



ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

П Р И К А З

01.04.2020

№ 325

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

С целью внедрения в практику медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы технологии по применению плазмы доноров-реконвалесцентов COVID-19 в терапии новой коронавирусной инфекции **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Директору ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы» **С.С. Петрикову** и главному врачу ГБУЗ «Центр крови им. О.К. Гаврилова Департамента здравоохранения города Москвы» **О.А. Майоровой:**

1.1 Организовать работы по заготовке, обследованию, хранению, обеспечению безопасности и передаче в медицинские организации Департамента здравоохранения города Москвы свежемороженой патоген-редуцированной плазмы от доноров-реконвалесцентов COVID-19 (далее - СЗП CovRes патоген-редуцированная) в срок до 2 апреля 2020 г. в соответствии с приложением 1 к настоящему приказу;

1.2 Заместителю руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **Ю.О. Антиповой** проработать вопрос по дооснащению необходимым оборудованием и расходными материалами в срок до 15 апреля 2020 г.

2. Директору ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы» **С.С. Петрикову:**

2.1 Обеспечить обследование на определение в пробе крови доноров-реконвалесцентов COVID-19 РНК SARS-CoV-2 на базе клинико-диагностической лаборатории ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы» в срок до 2 апреля 2020 г.

2.2 Организовать работу по сбору и обработке информации по обследованию и производству СЗП CovRes патоген-редуцированной в срок до 2 апреля 2020 г.

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

3. Главному врачу ГБУЗ «Городская клиническая больница им. И.В. Давыдовского Департамента здравоохранения города Москвы» **Е.Ю. Васильевой** совместно с соответствующими федеральными государственными национальными исследовательскими центрами обеспечить проведение выборочного мониторинга потенциальных доноров-реконвалесцентов на содержание специфических вируснейтрализующих антител с целью выработки критериев определения потенциально эффективных препаратов плазмы в отношении COVID-19.

4. Главному внештатному специалисту Департамента здравоохранения города Москвы по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, руководителю Московского городского центра профилактики и борьбы со СПИДом Департамента здравоохранения города Москвы **А.И. Мазусу** и главному врачу ГБУЗ «Центр крови имени О.К. Гаврилова Департамента здравоохранения города Москвы» **О.А. Майоровой** подготовить методические рекомендации по обеспечению инфекционной безопасности заготавливаемой плазмы и предоставить их на утверждение в Экспертный совет по науке Департамента здравоохранения города Москвы в срок до 15 апреля 2020 г.

5. Утвердить состав Рабочей группы по внедрению СЗП CovRes патоген-редуцированной в практику медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы, осуществляющих стационарную помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией приложением 2 к настоящему приказу.

6. Заместителю руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **А.С. Токареву**, начальнику Управления делами и координации деятельности Департамента здравоохранения города Москвы **Е.Л. Никонову**, главному внештатному специалисту–трансфузиологу Департамента здравоохранения города Москвы **А.Ю. Буланову**:

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

6.2 Подготовить методические рекомендации по клиническому применению СЗП CovRes патоген-редуцированной;

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

7. Главному врачу ГБУЗ «Городская клиническая больница № 52 Департамента здравоохранения города Москвы» **М.А. Лысенко** и главному внештатному специалисту–трансфузиологу Департамента здравоохранения города Москвы **А.Ю. Буланову** предоставлять информацию в Департамент здравоохранения города Москвы о ходе выполнения указанного проекта не реже чем 1 раз в 3 дня на адрес электронной почты: NikonovEL@mos.ru.

8. **Главным врачам** медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы, оказывающих медицинскую помощь больным с новой коронавирусной инфекцией:

8.1 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;

8.2 Организовать проведение отбора доноров-реконвалесцентов COVID-19 с целью обеспечения сдачи плазмы в ГБУЗ «НИИ Скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы» и ГБУЗ «Центр крови имени О.К. Гаврилова Департамента здравоохранения города Москвы» 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»;

8.3 Обеспечить сбор и предоставление информации о реципиентах СЗП CovRes патоген-редуцированная сопредседателям Рабочей группы;

8.4 Назначить ответственного за работу в рамках проекта применения СЗП CovRes патоген-редуцированной из числа трансфузиологов или других специалистов медицинской организации. Предоставить контакты ответственного лица на адрес электронной почты: VulanovAY@zdrav.mos.ru в срок до 3 апреля 2020 г.

9. Главному врачу ГБУЗ «Городская клиническая больница № 40 Департамента здравоохранения города Москвы» **Д.Н. Проценко** обеспечить выполнение на базе клиничко-диагностической лаборатории вверенной медицинской организации исследование содержания специфических антител к SARS Cov2 образцов крови доноров-реконвалесцентов COVID-19 и реципиентов СЗП CovRes патоген-редуцированной из медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы, оказывающих медицинскую помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией в стационарных условиях.

10. Контроль за выполнением возложить на заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **А.С. Токарева** и начальника Управления делами и координации деятельности Департамента здравоохранения города Москвы **Е.Л. Никонова**.

**Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы**



А.И. Хрипун

Приложение 1 к приказу
Департамента здравоохранения
города Москвы от «1» апреля
2020 года № 325

**Протокол заготовки и клинического применения СЗП CovRec патоген-
редуцированной (свежезамороженной плазмы от
реконвалесцентов Covid-19, патоген-редуцированной).
Вариант стационарной заготовки в отделении трансфузиологии.**

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 ламинар. 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 патоген-редукции 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): Composeal – 1 шт, Composeal-mobilea -1 шт, стерил-коннекторы -2 шт (TSCD II – 1 шт и CompoDog -1 шт), патоген-инактиваторы – 3 шт: с любой из трех технологий патогенредукции (с амотосоленом, рибофлавином или метиленовой синью), быстрозамораживатель плазмы -1 шт (Shock Freezer MBF 21 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 – 1 шт, Plasma Freezer MF 290 SG B Medical System – 2 шт), гематологический анализатор – 1 шт.

2.3 Информационная система и оргтехника: АИСТ и/или ЕМИАС– 3 рабочих места и/или Алиса – 1 рабочее место, 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 патоген-инактиваторах.

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. Предварительная запись формируется с указанием даты и времени явки донора. Регистрация доноров проводится с 8:00 до 14:00. Маршрутизация доноров по учреждению службы крови осуществляется в сопровождении медперсонала. Проведение санитарно-эпидемических мероприятий в процедурных кабинетах с 14:00 до 16:00.

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

Организация тестирования проб крови доноров на стандартные инфекции. Проведение патоген-инактивации полученных доз плазмы сразу после окончания процедур плазмафереза. Эtiquетирование и передача готовой продукции в кабинет выдачи компонентов крови после получения результатов обследования доноров в течение дня, либо на следующие сутки. Выдача СЗП CovRes патоген-редуцированной в клинику без заморозки в экстренном порядке в течение

текущего дня, замораживание СЗП CovRec патоген-редуцированной 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 PCS-2 и Auto-C в объеме до 650 мл в течение 40 мин при хорошей переносимости процедуры. 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 плазмодачу)

5.3 По окончании процедуры донор обязан повторить завтрак (чай, сахар, печенье) и находиться под наблюдением мед. персонала в зоне отдыха не менее 20 мин.

6. Дополнительная обработка плазмы после заготовки

Патоген – редуция проводится с использованием любой из трех технологий (с амотосоленом, рибофлавином или метиленовой синью). Процедура патоген-редукции начинается непосредственно после окончания работы с дозой плазмы в операционной. Продукт сразу передается в склад неапробированной продукции и далее во вторичное фракционирование. По окончании патоген-редукции, продукт остается в СНП (склад неапробированной продукции) до момента получения результатов тестирования проб крови донора.

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) патоген-редуцированная 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. Отпуск осуществляется только в учреждения Департамента здравоохранения города Москвы.

9.2 Все 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 патоген-редуцированной выставляются в результате консилиума с участием врача-трансфузиолога. Целесообразно применение у пациентов с тяжелым течением Covid-19. СПЗ CovRec патоген-редуцированная назначается и при нестабильном состоянии пациента. Дозирование и скорость введения устанавливаются индивидуально лечащим врачом. Рекомендуемая доза СПЗ CovRec патоген-редуцированной: 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 амтосоленом: 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 CovRes патоген-редуцированной 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-реконвалесцентов:

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;

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

- наличие исследования на содержание (титр) специфических антител (IgG) к SARS Cov2;

- 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».

10.2 Дополнительное обследование доноров перед донацией:

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

- капиллярная кровь на гемограмму;

10.3 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;

10.4 При наличии незначимых отклонений в биохимических и гематологических параметрах исследований и положительной реакции на IgG к SARS-CoV-2, решение о допуске донора принимается врачом-трансфузиологом по согласованию с заведующим отделением.

Приложение 2 к приказу
Департамента здравоохранения
города Москвы от « » апреля
2020 года № 325

**Состав Рабочей группы по внедрению СЗП CovRes патоген-
редуцированной в практику медицинских организаций Департамента
здравоохранения города Москвы, осуществляющих стационарную помощь
пациентам с новой коронавирусной инфекцией**

Сопредседатели Рабочей группы:

**Токарев
Алексей Сергеевич** - заместитель руководителя Департамента здравоохранения
города Москвы

**Никонов
Евгений Леонидович** - начальник Управления делами и координации деятельности
Департамента здравоохранения города Москвы

**Буланов
Андрей Юльевич** - главный внештатный специалист трансфузиолог , Заведующий
отделением - врач - анестезиолог - реаниматолог выездной
реанимационной гематологической бригады ГБУЗ «Городская
клиническая больница № 52 ДЗМ»

Члены Рабочей группы:

**Урожаева
Юлия Валерьевна** - первый заместитель начальника Управления заместителя Мэра
Москвы в Правительстве Москвы по вопросам социального
развития (по согласованию);

**Ганчин
Владимир
Владимирович** - заместитель генерального директора, директор Департамента
развития первичного медицинского звена автономной
некоммерческой организации «Центр аналитического развития
социального сектора» (по согласованию);

**Васильева
Елена Юрьевна** - главный внештатный специалист кардиолог, главный врач
ГБУЗ «ГКБ им. И.В. Давыдовского ДЗМ»

- Костин Александр Игоревич** - заведующий отделением клинической и производственной трансфузиологии и гравитационной хирургии крови ГБУЗ НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ
- Лысенко Марьяна Анатольевна** - главный врач Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница № 52 Департамента здравоохранения города Москвы»
- Мазус Алексей Израилевич** - руководитель Московского городского центра профилактики и борьбы со СПИДом Департамента здравоохранения города Москвы
- Майорова Ольга Андреевна** - главный врач ГБУЗ «Центр крови им. О.К. Гаврилова Департамента здравоохранения города Москвы»
- Петриков Сергей Сергеевич** - директор Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи имени Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы»
- Проценко Денис Николаевич** - главный внештатный специалист по анестезиологии - реаниматологии, главный врач ГБУЗ Городская клиническая больница № 40 ДЗМ, доцент кафедры анестезиологии и реаниматологии ГБОУ ВПО «РНИМУ имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, к.м.н.