MINISTERUL TRANSPORTURILOR ŞI INFRASTRUCTURII
SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAŞI
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

MONITORIZAREA ȘI ÎNTREȚINEREA FRIGIDERELOR ȘI CONGELATOARELOR

PO-UTS-05

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.

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

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 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 VII 2022
6	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		9.08.2022

Exemplar nr.:

SPITALUL CLINIC CF IAȘI ROMANIA

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. Descriere
5.2. Monitorizare
5.3. Mentenanță
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE

1. SCOP

Procedura descrie modalitatea de monitorizare și întreținere a echipamentelor frigorifice de către asistenții medicali UTS, în scopul conservării în condiții de siguranță a reactivilor, probelor biologice și produselor labile de sânge.

2. DOMENIU DE APLICARE

Prezenta procedură se aplică în cadrul Unității de Transfuzie Sanguină din cadrul ***Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.***

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

Fișă de monitorizare temperatură - fișă în care sunt trecute periodic (din 3 în 3 ore) valorile temperaturii obținute în incinta frigiderelor/congelatoarelor.

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. 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

4.6. OMS nr.1.761/2021- Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia si sterilizarea în unitătile sanitare publice si private, evaluarea eficacității procedurilor de curătenie si dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în functie de nivelul de risc, precum si metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare si controlul eficientei acestuia

4.7. Ordin nr.1.226/2012 - Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale

4.8. Ordin nr.1.101/2016 - Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare

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

4.10. Manualele de utilizare ale frigiderelor și congelatoarelor

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Descriere

Frigiderele și congelatoarele din UTS trebuie să aibă destinație bine specificată:

- pentru stocarea și conservarea produselor de sânge, plasmă
- pentru eprubetele din care se determină grup sanguin +Rh, probe de compatibilitate , serotecă, pungi returnate de către secții
- pentru reactivi folosiți pentru analize specifice UTS

Trebuie să fie intreținute, organizate și controlate printr-o procedură bine precizată, astfel încât să fie asigurate condițiile corecte de stocare și conservare a produselor sanguine.

Dispozitivul frigorific tip bancă de sânge este compartimentat astfel încât permite stocarea sângelui și concentratelor eritrocitare în partea superioară cu funcție de frigider și stocarea plasmei în compartimentul inferior cu funcție de congelator, ce permite stocarea la -30^{0}C. Ambele compartimente sunt dotate cu motor propriu ce permite funcționarea independentă, în cazul apariției unei defecțiuni. Atât frigiderul cât și congelatorul din componența băncii de sânge au afișaj elecronic separat, cu posibilitate de înregistrare automată a temperaturii cu o precizie de 0,1^{0}C, înregistrare grafică a temperaturii și sistem de alarmă vizual și auditiv, atunci când temperatura depășește intervalul presetat, dar și în cazul apariției altor defecțiuni.

5.2. Monitorizare:

- temperatura din interiorul fiecărui frigider utilizat pentru stocarea de sânge trebuie monitorizată și înregistrată la fiecare 3 ore, pentru a ne asigura că rămâne între +2 grade C si +6 grade C, cu variații cât mai mici de temperatură.
- limita superioară de +6 grade C este esențială pentru a reduce la minimum dezvoltarea oricărei contaminări bacteriene a unității de sânge.
- limita inferioară de +2grade C este esențială pentru prevenirea hemolizei,care poate cauza probleme de sângerare fatale sau insuficiență renală.
- plasma proaspăt congelată trebuie pastrată la o temperatură de -25grade C, sau mai scazută, pâna în momentul în care este dezghețată în vederea utilizării.
- dispozitivele frigorifice sunt dotate cu un display ce afișează în orice moment temperatura interioară și limitele valorilor optime fiecarui tip de produs.
- graficele aferente valorilor temperaturii de stocare sunt înregistrate într-un memory-card cu posibilitatea descărcării si arhivării acestora.
- orice abatere de la parametrii setați atrage declanșarea sistemelor de alarmă vizuală și auditivă.
    - reactivii folositi în UTS (seruri monoclonle, hematii test, ID-Diluenți) se păstrează la temperaturile recomandate de producător (între +2 grade C si +8 grade C)
    - probele pretransfuzionale recoltate de la pacienți se păstrează între +2 grade C si +8 grade C
    - seroteca (eșantioane din serul pacienților utilizat pentru teste de compatibilitate sanguină) se păstrează la temperaturi de minim -18^{0}C timp de 6 luni
    - recipientele de la pacienții transfuzați se păstrează la teperaturi între +2 grade C si +8 grade C timp de 72 de ore

Dispozitivele frigorifice sunt echipamente critice, care trebuie depozitate în spații sigure, dotate cu sistem de ventilație eficient pentru prevenirea supraîncălzirii și defectării acestora.

Introducerea și scoaterea produselor din frigidere trebuie să se facă cât mai rapid, pentru evitarea apariției variațiilor mari de temperatură.

Frigiderele și congelatoarele care nu dispun de afișare electronică a temperaturii, au atașate termometre ce vor fi verificate și avizate metrologic anual. Temperatura acestora va fi monitorizată și înregistrată în graficul de temperatură atașat fiecărui agregat, la intervale de 3 ore.

5.3. Mentenanță

Întreținerea este efectuată de către asistenții UTS și constă în curățare, dezinfecție, care se efectuează săptămânal sau ori de câte ori este nevoie și dezghețare care se efectuează lunar, în cazul agregatelor fără funcție de dezghețare automată.

Combina tip bancă de sânge are sistem de dezghețare ciclică și forțată (frigider) , dezghețare naturală, prin oprirea funcționării (congelator). Curățarea în cazul acesteia se efectuează la nevoie, folosind apă și detergent neabraziv,

apoi ștergere cu tifon.

Mentenanța externă se face anual de către un tehnician autorizat în baza unui contract de service, sau ori de câte ori apare o defecțiune, prin întocmirea unui referat în urgență în care se specifică defecțiunea apărută.

Orice intervenție asupra unui dispozitiv se va înregistra în registrul pentru dispozitive medicale din UTS și în fișa de monitorizare a temperaturii echipamentelor frigorifice.

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 tehnicianul service cu privire la apariția unei defecțiuni, întocmind documentele necesare remedierii defecțiunii

6.2. Asistentul coordonator UTS

- Respectă prevederile acestei proceduri
- Supraveghează și se asigură de funcționarea în condiții optime a tuturor echipamentelor critice din UTS
- Anunță medicul coordonator despre apariția oricăror disfuncționalități în funcționarea echipamentelor critice , pentru a putea fi luate măsurile imediate de remediere

6.3. Asistenți medicali UTS

- Utlilizează, monitorizează și întreține agregatele frigorifice
- Completează graficele de temperatură
- Efectuează curățarea și dezinfecția agregatelor
- Informează medicul UTS cu privire la orice defecțiune apărută

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Fișă monitorizare temperatură echipament frigorific
7.2. Registru aparat/dispozitive medicale

8. ANEXE.

PO-UTS-05/F1 – Fișă monitorizare temperatură echipament frigorific

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 actualitatii documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii .	100%	Nr.documente de referință in actualitate / Nr.total documente de referinta.	Semestrial	Coordonator UTS
Ponderea fișelor de monitorizare a temperaturii echipamentelor frigorifice corect completate .	>98%	Nr. fișe de monitorizare a temperaturii corect completate/Nr.total fișe de monitorizare a temperaturii echipamentelor frigorifice.	Semestrial	Coordonator UTS

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI	FIȘĂ MONITORIZARE TEMPERATURĂ ECHIPAMENT FRIGORIFIC	Cod: PO-UTS-05/F1	
		Ed.: 1	Rev.: 0
		Pag.: 1/1	

FIȘĂ MONITORIZARE TEMPERATURĂ ECHIPAMENT FRIGORIFIC

TIP _____ LUNA _____ AN _____

DATA	ORA 6		ORA 9		ORA 12		ORA 15		ORA 18		ORA 21		ORA 0		ORA 3		CURĂȚENIE/DEZINFECȚIE SEMNĂTURĂ ASISTENT
	TEMP.	SEMN.	TEMP.	SEMN.	TEMP.	SEMN.	TEMP.	SEMN.	TEMP.	SEMN.	TEMP.	SEMN.	TEMP.	SEMN.	TEMP.	SEMN.	
1.																	
2.																	
3.																	
4.																	
5.																	
6.																	
7.																	
8.																	
9.																	
10.																	
11.																	
12.																	
13.																	
14.																	
15.																	
16.																	
17.																	
18.																	
19.																	
20.																	
21.																	
22.																	
23.																	
24.																	
25.																	
26.																	
27.																	
28.																	
29.																	
30.																	
31.																	

PCT. 5.3. DIN PROCEDURĂ: Întreținerea este efectuată de către asistenții UTS și constă în curățare, dezinfecție, care se efectuează săptămânal sau ori de câte ori este nevoie și dezgheţare care se efectuează lunar, în cazul agregatelor fără funcție de dezgheţare automată.