

Министерство
здравоохранения
Нижегородской области

Управление
Роспотребнадзора
по Нижегородской области

П Р И К А З

22.06.2020

315-558/20П/од/37-о

Об организации работы государственных медицинских организаций по оценке популяционного иммунитета к вирусу SARSCoV-2 у населения Нижегородской области в условиях пандемии COVID-19

В целях оценки популяционного иммунитета у населения Нижегородской области к вирусу SARS CoV-2 и получения данных необходимых для разработки прогноза развития эпидемиологической ситуации в регионе, выявления особенностей эпидемического процесса, а также планирования мероприятий по специфической и неспецифической профилактике COVID-2019

приказываем:

1. Утвердить:

1.1. Перечень государственных медицинских организаций Нижегородской области, осуществляющих забор венозной крови от волонтеров, для проведения исследований на наличие иммунитета к вирусу SARS CoV-2 (приложение 1).

1.2. Порядок сбора, транспортирования, первичной обработки крови, получения и хранения сыворотки для исследования популяционного иммунитета к вирусу SARS CoV-2 (приложение 2).

1.3. Форму информированного согласия (приложение 3).

2. Главным врачам медицинских организаций, поименованных в приложении 1:

2.1. Назначить ответственных лиц за организацию и проведение серологического обследования лиц на наличие антител к вирусу SARS CoV-2.

2.2. Организовать забор крови для проведения исследования в период с 23.06.2020 г. по 26.06.2020 г. с 9.00 ч. до 18.00 ч. в соответствии с реестром, направляемым Управлением Роспотребнадзора по Нижегородской области.

2.3. Выделить отдельный кабинет для забора материала.

2.4. Обеспечить наличие пробирок для забора крови, бланков информированного согласия (приложение 3).

2.5. Обеспечить выполнение мероприятий, направленных на «разрыв» механизма передачи инфекции, с целью предупреждения заноса и распространения COVID-2019 в медицинской организации:

2.5.1. Организовать работу медицинского персонала в СИЗах.

2.5.2. Провести инструктаж с персоналом, взаимодействующим с волонтерами, в части соблюдения санитарно-противоэпидемических требований и обеспечения выполнения мероприятий, направленных на «разрыв» механизма передачи инфекции.

2.5.3. Проработать маршрутизацию движения волонтеров в медицинской организации с целью разобщения волонтеров и сотрудников в помещениях медицинской организации, обеспечив временной интервал и соблюдение социальной дистанции (1,5 м).

2.5.4. Исключить прием лиц с температурой и катаральными симптомами путем проведения бесконтактной термометрии на входе в медицинскую организацию и сбора анамнеза (наличие симптомов ОРВИ, контактов с больными COVID-2019).

2.5.5. Обеспечить соблюдение масочного режима волонтерами и работниками медицинских организаций, наличие кожных антисептиков на входе в медицинскую организацию и контроль за обработкой рук лицами, входящими в учреждение.

2.5.6. Обеспечить проведение дезинфекции по режиму вирусных инфекций с увеличением кратности обработки высококонтактных поверхностей (дверные и оконные ручки, выключатели, поручни, смесители и др.).

2.5.7. Проводить обеззараживание воздуха в кабинете для забора крови с применением облучателей-рециркуляторов в постоянном режиме в период работы кабинета.

2.5.8. Иметь в общем доступе диспенсеры с антисептиками для обработки рук.

2.6. Осуществлять контроль за соблюдением социальной дистанции (не менее 1,5 метров) лицами, находящимися в помещениях медицинской организации в ожидании приема.

2.7. Обязать медицинских работников:

2.7.1. Перед взятием крови у волонтера выяснить его ФИО регистрационный номер, полученный им на личную электронную почту или путем СМС-сообщения.

2.7.2. Проверить на соответствие персональные данные (Ф.И.О.) и регистрационный номер), представленные волонтером, со сформированным Управлением Роспотребнадзора по Нижегородской области реестром лиц, подлежащих серологическому обследованию на наличие антител к вирусу SARSCoV-2.

2.7.3. Оформить «Информированное согласие» в соответствии с приложением 3 и провести забор венозной крови (не менее 4 мл) в вакутейнеры с К2ЭДТА или К3ЭДТА (сиреневая/фиолетовая крышка) в целях недопущения гемолиза при хранении и транспортировке взятого материала.

2.7.4. Бланки согласий хранить в медицинской организации, поименованной в приложении 1 в течении 6 месяцев.

2.7.5. Пронумеровать пробирку регистрационным номером волонтера и дата забора крови.

2.7.6. Обеспечить хранение пробирок с образцами крови в холодильнике при температуре +4°C до момента доставки в лабораторию.

2.8. Организовать доставку пробирок с образцами крови в лабораторию ФБУН ННИИЭМ им. академика И.Н.Блохиной Роспотребнадзора (г. Н.Новгород, ул. Малая Ямская, дом 71, тел. 89065575542 Зайцева Наталья Николаевна) с соблюдением «холодовой цепи» и согласно требованиям СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов 1-4 групп патогенности» 9.00-10.00 и 14.00-15.00 ежедневно в течении всего периода проведения исследования.

2.9. Принимать волонтеров (прошедших отбор на сайте Управления Роспотребнадзора по Нижегородской области) по спискам, направляемых

Управлением Роспотребнадзора по Нижегородской области, не зависимо от их места проживания.

2.10. Направить в Управление Роспотребнадзора по Нижегородской области в срок до 23.06.2020 на эл. почту: polionn@sinn.ru информацию по контактному лицу (ФИО, телефон, должность, электронная почта) для организации взаимодействия в работе.

3. Начальникам отдела эпидемиологического надзора Управления Роспотребнадзора по Нижегородской области (М.А.Шарабакина), отдела организации надзора, лицензирования и социально-гигиенического мониторинга (К.В.Комиссарова):

3.1. Организовать информационную кампанию через все доступные СМИ о проведении бесплатного серологического тестирования крови на антитела к вирусу SARSCoV-2 среди населения области.

3.2. Организовать проведение анкетирования населения с целью отбора волонтеров.

3.3. Взять на контроль формирование реестра лиц, допущенных до взятия крови (волонтеров), по результатам анкетирования населения.

3.4. Организовать уведомление посредством электронной связи или СМС-сообщений анкетлируемых лиц о принятом решении, в случае соответствия критериям отбора - о регистрационном номере, медицинской организации, дате и времени забора клинического материала.

3.5. Направить в Министерство здравоохранения Нижегородской области для организации работы 22.06.20 реестр лиц, допущенных до взятия крови, в случае необходимости добора контингента – оперативно актуализировать реестр.

4. Начальникам территориальных отделов Управления Роспотребнадзора по Нижегородской области обеспечить контроль за исполнением настоящего приказа на поднадзорных территориях.

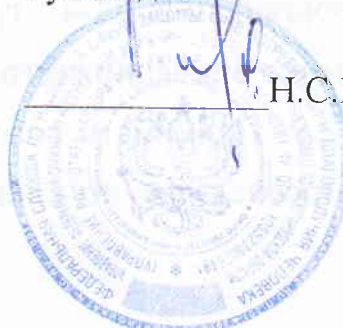
5. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляем за собой.

Министр

_____ Д.В. Мелик-Гусейнов

Руководитель

Н.С.Кучеренко



Управлением Роспотребнадзора по Нижегородской области, не зависимо от их места проживания.

2.10. Направить в Управление Роспотребнадзора по Нижегородской области в срок до 23.06.2020 на эл. почту: polionn@sinn.ru информацию по контактному лицу (ФИО, телефон, должность, электронная почта) для организации взаимодействия в работе.

3. Начальникам отдела эпидемиологического надзора Управления Роспотребнадзора по Нижегородской области (М.А.Шарабакина), отдела организации надзора, лицензирования и социально-гигиенического мониторинга (К.В.Комиссарова):

3.1. Организовать информационную кампанию через все доступные СМИ о проведении бесплатного серологического тестирования крови на антитела к вирусу SARSCoV-2 среди населения области.

3.2. Организовать проведение анкетирования населения с целью отбора волонтеров.

3.3. Взять на контроль формирование реестра лиц, допущенных до взятия крови (волонтеров), по результатам анкетирования населения.

3.4. Организовать уведомление посредством электронной связи или СМС-сообщений анкетизируемых лиц о принятом решении, в случае соответствия критериям отбора - о регистрационном номере, медицинской организации, дате и времени забора клинического материала.

3.5. Направить в Министерство здравоохранения Нижегородской области для организации работы 22.06.20 реестр лиц, допущенных до взятия крови, в случае необходимости добора контингента – оперативно актуализировать реестр.

4. Начальникам территориальных отделов Управления Роспотребнадзора по Нижегородской области обеспечить контроль за исполнением настоящего приказа на поднадзорных территориях.

5. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляем за собой.

Министр

_____ Д.В. Мелик-Гусейнов

Руководитель

_____ Н.С.Кучеренко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0382059E0E467C4B9AD0AB7B00D52E21FC
Кому выдан: Мелик-Гусейнов Давид Валерьевич
Действителен: с 11.03.2020 до 11.03.2021

Приложение 1
Утвержден
к приказу Министерства здравоохранения Нижегородской области
от №

Перечень государственных медицинских организаций Нижегородской области, осуществляющих забор венозной крови от волонтеров, для проведения исследований на наличие иммунитета к вирусу SARS-CoV-2.

№	Наименование медицинской организации
1.	ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 7 Нижегородского района г. Нижнего Новгорода»
2.	ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 50 Приокского района г. Нижнего Новгорода»
3.	ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 4 Канавинского района г. Нижнего Новгорода»
4.	ГБУЗ НО «Городская больница № 28 Московского района г. Нижнего Новгорода»
5.	ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 35 Советского района г. Нижнего Новгорода»
6.	ГБУЗ НО «Городская клиническая больница №30 Московского района г. Н.Новгорода»
7.	ГБУЗ НО «Городская больница № 33 Ленинского района г. Нижнего Новгорода»
8.	ГБУЗ НО «Городская больница № 12 Сормовского района г. Нижнего Новгорода»
9.	ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 40 Автозаводского района г. Нижнего Новгорода»
10.	ГБУЗ НО «Городская больница №38 Нижегородского района г. Н.Новгорода»
11.	ГБУЗ НО «Детская городская поликлиника № 22 Нижегородского района г. Н.Новгорода»
12.	ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 40 Автозаводского района г. Нижнего Новгорода», детская поликлиника
13.	ГБУЗ НО «Детская городская поликлиника № 19 Канавинского района г. Н.Новгорода»

14.	ГБУЗ НО «Детская городская поликлиника № 32 Ленинского района г. Н.Новгорода»
15.	ГБУЗ НО «Детская городская поликлиника № 27 Московского района г. Н.Новгорода»
16.	ГБУЗ НО «Детская городская поликлиника № 39 Советского района г. Н.Новгорода»
17.	ГБУЗ НО «Детская городская поликлиника № 1 Приокского района г. Н.Новгорода»
18.	ГБУЗ НО «Городская больница № 2 г. Держинска»
19.	ГБУЗ НО «Городская больница № 1 г. Держинска»
20.	ГБУЗ НО « Арзамасская центральная районная больница»
21.	ГБУЗ НО «Семеновская центральная районная больница»
22.	ГБУЗ НО «Борская центральная районная больница»
23.	ГБУЗ НО «Богородская центральная районная больница»
24.	ГБУЗ НО «Кстовская центральная районная больница»
25.	ГБУЗ НО «Павловская центральная районная больница»

Порядок сбора, транспортирования, первичной обработки крови, получения и хранения сыворотки для исследования популяционного иммунитета к вирусу SARS CoV-2.

При проведении исследования в связи с необходимостью банкирования биоматериала для последующего более детального анализа положительных и сомнительных образцов, предпочтительно взятие венозной крови. С учетом летнего периода, для недопущения гемолиза при хранении и транспортировки взятого материала в лабораторию, венозную кровь необходимо брать в вакутейнеры с К₂ЭДТА или К₃ЭДТА (сиреневая/фиолетовая крышка).

Для исследования отбирается не менее 4 мл крови. Каждую пробирку нумеруют или прикладывают к ней этикетку с указанием регистрационного номера Анкеты и даты взятия крови.

Для получения сыворотки пробирку с кровью оставляют при комнатной температуре на 30-40 мин для образования сгустка, после чего её встряхивают для отделения сгустка от стенки пробирки. После отделения сыворотки от сгустка образцы необходимо хранить в холодильнике при температуре +4°С до момента доставки в лабораторию.

Перед транспортированием материала необходимо проверить наличие собранной информации. На месте сбора следует хранить списки обследованных лиц и информированные согласия. Транспортировку пробирок осуществляют в штативах, штативы укладываются в пластиковый зип-пакет, доставляется в сумку-термоконтейнере с хладагентом. Исключить заморозку.

В сопроводительной документации к биоматериалу указать наименование медорганизации, доставившей пробы, количество проб и перечень их номеров, дату забора проб крови, ФИО контактного лица и его телефон.

Форма информированного согласия

Я, нижеподписавшийся (шаяся),
(ФИО полностью) _____,
Проживающий(ая) по адресу _____,

Этот раздел заполняется только на лиц, не достигших возраста 18 лет или недееспособных граждан.

Являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, попечитель, опекун)
- ФИО полностью _____

Даю свое добровольное согласие на свое участие и/или участие моего несовершеннолетнего ребенка

ФИО несовершеннолетнего или недееспособного лица, возраст

в исследовании «Серологический мониторинг за населением в условиях резкого обострения эпидемиологической обстановки по новой коронавирусной инфекции».

Я получил(ла) исчерпывающие разъяснения от сотрудника, который обсуждал со мной вопрос о моем участии и/или участии моего несовершеннолетнего ребенка в исследовании, по поводу характера, целей и продолжительности данного исследования.

Я подтверждаю, что полностью прочитал(а) и понял(а) прилагаемую информацию. Мне была предоставлена полная и понятная информация для участника исследования. У меня была возможность задать все возникшие вопросы.

Я понимаю, что мое участие и/или участие моего несовершеннолетнего ребенка в этом исследовании добровольное. Я могу в любое время и без объяснения причин забрать свое согласие, и это не повлечет никаких нежелательных последствий для моего здоровья и последующего медицинского наблюдения.

Я понимаю, что уполномоченные представители контролирующих организаций могут ознакомиться с некоторыми разделами моей и/или моего несовершеннолетнего ребёнка медицинской документации, относящейся к моему участию и/или участию моего ребёнка в данном исследовании. Своей подписью я предоставляю им право доступа к моей и/или моего несовершеннолетнего ребенка медицинской документации.

Я понимаю, что в ходе данного исследования будет собрана информация, которая будет рассматриваться как конфиденциальная. Никому и никогда не будет сообщаться мое имя и/или моего несовершеннолетнего ребенка.

Я не буду пытаться ограничить возможное использование результатов исследования.

Я согласен(на) принять участие в данном исследовании и сотрудничать с организаторами исследования.

Я даю добровольное согласие на проведение мне и/или моему несовершеннолетнему ребёнку медицинского вмешательства - взятия крови из вены.

Я обязуюсь немедленно сообщать обо всех замеченных отклонениях от нормы в состоянии своего здоровья и/или здоровья моего несовершеннолетнего ребенка.

О результатах исследований все волонтеры будут проинформированы согласно данным Анкеты.

Управление Роспотребнадзора по Нижегородской области и министерство здравоохранения Нижегородской области благодарят Вас за участие в исследовании!