



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

INSPECTAREA ARTICOLELOR CRITICE

PO-UTS-23

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

INSPECTAREA ARTICOLELOR CRITICE

Cod: PO-UTS-23

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	-	-	-
2	II/0	integral	modificare machetă și conținut	08.09.2016
3	II/1	integral	▶ actualizare legislație ▶ modificare conținut	16.08.2022 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	Sh	20.07.2025
		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		24.07.2025

Exemplar nr.: Intranet



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INSPECTAREA ARTICOLELOR CRITICE

Cod: PO-UTS-23

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. Articole critice în UTS
 - 5.2. Inspectarea articolelor critice
 - 5.3. Testare și carantinare
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INSPECTAREA ARTICOLELOR CRITICE

Cod: PO-UTS-23

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 3/6

1. SCOP

Scopul procedurii constă în stabilirea criteriilor ce trebuie aplicate la inspectarea articolelor critice în momentul recepționării lor, precum și înainte de utilizarea lor, în vederea prevenirii erorilor ce pot apărea prin gestionarea necorespunzătoare a articolelor critice.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1. Procedura se aplică în UTS.

2.2. Activitate procedurală: inspectare, carantinare și testare articole critice

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

3.1.1. Articole critice - articole (reactivi sau materiale consumabile) indispensabile desfășurării activității transfuzionale. Lipsa, chiar și temporară a unui astfel de articol, poate determina grave discontinuități în desfășurarea normală a activității transfuzionale, putând, în ultimă instanță, afecta siguranța transfuzională.

3.1.2. Carantină - izolarea fizică a componentelor sanguine sau a materialelor/reactivilor recepționați pentru o perioadă de timp variabilă, cât timp se așteaptă acceptarea, menținerea ori rebutarea componentelor sanguine sau a materialelor/reactivilor recepționați (OMS nr. 329/2018)

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

4.8. 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

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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INSPECTAREA ARTICOLELOR CRITICE

Cod: PO-UTS-23

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 4/6

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Articole critice în UTS

- Seruri test monoclonale
- Hematii test
- Carduri Serafol
- ID DiaCell I-II-III
- ID DiaCell IP-IIP-IIIP
- Cartele-ID „LISS/Coombs” + enzime test
- ID-Internal Quality Control
- ID- diluent soluție LISS
- ID-diluent 1 Bromelină
- Cartele DIACLON ABO/Rh for patients
- Cartele DIACLON Rh-subgroups+K C,c,E,e,K,ctl
- Cartele LISS/COOMBS
- Cartele NaCl Enzyme Test + cold agglutinins

5.2. Inspectarea articolelor critice

5.2.1. Reactivii sunt livrați periodic în UTS, în baza referatelor de necesitate.

5.2.2. În momentul recepției, asistentul UTS de serviciu va efectua inspectarea reactivilor, înregistrarea în *Registrul recepție reactivi și articole critice* și completarea *Fișei de evidență pentru reactivi/materiale de control (PO-UTS-23/F1)*.

5.2.3. Inspectarea inițială a articolelor critice constă în:

- să corespundă din punct de vedere al cantității și al termenului de valabilitate;
- verificarea aspectului și a integrității cutiilor/flacoanelor;
- să fie însoțite de instrucțiuni de utilizare și certificate de calitate.

5.2.4. Recepția reactivilor trebuie să se facă cu mare atenție. În caz de neconformități se ia legătura de urgență cu Compartimentul de Achiziții Publice și se vor comunica neregulile constatate. Se va returna produsul/produsele respective însoțite de documentație, urmând ca furnizorul să soluționeze problemele în cel mai scurt timp posibil.

5.2.5. La intrarea în serviciu, asistentul UTS face controlul vizual, din punct de vedere macroscopic al reactivilor și al condițiilor de păstrare și depozitare. Asistentul UTS consemnează în *Graficul pentru inspectarea și validarea articolelor critice (PO-UTS-23/F2)*. În cazul în care se depistează neconformități, se raportează și se scot din lucru produsele neconforme.

5.2.6. În momentul recepționării articolelor critice și înainte de fiecare utilizare, se verifică de către asistentul UTS următoarele (se vor avea în vedere următoarele criterii):

- a) numărarea articolelor critice (doar la recepție);
- b) aspectul macroscopic - reactivii trebuie să fie limpezi și să nu conțină precipitate sau alte particule. Turbiditatea poate indica o contaminare bacteriană a reactivilor;
- c) verificarea vizuală a cartelei – ID - nu trebuie utilizate cartele care prezintă semne de uscăre, bule de aer în coloana de gel, sigiliul de aluminiu deteriorat, picături de gel sau de supernatant în partea superioară a microtubului sau pe partea interioară a foliei de aluminiu;
- d) termenul de valabilitate înscris pe eticheta produsului;
- e) existența certificatului de calitate (doar la recepție);
- f) dacă s-au respectat condițiile de depozitare (temperatura, condiții igienice);
- g) situația stocului de reactivi (este anunțat asistentul responsabil UTS când nivelul stocurilor este minim, pentru a le reînnoi).



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INSPECTAREA ARTICOLELOR CRITICE

Cod: PO-UTS-23

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 5/6

5.2.7. Neîndeplinirea criteriilor presupune respingerea produsului.

5.2.8. Se folosesc numai reactivii și materialele provenite de la furnizorii autorizați, care respectă cerințele și specificațiile documentate.

5.2.9. Documentele pentru reactivi sunt: certificat de calitate de la producător, instrucțiuni/prospecte.

5.2.10. Se solicită și se însoțiază factura de însoțire a produsului și certificatul de calitate.

5.3. Testare și carantinare

5.3.1. Articolele critice sunt considerate a fi în carantină până la acceptarea acestora în urma testărilor efectuate.

5.3.2. Asistentul UTS efectuează controlul intern al calității, care va cuprinde reactivii și va efectua procedura de testare a lotului înainte de acceptare pentru fiecare lot nou de reactivi.

5.3.3. Testarea se realizează conform instrucțiunilor producătorului întotdeauna înainte de eliberarea din carantină a articolelor critice. Se arhivează în UTS toate evidențele privind testările.

5.3.4. Asistentul UTS completează în *Fișa de evidență pentru reactivi/materiale de control*, data când acesta a fost luat în lucru și când a fost scos din lucru, precum și status carantină (M – menținere carantină, E – eliberat din carantină, R – respins/neconform).

5.3.5. Articolele critice nu sunt eliberate în vederea utilizării, până când testele necesare și relevante nu au fost efectuate și calitatea nu a fost evaluată ca satisfăcătoare.

5.3.6. Reactivii nou recepționați sunt depozitați în zona de carantină – spațiu semnalizat clar în acest sens.

5.3.7. Pentru verificarea acurateții testărilor ce au loc în UTS, precum și a reactivilor folosiți, se va efectua și control extern de calitate.

5.3.8. UTS participă la scheme de control extern organizate de organisme acreditate.

5.3.9. Controlul extern constă în:

- a) recepția probelor;
- b) testarea probelor conform instrucțiunilor organizatorului;
- c) transmiterea electronică (platformă de raportare) a rezultatelor prin completarea formularelor primite de la organizator;
- d) primirea certificatului de participare la schemele de control extern.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul coordonator UTS

- ▶ asigură organizarea și funcționarea UTS
- ▶ asigură aprovizionarea corectă cu sânge total și componente sanguine, precum și cu materiale sanitare, reactivi, consumabile, în conformitate cu legislația în vigoare și în concordanță cu activitatea de transfuzie sanguină din spital
- ▶ 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
- ▶ anunță Compartimentul de Achiziții Publice cu privire la orice neconformitate privind articolele critice

6.2. Asistentul responsabil UTS

- ▶ anunță medicul coordonator UTS despre apariția neconformităților privind articolele critice, pentru a putea fi luate măsurile imediate de remediere
- ▶ anunță Compartimentul de Achiziții Publice cu privire la orice neconformitate privind articolele critice
- ▶ informează medicul coordonator UTS atunci când stocul de reactivi este la nivel minim



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

INSPECTAREA ARTICOLELOR CRITICE

Cod: PO-UTS-23

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 6/6

6.3. Asistenți medicali UTS

- ▶ recepționează și verifică reactivii și consumabilele necesare activității transfuzionale
- ▶ informează asistentul responsabil UTS și medicul coordonator UTS în cazul apariției unor neconformități privind articolele critice
- ▶ informează medicul coordonator UTS și asistentul responsabil UTS atunci când stocul de reactivi este la nivel minim
- ▶ completează *Graficul pentru inspectarea și validarea articolelor critice*
- ▶ completează *Fișa de evidență pentru reactivi/materiale de control*
- ▶ completează în *Registrul recepție reactivi și articole critice*
- ▶ verifică bilunar stocul de reactivi

6.4. Compartiment de Achiziții Publice

- ▶ asigură aprovizionarea cu reactivi și consumabile a UTS, astfel încât activitatea să se desfășoare în condiții optime

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

- 7.1. Fișa de evidență pentru reactivi/materiale de control
- 7.2. Registrul recepție reactivi și articole critice
- 7.3. Grafic pentru inspectarea și validarea articolelor critice
- 7.4. Evidențe control intern de calitate
- 7.5. Certificate de participare la scheme de control extern de calitate

8. ANEXE

- 8.1. PO-UTS-23/F1 – Fișa de evidență pentru reactivi/materiale de control
- 8.2. PO-UTS-23/F2 – Grafic pentru inspectarea și validarea articolelor 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

- 10.1. *Fișa de evidență pentru reactivi/materiale de control*, existentă și completată (Da/Nu/Parțial)
- 10.2. *Grafic pentru inspectarea și validarea articolelor critice*, existent și completat (Da/Nu/Parțial)
- 10.3. *Registrul recepție reactivi și articole critice*, existent și completat (Da/Nu/Parțial)
- 10.4. Nr. articole critice cu neconformități la recepție/nr. articole critice recepționate
- 10.5. Certificate de participare la scheme de control extern de calitate, existente (Da/Nu/Parțial)



Cod: PO-UTS-23/F1

Ed.: II	Rev.: 1
---------	---------

Pag.: 1/1

FIȘĂ DE EVIDENȚĂ PENTRU REACTIVI/MATERIALE DE CONTROL

DENUMIRE PRODUS:

[illegible]



GRAFIC PENTRU INSPECTARE ȘI VALIDARE ARTICOLE CRITICE

Cod: PO-UTS-23/F2

Ed.: II Rev.: 1

Pag.: 1/2

Spitalul Clinic C.F. Iași/Unitatea de Transfuzie Sanguină

GRAFIC PENTRU INSPECTARE ȘI VALIDARE ARTICOLE CRITICE

[illegible]



GRAFIC PENTRU INSPECTARE ȘI VALIDARE ARTICOLE CRITICE

Cod: PO-UTS-23/F2

Ed.: II	Rev.: 1
---------	---------

Pag.: 2/2

SEMNĂTURĂ
ASISTENT UTS

Inspectare – controlul vizual din punct de vedere macroscopic al reactivilor și al condițiilor de păstrare și depozitare, termenul de expirare, stoc
Validare – reactivii conform standardelor