

БАШКОРТОСТАН

РЕСПУБЛИКАһы

**ҺАУЛЫК ҺАКЛАУ  
МИНИСТРЛЫҒЫ**



РЕСПУБЛИКА  
БАШКОРТОСТАН

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Тукай урамы, 23 йорт, Өфө калаһы, 450002

ул. Тукаева, д. 23, г. Уфа, 450002

Тел. (347) 218-00-81, факс 218-00-62, e-mail: minzdrav@bashkortostan.ru

Бойорок

Приказ

«\_\_\_»\_\_\_\_\_ 2020 й.

№ \_\_\_\_\_

«\_\_\_»\_\_\_\_\_ 2020 г.

**О внедрении технологии использования  
свежезамороженной плазмы от доноров-реконвалесцентов COVID-19**

С целью внедрения в практику медицинских организаций Республики Башкортостан технологии по применению плазмы доноров-реконвалесцентов COVID-19 в терапии новой коронавирусной инфекции, п р и к а з ы в а ю :

1. Ректору ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России Павлову В.Н., главному врачу ГБУЗ РСПК Хамитову Р.Г.:

1.1. Организовать работы по заготовке, обследованию, хранению, обеспечению безопасности и передаче в медицинские организации Республики Башкортостан свежемороженой патогенредуцированной плазмы от доноров-реконвалесцентов COVID-19 (далее - СЗП CovRec патогенредуцированная) в срок до 15 апреля 2020 г. в соответствии с приложением 1 к настоящему приказу.

1.2. Организовать работу мобильных выездных бригад по заготовке плазмы от доноров-реконвалесцентов в случае плазмодачи после выписки из стационара по месту пребывания доноров (при соответствии критериям) в срок до 15 апреля 2020 г.

2. Заместителям министра здравоохранения Республики Башкортостан Г.Ф. Зиннуровой и О.В. Горбацевич организовать работу вопрос по дооснащению необходимым оборудованием и расходными материалами в срок до 15 апреля 2020 г.

3. Главному врачу ГБУЗ РКИБ Галимову Р.Р., ректору ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России Павлову В.Н., главному врачу ФБУЗ центр гигиены и эпидемиологии РБ, отделение гигиенического воспитания населения Казак А.А., главному врачу ГБУЗ РКБ им. Г.Г. Куватова Сыртлановой Э.Р.:

3.1. Обеспечить обследование на определение в пробе крови доноров-реконвалесцентов COVID-19 РНК SARS-CoV-2, определение IgG и IgM к коронавирусу COVID-19.

3.2. Организовать работу по сбору и обработке информации по обследованию в срок до 15 апреля 2020 г.

4. Ректору ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России Павлову В.Н., главному врачу ГБУЗ РКИБ Галимову Р.Р., главному внештатному специалисту по инфекционным болезням Валишину Д.А., главному врачу ГБУЗ Республиканский центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями Яппарову Р.Г.:

4.1. Обеспечить проведение выборочного мониторинга потенциальных доноров-реконвалесцентов на содержание специфических вируснейтрализующих антител с целью выработки критериев определения потенциально эффективной плазмы в отношении COVID-19.

4.2. Подготовить методические рекомендации по обеспечению инфекционной безопасности заготавливаемой плазмы и предоставить их на утверждение в срок до 15 апреля 2020 г.;

4.3. Подготовить информационные материалы с целью привлечения и отбора потенциальных доноров-реконвалесцентов COVID-19 к обследованию на содержание специфических вируснейтрализующих антител и сдаче плазмы;

4.4. Подготовить методические рекомендации по клиническому применению СЗП CovRes патогенредуцированной;

4.5. Координировать ход реализации проекта и оказывать методическую поддержку участникам проекта.

5. Утвердить состав Рабочей группы по внедрению СЗП CovRes патогенредуцированной в практику медицинских организаций Республики Башкортостан, осуществляющих стационарную помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией приложением 2 к настоящему приказу.

6. Ректору ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России Павлову В.Н., главному врачу ГБУЗ РКИБ Галимову Р.Р., главному внештатному специалисту по инфекционным болезням Валишину Д.А., главному врачу ГБУЗ РСПК Хамитову Р.Г. предоставлять информацию в Министерство здравоохранения Республики Башкортостан о ходе выполнения указанного проекта не реже чем 1 раз в 3 дня.

7. Главным врачам медицинских организаций Республики Башкортостан, оказывающих медицинскую помощь больным с новой коронавирусной инфекцией:

7.1. Предоставлять информацию о потенциальных донорах реконвалесцентах COVID-19 за 2-3 дня до выписки из стационара или за 2-3 дня до прекращения амбулаторного наблюдения в Рабочую группу;

7.2. Организовать проведение отбора доноров-реконвалесцентов COVID-19 с целью обеспечения сдачи плазмы в ГБУЗ РСПК с учетом противопоказаний для донорства в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2002г. № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов»;

7.3. Обеспечить сбор и предоставление информации о реципиентах СЗП CovRes патогенредуцированной сопредседателям Рабочей группы;

7.4. Назначить ответственного за работу в рамках проекта применения СЗП CovRes патогенредуцированной из числа трансфузиологов или других специалистов медицинской организации. Предоставить контакты ответственного лица на адрес электронной почты: UFA.RSPK@DoktorRB.RU в срок до 15 апреля 2020 г.;

7.5. Обеспечить рекрутирование для выполнения донорских функций лиц, переболевших инфекцией, вызванной COVID-19;

8. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителей министра здравоохранения Республики Башкортостан Г.Ф. Зиннурову и И.В. Кононову.

Министр

М.В. Забелин

Протокол заготовки и клинического применения СЗП CovRec  
патогенредуцированной (свежезамороженной плазмы от реконвалесцентов  
Covid-19, патогенредуцированной).

Раздел 1: технические требования

1. Требования к помещениям:

1.1 Зона заготовки плазмы: Процедурный кабинет (или операционная для взятия крови). Класс чистоты — стандартный. Стены и пол - плитка, либо обрабатываемая поверхность. Наличие стационарного либо переносного УФО — облучателя. Потолочный ламинат. Вентиляция — обычная вытяжная. Наличие предоперационной либо другого смежного помещения. Наличие зоны для ожидания и отдыха доноров-реконвалесцентов (кресла или банкетки - 3шт, столы 2-шт). Наличие отдельного входа.

1.2 Зона патогенредукции плазмы: процедурный кабинет с приточно-вытяжной вентиляцией с повышенной скоростью воздухообмена. Стены и пол плитка, либо обрабатываемая поверхность. Наличие стационарного, либо переносного УФО — облучателя в каждом помещении и зоне ожидания доноров.

2. Требования к оснащению:

2.1 Медицинская мебель: столы лабораторные 5-6 шт, стулья или табуреты с обрабатываемым покрытием на колесиках — 4-5 шт, шкаф медицинский для расходных материалов-2 шт, тележки медицинские — 3-4 шт.

2.2 Медицинское оборудование: кресла донорские 4-5 шт, аппараты для плазмафереза PCS-2 (со столом-подставкой) и/или Auto-C — 4-5 шт, запаиватели пластиковых магистралей — 2 шт (стационарный -1, мобильный -1): T-Solder-03(типа Лидкор или аналогичного) — 1 шт, Biosealer CR6-AA (типа Abelko или аналогичного) -1 шт, стерил-коннекторы -2 шт (TSCD II — 2 шт, патогенинактиваторы — 3 шт с технологией патогенредукции (с амотосоленом, рибофлавином), быстрозамораживатель плазмы -1 шт (Dometic Freezer MBF 12 B Medical System 1шт), система быстрого размораживания плазмы на 8 мешков — 2 шт (типа Helmer или аналогичного), морозильник медицинский — 3 шт (Plasma Freezer MF 290 SG B Medical System — 1шт, Plasma Freezer MF 290 SG B Medical System — 2 шт), гематологический анализатор — 1 шт.

2.3 Информационная система и оргтехника: АИСТ— 3 рабочих места, компьютер или моноблок — 3 шт, принтер — 3 шт, термотрансферный принтер — 2 шт.

3. Требования к персоналу:

Бригада: врач-трансфузиолог — 1, операционная медицинская сестра — 2, фельдшер-лаборант — 1, мед. регистратор — 1.

Навыки: регистрация доноров в системе АИСТ (программы: регистратура, экспедиция, операционная, СНП, вторичное фракционирование), работа на аппаратах PCS-2 и Auto-C, работа на патогенинактиваторах.

4. Требования к организации процесса:

Донации осуществляются на добровольной основе в соответствии с положениями Федерального закона от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 года № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов». Первичная явка доноров осуществляется путем самообращения по предварительной записи либо при организованной доставке доноров, либо посредством выезда мобильной выездной бригады по заготовке компонентов крови по месту пребывания донора. Повторная явка осуществляется через 14 дней после предшествующей процедуры плазмафереза.

Первичный донор плазмафереза получает компенсацию за питание и меры социальной поддержки согласно действующему законодательству Российской Федерации.

Организация тестирования проб крови доноров на стандартные инфекции. Проведение патогенинактивации полученных доз плазмы сразу после окончания процедур плазмафереза. Эtiquетирование и передача готовой продукции в кабинет выдачи компонентов крови (экспедиция) после получения результатов обследования доноров в течение дня, либо на следующие сутки. Выдача СЗП CovRes патогенредуцированной в клинику без заморозки в экстренном порядке в течение текущего дня, замораживание СЗП CovRes патогенредуцированной и выдача в клинику по потребности в плановом порядке.

## Раздел 2: Требования к процедуре заготовки, обработки, обследования, отбраковки, маркировки, хранения, выдачи и применения плазмы.

### 5. Требования к процедуре заготовки плазмы

5.1 Плазма заготавливается методом обычного афереза на аппаратах PCS2 и Auto-C в объеме до 650 мл в течение 40 мин при хорошей переносимости процедуры или из дозы крови. При появлении нежелательных реакций легкой степени - возможно сокращение времени процедуры и ограничение заготовки в объеме до 400 мл.

5.2 Дополнительный мониторинг за донором в процессе заготовки плазмы (АД, ЭКГ, пульсоксиметрия) осуществляется при необходимости (возникновение нежелательной реакции на плазмадачу)

5.3 По окончании процедуры донор обязан повторить чай с сахаром и находиться под наблюдением мед. персонала в зоне отдыха не менее 20 мин.

### 6. Дополнительная обработка плазмы после заготовки

Патогенредукция проводится с использованием технологий с амотосоленом. Процедура патогенредукции начинается непосредственно после окончания работы с дозой плазмы в операционной. Продукт сразу передается в склад неапробированной продукции и далее во вторичное фракционирование. По окончании патогенредукции, продукт остается в СНП (склад неапробированной продукции) до момента получения результатов тестирования проб крови донора. Допускается проведения патогенредукции в единицах плазмы или пулах.

### 7. Дополнительное тестирование проб крови донора-реконвалесцента

Пробы крови донора-реконвалесцента, взятые во время донации дополнительно к стандартно проводимым исследованиям на инфекции тестируются на РНК SARS-CoV-2, IgG к SARS-CoV-2 и HLA-антитела у женщин.

8. Выбраковка и маркировка полученной плазмы реконвалесцентного донора.

8.1 Выбраковка проводится по стандартным регламентированным правилам в соответствии с Постановлением правительства РФ от 22 июня 2019г. № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов . . .».

8.2 При наличии отклонений по параметрам дополнительного исследования проб крови доноров, решение о выбраковке заготовленной плазмы принимается комиссией по выбраковке.

8.3 Не выбракованная реконвалесцентная плазма в течение текущего дня при экстренной необходимости маркируется как СЗП Covid реконвалесцентного донора (сокращенно СПЗ CovRec) патогенредуцированная и сразу переводится в кабинет выдачи компонентов крови без замораживания. При отсутствии экстренной необходимости СПЗ CovRec замораживается и передается в кабинет выдачи крови для планового использования.

9. Выдача и применение СЗП Covid реконвалесцентного донора (сокращенно СПЗ CovRec) патогенредуцированная.

9.1 Выдача СЗП CovRec патоген-редуцированной осуществляется по требованиям медицинских организаций при предоставлении соответствующей заявки.

9.2 Дозы СЗП хранятся в медицинских морозильниках и транспортируются с соблюдением правил холодной цепи, а перед применением размораживаются с использованием предназначенного оборудования, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 22 июня 2019г. № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов».

9.3 Показания для трансфузии СПЗ CovRec патогенредуцированной выставляются в результате консилиума с участием врача-трансфузиолога. Целесообразно применение у пациентов с тяжелым течением Covid-19. СПЗ CovRec патогенредуцированная назначается и при нестабильном состоянии пациента. Начальная дозировка в первый день 250-300 мл (1 доза) СПЗ CovRec патогенредуцированная может быть увеличена до 2 доз. Последующие переливания проводятся на 3 и 5 сутки лечения. Дозирование и скорость введения устанавливаются индивидуально лечащим врачом. Рекомендуемая доза СПЗ CovRec патогенредуцированной: не должна превышать 20 мл/кг/сут. Рекомендуемая суммарная доза: от 300 мл до 4800 мл за курс применения. Ограничения по применению плазмы инактивированной с амотосаленом: не вводить более 2000 мл за сутки.

9.4 Меры предосторожности. В плазме содержится фотоактивное вещество. При УФО обработке помещений необходимо прикрывать открытые участки кожи пациента. Тщательно экранировать глаза во избежание ожога роговицы и сетчатки.

9.5 Специфическая оценка эффективности терапии СЗП CovRec патогенредуцированной осуществляется методом определения степени вирусемии РНК SARS-CoV-2, титром специфических антител к SARS-CoV-2 и оценкой в динамике субпопуляций лимфоцитов периферической крови методом проточной цитофлюориметрии.

Раздел 3: требования к отбору доноров.

10. Требования к отбору доноров-реконвалесцентных:

10.1 Обязательные требования при осмотре и допуске донора к плазмаферезу:

- наличие официального медицинского заключения утвержденной формы о перенесенной инфекции Covid-19 легкой или средней степени тяжести, клинической и лабораторной реконвалесценции, наличие обследований по данным выписки из медицинской карты:

- отрицательные результаты исследований на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис;

- при первичном, до сдачи плазмы, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно к определению уровня гемоглобина в крови и группы крови исследуются следующие ее показатели: количество тромбоцитов и ретикулоцитов, содержание общего белка в сыворотке крови - белковые фракции сыворотки крови;

- при повторных сдачах плазмы дополнительно к показателям крови, определяются скорость оседания эритроцитов (СОЭ), количество лейкоцитов, а после каждых 5 плазмаферезов - белковые фракции сыворотки крови;

- при интервале между сдачей плазмы более 2 месяцев донор обследуется как при первичном обращении;

- гемограмма, биохимическое исследование крови (общий белок, альбумин/глобулины, аминотрансферазы, креатинин, глюкоза, билирубин, К, Na, Са), коагулограмма (в т.ч. Д-димеры), СРБ, ферритин, ЭКГ;

- возраст от 18 — 55 лет, масса тела > 50 кг;

- удовлетворительное самочувствие, отсутствие жалоб;

- удовлетворительный объективный статус, отсутствие симптомов ОРВИ;

- дальнейший осмотр донора в соответствии с «Порядком медицинского обследования донора крови и ее компонентов», утвержденного Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 года № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов».

- экспресс-тест на IgM и IgG к SARS-CoV-2 (после регистрации тестсистемы в РФ).

10.2. Доноры не соответствующие критериям осмотра и имеющие отклонения в результатах исследований крови, противопоказания к донации в соответствии с Приказом МЗ РФ № 364 от 14 сентября 2001 года «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов» к донации не допускаются. При наличии незначимых отклонений в биохимических гематологических параметрах исследований и положительной реакции на IgG к SARS-CoV-2, решение о допуске донора принимается врачом-трансфузиологом по согласованию с заведующим отделением.

Состав Рабочей группы по внедрению СЗП  
Covid-19 патогенредуцированной в практику медицинских организаций  
Министерства здравоохранения Республики Башкортостан, осуществляющих  
стационарную помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией

**Сопредседатели Рабочей группы:**

- Кононова Ирина Вячеславовна - заместитель министра здравоохранения РБ  
Зиннурова Гульнара Фаатовна - заместитель министра здравоохранения РБ

**Члены Рабочей группы:**

- Павлов Валентин Николаевич - ректор ФГБОУ БГМУ Минздрава России,  
Степанов Евгений Георгиевич - руководитель Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по РБ  
Казак Анна Анриевна - главный врач ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Башкортостан"  
Сыртланова Эльза Раифовна - главный внештатный специалист по терапии и общей врачебной практике, главный врач ГБУЗ РКБ им. Г.Г. Куватова  
Валишин Дамир Асхатович - главный внештатный специалист по инфекционным болезням  
Мухаметзянов Азат Мунирович - главный внештатный специалист эпидемиолог  
Миниахметов Илдар Рамилевич - директор ГБУЗ Республиканский медико-генетический центр  
Хамитов Рамиль Галинурович - главный внештатный специалист трансфузиолог Минздрава РБ, главный врач ГБУЗ РСПК  
Ахметшин Рустем Закиевич - главный врач ГБУЗ РДКБ  
Кучер Ольга Ивановна - главный внештатный специалист аллерголог-иммунолог Минздрава РБ  
Викторов Виталий Васильевич - Проректор ФГБОУ БГМУ Минздрава России по региональному развитию здравоохранения  
Галимов Радик Рафкатович - главный врач ГБУЗ Республиканская клиническая инфекционная больница