



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 181 (XXV) — Nr. 827

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 23 decembrie 2013

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
LEGI ȘI DECRETE	
378. — Lege pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 11/2003 privind gospodărirea în siguranță a deșeurilor radioactive, precum și a Legii nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare.....	2-7
1.125. — Decret privind promulgarea Legii pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 11/2003 privind gospodărirea în siguranță a deșeurilor radioactive, precum și a Legii nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare	7
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
1.528. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului de profilaxie antibiotică în chirurgie.....	8-14
1.547. — Ordin al ministrului transporturilor privind delegarea de competență și desemnarea Regiei Autonome „Autoritatea Aeronautică Civilă Română” ca organism tehnic specializat pentru exercitarea unor atribuții ce revin autorității competente în domeniul securității aviației civile, la nivel național, precum și pentru stabilirea unor măsuri necesare realizării acestei delegări de competențe.....	15-16

LEGI ȘI DECRETE**PARLAMENTUL ROMÂNIEI**

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE**pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 11/2003 privind gospodărirea în siguranță a deșeurilor radioactive, precum și a Legii nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. I. — Ordonanța Guvernului nr. 11/2003 privind gospodărirea în siguranță a deșeurilor radioactive, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 289 din 2 mai 2007, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Titlul se modifică și va avea următorul cuprins:**„ORDONANȚĂ****privind gospodărirea în siguranță a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat”****2. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 1. — (1) Prezenta ordonanță reglementează cadrul național pentru gospodărirea responsabilă și în condiții de siguranță a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat, pentru a evita impunerea de sarcini inutile generațiilor viitoare.

(2) Prezenta ordonanță stabilește responsabilitățile organismelor implicate în diferitele etape ale gospodării deșeurilor radioactive și asigurarea resurselor financiare destinate realizării activităților de gospodărire a deșeurilor rezultate din funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare și radiologice, precum și a celor destinate dezafectării lor, în condiții care să asigure securitatea nucleară și protecția împotriva radiațiilor ionizante a personalului expus profesional, a populației, a mediului și a proprietății, fără a compromite nevoile și aspirațiile generațiilor viitoare.

(3) Gospodărirea deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat se desfășoară potrivit normelor și reglementărilor naționale, acordurilor și convențiilor internaționale la care România este parte, legislației Uniunii Europene aplicabile în materie de securitate nucleară, protecției împotriva radiațiilor ionizante a personalului expus profesional, a populației, a mediului și a proprietății.

(4) Prezenta ordonanță asigură informarea și participarea publică necesară, în condițiile legii, cu privire la gospodărirea deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat.”

3. Articolul 2 se abrogă.**4. La articolul 3, alineatele (1) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„Art. 3. — (1) Prevederile prezentei ordonanțe se aplică tuturor etapelor privind gospodărirea în siguranță atât a combustibilului nuclear uzat și a deșeurilor radioactive rezultate din ciclul combustibilului nuclear, cât și a deșeurilor radioactive rezultate din aplicațiile tehnicilor și tehnologiilor nucleare în industrie, medicină, agricultură, cercetare și în alte domenii de interes socioeconomic, inclusiv a celor rezultate din dezafectarea instalațiilor nucleare și radiologice.

(3) Activitățile prevăzute la alin. (2) lit. a) și b) se desfășoară în conformitate cu prevederile legislației aplicabile industriei extractive și activităților miniere.”

5. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 4. — (1) Statul garantează desfășurarea în siguranță a activităților de dezafectare a instalațiilor nucleare și radiologice și a activităților de gospodărire a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat rezultate din activitățile de operare și dezafectare a instalațiilor nucleare și radiologice.

(2) Statului îi revine răspunderea finală pentru dezafectarea instalațiilor nucleare și radiologice și pentru gospodărirea în siguranță a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat generate pe teritoriul României.

(3) Statul român, prin Agenția Nucleară și pentru Deșeuri Radioactive, denumită în continuare *ANDR*, are toate drepturile și obligațiile care îi revin conform legislației naționale aplicabile, precum și în conformitate cu prevederile convențiilor și tratatelor internaționale la care România este parte, asupra deșeurilor radioactive aflate în depozite definitive și asupra combustibilului nuclear uzat aflat în depozite intermediare și definitive, cu respectarea prevederilor art. 7.”

6. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 5. — La baza gospodării deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat, inclusiv a depozitării definitive a acestora, stau următoarele principii generale:

a) principiul «generatorul de deșeuri radioactive plătește»;

b) principiul responsabilității generatorului de deșeuri radioactive;

c) principiul utilizării celor mai bune tehnici și tehnologii existente fără antrenarea unor costuri nejustificate pentru generațiile viitoare și luându-se în considerare posibilele efecte transfrontaliere;

d) principiul menținerii generării deșeurilor radioactive la nivelul minim rezonabil din punct de vedere practic, conform normelor naționale și internaționale aplicabile, atât în ceea ce privește activitatea, cât și volumul, prin intermediul unor măsuri de proiectare și practici de exploatare și dezafectare adecvate, inclusiv reciclarea și reutilizarea materialelor;

e) principiul luării în considerare, în mod adecvat, a interdependențelor dintre toate etapele generării și gospodării deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat;

f) principiul abordării graduale a punerii în aplicare a unor măsuri, adică documentarea procesului decizional trebuie să fie proporțională cu nivelurile de risc asociate gospodării deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat;

g) principiul aplicării unui proces decizional bazat pe probe și documentat cu privire la toate etapele gestionării combustibilului nuclear uzat și a deșeurilor radioactive;

h) principiul gospodării combustibilului nuclear uzat și a deșeurilor radioactive în condiții de siguranță, inclusiv pe termen lung, cu caracteristici de siguranță pasivă, respectiv componente de siguranță care nu necesită surse externe de acțiune mecanică, umană sau de energie electrică.”

7. La articolul 6, după litera b) se introduce o nouă literă, litera b¹), cu următorul cuprins:

„b¹) *analiză inter pares* — evaluare a activităților din domeniul de competență, efectuată de experți în domeniu din alte state membre, care vizează schimbul de experiență, dezvoltarea și asigurarea unor standarde ridicate în ceea ce privește gospodărirea combustibilului nuclear uzat și a deșeurilor radioactive;”

8. La articolul 6, literele f), i) și o) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„f) *combustibil nuclear uzat* — combustibil nuclear îndepărtat definitiv din reactor după iradiere; combustibilul nuclear uzat poate fi considerat o resursă utilizabilă care poate fi reprocessată sau poate fi depozitat definitiv ca deșeu radioactiv;

i) *deșeuri radioactive* — materialele radioactive sub formă gazoasă, lichidă sau solidă, pentru care deținătorul acestora nu poate demonstra Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, denumită în continuare CNCAN, că se prevede sau se consideră o altă utilizare și care conțin radionuclizi în concentrații sau cu contaminări de suprafață superioare unor valori stabilite de CNCAN în conformitate cu reglementările specifice aplicabile emise de aceasta;

o) *gospodărirea deșeurilor radioactive* — totalitatea activităților administrative și operaționale care sunt implicate în manipularea, transportul, pretratarea, tratarea, condiționarea, depozitarea intermediară și depozitarea definitivă a deșeurilor radioactive;”

9. La articolul 6, după litera o) se introduce o nouă literă, litera o¹), cu următorul cuprins:

„o¹) *gospodărirea combustibilului nuclear uzat* — totalitatea activităților care au legătură cu manipularea, transportul, depozitarea intermediară sau depozitarea definitivă a combustibilului nuclear uzat;”

10. Articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 7. — Titularii de autorizație au obligația de a gospodări în siguranță combustibilul nuclear uzat și deșeurile radioactive rezultate prin funcționarea instalațiilor nucleare și radiologice pe toată durata de exploatare utilă, precum și din dezafectarea acestora, în vederea depozitării lor definitive, în conformitate cu prevederile Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

11. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 8. — (1) Activitățile de gospodărire în siguranță a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat se desfășoară în baza Strategiei naționale pe termen mediu și lung privind gospodărirea în siguranță a combustibilului nuclear uzat și a deșeurilor radioactive, document care se elaborează de către ANDR și este aprobat prin hotărâre a Guvernului.

(2) Strategia națională pe termen mediu și lung privind gospodărirea în siguranță a combustibilului nuclear uzat și a deșeurilor radioactive conține politica națională și programul național privind gospodărirea în siguranță a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat și este avizată de CNCAN.

(3) Politica națională privind gospodărirea în siguranță a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat are la bază principiile prevăzute la art. 5.

(4) Programul național privind gospodărirea în siguranță a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat, denumit în continuare *programul național*, include, cel puțin, următoarele elemente:

a) obiectivele globale ale politicii naționale cu privire la gospodărirea în siguranță a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat;

b) cele mai importante etape și termene clare pentru încheierea cu succes a acestor etape, având în vedere obiectivele globale ale programului național;

c) un inventar al combustibilului nuclear uzat și al deșeurilor radioactive, precum și estimări privind cantitățile viitoare, inclusiv cele rezultate în urma activităților de dezafectare;

d) inventarul prevăzut la lit. c) trebuie să indice în mod clar amplasamentul și cantitatea deșeurilor radioactive și ale combustibilului nuclear uzat, în conformitate cu o clasificare adecvată a deșeurilor radioactive;

e) conceptele, planurile și soluțiile tehnice pentru gospodărirea în siguranță a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat, de la generare la depozitarea definitivă;

f) conceptele și planurile pentru perioada ulterioară încheierii ciclului de viață a unei instalații de depozitare definitivă, inclusiv pentru perioada în care se mențin controale adecvate, precum și mijloacele care urmează a fi utilizate pentru a stoca informațiile despre instalația respectivă pe termen lung;

g) activitățile de cercetare, dezvoltare și demonstrare care sunt necesare pentru punerea în aplicare a soluțiilor de gospodărire a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat;

h) responsabilitățile pentru punerea în aplicare a programului național și indicatorii-cheie de performanță, utilizați pentru monitorizarea progreselor în punerea în aplicare;

i) o evaluare a costurilor programului național, baza și ipotezele acestei evaluări, care trebuie să includă un profil pentru întreaga perioadă;

j) schema de finanțare în vigoare;

k) o politică sau un proces de asigurare a transparenței prin asigurarea de informații publice efective și prin implicarea tuturor părților interesate în procesele decizionale, în conformitate cu legislația națională și cu obligațiile internaționale;

l) după caz, acordurile încheiate cu state membre ale Uniunii Europene sau țări terțe, cu privire la gospodărirea în siguranță a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat, inclusiv cu privire la utilizarea instalațiilor de depozitare permanentă.

(5) În vederea gospodării în siguranță a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat, ANDR emite standarde privind limitele și condițiile tehnice de depozitare definitivă a deșeurilor radioactive și norme privind cerințe legate de domeniul său de competență, care sunt aprobate prin ordin al președintelui ANDR.”

12. După articolul 8 se introduce un nou articol, articolul 8¹, cu următorul cuprins:

„Art. 8¹. — (1) ANDR prezintă notificări Comisiei Europene în ceea ce privește conținutul programului național, precum și modificările semnificative ulterioare.

(2) ANDR furnizează clarificări și informări solicitate de Comisia Europeană cu privire la programul național, la termenele și cu frecvența prevăzute de acestea.

(3) ANDR organizează periodic, cel puțin o dată la 10 ani, autoevaluări și analize internaționale *inter pares* ale cadrului național în ceea ce privește domeniul său de competență, inclusiv ale programului național și ale punerii sale în aplicare; rezultatele acestor analize se raportează Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene și pot fi puse la dispoziția publicului, cu respectarea reglementărilor legale în vigoare privind informațiile clasificate și principiul confidențialității.”

13. Articolul 9 se abrogă.**14. La articolul 10, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 10. — (1) Autoritatea națională competentă în domeniul coordonării la nivel național a activităților de gospodărire în siguranță a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat este ANDR, fiind independentă, din punct de vedere funcțional, de autoritatea de reglementare în domeniu, respectiv CNCAN, și de ceilalți titulari de autorizație.”

15. Articolul 12 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 12. — (1) ANDR are ca obiect de activitate depozitarea definitivă a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat și coordonarea implementării, la nivel național, a activităților de dezafectare a instalațiilor nucleare și radiologice și de gospodărire în siguranță a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat.

(2) Atribuțiile de reglementare, autorizare și control al activităților nucleare sunt exercitate de CNCAN și sunt prevăzute în Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

16. Articolul 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 13. — (1) Cheltuielile curente și de capital ale ANDR se finanțează din venituri proprii și, în completare, din subvenții de la bugetul de stat.

(2) Salarizarea personalului se face în condițiile prevăzute de legislația în vigoare privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice.”

17. La articolul 14, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) elaborează și revizuieste, cel puțin o dată la 5 ani, ținând cont de progresele tehnice și științifice, precum și de recomandările și bunele practici desprinse din analizele *inter pares*, Strategia națională pe termen mediu și lung privind gospodărirea în siguranță a combustibilului nuclear uzat și a deșeurilor radioactive;”

18. La articolul 14, după litera b) se introduce o nouă literă, litera b¹), cu următorul cuprins:

„b¹) ia toate măsurile adecvate, în condițiile legii, în vederea implementării de către titularii de autorizație a activităților de gospodărire în siguranță a deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat;”

19. La articolul 14, după litera d) se introduce o nouă literă, litera d¹), cu următorul cuprins:

„d¹) informează și asigură participarea publică necesară, în condițiile legii, cu privire la gospodărirea deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat, ținând seama în mod corespunzător de prevederile legale privind informațiile clasificate;”

20. La articolul 14, după litera z) se introduce o nouă literă, litera z¹), cu următorul cuprins:

„z¹) ia măsurile necesare pentru formarea profesională și protecția radiologică a personalului propriu; personalul propriu care desfășoară activități ce presupun intrarea în zona radiologică a titularilor de autorizație este considerat personal expus profesional riscului radiologic și beneficiază de drepturile prevăzute de lege.”

21. La articolul 15, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 15. — (1) Bugetul de venituri și cheltuieli al ANDR se aprobă ca anexă la bugetul Ministerului Economiei.”

22. La articolul 17, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 17. — (1) Din bugetul ANDR se finanțează următoarele activități:

a) amplasarea, proiectarea, construirea, punerea în funcțiune, exploatarea și întreținerea, modernizarea, închiderea și monitorizarea postînchidere a depozitelor definitive pentru combustibil nuclear uzat și deșeuri radioactive realizate după adoptarea prezentei ordonanțe;

b) asigurarea protecției radiologice a populației și mediului din zonele de risc ale depozitelor definitive;

c) monitorizarea radioactivității mediului în zona depozitelor definitive;

d) informarea și pregătirea opiniei publice din zona învecinată depozitelor definitive pentru acceptarea amplasării și funcționării acestora;

e) promovarea și diseminarea activităților specifice în domeniul gospodării în siguranță a deșeurilor radioactive, în țară și în străinătate;

f) organizarea de conferințe, grupuri de lucru, seminare și alte activități similare;

g) dezvoltarea și implementarea programelor sociale pentru comunitățile locale învecinate depozitelor;

h) alte activități necesare depozitării în siguranță a deșeurilor radioactive rezultate din operarea și dezafectarea instalațiilor nucleare și/sau radiologice deținute de titularii de autorizație;

i) informarea și asigurarea participării publicului, în condițiile legii, cu privire la gospodărirea deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat;

j) exploatarea și întreținerea, modernizarea, închiderea și monitorizarea postînchidere a depozitelor definitive existente la data de 1 ianuarie 2007;

k) tratarea, condiționarea și depozitarea definitivă a surselor de radiații nucleare și a deșeurilor radioactive rezultate de la operatorii economici aflați în faliment sau în lichidare judiciară, inclusiv dezafectarea instalațiilor nucleare și/sau radiologice din proprietatea acestora, în cazul în care resursele financiare rezultate din lichidarea judiciară sunt insuficiente;

l) recuperarea, tratarea, condiționarea și depozitarea definitivă a surselor orfane, deșeurilor istorice rezultate din practici trecute și a deșeurilor rezultate din accidente și/sau incidente nucleare;

m) asigurarea protecției radiologice a populației și mediului din zonele de risc ale depozitelor definitive existente la data de 1 ianuarie 2007;

n) dezvoltarea și implementarea programelor sociale pentru comunitățile locale învecinate depozitelor definitive existente la data de 1 ianuarie 2007.

(2) Activitățile prevăzute la lit. j)—n) ale alin. (1) se aprobă prin hotărâre a Guvernului.”

23. Articolul 32 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 32. — Titularii de autorizație care generează combustibil nuclear uzat sau deșeuri radioactive vor fi consultați și implicați în derularea tuturor etapelor de dezbatere aferente procesului decizional privind stabilirea prevederilor Strategiei naționale pe termen mediu și lung privind gospodărirea în siguranță a combustibilului nuclear uzat și a deșeurilor radioactive, care sunt relevante pentru propriile instalații nucleare, a limitelor și condițiilor tehnice pentru depozitarea definitivă, care sunt relevante pentru deșeurile nucleare și combustibilul nuclear uzat generate în propriile instalații nucleare, și/sau a contribuțiilor pentru constituirea resurselor financiare pentru dezafectare, depozitarea deșeurilor radioactive și a combustibilului nuclear uzat prevăzute la art. 16 lit. a) și la art. 19 alin. (1) lit. a).”

24. Dispozițiile art. IV din Ordonanța Guvernului nr. 31/2006 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 11/2003 privind gestionarea combustibilului nuclear uzat și a deșeurilor radioactive,

inclusiv depozitarea definitivă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 663 din 2 august 2006, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 26/2007, se abrogă.

Art. II. — Până la data de 23 august 2015 și, ulterior, la fiecare 3 ani, Agenția Nucleară și pentru Deșeuri Radioactive va prezenta Comisiei Europene un raport cu privire la punerea în aplicare a Directivei 2011/70/Euratom a Consiliului din 19 iulie 2011 de instituire a unui cadru comunitar pentru gestionarea responsabilă și în condiții de siguranță a combustibilului uzat și a deșeurilor radioactive, ținând cont de revizuirea și raportarea în temeiul Convenției comune asupra gospodăririi în siguranță a combustibilului uzat și asupra gospodăririi în siguranță a deșeurilor radioactive, adoptată la Viena la 5 septembrie 1997 și ratificată de România prin Legea nr. 105/1999.

Art. III. — La data intrării în vigoare a prezentei legi, în cuprinsul actelor normative în vigoare, sintagma „ANDRAD” se înlocuiește în mod corespunzător cu sintagma „ANDR”.

Art. IV. — Ordonanța Guvernului nr. 11/2003 privind gospodărirea în siguranță a deșeurilor radioactive, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 289 din 2 mai 2007, cu modificările ulterioare, precum și cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, se va republica în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

Art. V. — Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 552 din 27 iunie 2006, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 2, literele a), c), e) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) cercetarea, proiectarea, deținerea, amplasarea, construcția, montajul, punerea în funcțiune, funcționarea de probă, exploatarea, modificarea, conservarea, dezafectarea sau închiderea, importul, exportul și transferul intracomunitar al instalațiilor nucleare, inclusiv al celor de gospodărire a combustibilului nuclear uzat;

.....
c) producerea, amplasarea și construcția, furnizarea, închirierea, transferul, manipularea, deținerea, prelucrarea, utilizarea, tratarea, condiționarea, depozitarea intermediară sau definitivă, dezafectarea sau închiderea, transportul, tranzitul, importul, exportul și transferul intracomunitar al instalațiilor radiologice, materialelor radioactive și nucleare, inclusiv al deșeurilor radioactive;

.....
e) producerea, furnizarea, închirierea, transferul, deținerea, exportul, importul și transferul intracomunitar al materialelor, dispozitivelor și echipamentelor prevăzute în anexa nr. 1;

f) deținerea, transferul, importul, exportul și transferul intracomunitar al informațiilor nepublicate, aferente materialelor, dispozitivelor și echipamentelor pertinente pentru proliferarea armelor nucleare și a altor dispozitive nucleare explozive, prevăzute în anexa nr. 1.”

2. La articolul 4, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alineatele (2¹) și (2²), cu următorul cuprins:

„(2¹) Comisia beneficiază, în condițiile legii, de resursele umane și financiare necesare pentru a-și îndeplini atribuțiile, prevăzute de prezenta lege, cu privire la cadrul național legislativ, de reglementare și organizațional.

(2²) În vederea asigurării îndeplinirii obligațiilor prevăzute la alin. (2¹), Comisia va dezvolta și va implementa programe de formare pentru personalul propriu, care vor include și rezultatele activităților de cercetare și dezvoltare, desfășurate, în condițiile

legii, pe teritoriul României, referitoare la reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare.”

3. La articolul 5, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(6) Comisia va revizui reglementările ori de câte ori este necesar, pentru corelarea cu standardele internaționale și cu convențiile internaționale ratificate din domeniu la care România este parte, și va dispune măsurile necesare pentru aplicarea acestora, ținând cont de experiența în activitate, de informațiile obținute în urma procesului decizional și de evoluțiile tehnologice ale activităților de cercetare relevante.”

4. Articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 7. — (1) Importul, exportul și transferul intracomunitar în/din România al deșeurilor radioactive și al combustibilului nuclear uzat sunt interzise.

(2) Prin excepție de la alin. (1), în condițiile prevăzute de prezenta lege, sunt permise:

a) importul, exportul și transferul intracomunitar al surselor închise scoase din utilizare, care trebuie repatriate furnizorului sau producătorului;

b) exportul și transferul intracomunitar din România de deșeuri radioactive sau combustibil nuclear uzat, în vederea prelucrării, cu returnarea ulterioară a deșeurilor radioactive rezultate în urma prelucrării;

c) importul și transferul intracomunitar în România al deșeurilor radioactive care decurg nemijlocit din prelucrarea, în afara teritoriului României, de deșeuri radioactive sau combustibil nuclear uzat ca urmare a unui export sau a unui transfer intracomunitar din România, anterior autorizat, conform prevederilor lit. b);

d) exportul și transferul intracomunitar din România al deșeurilor radioactive și al combustibilului nuclear uzat în vederea depozitării definitive, în situația în care, la momentul transportului, este în vigoare un acord între România și statul de destinație, de utilizare a unei instalații de depozitare definitivă în statul de destinație, care trebuie să aibă capacitatea tehnică și administrativă și structura de reglementare care să permită gospodărirea, respectiv depozitarea definitivă, în condiții corespunzătoare standardelor internaționale;

e) exportul și transferul intracomunitar din România de combustibil nuclear uzat de la reactoare de cercetare către o țară care furnizează sau produce combustibil destinat reactoarelor de cercetare, ținând cont de acordurile internaționale aplicabile.

(3) Condițiile și criteriile de export și transfer intracomunitar din România sunt detaliate în reglementări specifice elaborate de Comisie conform art. 5.”

5. La articolul 8, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 8. — (1) Activitățile și sursele prevăzute la art. 2 necesită autorizație eliberată de Comisie, cu respectarea procedurii de autorizare specifice fiecărui gen de activitate sau surse, în conformitate cu reglementările emise de Comisie potrivit prevederilor art. 5.”

6. La articolul 8, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu următorul cuprins:

„(1¹) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1):

a) activitățile de transport al dispozitivelor generatoare de radiații ionizante și activitățile de utilizare a aparaturii de control dozimetric și a sistemelor de detecție a radiațiilor ionizante;

b) cele prevăzute la art. 2 lit. h);

c) activitățile de transfer intracomunitar al instalațiilor radiologice și materialelor radioactive, altele decât activitățile de transfer intracomunitar al deșeurilor radioactive, al

combustibilului nuclear proaspăt și uzat și al celorlalte tipuri de materiale nucleare.”

7. La articolul 8 alineatul (8), după litera k) se introduce o nouă literă, litera l), cu următorul cuprins:

„l) închiderea.”

8. La articolul 18 alineatul (1), litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

„c) este în măsură să demonstreze că dispune de resursele umane și financiare, dotările tehnice, tehnologiile și mijloacele materiale necesare desfășurării activităților;”

9. La articolul 23, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 23. — (1) Producerea, furnizarea, importul sau transferul intracomunitar al celor prevăzute la art. 8 alin. (6) necesită obținerea, în prealabil, a unei autorizații de produs, model sau tip, emisă de Comisie. Autorizația de produs, model sau tip, nu este obligatorie pentru cele prevăzute la art. 8 alin. (6), fabricate și/sau comercializate în mod legal într-un stat membru al Uniunii Europene, altul decât România, ori care sunt fabricate în mod legal într-un stat semnat al Acordului privind Spațiul Economic European sau într-un stat cu care România a încheiat un acord de recunoaștere în acest sens, dacă cerințele aplicabile acestora în statul respectiv prezintă garanții echivalente celor pe baza cărora se acordă autorizație de produs în România.”

10. La articolul 25 alineatul (1), după litera d) se introduce o nouă literă, litera e), cu următorul cuprins:

„e) asigurarea și menținerea resurselor umane și financiare adecvate, pentru a-și îndeplini obligațiile prevăzute de prezenta lege.”

11. La articolul 25, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alineatele (3) și (4), cu următorul cuprins:

„(3) Titularul de autorizație, eliberată potrivit art. 8, este pe deplin răspunzător pentru asigurarea securității instalațiilor și/sau pentru desfășurarea în siguranță a activităților autorizate în condițiile legii.

(4) Răspunderea pentru securitatea instalațiilor și/sau a activităților nu poate fi delegată.”

12. La articolul 35, după litera p) se introduc cinci noi litere, literele q)—t), cu următorul cuprins:

„q) transmite notificări și prezintă rapoarte Comisiei Europene cu privire la implementarea directivelor Consiliului și a altor acte normative comunitare în domeniul propriu de competență, la termenele și cu frecvența prevăzute de acestea;

r) avizează rapoartele privind implementarea directivelor Consiliului și a altor acte normative din domeniul nuclear transmise Comisiei Europene de către alte organisme naționale;

s) avizează Strategia națională de dezvoltare a domeniului nuclear;

ș) avizează Strategia națională pe termen mediu și lung privind gospodărirea în siguranță a combustibilului nuclear uzat și a deșeurilor radioactive;

t) organizează, periodic, cel puțin o dată la 10 ani, autoevaluări, precum și analize internaționale *inter pares* ale activității proprii, precum și ale cadrului național de reglementare, autorizare și control; rezultatele acestor analize se raportează Comisiei Europene și celorlalte state membre și pot fi puse la dispoziția publicului, cu respectarea reglementărilor legale în vigoare privind informațiile clasificate și principiul confidențialității.”

13. La articolul 56, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Controlul de garanții nucleare în România se realizează în conformitate cu prevederile Tratatului de instituire a

Comunității Europene a Energiei Atomice (EURATOM) și ale Regulamentului (Euratom) nr. 302/2005 al Comisiei din 8 februarie 2005 privind aplicarea garanțiilor nucleare Euratom.”

14. La anexa nr. 2, punctele 4, 6, 7, 12 și 14 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„4. *autorizație* — document legal, eliberat de Comisie, prin care se autorizează activitățile nucleare conform prezentei legi;

6. *combustibil nuclear* — material sau un ansamblu mecanic care conține material nuclear, special destinat folosirii într-un reactor nuclear, în scopul producerii energiei nucleare;

7. *deșeuri radioactive* — materiale radioactive în stare gazoasă, lichidă sau solidă, pentru care deținătorul acestora nu poate demonstra Comisiei că se prevede sau se consideră o altă utilizare și care conțin radionuclizi în concentrații sau cu contaminări de suprafață superioare unor valori stabilite de Comisie, în conformitate cu reglementările specifice aplicabile emise de aceasta conform art. 5;

12. *materie primă nucleară* — uraniu, care conține amestecul de izotopi ce se găsește în natură, uraniu al cărui conținut în uraniu 235 este inferior cotelor normale, toriu, toate materiile menționate mai sus sub formă de metal, aliaje, compuși chimici sau concentrați, orice altă materie care conține una sau mai multe din materiile menționate mai sus, la nivelele de concentrație stabilite de Consiliul Uniunii Europene, la propunerea Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile Tratatului EURATOM;

14. *material fisionabil special* — plutoniu-239, uraniu-233, uraniu îmbogățit cu uraniu 235 sau 233, precum și orice produs care conține unul sau mai mulți izotopi din cei menționați mai sus și alte materiale fisionabile similare care vor fi stabilite de Consiliul Uniunii Europene, la propunerea Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile Tratatului EURATOM; termenul de «material fisionabil special» nu include materia primă nucleară.”

15. La anexa nr. 2, după punctul 36 se introduc două noi puncte, punctele 37—45, cu următorul cuprins:

„37. *titular de autorizație* — o persoană juridică sau altă entitate legal constituită, căreia îi revine răspunderea generală pentru orice activitate nucleară sau orice instalație autorizată conform prezentei legi;

38. *import* — activitatea de trimitere a oricărui produs radioactiv, instalație, material nuclear, precum și a materialelor, dispozitivelor, echipamentelor și informațiilor pertinente pentru proliferarea armelor nucleare și a altor dispozitive nucleare explozive prevăzute în anexa nr. 1, dintr-un stat terț în România, ca stat de destinație;

39. *export* — activitatea de trimitere a oricărui produs radioactiv, instalație, material nuclear, precum și a materialelor, dispozitivelor, echipamentelor și informațiilor pertinente pentru proliferarea armelor nucleare și a altor dispozitive nucleare explozive prevăzute în anexa nr. 1, din România, ca stat de origine, într-un stat terț;

40. *transfer intracomunitar* — activitatea de trimitere a oricărui produs radioactiv, instalație, material nuclear, precum și a materialelor, dispozitivelor, echipamentelor și informațiilor pertinente pentru proliferarea armelor nucleare și a altor dispozitive nucleare explozive prevăzute în anexa nr. 1, în cadrul căreia statul de origine și statul de destinație sunt state membre ale Uniunii Europene;

41. *stat terț* — oricare țară care nu este stat membru al Uniunii Europene;

42. *transfer* — activitatea de trimitere pe teritoriul României a oricărui produs radioactiv, instalație, material nuclear, precum și a materialelor, dispozitivelor, echipamentelor și informațiilor pertinente pentru proliferarea armelor nucleare și a altor dispozitive nucleare explozive prevăzute în anexa nr. 1, de la un titular de autorizație la altul, cu schimbarea corespunzătoare a proprietarului, inclusiv trimiterea materialelor nucleare dintr-o zonă de bilanț material în altă zonă de bilanț material ale aceluiași titular de autorizație;

43. *uraniu îmbogățit în izotopul 235 sau 233* — uraniu care conține fie uraniu 235, fie uraniu 233, fie acești 2 izotopi într-o asemenea cantitate, încât raportul dintre suma acestor 2 izotopi și izotopul 238 să fie superior raportului dintre izotopul 235 și izotopul 238 în uraniul natural;

44. *sursă închisă scoasă din utilizare* — o sursă închisă care nu mai este folosită sau destinată a fi folosită în scopul pentru care a fost acordată autorizația;

45. *combustibil nuclear uzat* — combustibil nuclear îndepărtat definitiv din reactor după iradiere; combustibilul nuclear uzat poate fi considerat o resursă utilizabilă care poate fi reprocessată sau poate fi depozitat definitiv ca deșeu radioactiv.”

16. În tot cuprinsul legii, sintagmele „combustibil nuclear ars” și „combustibil nuclear iradiat” se înlocuiesc cu sintagma „combustibil nuclear uzat”, iar sintagma „depozitare finală” se înlocuiește cu sintagma „depozitare definitivă”.

Art. VI. — (1) Autorizațiile și permisele de exercitare, emise de Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare

înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi, își mențin valabilitatea până la termenul prevăzut de acestea, cu excepția cazului în care se încalcă prevederile art. 7 din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum s-a modificat prin art. V pct. 4 din prezenta lege.

(2) Prevederile prezentei legi se aplică și cererilor de autorizare în curs de soluționare la data intrării în vigoare a acesteia.

Art. VII. — Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 552 din 27 iunie 2006, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, se va republica în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

*

Prezenta lege transpune art. 1 alin. (1), (2) și (3), art. 2 alin. (1) și (3), art. 3, art. 4 alin. (1), (3) și (4), art. 5 alin. (1) lit. a), d), g) și alin. (2), art. 6 alin. (2) și (3), art. 7 alin. (1) și (5), art. 8, 9, 10, 11, 12, 13 și 14 din Directiva 2011/70/Euratom a Consiliului din 19 iulie 2011 de instituire a unui cadru comunitar pentru gestionarea responsabilă și în condiții de siguranță a combustibilului uzat și a deșeurilor radioactive, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 199 din 2 august 2011.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
VALERIU-ȘTEFAN ZGONEA

București, 19 decembrie 2013.
Nr. 378.

PREȘEDINTELE SENATULUI
GEORGE-CRIN LAURENȚIU ANTONESCU

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

DECRET

**privind promulgarea Legii pentru modificarea și completarea
Ordonanței Guvernului nr. 11/2003 privind gospodărirea
în siguranță a deșeurilor radioactive, precum și a Legii
nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea,
autorizarea și controlul activităților nucleare**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă :

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 11/2003 privind gospodărirea în siguranță a deșeurilor radioactive, precum și a Legii nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

București, 18 decembrie 2013.
Nr. 1.125.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Ghidului de profilaxie antibiotică în chirurgie

Văzând Referatul de aprobare nr. EN. 12.771/2013 întocmit de Direcției de asistență medicală și politici publice, având în vedere art. 16 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul de profilaxie antibiotică în chirurgie, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Anexa va putea fi accesată pe site-ul Ministerului Sănătății, la adresa www.ms.ro, Rubrica „Ghiduri clinice”.

Art. 3. — Direcțiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, membrii comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, unitățile sanitare publice și private, precum și personalul medical implicat în furnizarea de servicii medicale din

specialitățile implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă anexa nr. 3 „Profilaxia antibiotică perioperatorie” la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.529/2010 privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea anestezie și terapie intensivă, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 235 și 235 bis din 4 aprilie 2011.

Art. 5. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Adrian Pană,
secretar de stat

București, 13 decembrie 2013.
Nr. 1.528.

ANEXĂ

GHID de profilaxie antibiotică în chirurgie

De ce este necesar acum un astfel de ghid

Situația actuală din România este caracterizată de:

— utilizare în exces a profilaxiei antibiotice (studiul de evaluare a consumului de antibiotice derulat în 2012 în 10 spitale din România a indicat faptul că în aproximativ 1/2 din cazuri utilizarea antibioticelor se face pentru profilaxie perioperatorie);

— profilaxie inadecvată (peste 70% din totalul profilaxiilor antibiotice înregistrate în același studiu indică o durată de cel puțin 3 zile față de o durată recomandată de maximum 24 de ore; uneori sunt folosite antibiotice inadecvate profilului actual de rezistență al florei microbiene).

Cum s-a ajuns la această situație? Există un cumul de factori care contribuie la utilizarea excesivă și eronată a antibioticelor în România:

— necunoașterea modificărilor profilurilor de rezistență microbiană (MRSA, *Escherichia coli* rezistent la chinolone, la cefalosporine) însoțită de preluarea integrală a recomandărilor din alte regiuni geografice și de conformarea la exemple de profilaxie nejustificate medical;

— practicarea unui tip de medicină extrem de defensivă („să îi acoperim și etiologia aceea, și cealaltă, și...”);

— urmărirea intereselor personale.

De ce ne îngrijorează situația actuală? Din cauza:

— selecției de germeni rezistenți — cel mai ridicat ritm de creștere a nivelurilor de rezistență microbiană dintre statele europene în ultimii 23 de ani (am ajuns în primele locuri la MRSA, *E coli* rezistent la FQ și producător de ESBL, *Pseudomonas aeruginosa* rezistent la carbapeneme...);

— costurilor sporite ale îngrijirii pacienților (pentru infecții postoperatorii ce ar fi putut fi prevenite sau îngrijirea efectelor nedorite ale antibioticelor);

— deceselor ce ar putea fi evitate (de exemplu: prin infecții ale protezelor valvulare/vasculare/articulare, megacolon toxic determinat de *Cdifficile*).

Acestor factori existenți și la momentul elaborării ediției precedente a acestor recomandări li s-a alăturat un element suplimentar legat de abuzul de antibiotice:

— infecțiile determinate de *Clostridium difficile*, în mare majoritate cazuri declanșate de administrarea de antibiotice. În ultimii 3 ani au apărut mai frecvent cazuri foarte severe — corelat și cu particularitatea epidemiologică din România: circulație dominantă a ribotipului hipervirulent 027 — aproximativ 70% din cazuri (în restul Europei acesta determină o minoritate din cazurile de ICD).

Ce putem spera de la acest ghid?

— Să vină în sprijinul unei decizii clinice de prescriere a profilaxiei antibiotice perioperatorii cât mai adecvate; s-ar putea limita astfel utilizarea excesivă de antibiotic în acest tip de indicații.

NOTĂ:

Persistența în atitudinea actuală va determina creșterea continuă a efectelor nedorite ale abuzului de antibiotice, respectiv costuri tot mai mari ale combaterii acestora și o eficiență tot mai scăzută a terapiei antibiotice (moleculă noi în curs de înregistrare fiind tot mai puține).

I. Introducere

Profilaxia antibiotică perioperatorie este doar o componentă a ansamblului de măsuri destinate reducerii incidenței infecțiilor postoperatorii.

(Niciun antibiotic nu poate compensa deficiențele altor intervenții!)

Acest ansamblu include:

a) tratamentul afecțiunilor ce favorizează apariția infecțiilor postoperatorii (de exemplu: controlul obezității, echilibrarea diabetului zaharat, a insuficienței cardiace, reducerea/stoparea terapiei imunosupresoare — dacă este posibil, tratamentul infecțiilor de părți moi — mai ales în zona viitoare intervenții chirurgicale...);

b) îndepărtarea pilozității pacientului în zona intervenției (mașină de tuns, nu aparat de ras);

c) măsurile de antisepsie:

1. pentru toți pacienții: toaletă a zonei de incizat cu clorhexidină urmată de aplicare de alcool;

2. în plus, pentru prevenirea infecțiilor stafilococice la pacienți cu diverse dispozitive protetice implantate sau colonizați cu MRSA: mupirocin intranasal + toaletă generală cu clorhexidină;

d) asigurarea unei bune oxigenări tisulare în timpul intervenției prin menținerea volemiei și a transportului de oxigen către țesuturi;

e) asigurarea unei temperaturi normale a pacientului în cursul intervenției (risc de infecții postoperatorii redus la 1/3 față de pacienții cu hipotermie intraoperatorie), cu excepția situațiilor în care hipotermia este absolut necesară derulării intervenției;

f) administrarea unei profilaxii antibiotice doar dacă există indicație, efectuată la momentul optim, pentru o durată minimă utilă și cu antibioticele recomandate;

g) menținerea nivelului normal al glicemiei;

h) respectarea unei tehnici operatorii corecte, cu evitarea unei hemoragii care să impună transfuzie sangvină, purtarea a două perechi de mănuși, îndepărtarea sondei urinare înainte ca pacientul să părăsească sala de operație;

i) reducerea duratei intervenției la un minim necesar;

j) cooperare în cadrul echipei operatorii înainte și în timpul intervenției, cu respectarea unor timpi obligatorii în desfășurarea sa:

1. evaluarea preoperatorie a intervenției, cu riscurile sale la care participă întreaga echipă implicată și pacientul (dacă este conștient);

2. pregătirea preoperatorie a pacientului și completarea formularului privind această etapă înainte de efectuarea primei incizii (oferă o posibilitate de a corecta omisiunile de pe parcurs);

3. derularea intervenției chirurgicale;

4. efectuarea manevrelor postoperatorii urmate de completarea listei de intervenții efectuate în sala de operații înainte ca pacientul să fie dus la saloan (oferă o posibilitate de a corecta omisiunile de pe parcurs).

II. Principiile și parametrii profilaxiei antibiotice

a) *Motivație* — împiedicarea multiplicării germenilor endogeni care în timpul intervenției, din cauza afectării temporare a barierelor anatomice, ar putea părăsi situsurile lor și să determine infecții (cel mai frecvent în urma unor bacteriemii);

NOTĂ:

Reducerea riscului de infecție cu germeni exogeni se realizează prin optimizarea condițiilor în care se desfășoară intervenția chirurgicală și a tehnicii operatorii. *Atenție* ca masca să nu coboare sub nivelul piramidei nazale!

b) *Obiective* — beneficiile scontate ale profilaxiei antibiotice:

1. reducerea incidenței infecțiilor postoperatorii;

2. reducerea letalității prin infecții postoperatorii;

3. reducerea duratei și costurilor îngrijirii pacienților;

— În același timp alegerea antibioticelor administrate profilactic ar trebui să fie determinată și de limitarea riscurilor sale:

1. un risc cât mai redus de toxicitate medicamentoasă;

2. un risc cât mai scăzut de selectare de tulpini bacteriene rezistente la antibiotice în microflora pacientului și în flora mediului spitalicesc;

3. un risc cât mai scăzut de a facilita apariția unei infecții determinate de *Clostridium difficile*.

c) *Domeniu de aplicare* — profilaxia antibiotică perioperatorie este utilă doar pentru unele dintre intervențiile chirurgicale aparținând următoarelor categorii:

1. programate: când nu există infecție locală;

2. de urgență: intervențiile curate sau cu risc de contaminare redus.

Pentru alte intervenții din aceste categorii profilaxia antibiotică nu este necesară. Alte categorii de intervenții necesită tratament, și nu profilaxie antibiotică!

Clasificarea intervențiilor chirurgicale în raport cu riscul de infecție postoperatorie (estimat prin posibilitatea declanșării de bacteriemii intraoperatorii)

I. Curate:

a) intervenții care nu interesează zone de inflamație și care nu deschid cavități cu floră proprie (tract digestiv, respirator, genital sau urinar); ele se soldează cu sutură *per primam* sau eventual cu drenaj în sistem închis;

b) manopere chirurgicale pentru traumatisme nepenetrante dacă nu au existat abateri de la asepsie în sala de intervenții.

II. Risc de contaminare redus:

intervenții prin care se deschid segmente ale cavităților cu floră proprie (biliar, apendicular, vaginal, orofaringian) dacă nu există infecție și dacă nu a avut loc o manevră cu risc major de contaminare.

III. Contaminare foarte probabilă:

a) traumatisme deschise nemedicale recente;

b) intervenții chirurgicale cu abateri majore de la principiile intervenției sterile (de exemplu — masaj cardiac intern) sau cu scurgeri importante din tractul intestinal;

c) intervenții chirurgicale asupra unor zone de inflamație acută, nepurulentă.

IV. Contaminare certă sau infecție:

a) traumatisme deschise vechi nemedicale, cu retenție de țesuturi necrozate;

b) intervenții în perforații viscerale;

c) intervenții asupra unor zone clar infectate.

V. **Indicații** — se stabilesc în raport cu gradul de risc al manoperei invazive de a cauza o infecție pacientului operat și/sau cu severitatea posibilei infecții postoperatorii:

1. **certe** — de aplicat fiecărui pacient întrucât riscul de infecție postoperatorie este ridicat sau severitatea infecției postoperatorii este mare (de exemplu: protezările articulare, valvulare);

2. **selective** — în cazul intervențiilor cu risc de infecție în general redus, profilaxia se recomandă doar pacienților cu anumite condiții favorizante ale infecției preexistente intervenției chirurgicale: de exemplu — la pacienți malnutriți, la neutropenici, la cei cu terapie imunosupresoare, la cei cu leziuni cardiace predispozante pentru endocardită infecțioasă.

NOTE:

1. În majoritatea procedurilor diagnostice invazive profilaxia antibiotică nu este indicată; administrarea profilaxiei antibiotice perioperatorii nu ar trebui să devină un stereotip (automatism...)

2. Infecțiile preexistente intervenției chirurgicale necesită tratament, și nu administrarea unei profilaxii antibiotice (există uneori falsă identitate „profilaxie antibiotică = terapie antibiotică”).

3. În cazul unei infecții situate în zona viitoare intervenții chirurgicale, se tratează inițial infecția dacă intervenția poate fi temporizată.

d) *Momentul administrării:*

Principiu: a asigura o concentrație serică eficientă pe parcursul intervenției:

1. în general: 30—60 de minute înaintea primei incizii;

2. fluorochinolone, vancomicină: administrare ce începe cu maximum 120 de minute înaintea primei incizii (deoarece durata lor de administrare este mai mare, iar timpul mare de înjumătățire permite această atitudine)

e) *Alegerea antibioticului*Considerații microbiologice

Antibioticul utilizat trebuie să fie activ împotriva majorității germenilor care determină infecții postoperatorii cu localizarea respectivă:

— floră tegumentară în intervențiile „curate”;

— floră tegumentară și floră enterală în intervenții subdiafragmatice cu risc de contaminare;

— floră tegumentară și flora cavității bucale în intervenții stomatologice, ORL sau de chirurgie bucomaxilofacială;

— floră tegumentară, inclusiv stafilococi coagulazonegativi, în caz de inserție de dispozitiv medical — proteze, șunturi.

Tablelul 1 — Bacterii potențial contaminante în diverse tipuri de intervenții chirurgicale

Tipurile de intervenții	Speciile bacteriene „de acoperit”
Intervenții curate	<i>Staphylococcus aureus</i> , streptococi betahemolitici
Intervenții subdiafragmatice cu risc de contaminare	<i>Staphylococcus aureus</i> , streptococi betahemolitici <i>Enterobacteriaceae</i> , enterococi, anaerobi
Intervenții stomatologice, ORL, de chirurgie BMF	<i>Staphylococcus aureus</i> , streptococi betahemolitici <i>Streptococcus viridans</i> , streptococi anaerobi
Inserție de dispozitiv medical — proteze, șunturi	<i>Staphylococcus aureus</i> , streptococi betahemolitici stafilococi coagulazonegativi, difteroizi

• Există evoluții ale rezistenței microbiene, dintre care mai importante sunt: creșterea ponderii MRSA între tulpinile de *S aureus* (mai ales MRSA comunitar) și creșterea rezistenței bacililor gram-negativi la cefalosporine și la fluorochinolone

• Colonizarea cu floră tegumentară rezistentă la antibiotice — stafilococi metilicilino-rezistenți — impune o profilaxie antibiotică sistemică adecvată care poate fi precedată de o decontaminare nazală cu mupirocin ± decontaminare tegumentară cu clorhexidină în indicații selective — intervenții de chirurgie cardiovasculară, implantarea de șunturi ventriculare sau protezări articulare; în cazul în care tulpina colonizatoare este rezistentă la mupirocin se poate utiliza un alt antibiotic topic (acid fusidic în România).

• Colonizarea cu floră enterală rezistentă la antibiotice impune o profilaxie adecvată acestora în cazul intervențiilor care deschid tubul digestiv sau afectează semnificativ irigația sangvină intestinală.

NOTĂ:

Există situații bine definite în care se încearcă evidențierea portajului de MRSA preoperator în cazul intervențiilor programate (de regulă înaintea intervențiilor cu risc mai mare/evoluție mai severă a infecțiilor postoperatorii stafilococice): protezări articulare, intervenții de chirurgie cardiovasculară...; testarea portajului se efectuează și nazal și faringian!

Considerații farmacologice

1. Călea de administrare utilizată aproape exclusiv este cea intravenoasă (asigură concentrații predictibile de antibiotic la un anumit moment dat).

2. Cele mai folosite antibiotice sunt betalactaminele, de aceea este foarte importantă anamneza pacientului privind alergiile la aceste antibiotice; este necesară definirea unor alternative de profilaxie la cei alergici la betalactamine (istoric de șoc anafilactic, edem laringian, urticarie, bronhospasm, hipotensiune arterială instalate rapid după administrarea unei peniciline).

3. Antibioticele cu spectru mai îngust și mai puțin costisitoare ar trebui să fie preferate în profilaxia perioperatorie.

4. Alegerea antibioticului ar trebui să fie orientată de prezentele recomandări.

5. În cazul în care pacientul este colonizat cu MRSA, se poate recurge la vancomicină; datorită riscului de erodare a eficienței, utilizarea vancomicinei ar trebui limitată la situații în care pacientul are o colonizare cunoscută cu MRSA sau un risc ridicat pentru o astfel de colonizare (pacient instituționalizat, hemodializat cronic) și în unități sanitare cu o rată ridicată de infecții postoperatorii cu stafilococi metilicilino-rezistenți.

6. Opțiunile standard prezentate de aceste recomandări se pot ajusta dacă analiza cauzelor care duc la infecții postoperatorii la nivelul unei secții evidențiază:

a) modificări semnificative în profilul local de rezistență microbiană;

b) asocierea frecventă a unor microorganisme particulare cu anumite intervenții chirurgicale, situație ce nu poate fi controlată prin alte intervenții.

7. Opțiunile standard pot fi modificate în caz de particularități ale pacientului:

a) alergii la antibioticele recomandate ca alternativă optimă;

b) colonizări dovedite cu germeni rezistenți la antibioticele uzual recomandate.

8. Administrarea topică de antibiotic este utilă în următoarele situații:

a) administrare intranasală de mupirocin la pacienții colonizați cu MRSA (acid fusidic în caz de rezistență la mupirocin sau lipsa acestuia);

b) fixarea protezelor articulare cu ciment impregnat cu antibiotic;

c) administrarea intracamerală de antibiotic pentru înlocuirea de cristalini și pentru intervențiile în cazul traumatismelor penetrante ale ochiului;

d) administrarea unei doze de antibiotic intraventricular în caz de implantare a unui drenaj LCR;

e) implantare de burete/plasă impregnate cu gentamicină la refacerea peretelui abdominal/toracic după excizie de tumoră rectală sau după sternotomie.

NOTE:

1. Administrarea unei profilaxii antibiotice cu un spectru mai larg decât cel necesar nu crește eficiența profilaxiei; o astfel de profilaxie poate determina doar creșteri ale incidenței efectelor nedorite (în special dismicrobisme) și ale costurilor îngrijirii pacientului.

2. Administrarea unei profilaxii antibiotice cu un spectru inadecvat fără a reduce riscul de infecție postoperatorie expune pacientul riscurilor de efecte adverse și încarcă cheltuielile îngrijirii sale (atenție în special la preluarea literală a recomandărilor de profilaxie, fără a ține cont de particularitățile cazului).

3. Deși există o creștere a ponderii infecțiilor cu MRSA nu se recomandă ca regulă înlocuirea betalactaminelor anti-MSSA cu glicopeptide; profilaxia anti-MRSA rămâne indicată în cazuri selectate:

a) pacient colonizat cu MRSA;

b) pacient cu un risc ridicat pentru o astfel de colonizare (instituționalizat, hemodializat cronic, cu spitalizări recente, tratament antibiotic în ultimele 3 luni).

4. Vancomicina se înlocuiește cu alte antibiotice active în cazul unui spital cu infecții ce pot fi atribuite unei tulpini de MRSA comunitar (clindamicină, cotrimoxazol):

a) tulpină cu profil de rezistență la antibiotice testat ce indică sensibilitate la TMP/SMX, doxiciclină, clindamicină;

b) tulpină MRSA la persoană care nu a primit asistență spitalicească;

c) contaminare tegumentară în comunități semiînchise (cantonamente, cazărmi, sporturi de contact, copii în instituții educaționale cu internat);

d) persoane cu igienă deficitară, cei fără adăpost;

e) persoane care locuiesc împreună cu pacienți ce au avut recent infecții de părți moi cu CA-MRSA.

f) Doza utilizată

Principii:

1. se administrează doza standard terapeutică;

2. doza de antibiotic se crește în raport cu masa corporală (dacă pacientul are mai mult de 100 kg sau dacă indicele său de masă corporală depășește 35 kg/m²);

3. doza de antibiotic nu se modifică la pacientul cu insuficiență renală dacă antibioticul se administrează o singură dată; dacă este necesară o a doua doză de antibiotic (vezi mai jos) aceasta se va administra la un interval mai mare față de cel stabilit pentru pacientul cu funcție renală normală.

NOTĂ:

Reducerea dozei de antibiotic administrate nu este indicată!

g) Durata profilaxiei

• Regulă: se administrează o singură doză de antibiotic (vezi tabelul anexat).

• Excepție: se administrează doze de antibiotic la ritmul utilizat și în terapie pentru un interval de 24 de ore doar în cazul protezării articulare.

NOTE:

1. Durata mai mare a profilaxiei este frecventă în sistemul medical românesc (în majoritatea cazurilor este de minimum 72 de ore) și reprezintă una dintre modalitățile de creștere complet nejustificată a consumului de antibiotice.

2. Menținerea de tuburi de dren sau a unui cateter venos central nu reprezintă indicații de continuare a administrării profilactice de antibiotice!

h) Repetarea dozei

1. Principiu: dacă în timpul intervenției concentrația serică și cea tisulară de antibiotic scad sub nivelul eficient, atunci se administrează o nouă doză de antibiotic (identică cu cea inițială).

2. Indicații:

— prelungirea intervenției mai mult de 2 x T_{1/2} a antibioticului (vezi tabelul 2);

— hemoragie masivă cu administrarea de substituenți (eliminarea mai rapidă a antibioticului din circulația sangvină): mai mult de 1.500 ml la adult, peste 25 ml/kgc la copil;

— arsuri extinse cu exsudare importantă.

NOTĂ:

O nouă doză de antibiotic în scop profilactic după sutura plăgii operatorii este inutilă și poate fi chiar nocivă (crește riscul de selectare a rezistenței la antibiotice în flora endogenă, crește riscul de apariție a infecției determinate de *Clostridium difficile*!)

Tabelul 2 - Dozele de antibiotic utilizate și momentul reluării lor

Antibioticul	Doze utilizate		Interval de repetare a dozei inițiale
	Adult	Copila ^a	
Ampicilină	2 g	50 mg/kgc	2—3 ore
Ampicilină-sulbactam	3 g	50+25 mg/kgc	2 ore
Cefazolin	2 g (3 g pentru Gc ≥ 120 kg)	30 mg/kgc	4 ore
Cefuroxim	1,5 g	50 mg/kgc	4 ore
Ceftriaxonă	2 g	50—75 mg/kg	Nu este necesar.
Cefotaximă	1 g (2 g la obez)	50 mg/kgc	3 ore
Ciprofloxacina	400 mg	10 mg/kgc	Nu este necesar.
Clindamicină	900 mg	10 mg/kg	6 ore
Ertapenem	1 g	15 mg/kgc	Nu este necesar.
Fluconazol	400 mg	6 mg/kgc	Nu este necesar.
Gentamicină	5 mg/kgc	2,5 mg/kgc	Nu este necesar.
Levofloxacina	500 mg	10 mg/kgc	Nu este necesar.
Metronidazol	500 mg	15 mg/kgc	Nu este necesar.
Moxifloxacina	400 mg	10 mg/kgc	Nu este necesar.
Piperacilin-tazobactam	3,375 g	112,5 mg/kgc	2 ore
Vancomicina	15 mg/kgc	15 mg/kgc	Nu este necesar.

^a Doza pentru o administrare nu trebuie să depășească doza utilizată la adult.

III. Implementare

a) Redactarea de ghiduri/protocoale locale de profilaxie perioperatorie pe baza acestui ghid, cu consultarea principalilor actori implicați în prevenirea infecțiilor postoperatorii: epidemiolog, microbiolog, chirurgi, anesteziști

b) Ghidul/Protocolul local va permite raționamentul clinic pe baza căruia să se recurgă la o profilaxie diferită de cea standard (decizie motivată în foaia de observație înainte de intervenție și explicată pacientului).

c) Activități de formare profesională continuă a personalului medical din spital

d) Revizuirea periodică a ghidurilor locale în funcție de evoluția rezistenței la antibiotice a germenilor patogeni izolați în respectivul spital

e) Utilizare de formulare speciale de prescriere de antibiotice pentru profilaxia perioperatorie („o singură eliberare”) sau utilizarea unui sistem informatic în spital care să avertizeze farmacia dacă se solicită eliberarea de antibiotic postoperator la pacientul la care indicația a fost de profilaxie perioperatorie

f) Documentare completă în fișa pacientului: rubrică în care se notează profilaxia antibiotică, se motivează de ce nu s-a prescris profilaxie antibiotică deși era indicată sau de ce s-a recurs la o alternativă nerecomandată

g) Administrarea antibioticului în sala de operație, și nu anterior în salon

h) Evaluare la intervale de timp regulate a modului în care se aplică profilaxia antibiotică perioperatorie

i) Urmărirea valorii indicatorilor de rezultat:

— rata de infecții postoperatorii;

— rata de infecții postoperatorii la pacienții cu profilaxie inadecvată față de cei cu profilaxie adecvată;

— rata de infecții determinate de *Clostridium difficile* la pacienții cu profilaxie inadecvată față de cei cu profilaxie adecvată.

IV. Rolul pacientului și al vizitatorilor în prevenirea infecțiilor postoperatorii

1. Comunicarea medicului curant cu pacientul/familia sa privind riscul de infecție postoperatorie și utilitatea profilaxiei antibiotice perioperatorii poate reduce anxietatea acestora și poate crește încrederea reciprocă.

2. Vizitatori

a) abținerea de la a vizita un pacient recent operat pentru persoanele care au simptomatologie respiratorie;

b) spălarea mâinilor înainte de a intra în salonul pacientului;

c) în salon nu se stă pe patul pacientului și nu se ating pansamentele sau alte echipamente din jurul pacientului;

d) se reamintește personalului medical care nu s-a spălat pe mâini înainte de examinarea pacientului să facă acest lucru.

V. Tipuri particulare de intervenții

a) Acest ghid nu acoperă toate situațiile ce pot surveni în practica medicală; recomandările privesc tipurile de intervenții mai frecvent efectuate.

b) Recomandările de scheme antibiotice sunt perisabile pe măsură ce rezistența microbiană evoluează, ceea ce impune revizuirea periodică a acestei secțiuni.

1. Neurochirurgie

Indicații:

— drenaj ventricular;

— craniotomie programată.

Soluții:

— cefazolină;

— vancomicină sistemic + intraventricular o doză la implantare șunt.

2. Chirurgie cardiacă

Indicații:

— by-pass coronarian;

— inserție corp străin (stimulator, proteză valvulară);

— suport funcție de pompă;

— intervenții pe cord deschis.

Profilaxie antibiotică utilizată:

— primă intenție: cefazolin sau cefuroxim;

— alergici la B-lactamine: clindamicină/cotrimoxazol sau vancomicină;

— risc major/colonizare certă cu MRSA: vancomicină (TMP/SMX) + aminoglicozid sistemic și mupirocin topic;

— incidență ridicată a infecțiilor postoperatorii cu bacili gram-negativi în respectiva secție: cefuroxim/clindamicină + aminoglicozid.

Observație: Vancomicina s-a dovedit mai puțin eficientă față de betalactamine în reducerea riscului de infecție postoperatorie (datorită activității mai reduse asupra MSSA). De aceea, nu se indică administrarea de rutină a vancomicinei!

3. Chirurgie vasculară

Indicații și antibiotice utilizate:

a) amputație membru inferior: metronidazol sau penicilina G 2MU;

b) oricare alte intervenții: cefazolin; la cei alergici la beta-lactamine: clindamicină sau vancomicină.

4. Chirurgie toracică

Indicații:

a) rezecții pulmonare (indiferent de amploarea intervenției);

b) toracotomie;

c) chirurgie toracoscopică;

d) implant mamar (reconstrucție, estetic).

Profilaxie antibiotică utilizată:

a) soluții de primă intenție: ampicilină-sulbactam sau cefazolin;

b) la alergici la B-lactamine: clindamicină/cotrimoxazol, vancomicină;

c) risc major/colonizare certă cu MRSA: vancomicină (TMP/SMX) + aminoglicozid sistemic și mupirocin topic;

d) incidență ridicată a infecțiilor postoperatorii cu bacili gram-negativi în respectiva secție: clindamicină/vancomicină + gentamicină.

5. Chirurgie abdominală

a) *Chirurgie esogastroduodenală* cu sau fără deschidere tub digestiv (de exemplu, intervenții antireflux, vagotomie) dacă există un factor suplimentar de risc cum ar fi: neoplazii, boli care cresc pH gastric (tratament cu antisecretorii), obezitate severă, pareză gastrică, hemoragie gastrică

Soluții:

• cefazolin + gentamicină;

• la alergici la B-lactamine: vancomicină/clindamicină + gentamicină.

b) *Chirurgie biliară*

Indicații:

• intervenții deschise (de exemplu, colecistectomie „clasică”);

• colecistectomie laparoscopică dacă pacientul are factori de risc pentru infecție postoperatorie: diabet zaharat, vârstă peste 70 de ani, intervenție efectuată de urgență cu posibilitatea trecerii la laparotomie, colică biliară în ultima lună, icter mecanic, sarcină, imunodepresii.

Observație: În intervenții programate, cu risc redus de infecție postoperatorie, se poate renunța la antibioticoprofilaxie.

Soluții:

• cefazolin + metronidazol, ampicilină-sulbactam, ceftriaxonă;

• în caz de alergie la betalactamine: metronidazol + gentamicină.

c) *Apendicectomie*

Indicație: apendicită necomplicată

Soluții

• cefazolin + metronidazol; ampicilină-sulbactam;

• alergie la betalactamine: clindamicină/metronidazol + gentamicină.

Observație: În apendicita complicată este necesar tratament antibiotic (nuprofilaxie).

d) *Chirurgie intestin subțire*

Indicații și soluții:

• în absența ocluziei intestinale: cefazolin sau cefuroxim;

• în prezența ocluziei intestinale: cefazolin + metronidazol;

• alergie la betalactamine: clindamicină/metronidazol + gentamicină.

e) *Cura herniei*

NOTĂ:

De regulă nu se recomandă profilaxie antibiotică!

Indicații: repararea peretelui abdominal cu material străin.

Soluții:

- cefazolin sau cefuroxim;
- alergie la betalactamine: vancomicină.

f) *Chirurgia colonului*

Indicații: orice intervenție care nu impune terapie antibiotică.

Soluții:

- ceftriaxonă + metronidazol, ampicilină-sulbactam, piperacilină-tazobactam, ertapenem;
- alergie la betalactamine: clindamicină sau metronidazol + gentamicină.

În plus față de profilaxia antibiotică parenterală, se decontaminează tubul digestiv cu antibiotice administrate oral, după evacuarea sa mecanică; soluții: neomicină/rifaximină + metronidazol administrate în 3 prize în cele 18 ore care precedă intervenția chirurgicală.

g) *Splenectomie*

Indicații: doar în caz de imunosupresii semnificative.

Soluții:

- ampicilină-sulbactam;
- alergie la betalactamine: metronidazol + gentamicină.

În plus — vaccinare preoperatorie împotriva infecțiilor pneumococice invazive, meningococemiilor, infecțiilor cu *Haemophilus influenzae B* (preoperator în intervenții programate, cât mai rapid după restabilirea postoperatorie în intervențiile de urgență).

VI. **Intervenții ORL și BMF**

Indicații și soluții:

a) intervenții „curate”, intervenții endoscopice: nu necesită profilaxie antibiotică;

b) amigdalectomie, adenoidectomie: nu necesită profilaxie antibiotică;

c) intervenții „curate” cu inserția unei proteze:

- cefazolină, cefuroximă;
- clindamicină în caz de alergie la betalactamine;

d) chirurgie oncologică ORL:

— cefazolină/cefuroximă + metronidazol, ampicilină-sulbactam;

— clindamicină în caz de alergie la betalactamine (se adaugă gentamicină dacă există risc sporit de infecție postoperatorie cu bacili gram-negativi).

VII. **Intervenții oftalmologice**

Indicații:

- cataractă;
- glaucom, transplant corneei, traumatism penetrant ocular, intervenție glande lacrimale.

Soluții:

- antisepsie cu povidone-iodine;
- administrare topică de antimicrobiene (1 picătură la 5—15 minute în decursul ultimei ore înainte de intervenție): neomicină, polimixină B, fluoroquinolone;
- opțional: cefazolin/cefuroxim subconjunctival sau intracameral la finele intervenției.

VIII. **Intervenții de obstetrică-ginecologie**

a) *Cezariana, extracția manuală de placenta*

Soluții:

- cefazolin;
 - clindamicină + gentamicină la alergie la betalactamine
- Se adaugă macrolid pentru parturiente colonizate cu *Chlamydia*.

b) *Histerectomie*

Soluții:

- cefazolin + metronidazol, ampicilină-sulbactam;

• clindamicină/metronidazol + gentamicină la alergie la betalactamine.

Observație: În caz de naștere pe cale naturală sau de inserție de dispozitive contraceptive nu este necesară profilaxia antibiotică.

IX. **Intervenții ortopedice**

Indicații

— intervențiile „curate” (mână, picior, genunchi) la care nu se implantează material străin nu necesită profilaxie antibiotică;

— intervențiile la nivel vertebral, cele în care se recurge la osteosinteză sau se implantează proteze, amputațiile de membru inferior.

Soluții:

- cefazolin sau oxacilină;
- clindamicină sau vancomicină în caz de alergie la betalactamine.

În plus, administrări topice:

- protezele se fixează cu cement impregnat cu antibiotic;
- decontaminare nazală cu mupirocin pentru pacienții colonizați cu MRSA.

X. **Intervenții urologice**

Indicații și soluții

a) instrumentarea tractului urinar inferior cu risc de infecție (biopsia transrectală de prostată):

- ceftriaxonă;
- levofloxacină;
- gentamicină sau fosfomicină-trometamol oral în caz de alergie la betalactamine;

b) intervenții „curate” cu/fără deschiderea tractului urinar, inclusiv litotritie externă:

- cefazolină + aminoglicozid;
- gentamicină sau cipro/levofloxacină + clindamicină pentru alergie la betalactamine;

c) intervenții pe corp străin deja implantat:

- ampicilină-sulbactam, ceftriaxonă + gentamicină;
- vancomicină + gentamicină.

NOTE:

1. Montarea perioperatorie a unei sonde urinare nu necesită profilaxie antibiotică!

2. Dacă pacientul are risc de a fi colonizat cu germeni cu rezistență sporită (spitalizare recentă sau tratament antibiotic recent) se recomandă testarea rezistenței la antibiotice a germenilor enterali înaintea biopsiei transrectale de prostată și alegerea schemei de profilaxie în raport cu rezultatele testelor.

Observație: Pacienții cu bacteriurie preoperatorie ar trebui tratați înainte de intervenție, corespunzător situației clinice (infecție urinară înaltă, joasă sau bacteriurie asimptomatică).

XI. **Transplant de organe**

Indicații și soluții:

a) *Transplant cardiac, pulmonar, cord-pulmon:*

- cefazolin sau cefuroximă;
- clindamicină sau vancomicină la alergie la betalactamine;
- se adaugă un antibiotic activ împotriva *Ps aeruginosa* la cei cu colonizare demonstrată; în cazul colonizării nedocumentate, dar probabile (de exemplu, fibroză chistică) se adaugă colistin.

b) *Transplant de ficat:*

- piperacilină-tazobactam sau cefotaximă + ampicilină;
- clindamicină/vancomicină + gentamicină în caz de alergie la betalactamine.

c) *Transplant de pancreas, de rinichi sau ambele:*

- cefazolin + gentamicină;
- clindamicină/vancomicină + gentamicină în caz de alergie la betalactamine.

În plus, indiferent de tipul de transplant, se administrează fluconazol la pacienții cu risc mare de infecție fungică invazivă (fibroză chistică sau colonizare fungică demonstrată preoperator).

XII. **Chirurgie plastică**

Indicații:

- intervenții „curate” la pacienți cu factor de risc;

• intervenții cu risc de contaminare redus, reconstrucții mamare după intervenții pentru neoplazii mamare.

Soluții:

- cefazolin, ampicilină-sulbactam;
- clindamicină/vancomicină + gentamicină la alergici la betalactamine.

XIII. Infecții postoperatorii — definiții

Apar în primele 30 de zile postoperator (sau 1 an dacă la intervenție s-a implantat un corp străin) și se clasifică în:

A. infecții superficiale: afectare tegumentară/subcutanată care include cel puțin una dintre următoarele manifestări:

- a) secreții purulente la nivelul inciziei;
- b) microorganism izolat prin cultivarea secrețiilor recoltate în mod steril/țesuturilor excizate de la nivelul plăgii;
- c) semne de inflamație locală, plaga dehiscentă și germeni prezenți în culturile din secreția exprimată la acest nivel sau lipsa culturilor (culturile negative exclud acest criteriu);
- d) diagnosticul de infecție postoperatorie superficială formulat de medicul curant;

B. infecții profunde de părți moi: afectare a zonei profunde a părților moi incizate (fascii, mușchi) care include cel puțin una dintre următoarele manifestări:

- a) secreții purulente din profunzimea plăgii, dar nu din organele/cavitățile interesate de intervenția chirurgicală;
- b) dehiscentă a plăgii sau debridare chirurgicală cu secreție în care s-a evidențiat un germene patogen;
- c) dehiscentă a plăgii sau debridare chirurgicală cu secreție din care nu s-au efectuat culturi, dar pacientul are febră și/sau semne de inflamație locală;
- d) evidențierea unui abces (sau a unui alt tip de infecție a părților moi profunde — flegmon, de exemplu) prin metode imagistice sau macroscopic la reintervenție;
- e) diagnosticul de infecție postoperatorie de părți moi profunde formulat de medicul curant;

C. infecții de organ: afectare a organelor, spațiilor, cavităților deschise în timpul intervenției chirurgicale dacă pacientul are cel puțin un criteriu:

- a) drenaj purulent prin tuburile plasate în cavitățile interesate;
- b) cultivarea germenilor din secreții/fragmente tisulare extrase steril din zona respectivă;
- c) evidențierea unui abces (sau un alt tip de infecție a organelor/cavităților) prin metode imagistice sau macroscopic la reintervenție;
- d) diagnosticul de infecție postoperatorie de părți moi profunde formulat de medicul curant.

Profilaxia endocarditelor infecțioase

Observație: Datele acumulate privind riscul redus de endocardită infecțioasă asociat cu majoritatea procedurilor invazive au determinat restrângerea indicațiilor profilaxiei antibiotice pentru a evita această patologie.

Indicații:

— pacienți cu risc important de endocardită infecțioasă în cazul procedurilor chirurgicale care pot determina endocardită.

Pentru oricare altă categorie de pacienți/alte intervenții se aplică recomandările generale privind profilaxia antibiotică.

Pacienți cu risc ridicat de a face endocardită infecțioasă:

• protezați valvular sau cu reparații valvulare cu inserție de material străin;

• endocardită infecțioasă în antecedente;

• maladii cardiace congenitale doar dacă:

— boală cianogenă fără intervenție reparatorie radicală;

— boală cianogenă reparată radical de mai puțin de 6 luni, dacă pentru repararea defectului s-a folosit material sintetic sau dacă persistă un defect în regiunea imediat învecinată cu materialul prostetic inserat;

• Cord transplantat cu valvulopatie.

Proceduri stomatologice pentru care se impune profilaxie antibiotică la pacienții cu risc sporit de endocardită infecțioasă

• Orice procedură stomatologică care lezează:

- țesutul gingival;
- regiunea periapicală dentară;
- mucoasa orală.

Antibiotice recomandate:

- amoxicilină 2 g oral sau ampicilină 2 g iv (intoleranță digestivă);
- pentru alergici la penicilină: clindamicină 600 mg (oral sau iv).

Intervenții endoscopice la nivelul tractului digestiv

Intervenții care impun profilaxie antibiotică

1. Chirurgia endoscopică a varicelor esofagiene

Se administrează terapie antibiotică cel mai adesea inițiată deja la momentul intervenției (nu necesită doze suplimentare, „profilactice” de antibiotic).

2. Drenajul percutan al (pseudo)chistului (peri)pancreatic

• piperacilină-tazobactam (gentamicină în caz de alergie la penicilină)

3. Gastrostomie/jejunostomie endoscopică percutană

• ampicilină-sulbactam (vancomicină în caz de alergie la penicilină)

4. ERCP

Se indică profilaxie AB în următoarele circumstanțe:

— imposibilitatea drenajului biliar complet (colangită sclerozantă, neoplasm de căi biliare);

— pacient cu transplant hepatic;

— pacient cu pseudochist pancreatic;

— pacient cu neutropenie severă (sub 500/mm³) sau cu boală hematologică malignă;

• ampicilină-sulbactam (gentamicină în caz de alergie la peniciline).

Observație: La pacienții cu tratament cu antibiotice în ultimele 3 luni se recomandă testarea florei intestinale pentru prezența de germeni multirezistenți (producători de carbapenemaze, producători de ESBL).

În caz de intervenție de urgență (nu se poate aștepta rezultatul testării):

— dacă a primit peniciline, cefalosporine: ertapenem;

— dacă a primit alte clase de antibiotice: ampicilină-sulbactam.

Referințe bibliografice

1. European Centre for Disease Prevention and Control. Systematic review and evidence-based guidance on perioperative antibiotic prophylaxis. Stockholm: ECDC; 2013.

2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Antibiotic prophylaxis in surgery (a national clinical guideline), July 2008. Accesat la 25.04.2013 la adresa www.sign.ac.uk

3. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. Am J Health-Syst Pharm. 2013; 70: 195—283

4. Dellinger EP, Gordon S, Wenzel RP. Prevention of surgical-site infections: best practices, better outcomes. Accesat la 19.05.2013 la adresa www.medscape.org/viewarticle/720011

5. Munckhof W. Antibiotics for surgical prophylaxis. Aust Prescr 2005; 28: 38—40

6. SWAB guideline for the Treatment of MRSA Carriage, 2012 Revision. Accesat la 20.06.2013 la adresa <http://www.swab.nl/guidelines>

7. Habib G et al. Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis, European Heart Journal 2009; 30: 2369-2413

8. Wilson W, Taubert KA, Gewitz M et al. Prevention of infective endocarditis: guidelines from the American Heart Association Circulation. 2007; 116: 1736-54

9. Allison MC, Sandoe JAT, Tighe R. Antibiotic prophylaxis in gastrointestinal endoscopy. Gut 2009; 58: 869—880

MINISTERUL TRANSPORTURILOR

ORDIN**privind delegarea de competență și desemnarea Regiei Autonome „Autoritatea Aeronautică Civilă Română” ca organism tehnic specializat pentru exercitarea unor atribuții ce revin autorității competente în domeniul securității aviației civile, la nivel național, precum și pentru stabilirea unor măsuri necesare realizării acestei delegări de competențe**

Având în vedere prevederile art. II și III din Hotărârea Guvernului nr. 645/2013 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 405/1993 privind înființarea Autorității Aeronautice Civile Române,

în temeiul art. 3 alin. (3), al art. 8 și 11 din Ordonanța Guvernului nr. 17/2011 privind controlul calității în domeniul securității aviației civile, aprobată cu modificări prin Legea nr. 149/2012, al art. 4 lit. y) și art. 5 din Ordonanța Guvernului nr. 29/1997 privind Codul aerian civil, republicată, cu modificările și completările ulterioare, al art. 4 din Ordonanța Guvernului nr. 29/2013 privind reglementarea unor măsuri bugetare, cu modificările ulterioare, și al art. 5 alin. (1) și (4) din Hotărârea Guvernului nr. 24/2013 privind organizarea și funcționarea Ministerului Transporturilor, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul transporturilor emite următorul ordin:

Art. 1. — (1) Se delegă și se desemnează Regia Autonomă „Autoritatea Aeronautică Civilă Română”, denumită în continuare AACR, ca organism tehnic specializat pentru exercitarea unor atribuții ce revin autorității competente în domeniul securității aviației civile, la nivel național.

(2) În conformitate cu prevederile art. 4 din Ordonanța Guvernului nr. 29/2013 privind reglementarea unor măsuri bugetare, cu modificările ulterioare, AACR devine autoritate competentă în domeniul securității aviației civile în înțelesul Ordonanței Guvernului nr. 17/2011 privind controlul calității în domeniul securității aviației civile, aprobată cu modificări prin Legea nr. 149/2012.

(3) În calitate de autoritate competentă în domeniul securității aviației civile, AACR, printr-o structură cu responsabilități în domeniul securității aviației civile, exercită atribuțiile prevăzute la art. 3 alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 17/2011, aprobată cu modificări prin Legea nr. 149/2012, precum și următoarele atribuții pentru exercitarea cărora îi sunt delegate competențe prin prezentul ordin:

a) atribuțiile Ministerului Transporturilor ce rezultă din calitatea de autoritate competentă responsabilă de coordonarea și monitorizarea punerii în aplicare a Programul național de securitate aeronautică, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1.193/2012;

b) atribuțiile Ministerului Transporturilor ce rezultă din calitatea de autoritate competentă, prevăzute în Programul național de pregătire în domeniul securității aviației civile — PNPSA, aprobat prin Ordinul ministrului transporturilor și infrastructurii nr. 326/2012;

c) atribuțiile Ministerului Transporturilor ce rezultă din calitatea de autoritate competentă, prevăzute în Programul național de asigurare a calității în domeniul securității aeronautice — PNAC-SECA, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1.869/2005, cu modificările și completările ulterioare;

d) elaborarea proiectelor de reglementări, proceduri, instrucțiuni specifice domeniului securității aviației civile, pentru asigurarea aplicării sau, după caz, implementării în România a standardelor și practicilor recomandate emise la nivelul organismelor Uniunii Europene și al organizațiilor internaționale de aviație civilă la care România este parte.

Art. 2. — (1) AACR prezintă Ministerului Transporturilor, până la data de 31 ianuarie a fiecărui an, un raport privind modul în

care a exercitat, în cursul anului anterior, atribuțiile pentru care i-au fost delegate competențe prin prezentul ordin.

(2) AACR pune la dispoziția Direcției aviație civilă și spațiu aerian din cadrul Ministerului Transporturilor, la solicitarea acesteia, toate documentele justificative privind modul de utilizare a sumelor alocate din tarifele de securitate aeroportuară aplicate pe aeroporturile din România.

Art. 3. — În termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, AACR transmite Ministerului Transporturilor, spre aprobare, planul anual de efectuare a activităților de monitorizare a conformității în securitatea aviației civile, precum și propunerile privind cuantumul indemnizațiilor prevăzute la art. 8 din Ordonanța Guvernului nr. 17/2011, aprobată cu modificări prin Legea nr. 149/2012.

Art. 4. — (1) De la data intrării în vigoare a prezentului ordin, veniturile constituite din alocarea sumei din tariful de securitate aeroportuară perceput pe aeroporturile din România, stabilită conform prevederilor art. 11 din Ordonanța Guvernului nr. 17/2011, aprobată cu modificări prin Legea nr. 149/2012, se virează de către administrațiile aeroportuare în conturile AACR.

(2) Odată cu documentele transmise, conform prevederilor Ordinului ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului nr. 2.190/2005 privind utilizarea tarifului de securitate aeroportuară, cu modificările ulterioare, pentru justificarea anuală a tarifului de securitate, administrațiile aeroporturilor civile din România transmit Ministerului Transporturilor și AACR o estimare a sumelor colectate lunar și a sumelor totale, colectate anual, în funcție de numărul estimat de pasageri îmbarcați pentru anul în care se va aplica tariful de securitate aeroportuară.

Art. 5. — (1) Până la data de 10 a fiecărei luni, administrațiile aeroporturilor civile din România calculează și notifică AACR suma totală din cuantumul tarifului de securitate aeroportuară determinată pentru pasagerii îmbarcați în luna anterioară și care trebuie virată către AACR conform prevederilor art. 4 alin. (1).

(2) În termen de 30 de zile calendaristice de la transmiterea notificării prevăzute la alin. (1), administrațiile aeroporturilor civile din România achită suma corespunzătoare acestei notificări.

(3) Pentru depășirea termenului de plată prevăzut la alin. (2), administrațiile aeroporturilor vor achita penalități, pentru fiecare zi de întârziere, calculate la suma totală datorată către AACR, în condițiile legii.

(4) Formularul pentru notificarea prevăzută la alin. (1) se stabilește de către AACR și se comunică administrațiilor aeroporturilor civile din România în termen de 5 zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

Art. 6. — (1) Până la data de 1 ianuarie 2014, AACR va lua toate măsurile necesare în vederea exercitării atribuțiilor delegate prin prezentul ordin.

(2) Direcția aviației civile și spațiu aerian din cadrul Ministerului Transporturilor:

a) urmărește ducerea la îndeplinire a prevederilor prezentului ordin și monitorizează modul de exercitare de către AACR a atribuțiilor pentru care i s-au delegat competențe prin prezentul ordin;

b) notifică Comisia Europeană și organizațiile internaționale de aviație civilă cu privire la desemnarea AACR ca autoritate competentă în domeniul securității aviației civile.

Art. 7. — În aplicarea prevederilor art. II din Hotărârea Guvernului nr. 645/2013 pentru modificarea Hotărârii Guvernului

nr. 405/1993 privind înființarea Autorității Aeronautice Civile Române, cu modificările și completările ulterioare, AACR va întreprinde, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, toate măsurile necesare în vederea încadrării, potrivit legislației muncii, până la 31 decembrie 2013, a auditorilor de securitate a aviației civile evidențiați în Tabelul auditorilor de securitate a aviației civile, conform art. 5 alin. (7) din Ordonanța Guvernului nr. 17/2011, aprobată cu modificări prin Legea nr. 149/2012.

Art. 8. — (1) Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2014, cu excepția art. 6 alin. (1) și art. 7 care intră în vigoare la data publicării.

(2) La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului transporturilor și infrastructurii nr. 1.571/2012 pentru aplicarea prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 17/2011 privind controlul calității în domeniul securității aviației civile, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 735 din 31 octombrie 2012, cu modificările ulterioare, se abrogă.

p. Ministrul transporturilor,
Constantin Matei,
subsecretar de stat

București, 19 decembrie 2013.
Nr. 1.547.

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72
Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

