

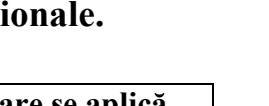
Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
IMSP Institutul de Medicină Urgentă

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
PRIVIND STERILIZAREA ARTICOLELOR MEDICALE

CHIȘINĂU 2025

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.01/79.4 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedură operațională privind sterilizarea 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.	Aprobat	Manea Diana	Director IMSP IMU	17.03.2025	
2.	Verificat	Maxim Igor	Vicedirector medical	16.03.2025	
3.	Verificat	Vovc Liviu	Șef secție Managementul Calității serviciilor medicale	13.03.2025	
4.	Elaborat	Pinteac Olga	Asistenta medicală șefă	12.03.2025	
5.	Elaborat	Soroceanu Daniela	Asistentă medicală superioară s. Sterilizare Centralizată	11.03.2025	

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		

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.01/79.4 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedură operațională privind sterilizarea articolelor medicale.	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

3.3.	Aplicare	3	Administrația	Asistenta medicală șefă	Pinteac Olga		
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	Savcenko 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		

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.01/79.4 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedură operațională privind sterilizarea articolelor medicale.	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

3.24	Aplicare	24	Secția ortopedie nr.1	Asistentă medicală superioară	Gonța Lilia		
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 chirurgia 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		

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.01/79.4 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedură operațională privind sterilizarea articolelor medicale.	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

4. Scopul procedurii:

- Sterilizarea în medicină este un proces esențial pentru prevenirea infecțiilor nosocomiale și asigurarea siguranței pacienților în timpul procedurilor invazive sau chirurgicale. Ea vizează distrugerea completă a tuturor microorganismelor (inclusiv sporii bacterieni) de pe instrumentele medicale, echipamentele reutilizabile și materialele care intră în contact direct sau indirect cu pacienții;
- Prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale;
- Prin respectarea acestei proceduri, implicit va crește gradul de satisfacție al pacienților și a calității actului medical.

5. de aplicare a procedurii operaționale respective:

Procedura se aplica de către toate secțiile și serviciile din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă la secția de Sterilizare Centralizată.

Prevederile prezentei proceduri se aplică de către tot personalul din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă.

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 injectiilor” 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.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.01/79.4 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedură operațională privind sterilizarea articolelor medicale.	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

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.

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 unuia sau mai multor compartimente.
2	Sterilizare	Sterilizarea este un proces prin care sunt distruse toate formele de viață microbiană, inclusiv bacterii, virusuri, fungi și spori bacterieni, de pe un obiect sau dintr-un mediu.
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.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.01/79.4 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedură operațională privind sterilizarea articolelor medicale.	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

8. Descrierea prezentei proceduri operaționale:

8.1 IMPORTANTA PROCEDURII DE STERILIZARE A AM

- Sterilizarea este un proces prin care sunt distruse toate formele de viață microbiană, inclusiv bacterii, virusuri, fungi și spori bacterieni, de pe un obiect sau dintr-un mediu. Scopul este obținerea unui mediu complet lipsit de germeni.
- Sterilizarea elimină complet numărul de microorganisme;
- Sterilizarea este crucială pentru prevenirea infecțiilor (în spitale, clinici, cabinete stomatologice etc.);
- Siguranța echipamentelor medicale reutilizabile;
- Proceduri chirurgicale și invazive;
- Asigurarea unui flux eficient, sigur și controlat al pachetelor sterile de la compartimentul de sterilizare către secțiile beneficiare din cadrul instituției, în vederea menținerii condițiilor de asepsie și a respectării normelor de igienă și siguranță sanitară.

8.2 PROCESUL PROCEDURII DE STERILIZARE A AM

Propunere de procedură:

- Ambalare și etichetare;
- Fiecare pachet steril este ambalat corespunzător, conform normelor de sterilizare;
- Etichetarea trebuie să includă: data sterilizării și secția beneficiară.

Procedura generală - implimentare

- Se strânge bine părul și se îmbracă boneta;
- Se îmbracă masca de unică folosință;
- Se vor înlătura bijuteriile, unghiile naturale trebuie să fie tăiate, scurte și curate;
- AM se ambalează în pachete de hârtie grad medical Kraft de 60-70 gsm, cu strat din polieste/polipropilen;
- În interiorul pachetului se plasează test-indicator de confirmare a sterilizării;
- Pe ambalaj se indică data sterilizării și subdiviziunea;
- Seturile de instrumente ascuțite se împachetează în ambalaj dublu pentru prevenirea spargerii ambalajului;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.01/79.4 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedură operațională privind sterilizarea articolelor medicale.	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- Seturile ambalate se aranjează în plasele autoclavului conform instrucțiunilor;
- Regimul de sterilizare se selectează conform tipului de instrumente.

8.3 METODELE DE STERILIZARE

Sterilizarea Centralizată din cadrul IMSP IMU utilizează 2 metode de sterilizare a AM:

1) Autoclavare cu vapori de aburi.

- a) Metoda de sterilizare cu aburi la temperatura de 134⁰C – presiunea maximă de 312.4 kPa permite sterilizarea AM, pansamente, comprese, țesături, câmpuri operatorii, halate.
- b) Metoda de sterilizare cu aburi la temperatura de 121⁰C – presiunea maximă de 210.6 kPa permite sterilizarea instrumentelor endoscopice, seringi, plastic, sticlă, cauciuc.

2) Sterilizare cu Gaz-PLAZMĂ.

- a) Metoda de sterilizare cu Gaz - PLAZMĂ la temperatura de 51⁰ C în autoclavul RENO-S 130D cu vapori de H₂O₂, permite sterilizarea instrumentelor endoscopice, oftalmologice și consumabilele din cauciuc.

9. RESPONSABILITĂȚI ȘI RĂSPUNDERI ÎN DERULAREA ACTIVITĂȚII:

9.1. Personalul secției de Sterilizare Centralizată sunt responsabili pentru îndeplinirea acestei proceduri.

a. Responsabilul de proces – Președintele Consiliului Calității (CC) 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.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr.01/79.4 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedură operațională privind sterilizarea articolelor medicale.	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

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 componentei	Denumirea componentei 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	5
5	Domeniul de aplicare	5
6	Documente de referință	5
7	Definiții ale termenilor	6
7	Abrevieri	6
8	Descrierea prezentei proceduri	7
9	Responsabilități	8
10	Cuprins	9