

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind aprobarea Metodologiei pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția plasmei de la donator vindecat de COVID - 19 și utilizarea monitorizată pentru pacienții critici cu COVID - 19 din secțiile ATI

- [ANEXĂ](#)

Văzând Referatul de aprobare nr. NT 1.339 din 22.04.2020 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile art. 16 alin. (1) lit. a), art. 25 alin. (2) și art. 33 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 6 din [Legea nr. 282/2005](#) privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, republicată, cu completările ulterioare,

ținând cont de prevederile [Decretului nr. 240/2020](#) privind prelungirea stării de urgență pe teritoriul României,

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 [Metodologia](#) pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția plasmei de la donator vindecat de COVID - 19 și utilizarea monitorizată pentru pacienții critici cu COVID - 19 din secțiile ATI, prevăzută în anexa la prezentul ordin.

Art. 2. - Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății, Institutul Național de Hematologie Transfuzională, centrele de transfuzie sanguină teritoriale și spitalele desemnate de Ministerul Sănătății pentru tratamentul pacienților infectați cu SARS - CoV - 2 vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. - [Anexa](#) face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 4. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Horațiu Moldovan,
secretar de stat

București, 22 aprilie 2020.
Nr. 654.

ANEXĂ

METODOLOGIE

pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția plasmei de la donator vindecat de COVID - 19 și utilizarea monitorizată pentru pacienții critici cu COVID - 19 din secțiile ATI

Prin prezenta metodologie se asigură respectarea standardelor actuale din legislația națională în domeniul transfuziei sanguine pentru colectarea, testarea, prelucrarea, stocarea și distribuția sângelui și a componentelor sanguine, respectând totodată principiul donării voluntare neremunerate și ghidul tehnic

elaborat de Comisia Europeană cu privire la colectarea, testarea, procesarea, stocarea, distribuția și utilizarea monitorizată a plasmei provenite de la persoane vindecate de COVID - 19 pentru tratamentul COVID - 19.

Donarea de plasmă convalescentă COVID - 19, asemenea donării de sânge, este voluntară și neremunerată, în condițiile prevăzute în [Legea nr. 282/2005](#) privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, republicată, cu completările ulterioare.

I. Eligibilitatea donatorului

1. Potențialii donatori vor fi selectați dintre pacienți care au fost internați pentru COVID - 19, fiind confirmați prin test RT - PCR pozitiv, vindecați și externati în urma RT - PCR negativ.

2. Centrele de transfuzie sanguină vor încheia protocoale de colaborare cu spitalele care tratează pacienți COVID - 19 în vederea identificării pacienților vindecați, potențiali donatori, cu respectarea regulilor naționale și ale UE de protecție a datelor cu caracter personal, prin semnarea de către pacient a unui consimțământ informat.

3. Spitalele vor furniza centrelor de transfuzie sanguină datele personale și datele de contact ale pacienților eligibili, rezultatele testelor RT - PCR și/sau a testelor serologice, perioada internării și data externării.

4. Centrele de transfuzie sanguină vor contacta potențialii donatori și îi vor programa pentru consult, analize și donare. Pacienții vindecați pot contacta de asemenea centrele de transfuzie sanguină în vederea programării pentru donare.

5. Trebuie să se aplice următoarele criterii pentru eligibilitatea donatorului:

- a)** donarea se va face la cel puțin 14 zile de la dispariția completă a simptomelor și cel puțin un test COVID - 19 negativ RT - PCR;
- b)** intervalul între două donări de plasma să fie de minimum 2 săptămâni;
- c)** prezentarea biletului de externare din spital și a rezultatelor testelor RT - PCR și opțional a testelor serologice pentru detecția anticorpilor anti_SARS - Cov - 2 (calitativ sau cantitativ);
- d)** semnarea consimțământului informat pentru intrarea în procedura de selecție în vederea donării de plasmă prin plasmafereză și/sau sânge total și pentru transmiterea codificată a datelor privind donarea în baza de date națională și europeană;
- e)** încadrarea în toate criteriile standard pentru donarea de sânge total sau plasmă, conform legislației naționale.

II. Colectare, procesare și stocare

1. Donatorii eligibili vor dona în centrele de transfuzie sanguină, iar procedura de recoltare va fi în mod prioritar cea de plasmafereză.

2. Dacă în centrul de transfuzie sanguină nu este posibilă recoltarea plasmei prin afereza sau donatorul nu se califică pentru procedura de afereză din punctul de vedere al abordului venos, se va recolta sânge total și se va prepara plasma proaspăt congelată și concentrat eritrocitar, conform procedurii curente de preparare a plasmei proaspăt congelate din sânge total din centrul de transfuzie sanguină.

3. Plasma obținută prin plasmafereză trebuie împărțită înainte de congelare în 2 - 3 unități separate (de exemplu, 3 x 200 ml).

4. Unitățile de plasmă se congelează rapid, fără a se depăși 6 ore de la recoltare, la o temperatură de sub - 25°C, care să asigure congelarea completă în maximum o oră. După congelarea rapidă se stochează la o temperatură de sub - 25°C, monitorizată, în spații special dedicate.

5. Componentele sanguine finale se etichetează în mod specific ca "Plasmă proaspăt congelată de la donator vindecat de COVID - 19 (PPC - DV - COVID - 19)" cu mențiunea "A se utiliza exclusiv pentru pacienți COVID - 19", notând grupul de sânge AB0 și RH și data recoltării.

6. Orice reacție adversă la donatorul vindecat de COVID - 19 se notifică în termen de 48 ore la Institutul Național de Hematologie Transfuzională (INHT) și la Inspekția sanitară de stat din Ministerul Sănătății.

III. Testarea componentelor sanguine obținute de la donator vindecate de COVID - 19

1. Pentru calificarea biologică a componentelor sanguine se aplică protocolul de testare conform legislației în vigoare și algoritmului de testare elaborat de către Institutul Național de Hematologie Transfuzională (INHT) pentru controlul biologic al donărilor de sânge și componentelor sanguine.

2. Dacă donatorul nu are un test serologic efectuat, plasma colectată se va testa pentru anticorpii specifici anti - SARS - CoV - 2: titru de $> 1:160$ pentru testul calitativ specific pentru IgG și IgM; sau un titru $> 1:320$ pentru testul calitativ de detectare a anticorpilor specifici totali; dacă testul relevă absența anticorpilor sau un titru al anticorpilor neutralizanți anti - SARS - CoV - 2 < 160 cu metoda EIA sau o valoare echivalentă printr-o altă metodă, plasma va fi reetichetată și pusă la dispoziție pentru o altă utilizare. Dacă anticorpii anti - SARS - CoV - 2 nu pot fi determinați la data donării, se poate păstra un volum mic de plasmă convalescentă donată pentru o determinare a titrului anticorpilor la o dată ulterioară.

3. Centrele de transfuzie sanguină vor trimite către INHT probele eligibile în vederea testării suplimentare:

a) testare PCR pentru virusurile transmisibile prin sânge: HIV, HBV, HCV;

b) testarea anticorpilor anti - HLA la donatorii cu antecedente de transfuzie de sânge și donatori de sex feminin care au avut sarcini, dacă acest test nu a putut fi efectuat în etapa de preselecție.

4. În urma testelor efectuate, INHT transmite centrelor de transfuzie sanguină rezultatele care confirmă sau infirmă eligibilitatea plasmei proaspăt congelate pentru distribuție și administrare experimentală pentru pacienți COVID - 19.

5. Centrele de transfuzie sanguină vor arhiva în serotecă mostre suplimentare ale plasmei donate pentru studii de referință, de exemplu, 10 x 0,5 ml eșantioane congelate din probe de plasmă/sânge prelevate în momentul donării.

IV. Distribuția PPC - DV - COVID - 19

Plasma de la donator vindecate COVID - 19 (PPC - DV - COVID - 19) va fi distribuită de către centrele de transfuzie sanguină, la cererea spitalelor din județul respectiv prevăzute în [Ordinul ministrului sănătății nr. 555/2020](#) privind aprobarea Planului de măsuri pentru pregătirea spitalelor în contextul epidemiei de coronavirus COVID - 19, a Listei spitalelor care asigură asistența medicală pacienților testați pozitiv cu virusul SARS - CoV - 2 în faza I și în faza a II - a și a Listei cu spitalele de suport pentru pacienții testați pozitiv sau suspecti cu virusul SARS - CoV - 2, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care, la nivelul unui județ, centrul de transfuzie sanguină nu poate acoperi cererea, INHT va solicita transferul de la un alt centru.

V. Utilizarea monitorizată a PPC - DV - COVID - 19 la pacienții critici cu COVID - 19 din secțiile Anestezie și Terapie Intensivă (ATI)

1. Spitalele vor face o solicitare către Ministerul Sănătății pentru includerea secțiilor sau compartimentelor ATI în rețeaua de administrare monitorizată a PPC - DV - COVID - 19 la pacienții critici cu COVID - 19. Solicitarea va fi avizată de Comisia de specialitate ATI a Ministerului Sănătății.

2. Comisia ATI a Ministerului Sănătății va furniza spitalelor protocolul de administrare a PPC - DV - COVID - 19 și monitorizare a evoluției pacienților, realizat în colaborare cu Societatea Română de ATI.

3. Plasma se va administra doar pacienților critici infectați confirmați cu COVID - 19 (prin metoda RT - PCR), cu vârsta de cel puțin 18 ani, care sunt de acord cu administrarea de plasmă convalescentă COVID - 19 prin semnarea consimțământului informat și care se încadrează în următoarele criterii:

a) se află într-o secție de ATI, avizată de Comisia de ATI, dintr-un spital desemnat prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 555/2020](#) privind aprobarea Planului de măsuri pentru pregătirea spitalelor în contextul epidemiei de coronavirus COVID - 19, a Listei spitalelor care asigură asistența medicală pacienților testați pozitiv cu virusul SARS - CoV - 2 în faza I și în faza a II - a și a Listei cu spitalele de suport pentru pacienții testați pozitiv sau suspecti cu virusul SARS - CoV - 2, cu modificările și completările ulterioare;

b) prezintă o progresie rapidă a unei pneumonii severe/a unor infiltrate pulmonare ($> 50\%$ în 24 - 48

ore), în ciuda tratamentului administrat;

c) $PaO_2/FiO_2 < 300$;

d) sunt ventilați mecanic de mai puțin de 10 zile sau în pragul intubației și ventilației mecanice (dispnee severă, frecvență respiratorie $\geq 30/\text{min}$, saturație în oxigen $\leq 93\%$ cu oxigen pe mască facială, $paCO_2 > 55 \text{ mmHg}$ la pacienții fără BPCO).

4. Spitalele care administrează tratament cu PPC - DV - COVID - 19 vor raporta Comisiei ATI a Ministerului Sănătății următoarele informații cu privire la pacienții cărora li s-a administrat PPC - DV - COVID - 19:

a) sex, vârstă, comorbidități;

b) momentul administrării transfuziei (în număr de zile de la debutul bolii);

c) numărul, volumul și codurile unităților transfuzate;

d) terapii administrate pacientului în paralel (altele decât îngrijirea de susținere);

e) evoluția clinică și biologică a pacienților în funcție de scala de progresie a bolii la următoarele momente de timp:

(i) înainte de transfuzie;

(ii) > 5 zile după transfuzie;

(iii) la externare;

f) orice reacții adverse grave sau evenimente legate eventual de transfuzie;

g) celelalte date clinice și biologice din protocolul de administrare;

h) durata spitalizării - intervalul internare - externare/ deces.

5. Datele de rezultat enumerate mai sus vor fi centralizate la nivelul Comisiei ATI, care le va înainta Ministerului Sănătății și INHT, în scopul raportării în baza de date a UE.

6. Notificările reacțiilor adverse severe ale primitorilor de plasmă PPC - DV - COVID - 19 raportate de către spitale se vor face conform legislației în vigoare, către centrele de transfuzie sanguină și Inspekția sanitară de stat. Rezultatele centralizate vor fi incluse în exercițiul anual de raportare SARE, către Comisia Europeană.