

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru modificarea anexei la [Ordinul ministrului sănătății nr. 654/2020](#) 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

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății nr. NT 10.400 din 16.10.2020,

având în vedere prevederile art. 16 alin. (1) lit. a), art. 25 alin. (2) teza I 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,

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. I. - Punctul III din anexa la [Ordinul ministrului sănătății nr. 654/2020](#) 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 328 din 22 aprilie 2020, cu modificările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

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

1. Pentru calificarea biologică a componentelor sanguine se aplică la nivelul centrelor de transfuzie sanguină 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 total și de componente sanguine.

2. Centrele de transfuzie sanguină vor trimite către INHT eșantioane aferente donărilor efectuate de donatorii vindecați de COVID - 19 în vederea testării suplimentare:

- a)** testare PCR pentru virusurile transmisibile prin sânge: HIV, HBV, HCV;
- b)** testare pentru depistarea anticorpilor anti - SARS - CoV - 2 IgG, cu exprimarea titrului de anticorpi neutralizanți IgG. Eligibilitatea plasmei este dată de un titru de > 1:80 pentru testul calitativ specific pentru IgG;
- c)** testarea anticorpilor anti - HLA la donatorii cu antecedente de transfuzie de sânge și donatorii de sex feminin care au avut sarcini.

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

4. Dacă testul relevă absența anticorpilor sau un titru al anticorpilor neutralizanți anti - SARS - CoV - 2 < 80 cu metoda EIA sau o valoare echivalentă printr-o altă metodă, dar rezultatele testelor pentru calificarea biologică permit eliberarea din carantină, plasma va fi și etichetată ca plasmă proaspăt congelată (PPC), reetichetată și pusă la dispoziție pentru o altă utilizare. Unitățile de plasmă cu Ac anti - HLA prezenți nu se eliberează din carantină în vederea administrării terapeutice monitorizate la pacienți cu COVID - 19. Centrele de transfuzie sanguină vor arhiva în serotecă eșantioane suplimentare de plasmă/ser aferente donării pentru studii de referință, de exemplu, 10 x

0,5 ml eșantioane congelate."

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

p. Ministrul sănătății,
Romică - Andrei Baciu,
secretar de stat

București, 16 octombrie 2020.

Nr. 1.789.