



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

RECEPȚIA DOCUMENTATĂ, ÎNREGISTRAREA ȘI STOCAREA SÂNGELUI ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE 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
COMPONENTELOR SANGUINE
ÎN UTS**

Cod: PO-UTS-31

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 ► 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
		Băhnăreanu Andreea	RMC		21.07.2025
2	Verificat	Dr. Iulia Andreea Mihălcuț	Medic coordonator UTS		22.07.2025
3	Avizat	Dr. Cătălina Ciolpan	Director medical		23.07.2025
4	Avizat juridic	Rotaru Alexandra-Florentina	Consilier juridic		24.07.2025
5	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		29.07.2025

Exemplar nr.: Intranet





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

**RECEPȚIA DOCUMENTATĂ,
ÎNREGISTRAREA ȘI STOCAREA
SÂNGELUI ȘI A
COMPONENTELOR SANGUINE
ÎN UTS**

Cod: PO-UTS-31

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. *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 COMPONENTELOR SANGUINE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-31

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 3/7

1. SCOP

Procedura descrie modul de recepționare și condițiile optime de stocare a sângelui și a componentelor sanguine la nivelul UTS, în vederea asigurării securității transfuzionale și a eficienței clinice.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1. Procedura se aplică în UTS.

2.2. Activitate procedurală: recepție și stocare sânge și componente sanguine în UTS

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

3.1.1. 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*)

3.1.2. **Donare homologă** - recoltare de sânge sau de componente sanguine de la o persoană în vederea utilizării terapeutice la o altă persoană ori în vederea prelucrării industrial-farmaceutice (Anexa 1 la *Legea nr. 282/2005*)

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) la *Directiva 2002/98/CE*)

3.1.4. **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.

3.1.5. 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*)

3.2. Abrevieri:

3.2.1. CRTS = Centrul Regional de Transfuzie Sanguină

3.2.2. FOCG = Foaia de Observație Clinică Generală

3.2.3. PSL = Produse sanguine labile

3.2.4. 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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RECEPȚIA DOCUMENTATĂ, ÎNREGISTRAREA ȘI STOCAREA SÂNGELUI ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-31

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 4/7

- 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

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Recepția componentelor sanguine labile

5.1.1. Recepția se efectuează de către asistentul medical UTS și este obligatorie pentru fiecare component sanguin în parte:

- se verifică dacă există concordanța între comandă, PSL-urile existente și cele înscrise pe avizul de expediție;
- se verifică condițiile de transport, inclusiv dacă a fost menținută temperatura în timpul transportului (de la CRTS la UTS);
- la primirea PSL-urilor în UTS, asistentul medical trebuie să verifice atent fiecare component sanguin în parte în ceea ce privește aspectul macroscopic, integritatea și dacă sunt respectate regulile de etichetare.

5.1.2. În situația în care asistentul medical UTS identifică neconformități/neconcordanțe la recepția produselor sanguine, acesta le consemnează în *Fișa de monitorizare temperatură geantă frigorifică* (rubrica „Neconformități în recepție”) și anunță stația care a livrat produsele (spre exemplu, CRTS) în vederea remedierii.

5.1.3. Reguli de etichetare a PSL – componentele sanguine homologe pentru utilizare terapeutică prezintă o etichetare aderentă la eticheta de fond a pungii de recoltare și/sau conservare care comportă cel puțin datele următoare:

- a) numele și adresa centrului de transfuzie sanguină producător;
- b) cod donare;
- 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/ora);
- h) data expirării componentului sanguin (ziua/lun/anul/ora);



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RECEPȚIA DOCUMENTATĂ, ÎNREGISTRAREA ȘI STOCAREA SÂNGELUI ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-31

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 5/7

- i) cantitate component sanguin;
- j) mențiunea „validat”, care atestă validarea finală a componentului sanguin în vederea distribuirii lui;
- k) mențiunea „transfuzie strict izogrup ABO”, în cazul prezenței în sângele donatorului a anticorpilor imuni anti-A și anti-B;
- l) dacă este cazul, mențiuni particulare fiecărui subtip de component sanguin pentru care au fost aplicate transformări sau calificative;
- m) mențiunea „strict izoRh(D)”

5.2. Înregistrarea produselor sanguine în UTS

5.2.1. Fiecare unitate de sânge sau derivat primit de la CRTS Iași sau alte centre se înregistrează în:

- a) *Registrul de trasabilitate* – se completează prima secțiune „Primirea produsului”
- b) *Registrul de stocuri produse sanguine* (registru intrări-ieșiri produse din UTS)

5.2.2. **Registrul de trasabilitate** cuprinde două secțiuni:

- **Prima secțiune – „Primirea produsului”, cuprinde următoarele date:**

- a) data primirii produsului
- b) felul produsului
- c) cantitatea
- d) grup sanguin unitate
- e) Rh
- f) cod donator + fenotip
- g) data recoltării
- h) data expirării
- i) stația care a livrat sângele
- j) cum a fost stocat (în UTS)

- **A doua secțiune – „Livrarea produsului către secții”, cu următoarele date:**

- a) data administrării (ziua/luna)
- b) nume și prenume pacient
- c) nr. FOCG
- d) secția
- e) diagnostic
- f) grupul sanguin al pacientului
- g) Rh
- h) executarea compatibilității (Da/Nu)
- i) cantitate transfuzată
- j) reacții/incidente adverse la administrare
- k) medic prescriptor
- l) asistent medical care administrează

5.2.3. În rubrica „Mențiuni” din **Registrul de trasabilitate** se consemnează:

- situațiile de rebutare (produsele sanguine netransfuzate)
- orice altă situație privind destinația finală a produselor.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RECEPȚIA DOCUMENTATĂ, ÎNREGISTRAREA ȘI STOCAREA SÂNGELUI ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-31

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 6/7

5.2.4. **Registrul de stocuri produse sanguine** (*registru intrări-ieșiri produse din UTS*), cuprinde următoarele date:

- a) dată intrare produs sanguin în UTS
- b) cod donator (nr. pungă)
- c) grup OAB+/Rh pungă
- d) data expirării produsului
- e) data ieșirii produsului din UTS
- f) stoc unități
- g) observații (administrat/expirat)

5.3. Stocarea componentelor sanguine

5.3.1. Sângele total și masa eritrocitară

Se păstrează în frigiderul UTS, la temperaturi cuprinse între $+2$ și $+6^{\circ}\text{C}$ până la momentul transfuziei. Limita superioară de $+6^{\circ}\text{C}$ este necesară pentru reducerea la minim a riscului de dezvoltare a bacteriilor în punca de sânge. Limita inferioară de $+2^{\circ}\text{C}$ este utilă pentru prevenirea hemolizei. Durata conservării variază:

- ✓ Sângele total - 35 zile
- ✓ Concentratele eritrocitare - 42 de zile

5.3.2. Concentratele trombocitare

Pe durata transportului, produsul trebuie menținut la temperaturi cuprinse între $+20$ și $+24^{\circ}\text{C}$, sub agitare continuă în plan orizontal. Produsul va fi administrat imediat după recepția în UTS.

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 $+6^{\circ}\text{C}$ maxim 6 ore.

5.4. Monitorizarea

5.4.1. Stocarea PSL se face în spații bine definite, destinate exclusiv acestui scop.

5.4.2. Se monitorizează în permanență de către asistentul medical UTS temperatura de stocare, prin înregistrarea temperaturii din 3 în 3 ore în *Fișa de monitorizare temperatură echipamente frigorifice* (a se vedea PO-UTS-05).

5.4.3. Dacă produsele sunt incorect stocate, există riscul contaminării bacteriene, hemolizei sau a pierderii proprietăților produsului sanguin.

5.4.4. Orice abatere de la intervalul de temperatură stabilit se înregistrează în *Fișa de monitorizare temperatură echipamente frigorifice* și se anunță de urgență medicul coordonator UTS.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul coordonator UTS

- ▶ răspunde de gestiunea sângelui total și a componentelor sanguine distribuite de centrul de transfuzie sanguină teritorial
- ▶ îndrumă, supraveghează, controlează și răspunde de activitatea asistenților medicali din subordine
- ▶ 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 UTS



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RECEPȚIA DOCUMENTATĂ, ÎNREGISTRAREA ȘI STOCAREA SÂNGELUI ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE ÎN UTS

Cod: PO-UTS-31

Ed.: I

Rev.: 1

Pag.: 7/7

6.2. Asistenți medicali UTS

- ▶ sunt responsabili de recepționarea, inspectarea, înregistrarea și stocarea sângelui și derivatelor de sânge
- ▶ completează *Registrul de trasabilitate* și *Registrul de stocuri produse sanguine* (registru intrări-ieșiri produse din UTS)
- ▶ supraveghează funcționarea și întreținerea echipamentelor din UTS, luând măsuri în condițiile apariției unor defecțiuni în funcționarea acestora, conform procedurilor standard
- ▶ consemnează în *Fișa de monitorizare temperatură echipamente frigorifice*
- ▶ informează asistentul responsabil UTS și medicul coordonator UTS cu privire la orice defecțiune apărută la echipamentele frigorifice
- ▶ întocmesc documentația pentru activitățile desfășurate

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

- 7.1. Fișă de monitorizare temperatură echipamente frigorifice
- 7.2. Registru de trasabilitate
- 7.3. Registru de stocuri produse sanguine (registru intrări-ieșiri produse din UTS)
- 7.4. Bon cerere sânge către CRTS

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. *Fișa de monitorizare temperatură echipament frigorific*, existentă și completată (Da/Nu/Parțial)
- 10.2. *Registrul de trasabilitate*, existent și completat (Da/Nu/Parțial)
- 10.3. *Registrul de stocuri produse sanguine*, existent și completat (Da/Nu/Parțial)
- 10.4. Nr. total unități de sânge și derivate de sânge recepționate/Nr. total de unități comandate la CRTS
- 10.5. Nr. total unități de sânge și derivate de sânge respinse/ Nr. total unități de sânge și derivate de sânge recepționate