



**משרד
הבריאות**
נחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 1 מתוך 33

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
ירושלים

בתוקף מתאריך

01/07/2023

דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים
המיועדים לשימוש בבני אדם

נוהל מספר EX-021/01



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 2 מתוך 33

תוכן עניינים

3	מבוא
3	1. מהות
3	2. מסמכים ישימים
4	3. הגדרות
6	4. היקף
6	5. אחריות
6	6. יישום
6	6.2. מערכת איכות
14	6.3. גיוס תורמים פוטנציאליים, והסכמה מדעת
14	6.4. הערכת תורם
15	6.5. בדיקות מעבדה לתורם
18	6.6. איסוף תאים ורקמות
18	6.7. עיבוד
19	6.8. בקרה מיקרוביולוגית
21	6.9. מערכת ממוחשבת
21	6.10. קידוד, סימון (תיווי) ואריזה
23	6.11. מעקב BIOVIGILANCE
23	6.12. הפצה
23	6.13. יבוא
25	6.14. חריגים
25	7. תחולה
25	8. רשימת הטפסים
26	9. רשימת הנספחים
26	10. שינויים בנוהל
27	נספח A
28	נספח B
32	נספח C



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 3 מתוך 33

מבוא

נוהל זה מציג את הדרישות הכלליות להפעלת מתקני תאים ורקמות (establishments) העוסקים בהתרמה, איסוף (procurement), בדיקה, עיבוד, שימור, אחסון והפצה של תאים ורקמות ממקור אנושי לשימוש בבני אדם, בלבד, שלא עברו מניפולציה משמעותית - תאים ורקמות "פשוטים".

נוהל זה מבוסס על החקיקה האירופאית, המהדורה העדכנית של המדריך לאיכות ובטיחות לתאים ורקמות ממקור אנושי המיועדים לשימוש בבני אדם של European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) וכן משקף את המדיניות של הרשויות הרגולטוריות המוכרות בנושא תאים ורקמות "פשוטים" ומציג את דרישות משרד הבריאות בתחום זה.

*נוהל זה אינו כולל התרמה והנצלת איברים או רקמות המתבצעים בישראל.

1. מהות

- 1.1. מטרת הנוהל היא להציב תקנים לאיכות ובטיחות של תאים ורקמות "פשוטים" כולל אלה המשמשים כחומר מוצא לייצור מוצרים רפואיים (כדוגמת אביזרים רפואיים, תרופות מתקדמות) מבוססי תאים ורקמות, לרבות ניסויים קליניים.

2. מסמכים ישימים

2.1 חקיקה אירופאית עדכנית:

- 2.1.1. Directive 2004/23/EC - on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.
- 2.1.2. Directive 2006/17/EC - implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.
- 2.1.3. Directive 2006/86/EC - implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.
- 2.1.4. Directive 2012/39/EU of 26 November 2012 amending Directive 2006/17/EC as regards certain technical requirements for the testing of human tissues and cells.
- 2.1.5. Directive (EU) 2015/566 – implementing Directive 2004/23/EC as regards the procedures for verifying the equivalent standards of quality and safety of imported tissues and cells.
- 2.1.6. Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004.
- 2.1.7. Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use.



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 4 מתוך 33

2.2 הנחיות אירופאיות עדכניות:

2.2.1. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM.

2.3 סטנדרטים בין לאומיים עדכניים:

2.3.1. NetCord- FACT international standards for cord blood collection, processing and release for administration.

2.3.2. FACT-JACIE international standards for cellular therapy product collection, processing and administration.

2.3.3. ISO 27001 – מערכת ניהל אבטחת מידע.

2.4 חוקים, תקנות, נהלים והנחיות עדכניים במדינת ישראל:

2.4.1. חוזר מספר ISCP_25012016 "הנחיות בנושא רגולציה של מוצרים ותכשירים רפואיים מבוססי תאים ורקמות ותכשירים לריפוי גני (עדכון).

2.4.2. חוק דם טבורי, התשס"ז-2007.

2.4.3. תקנות דם טבורי (בנק דם טבורי ציבורי), התשע"ב-2012.

2.4.4. תקנות דם טבורי (בנק דם טבורי פרטי), התשע"ב-2012.

2.4.5. נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי EX-003.

2.4.6. נהלים עדכניים להפעלת בנקי דם ומתן עירווי דם (מנהל רפואה).

2.4.7. נוהל עדכני לרישום דגימות מעבדה וסימונן (שירותי בריאות הציבור).

2.4.8. נוהל בטיחות לשינוע חומרים ביולוגיים זיהומיים ודגימות לאבחנה רפואית מעבדתית (המחלקה למעבדות, שירותי בריאות הציבור).

2.4.9. נוהל תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש (נוהל מספר 6).

2.4.10. חוזר חובת הודעה של מוסד רפואי על אירועים מיוחדים (חטיבת רפואה).

2.4.11. פקודת בריאות העם, 1940.

2.4.12. תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008.

2.4.13. תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980.

2.4.14. תקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו-1986.

2.4.15. תקנות בריאות העם (טיפול בפסולת במוסדות רפואיים), התשנ"ז-1997.

2.4.16. חוק זכויות החולה התשנ"ו-1996.

2.4.17. חוק מידע גנטי התשס"א-2000.

2.4.18. חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981.

2.4.19. חוק החומרים המסוכנים התשנ"ג-1993.

3. הגדרות

המונחים בנוהל זה הינם בהתאם להגדרות המופיעות בדירקטיבות האירופאיות העוסקות בתאים ורקמות.

3.1. "מניפולציה מינימאלית" (Minimal manipulation) - מניפולציה מזערית בתאים או רקמות על פי רשימת המניפולציות המצוינות ב- Annex I של Regulation (EC) No 1394/2007 (נספח A).

3.2. "מוצרי תאים ורקמות פשוטים" - תאים ורקמות שעברו מניפולציה מינימאלית ואשר פעילותם במקבל התרומה תהא זהה לפעולתם בתורם.

3.3. "אחראי מתקן תאים ורקמות" (Responsible Person) - בעל תפקיד הנושא באחריות לכך שהפעילות/יות במתקן מתבצעות/ות בהתאם להנחיות נוהל זה.



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 5 מתוך 33

- 3.4 "מתקן איסוף תאים ורקמות" (Procurement Organization) – מוסד רפואי מורשה, יחידה של בית חולים או כל מתקן אחר, בו מתבצע איסוף תאים ורקמות.
- 3.5 "מתקן תאים ורקמות" (Tissue Establishment) - מתקן או יחידה ייעודית במוסד רפואי או מוסד אחר, בו מתבצעת לפחות אחת מהפעילויות הבאות: עיבוד, שימור, אחסון או הפצה של תאים ורקמות ממקור אנושי המיועדים לשימוש בבני אדם. המתקן יכול בנוסף לפעילות הנ"ל לבצע גם איסוף ו/או בדיקה של התאים והרקמות.
- 3.6 "איסוף תאים ורקמות" (Procurement) - תהליך בו תאים ורקמות נאספים לצורך שימוש קליני מיידית או לשימור לצורך שימוש עתידי. תהליך זה כולל זיהוי התורם, הערכת כשירות לתרומה, קבלת הסכמה מדעת לתרומה, טיפול בתורם ואיסוף בפועל של תאים ורקמות.
- 3.7 "יבואן תאים ורקמות פשוטים" - מתקן תאים ורקמות המאושר על ידי משרד הבריאות לנושא היבוא.
- 3.8 "מתקן אחסון תאים ורקמות" – מקום אחסון העומד בכללים ובדרישות העדכניות המקובלים להבטחת איכות ובטיחות של תאים ורקמות.
- 3.9 "תופעת לוואי חמורה" (Serious Adverse Reaction) - תופעה הפיכה או בלתי הפיכה בתורם או במקבל התרומה, הקשורה באיסוף, עיבוד, בדיקה, אחסון או הפצה של התאים והרקמות אשר הביאה לידי שהתקיים לגביה אחד מאלה:
- גרמה למוות.
 - מסכנת חיים.
 - גרמה לנכות, למוגבלות קשה או ממושכת או לתחלואה קשה או ממושכת.
 - הצריכה אשפוז או גרמה להארכת אשפוז קיים.
 - גרמה למום מולד או לפגיעה בהריון.
 - גרמה לאירועים רפואיים משמעותיים אחרים אשר עלולים לסכן את התורם או מקבל התרומה או שמצריכים התערבות רפואית למניעת המצבים המנויים לעיל.
- 3.10 "אירוע חריג חמור" (Serious Adverse Event) - מאורע לא תקין הקשור באיסוף, בדיקה, עיבוד, אחסון או הפצה של תאים ורקמות, אשר עלול להתקיים לגביו אחד מאלה, הן בתורם והן במקבל התרומה:
- מוות.
 - מצב מסכן חיים.
 - נכות, מגבלה קשה או ממושכת או תחלואה קשה או ממושכת.
 - מצב רפואי אשר מצריך אשפוז או הארכת אשפוז קיים.
 - מום מולד או פגיעה בהריון.
 - אירוע רפואי משמעותי אחר אשר עלול לסכן את התורם או מקבל התרומה או שמצריך התערבות רפואית למניעת המצבים המפורטים לעיל.
- 3.11 "תרומה עצמית" (Autologous) - תאים או רקמות המיועדים להשתלה באותו אדם ממנו הם נאספו.
- 3.12 "תרומה מתורם" (Allogeneic donation) - תאים או רקמות שנתרמו על ידי תורם (תרומה שאינה עצמית).
- 3.13 "עקיבות" (Traceability) - יכולת מעקב אחר כל מרכיבי ושלבי התהליך מן התורם ועד למקבל התרומה ומקבל התרומה לתורם. המונח בהקשר זה כולל:



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 6 מתוך 33

- את היכולת לזהות את הרקמה/התאים במהלך כל שלב בתהליך החל מהתרומה, האיסוף, העיבוד, הבדיקה, האחסון, ההפצה ועד לשימוש/השמדה.
 - את היכולת לזהות את התורם, מקבל התרומה והמרכז הרפואי שקיבל את הרקמה/תאים.
 - את היכולת לזהות את כל הנתונים הרלוונטיים למוצרים ולחומרים הבאים במגע עם התאים והרקמות.
- 3.14. "Hematopoietic progenitor cells (HPCs)" – תאי אב המטופואטיים ממקור מח עצם, דם היקפי ודם טבורי.
- 3.15. "Competent authority" – מדינה מוכרת כמפורט בתקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו 1986.

4. היקף

- 4.1. הנוהל חל על תאים ורקמות "פשוטים" (כדוגמת עצם ומוצרי עצם, גידים, רצועות, קרניות, עור), לרבות תאי אב המטופואטיים מדם היקפי, לימפוציטים מתורם המיועדים לעירוי (Donor Lymphocyte Infusion), מח עצם ודם טבורי*, רקמות ותאים עובריים וכן תאי גזע בוגרים ועובריים, לרבות אלו המשמשים כחומר מוצא לייצור מוצרים רפואיים (כדוגמת אביזרים רפואיים, תרפיות מתקדמות) מבוססי תאים ורקמות, לרבות בניסויים קליניים. * ההנחיות בנוהל הפעלת בנק דם טבורי – ציבורי ופרטי גוברות על הנחיות נוהל זה.
- 4.2. הנוהל אינו חל על:
- 4.2.1. דם ומרכיביו.
 - 4.2.2. איברים מבני אדם.
 - 4.2.3. התרמה ואיסוף של רקמות במתקנים בישראל.
 - 4.2.4. תאים, רקמות ואיברים מבעלי חיים.
 - 4.2.5. תאים ורקמות המשמשים כשתל עצמי במהלך הליך רפואי ללא עיבוד משמעותי וללא שימור.
 - 4.2.6. תאי רבייה, רקמת שחלה, רקמת אשך ועוברים.
 - 4.2.7. שימוש in-vitro או במודלים בחיות מעבדה.

5. אחריות

- 5.1. אחראי מתקן תאים ורקמות אחראי לקיום כל הוראות נוהל זה הנוגעות למתקן התאים והרקמות שבאחריותו.

6. יישום

- 6.1. במקומות בהם מפנות ההנחיות והדירקטיבות האירופאיות לחקיקה מקומית – החקיקה והנהלים במדינת ישראל גוברים.
- 6.2. מערכת איכות
- 6.2.1. על מתקן תאים ורקמות להטמיע מערכת איכות, המקיפה את כל תחומי הפעילויות המתבצעות בו.
 - 6.2.2. ניהול מערכת האיכות (QMS - Quality Management System) - בסעיף זה מצוינים עקרונות ניהול מערכת האיכות אותה יש ליישם בכל שלבי הטיפול בתאים וברקמות, החל בזיהוי תורם פוטנציאלי ועד לשחרור והפצתו הסופית של המוצר לשימוש במטופל.



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 7 מתוך 33

6.2.2.1. משאבי אנוש ומבנה ארגוני

- יש להקצות מספיק כוח אדם, בעל הכשרה מתאימה לביצוע כל המשימות בהתאם לדרישות האיכות והבטיחות.
- מבנה ארגוני - יש לכלול בתיק המתקן תרשים ארגוני המפרט את המבנה הארגוני עם מתווה ברור של תחומי אחריות ודיווח.
- תאורי התפקיד חייבים לפרט את מכלול הפעילויות ותחומי האחריות של בעלי התפקידים.

6.2.2.1.1. אנשי מפתח

6.2.2.1.1.1. אחראי מתקן תאים ורקמות (Responsible Person)

6.2.2.1.1.1.א. אחראי מתקן תאים ורקמות נושא

באחריות לכך שהתאים והרקמות ממקור אנושי המיועדים לשימוש בבני אדם נאספים, נבדקים, מעובדים, מאוחסנים ומופצים בהתאם להנחיות נוהל זה.

6.2.2.1.1.1.ב. על אחראי מתקן תאים ורקמות

לעמוד בדרישות הבאות:

- בעל תואר אקדמי בתחום מדעי הרפואה, או מדעי החיים, או בעל תעודה מוכרת באחד מתחומי הבריאות/מדעי החיים הרלוונטיים (כגון, סיעוד), או בעל הכשרה המוכרת על ידי משרד הבריאות כמקבילה לתואר אקדמי בתחומים אלה.
- בעל ניסיון מקצועי מעשי של שנתיים לפחות בתחום של תאים ורקמות פשוטים. עובדים ותיקים, שהועסקו במתקן מעל שנתיים בתפקיד מקביל לאחראי מתקן תאים ורקמות לפני יישום נוהל זה, לא יידרשו להיות בעלי תואר אקדמי רלוונטי על מנת להמשיך לבצע תפקיד אחראי המתקן.
- התאמת המועמד לתפקיד אחראי מתקן תאים ורקמות תבחן על ידי המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה בעת הביקורת במתקן.



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 8 מתוך 33

6.2.2.1.1.2. מומחה רפואי - במתקני תאים ורקמות העוסקים באיסוף, עיבוד, ובדיקה של התאים והרקמות יש להעסיק רופא מומחה היכול לשמש (אך לא חייב) גם כאחראי מתקן התאים והרקמות.

6.2.2.1.1.3. מנהל הבטחת האיכות ומנהל העיבוד

- מנהל הבטחת האיכות:
 - בעל הכשרה בתחום האיכות.

- מנהל העיבוד ומנהל הבטחת האיכות הינם שני נושאי תפקידים בלתי תלויים.

- במקרים מיוחדים, כדוגמת יחידות קטנות לאיסוף תאי אב, נושא הפרדת הסמכויות ידון לגופו.

6.2.2.1.2. הכשרה מקצועית

6.2.2.1.2.1. יש להעניק לעובד הכשרה ראשונית עם תחילת העסקתו והדרכה שוטפת במשך כל תקופת העסקתו, בהתאם למשימות המוטלות עליו. ההכשרה/הדרכה תכלול בין היתר את עקרונות האיכות, האתיקה והרגולציה הרלוונטיים לתחום עבודתו.

6.2.2.1.2.2. יש לכלול תכניות הדרכה תקופתיות.

6.2.2.1.2.3. יש לתעד את הדרכת העובד ולנטר את יעילותה על ידי בדיקה תקופתית של כשירות העובד.

6.2.2.1.2.4. על העובדים הבאים במגע ישיר ועקיף עם התאים/הרקמות לעבור הדרכה/הכשרה במיקרוביולוגיה, בעבודה אספטית ובשמירה על היגיינה וסניטציה.

6.2.2.1.3. סוגיות בטיחות

6.2.2.1.3.1. בכל ארגון יהיו נהלים המתארים את הפעולות שיש לנקוט במקרה של חשיפה ישירה של העובד לחומר ביולוגי העלול לסכן את בריאות העובד (כדוגמת דם או רקמה של התורם).

6.2.2.1.3.2. יש לנקוט באמצעי זהירות מקובלים על מנת למזער חשיפה של העובדים למחוללי מחלות.

6.2.2.1.3.3. בכל ארגון יהיו נהלים המנחים את העובדים לגבי הצורך בדיווח על חריגות/טעויות העשויות לפגוע באיכות ובבטיחות התאים והרקמות.

6.2.2.2. מבנים ומתחמים, ציוד וחומרים

6.2.2.2.1. מתקני עיבוד

המתחמים והציוד צריכים להיות מתוכננים, ממוקמים, בנויים, מותאמים ומתוחזקים בצורה המתאימה לביצוע התהליכים הייעודיים, בהתאם לכללי הבטיחות והאיכות. מטרת ההקפדה על התאמת המבנים והציוד הינה בכדי למזער את הסיכוי



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 9 מתוך 33

- לטעויות, לאפשר את ביצוע הפעולות ביעילות ובהתאם לסדר הנדרש, ובכדי למנוע זיהום צולב.
- 6.2.2.2.1.1 מתקני תאים ורקמות יעמדו בדרישות המדריך האירופי העדכני לאיכות ובטיחות של תאים ורקמות לשימוש בבני אדם, לעניין תנאי העיבוד.
- 6.2.2.2.1.2 מתקנים המיועדים לעיבוד אספטי חייבים להיות ייעודיים לפעולה זו בלבד.
- 6.2.2.2.1.3 המתחמים יתוכננו, יוסמכו (qualified) וינוטרו תקופתית על מנת להבטיח כי איכות האוויר מתאימה לתהליכים המתקיימים במתחם.
- 6.2.2.2.1.4 תהליכים או שלבים בעיבוד תאים ורקמות המתבצעים שלא במערכת סגורה, חייבים להתבצע באזור המוגדר כ-Grade A על פי ה- European Guide to Good Manufacturing Practice (GMP), Annex 1 and Directive 2003/94/EC על הסביבה התומכת להיות ברמת ניקיון אוויר בהתאם לתהליך ולרמת החשיפה לסביבה החיצונית, ולפחות בסיווג Grade D.
- 6.2.2.2.1.5 יש לנטר בזמן העבודה האספטית את איכות האוויר באזורים המוגדרים כ-Grade A בתדירות המאפשרת זיהוי של עליות ספורדיות בספירת חלקיקים העלולות לחרוג מגבולות מקובלים. מומלץ להשתמש במערך דומה לניטור אזורים המוגדרים כ-Grade B, אולם תדירות הדיגום יכולה להיות נמוכה יותר. ניטור אזורים המוגדרים כ-Grade C ו-Grade D צריך להתבצע בזמן העבודה בהתאם לעקרונות ניהול סיכונים.
- 6.2.2.2.1.6 ניטור מיקרוביולוגי של החדרים הנקיים ושל המנדפים הינו חובה וצריך להתבצע על פי European Guide to Good Manufacturing Practice (GMP), Annex 1. הניטור יעשה במהלך העיבוד ובמהלך תיקוף תהליכי העיבוד.
- 6.2.2.2.2 ציוד וחומרים
- 6.2.2.2.2.1 יש לתחזק רשימה מבוקרת ועדכנית של כל הציוד והחומרים/הריאגנטים הקריטיים אשר עלולים (על פי הערכת סיכונים המבוצעת במתקן) להשפיע על איכות או בטיחות התאים והרקמות.
- 6.2.2.2.2.2 על הציוד והחומרים/הריאגנטים הקריטיים להיות מוסמכים ומתוחזקים על מנת שיתאימו למטרה לה נועדו לשם מזעור הסיכון לתורמים, למקבלי התרומה, לעובדים, ולאיכות ולבטיחות של התאים והרקמות.



המכון לבקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 10 מתוך 33

6.2.2.3 הסדרים חוזיים

- 6.2.2.3.1 כל עבודה עם קבלני משנה המבצעים פעולות המשפיעות על האיכות והבטיחות של התאים והרקמות (פעולות קריטיות) חייבת להיות מוסדרת בחוזה איכות.
- 6.2.2.3.2 יש להגדיר בחוזה האיכות את תחומי האחריות של כל אחד מהצדדים, בנוסף להיבטי האיכות.
- 6.2.2.3.3 חוזים אלה צריכים לאפשר מבדקים באתרים שבהסדר על מנת לוודא כי הם עונים על דרישות נהל זה ודרישות מערכת האיכות של מבקש השירות (מתקן התאים והרקמות).
- 6.2.2.3.4 יש לערוך חוזה איכות עם ספקי השירות ברשימה שלהלן וכל ספק קריטי נוסף:
- 6.2.2.3.4.1 מעבדות המבצעות בדיקות (כולל בדיקות לתורם, רקמות/לתאים ובדיקות סביבתיות).
- 6.2.2.3.4.2 מתקני / צוותי איסוף.
- 6.2.2.3.4.3 חברות שינוע.
- 6.2.2.3.4.4 ספקים של ציוד, חומרים וריאגנטים קריטיים.
- 6.2.2.3.4.5 ספקי שירות כגון אחסון תאים ורקמות, עיבוד או עיקור.

6.2.2.4 תיעוד ושמירת רשומות של מערכת האיכות

- 6.2.2.4.1 התיעוד חייב להיעשות במערכת מבוקרת, המאפשרת בדיקה ומעקב אחר המידע והשלבבים המשפיעים על איכות ובטיחות התאים והרקמות מהתורם ועד למקבל התרומה וממקבל התרומה לתורם.
- 6.2.2.4.1.1 הנהלים והטפסים חייבים להיות מבוקרי גרסה ומאושרים על ידי אדם המוסמך לכך.
- 6.2.2.4.1.2 יש לעבוד עם מערכת המתעדת בקרת שינויים, אשר מאפשרת פיקוח על שינויים במתחמים, בציוד, בחומרים, בתהליכים, בצוות ובכל פרט אחר, אשר עלולים להשפיע על האיכות והבטיחות של התאים והרקמות.
- 6.2.2.4.1.3 יש להכין מפרטי איכות לכל סוג תא או רקמה. מפרטי איכות אלה מהווים בסיס לבדיקות בקרת איכות ולשחרור המוצר.
- 6.2.2.4.1.4 יש לשמור את מסמכי האיכות למשך 10 שנים ואת מסמכי העקיבות למשך 50 שנה לאחר השימוש או לאחר תאריך התפוגה של התאים והרקמות.
- 6.2.2.4.1.5 יש לשמור את הרשומות בצורה ממוחשבת או כפלט מודפס. יש לפעול על פי חוק הגנת המידע וחוקים בין-לאומיים הקשורים לכך. יש להבטיח גיבוי שוטף של המערכת הממוחשבת.
- 6.2.2.4.1.6 גישה למשתמשים תהיה אך ורק למידע שהם מוסמכים לראות.



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 11 מתוך 33

- 6.2.2.4.2. התיעוד צריך לכלול, בין היתר, את המסמכים הבאים:
- 6.2.2.4.2.1. מדריך איכות.
 - 6.2.2.4.2.2. מפרטים לחומרים וריאגנטים.
 - 6.2.2.4.2.3. נהלי עבודה מאושרים לכל הפעילויות המשפיעות על האיכות והבטיחות של התאים והרקמות, כולל ניהול מערכת הבטחת האיכות עצמה.
 - 6.2.2.4.2.4. זיהוי וניהול סיכונים ותוכנית להפחתת סיכונים.
 - 6.2.2.4.2.5. תיעוד ביצוע כל הפעולות, כולל תיעוד תהליכי העיבוד.
 - 6.2.2.4.2.6. תיעוד תלונות, ממצאי מבדקים ואי-התאמות.
 - 6.2.2.4.2.7. דוחות הכשרה והערכת מיומנות העובדים.
 - 6.2.2.4.2.8. תיקוף תהליכים, הסמכת וכיול תקופתי של ציוד.
 - 6.2.2.4.2.9. מפרטי איכות של תאים ורקמות (Qualitative and quantitative specifications for tissues and (cells).
- 6.2.2.5. **בקרת איכות**
- 6.2.2.5.1. בקרת איכות נועדה להבטיח כי המוצר הסופי מתאים לייעודו ועומד בדרישות המפרט. בקרת איכות מכסה מכלול פעילויות שונות, כגון שלבי אימות (verification steps), דיגום ובדיקה.
- 6.2.2.6. **הסגר ושחרור**
- 6.2.2.6.1. יש לשמור תאים ורקמות במעמד של "הסגר" עד לביצוע כל הבדיקות הנדרשות וסקירת תוצאותיהן על ידי האחראי על השחרור.
 - 6.2.2.6.2. יש לבצע את תהליך שחרור התאים והרקמות בשני שלבים:
 - 6.2.2.6.2.1. אימות כשירות התורם והתרומה.
 - 6.2.2.6.2.2. אימות עמידה בדרישות האיכות והבטיחות של התאים והרקמות עצמם כמוגדר במפרט המוצר.
 - 6.2.2.6.3. שחרור חריג
 - במקרים חריגים, מרכז רפואי האחראי על השימוש בתאים וברקמות יכול להגיע להסכמה עם מתקן תאים ורקמות על שחרור תאים ורקמות שלא עומדים במפרט הרגיל לשם שימוש במטופל מסוים. זאת על סמך ניהול סיכונים, בו ישקלו גם אפשרויות טיפול אחרות עבור המטופל וההשלכות לאי שימוש ברקמה/בתאים.
 - 6.2.2.6.3.1. ביצוע הערכה וניהול סיכונים הינם באחריות הרופא המטפל, והממונה האחראי על מתקן תאים ורקמות.
 - 6.2.2.6.3.2. יש לתעד את הדיון והמסקנות טרם שחרור הרקמה/התאים על בסיס "חריג".
 - 6.2.2.6.3.3. על הרופא המטפל לאשר בכתב את הסכמתו לשחרור החריג.
 - 6.2.2.6.3.4. יש לשתף/לידע את המטופל על תהליך קבלת ההחלטות והמסקנות, לפני קבלת הסכמתו לטיפול.



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 12 מתוך 33

- 6.2.2.7. אחסון**
- 6.2.2.7.1 יש לאחסן תאים ורקמות על פי כללי ה-GMP העדכניים המקובלים להבטחת איכותם ובטיחותם, בהתאמה למוצר ובהתבסס על וולידציות ומידע מדעי מתאים.
- 6.2.2.8. השמדות**
- 6.2.2.8.1 על מתקן תאים ורקמות לעגן בנוהל את מדיניות השמדה של התאים והרקמות שאינם ראויים לשימוש רפואי. יש לתעד את הסיבות להשמדה, מאשר ההשמדה, תאריך ההשמדה, המבצע/ים ושיטת ההשמדה.
- 6.2.2.9. תיקוף תהליכים והסמכת מתחמים וציוד**
- 6.2.2.9.1 המתקנים על מתחמיהם השונים והציוד חייבים לעבור הסמכה טרם שימוש ויישום שינויים משמעותיים, לרבות תיקוף/כיוול תקופתי, בהתאם לצורך.
- 6.2.2.9.2 תהליכי העיבוד והבדיקה של תאים ורקמות חייבים לעבור תיקוף. כל שינוי בתהליך צריך להיבחן מהיבט השפעתו על התיקוף של אותו תהליך.
- 6.2.2.10. בקרת שינויים**
- 6.2.2.10.1 על מתקן תאים ורקמות להטמיע נהלים המפרטים את הפעולות שיש לבצע במקרים בהם מוצע שינוי לחומר מוצא, למפרט המוצר הסופי, לציוד, למתחם, לשיטת העיבוד או הבדיקה, או כל שינוי אחר.
- 6.2.2.10.2 על תהליכי בקרת שינוי להבטיח כי קיימים נתונים מספקים על מנת להוכיח כי התהליכים המעודכנים אינם פוגעים במוצר ובעמידה בדרישות המפרט.
- 6.2.2.11. עקיבות**
- 6.2.2.11.1 על מתקן תאים ורקמות להבטיח עקיבות מלאה של התרומות מהתורם ועד למקבל התרומה וממקבל התרומה לתורם, וכן עקיבות של כל החומרים (ריאגנטים), והציוד הבאים במגע עם התאים והרקמות או ששימשו לבדיקות שנערכו לתורם.
- 6.2.2.11.2 יש להבטיח יכולת מעקב על:
- 6.2.2.11.2.1 התורם וכל הרשומות הקשורות לתורם כולל גיל ומין התורם, ההיסטוריה הרפואית וההתנהגותית של התורם וכן תוצאות כל הבדיקות שנערכו לו.
- 6.2.2.11.2.2 התרומה (תאים ורקמות שנאספו מהתורם) וכל הרשומות הקשורות לתרומה, לעיבוד, לאחסון ולהפצה או השמדה של המוצר הסופי וכל הדגימות שנלקחו מהתורם או מהתרומה לצורך בדיקת איכות ובטיחות.
- 6.2.2.11.2.3 תהליכים המתבצעים במעבדה המבצעת בדיקות לתורם: מועדי לקיחת דמים וקבלת הדגימות במעבדה, האצוות של ערכות הבדיקה שהיו בשימוש (יצרן, אצווה, תוקף), תוצאות הבדיקות כולל בדיקות חוזרות, אם נערכו וכדומה.



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 13 מתוך 33

6.2.2.11.2.4. מקבל התרומה (שם ותעודת זהות של מקבל התאים/הרקמות, סוג הניתוח/טיפול, תאריך, המרכז הרפואי המשתיל וכו').

6.2.2.12. תלונות

- 6.2.2.12.1. על מתקן תאים ורקמות לתעד, לחקור ביסודיות ולטפל בתלונות במהירות האפשרית. יש להטמיע מנגנון לסיווג, מעקב וזיהוי מגמתיות בתלונות.
- 6.2.2.12.2. בהליך הטיפול בתלונות יש לקחת בחשבון תלונות של:
- 6.2.2.12.2.1. תורמים חיים או בני משפחה של תורמים מתים.
 - 6.2.2.12.2.2. אנשי צוות.
 - 6.2.2.12.2.3. אנשי מקצוע בתחום הרפואה (צד שלישי).
 - 6.2.2.12.2.4. משתמשי קצה, כולל במדינות אחרות.
 - 6.2.2.12.2.5. מטופלים.

6.2.2.13. חקירה של אי-התאמות (non-conformance), אירועים ותופעות לוואי חריגים.

- 6.2.2.13.1. אי-התאמות כוללות סטיות מנהלים, טעויות ותאונות. אי-התאמה עלולה לגרום לתופעות לוואי חריגות בתורם חי או במטופל ולכן יש לתעד, לחקור ולבצע פעולות מתקנות.
- 6.2.2.13.2. על מתקן תאים ורקמות להטמיע בנוהל את מהלך הטיפול באי-התאמות, אירועים ותופעות לוואי חריגים ולתעד את כל המקרים, כולל חקירה, ניתוח גורם השורש, המסקנות ופעולות מונעות/מתקנות שננקטו.
- 6.2.2.13.3. יש לעודד דיווח גלוי של אי-התאמות ואירועים חריגים.
- 6.2.2.13.4. חקירה של תופעות לוואי חריגות חמורות במטופל תבצע על ידי צוות הכולל את הרופא המשתיל, מתקן התאים והרקמות אשר סיפק אותם, ובהתאם לצורך גם על ידי משרד הבריאות.

6.2.2.14. החזרות (Recall and Return)

- 6.2.2.14.1. על מתקן תאים ורקמות להטמיע בנוהל את ההליכים להחזרה של תאים ורקמות פגומים או חשודים כלא עומדים בדרישות הבטיחות או האיכות.
- 6.2.2.14.2. יבוא: אין לייבא לארץ רקמות/תאים שהוחזרו מהלקוחות מכל סיבה שהיא, כולל עודפי מלאי.
- 6.2.2.14.3. הפצה בארץ:

6.2.2.14.3.1. יש להימנע ככל האפשר משיווק של רקמות שהוחזרו מלקוחות, מכל סיבה שהיא, כולל עודפי מלאי.

מתקנים המתירים החזרה של רקמות, שלא היו בשימוש ולא נפתחו, חייבים במערכת בקרה ועקיבות על מנת להוכיח כי הרקמות אוחסנו בתנאים הנדרשים, שהאריזה לא נחבלה / נפגמה / הוחלפה ושהבטיחות והאיכות של הרקמות לא נפגעה. על מתקנים אלה להודיע למשרד הבריאות כי מתקיימת פעילות שיווק מחדש של מוצרים



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 14 מתוך 33

שהוחזרו ולהצהיר כי קיימים מערך ונהלים
רלוונטיים לצורך ניהול נושא זה.

6.2.2.14.3.2. אין לשווק תאים שהוחזרו מלקוחות, מכל סיבה
שהיא, כולל עודפי מלאי.

6.2.2.15. מבדקים פנימיים וחיצוניים

- 6.2.2.15.1. יש לתכנן ולבצע ביקורות פנימיות, בצורה בלתי תלויה, על ידי
אדם ייעודי בעל הכשרה מתאימה.
- 6.2.2.15.2. יש לערוך מבדקים תקופתיים לקבלני/ספקי משנה קריטיים.
- 6.2.2.15.3. יש לתעד את כל המבדקים הנערכים.

6.2.2.16. ניהול סיכוני איכות

- 6.2.2.16.1. יש לערוך הערכת סיכונים מקיפה לתהליכי האיסוף, הבדיקה,
העיבוד, האחסון וההפצה של תאים ורקמות על מנת לזהות את
השלבים בהם נדרשות בקורות ואת השלבים בהם נדרשים
תהליכי תיקוף. הנחיות לניהול סיכונים ניתן למצוא ב- Part
III Q9 of the Rules governing medicinal products in the
EU, Volume 4: EU Guidelines for good manufacturing
practice for medicinal products for human and
veterinary use.

6.2.2.17. סקר הנהלה

- 6.2.2.17.1. על מתקן תאים ורקמות לערוך סקר הנהלה תקופתי המסכם
את מכלול הפעילויות המתבצעות במתקן לרבות מגמות
בפעילויות השונות (בהשוואה לשנים קודמות), שינויים
משמעותיים, אירועים חריגים, חריגות ופעולות מתקנות,
שינויים בכוח אדם, תהליכים וציוד, תיקופים וכו'.

6.3. גיוס תורמים פוטנציאליים, והסכמה מדעת

- 6.3.1. היבטים אתיים – איסוף תאים ורקמות והטיפול בתורם יעשו על פי כללי האתיקה
המקובלים ועל פי הדין הקיים.

6.4. הערכת תורם

- 6.4.1. ההערכה של כל מועמד לתרומה של תאים ורקמות תכלול בחינה מקיפה של
ההיסטוריה הרפואית והאישית (היסטוריה התנהגותית והיסטורית מסעות) לצורך
קביעת הסיכונים הקשורים בהעברת מחוללי מחלות שונים (ויראליים, בקטריאליים,
מיקובקטריאליים, פטרייתיים, פרוזיטים, פרויונים), ממאירויות ולשם קבלת מידע
שישיע בהערכת איכות התאים והרקמות שעתידים להיאסף. הקריטריונים לבחירת
תורם (חי או מת על פי העניין) או פסילתו (deferral), מבוססים על הדירקטיבה
האירופאית 2006/17/EC (Annex I) ומדריך ה- EDQM -
Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. יש
להטמיע נהלים העוסקים באיסוף כל המידע הדרוש לשם קבלת החלטה על התאמתה
של כל תרומה.
- 6.4.2. על מתקן תאים ורקמות לעגן את הליך הערכת כשירות התורם והתרומה בנהלים -
"נוהל הערכת תורם וקביעת כשירות התורם והתרומה".



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 15 מתוך 33

- 6.4.3. הערכת התורם תיעשה באמצעות שאלון בכתב, בדיקה גופנית, בדיקות להמצאות מחלות זיהומיות וכל בדיקה אחרת ככל שיידרש. על הערכת התורם לכלול את המרכיבים הבאים:
- 6.4.3.1. היסטוריה רפואית (כולל היסטוריה משפחתית של מחלות גנטיות), היסטוריה התנהגותית והיסטוריית מסעות.
- 6.4.3.1.1. תורמים חיים – יש לערוך את הריאיון בהשתתפות התורם עצמו.
- 6.4.3.1.2. תורמים מתים – יש לערוך את הריאיון עם אדם שהכיר היטב את התורם ויש לו מידע אישי שיש בו לסייע בקביעת כשירותו של התורם (רופא מטפל, שותף, בן משפחה או אדם שהכיר היטב את התורם).
- 6.4.3.2. בדיקה גופנית.
- 6.4.3.3. בדיקות להמצאות מחוללי מחלות (סרולוגיה ובקטריולוגיה) ובדיקות משלימות נוספות, בהתאם לשיקול דעת רפואי.
- 6.4.3.4. מידע נוסף - במקרה של תורמים מתים, אין לאסוף תאים ורקמות אם סיבת המוות איננה ידועה, אלא אם כן נעשתה אבחנה מבדלת אשר מצביעה על כך שאין סכנה להעברת מחוללי מחלות ונשללו כל שאר ההתוויות כנגד, או נערך ניתוח שלאחר המוות המבהיר את סיבת המוות.
- 6.4.3.5. הערכת כשירות התורם תכלול, לפחות, את המידע המופיע במדריך האירופי לאיכות ובטיחות של תאים ורקמות העדכני. דוגמה למידע הנדרש מופיעה בנספח B.
- 6.4.3.6. תיעוד הבדיקה הגופנית יכלול, לפחות, את המידע המופיע במדריך האירופי לאיכות ובטיחות של תאים ורקמות העדכני. דוגמה למידע הנדרש מופיעה בנספח C.
- 6.4.4. יש לבצע ניהול סיכונים על פי הממצאים המתקבלים מתהליך הערכת התורם.
- 6.4.4.1. אין לשחרר תאים ורקמות לעיבוד ללא ביצוע הערכת סיכונים כאמור.
- 6.5. **בדיקות מעבדה לתורם**
- 6.5.1. כללי
- 6.5.1.1. רישום וסימון דגימות דם התורם ייעשה על פי נהלים עדכניים של משרד הבריאות.
- 6.5.1.2. בדיקות המעבדה של דגימות הדם של התורם תתבצענה במעבדות רפואיות המוכרות על ידי משרד הבריאות.
- 6.5.1.3. בדיקות לשלילת חשיפה לזיהומים המתבצעות בדגימת דם התורם, ייערכו בהתאם לנהלים העדכניים של משרד הבריאות בנושא הפעלת בנקי דם ומתן עירווי דם.
- 6.5.1.4. שינוע דגימות דם התורם ייעשה על פי נהלים עדכניים של משרד הבריאות - נוהל בטיחות לשינוע חומרים ביולוגיים זיהומיים ודגימות לאבחנה רפואית מעבדתית.
- 6.5.1.5. הודעה לתורם/משפחה (במקרה של תורם מת) על ממצא רפואי בדגימת דם התורם תתבצע בהתאם לנהלי משרד הבריאות בנושא הפעלת בנקי דם ומתן עירווי דם.



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 16 מתוך 33

- 6.5.1.6. אם לא נלקחה דגימת דם מהתורם, או מסיבה כלשהי הדגימה שניתנה לא נבדקה, יש לשמור את התאים והרקמות שנאספו בהסגר עד לבירור הנושא.
- 6.5.1.7. יש לשמור את התאים והרקמות בהסגר כל עוד לא הושלמו כל הבדיקות לתורם.
- 6.5.2. מועד לקיחת הדגימה
- 6.5.2.1. **תורמים מתים**
- 6.5.2.1.1. יש לקחת את דגימות הדם זמן קצר ככל האפשר לפני הפטירה ולא יאוחר מ- 24 שעות ממועד הפטירה.
- 6.5.2.2. תורמים חיים.
- 6.5.2.2.1. יש לקחת את דגימות הדם בעת התרומה. אם הדבר בלתי אפשרי יש לקחת את הדגימות בטווח של 7 ימים ממועד התרומה. מוחרגות תרומות תאי אב ממוח עצם ומדם היקפי כמצוין בסעיף 6.5.2.2.2.
- 6.5.2.2.2. בתרומת מח עצם או דם היקפי להשתלת מח עצם, הדגימה צריכה להילקח בתקופה של עד 30 יום לפני התרומה.
- 6.5.2.2.3. בתרומה מילוד (עד גיל חודש), יש לבצע את הבדיקות על דם האם על מנת להימנע מבדיקות מיותרות לילוד.
- 6.5.3. דילול דם (haemodilution) בתורמים מתים - כאשר דם התורם דולל ע"י מתן דם, מרכיבי דם, קולואידים או קריסטלואידים יש לבסס אלגוריתם לחישוב רמת הדילול על מנת להבטיח את אמינות תוצאות הבדיקה.
- 6.5.4. בדיקות מעבדה לתורם
- 6.5.4.1. חובה לבצע בדיקות לתורם להמצאות מחוללי המחלות המפורטים בסעיף 6.5.4.2 (תורמים {Allogeneic}) או בסעיף 6.5.4.3 (תורמים עצמיים {Autologous}) בדגימת סרום או פלסמה. יש להשתמש בערכות בדיקה המאושרות לשימוש על ידי משרד הבריאות ועל פי הוראות היצרן.
- 6.5.4.2. בדיקות הסקר הנדרשות לתורמים (אלוגניים).
- 6.5.4.2.1. HIV1 and HIV2
- 6.5.4.2.1.1. בדיקה להמצאות נוגדנים ל-HIV1 ול-HIV2 (anti-HIV1 ו-anti HIV2), ובנוסף
- 6.5.4.2.1.2. בדיקה מולקולרית ל-HIV1 (HIV1 NAT), לפחות.
- 6.5.4.2.2. HBV
- 6.5.4.2.2.1. בדיקה להמצאות האנטיגן לנגיף HBV (HBsAg), ובנוסף
- 6.5.4.2.2.2. בדיקה להמצאות כלל הנוגדנים מסוג anti-HBcore
- (anti-HBcore total, i.e. IgG and IgM), ובנוסף
- 6.5.4.2.2.3. בדיקה מולקולרית ל-HBV (HBV NAT).
- 6.5.4.2.3. HCV
- 6.5.4.2.3.1. בדיקה להמצאות נוגדנים ל-HCV (anti-HCV), ובנוסף
- 6.5.4.2.3.2. בדיקה מולקולרית ל-HCV (HCV NAT).



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 17 מתוך 33

- 6.5.4.2.4 סיפיליס :
- 6.5.4.2.4.1 בדיקה ספציפית או לא ספציפית לסיפיליס.
- 6.5.4.2.4.2 תוצאה חיובית בבדיקת סקר לא ספציפית לסיפיליס אינה פוסלת את התרומה אם מתקבלת תוצאה שלילית בבדיקה ספציפית (specific confirmatory test) לסיפיליס.
- 6.5.4.2.5 HTLV1/2 :
- 6.5.4.2.5.1 בדיקה להמצאות נוגדנים ל-anti-HTLV1/2 (HTLV1/2).
- 6.5.4.2.5.2 בתורמי קרניות בלבד, בדיקה ל-anti-HTLV1/2 אינה בדיקת חובה.
- 6.5.4.2.6 תוצאות בדיקות הסקר חייבות להיות שליליות. תשובה חיובית בבדיקת סקר פוסלת את השימוש בתאים ו/או ברקמות שנתרמו, למעט תוצאות בדיקת סקר חיובית ל-anti-HBcore total ובדיקת סקר לא ספציפית לסיפיליס, בהן קבלת תשובה חיובית דורשת המשך חקירה לצורך קביעת כשירות התרומה.
- 6.5.4.2.7 תוצאה שלילית בבדיקות אימות (confirmatory test) אינה מאפשרת שימוש בתרומה, כאשר בדיקת הסקר נמצאה חיובית. תוצאה זו יכולה לשמש לצרכי חקירה פנימית ו/או דיווח לתורם בלבד ולא לצורך קביעת כשירות התרומה.
- 6.5.4.3 בדיקות מעבדה לתורמים עצמיים (תרומה אוטולוגית).
- 6.5.4.3.1 יש לבצע לתורמים עצמיים את הבדיקות הסרולוגיות הבאות :
- 6.5.4.3.1.1 HIV1 and HIV2 :
- בדיקת להמצאות נוגדנים ל-HIV1 ול-HIV2 (anti-HIV1 ו-anti-HIV2)
- 6.5.4.3.1.2 HBV :
- 6.5.4.3.1.2 א. בדיקה להמצאות האנטיגן לנגיף HBV (HBsAg), ובנוסף
- 6.5.4.3.1.2 ב. בדיקה להמצאות כלל הנוגדנים מסוג anti-HBcore (anti-HBcore total, i.e. IgG and IgM).
- 6.5.4.3.1.3 HCV :
- בדיקה להמצאות נוגדנים ל-HCV (anti-HCV).
- 6.5.4.3.1.4 סיפיליס :
- בדיקה ספציפית או לא ספציפית לסיפיליס.
- 6.5.4.3.1.5 HTLV1/2
- בדיקה להמצאות נוגדנים ל-anti-HTLV1/2 (HTLV1/2).
- 6.5.4.3.2 מומלץ לבצע גם בדיקות מולקולריות ל-HIV, HBV ו-HCV (HIV/HBV/HCV NAT).



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 18 מתוך 33

- 6.5.4.3.3 תוצאה חיובית לא בהכרח תמנע את המשך השימוש בתאים וברקמות ואת ההשתלה העצמית. ההחלטה בידי הרופא המטפל.
- 6.5.4.3.4 במקרים בהם לא הושלמו כל הבדיקות כמפורט בסעיף 6.5.4.3.1 ו/או לא מבוצעות בדיקות מולקולריות כמפורט בסעיף 6.5.4.3.2 יש לשמור את התאים והרקמות באופן שימנע זיהום צולב גם אם שאר הבדיקות תקינות.
- 6.5.4.4 בדיקות נוספות
- 6.5.4.4.1 יש לבצע בדיקות נוספות (Zika virus, WNV, CMV, EBV, מלריה, טוקסופלסמה, Chagas disease, RhD וכו') בהתחשב בהיסטוריה רפואית של התורם, באזורים הגיאוגרפיים בהם שהה, עונות השנה והמאפיינים של התאים ו/או הרקמות הנתרמים. בהתאם לתוצאות הבדיקה, ההחלטה לגבי השימוש בתרומה נתונה בידי הגורם המוסמך/הרופא המטפל לאחר תהליך ניהול סיכונים.
- 6.5.4.5 שמירת דגימות ייחוס
יש לשמור דגימות ייחוס של התורם, אם נותרה שארית, לאחר השלמת ביצוע כל הבדיקות הנדרשות, לשם בירור עתידי במקרה שיידרש.
- 6.6 איסוף תאים ורקמות
- 6.6.1 איסוף תאים או רקמות יעשה אך ורק לאחר קבלת הסכמה מדעת בכתב.
- 6.6.2 יש לוודא את זהות התורם טרם איסוף התאים/הרקמות.
- 6.6.3 מועד איסוף רקמות מתורמים מתים:
- 6.6.3.1 איסוף רקמה מתורמים מתים יעשה עד 24 שעות ממועד הפטירה בתנאי שהגופה הוכנסה לקירור ב- 6 השעות הראשונות ממועד הפטירה, או
- 6.6.3.2 תוך 12 שעות ממועד הפטירה, אם הגופה לא הוכנסה לקירור.
- 6.6.3.3 ניתן לדחות את מועד האיסוף עד ל- 48 שעות לאחר הפטירה, בתנאי שתהליך העיבוד עבר ולידציה המבטיחה כי האיכות והבטיחות המיקרוביולוגית של הרקמה לא נפגמת.
- 6.6.4 פרמטרים קריטיים הקשורים לשמירה על התנאים הסביבתיים הנדרשים (כגון טמפרטורה, אריזה סטרילית וכדומה) חייבים להיות מבוקרים במהלך האחסון הזמני וההובלה של התאים והרקמות שנאספו.
- 6.7 עיבוד
- 6.7.1 על מתקן תאים ורקמות להבטיח כי המבנה, הציוד, סביבת העבודה, תהליך העיבוד ותנאי התיקוף והבקרה עומדים בכל הדרישות הרגולטוריות לאיכות ולבטיחות.
- 6.7.2 כל שלב בעיבוד חייב להתבצע בתנאים מוגדרים ומתאימים בכדי להבטיח את איכותם ובטיחותם של התאים והרקמות, כמו גם של אנשי צוות המתקן. יש לתעד את כל שלבי העיבוד.
- 6.7.3 תהליכי העיבוד חייבים להיות מתוקפים.
- 6.7.4 יש לפעול בהתאם לתהליך בקרת שינוי טרם הכנסת שינוי משמעותי כלשהו בתהליך העיבוד.
- 6.7.5 תהליכי העיבוד חייבים לעבור הערכה תקופתית בכדי להבטיח כי הם ממשיכים לעמוד בדרישות שנקבעו.
- 6.7.6 אין לבצע איגום (pooling) של תאים ו/או רקמות מתורמים שונים.



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 19 מתוך 33

6.8. בקרה מיקרוביולוגית

- 6.8.1. הסעיף מתייחס לבקרה מיקרוביולוגית של שלבי האיסוף, העיבוד, האחסון והשחרור של תאים ורקמות.
- 6.8.2. יש להתאים את סוג ושיטת הבדיקה המיקרוביולוגית, כולל בדיקת מיקופלסמה ומיקובקטריה (אם מתאים), לסוג התאים והרקמות, תהליך העיבוד וצורת האריזה. את הבדיקות המיקרוביולוגיות המתאימות יש לבצע בהתאם להנחיות העדכניות ב-Ph. Eur.) European Pharmacopoeia, פרקים 2.6.1, 2.6.2, 2.6.7, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.14, 2.6.27.
- 6.8.3. מתקנים בהם על פי ההנחיות ניתן להשתמש ולעבד רקמה שאינה סטרילית חייבים לפעול בהתאם לנוהל פנימי המגדיר את המיקרואורגניזמים שהימצאותם פוסלת/מאפשרת שימוש בתרומה.
- 6.8.4. בדיקה מיקרוביולוגית לתאים ולרקמות שנאספו.
- 6.8.4.1. בדיקה מיקרוביולוגית צריכה להתבצע על דגימה של התאים והרקמות שנאספו.
- 6.8.4.2. אם ניתן, יש לבצע בדיקה של דגימת נוזלי שטיפה/ אחסון/ שינוע.
- 6.8.4.3. אם לא ניתן לבצע דיגום של התאים או הרקמות בעת האיסוף, יש לבצע דיגום חלופי כדוגמת דיגום של נוזלי שטיפה או תאים שהיו במגע ישיר עם התאים/הרקמות שנאספו.
- 6.8.5. בדיקות מיקרוביולוגיות במהלך העיבוד
- 6.8.5.1. יש לקבוע את השלבים הקריטיים בשלבי העיבוד בהם קיים פוטנציאל לזיהום מיקרוביולוגי ולבצע הערכת סיכונים בהתאם (כגון עיבוד ידני, שימוש במסור, טחינת עצם, חיתוך רקמות וכדומה).
- 6.8.5.2. ע"פ הערכת סיכונים יש לבצע את הבדיקות המתאימות בשלבים הרלוונטיים בתהליך העיבוד, לדוגמה:
- 6.8.5.2.1. בדיקה לכל סוגי המזהמים (חיידקים ארוביים, חיידקים אנארוביים ופטריית) לפני תהליך ניקוי וחיטוי (כגון טבילה בתמיסת אנטיביוטיקה), אשר לא תוקף/סווג/זוהה כמסיר יעיל לכל סוגי המזהמים. במקרים אלה יש להגדיר ברשימה את סוגי המזהמים שלא בהכרח יוסרו בתהליך ניקוי וחיטוי.
- 6.8.5.2.2. לאחר שלב ניקוי וחיטוי או אינאקטיבציה, לפני האחסון הסופי.
- 6.8.5.2.3. בשלבי שטיפה או בהחלפת נוזלי שימור, במיוחד במקרים בהם לא ניתן לבצע תהליך ניקוי וחיטוי.
- 6.8.5.3. כחלק מבקרת תהליך העיבוד יש לבדוק את תמיסות האחסון או השינוע, שבאו במגע עם התאים או הרקמות.
- 6.8.6. בדיקות מיקרוביולוגיות של המוצר הסופי
- 6.8.6.1. לצורך בדיקת סטריליות לשחרור מוצר סופי יש לדגום את המוצר הסופי לאחר סיום כל שלבי העיבוד/באריזתו הסופית.
- 6.8.6.2. במקרים חריגים בהם אין אפשרות לדגום את המוצר הסופי, ניתן להשתמש בנוזלי השימור, האחסון או השטיפה לצורך הבדיקה.
- 6.8.6.3. מוצרים בעלי אורך חיי מדף קצר ניתן לשחרר על סמך תוצאות ביניים, אם קיימות, או על סמך תוצאות משלב קודם. במקרים אלה יש להשלים את בדיקת הסטריליות לאחר שחרור המוצר.



**משרד
הבריאות**
נחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 20 מתוך 33

- 6.8.6.4. שחרור מוצר המסתמך על נתוני תהליך בלבד (שחרור פרמטרי) ולא על תוצאות בדיקת סטריליות יכול להתבצע אך ורק במוצרים העוברים תהליך עיקור סופי באריזתם הסופית ומחייב תיקוף של כל שלבי הטיפול הקריטיים ושל תהליך העיקור (תיקוף מלא).
- 6.8.7. עיבוד במערכת פתוחה ללא עיקור סופי
- 6.8.7.1. במקרים בהם מתבצע תהליך עיבוד במערכת פתוחה ללא עיקור סופי, יש לדגום את חומרי המוצא והתמיסות שבאו במגע עם המוצר או שמשו לשטיפה (תמיסות שטיפה, אחסון שינוע). הבדיקה תתבצע כמתואר בסעיף 6.8.2.
- 6.8.7.2. אם המוצר לא חייב להיות סטרילי או לא ניתן לעקר אותו יש לבצע בדיקת עומס מיקרוביולוגי על פי ההנחיות העדכניות ב- Ph.Eur פרקים 2.6.12 ו- 2.6.13.
- 6.8.8. ניטור מיקרוביולוגי של סביבת העיבוד :
- 6.8.8.1. חדרים נקיים, מנדפים ואזורים המוגדרים כ- Grade C ו- Grade D צריכים להיות מנוטרים על פי העקרונות המפורטים בסעיף 6.2.2.2.1.6.
- 6.8.8.2. מתקנים המשמשים לעיבוד צריכים להיות מתוקפים ומנוטרים על מנת להבטיח כי רמת ניקיון האוויר מתאימה לפעילות הנעשית במתקן.
- 6.8.8.3. ביצוע בקרה מיקרוביולוגית לחדרים נקיים ולמנדפים הינם חובה. הבקרה צריכה להתבצע על פי
- European Guide to Good Manufacturing Practice (GMP), Annex 1
ו- EN ISO 14698 Cleanrooms and associated control environments.
- 6.8.8.4. מתקן תאים ורקמות חייב ליישם תכנית לניטור מיקרוביולוגי הכוללת:
- 6.8.8.4.1. גבולות מקובלים של זיהום מיקרוביולוגי (alert ; action level ; level).
- 6.8.8.4.2. תכנית דיגום ותדירות הדיגום.
- 6.8.8.4.3. שיטות הדיגום והציוד.
- 6.8.8.4.4. מדיום הדיגום והדגרת דגימות.
- 6.8.8.4.5. ניתוח והערכת ממצאים, כולל ניתוח מגמות.
- 6.8.8.4.6. טיפול בתוצאות החורגות מהגבולות שנקבעו (out of ; specification).
- 6.8.8.5. יש להדגיר דגימות ניטור סביבתי בשתי טמפרטורות שונות, לפחות, לשם זיהוי חיידקים ופטריות. תחילה, הדגרה של 3-5 ימים ב- 20-25 מעלות צלסיוס ולאחריה הדגרה ב- 30-35 מעלות צלסיוס ל-2-3 ימים נוספים. השיטה שנבחרה חייבת לעבור תיקוף מדוקדק.
- 6.8.8.6. אם בסביבה עשוי להימצא מיקרואורגניזם מסוים שלא ניתן לזהותו בשימוש במדיום סטנדרטי לניטור סביבתי בטמפרטורות המפורטות בסעיף 6.8.8.5, יש להתאים את השיטה בהתאם לכך.
- 6.8.8.7. לשם ניתוח תוצאות הניטור, קריאת פלטות הדיגום תיעשה על פי נוהל מוגדר.
- 6.8.8.8. זיהוי המושבות יעשה על פי תכנית ניטור מיקרוביולוגי של המתקן. על פי הנחיות European Guide to Good Manufacturing Practice (GMP), Annex 1 מושבות שזוהו באזור Grade A ו- Grade B יש לזהות את המיקרואורגניזם ברמה של סוג או מין.



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 21 מתוך 33

6.9 מערכת ממוחשבת

- 6.9.1 מערכות ממוחשבות צריכות להיות ולידיות ולעבור הכשרה (qualification).
- 6.9.2 כאשר מתבצע שינוי בתוכנה יש לבחון מחדש את סטטוס ההכשרה.
- 6.9.3 יש לבצע בדיקות תקופתיות של המערכות הממוחשבות על ידי אדם המוסמך לכך.
- 6.9.4 הנחיות כלליות בנושא הכשרת מערכות ממוחשבות ניתן למצוא ב- International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE).
- 6.9.5 הגנת מידע: כל המידע השמור במערכות הממוחשבות חייב להיות חסוי עם גישה בלעדית למוסמכים לכך. על מערכת המחשוב להיות מוגנת ומאובטחת.
- 6.10 קידוד, סימון (תיווי) ואריזה
- 6.10.1 יש להשתמש בשיטת קידוד ISBT128 או ב- Eurocode שיטה שוות ערך.
- 6.10.2 יש לכלול נושאי קידוד, סימון ואריזה בהדרכת אנשי הצוות.
- 6.10.3 על נוהל טיפול בחומרי סימון ואריזה לכלול בין היתר:
- 6.10.3.1 מפרט לכל האריזות והתוויות לתאים ולרקמות.
- 6.10.3.2 תהליך המתאר את הקבלה, הזיהוי, ההסגר, הדיגום, הבחינה ו/או הבדיקה, השחרור והטיפול בחומרי סימון ואריזה.
- 6.10.3.3 מערכת בקרת גרסאות.
- 6.10.3.4 דרישה לתיעוד הנוגע לבחינת התאמת האריזה והתוויות לייעודן.
- 6.10.4 אריזה וסימון של התאים והרקמות במהלך האיסוף והעיבוד.
- 6.10.4.1 אריזה ראשונית וסימון של התאים והרקמות הנאספים.
- 6.10.4.1.1 לאחר האיסוף יש לארוז את התאים והרקמות באריזה מתאימה, הממזערת בין היתר את הסיכונים לזיהום המוצר והסביבה.
- 6.10.4.1.2 יש לבדוק ולזהות כנדרש את הרקמות לפני האריזה והסימון בכדי למנוע ערבוב.
- 6.10.4.1.3 יש להקצות קוד חד-חד-ערכי לכל תרומה וכן לתאים ולרקמות שנתרמו, בתום תהליך האיסוף או במתקן התאים והרקמות בכדי להבטיח זיהוי תקין של התורם ואת העקיבות אחר החומר הנתרם.
- 6.10.4.1.4 המידע המינימאלי הנדרש בתווית הראשונית יהיה כמפורט בסעיף 1.6 (Labelling of the procured tissues) Annex IV של הדירקטיבה 2006/17/EC. פרוט נוסף ניתן למצוא במדריך Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application EDQM. אם לא ניתן לכלול את כל המידע בתווית הראשונית יש לספקו בדף מידע נלווה.
- 6.10.4.2 אריזה שניונית לתאים ולרקמות במהלך האיסוף והעיבוד.
- 6.10.4.2.1 אם נעשה שימוש באריזה שניונית לתאים ולרקמות הנאספים/המעובדים, התווית אמורה לכלול את כל המידע כפי שמופיע בתווית הראשונית.
- 6.10.4.2.2 אם תווית ראשונית, עם המידע הנדרש, איננה מוצמדת לאריזה הראשונית, יש להצמיד אותה לאריזה השניונית.
- 6.10.4.3 אריזה וסימון האריזה החיצונית של התאים והרקמות שנאספו.



**משרד
הבריאות**
נחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 22 מתוך 33

- 6.10.4.3.1 תאים ורקמות שנארזו חייבים להישלח במכלים המתאימים למשלוח חומרים ביולוגיים ואשר שומרים על הבטיחות והאיכות של התאים או הרקמות.
- 6.10.4.3.2 כאשר תאים ורקמות נשלחים ממתקן האיסוף למתקן תאים ורקמות, המידע המינימלי הנדרש בסימון מיכל האיסוף יכול את המידע כמפורט בסעיף 1.7 (Labelling of the (shipped) tissues Annex IV של הדירקטיבה 2006/17/EC. פרוט נוסף ניתן למצוא במדריך האירופי העדכני Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application.
- 6.10.4.3.3 כאשר התאים והרקמות הינם בסטטוס "הסגר", יש לציין זאת באופן מודגש, במטרה למנוע שימוש במוצר שלא שוחרר.
- 6.10.5 אריזה וסימון של מוצרי תאים ורקמות מוגמרים.
- 6.10.5.1 סימון האריזה הראשונית של מוצרי תאים ורקמות מוגמרים יעשה על פי פרק E (Final labelling for distribution) של נספח II לדירקטיבה 2006/86/EC. פרוט נוסף ניתן למצוא במדריך האירופי העדכני Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application.
- 6.10.5.2 סימון האריזה השניונית: אם תווית ראשונית, עם המידע הנדרש, לא מוצמדת לאריזה הראשונית מסיבה כלשהי, יש להצמיד אותה לאריזה השניונית.
- 6.10.5.3 סימון האריזה החיצונית יעשה על פי פרק F (External labelling of the (shipping containers) של נספח II לדירקטיבה 2006/86/EC. פרוט נוסף ניתן למצוא במדריך האירופי העדכני Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application.
- 6.10.5.4 המוצר הסופי ילווה בעלון/בדף מידע הכולל מידע שלא נכלל בסימון המופיע על המוצר. על העלון לכלול מידע קריטי עבור משתמש קצה, כולל:
- 6.10.5.4.1 תיאור, ואם רלוונטי, ממדדי הרקמה או המוצר התאי.
- 6.10.5.4.2 תאריך הפצה.
- 6.10.5.4.3 מורפולוגיה ונתונים פונקציונליים, אם רלוונטי.
- 6.10.5.4.4 מפרט הבדיקות הנערכות לתורמים וקריטריוני הקבלה.
- 6.10.5.4.5 הצהרה כי התאים או הרקמות מתאימים להשתלה בבני אדם ונבדקו לכל מחוללי המחלות הרלוונטיים.
- 6.10.5.4.6 חיי המדף, וכן אורך חיי המדף לאחר הפתיחה/השחזור (reconstitution).
- 6.10.5.4.7 הנחיות לגבי תנאי אחסון, פתיחת המיכל/האריזה, טיפול בתאים/רקמה ואם רלוונטי, שחזור.
- 6.10.5.4.8 הזהרות מתאימות והנחיות מיוחדות כגון "לא להקפיא", "אין לעשות עיקור או לחזור על עיקור" (אם רלוונטי).
- 6.10.5.4.9 הצהרה שהמוצר מיועד לשימוש על ידי צוות רפואי מתאים.
- 6.10.5.4.10 הצהרה שהמוצר הינו לשימוש חד פעמי במטופל בודד.
- 6.10.5.4.11 הבהרה כי באחריות משתמש הקצה לשמור על התאים או הרקמות בתנאים מתאימים טרם ההשתלה.



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 23 מתוך 33

- 6.10.5.4.12. הצהרה על נוכחות שיירים של חומרים העלולים להיות מזיקים כגון אנטיביוטיקה, אתילן גליקול ועוד.
- 6.10.5.4.13. הנחיה על דווח, ללא דיחוי, למתקן התאים והרקמות על אירועים ותופעות לוואי חריגים חמורים שיוחסו באופן פוטנציאלי לתאים או לרקמות.
- 6.10.5.4.14. הבהרה כי באחריות המרכז הרפואי המטפל/מתקן האחסון וההפצה/משתמש הקצה (הרופא המשתיל) לשמור רשומות הנוגעות למקבל התאים/הרקמות לצרכי עקיבות ומעקב לאחר ההשתלה.
- 6.10.5.4.15. לגבי תאים ורקמות מיובאים: ציון שם המדינה בה נעשה האיסוף והמדינה ממנה נעשה היבוא, אם שונה ממדינת האיסוף.
- 6.10.5.4.16. הבהרה לגבי כל מידע מתאים נוסף למשתמשי הקצה.
- 6.10.5.4.17. כל מידע רלוונטי אחר.

6.11 מעקב Biovigilance

- 6.11.1. על מתקן תאים ורקמות להנחות את משתמשי הקצה כדוגמת מרכזים רפואיים ומרפאות פרטיות כיצד לדווח על תופעות לוואי חריגות. מומלץ להשתמש בטופס אחיד לשם דיווח למתקן.
- 6.11.2. על משתמשי קצה ומרכזי האיסוף לדווח מיידית למתקן התאים והרקמות על חשד לתופעת לוואי חריגה (חמורה ושאינה חמורה) עוד בטרם פתיחה בתהליך חקירה.
- 6.11.3. יש לדווח לחטיבת הרפואה של משרד הבריאות, עם העתק למערך לבטיחות הטיפול, על תופעות לוואי חריגות בהתאם לחוזר חובת הודעה של מוסד רפואי על אירועים מיוחדים.

6.12 הפצה

- 6.12.1. על מתקן תאים ורקמות, כולל יבואנים מורשים, להבטיח את איכות התאים והרקמות במהלך כל שלבי השינוע וההפצה. שרשרת ההפצה חייבת להיות מבוקרת ומתוקפת. יש להגדיר תנאי שינוע קריטיים, כגון טמפרטורה וזמן מרבי לשינוע. בהעדר תיקוף לתהליך השינוע יש לצרף אוגר נתוני טמפרטורה בכל משלוח.
- 6.12.2. תאים ורקמות מיובאים: חייב להיות מעקב אחרי מסלול המשלוח (על ידי חברת השילוח). על היבואן לבדוק כי התאים והרקמות המיובאים נשלחים במסלול שנקבע מראש. אם בהגעת המוצרים לארץ מתברר כי הייתה סטייה מהמסלול שנקבע, התאים והרקמות יוחזרו לספק ללא שחרור מהמכס.
- 6.12.3. הפצה של תאים ורקמות תיעשה על ידי מתקן תאים ורקמות, לרבות יבואנים מורשים, לגופים הבאים בלבד:
- 6.12.3.1. מתקן תאים ורקמות אחר.
- 6.12.3.2. מרכז רפואי/קופ"ח/מרפאה.

6.13 יבוא

- 6.13.1. יבוא תאים ורקמות יעשה אך ורק על ידי יבואנים בעלי אישור ליבוא תאים ורקמות מטעם אגף הרוקחות במשרד הבריאות.
- 6.13.2. על יבואני תאים ורקמות חלה החובה למסד מערכת איכות לניהול כל הפעילות לשם הבטחת איכות ובטיחות התאים והרקמות המיובאים והבטחת תיעוד, עקיבות ומעקב.
- 6.13.3. לצורך מילוי דרישות אלה על היבואן להעסיק אחראי יבוא בעל הכשרה מתאימה, כמפורט בסעיף 6.2.2.1.1.1 (responsible person) אשר באחריותו לבחון את העמידה



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 24 מתוך 33

- בדרישות ל: כשירות התורם, תהליך האיסוף, תהליך העיבוד, עמידת המוצר הסופי בדרישות השחרור, שרשרת ההספקה, ניהול מערכת עקיבות ודיווח על אירועים ותופעות לוואי חריגים.
- 6.13.4 היבואן חייב בחוזה איכות בינו לבין מתקן התאים והרקמות ממנו נעשה היבוא, המפרט את תחומי האחריות של כל אחד מהצדדים. יש לעגן בחוזה כי היבואן רשאי לערוך מבדקים במתקן התאים והרקמות.
- 6.13.5 הנתונים הנדרשים לקיום עקיבות מלאה חייבים להישמר למשך 50 שנה, לפחות, לאחר השימוש הקליני.
- 6.13.6 יבואני תאים ורקמות חייבים להבטיח ולתעד כי התאים והרקמות המיובאים עומדים בדרישות המפורטות בנוהל זה.
- 6.13.7 יבוא תאים ורקמות יעשה אך ורק ממתקנים הממוקמים במדינות מוכרות על פי הגדרתן בתקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו 1986.
- 6.13.8 על היבואן לבחון את התאמתו של מתקן התאים והרקמות ממנו נעשה היבוא לפעילות המיועדת. בחינת המתקן חייבת לכלול לפחות את התחומים הבאים:
- 6.13.8.1 אישור ממדינה מוכרת בה ממוקם המתקן.
- 6.13.8.2 קיום מערכת הבטחת איכות, מבנים ומתחמים, תהליכי עיבוד, ולידציות, מערכת עקיבות ומעקב, רישיונות והסמכות, כולל אלו של המעבדות הנותנות שירות ו/או המבצעות בדיקות לתורמים.
- 6.13.8.3 בחינה פרטנית של ההיבטים האתיים וכן היבטי הבטיחות והאיכות של תאים ורקמות מיובאים כגון הסכמה לתרומה, בדיקות מעבדה לתורם ותוצאתן, מסמכי כשירות התורם, תיאור התאים והרקמות, וסידורי השינוע.
- 6.13.8.4 בחינה כי התאים/הרקמות המיובאים עומדים בדרישות נוהל זה.
- 6.13.8.5 יבוא לצורך יצוא יעמוד בדרישות נוהל זה.
- 6.13.9 יבוא תאים ורקמות יעשה למתקני היבואן/קבלן משנה שבהסדר עם היבואן לשם בדיקת תקינות המשלוח טרם הפצה למשתמשי קצה.
- 6.13.10 תיקי יבוא המוגשים לבחינה מקצועית ואישור עקרוני ישלחו בעותק קשיח (בקלסר טבעות) למכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, רחוב יעקב אליאב 9 ירושלים 9134302. על תיק היבוא לכלול את המסמכים המפורטים בטופס "רשימת המסמכים הנדרשים לשם הגשת תיק היבוא" (Form-1-EX-021). ניתן למצוא את הטופס העדכני באתר של המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.
- 6.13.10.1 עם קבלת אישור עקרוני של תיק היבוא ניתן להגיש בקשות ליבוא של תאים ורקמות פשוטים. את הבקשות יש להגיש בטופס מקוון "בקשות ליבוא תאים ורקמות, דם ומרכיביו ממקור אנושי לשימוש בבני אדם" במערכת מסלול"ל. האישורים יונפקו על ידי אגף הרוקחות, בכפוף לאישור המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה. המכון יידע את המבקש האם עליו להגיש את הבקשות בטופס מקוון חד פעמי או תקופתי בהתאם להחלטה שתתקבל במכון.
- 6.13.10.2 מוחרגים מהגשת תיק יבוא:
- 6.13.10.2.1 יבוא תאי אב להשתלת מח עצם {מנות מח עצם, תאי אב מדם היקפי, מנות דם טבורי, מנות לצורך מתן טיפול לימפוציטים של תורם (DLI)} - בחירת המנה המתאימה ביותר לחולה הינה באחריות הרופא המשתיל. למרכזים רפואיים/יחידות



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 25 מתוך 33

- העוסקים בהשתלת מח עצם ניתנת המלצה להנפקת אישור יבוא תקופתי ללא צורך בהגשת תיק יבוא.
- 6.13.10.2.2 מנות דם טבורי לצורך עיבוד ושימור בבנקי דם טבורי - ניתנת המלצה להנפקת אישור יבוא תקופתי לבנקי דם טבורי מאושרים לנושא העיבוד ללא צורך בהגשת תיק היבוא.
- 6.13.10.2.3 יבוא תאים ורקמות המשמשים כחומר גלם לייצור תרפיה מתקדמת במסגרת ניסויים קליניים מאושרים בארץ (תכשירים מבוססי תאים ורקמות) - ההמלצה להנפקת אישור תקופתי ניתנת על סמך אישור לביצוע הניסוי מטעם היחידה לניסויים קליניים. לצורך אישור הבקשה יש להגיש בדוא"ל את אישור משרד הבריאות לביצוע הניסוי (טופס 8), אישור המוסד הרפואי לביצוע הניסוי (טופס/י 7) ואת פרוטוקול הניסוי שאושר עם הדגשת עמודים בהם מופיע שם המוצר המיועד ליבוא, שם וכתובת הספק, ומסמכים נוספים, ככל שיידרש.
- 6.13.10.2.4 יבוא תאים ורקמות המיועדים לייצור תרפיות מתקדמות לשימוש בחו"ל - ההמלצה להנפקת אישור תקופתי ניתנת ללא צורך בהגשת תיק יבוא, אלא על סמך הצהרת היבואן לגבי ייעוד התאים/הרקמות המיובאים.
- 6.13.10.2.5 יבוא תאים ורקמות לרשות הפלסטינית - ההמלצה להנפקת האישור תינתן על סמך הצהרת המרכז הרפואי/הרופא האחראי על היבוא ברש"פ לגבי אחריותם בנוגע לתאים ולרקמות המיובאים ועל סמך האישור הרגולטורי ממדינה מוכרת בה פועל המתקן ממנו נעשה היבוא.
- 6.13.11 חידוש אישור יבוא תקופתי.
- 6.13.11.1 לצורך חידוש אישור יבוא תקופתי על היבואן להגיש למכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה את המסמכים הבאים:
- 6.13.11.1.1 אישור רגולטורי עדכני של מתקן התאים והרקמות.
- 6.13.11.1.2 אישור Certificate for Foreign Government, אם רלוונטי.
- 6.13.11.1.3 הצהרה לגבי שינויים שחלו במתקן לגבי תהליך הטיפול ברקמות/בתאים החל מהאיסוף ועד לשחרור המוצר המוגמר.
- 6.13.11.1.4 מידע/הצהרות נוספות ככל שיידרש.
- 6.13.12 העברת תיק היבוא ליבואן אחר: אם חלה העברת זכויות שיווק של התאים והרקמות מיבואן בעל תיק יבוא מאושר במשרד הבריאות ליבואן אחר, על היבואן החדש להציג אסמכתאות לכך והרשאה לגישה לתיק היבוא המקורי לשם המשך היבוא. בהתאם לצורך ידרשו השלמות ועדכונים / הגשת התיק מחדש. ללא הרשאת גישה לתיק היבוא הישן על היבואן החדש להגיש תיק יבוא חדש, בהתאם לדרישות. בנוסף יוגשו לבחינה למשרד הבריאות נהלי היבואן החדש הרלוונטיים לנושאי עקיבות, אחסון ושינוע.
- 6.14 חריגים
- חריגים מנוהל זה ידונו לגופו של עניין.

7. תחולה

תחולה: מה- 1 ביולי 2023.

8. רשימת הטפסים

טופס "רשימת המסמכים הנדרשים לשם הגשת תיק היבוא" (Form-1-EX-021).



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 26 מתוך 33

9. רשימת הנספחים

- נספח A – מניפולציה מינימאלית (Minimal manipulation).
 נספח B – דוגמה לשאלון להערכת כשירותו של התורם.
 נספח C – דוגמת טופס לתיעוד הבדיקה הגופנית.

10. שינויים בנהל

גרסה ראשונה



משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 27 מתוך 33

נספח A

מניפולציה מינימלית (Minimal manipulation) כמוגדר ב- Regulation (EC) No 1394/2007 – Annex I

Manipulations referred to in the first indent of Article 2(1)(c) 1394/2007.

- cutting,
- grinding,
- shaping,
- Centrifugation,
- soaking in antibiotic or antimicrobial solutions,
- Sterilization,
- Irradiation,
- cell separation, concentration or purification,
- filtering,
- Lyophilization,
- freezing,
- Cryopreservation,
- Vitrification.



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 28 מתוך 33

נספח B

דוגמת שאלון הערכת כשירות התורם

Reference - Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application EDQM,
4th edition

אפ"ר אוד"א SAMPLE DONOR ASSESSMENT FORM

NHS
Blood and Transplant

ODT Donor number

PATIENT ASSESSMENT

(Information obtained from relative/significant other)

Patient's name

Donor hospital

Hospital/CHI number Cause of death:

Patient date of birth (ddmm/yyyy)

In order to proceed with organ and tissue donation it is necessary for us to ask you some questions - which should be answered to the best of your knowledge - about your relative's medical and behavioural history. All information will be treated with the strictest confidence.

For paediatric patients under the age of 18 months or those who have been breast-fed in the past twelve months the mother is required to answer these questions with regard to both her own and her child's health.

For children: has your child been breast-fed in the last twelve months? Yes No Not applicable

NOTE: For all donors under the age of 18 months and any baby or child who has been breastfed in the last 12 months, a blood sample is required from the mother of the donor

For ALL female patients aged between 13 and 53 years of age
Is there a possibility that your relative could be pregnant? Yes No Unknown

GENERAL HEALTH INFORMATION

1 Has your relative visited his/her general practitioner in the last two years? Was he/she currently seeing or waiting to see their general practitioner or any other healthcare professional? Yes No Unknown
If YES, give details

2 Did your relative have diabetes? Yes No Unknown
If yes, were they on insulin? Yes No Unknown
Is there a family history of diabetes? Yes No Unknown
If yes, is it insulin dependent diabetes? Yes No Unknown

3 Did your relative take regular medication? Yes No Unknown
If YES, give details

4 Did your relative ever undergo any investigations for cancer or have they ever been diagnosed with cancer? Yes No Unknown
If YES, give details

5 Did your relative recently suffer from any significant weight loss? Yes No Unknown
If YES, give details

6 Did your relative have any signs of recent infection, eg colds, flu, fever, night sweats, swollen glands, diarrhoea, vomiting or skin rash? Yes No Unknown
If YES, please specify

7 Did your relative come into contact with any infectious disease recently or have any immunisations within the last eight weeks? Yes No Unknown
If YES, give details

8 Did your relative ever have hepatitis, jaundice or liver disease? Yes No Unknown
If YES, give age and any diagnosis

Page 1



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 29 מתוך 33

GUIDE TO THE QUALITY AND SAFETY OF TISSUES AND CELLS FOR HUMAN APPLICATION



Blood and Transplant

Patient Assessment Form		ODT Donor number		
GENERAL HEALTH INFORMATION continued				
9	Did your relative have a history of ocular disease or previous eye surgery or corrective laser treatment?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give details				
10	Did your relative ever suffer from any bone, joint, skin or heart disease, eg rheumatic fever?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give details				
11	Did your relative ever have any operations or illnesses including an organ or tissue transplant? <i>If no go to question 13.</i>	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give details				
12	Did your relative ever have neurosurgical operations for tumour or cyst of the spine/brain or implantation of dura mater, before August 1992?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, please specify				
13	Did your relative receive a blood, or blood product/component transfusion (such as Fresh Frozen Plasma (FFP), Platelet, Cryoprecipitate or Immunoglobulins) at any time (particularly since 1980)?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give details				
14	Was your relative ever told never to donate blood?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give details of where, when and the reason				
15	Did your relative suffer from any chronic or autoimmune illness or disease of unknown cause, eg inflammatory bowel disease, multiple sclerosis, sarcoidosis?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give details				
16	Did your relative suffer from any type of brain disease such as Parkinson's disease, Alzheimer's disease, recent memory loss, confusion or unsteady gait?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give details				
17	Did your relative have a family history of prion disease or do you know if they were ever told that they were at risk of CJD, vCJD, GSS or FFI?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give details				
18	Did your relative ever receive human pituitary extracts, eg growth hormones, fertility treatment or test injections for hormone imbalance?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give details				
19	Did your relative ever have any other serious infection such as tuberculosis, malaria, West Nile virus, SARS, typhoid fever, toxoplasmosis, rabies, encephalitis, Lyme disease or brucellosis?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give details, and any treatment received				
20	Did your relative have any acupuncture, tattooing, body piercing, botox, injections or cosmetic treatments that involves piercing the skin in the last six months?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give details				



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 30 מתוך 33

SAMPLE DONOR ASSESSMENT FORM



Blood and Transplant

Patient Assessment Form		ODT Donor number		
GENERAL HEALTH INFORMATION continued				
21	In the last twelve months has your relative been in close contact with a bat anywhere in the world or been bitten by an animal whilst abroad?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give details of animal and place of treatment				
22	Did your relative ever have a sexually transmitted infection e.g. syphilis, gonorrhoea, genital herpes, genital warts?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give details of diseases, dates and treatment				
TRAVEL RISK ASSESSMENT				
23	Did your relative ever travel outside the UK? (If NO or UNKNOWN, proceed to 26b then continue with Behavioural Risk Assessment. If YES, continue with questions below)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
24	Has your relative travelled outside the UK in the last 12 months?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If yes, give details of date of visit/return and destination.				
25	Ever had a fever or received treatment for an illness whilst abroad or within six months of leaving an area where there is malaria or West Nile Virus?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give date of fever/illness and places visited				
26	(a) Ever live or work in rural Central or South America for a continuous period of four weeks or more?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, specify place and date of last visit, and details of living conditions				
26	(b) Was your relative or their mother born in Central or South America?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
	(c) Was your relative ever given a blood transfusion in that country?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
27	(a) Ever spend a continuous period of six months or longer in an area where there is malaria at any time during his/her life?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
	(b) If YES, have they travelled to a malaria area since then?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give details of where				
BEHAVIOURAL RISK ASSESSMENT				
28	Did your relative:			
	(a) consume alcohol?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, approximately how many units per week				
	(b) smoke tobacco or any other substance?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
If YES, give details				
29	Is it possible that any of the following apply to your relative?			
	(a) is, or may be infected with HTLV, HIV or hepatitis B or C?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
	(b) has ever injected or been injected with non-prescriptive drugs, including body building drugs, even if it was a long time ago or only once?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
	(c) has ever been given payment for sex with money or drugs?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>
	(d) (for male patients only) ever had sex with another man with or without a condom?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>

FRM4211/1.1

Effective: 03/01/13

Page 3



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 31 מתוך 33

GUIDE TO THE QUALITY AND SAFETY OF TISSUES AND CELLS FOR HUMAN APPLICATION



Blood and Transplant

Patient Assessment Form		ODT Donor number
BEHAVIOURAL RISK ASSESSMENT continued		
(e) (for female patients only) had sex in the last 12 months with a man who has had sex with another man with or without a condom?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/>
(f) been in prison or a juvenile detention centre for more than three consecutive days within the last 12 months? NB: This excludes those who have been in a police cell for <96 hours.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/>
(g) had sex in the last 12 months with:		
(i) anyone who is HIV or HTLV positive?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/>
(ii) anyone who has hepatitis B or C?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/>
(iii) anyone who had a sexually transmitted disease?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/>
(iv) anyone who has ever been given payment for sex with money or drugs?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/>
(v) anyone who has ever injected drugs?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/>
(vi) anyone who may ever have had sex in any part of the world where AIDS/HIV is very common (this includes most countries in Africa)?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/>
Having answered all the previous questions is there anyone else who you think may provide more information?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
If YES, please specify		
Question number	Relevant additional information	
Information discussed with		
Name	Relationship	Please print
Signature of healthcare professional obtaining information		Please print name
Designation of healthcare professional obtaining information		
Date of interview	/ / 20	Time of interview



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 32 מתוך 33

נספח C

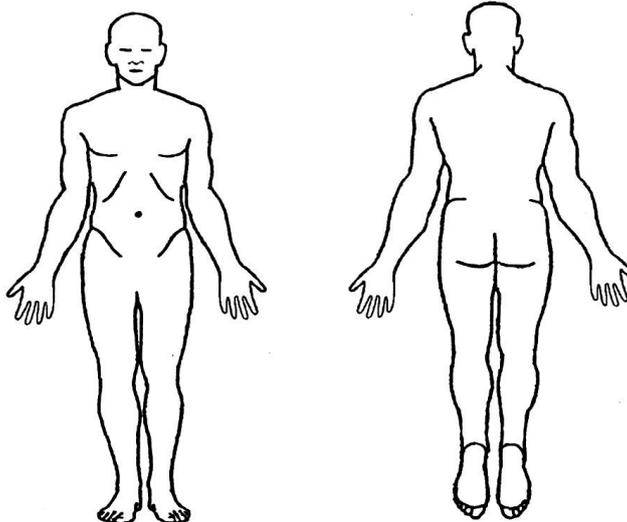
דוגמת טופס תיעוד הבדיקה הגופנית

Reference - Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. EDQM, 4th edition

SAMPLE DONOR PHYSICAL ASSESSMENT FORM

Sample Tissue Donor Physical Assessment Form Recovery Agency ID#: _____

Recovery Team Assessment: (continued)



Key to schematics:

- | | | |
|--------------------------|--|-----------------------------------|
| (A) Abrasion | (J) Team blood draw site | (T) Tattoo – requires description |
| (B) Bruise/Contusion | (L) Laceration/Wound | (U) Urethral catheter |
| (C) Cast/Ortho device | (M) ID band/tag | (V) Skin lesion |
| (D) Dressing/Bandage | (N) Needle entry site | (W) Scab |
| (E) ET tube/NG tube | (O) Organ recovery incision | () _____ |
| (F) Fracture/Dislocation | (P) Body Piercing – requires description | () _____ |
| (H) Hematoma | (R) Rash | |
| (I) IV/Arterial line | (S) Scar (surgical/trauma) | |

Summary

A review of available medical records & physical assessment findings were completed & found to be acceptable/not acceptable prior to recovery.

(Circle one)

(Responsible person)

(Date/time)

Source: American Association of Tissue Banks (AATB), United States.



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	דרישות איכות ובטיחות של תאים ורקמות אנושיים המיועדים לשימוש בבני אדם
נוהל מספר EX-021/01	עמוד 33 מתוך 33

Identification

Name stated on Consent (Authorization): _____

Age: _____ days months years Recovery Agency ID#: _____

Sex/gender: Male Female Race: _____ ID#: _____

Weight: _____ lbs. kgs Weight is: estimated/team reported (source: _____) actual

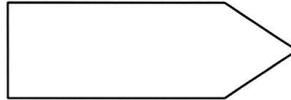
Height: _____ ft. in. cm. Height is: estimated/team reported (source: _____) actual

Manner identified by: hospital ID band toe tag other (describe) _____

Identification Band/Tag

ID re-created as closely as possible,

or check here if N/A (not present)



Personnel confirming donor identification: _____ Date/time: _____

Evidence of Donation/Autopsy

Eye donor: whole eyes corneas only N/A; Organ donor: Yes No UNOS#: _____

Autopsy: tissue recovery is pre or post autopsy (full limited); no autopsy planned;

or, plan for autopsy unknown

Recovery Team Assessment:

Is there evidence of:

Jaundice _____ Yes _____ No

Genital lesions _____ Yes _____ No

Enlarged lymph nodes _____ Yes _____ No

Tattoo/piercing _____ Yes _____ No

White spots in the mouth _____ Yes _____ No _____ Unable to visualize

Non-medical injection sites _____ Yes _____ No

Enlarged liver (hepatomegaly) _____ Yes _____ No

Insertion trauma/perianal lesions _____ Yes _____ No

Rash/scab/skin lesion (non-genital) _____ Yes _____ No

Blue/purple (gray/black) spots/lesions _____ Yes _____ No

Trauma/infection to potential retrieval sites _____ Yes _____ No

Abnormal ocular finding (e.g., icterus, scarring) _____ Yes _____ No _____ Unable to visualize

Notes/Explain if "unable to visualize", or if any answers are "Yes": _____

General Appearance

Cleanliness: Good Poor; Describe if "poor" _____

Personnel performing physical assessment: _____ Date/time: _____

Name of Person Completing Form (Print) _____ Signature _____ Initials _____ Date _____