

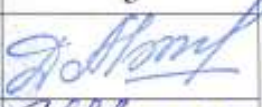
Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
IMSP Institutul de Medicină Urgentă

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
PRIVIND ÎMPACHETAREA
ARTICOLELOR MEDICALE

CHIȘINĂU 2025

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.01/79.2 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedură operațională privind împachetarea articolelor medicale.	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1.	Aprobat	Manea Diana	Director IMSP IMU	10.03.2025	
1.2.	Verificat	Maxim Igor	Vicedirector medical	09.03.2025	
1.3.	Verificat	Vovc Liviu	Șef secție Managementul Calității serviciilor medicale	06.03.2025	
1.4.	Elaborat	Pinteac Olga	Asistent medical șef	04.03.2025	
1.5.	Elaborat	Soroceanu Daniela	Asistentă medicală superioară s. Sterilizare Centralizată	04.03.2025	

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. Crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1			06.03.2025
2.2.	Revizia 1			

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. Crt.	Scopul difuzării	Exemplar nr.	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Aplicare	1	Administrația	Vicedirector medical	Maxim Igor		
3.2.	Aplicare	2	Secția Managementul Calit. serviciilor medicale	Șef	Vovc Liviu		
3.3.	Aplicare	3	Administrația	Asistenta medicală șefă	Pinteac Olga		

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.01/79.2 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedură operațională privind împachetarea articolelor medicale.	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

3.4.	Aplicare	4	Serviciul audit intern	Șef	Rusu Ion		
3.5.	Aplicare	5	Farmacie	Diriginte	Bargan Viorica		
3.6.	Aplicare	6	UPU	Asistentă medicală superioară	Talmaci Natalia		
3.7.	Aplicare	7	Secția reanimare	Asistentă medicală superioară	Panfil Ana		
3.8	Aplicare	8	Secția Anesteziologie și Terapie Intensivă	Asistentă medicală superioară	Vozian Svetlana		
3.9	Aplicare	9	Secția Hemodializă	Asistentă medicală superioară	Stoicov Elena		
3.10	Aplicare	10	Secția chirurgie nr.1	Asistentă medicală superioară	Cherchel Mariana		
3.11	Aplicare	11	Secția chirurgie nr.2	Asistentă medicală superioară	Tepleacova Elena		
3.12	Aplicare	12	Secția chirurgie nr.3	Asistentă medicală superioară	Savcenco Elena		
3.13	Aplicare	13	Secția chirurgie traume asociate	Asistentă medicală superioară	Gusac Eleonora		
3.14	Aplicare	14	Secția chirurgie toracică	Asistentă medicală superioară	Leca Nelea		
3.15	Aplicare	15	Secția chirurgie vasculară	Asistentă medicală superioară	Gorgos Tatiana		
3.16	Aplicare	16	Secția chirurgie OMF	Asistentă medicală superioară	Mura Oxana		
3.17	Aplicare	17	Secția urologie	Asistentă medicală superioară	Șportac Lăcrămioara		
3.18	Aplicare	18	Secția ginecologie	Asistentă medicală superioară	Buruian Nina		
3.19	Aplicare	19	Blocul de operații	Asistentă medicală superioară	Gaidarji Feodora		
3.20	Aplicare	20	Secția endoscopie	Asistentă medicală superioară	Arpentin Ana		
3.21	Aplicare	21	Secția morfopatologie	Asistentă medicală superioară	Codreanu Aliona		
3.22	Aplicare	22	Secția ortopedie și traumatologie nr.1	Asistentă medicală superioară	Dulce Ana		
3.23	Aplicare	23	Secția ortopedie și traumatologie nr.2	Asistentă medicală superioară	Tofan Lilia		
3.24	Aplicare	24	Secția ortopedie nr.1	Asistentă medicală superioară	Gonța Lilia		

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.01/79.2 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedură operațională privind împachetarea articolelor medicale.	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

3.25	Aplicare	25	Secția ortopedie nr.2	Asistentă medicală superioară	Lupei Mariana		
3.26	Aplicare	26	Secția ortopedie și traumatologie nr.3	Asistentă medicală superioară	Rotaru Elena		
3.27	Aplicare	27	Secția microchirurgie	Asistentă medicală superioară	Tuchila Valentina		
3.28	Aplicare	28	Secția neurochirurgie	Asistentă medicală superioară	Cioran Eleonora		
3.29	Aplicare	29	Secția oftalmologie	Asistentă medicală superioară	Botnaru Olga		
3.30	Aplicare	30	Secția chirurgie spinală	Asistentă medicală superioară	Chircu Oxana		
3.31	Aplicare	31	Secția Neurologie	Asistentă medicală superioară	Vasilașco Svetlana		
3.32	Aplicare	32	Secția neurologie BCV	Asistentă medicală superioară	Pleșca Natalia		
3.33	Aplicare	33	Laboratorul medicină intervențională	Asistentă medicală superioară	Batarovschii Irina		
3.34	Aplicare	34	Secția epileptologie	Asistentă medicală superioară	Boțan Natalia		
3.35	Aplicare	35	Secția boli interne	Asistentă medicală superioară	Darsalia Marina		
3.36	Aplicare	36	Secția terapie intensivă „Stroke”	Asistentă medicală superioară	Josan Alexandra		
3.37	Aplicare	37	Secția reabilitare medicală și medicină fizică	Asistentă medicală superioară	Merițoi Nadejda		
3.38	Aplicare	38	Secția Radioimagistică și Diagnostic de Laborator	Asistentă medicală superioară	Calancea Aurelia		
3.39	Aplicare	39	Laboratorul Clinic Diagnostic	Asistentă medicală superioară	Tocarciuc Olga		
3.40	Aplicare	40	Laboratorul Microbiologic	Asistentă medicală superioară	Pînzari Gabriela		

4. Scopul procedurii:

- Procedura are drept scop împachetarea AM conform a articolelor medicale(AM) cât și procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe instrumentele chirurgicale, utilizându-se agenți chimici;
- Prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.01/79.2 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedură operațională privind împachetarea articolelor medicale.	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- Prin respectarea acestei proceduri, implicit va crește gradul de satisfacție al pacienților și a calității actului medical.

5. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale respective:

Procedura se aplica doar în secția de Sterilizare Centralizată.

Prevederile prezentei proceduri se aplică de către personalul calificat în acest domeniu din cadrul secției de Sterilizare Centralizată..

6. Documente de referință aplicabile procedurii operaționale respective:

- SR EN ISO 9001:2008, actualizat în 2015 – Sistem de management al calității. Principii fundamentale și cerințe de bază;
- **SR ISO IWA 1:2009** - Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățiri de proces în organizațiile de servicii de sănătate;
- **SR CEN/TS 15224:2007** - Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001.

6.1. Reglementări internaționale:

- Regulamentul UE nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană.

6.2. Reglementări naționale:

- Reglementari și norme interne;
- Ghidul OMS;
- Ghidul practic „Siguranța injecțiilor” aprobat prin ordinul MS nr.765 din 30.09.2015<
- Ghiduri pentru prevenirea rezistenței multibacteriene;
- Ghid de supraveghere și control în IAAM (aprobat prin ordinul MS nr.672);
- Ghid pentru prevenirea și controlul infecțiilor în Instituția Medico-Sanitară spitalicească;
- Ghiduri privind asistența spitalicească.

6.3. Reglementări interne:

- Organigrama IMSP Institutul de Medicină Urgentă;
- Regulamentul de organizare și funcționare al IMSP Institutul de Medicină Urgentă;
- Ordinul IMSP IMU nr.93 din 08 iunie 2017 „Cu privire la implementarea procedurii cadru privind elaborarea procedurilor în cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă”;
- Circuitul documentelor, inclusiv cele electronice, aprobate la nivelul IMSP Institutul de Medicină Urgentă.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.01/79.2 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedură operațională privind împachetarea articolelor medicale.	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

7. Definiții și abrevieri ale termenilor:

7.1. Definiții ale termenilor

N r.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul.
1	Procedură operațională	Procedura care descrie un proces sau o activitate care se desfășoară la nivelul unuiu sau mai multor compartimente.
2	Împachetare	Ambalarea unui articol sau a unui set de AM pentru a menține sterilitatea acestora.
3	Articole medicale	Articolele medicale include: instrumente chirurgicale, material de pansament, seturi medicale, seturi pentru operații.
4	Sterilizare Centralizată	Secția în care se efectuează procedura de dezinfectare, împachetare și sterilizare a dispozitivelor medicale.

7.2 Abrevieri ale termenilor-exemple

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1	2	3
7.2.1.	PO	Procedură operațională
7.2.2.	E	Elaborare
7.2.3.	V	Verificare
7.2.4.	A	Aprobare
7.2.5.	Ap	Aplicare
7.2.6.	Ah	Arhivare
7.2.7.	EN	Standard european
7.2.8.	ISO	Organizația internațională pentru standardizare
7.2.9.	SC	Sterilizarea Centralizată.
7.2.10.	IAAM	Infecții asociate asistenței medicale.

8. Descrierea prezentei proceduri operaționale:

Procedura generală - implementare

- Se strânge bine părul și se îmbracă boneta;
- Se îmbracă masca de unică folosință;
- Se interzice purtarea bijuteriilor în timpul îndeplinirii procedurii operaționale propriu zise, unghiile naturale trebuie să fie tăiate, scurte și curate;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.01/79.2 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedură operațională privind împachetarea articolelor medicale.	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- Toate AM care au trecut prin procesul de curățare/dezinfecție, înaintea ambalării pentru sterilizare, se supun inspecției vizuale pentru validarea condiției igienico-tehnice a acestora;
- Pentru împachetare/ambalare, AM trebuie să fie curate și uscate;
- În fiecare pachet ambalat se introduce indicator chimic;
- Se etichetează fiecare pachet cu: data sterilizării și secția;
- Toate seturile ambalate, se aranjează conform instrucțiunii autoclavului, se selectează regimul de sterilizare;
- Dispozitivele medicale trebuie să fie împachetate într-un mod care să reducă la minimum riscul de contaminare în timpul deschiderii și îndepărtării conținutului;
- Materialele pentru ambalare/împachetare trebuie să respecte standardele EN 868 și EN 11.607 și pot fi: hârtie de împachetat, pungă hârtie/film transparent sudată/autoadezivă, pungă de hârtie și container reutilizabil rigid cu filtru;
- Se interzice folosirea recipientelor din metal cu colier, ale căror orificii sunt deschise și închise manual, deoarece acestea nu garantează sterilitatea conținutului;
- În cazul containerelor reutilizabile se vor respecta recomandările producătorului cu privire la înlocuirea filtrelor și a garniturii capacului, precum și a modului de reprocesare a containerelor;
- Se va monitoriza numărul de utilizări pentru filtre, excepție făcând cele de unică folosință și cele permanente;
- Menținerea containerelor va fi asigurată de un tehnician avizat;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.01/79.2 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedură operațională privind împachetarea articolelor medicale.	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

9. RESPONSABILITĂȚI ȘI RĂSPUNDERI ÎN DERULAREA ACTIVITĂȚII:

9.1. Colaboratorii secției Sterilizare Centralizată sunt responsabili de îndeplinirea acestei proceduri propriu zise.

a. Responsabilul de proces – Medicii epidemiologi și asistenta medicală șefă:

- ✓ elaborează/revizuieste/retrage procedura;
- ✓ coordonează aplicarea procedurilor de asigurare și evaluare a calității;
- ✓ gestionează elaborarea procedurilor și instrucțiunilor de lucru.

b. Director IMSP Institutul de Medicină Urgentă:

- ✓ aprobă procedura.

c. Vicedirectorul medical din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă:

- ✓ impune aplicarea procedurii;
- ✓ asigură resurse pentru aplicarea procedurii.

d. Responsabilii de proces:

- ✓ aplică și respectă procedura;
- ✓ difuzează procedură în cadrul compartimentului;
- ✓ organizează grupuri de lucru pentru discutarea și aplicarea procedurii.

10.Cuprins:

Numărul componenteii	Denumirea componenteii din cadrul procedurii operaționale	Pag
1	Coperta	1
2	Lista responsabililor de elaborare	2
3	Lista responsabililor la care se difuzează ediția	2
4	Scopul	4
5	Domeniul de aplicare	5
6	Documente de referință	5
7	Definiții ale termenilor	6
7	Abrevieri	6
8	Descrierea procedurii	6
9	Responsabilități	8
10	Cuprins	8