

ORDIN nr. 654 din 22 aprilie 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

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 328 din 22 aprilie 2020

Data intrării în vigoare : 22 aprilie 2020

Forma actualizată valabilă la data de : 11 august 2020

Prezenta formă actualizată este valabilă de la 11 august 2020 până la 12 august 2020

*) Notă CTCE:

Forma consolidată a [ORDINULUI nr. 654 din 22 aprilie 2020](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 328 din 22 aprilie 2020, la data de 11 august 2020 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de [ORDINUL nr. 1.421 din 10 august 2020](#).

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

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.

ANEXA 1

METODOLOGIE

METODOLOGIE din 22 aprilie 2020

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

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 328 din 22 aprilie 2020

Data intrării în vigoare : 22 aprilie 2020

Forma actualizată valabilă la data de : 11 august 2020

Prezenta formă actualizată este valabilă de la 11 august 2020 până la 12 august 2020

Aprobată prin [ORDINUL nr. 654 din 22 aprilie 2020](#), publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 328 din 22 aprilie 2020.

*) Notă CTCE:

Forma consolidată a [METODOLOGIEI din 22 aprilie 2020](#), publicate în Monitorul Oficial nr. 328 din 22 aprilie 2020, la data de 11 august 2020 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de [ORDINUL nr. 1.421 din 10 august 2020](#).

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

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 donatorii vindecați de COVID-19 pentru tratamentul COVID-19.

Donarea de sânge total sau plasmă de către donatorii vindecați de COVID-19 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 potențialului donator vindecat de COVID-19

1. Centrele de transfuzie sanguină vor încheia protocoale de colaborare cu spitalele care diagnostichează și tratează pacienți cu COVID-19 în vederea identificării pacienților vindecați, potențial eligibili ca donator.

2. Spitalele vor furniza centrelor de transfuzie sanguină datele personale și datele de contact ale pacienților externati potențial eligibili ca donatori, rezultatele testelor RT-PCR și ale testelor serologice (dacă sunt disponibile) din perioada internării și data externării, cu respectarea regulilor naționale și ale Uniunii Europene (UE) de protecție a datelor cu caracter personal și a prevederilor [Legii drepturilor pacienților nr. 46/2003](#), cu modificările și completările ulterioare, care vizează caracterul confidențial al datelor despre pacient și a confidențialității actului medical, prin semnarea de către pacient a unui consimțământ informat.

3. Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și medicii de familie care monitorizează persoanele asimptomatice cu RT-PCR pozitiv sau/și diagnosticate cu COVID-19 forme ușoare, aflate în izolare, informează persoanele respective despre posibilitatea de a dona sânge total/plasmă după confirmarea vindecării și a dispariției riscului de transmitere a bolii, în vederea tratării monitorizate a pacienților critici cu COVID-19, și îi informează cu privire la centrele de transfuzie sanguine, cu respectarea regulilor naționale și ale UE de protecție a datelor cu caracter personal și a prevederilor [Legii drepturilor pacienților nr. 46/2003](#), cu modificările și completările ulterioare, care vizează caracterul confidențial al datelor despre pacient și confidențialitatea actului medical, prin semnarea de către pacient a unui consimțământ informat.

4. Centrele de transfuzie sanguină vor contacta persoanele vindecate potențial eligibile ca donatori și le vor programa pentru evaluare clinică-biologică în vederea stabilirii eligibilității ca donator vindecat de COVID-19.

5. Centrele de transfuzie sanguină asigură informarea populației cu privire la criteriile de eligibilitate ca donator vindecat de COVID-19 prin publicarea informațiilor pe site și la sediu.

6. Persoanele cu istoric de infecție cu SARS-CoV-2 aflate în afara riscului de transmitere a bolii pot contacta direct centrele de transfuzie sanguină pentru evaluare clinico-biologică în vederea donării de sânge total/plasmă.

7. Potențialii donatori de sânge total/plasmă vor fi selectați dintre persoanele care pot dovedi istoricul de infecție cu SARS-CoV-2 și dispariția riscului de transmitere a bolii prin:

a) bilet de externare/scrisoare medicală în care sunt menționate diagnosticul COVID-19 confirmat prin RT-PCR și confirmarea vindecării printr-un test RT-PCR negativ (recoltare din tractul respirator superior) - poate dona la minimum 14 zile de la confirmarea vindecării;

b) bilet de externare/scrisoare medicală în care este menționat diagnosticul COVID-19 confirmat prin RT-PCR și în care se consemnează perioada de izolare ulterioară externării pe criterii clinice și biologice - poate dona la 28 de zile de la încetarea perioadei de izolare;

c) test RT-PCR pozitiv pentru infecția cu SARS-CoV-2 și un document eliberat de direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București care atestă încetarea perioadei de izolare, în condițiile în care nu a fost internat - poate dona la 28 de zile de la încetarea perioadei de izolare;

d) test RT-PCR pozitiv pentru infecția cu SARS-CoV-2 efectuat în urmă cu cel puțin 28 de zile în condițiile în care nu a fost internat sau înscris în evidența direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București;

e) rezultat pozitiv la o testare cantitativă de anticorpi neutralizanți anti SARS CoV-2 IgG, efectuată voluntar, în cazul persoanelor asimptomatice care nu au fost confirmate printr-un test RT-PCR pozitiv - poate dona la minimum 14 zile de la data efectuării testului.

8. Cerințe minime pentru admiterea ca donator vindecat de COVID-19:

a) 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;

b) prezentarea documentelor prevăzute la pct. 7, care să ateste istoricul de infecție cu SARS-CoV-2, respectiv încetarea riscului de transmitere a bolii;

c) încadrarea în toate criteriile standard pentru donarea de sânge total sau plasmă, conform legislației naționale;

d) intervalul între două donări de plasmă succesive este de cel puțin 14 zile.

II. Colectare, procesare și stocare

1. Donatorii vindecați de COVID-19 declarați eligibili vor dona în centrele de transfuzie sanguină. Ulterior evaluării clinico-biologice, medicul responsabil din centrul de transfuzie sanguină stabilește modalitatea de recoltare: plasmafereză, ca opțiune prioritară, sau recoltarea de sânge total, dacă donatorul nu se califică pentru donarea prin afereză sau nu există echipamente și/sau consumabile pentru plasmafereză disponibile.

2. În cazul donării prin plasmafereză, plasma obținută se împarte înainte de congelare în 2-3 unități separate (de exemplu, 3 x 200 ml), identificate individual, printr-un cod unic, astfel încât să se asigure trasabilitatea fiecărei unități de plasmă obținute.

3. În cazul recoltării de sânge total, acesta se va separa în plasmă proaspăt congelată și concentrat eritrocitar, conform procedurii curente de preparare a plasmei proaspăt congelate din sânge total din centrul de transfuzie sanguină. Unitățile de concentrat eritrocitar sunt eliberate din carantină și etichetate conform procedurii centrului de transfuzie sanguină, în conformitate cu normele în vigoare.

4. Unitățile de plasmă, indiferent de metoda de recoltare, 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. Unitățile finale de plasmă, indiferent de metoda de recoltare, se etichetează în mod specific ca „Plasmă proaspăt congelată de la donator vindecat de COVID-19 (PPC-DV-COVID-19)”, iar pe eticheta finală a unității se aplică mențiunea „A se utiliza exclusiv pentru pacienți cu COVID-19”. Toate celelalte cerințe privind informațiile minime obligatoriu de furnizat pe eticheta finală a unității de plasmă, prevăzute de normele în vigoare, se aplică.

6. Unitățile finale de plasmă PPC-DV-COVID-19 vor fi carantinate și vor putea fi eliberate din carantină și distribuite spitalelor doar după calificarea biologică.

7. Orice reacție adversă severă apărută la donatorul vindecat de COVID-19 în timpul sau după donare se notifică în termen de 48 de 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 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 > 1:160 pentru testul calitativ specific pentru IgG;
- c) testarea anticorpilor anti-HLA la donatorii cu antecedente de transfuzie de sânge și donatori 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 < 160 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.

IV. Distribuția PPC-DV-COVID-19

1. Plasma obținută de la donator vindecat de COVID-19, calificată ca 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 suspecți cu virusul SARS-CoV-2, cu modificările și completările ulterioare, care au primit avizul Comisiei de Anestezie și Terapie Intensivă (ATI).

2. În cazul în care la nivelul unui județ centrul de transfuzie sanguină nu poate acoperi cererea din stocul local, persoana responsabilă din centrul de transfuzie sanguină respectiv va solicita transferul de unități PPC-DV-COVID-19 de la un alt centru. Informațiile privind stocul disponibil de PPC-DV-COVID-19 eliberate din carantina la nivel național sunt centralizate de către INHT și transmise zilnic către Ministerul Sănătății și centrele de transfuzie sanguină. Transportul unităților de PPC-DV-COVID-19 se asigură, după caz, cu mijlocul de transport al centrului de transfuzie sanguină beneficiar sau cu sprijinul serviciilor de ambulanță județene (SAJ) și al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov (SABIF) sau al Serviciului Mobil de Urgență, Reanimare și Descarcerare (SMURD).

3. Datele privind activitatea de recrutare, evaluare clinico-biologică, recoltare de sânge total/plasmă de la donatori vindecați de COVID-19, calificarea biologică și distribuția componentelor sanguine rezultate se centralizează la nivelul fiecărui centru de transfuzie sanguină și se transmit INHT și persoanei special desemnate în acest sens de Ministerul Sănătății să transmită informațiile în platforma EU CCP Database.

V. Utilizarea monitorizată a PPC-DV-COVID-19 la pacienții critici cu COVID-19 din secțiile de 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 PPC-DV-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) sunt ventilați mecanic de mai puțin de 10 zile sau în pragul intubației și ventilației mecanice (dispnee severă, frecvență respiratorie crescută, saturație în oxigen \leq 93% cu oxigen pe mască facială, $paCO_2 > 55$ mmHg la pacienții fără BPCO).

4. Spitalele care administrează tratamentul monitorizat 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 severe sau incidente legate eventual de administrarea PPC-DV-COVID-19;

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

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

5. Informațiile prevăzute la pct. 4 vor fi centralizate la nivelul Comisiei ATI, care le va înainta Ministerului Sănătății, INHT și persoanei special desemnate în acest sens de Ministerul Sănătății să transmită informațiile în platforma EU CCP Database, cu respectarea regulilor naționale și ale UE de protecție a datelor cu caracter personal și a prevederilor Legii drepturilor pacienților nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare, care vizează caracterul confidențial al datelor despre pacient și confidențialitatea actului medical.

6. Notificările incidentelor și 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 din Ministerul Sănătății. Rezultatele centralizate vor fi incluse în exercițiul anual de raportare SARE către Comisia Europeană.

(la 11-08-2020 Textul actului normativ a fost modificat de Articolul I din ORDINUL nr. 1.421 din 10 august 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 725 din 11 august 2020)