



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

TESTAREA COMPATIBILITĂȚII SANGUINE

PO-UTS-15

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

TESTAREA COMPATIBILITĂȚII SANGUINE

Cod: PO-UTS-15

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 1/6

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	-	-	22.01.2014
2	I/1	capitolul 5	adăugare	12.11.2015
3	I/2	pct. 7	completare indicatori de monitorizare	15.01.2018
4	II/0	integral	modificare machetă și conținut	16.08.2022
5	II/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
2	Verificat	Dr. Iulia Andreea Mihălcuț	Medic coordonator UTS		22.07.2025
3	Verificat pentru conformitate MC	Băhnăreanu Andreea	RMC		22.07.2025
4	Avizat	Dr. Cătălina Ciolpan	Director medical		23.07.2025
5	Avizat juridic	Rotaru Alexandra-Florentina	Consilier juridic		24.07.2025
6	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		24.07.2025

Exemplar nr.: Intranet



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

TESTAREA COMPATIBILITĂȚII SANGUINE

Cod: PO-UTS-15

Ed.: II

Rev.: 1

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. Principii
 - 5.2. Pregătirea materialelor necesare
 - 5.3. Descrierea procedurii
 - 5.4. Înregistrarea rezultatelor
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

TESTAREA COMPATIBILITĂȚII SANGUINE

Cod: PO-UTS-15

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 3/6

1. SCOP

Procedura descrie metoda de lucru în vederea stabilirii compatibilității, precum și regulile de reetichetare a pungilor de sânge cu scopul prevenirii riscului de a administra un produs incompatibil.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1. Procedura se aplică în UTS.

2.2. Activitate procedurală: testare compatibilitate sanguină și reetichetare

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

Teste de compatibilitate - setul de proceduri care se efectuează înainte de eliberarea sângelui ca și compatibil (între sângele pacientului și sângele de transfuzat). Acestea sunt efectuate pentru a ne asigura că nu există anticorpi în serul pacientului care să reacționeze cu eritrocitele donatorului în momentul transfuziei.

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

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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

TESTAREA COMPATIBILITĂȚII SANGUINE

Cod: PO-UTS-15

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 4/6

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Principii

5.1.1. Pentru reducerea la minim a riscurilor accidentelor imunologice, trebuie să existe compatibilitate între donator și primitor. Scopul securității transfuzionale este de a evita orice întâlnire a unui antigen cu anticorpul său specific, acest lucru constituind o incompatibilitate.

5.1.2. Cauze de hemoliză intravasculară:

- incompatibilitate în sistemul OAB
- donator O periculos cu titru mare de anticorpi imuni antiA sau antiB
- prezența la primitor a unui alloanticorp natural iregular
- aloimunizare primitor (sarcini sau transfuzii anterioare)

5.1.3. Măsurile luate în alegerea unui sânge compatibil:

- determinarea grupei sanguine prin ambele metode Beth Vincent și Simonin
- alegerea de câte ori este posibil a unui produs izogrup și izoRh (în urgențe se poate administra grupa O Rh negativ, cu condiția să nu se alterneze între cele 2 grupe)
- efectuarea testelor de compatibilitate direct între serul primitorului și hematiile de transfuzat
- depistarea anticorpilor iregulari în serul pacientului și obținerea de sânge compatibilizat de la CRTS în anumite situații)
- cercetare de anticorpi iregulari în plasma donatorului (la CRTS)

5.2. Pregătirea materialelor necesare

- eprubetă cu sânge de testat
- ace sterile
- eșantioanele de sânge atașate pungilor de testat
- cartele NaCl Enzime și Liss/Coombs
- ID-diluent1 (soluție Bromelină modificată, aditiv pentru testul enzimatic)
- ID-diluent2 (soluție LISS modificată pentru diluția hematiilor de testat)
- ID-Conuri
- ID-Tuburi

Aparatura necesară procedurii:

- Linia de determinări imunohematologice

5.3. Descrierea procedurii

- a) Se centrifughează eprubeta cu dop roșu în vederea separării serului pacientului, 10 minute la 3000 rotații.
- b) Se vor efectua toate cele trei tehnici complementare, conform protocolului de efectuare a testelor pretransfuzionale:
 1. test salin la 22°C (se utilizează cartela NaCl Enzimă)
 2. test enzimatic cu soluție bromelină (ID-diluent 1) la temperatura de 37°C (se utilizează o cartelă NaCl Enzimă)
 3. test Coombs indirect la 37°C (se utilizează o cartelă Liss/Coombs); în cazul nou-născuților și sugarilor de până la 6 luni, proba de compatibilitate se va efectua atât cu serul pacientului cât și cu serul mamei.
- c) **Metoda de lucru- etape:**
 1. Se face o diluție de 0,8% a eritrocitelor unităților de sânge în ID-Diluent 2: 1000 μl ID-Diluent2 +25μl sânge.
 2. Se verifică vizual cartela ID.
 3. Înscrierea datelor de identificare ale eșantionului de testat și ale unităților de sânge compatibilizate pe cartelele ID, cu desigilarea microtubului/rilor identificate



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

TESTAREA COMPATIBILITĂȚII SANGUINE

Cod: PO-UTS-15

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 5/6

4. Pipetare:

- 50μl din diluția eritocitară în microtubul identificat corespunzător, al fiecărei cartele
- 25μl din ser sau plasmă în microtubul/urile identificate corespunzător al/alei fiecărei cartele
- 25μl ID-Diluent 1 doar în microtuburile identificate corespunzător ale cartelei NaCl Enzimă pentru testul enzimatic

5. Incubare:

- 15 minute la 37°C în incubatorul ID-System pentru cartela NaCl Enzimă cu testul enzimatic și cartela Liss/Coombs cu testul Coombs indirect
- 15 minute la temperatura camerei pentru cartela NaCl Enzimă cu test salin

6. Centrifugare: 10 min în centrifuga ID-System

7. Citirea și interpretarea rezultatelor:

- **Reacție pozitivă–probă incompatibilă** (hematiile aglutinate formează o linie roșie la suprafața gelului sau sunt dispersate în coloana de gel):
 - 4+ hematiile aglutinate formează o linie roșie la suprafața gelului
 - 3+ hematiile aglutinate se găsesc la suprafața gelului, dar sunt prezente și în treimea superioară a coloanei de gel
 - 2+ hematiile aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei de gel
 - 1+ hematiile aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei de gel
- **Reacție negativă –probă compatibilă** : hematiile neaglutinate sedimentează complet la fundul microtubului.

5.4. Înregistrarea rezultatelor

5.4.1. După efectuarea compatibilității se atașează obligatoriu la punga de sânge eticheta de compatibilitate (se realizează reetichetarea pungilor de sânge) care conține următoarele date:

- nume, prenume pacient
- secție
- nr. FOCG
- grup/Rh pacient
- data
- nume asistent medical care a efectuat testul

5.4.2. Se înregistrează rezultatul testării în *Registrul de evidență a tuturor probelor de compatibilitate*, în buletinele de analiză din formularele de cerere sânge/analize, precum și în celelalte registre care asigură trasabilitatea.

5.4.3. Dacă se administrează unitatea pentru care s-a făcut testul de compatibilitate la pacient, rezultatul se înregistrează în:

- *Registrul de evidență a tuturor produselor de compatibilitate*
- Eticheta de compatibilitate
- Buletinul de analiză din formularul de cerere sânge
- celelalte registre care asigură trasabilitatea

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul coordonator UTS

- ▶ îndrumă, supraveghează, controlează și răspunde de activitatea asistenților medicali din subordine
- ▶ contrasemnează buletinele de analiză cu rezultatul testărilor efectuate de asistenții medicali; în cursul programului de gardă, această responsabilitate revine medicului de gardă
- ▶ răspunde de întocmirea completă și corectă a documentației existente în unitatea de transfuzie sanguină



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

TESTAREA COMPATIBILITĂȚII SANGUINE

Cod: PO-UTS-15

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 6/6

6.2. Asistenții medicali din UTS

- ▶ își însușesc tehnica de lucru și o aplică corespunzător
- ▶ recepționează și înregistrează probele în UTS conform procedurii interne
- ▶ asistentul medical care lucrează probele semnează rezultatul testărilor
- ▶ înregistrează rezultatul testărilor în registrele aferente
- ▶ etichetează produsul sanguin compatibilizat

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

- 7.1. Registru de recepționare probe
- 7.2. Registrul de evidență a tuturor produselor de compatibilitate
- 7.3. Registrul de transfuzii
- 7.4. Registrul de trasabilitate
- 7.5. Eticheta de compatibilitate
- 7.6. Buletinul de analiză din formularul de cerere sânge

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. *Registrul de evidență a tuturor produselor de compatibilitate*, existent și completat (Da/Nu/Parțial)
- 10.2. *Registrul de transfuzii*, existent și completat (Da/Nu/Parțial)
- 10.3. *Registrul de trasabilitate*, existent și completat (Da/Nu/Parțial)
- 10.4. *Buletinele de analiză* sunt semnate de către asistentul care a lucrat proba și de către medicul coordonator UTS (Da/Nu)