



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

ECHIPAMENTE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE ÎN UTS

PO-UTS-01

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

ECHIPAMENTE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-01

Ed.: 1

Rev.:0

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	1/0	-	-	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	Membrii Comisie monitorizare		5.08.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		9.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ECHIPAMENTE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-01

Ed.: 1

Rev.:0

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. Echipamente
 - 5.2. Testare de acceptare echipamente (calificare/recalificare)
 - 5.3. Instrucțiuni de utilizare echipamente
 - 5.4. Calibrare echipamente și trasabilitate metrologică
 - 5.5. Menținere, întreținere și reparare echipamente
 - 5.6. Raportare incidente adverse de echipament
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ECHIPAMENTE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-01

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 3/7

1. SCOP

Prezenta procedură descrie activitățile desfășurate pentru ținerea sub control a activităților de identificare, gestionare, utilizare, manipulare, depozitare, verificare, etalonare, mentenanță și reparații ale echipamentelor din dotarea UTS.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică de către personalul din cadrul UTS a *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

- 3.1.1. Acuratețea măsurării:** gradul de concordanță între rezultatul unei măsurări și o valoare reală a măsurandului.
- 3.1.2. Interval de alertă:** interval critic, interval al rezultatelor de monitorizare pentru un echipament (critic) care indică risc imediat.
- 3.1.3. Capabilitatea UTS:** resurse materiale, de mediu, resurse umane, componente și experiența necesare pentru realizarea serviciilor medicale de transfuzie sanguină.
- 3.1.4. Măsurare:** ansamblu de operații având ca scop determinarea valorii unei mărimi.
- 3.1.5. Corectitudinea măsurărilor:** gradul de concordanță între media valorilor obținute în urma unei serii mari de măsurări și o valoare reală.
- 3.1.6. Incertitudine de măsurare:** parametru asociat rezultatului unei măsurări, care caracterizează împrăștierea valorilor care, în mod rezonabil ar putea fi atribuite măsurandului.
- 3.1.7. Parte interesată:** persoană sau grup care are un interes referitor la funcționarea sau succesul unei organizații.
- 3.1.8. Proces de măsurare:** ansamblu de operații prin care se determină valoarea unei mărimi.
- 3.1.9. Confirmare metrologică:** ansamblu de operații cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare este conform cu cerințele pentru utilizarea intenționată.
- 3.1.10. Confirmarea metrologică:** include în general etalonarea sau verificarea, orice ajustare sau reparare necesare și reetalonarea ulterioară, compararea cu cerințele metrologice pentru utilizarea intenționată a echipamentului, precum și orice sigilare și etichetare cerute. Confirmarea metrologică se obține dacă, și numai după ce s-a documentat și demonstrat adecvarea echipamentului de măsurare pentru utilizarea intenționată. Cerințele pentru utilizarea intenționată includ unele considerații cum ar fi intervalul de măsurare, rezoluția și erorile tolerate.
- 3.1.11. Echipament de măsurare:** instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referință sau aparat auxiliar, sau o combinație a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare.
- 3.1.12. Caracteristica măsurării:** trăsătura distinctă care poate influența rezultatele măsurării.
- 3.1.13. Funcție metrologică:** funcție cu responsabilitate administrativă și tehnică pentru definirea și implementarea sistemului de management al măsurării.
- 3.1.14. Calibrarea:** procesul de calibrare este compararea dintre două măsurători, cea care trebuie verificată (efectuată cu un echipament uzual, supus testării) și cea cunoscută (efectuată de către un echipament etalon) și apoi înregistrarea rezultatelor. În practică, este văzut drept procesul prin care se ajustează ieșirea sau indicația unui instrument de măsură pentru a atinge valoarea indicată de un etalon, într-o anumită clasă de precizie.

3.2. Abrevieri:

- 3.2.1.** UTS = Unitatea de Transfuzie Sanguină a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași
- 3.2.2.** SMC = Sistemul de management al calitatii

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. Ordin nr. 1.224/2006** – Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ECHIPAMENTE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-01

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 4/7

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

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.7. Echipamente

Echipamentele se achiziționează de la furnizori autorizați.

UTS este dotată cu toate echipamentele necesare în conformitate cu legislația în vigoare. UTS nu utilizează echipamente care nu sunt sub controlul său permanent și înlocuiește echipamentul atunci când criteriile pentru îndeplinirea calității serviciilor medicale de transfuzie sanguină nu mai sunt îndeplinite.

Echipamentele critice din UTS sunt înregistrate în **Lista echipamentelor critice**, formular **cod PO-UTS-01/F1**.

Utilizarea echipamentelor din UTS se face pe baza procedurilor aplicate în utilizarea echipamentelor. Procedurile aplicate se validează anual, sau, ori de câte ori echipamentele critice sunt înlocuite. Documentarea validării procedurilor se face în **Raportul de validare proceduri**, formular **cod PO-UTS-01/F2**.

5.8. Testare de acceptare echipamente (calificare/recalificare)

Echipamentele de măsurare realizează cerințele de exactitate necesare și corespund cu specificațiile pentru teste efectuate. Înainte de instalarea și utilizarea unui echipament în UTS se verifică dacă acel echipament este capabil să atingă performanța necesară și dacă respectă cerințele relevante oricărei examinări în cauză.

La achiziționarea echipamentelor se ține cont de caracteristicile tehnice legate de consumul de energie electrică (să nu fie mari consumatori de resurse).

Echipamentele sunt amplasate în condiții de mediu, și de operare care asigură menținerea integrității, sunt întreținute în mod corespunzător pentru asigurarea funcționării.

Spitalul dispune de generator de curent care asigură și funcționarea echipamentelor în caz de întrerupere temporară a furnizării energiei electrice.

Fiecare echipament este identificat unic prin număr, serie și număr de inventar, înscrise pe eticheta aplicată pe acesta.

Planificarea calificării / recalificării echipamentelor se face anual, în formularul „Plan de calificare, verificare, calibrare, mentenanță, recalificare a echipamentelor critice”, **formularul PO-UTS-01/F3**

Pe baza verificărilor firma eliberează un buletin de verificare tehnică care atestă atât calificarea (la punerea în funcțiune), recalificarea conform planificărilor, cât și confirmarea respectării parametrilor de funcționare.

5.9. Instrucțiuni de utilizare echipamente

Echipamentele sunt utilizate permanent numai de personal instruit și autorizat. Personalul utilizator are la dispoziție instrucțiuni actualizate privind utilizarea și mentenanța pentru echipamente (inclusiv cărți tehnice ale producătorului echipamentului), instrucțiuni privind manipularea și depozitarea acestora, este instruit și cunoaște aceste cerințe, astfel încât performanțele echipamentelor să nu fie afectate. Instrucțiunile de lucru sunt ușor accesibile personalului utilizator.

Echipamentele sunt amplasate în condiții de lucru sigure care permit funcționarea în siguranță a echipamentelor, pieselor mobile, cât și pentru personal.

Substanțele chimice și biologice sunt păstrate în condiții de siguranță, în frigidere, iar accesul se face controlat.

Modul de decontaminare și măsurile luate la decontaminarea echipamentelor sunt prezentate în instrucțiunile de lucru ale echipamentului.

Pentru toate echipamentele sunt descrise, în instrucțiunile de lucru respective, modul de manipulare, transport, depozitare și utilizare pentru a preveni deteriorarea acestora.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ECHIPAMENTE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-01

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 5/7

5.10. Calibrare echipamente și trasabilitate metrologică

Etalonarea este o operație efectuată cu etaloane de referință naționale pentru a stabili dacă un echipament funcționează în clasa de precizie stabilită de către producător și care este incertitudinea de măsurare a acestuia. În urma etalonării se eliberează certificat de etalonare.

Prin etalonare se asigură trasabilitatea măsurării, exactitatea și validarea rezultatelor măsurării. Etalonarea se efectuează de către Biroul Român de Metrologie Legală (BRML) sau de către firme autorizate de acesta. În conformitate cu ghidurile pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de măsurare, criteriile după care se stabilește intervalul de etalonare sunt :

- Tipul echipamentului
- Recomandările producătorului
- Recomandările organismului care efectuează etalonarea
- Gradul de uzură
- Frecvența de utilizare
- Influența mediului
- Exactitatea de măsura cerută
- Tendințe obținute din înregistrări ale etalonărilor anterioare

Pe baza Registrului de echipamente, Serviciul administrativ înștiințează firma specializată care se ocupă de verificarea acestora și face toate demersurile necesare pentru a fi etalonate în timp util atunci când este cazul.

După verificare / etalonare, echipamentele sunt etichetate, pentru a indica starea verificării/etalonării, incluzând data ultimei verificări / etalonări și data sau criteriile de expirare la care trebuie făcută verificarea / reetalonarea.

Calibrarea metodei constituie factorul major de care depinde acuratețea rezultatelor finale obținute.

Dacă se observă un episod neobișnuit, personalul trebuie să acționeze în modul standard descris în planul de monitorizare. Reacția standard presupune notificarea din partea personalului implicat și, eventual, inițierea rezolvării problemei și evaluarea riscului pentru produsele sanguine labile, în cauză. În funcție de gravitatea problemei și de gradul de importanță a sistemului sau echipamentului, este posibil să fie necesară implementarea unui plan de rezervă pentru a menține procesul sau sistemul funcțional. .

Calibrările periodice asigură faptul că se menține calitatea și repetabilitatea produsului finit. De asemenea, se oferă încrederea că echipamentele funcționează în parametrii stabiliți anterior, reducând-se opririle neprevăzute ale funcționării.

Planificarea calibrării echipamentelor se face anual, în formularul „Plan de calificare, verificare, calibrare, mentenanță, recalificare a echipamentelor critice”, **formularul PO-UTS 01/F3**.

Calibrare centrifugă –se face în conformitate cu instrucțiunile din cartea tehnică de catre personal autorizat ce asigură service-ul si mentenanța aparatului.

5.11. Mentenanță, întreținere și igienizare echipamente

Igienizarea curentă a echipamentelor din UTS se face zilnic, săptămânal și lunar, după caz, de către personalul instruit și autorizat al UTS.

În cazul în care, în cartea tehnică a echipamentului, nu există referiri la activitățile de întreținere permise utilizatorului, este interzis să se intervină asupra echipamentului. În cazul unei funcționări neconforme se anunță furnizorul autorizat.

Întreținerea curentă a echipamentelor se efectuează conform programului de întreținere echipamente, întocmit de către coordonatorul UTS.

Revizia tehnică periodică a echipamentelor se efectuează de către firmele de service care asigură mentenanța ; după verificare acestea emit un buletin de verificare periodică prin care certifică capabilitatea echipamentului de a realiza performanța cerută .În cazul în care sunt efectuate reparații, se emite Proces Verbal în care se specifică perioada de garanție.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ECHIPAMENTE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-01

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 6/7

Pentru echipamentele care necesită calibrare, frecvența și modul efectiv de efectuare a acestora este prezentată în instrucțiunile de lucru a fiecărui echipament, Lista echipamentelor- program de etalonare/verificare metrologică a echipamentelor.

Echipamentele sunt urmărite în exploatare de către personalul care le utilizează.

În situațiile în care se constată că echipamentul :

- a) a suferit o avarie,
- b) a fost supus unei suprasarcini sau a fost manipulat greșit,
- c) prezintă o funcționare anormală/indoielnică,
- d) a depășit intervalul de confirmare metrologică stabilit,
- e) rezultate suspecte.

se scoate echipamentul din funcțiune și se anunță coordonatorul UTS. Aceste echipamente vor fi etichetate cu mențiunea „ECHIPAMENT DEFECT”, sunt depozitate (cu excepția celor fixe) separat, până când sunt reparate, reverificate și repuse în funcțiune prin grija coordonatorului UTS.

După reparație se demonstrează prin analiză sau etalonare că echipamentul își îndeplinește funcția în mod corect și numai apoi sunt puse din nou în uz.

Modul de decontaminare și măsurile luate la decontaminarea echipamentelor sunt prezentate în manualele de utilizare – în instrucțiunile de lucru ale echipamentelor.

Planificarea activităților de mentenanță a echipamentelor se face anual, în formularul „Plan de calificare, verificare, calibrare, mentenanță, recalificare a echipamentelor critice”, **formularul PO-UTS 01/F3**.

Activitățile de mentenanță se înregistrează în registrul dispozitivelor medicale.

5.12. Raportare incidente adverse de echipament

Incidentele și accidentele adverse care pot fi atribuite direct unui echipament specific sunt investigate și raportate la producător și la autoritățile competente.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Conducerea spitalului

- ▶ Verifică și dispune aprovizionarea unității de transfuzie sanguină cu aparatură, echipamente, reactivi, materiale sanitare și consumabile
- ▶ Asigură participarea personalului implicat în activitatea de transfuzie sanguină din spital la programele de formare profesională în domeniul transfuziei
- ▶ Solicită și sprijină activitatea de consiliere din partea delegatului Centrului de Transfuzie Sanguină Teritorial privind organizarea și funcționarea unității de transfuzie sanguină din spital, a activității de transfuzie sanguină din secții

6.2. Comisia de hemovigilență

- ▶ Elaborarează și implementează, în colaborare cu responsabilul cu asigurarea calității din spital, sistemul de calitate în unitatea de transfuzie sanguină din spital și la nivelul secțiilor, privind activitatea de transfuzie sanguină

6.3. Medic coordonator UTS

- ▶ 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

6.4. Asistenți medicali UTS

- ▶ Supraveghează funcționarea și întreținerea echipamentelor din dotarea unității de transfuzie sanguină, din spital, și ia măsurile necesare în situația apariției unor defecțiuni în funcționarea acestora, conform procedurilor standard;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ECHIPAMENTE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-01

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 7/7

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

- 7.1. Listă echipamente critice
- 7.2. Raport de validare proceduri
- 7.3. Plan de calificare, verificare, calibrare, mentenanță, recalificare a echipamentelor critice
- 7.4. Registru dispozitive medicale UTS

8. ANEXE

- 8.1. PO-UTS-01/F1 – Lista echipamentelor critice
- 8.2. PO-UTS-01/F2 – Raport de validare proceduri
- 8.3. PO-UTS-01/F3 – Plan de calificare, verificare, calibrare, mentenanță, recalificare a echipamentelor critice

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	ȚINTA	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 echipamentelor critice necalibrate cf. planului în perioada analizată	0	Nr. echipamentelor critice necalibrate cf. planului / Nr. total echipamente critice	Semestrial	Coordonator UTS
Ponderea procedurilor de utilizare a aparatelor validate din totalul procedurilor de utilizare aparate în perioada analizată	100%	Nr. procedurilor de utilizare a aparatelor validate /Nr. total proceduri de utilizare aparate	Semestrial	Coordonator UTS



LISTĂ ECHIPAMENTE CRITICE

Se stabilește la nivelul UTS – Spitalul Clinic C.F. Iași lista echipamentelor critice și specificațiile tehnice:

1. COMBINĂ FRIGORIFICĂ TIP BANCĂ DE SÂNGE

- dispozitiv medical fabricat în conformitate cu directivele EC 89/336/EEC, 93/68/EEC și 73/23/EEC;
- compusă din frigider și congelator ,
- panou de comandă independent pentru frigider, respectiv congelator, cu afișaj electronic, sistem de monitorizare a temperaturii, grafic de temperatură;
- prezența de alarme sonore și vizuale pentru devieri ale temperaturii, ușă deschisă, pană curent, alte defecțiuni
- utilizabil în intervalele de temperatură +2 - +14 grade C° /-20 -30 grade C°
- prezența de sertare/rafturi metalice

2. CENTRIFUGĂ DE LABORATOR

- utilizată pentru separarea compușilor din sânge (hematii, ser);
- silențioasă
- capacitate max. 6×15 ml,
- tensiune rețea 220 V- 50 Hz
- afișaj electronic
- viteză de centrifugare 1000- 4000 rpm (pas de 500 rotații)
- timp de lucru reglabil 1-60 minute
- consum 800 W

3. DISPOZITIV PENTRU ÎNCĂLZIT SÂNGE ȘI DEZGHEȚAT PLASMA

- aparat ce încălzește pe o perioadă limitată de timp sângele și produsele derivate, precum și dezghețarea recipientelor cu plasmă congelată;
- capacitate max: 4 pungi de 500 ml sau 8 pungi de 250 ml în urgență, capac transparent
- panou de comandă, afișaj electronic, alarme vizuale și auditive, posibilitate de selectare programe de încălzire;
- gamă de temperatură : +37 până la +45 grade Celsius, precizie de afișare ±0,1 grade Celsius, tensiune rețea 220-240V, frecvență 50-60 Hz, nivel zgomot ≤ 45db



4. LINIE DE TESTĂRI IMUNOHEMATOLOGICE

a. INCUBATOR

- utilizat pentru incubarea cartelelor compatibile, în procesul de determinare al compatibilităților sanguine (test enzimatic și test Coombs indirect);
- elemente: carcasă, cuvă, capac, panou de comandă, microprocesor, panou de comandă, întrerupător, siguranțe, semnale sonore și vizuale;
- capacitate: 2 seturi de 12 cartele /un cap de centrifugare de 6 cartele;
- temperatura de incubare: 37 ± 2 grade Celsius, timp de incubare între 1÷60 min, timp mediu de încălzire 15 minute
- tensiune de alimentare 100-240 V, frecvența tensiunii de alimentare 50-60 Hz;

b. CENTRIFUGĂ

- utilizată pentru separarea eritrocitelor aglutinate de cele neaglutinate;
- se folosește doar împreună cu accesoriile originale (cap de centrifugare, cartele compatibile);
- panou de comandă cu afișaj , alarme vizuale și auditive;
- capacitate : 6 cartele, timp de centrifugare: 10 minute;
- elemente: carcasă, incintă, ax motor, capac, panou comandă, capac, microprocesor, cablu alimentare, siguranțe, întrerupator principal;
- rotații: 1175 ± 5 /min, tensiune 100-240 V, frecvență 50-60Hz, emisii zgomot < 70 db.

c. DISTRIBUITOR

- dispozitiv manual ce se atașează direct pe flaconul de reactiv, utilizat pentru dozarea precisă a cantităților de 500μl sau 1000μl pentru prepararea suspensiilor conform metodelor de lucru specifice sistemului.

d. PIPETOR

- pipetă acționată manual ce distribuie lichide pe principiul dizlocării aerului;
- concepută a putea fi utilizată doar în sistem compatibil;
- asigură distribuții multiple de volume selectabile: 12,5 ,25 si 50 μl
- elemente: ejector conuri, conuri plastic compatibile, vârf nemetalic.

5. FRIGIDER PENTRU REACTIVI

- frigider casnic ce asigură temperaturi între 2 și 8 grade

6. FRIGIDER ȘI CONGELATOR PENTRU PROBE BIOLOGICE

- Congelator casnic ce asigură temperaturi în intervalul -20°C și -30°C , dezghețare manuală



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTA ECHIPAMENTELOR CRITICE

Cod: PO-UTS-01/F1

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 3/3

7. LĂZI IZOTERME PENTRU PRODUSE SANGUINE LABILE

- lăzi termoizolante, lavabile, impermeabile, cu o capacitate aproximativă 10 l
- dotate cu perechi de elemente izoterme specifice produselor sanguine labile

Data,

Întocmit,
Coordonator UTS,



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RAPORT DE VALIDARE PROCEDURI

Cod: PO-UTS-01/F2

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 1/1

RAPORT DE VALIDARE PROCEDURI

Pentru evitarea erorilor și apariției evenimentelor adverse se analizează următoarele proceduri aplicate în utilizarea echipamentelor critice:

-
-
-

Concluzii:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Data

Întocmit

Avizat



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PLAN DE CALIFICARE, VERIFICARE, CALIBRARE, MENTENANȚĂ, RECALIFICARE A ECHIPAMENTELOR CRITICE

Cod: PO-UTS-01/F3

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 1/1

Spitalul Clinic C.F. Iași/UTS

PLAN DE CALIFICARE, VERIFICARE, CALIBRARE, MENTENANȚĂ, RECALIFICARE A ECHIPAMENTELOR CRITICE

Nr crt.	DENUMIRE ECHIPAMENT CRITIC	PLANIFICARE											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
RECALIFICARE													
1	FRIGIDERE SI CONGELATOARE												
2	CENTRIFUGĂ DE LABORATOR												
3	LINE DE DETERMINARE IMUNOHEMATOLOGICĂ												
4	DISPOZITIV DE ÎNCĂLZIT SÂNGE SI DEZGHEȚAT PLASMA												
VERIFICARE / MENTENANȚĂ													
1	FRIGIDERE SI CONGELATOARE												
2	CENTRIFUGĂ DE LABORATOR												
3	LINE DE DETERMINARE IMUNOEMATOLOGICĂ												
4	DISPOZITIV DE ÎNCĂLZIT SÂNGE SI DEZGHEȚAT PLASMA												
5	TERMOMETRE												
CALIBRARE													
1	CENTRIFUGĂ DE LABORATOR												
2	LINE DE DETERMINARE IMUNOEMATOLOGICĂ												
3	TERMOMETRE												

Data: _____

Întocmit: _____

Avizat: _____