acestui scop;
- se monitorizează în permanență de către asistentul UTS temperatura de stocare, prin înregistrarea temperaturii din 3 în 3 ore;
- dacă produsele sunt incorect stocate există riscul contaminării bacteriene, hemolizei, sau a pierderii proprietăților produsului sanguin;
- orice abatere de la intervalul de temperatură stabilit se va înregistra și se va anunța de urgență medicul UTS.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul coordonator UTS

- ▶ supervizează respectarea prezentei proceduri
- ▶ verifică documentația întocmită de asistenții medicali

6.2. Asistent medical UTS

- ▶ sunt responsabili de recepționarea, inspectarea, înregistrarea și stocarea sângelui și derivatelor de sânge

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

- 7.1. Fișă de monitorizare temperatură echipamente frigorifice
- 7.2. Registru comenzi sânge către CRTS
- 7.3. Registru evidență produse sanguine
- 7.4. Bon cerere sânge către CRTS

8. ANEXE

Nu este cazul.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RECEPȚIA DOCUMENTATĂ, ÎNREGISTRAREA ȘI STOCAREA SÂNGELUI ȘI A DERIVATELOR DE SÂNGE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-31

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 6/6

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
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii .	100%	Nr.documente de referință în actualitate / Nr. total documente de referință.	Semestrial	Coordonator UTS
Ponderea angajaților instruiți cu cerințele procedurii din totalul angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii.	100%	Nr personal instruit cu cerințele procedurii / Nr angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii	Semestrial	Coordonator UTS
Ponderea produselor sanguine cu neconformități la recepție	<2%	Numărul de PSL cu neconformități la recepționare în UTS/Număr total PSL recepționate	Semestrial	Coordonator UTS