



CENTRUL REGIONAL  
DE TRANSFUZII SANGUINE  
CONSTANȚA  
Str. NICOLAE IORGA nr. 85  
Tel./Fax 0341170930  
Nr.

**AVIZAT INHT,**

## **REGULAMENT DE ORGANIZARE SI FUNCTIONARE C.R.T.S. - Constanta**

## **CUPRINS**

- CAP. I - Dispozitii generale**
- CAP. II - Structura organizatorica a unitatii**
- CAP. III - Atributiile compartimentelor CRTS**
- CAP. IV - Conducerea unitatii**
- CAP. V - Dispozitii finale**
- ANEXE - Organigrama**
  - Lista spitalelor catre care se distribuie/ livreaza sange si componente sanguine**

## **CAPITOLUL 1 DISPOZITII GENERALE**

### **ART.1**

Acest regulament de organizare si functionare cuprinde aspectele esentiale referitoare la organizarea si functionarea CRTS Cta, prin aplicarea prevederilor legale in vigoare. Activitatea transfuzionala este reglementata in Romania de Legea 282/2005 si legislatia secundara aferenta. Intrucat HG privind reorganizarea sistemului national de transfuzie prevazuta in legea mentionata, prin care ar fi fost reglementate aspectele de organizare si functionare, nu a fost promulgata, CRTS Cta, ca si celelalte centre de transfuzie sanguina din tara au pastrat inca forma de organizare si functionare stabilita prin legislatia anterioara.

### **ART.2 LEGISLATIE:**

- OMS 7/I – 1992
- LEGEA 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguina, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice
- HG nr. 1364 din 4 octombrie 2006 pentru aprobarea drepturilor și obligațiilor donatorilor de sânge
- LEGE Nr. 434 din 27 noiembrie 2006 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 7/2006 pentru modificarea Legii nr. 282/2005 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
- Legea 95/2006
- OMS nr. 1193 din 7 iulie 2007 pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie

comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane

- ORDIN Nr. 1214 din 5 octombrie 2006 pentru aprobarea Normelor privind formarea profesională adecvată a personalului implicat în stabilirea admiterii la donarea, colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și administrarea de sânge și componente sanguine umane

- ORDIN Nr. 1225 din 9 octombrie 2006 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea Institutului Național de Transfuzie Sanguină, a centrelor de transfuzie sanguină regionale, județene și al municipiului București, precum și a unităților de transfuzie sanguină din spitale

- ORDIN Nr. 1226 din 9 octombrie 2006 pentru aprobarea Normelor privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și componentelor sanguine umane

-ORDIN Nr. 1227 din 9 octombrie 2006 pentru aprobarea normelor privind transfuzia autologă

- ORDIN Nr. 1228 din 9 octombrie 2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității, precum și a Regulamentului privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane

- ORDIN 1132/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind standardele și specificațiile referitoare la sistemul de calitate pentru instituțiile medicale care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine.

Alte prevederi legislative aplicabile în instituțiile publice din domeniul sănătății, cu finanțare de la bugetul de stat

### **ART.3 OBIECTUL ACTIVITĂȚII**

GIR Constanta este o grupare regionala de transfuzie sanguina care reuneste CRTS Constanta si CJTS Tulcea, coordonata din punct de vedere tehnic de directorul CRTS Constanta. Conform Legii 282/2005, ambele institutii au statut egal dpdv juridic, administrative, financiar si tehnic.

CRTS Constanta este unitatea sanitara de baza pentru organizarea activitatii transfuzionale din judetul Constanta.

CRTS Constanta este o unitate cu personalitate juridica, ordonator terțiar de credite, aflata in subordinea INHT - Bucuresti si MS.

CRTS este o unitate medico-sanitara care organizeaza si desfasoara urmatoarele activitati:

- promovarea donarii voluntare si neremunerate,
- educarea populatiei in spiritul donarii,
- recrutarea de noi donatori si fidelizarea celor recrutati,
- recoltarea,
- conservarea,
- procesarea
- controlul biologic al sangelui,
- distributia sau livrarea de PSL (produse sanguine labile) unitatilor spitalicesti aurtorizate din teritoriul arondat
- consilierea donatorilor
- formarea medicala initiala si continua in domeniul transfuziei sanguine
- consultanta de specialitate spitalelor beneficiare
- servicii de laborator pentru spitale (contract) si persoane particulare (la cerere, contra cost)
- servicii de laborator clinic pentru depistarea, monitorizarea sau profilaxia MHNN
- activitati stiintifice, in colaborare cu institutii de invatamant, societati profesionale, organizatii internationale

## **CAPITOLUL II**

### **Structura organizatorica a institutiei**

**ART.4** CRTS- Constanta are in structura sa urmatoarele compartimente:

1. DIRECTIE

2. AUDIT INTERN
  3. DONATORI
  4. PROCESARE
  5. CONTROL BIOLOGIC SANGE.
  6. CONTROL DE CALITATE PSL.
  7. CONSERVARE, GESTIUNE STOC, DISTRIBUTIE
  8. ADMINISTRATIV-FINANCIAR
- ❖ Activitatile de intretinere ECHIPAMENTE, CURATENIE, PAZA, INCINERARE DESEURI, SECURITATE SI SANATATE IN MUNCA, MEDICINA MUNCII, PROTECTIE CIVILA au fost externalizate, fiind prestate in baza contractelor de prestari servicii in derulare incheiate de institutie.
  - ❖ Pentru compensarea deficitului de personal medical, sunt asigurate o serie de posturi cu personal medical de specialitate delegate sa-si desfasoare activitatea in CRTS Cta de catre institutiile medicale angajatoare, in baza unor contracte de prestari servicii.

#### **ART.5** Atributii si responsabilitati CRTS

- Executa actiuni de recoltare de sange la sediu sau in dispensare/la locul de munca al donatorului, prin echipe mobile.
- Asigura promovarea donarii benevole de sange, recrutarea si educatia sanitara a donatorilor.
- Efectueaza testarea sangelui (control imuno-hematologic, biochimic, bacteriologic) in vederea asigurarii unei securitati transfuzionale maxime.
- Efectueaza separarea sangelui total in PSL, in functie si de solicitarile spitalelor beneficiare (CER, CER-DL, CER-SL, PPC, CTS, PPC-DC, Crioprecipitat antihemofilic).
- Asigura stocarea PSL conform normelor interne adaptate standardelor internationale si nationale.
- Executa controlul de calitate al PSL conform normelor interne adaptate standardelor internationale pentru a asigura livrarea unor PSL corespunzatoare.

- Distribuie/Livreaza spitalelor PSL pe baza unui formular de cerere tipizat, aviz de expeditie +/- factura insotitoare (functie de reglementarile in vigoare).
- Asigura rezerva de PSL pentru teritoriul arondat si pentru tara in functie de necesitati.
- Asigura testarea si monitorizarea gravidelor cu incompatibilitate RH/OAB/alte sisteme, in vederea prevenirii si combaterii BHNN, pe baza colaborarii cu medicii de familie si cu unitatile teritoriale de specialitate; efectueaza examene imuno-hematologice la lehuze si nou-nascuti in vederea profilaxiei imunizarii RH cu Ig antiD si pentru diagnosticarea si terapia transfuzionala a BHNN (boala hemolitica a nou-nascutului)
- Efectueaza examene imunohematologice necesare pentru profilaxia/diagnosticul/terapia accidentelor transfuzionale in colaborare cu unitatile spitalicesti beneficiare ale PSL; participa la expertiza cazurilor de accidente transfuzionale mortale impreuna cu Laboratorul de Medicina Legala teritorial.
- Aplica normele tehnice si algoritmurile de lucru emise de INHT.
- Raporteaza periodic indicatorii de evaluare a activitatii la INHT
- Asigura formarea continua a personalului medical care practica transfuzia in spitale dar si a propriului personal medical.
- Participa la cercetarea INHT in domeniul medicinei transfuzionale.
- Colaboreaza cu cadrele medicale de specialitate din spitalele teritoriale pentru imbunatatirea asistentei medicale a bolnavilor cu boli de sange care necesita dispensarizare, prin analiza de laborator si tratament transfuzional.

## CAPITOLUL III

### ART.6 Atributiile structurilor functionale ale CRTS

#### **Directie**

Statul de functii al CRTS Constanta prevede 3 functii de conducere:

- Director
- Contabil sef
- Asistent sef

Atributiile si sarcinile corespunzatoare acestor functii sunt redade in fisele posturilor.

Secretariatul din cadrul Directiei

- se ocupa de corespondenta C.R.T.S.
- redacteaza lucrarile unitatii
- raspunde de evidenta si inregistrarea in registru de corespondenta a tuturor actelor intrate/iesite din unitate
- asigura activitatea din fisier

#### **Audit intern**

Efectueaza verificari, inspectii si analize ale sistemului propriu de control intern, in scopul evaluarii obiective a masurii in care acesta asigura indeplinirea obiectivelor institutiei publice si utilizarea resurselor in mod economic, eficace si eficient pentru a raporta conducerii constatarile facute, slabiciunile identificate si masurile propuse de corectare a deficientelor si de ameliorare a performantelor sistemului de control intern.

#### **Structura functionala: Recoltarea sangelui**

##### **a. Recrutarea si educarea donatorilor :**

- stabileste programul de colecta mobila
- stabileste contacte cu autoritatile locale si colaboreaza in vederea organizarii de colecte mobile
- transmite materiale informative pentru potentialii donatori
- transmite comunicate catre mass-media pentru diseminarea informatiilor privind actiunile de donare



## **b. Fisier**

- asigura buna organizare a fisierului
- intocmeste fisele donatorilor noi
- elibereaza fisele donatorilor aflati in evidenta
- verifica lista donatorilor exclusi/cu contraindicatii temporare
- completeaza evidentele statistice si raspunde de corectitudinea lor
- promoveaza donarea benevola in randul persoanelor care se adreseaza unitatii

## **c. Chestionare**

- supravegheaza completarea corecta a chestionarul de autoexcludere de catre potentialii donatori
- explica , informeaza potentialii donatori asupra rolului chestionarului

## **d. Cabinet “Selectie potentiali donatori”**

- identifica donatorii
- verifica fisa donatorului
- cantareste donatorul, verifica TA/AV si le inscrie in fisa
- orienteaza donatorul spre laboratorul predonare pentru determinarea grup sanguin ABO/OH (donatori noi), Hb/HLG, glicemie
- intocmeste situatii zilnice (numar donatori prezentati, numar donatori respinsi, numar donatori admisi, accidente survenite in timpul/dupa recoltare, tratamente administrate)
- efectueaza educatia donatorilor pentru actul donarii
- efectueaza si raspunde de triajul si calificarea donatorilor pentru donare, respectand normele MS
- supravegheaza si asigura asistenta medicala de urgenta donatorului in caz de accidente survenite in timpul/imediat dupa donare

- asigura consiliere donatorilor depistati cu rezultate patologice la controlul predonare/postdonare
- asigura controlul periodic anual al donatorului prin orientarea lui catre medicul de familie si inregistreaza rezultatele in fisa donatorului

#### **e. Laborator predonare**

- efectueaza analizele recomandate in scris de asistentul medical/medicul de la cabinetul de consultatii
- inregistreaza datele de identificare ale persoanelor testate si rezultatele in registrele de evidenta ale laboratorului
- recolteaza probe sanguine pentru donatorii monitorizati din diverse motive medicale

#### **f. Recoltare sange in scop transfuzional**

- identifica donatorii admisi la donare
- inregistreaza donatorii in registrul de recoltare
- pregateste materialele necesare recoltarii (punga, etichetele de cod si grup RH, eprubetele pilot)
- recolteaza sangele si eticheteaza punga respectand procedura de recoltare
- raspunde de respectarea normelor de igiena si antiepidemice, respecta regulile de protectia muncii
- asigura aprovizionarea cu materiale necesare recoltarii
- supravegheaza permanent reactiile donatorului in timpul donarii si sesizeaza medicului orice schimbare; administreaza medicatia la indicatia medicului si completeaza in caietul de evidenta a medicamentelor administrate in caz de accident de recoltare

#### **Structura functionala: PRELUCRARE SANGE**

- utilizeaza corect si intretine aparatura din dotare (centrifugi, prese, agitator CTS)
- identifica si verifica integritatea unitatii de sange provenite din compartimentul Recoltare sange in vederea prepararii P.S.L.

- executa fractionarea ST in PSL respectand principiile Bunelor Practici de Preparare
- eticheteaza PSL obtinute si completeaza informatiile necesare pe eticheta pungii
- completeaza registrul de lucru al sectorului
- stocheaza PSL in compartimentele de conservare produse nevalidate (camera frigorifica/congelator)

## **Structura Functionala: “ CONTROL BIOLOGIC SANGE”**

### **a. Laborator “Boli transmisibile prin sange”**

- efectueaza testarea sangelui pentru depistarea bolilor transmisibile prin sange conform legislatiei in vigoare
- identifica eprubetele pilot recoltate odata cu unitatea de sange, le inregistreaza si intocmeste listele zilnice de lucru
- organizeaza seroteca donarilor
- respecta normele de igiena, antiepidemice si de protectia muncii din laborator
- tine evidenta stricta a analizelor efectuate si a consumului de reactivi si materiale utilizate
- utilizeaza si intretine aparatura aflata in dotare
- intocmeste evidentele din laborator
- colaboreaza cu fisierul pentru intocmirea corespondentei pentru notificarea donatorilor depistati cu rezultate patologice si trecerea fiselor in fisierul epidemiologic

### **b. Laborator “ Imunohematologie”**

- efectueaza testele de stabilire a grupelor sanguine ABO/RH/KEL si celelalte teste de imunohematologie prevazute in protocolul de lucru pentru donatori si pacienti
- efectueaza testele necesare depistarii si monitorizarii femeilor gravide cu Rh negativ.

- tine evidenta analizelor efectuate si a consumului de reactivi
- supravegheaza si raspunde de buna intretinere si functionare a aparatelor aflate in dotarea laboratorului

**c. Laborator “ Biochimie”**

- efectueaza testele biochimice necesare controlului biologic al starii de sanatate a donatorului prevazute in legislatia in vigoare
- identifica probele, le inregistreaza si tine evidenta rezultatelor si a consumului de reactivi si materiale
- utilizeaza si intretine aparatura din dotare

**d. Laborator “ Validare”**

- efectueaza validarea unitatilor de sange nerebutate pe baza determinarii grupelor sanguine ABO/RH din tubulatura pungii, a verificarii rezultatelor testarii in Centralizator/Registrul unic, a corectitudinii datelor de identificare inscrise pe etichete si a verificarii aspectului normal macroscopic al fiecarui produs
- asigura conservarea unitatilor de sange validate in spatiile frigorifice special amenajate, separat de cele nevalidate/in carantina, in colaborare cu personalul de la distributie

**Structura functionala: “Controlul de calitate PSL”**

- efectueaza controlul bacteriologic al PSL prin insamantarea esantioanelor retinute in sectorul Prelucrare sange, a celor de la CUT, ca si a unitatilor rezevate controlului
- completeaza registrul de control bacteriologic
- transmite probele pozitive in laboratorul Bacteriologie al lab. NPA pentru identificarea speciei microbiene si insamanteaza PSL aferente acestora pentru confirmare
- efectueaza controlul de calitate hematologic al PSL prin esantionaj conform normelor si completeaza registrul de evidenta al controlului de calitate

- utilizeaza corect si intretine aparatura din dotare
- respecta normele de igiena si protectia muncii specifice

### **Structura functionala: “ Conservare, distributie PSL”**

- asigura conservarea PSL in conditii corespunzatoare normelor (temperatura, stocare in spatii diferite : validat, nevalidat, carantina, securizare )
- tine evidenta stocului de PSL si ST
- preia comenzile telefonice ale unitatilor sanitare si le inregistreaza in registru
- pregateste PSL conform solicitarilor primite de la spitale si in functie de stoc , asigurand, cu prioritate urgentele, dupa verificarea validitatii produselor in Registrul unic
- livreaza PSL conform comenzii, delegatului si asigura completarea tuturor actelor ( bon de livrare, aviz de expeditie ) si verifica periodic temperatura in spatiile de depozitare si le inregistreaza

### **Structura functionala: Contabilitate-Administrativ**

- intocmeste situatii privind necesarul si planificarea bugetara pe surse de finantare, la termenele stabilite
- intocmeste executia bugetara
- verifica si exercita, prin contabilul sef, viza de control financiar preventiv
- organizeaza si tine evidenta analitica si sintetica a elementelor patrimoniale
- intocmeste statul de functii
- completeaza carnetele de munca ale angajatilor
- intocmeste statele de plata
- intocmeste dosare de pensionare pentru angajatii care au dreptul si solicita acest lucru
- intocmeste dispozitiile de plata aferente salariilor
- intocmeste raportarile lunare, trimestriale, anuale, referitoare la personal-salarizare

- executa toate operatiile de incasari si plati in numerar in conformitate cu regulamentul in vigoare referitor la operatiunile de casa
- intocmeste zilnic registrul de casa
- elibereaza drepturile donatorilor
- ridica de la Banca numerarul aferent platii salariilor, deplasarilor, cheltuielilor gospodaresti
- se preocupa de utilizarea inventarului administrativ-gospodaresc in conditii de eficienta maxima
- organizeaza si verifica inventarierea patrimoniului in conditiile si termenele stabilite prin acte normative
- inregistreaza cronologic si sistematic, prelucreaza si pastreaza informatii si date cu privire la situatia patrimoniala
- controleaza si ia masurile de asigurare a curateniei din unitate
- face aprovizionarea cu materiale conform legislatiei in vigoare
- calculeaza si verifica foile de parcurs ale soferului

#### **CAPITOLUL IV CONDUCEREA UNITATII**

**Art. 6.** Directorul si Contabilul sef sunt angajati in baza deciziei INHT, data in urma promovarii concursului organizat pentru ocuparea postului respectiv.

Asistenta sefa este numita prin decizie a Directorului C.R.T.S., in urma aprobarii de catre Consiliul de Administratie.

**Art. 7.** Conducerea C.R.T.S este asigurata de :

**Consiliul de administratie**, compus din 3 persoane :

- Director – presedinte
- Contabil sef – membru
- Asistent sef – membru

## **Art. 8. Atributii**

- aproba regulamentul de organizare si functionare a institutiei, precum si regulamentul intern si restul documentelor privind managementul institutiei
- aproba strategia si obiectivele institutiei
- analizeaza periodic activitatea institutiei
- stabileste masuri pentru respectarea disciplinei in cadrul structurii organizatorice existente si aprobate, prevazute in regulamentul de organizare si functionare al unitatii
- stabileste masuri pentru paza bunurilor unitatii, asigurarea patrimoniului si a datelor, luand toate masurile necesare in acest scop, in conformitate cu prevederile legale
- asigura legatura permanenta cu sindicatul din unitate si cu reprezentantii salariatilor, pentru rezolvarea operativa a problemelor ce apar, in scopul desfasurarii optime a activitatii medicale
- ia masuri, potrivit Codului Muncii, pentru incalcarea ROF, RI, a disciplinei de lucru si pentru imputarea pagubelor rezultat din neindeplinirea obligatiilor ce revin salariatilor unitatii
- analizeaza modul de salarizare a personalului si ia masurile de aplicare a acelor forme care sa asigure cele mai bune rezultate in activitate, in conformitate cu prevederile legale
- negociaza si aproba Contractul Colectiv de Munca

## **ART.9 Conducerea curenta asigurata de Directorul unitatii**

- angajeaza, prin semnatura, unitatea, in relatiile cu tertii, in limita competentelor aprobate de Consiliul de Administratie si ROF
- angajeaza personalul unitatii
- aproba normele privind disciplina tehnica si administrativa in unitate

- emite deciziile de recuperare a pagubelor aduse unitatii, in conformitate cuprevederile Codului Muncii, pe baza celor stabilite de Consiliul de Administratie
- numeste si revoca conducerea locurilor de munca
- premiaza/sanctioneaza personalul din unitate la propunerea sefilor locurilor de munca
- incheie Contractul Colectiv de Munca
- organizeaza, conduce si controleaza intreaga activitate a C.R.T.S. si a unitatilor de transfuzie sanguina din teritoriu
- raspunde de calitatea si cantitatea produselor livrate
- organizeaza activitatea de hemovigilenta in teritoriul arondat
- colaboreaza cu laboratorul medico-legal in vederea elucidarii cauzelor de deces in care este incriminata transfuzia de sange
- organizeaza si tine evidenta formarii continue a personalului medical propriu, cat si a celui din P.T.S. subordonate
- organizeaza promovarea donarii voluntare si neremunerate in teritoriul arondat
- evalueaza anual toate categoriile de personal aflate in subordine
- stabileste sarcinile pe sectoare de lucru in functie de competenta, asigurand realizarea activitatii in conditii de securitate transfuzionala
- organizeaza activitatea medicala, asigurand baza materiala necesara
- stabileste raspunderile si competentele pe niveluri ierarhice si structuri organizatorice, ca si relatiile dintre acestea
- stabileste imputerniciri de reprezentare a unitatii

## **CAPITOLUL V DISPOZITII FINALE**



**ART.10** Prezentul ROF intra in vigoare de la data avizarii lui de catre I.N.H.T

**ART.11** In eventualitatea aparitiei unor schimbari privind structura organizatorica si functionala a unitatii, incadrarea cu personal si atributiile angajatilor, vor fi aduse modificari si completari de catre conducerea unitatii, cu acordul I.N.H.T.

**ART.12** Prevederile prezentului regulament se intregesc cu dispozitiile legale in vigoare, prevazute in legislatia muncii, legislatia sanitara, alte prevederi aplicabile institutiilor publice medicale cu finantare de la bugetul de stat.

**Aprobat,**

**Consiliul de administratie:**

Director Dr. Dobrota Alina Mirella

Contabil sef Ec. Peltecu Elena

Asistent sef Nicea Elisabeta

**Data aprobarii,**

**ANEXA**

**LISTA SPITALELOR DIN JUD. CONSTANTA  
catre care se distribuie sange si componente sanguine**

**-Spitalul Clinic Judetean de Urgenta” Sfantul Apostol Andrei ,, inclusiv sectia externa TBC Agigea**

**- Spitalul Municipal Medgidia**

**- Spitalul Municipal Mangalia**

**- Spitalul Militar de Urgenta ,, Dr. Alexandru Gafencu” Constanta**

**- Spitalul Municipal de Boli Infectioase Constanta**

- Spitalul Clinic CF Port**
- Spitalul de Pneumoftiziologie**
- Spitalul Euromaterna**
- Spitalul Medstar 2000**
- Spitalul Isis Medical Center**
- Spitalul Medical Analysis**
- Spitalul Rocomedior**