



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיית 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	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 1 מתוך 31

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
ירושלים

בתוקף
יולי 2019

נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי

נוהל מספר EX-003/04

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
ד"ר עפרה אקסלרוד	מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגנית מנהל מערך הרוקחות והאכיפה	תאריכי	חתימות במקור
ד"ר אפרת ברנע-גדלהו	רכזת ארצית, פיקוח ובקרה על בנקי תאים ורקמות	חתימות	
ד"ר אינה ריינר	אחראית תחום מוצרי תאים ורקמות "פשוטים"	במקור	
רחל שימונוביץ'	מפקחת ארצית, תנאי יצור נאותים		
עו"ד טליה אגמון	סגנית בכירה ליועצת המשפטית – יעוץ משפטי		
אורית הראל	מרכזת תחום הבטחת איכות		



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 2 מתוך 31

מבוא

הפעלת בנק דם טבורי ציבורי ובנק דם טבורי פרטי תבוצע עפ"י חוק דם טבורי, תקנות דם טבורי המתאימות בהתאם לעניין, המדריך האירופי העדכני לאיכות ובטיחות של תאים ורקמות לשימוש בבני אדם, וההנחיות העדכניות המפורטות בתקן ה-NetCord-Fact. כל זאת תוך התאמת האמור בהנחיות אלה לדרישות הרגולטוריות השונות בישראל, ובפרט בסעיפים בהם ההנחיות מפנות לחקיקה המקומית. ההנחיות מציגות את הסטנדרטים הבינלאומיים המקובלים להבטחת האיכות המתאימה, בשלבים השונים של פעילות בנק הדם הטבורי.

1. מטרת הנוהל

- 1.1 לקבוע הנחיות להסדרת פעילות בנקי דם טבורי, ציבוריים ופרטיים, לפי הוראות חוק דם טבורי והתקנות שתוקנו לחוק.
- 1.2 נוהל זה עוסק בין היתר בנושאים הבאים: המבנה הארגוני, אבטחת איכות, כשירות היולדת, הסכמה מדעת, איסוף, עיבוד, בדיקות, שימור, אחסון ושחרור מנות הדם הטבורי.

2. מסמכים ישימים

- 2.1 חוק דם טבורי, התשס"ז-2007
- 2.2 תקנות דם טבורי (בנק דם טבורי ציבורי), התשע"ב-2012
- 2.3 תקנות דם טבורי (בנק דם טבורי פרטי), התשע"ב-2012
- 2.4 חוזר שימור דם טבורי ייעודי למשפחות בסיכון במסגרת סל שירותי הבריאות, חטיבת טכנולוגיית רפואיות, מדע ומחקר, תשע"ט-2019
- 2.5 דירקטיבות אירופיות בנושא תאים ורקמות פשוטים: Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC, 2012/39/EC, 2015/566, 2015/565 ועדכונים ככל שיהיו.
- 2.6 NetCord Fact International Standards for Cord Blood Collection, Banking and Release for Administration
- 2.7 המדריך האירופי העדכני לאיכות ובטיחות של תאים ורקמות לשימוש בבני אדם: Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM
- 2.8 נהלים להפעלת בנקי דם ומתן עירווי דם, משרד הבריאות, 2002
- 2.9 פקודת בריאות העם, 1940
- 2.10 תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980
- 2.11 תקנות בריאות העם (טיפול בפסולת במוסדות רפואיים), התשנ"ז-1997
- 2.12 חוק זכויות החולה התשנ"ו-1996
- 2.13 חוק מידע גנטי התשס"א-2000
- 2.14 חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981
- 2.15 חוק החומרים המסוכנים התשנ"ג-1993
- 2.16 הנחיות עדכניות להסדרת מימון מנות דם טבורי ציבורי

3. הגדרות

- 3.1 "המנהל" – מנכ"ל משרד הבריאות.
- 3.2 "אוסף דם טבורי" – מי שסיים בהצלחה הדרכה ייעודית לאיסוף דם טבורי, כאמור בתקנה 14 לתקנות דם טבורי (בנק דם טבורי ציבורי) או מי שעבר יום תחילת תוקפן של התקנות (בתאריך 9.11.2012) אסף בפועל לפחות 10 מנות דם טבורי, בבית חולים. (יובהר כי הגדרה זו חלה ביחס לכל מי שאוסף דם טבורי - בין עבור בנק ציבורי ובין עבור בנק פרטי).

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 3 מתוך 31

- 3.3 "התקנות" - תקנות דם טבורי (בנק דם טבורי ציבורי), ותקנות דם טבורי (בנק דם טבורי פרטי).
- 3.4 "בנק דם טבורי ציבורי" - בנק דם טבורי שמנות דם הטבורי בו נתרמו לטובת הכלל והן זמינות לכל אדם שזקוק להשתלת תאי אב, ולצורכי מחקר רפואי (וניתן לשמור בו גם מנת דם טבורי ייעודית כמפורט בסעיף 5.6.6. לנוהל זה).
- 3.5 "בנק דם טבורי פרטי" - בנק דם טבורי שמנות הדם הטבורי בו נשמרות לטובת השתלה עצמית או לטובת השתלה בהתאם להוראות האדם שהדם הטבורי נאסף לאחר לידתו, או בהתאם להוראות אפוטרופסו של אותו אדם, בלבד.

4. אחריות

- 4.1 המנהל הרפואי של בנק דם טבורי אחראי לקיום כל הוראות החוק, התקנות והנהלים בבנק שבניהולו.
- 4.2 אם לבנק יש מנהל נוסף (שאינו מנהל רפואי), החלטות רפואיות, מעבדתיות ומקצועיות אחרות יתקבלו אך ורק על ידי המנהל הרפואי של הבנק, לפי שיקול דעתו המקצועי ובאחריותו.
- 4.3 בנק הדם הטבורי אחראי על כל הפעילויות הנוגעות למנות הדם הטבורי החל מגיוס התורם / איתור לקוחות, וכלה בשחרור המנה. אם חלק מהפעולות מתבצע על ידי קבלני משנה או ספקי שירות - באחריות בנק הדם הטבורי לוודא כי כל קבלני המשנה והספקים שלו עומדים בדרישות החוק, התקנות, נוהל זה ודרישות מערכת האיכות של הבנק.
- 4.4 באחריות בנק הדם הטבורי לערוך מבדקים תקופתיים אצל קבלני משנה קריטיים. יש לתעד בקרות אלה.

5. יישום

- 5.1 ההנחיות המחייבות להפעלת בנקי דם טבורי ציבוריים ופרטיים הן ההוראות שבחוק דם טבורי, תקנות דם טבורי הרלוונטיות, המדריך האירופי העדכני לאיכות ובטיחות של תאים ורקמות לשימוש בבני אדם, וההנחיות העדכניות של NetCord-Fact.
- 5.2 בסעיפים בהם הנחיות בינלאומיות מפנות לחקיקה המקומית - יש להתייחס לחקיקה, לתקנות, לחוזרי מנכ"ל ולנהלים של מדינת ישראל הנוגעים לנושא.
- 5.3 איכות
הוראות מפורטות בעניין מערכת איכות בבנקי דם טבורי ציבוריים ופרטיים מפורטות בתקנות, במדריך האירופי העדכני לאיכות ובטיחות של תאים ורקמות לשימוש בבני אדם, ובתקן ה-NetCord-Fact.
- 5.4 קבלת הסכמה מדעת
- 5.4.1 טפסים: הטפסים המצוינים בנוהל ומופיעים בנספחים A ו-B הם חלק בלתי נפרד מנוהל זה. בנק הבוחר להשתמש בטפסים שונים, חייב לקבל אישור מהמנהל מראש.
- 5.4.2 מתן הסברים וחתימה על טופס הסכמה מדעת
- 5.4.2.1 הסברים יינתנו ליולדת במועד מוקדם ככל שניתן, בשפה המובנת לה, ובדרך שתבטיח את הבנתה ויכולתה לקבל החלטה שקולה.
- 5.4.2.2 המידע הרפואי והמקצועי אודות איסוף דם טבורי יימסר ליולדת על ידי אחד מאלה:
רופא, אחות, מיילדת או אוסף דם טבורי, או על ידי בעל מקצוע מורשה בתחום הבריאות או בעל תואר אקדמי במדעי החיים או במדעי הרפואה, שעבר הדרכה מתאימה שאושרה על ידי משרד הבריאות.
- 5.4.2.3 באיסוף מנה לבנק דם טבורי ציבורי יש למלא שאלון בדבר מצב בריאותם של היולדת והיילוד, ראה נספח C. שאלון זה יועבר לבנק הדם הטבורי עם המנה שנאספה.
- 5.4.2.4 החתמת היולדת על טופס הסכמה מדעת לאיסוף ושימור דם טבורי תבוצע ע"י מי שמסר לה את המידע (החותם עליו גם הוא); הטופס ייחתם בשלושה עותקים המיועדים ליולדת, לתיקה הרפואי ולבנק הדם הטבורי.

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 4 מתוך 31

- 5.4.2.5. בנק דם טבורי ישמור על טופס ההסכמה של היולדת לפחות 7 שנים מתום תקופת השמירה של המנה בבנק.
- 5.5. בדיקות מעבדה ליולדת ולמנה
- 5.5.1. בדיקות המעבדה בדגימת הדם של היולדת ובמנת הדם הטבורי, תתבצענה במעבדות רפואיות או מעבדות מאושרות אחרות המוכרות ע"י משרד הבריאות לעניין ביצוע אותן בדיקות ובהתאם לנהלים המתאימים. רשימת הבדיקות מפורטת בנספח D.
- 5.5.2. בדיקות ליולדת:
- 5.5.2.1. בנק דם טבורי ציבורי יבצע ליולדת את כל הבדיקות המפורטות בנספח D בטבלה "Maternal Infectious Diseases Testing Results".
- 5.5.2.2. בנק דם טבורי פרטי יבצע ליולדת את כל הבדיקות הסרולוגיה המפורטות בנספח D בטבלה "Maternal Infectious Diseases Testing Results". אין חובה לבצע בדיקות מולקולריות (HIV/HBV/HCV NAT).
- 5.5.3. הודעה ליולדת על ממצא רפואי בדגימת הדם שלה תבוצע בהתאם לנהלי משרד הבריאות להפעלת בנקי דם ומתן עירווי דם.
- 5.5.4. תימסר הודעה לרופא המטפל בילוד וליולדת (או לאחראי אחר על היילוד) על כל ממצא רפואי בדם הטבורי של היילוד.
- 5.5.5. אם היולדת לא נתנה דגימת דם, או שמסיבה כלשהי הדגימה שנתנה לא נבדקה - יש לשמור את המנה שנאספה בהסגר עד לבירור העניין.
- 5.6. תנאים לעיבוד ושימור של מנת דם טבורי
- 5.6.1. בנקי דם טבורי (ציבורי ופרטי) יעמדו בדרישות המדריך האירופי העדכני לאיכות ובטיחות של תאים ורקמות לשימוש בבני אדם, לעניין תנאי עיבוד מנות הדם הטבורי.
- 5.6.2. שלבי עיבוד המתבצעים שלא במערכת סגורה (כגון דיגוס, החדרת מתאמים, הכנסת חומרים וכדומה) חייבים להתבצע באזור המוגדר כ- "Grade A" על פי European Guide to Good Manufacturing Practice (GMP), Annex 1 and Directive 2003/94/EC, ובתהליכי עבודה אספטיים. על הסביבה התומכת להיות ברמת ניקיון אוויר לפחות "Grade 1".
- 5.6.3. בנקי דם טבורי (ציבורי ופרטי) יעמדו בדרישות תקן ה- NetCord-Fact והמדריך האירופי העדכני לאיכות ובטיחות של תאים ורקמות לשימוש בבני אדם, לעניין איכות המנות כתנאי לשמירתן והקפאתן.
- 5.6.4. בנק דם טבורי יקבע בנהליו את התנאים והמצבים לקבלת החלטה על אי הקפאת ושמירת מנה /או השמדתה.

¹ לעניין תחילת תוקף דרישה זו ראה סעיף 6 – תחולה

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 5 מתוך 31

- 5.6.5. בבנק דם טבורי ציבורי - מס' התאים המגורענים המינימאלי במנה נקבע עפ"י הנחיות NetCord-Fact (גרסה עדכנית) בעת הקפאתה ושימורה לצורך השתלה בעתיד. מספר התאים לאחר סיום תהליך עיבוד המנה וטרם הקפאתה יהיה לא פחות מ-500 מיליון תאים מגורענים ($TNC \geq 5.0 \times 10^8$) ולפחות 1.25 מיליון תאים $CD34^+$ חיים ($viable CD34^+ \geq 1.25 \times 10^6$). זהו המספר המינימאלי המקובל כיום לשמירת מנת דם טבורי ציבורי להשתלת תאי אב המטופואטיים (להלן "הדרישות המזעריות הציבוריות"). אין לשמור מנה שאינה עונה על קריטריון זה ללא סימון והצדקה מיוחדים.
- 5.6.6. מנות דם טבורי ייעודיות - שימור דם טבורי ייעודי ייעשה בבנקי דם טבורי ציבורי, למשפחות בסיכון, במסגרת סל שירותי הבריאות. שימור המנה באופן ייעודי יבוצע אם המנה תימצא מתאימה לחולה שעבורו היא מיועדת, בהתאם להגדרות שקבע משרד הבריאות, וזאת לפרק זמן של 4 שנים.
- 5.6.7. בנק דם טבורי פרטי יקבע בנהליו את מספר התאים המגורענים החיים המינימאלי במנה לשם הקפאתה ושמירתה. הבנק הפרטי יציין מידע זה בטופס ההסכמה ובדף המידע לילודת, לצד "הדרישות המזעריות הציבוריות" שבתוקף באותה עת ולצד הסבר על משמעות הדבר.
- 5.6.8. החלטה שלא להקפיא ולשמור מנה בבנק דם טבורי ציבורי
- 5.6.8.1. בנק דם טבורי ציבורי לא ישמור לצורך השתלה מנת דם טבורי שלא מתקיימות בה "הדרישות המזעריות הציבוריות" לשימור דם טבורי המקובלות באותה עת לשם השתלת תאי אב כמפורט בסעיף 5.6.5. לעיל, פרט למנות ייעודיות כמפורט בסעיף 5.6.6. לעיל.
- 5.6.8.2. בנק דם טבורי ציבורי ישמיד מנה שנמצא בה זיהום, פרט למנות ייעודיות.
- 5.6.8.3. הקביעה כי מנת דם טבורי אינה מתאימה להקפאה ולשימור לצורך השתלה מכל סיבה - תיעשה על ידי המנהל הרפואי של הבנק או מי שהוסמך מטעמו.
- 5.6.8.4. במקרה של מנה שאינה מתאימה להקפאה ולשימור לצורך השתלה, שלא בשל זיהום, יש לבחון האם היולדת הסכימה לתרום את המנה לצרכי מחקר או צרכי בקרת איכות. אם לא הסכימה לכך, המנה תושמד.
- 5.6.9. החלטה שלא להקפיא ולשמור מנה בבנק דם טבורי פרטי
- 5.6.9.1. בנק דם טבורי פרטי יקבע בנהליו את התנאים והמצבים לקבלת החלטה על אי הקפאה ושמירה של מנה וכן מה יעשה במנה אם תימצא בלתי מתאימה ויפנה את תשומת לבו של הלקוח לתנאים ולמצבים אלה, באופן ברור.
- 5.6.9.2. בנק דם טבורי פרטי יקבע מראש בנהליו ובכל עסקה עם לקוח את התשלום בעד טיפול במנת דם טבורי ועלות ערכת האיסוף למקרה שבו מנה נאספה אך נמצאה בלתי מתאימה להקפאה ולשימור ולא נשמרה.
- 5.7. השמדת מנות דם טבורי
- 5.7.1. בנקי דם טבורי ציבורי ופרטי יעגנו בנוהל את מדיניות ההשמדה של מנות דם טבורי שאינן ראויות להקפאה ולשמירה או אינן מתאימות להשתלה וכן מדיניות השמדת מנות, מוקפאות ושמורות, מסיבות מוצדקות אחרות.
- 5.7.2. נוהל מדיניות ההשמדה חייב להתייחס להיבטים אתיים ולהיבטים טכניים של השמדת המנה. מבחינה אתית יש לתת את הדעת לסוגיות כגון: הכרחיות ההשמדה, מי עשוי להיפגע מההשמדה, הנזק באי-השמדה או בשימוש במנה, דרכים לצמצם את הפגיעות, החלופות להשמדה וכן רצון בעל המנה (במקרה של בנק דם טבורי פרטי או מנה ייעודית).
- 5.7.3. בנק דם טבורי יידע את היולדות בטופס ההסכמה ובדפי המידע, באילו מצבים מנות עלולות להיות מושמדות, ואת הנימוקים הרפואיים והאתיים לכך.
- 5.7.4. בנק דם טבורי ישמיד מנה שהמנהל הכללי של משרד הבריאות, או מי שהסמיך לעניין זה, הורה להשמידה בדרישה מנומקת בכתב.

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 6 מתוך 31

- 5.7.5. מנה המיועדת להשמדה, תופרד מיתר המנות ותוחזק בנפרד עד להשמדתה או עד לקבלת החלטה אחרת בעניינה.
- 5.7.6. בנק דם טבורי פרטי יודיע ללקוח על הכוונה להשמיד את המנה, מבעוד מועד, לפני ביצוע השמדה בפועל של מנה.
- 5.7.7. בנק דם טבורי פרטי ישמיד מנה לפי הוראת לקוח, אולם אם היילוד שבלידתו נאספה המנה הגיע לגיל 18 יש לקבל את הסכמתו להשמדת המנה, אף אם אינו ה"לקוח".
- 5.7.8. לפני השמדת מנה - יש להקפיד על מחיקת פרטי היולדת המופיעים על מנת הדם הטבורי.
- 5.7.9. היבטים טכניים:
- 5.7.9.1. יש להתייחס למנת דם המיועדת להשמדה כאל חומר ביולוגי מסוכן (biohazard) לפי ההגדרות שבחוק החומרים המסוכנים ובתקנות בריאות העם (טיפול בפסולת במוסדות רפואיים).
- 5.7.9.2. יש לאחסן את המנה המיועדת להשמדה בתוך מיכל ייעודי סגור ומסומן, בתוך שקית ייעודית לחומר ביולוגי מסוכן.
- 5.7.9.3. יש לפנות את המנות המיועדות להשמדה למתקן מתאים בו תטופלנה, ולאחר מכן לאתר לסילוק פסולת שאושר עפ"י דין. כל זאת יש ללוות בתעודה המעידה על כך שהמנות עברו טיפול כנדרש.
- 5.7.9.4. יש לתעד את השמדת המנה: זהות המנה, סיבת ההשמדה, הגורם המאשר, תאריך, שם וחתימת מבצע ההשמדה.
- 5.8. סקירת המוצר ודיווח
- 5.8.1. סיכום סקירה של המוצר עם אחסונו או לקראת שחרורו להשתלה יעשה באמצעות טופס "סיכום נתוני מנת דם טבורי" או "טופס שחרור מנת דם טבורי להשתלה" (ראהנספח D). כל בנק רשאי להתאים את הטפסים לצורת התיעוד הנהוגה בבנק. על הטפסים לכלול לפחות את המידע המופיע בנספח D. אימות המידע יאושר בחתימה על ידי בעלי התפקידים כמפורט בסעיפים 5.8.1.1 ו- 5.8.1.2.
- 5.8.1.1. על טופס "סיכום נתוני מנת דם טבורי" טרם רישום המנה במאגר/אחסונה (בבנק הפרטי) יחתמו בעלי התפקידים הבאים: אחראי הבטחת איכות ומנהל מעבדת העיבוד או מי שהוסמך מטעמו. המנהל הרפואי או רופא אחר שהוסמך מטעמו יחתמו כאשר ישנן חריגות מהמדדים הרפואיים שנקבעו. על ממלא המקום לעבור הדרכה מתאימה והסמכה לביצוע פעולה זו. יש לתעד את ההדרכה וההסמכה בתיק ההסמכה האישי.
- 5.8.1.2. על "טופס שחרור מנת דם טבורי להשתלה" יחתמו אחראי הבטחת איכות, מנהל מעבדת העיבוד והמנהל הרפואי של הבנק.
- 5.8.2. בנק דם טבורי שהעביר מנה להשתלה ידרוש מהמוסד הרפואי המשתיל דיווח על ביצוע ההשתלה באמצעות טופס דיווח (דוגמא לטופס זה מופעה בנספח E) ויעקוב אחר קבלת הדיווח בתוך זמן סביר.
- 5.9. אישור הפקדה בבנק דם טבורי פרטי
- 5.9.1. בנק דם טבורי פרטי ימסור ללקוח אישור על הפקדת מנה שהוקפאה ונשמרה בבנק, ובו יפורט מידע רלוונטי על המנה, לרבות מספר התאים המגורענים במנה לצד הדרישות המזעריות שקבע הבנק בנהליו, מידע אודות מקום שמירת המנה, וכל מידע נוסף העשוי להיות נחוץ לשם איתור המנה ושימוש עתידי בה.
- 5.10. סודיות ופרטיות
- 5.10.1. סודיות רפואית של היולדת והיילוד תובטח בהתאם להוראות חוק זכויות החולה, חוק ותקנות דם טבורי, והוראות חוק הגנת הפרטיות והתקנות החלות לפיו, ובפרט הוראות החוק ביחס למאגרי מידע המכילים מידע רגיש ומוגבל.

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 7 מתוך 31

- 5.10.2. רישום פרטי מנות דם טבורי מבנק ציבורי במאגר העולמי של תרומת מח עצם יעשה לפי הוראות חוק מרשם תורמי מח עצם, והתקנות ונהלי אבטחת המידע החלים לפיו.
- 5.10.3. כל הסכם בין בנק דם טבורי לבין מעבדה, בית חולים או גורם אחר הלוקח חלק בתהליכי העבודה של הבנק, יכלול תנאים מפורטים להסדרת היחסים והאחריות ביניהם, ונהלי עבודה מחייבים שיבטיחו גם את הכללים לשמירת הסודיות ולאבטחת המידע אודות לקוחות, מקבלי תרומות ועובדי הבנק.
- 5.10.4. נוהלי עבודה בנושא אבטחת המידע יכללו התייחסות לכל אלה:
- 5.10.4.1. אבטחת המידע הממוחשב, ושאינו ממוחשב;
 - 5.10.4.2. אבטחת המידע מפני חדירת גורמים לא מורשים למידע;
 - 5.10.4.3. אבטחת המידע מפני ביצוע שינויים לא מורשים בתוכנו ומפני אבדן מידע;
 - 5.10.4.4. המשכיות וחידוש פעילות לאחר קריסה;
 - 5.10.4.5. נהלים להעברת מידע ותקשורת נתונים מאובטחת;
 - 5.10.4.6. מסירת מידע לגורמים מורשים בלבד;
 - 5.10.4.7. מחיקת המידע לאחר שתם הצורך בו;
 - 5.10.4.8. אי שימוש במידע למטרות אחרות פרט למטרה שלשמה נאסף; וכל היבט אחר הרלוונטי לפעילות הבנק.
- 5.10.5. אוכלוסיות יעד לתרומה לבנק דם טבורי ציבורי:
- 5.10.5.1. על בנק דם טבורי ציבורי לעודד תרומות מאוכלוסיות שאינן מיוצגות דיין במאגרי תורמי מח העצם ודם טבורי ציבורי הקיימים, לפי המלצות משרד הבריאות.
 - 5.10.5.2. מעת לעת יוגדר על ידי משרד הבריאות תמהיל אוכלוסיה מומלץ כיעד לאיסוף מנות דם טבורי בבנק דם טבורי ציבורי בהתאם לצרכים, לפי המלצות ועדת היגוי שימנה מנכ"ל משרד הבריאות.
 - 5.10.5.3. מימון המדינה לאיסוף ושימור מנות דם טבורי בבנק דם טבורי ציבורי לפי הוראות סעיף 13 לחוק דם טבורי יינתן על פי ההנחיות העדכניות להסדרת מימון מנות דם טבורי ציבורי.

6. תחולה

- 6.1. תחילתו של נוהל זה ותיקונו - מיידית.
- 6.2. תחילת עמידה בדרישה לסיווג החדרים של הסביבה התומכת כמפורט בסעיף 5.6.2. היא 6 חודשים מפרסום עדכון 2019 לנוהל זה.

7. נספחים

- 7.1. נספח A - טופס הסכמה מדעת לתרומת דם חבל הטבור לבנק דם טבורי ציבורי
- 7.2. נספח B - טופס הסכמה מדעת לאיסוף ושימור דם חבל הטבור בבנק דם טבורי פרטי
- 7.3. נספח C - טופס פרטי היולדת והיילוד ושאלון.
- 7.4. נספח D - טפסי סקירת המוצר: סיכום נתוני מנת דם טבורי וטופס שחרור מנת דם טבורי להשתלה.
- 7.5. נספח E - טופס דיווח של מרכז השתלה – Transplant Record.

8. שינויים

תאריך	גרסה	השינויים
1/11/2012	02	עדכון הנוהל לאחר האישור בכנסת של התקנות בנושא.

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 8 מתוך 31

השינויים	גרסה	תאריך
<p>עדכון שוטף.</p> <p>1. הבהרת תחומי האחריות של בנק הדם הטבורי: סעיפים 5.3, 5.4.</p> <p>2. עדכון דרישות מפרט מנות הדם הטבורי הציבורי:</p> <p>2.1. סעיף 6.6.5 בנוהל.</p> <p>2.2. נספח 8.1 א' (דף מידע לתרומה לבנק ציבורי) סעיף ד'. נספח 8.1 ב' (טופס הסכמה מדעת לשימור בבנק הפרטי) סעיף 2.</p> <p>2.3. נספח 8.1 ב' (דף מידע לשימור בבנק הפרטי) סעיף ד'.</p> <p>2.4. נספח 8.3 (סיכום נתוני מנת דם טבורי וטופס שחרור מנת דם טבורי).</p> <p>3. תנאי העיבוד וסיווג חדרי העיבוד: סעיפים 6.6.1, 6.6.2.</p> <p>4. הוספת פרוט לגבי מנות דם טבורי ייעודיות:</p> <p>4.1. סעיפים 6.6.6, 6.6.8.1, 6.6.8.2 בנוהל.</p> <p>4.2. נספחים 8.1 א' ו-8.1 ב' (טופסי הסכמה מדעת לתרומה לבנק ציבורי ולשימור בבנק הפרטי) סעיף 8.</p> <p>5. הבהרות בנושא תחומי האחריות לגבי סיכום סקירת המוצר: סעיף 6.8.1.</p> <p>6. עדכון הבדיקות ליוולדת ולמנת הדם הטבורי: נספח 8.3 (טפסי סקירת המוצר) בטבלאות המתייחסות לבדיקות הדם ליוולדת ולמנת הדם הטבורי.</p> <p>7. הוספת הגדרות לבנק דם טבורי ציבורי (סעיף 4.4) ולבנק דם טבורי פרטי (סעיף 4.5).</p> <p>עדכוני נוסח.</p>	03	31/12/17
<p>עדכון שוטף.</p> <p>1. הוספת סעיף המבהיר את הבדיקות הנדרשות ליוולדת בבנק דם טבורי ציבורי ופרטי (סעיף 5.5.2).</p> <p>2. עדכון נוסח ההערה בנספח D (מתחת לטבלאות המתייחסות לבדיקות ליוולדת).</p> <p>3. הבהרות לגבי דרישות מפרט מנת הדם הטבורי בנספח D.</p> <p>4. עדכון מועד יישום הדרישה לסיווג החדרים של הסביבה התומכת כמפורט בסעיף 6.2, זאת בהתאם למועד העדכון הנוכחי.</p> <p>עדכוני נוסח.</p>	04	נוכחי

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 9 מתוך 31

A נספח

הסכמה מדעת לתרומת דם חבל הטבור לבנק דם טבורי ציבורי

EX-003A/04

הסבר על נושא איסוף דם טבורי יינתן על ידי אחד מאלה: רופא, אחות, מיילדת או אוסף דם טבורי, או על ידי בעל מקצוע מורשה בתחום הבריאות או בעל תואר אקדמי במדעי החיים או במדעי הרפואה, שעבר הדרכה מתאימה שאושרה על ידי משרד הבריאות

אני (היולדת): _____ (שם מלא) מספר זהות: _____
כתובת _____ מספר טלפון _____

לאחר שקראתי את דף המידע, קיבלתי הסברים אודות מטרות ותהליך האיסוף של דם טבורי, השימושים הידועים בדם טבורי, הבדיקות שיבוצעו במנה (כולל בדיקות גנטיות), היתרונות הסיכונים והמגבלות של איסוף ושימור דם טבורי, היבטים אתיים של התהליך, המשמעות של תרומה כויתור על כל זכות במנה, בדיקות נוספות שיש לעשות והסיבות לכך, זיהוי המנה והמידע בעת השמירה, המצבים בהם לא תוקפא ולא תישמר המנה, הסיבות לכך והחלופות שבפני במקרה זה - ולאחר שהבנתי את ההסברים, ואת טופס הסכמה זה ודף המידע המצורף לו, ניתנה לי האפשרות לשאול שאלות וקיבלתי תשובות המניחות את דעתי, אני מסכימה לתרום את דם חבל הטבור של בני/בתי לבנק דם טבורי למטרת השתלה עתידית של תאי אב המטופאיטים (תחליף להשתלת מח עצם) בחולים הזקוקים להשתלה.

לשם כך אני מסכימה כי בעל מקצוע הרשאי לפי החוק לאסוף דם טבורי יאסוף את הדם הטבורי מהשיליה לאחר הלידה, והמנה שתיאסף תועבר לבדיקות ותישמר בהקפאה (אם תימצא תקינה), כך שתוכל לשמש, בעת הצורך, לטיפול באדם חולה, שיימצא מתאים, לפי קדימות רפואית, ולא תהיה לי כל תביעה או טענה בעניין זה.

הובהר לי כי תהליך איסוף דם טבורי אינו מסוכן, ואין חשש לפגיעה ביולדת או בילוד עקב איסוף דם חבל הטבור.
אני מסכימה כי:

1. סיווג הרקמות של דם חבל הטבור יכלל במאגרי המידע הבינלאומיים, בעילום שם. כל הפרטים האישיים המזהים שלי ושל היילוד, לרבות הפרטים הכלולים בשאלון ותוצאות בדיקת הדם של היולדת, יישמרו בבנק הדם הטבורי בלבד, בהתאם לכללי הסודיות הרפואית.
2. אני מסכימה שיתכן ובעתיד יתקשרו אליי מהבנק לקבל מידע נוסף על מצבי הבריאותי או המצב הרפואי של בני/בתי, אם יהיה בכך צורך (לשם קביעת התאמת המנה להשתלה), וגם מידע זה ישמר לפי כללי הסודיות הרפואית.
3. אם דם חבל הטבור שייאסף בלידה ימצא לא מתאים להשתלה של תאי אב המטופאיטים, בין אם בשל נתוני המנה ובין אם בשל מצבי הרפואי או מצבו הרפואי של היילוד, עפ"י הנחיות משרד הבריאות, אני (נא לסמן במשבצת המתאימה):
 - מסכימה שהמנה תועבר לשימוש לצורכי מחקר שאושר לפי חוק, או לשימוש מעבדתי לצורכי אבטחת איכות.
 - מסכימה שהמנה תועבר לשימוש לצורכי מחקר שאושר לפי חוק, בלבד, ואם זה לא מתאפשר – המנה תושמד.
 - מסכימה שהמנה תועבר לשימוש מעבדתי לצורכי אבטחת איכות בלבד, ואם זה לא מתאפשר – המנה תושמד.
 - לא מסכימה שהמנה תשמש למטרות מחקר או לאבטחת איכות - ומבקשת שהמנה תושמד.
4. ידוע לי שתילקח ממני (היולדת) דגימת דם, בסמוך ללידה, לשם ביצוע בדיקות. רק אם מנת דם חבל הטבור שנאספה תימצא מתאימה להקפאה - יערוך הבנק בדיקות בדגימת הדם שנלקחה ממני, לנוכחות מחוללי



נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 10 מתוך 31	נוהל מספר EX-003/04

מחלות זיהומיות (כגון דלקות כבד נגיפיות, HIV, HTLV ועגבת), בהתאם להנחיות העדכניות של משרד הבריאות בנושא זה. אם תוצאות בדיקה אחת או יותר תהיינה חיוביות, אקבל הודעה על כך ויפנו אותי לייעוץ רפואי לפי הצורך.

5. בדגימה מדם חבל הטבור יבוצעו בדיקות לסיווג רקמות, בדיקות לנוכחות מחוללי מחלות זיהומיות ובדיקות גנטיות שונות בהתאם להנחיות העדכניות בנושא זה.
6. דגימה מדם חבל הטבור ודגימת דם מהילדת יישמרו לבדיקות עתידיות. ניתן לשמור גם פיסת חבל הטבור.
7. אני מוותרת על כל זכות במנה, לרבות הזכות לקבלת מידע אודות גורל המנה או הזכות להורות על השימוש בה.
8. ידוע לי כי במקרים בהם קיים במשפחתי הקרובה של היילוד, חולה העשוי להזדקק בזמן הקרוב להשתלת מח עצם, ישנה אפשרות לבקש שמירת "תרומה ייעודית" בבנק דם טבורי ציבורי במסגרת שירותי סל הבריאות.
9. ידוע לי כי יש אפשרות לשמר את דם חבל הטבור בבנק דם טבורי פרטי, בו מנת הדם הטבורי נשמרת באופן ייעודי עבור בני משפחתי, תמורת תשלום.
10. נמסר לי שבאפשרותי למצוא מידע נוסף בנושא באתר האינטרנט של משרד הבריאות:

- אתר משרד הבריאות - בנק דם טבורי בכתובת:

<http://www.health.gov.il/taburi> מעבר לאתר

- אתר המכון לביקורת ולתקנים של חמרי רפואה בכתובת:

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/ISCP/Pages/default.aspx> מעבר לאתר

חתימתי על מסמך זה מהווה אישור כי קיבלתי הסברים, קראתי והבנתי את כתב ההסכמה ואת דף המידע המצורף למסמך זה, ואני מסכימה לכלול את פרטי המידע אודות המנה (ללא פרטים מזהים) במאגר מידע לעניין תרומת דם חבל הטבור לחולים הזקוקים להשתלת תאי אב.

תאריך _____ שם האם _____ חתימת האם _____

אם האב נמצא:

תאריך _____ שם האב _____ חתימת האב _____

תאריך _____ מוסר המידע _____ חתימת מוסר המידע _____

מספר מנת הדם הטבורי	מדבקת האם מבית החולים
---------------------	-----------------------

נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 11 מתוך 31	נוהל מספר EX-003/04

דף מידע - בנק דם טבורי ציבורי

דף מידע זה מהווה חלק בלתי נפרד מטופס ההסכמה מדעת עליו חותמת היולדת.
יש לתת עותק מדף מידע זה ליולדת במועד המוקדם ביותר האפשרי.

1. רקע

- 1.1. השלייה וחבל הטבור משמשים להזנת העובר ברחם ולהספקת תמצן. לאחר הלידה מסיימת השלייה את תפקידה, חבל הטבור נחתך, ובדרך כלל - שניהם נזרקים.
- 1.2. בחבל הטבור ובשלייה נותר דם הקרוי "דם חבל הטבור" או "דם טבורי". בדם זה מצויים תאי אב רבים של מערכת הדם, כלומר – תאים המסוגלים להבשיל ולהפוך לכל סוגי תאי הדם (בדומה לתאים הקיימים במח העצם).
- 1.3. תאים אלה (הנקראים תאי אב המטופויאטים), עשויים לשמש כתחליף להשתלת תאי מח עצם, אצל חולה במחלה גנטית או ממארת. בנק דם טבורי נועד על מנת לאסוף, לעבד, להקפא ולשמור מנות מדם חבל הטבור, כדי שישמשו להצלת חיים. מנות הדם הטבורי יכולות לשמש כמקור חלופי להשתלת תאי אב המטופויאטים בחולים שלא נמצא להם תורם מח עצם מתאים בקרב בני משפחתם או הציבור, ובעתיד - אולי להתוויות רפואיות נוספות.
- 1.4. על מנת שהשתלה תצליח ותסייע בריפוי החולה - נדרש מספר מינימלי של תאים. כיום מקובל בעולם שיש צורך ב- 500 מיליון תאים מגורענים לפחות, במנה לאחר עיבודה וטרם הקפאתה, לצורך שימורה בבנק דם טבורי ציבורי לצורכי ההשתלה. חשוב לדעת שלא כל מנת דם טבורי שנאספת מכילה מספר מספיק של תאים. בנוסף, עשויות להיות סיבות נוספות בגללן מנה שנאספה אינה מתאימה, כגון אם יש במנה זיהום כלשהו.
- 1.5. עד היום בוצעו בעולם אלפי השתלות של תאי אב המטופויאטים שמקורם בדם חבל הטבור מבנקי דם טבורי ציבוריים. לעומת זאת, בוצעו מעט השתלות עצמיות (כלומר בחולים שדם חבל הטבור שהושתל בהם נלקח מהם בלידתם).
- 1.6. חשוב לדעת: במחלות מסוימות (כגון סוגי לוקמיה) - השתלה עצמית אינה מומלצת כיוון שיש סיכון שהדם הטבורי מכיל את הגורם למחלה.
- 1.7. נכון להיום, השימוש הרפואי המקובל היחיד שמתבצע בעזרת מנות דם טבורי הוא השתלת תאי אב המטופויאטים, כתחליף להשתלת מח עצם. יש סיכוי שבעתיד ניתן יהיה להשתמש בתאים אלה לצרכים רפואיים אחרים, הנמצאים עדיין בשלב מחקרי בלבד.
- 1.8. קיימת אפשרות חלופית לשימור מנת הדם הטבורי והיא שימורה בבנק דם טבורי פרטי בו מנת הדם הטבורי נשמרת באופן ייעודי תמורת תשלום והשימוש בה נתון להחלטתם הבלעדית של היילוד ו/או אפוטרופוסיו.

2. איסוף הדם הטבורי ושמירתו:

- באיסוף דם חבל הטבור אין סכנה ליולדת וליילוד ואין כאב.
- האיסוף והשמירה מבוצעים לאחר לידת היילוד. הדם נאסף לתוך שקית סגורה לאחר ניתוק היילוד מחבל הטבור.
- לאחר האיסוף תועבר המנה לעיבוד ולבדיקות. מנה שעומדת בקריטריונים לשימור תועבר להקפאה ולשמירה בבנק הדם הטבורי הציבורי.

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 12 מתוך 31

3. הבהרות לילודת

- 3.1 במהלך הלידה ייתכנו מצבים רפואיים או אילוצים אחרים אשר ימנעו את איסופה של מנת הדם הטבורי. הטיפול בך וביילוד תמיד יקבל קדימות לעומת איסוף הדם הטבורי.
 - 3.2 יהיה עליך לענות על שאלות בדבר העבר הרפואי שלך ושל משפחת היילוד, הנוגעות למחלות תורשתיות, כגון תלסמיה, ולחשיפה לזיהומים כגון דלקת כבד נגיפית, HIV, HTLV ועגבת.
 - 3.3 כמו-כן, יהיה עליך לתת דגימת דם, שתיבדק לשלילת נוכחות מחוללי מחלות בהתאם להנחיות העדכניות בנושא זה. אם אחת מבדיקות אלה תראה תשובה חיובית (קיום מחלה זיהומית או נשאות של מחלה) תימסר לך הודעה על כך ויפנו אותך לרופא לפי הצורך.
 - 3.4 ייתכן ויפנו אלייך בעתיד, בבקשה לענות על שאלות נוספות בקשר למצבך הרפואי ו/או למצבו הרפואי של היילוד.
 - 3.5 אם, חלילה, יחלה או יאובחן היילוד במחלה קשה בעלת רקע גנטי, נבקשך לידע את בנק הדם הטבורי על כך, על מנת למנוע השתלה של מנת דם טבורי המכילה פוטנציאל למחלה קשה - באדם אחר.
 - 3.6 כל פרטייך האישיים ופרטי היילוד יישמרו בבנק הדם הטבורי בלבד, בהתאם לכלל הסודיות הרפואית, והמנה תישמר באופן שהמידע המזהה אודותיה מקודד. כל מידע שיעבור למרשם העולמי של תורמי תאי אב יהיה ללא פרטים מזהים.
 - 3.7 תרומת הדם הטבורי לבנק הציבורי איננה כרוכה בתשלום, ואינה מזכה בתשלום או בהטבה אחרת.
 - 3.8 בביצוע התרומה, את מוותרת על כל זכות, קניינית או אחרת, לרבות הזכות לקבלת מידע אודות גורל המנה.
 - 3.9 מנה שנתרמה לבנק דם טבורי ציבורי לא תוכל להישמר בלעדית עבור היילוד או בני משפחתו, אך אם חלילה יצטרך מי מבני המשפחה השתלת תאי אב, והמנה עדיין תהיה בבנק ותימצא מתאימה - ניתן יהיה לעשות בה שימוש.
 - 3.10 יתכן שמנת הדם שתיאסף לא תהיה באיכות מספקת על מנת להקפיאה ולשמרה לצורך השתלת תאי אב. אם המנה תימצא כלא מתאימה להשתלה, ואם נתת את הסכמתך לכך בטופס ההסכמה, ניתן יהיה להשתמש במנה למחקר, או לשימוש מעבדתי לצורכי אבחנות איכות. אם לא הסכמת מראש לשימושים אלה - המנה תושמד.
 - 3.11 אם קיים במשפחתו הקרובה של היילוד, חולה העשוי להזדקק בזמן הקרוב להשתלת מח עצם, באפשרותך לבקש שמירת "תרומה ייעודית" במסגרת סל הבריאות. שימור המנה באופן ייעודי יבוצע אם המנה תימצא מתאימה לחולה שעבורו היא מיועדת, בהתאם להגדרות שקבע משרד הבריאות, וזאת לפרק זמן של 4 שנים.
 4. תרומת הדם הטבורי נעשית מרצונה החופשי של היולדת וללא לחץ. סירוב לתרום לא יגרום לכל פגיעה בזכויות היולדת או בטיפול בה וביילוד.
- היולדת זכאית לחזור בה בכל שלב מנכונותה לתרום דם חבל הטבור, לפני איסוף המנה ועד 24 שעות לאחר מכן.**

5. מידע נוסף ניתן למצוא באתר משרד הבריאות:

- אתר משרד הבריאות - בנק דם טבורי בכתובת: <http://www.health.gov.il/taburi> מעבר לאתר

- אתר המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה בכתובת: <https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/ISCP/Pages/default.aspx> מעבר לאתר

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 13 מתוך 31

נספח B

הסכמה מדעת לאיסוף ושימור דם חבל הטבור בבנק דם טבורי פרטי

EX-003B/04

הסבר על נושא איסוף דם טבורי יינתן על ידי אחד מאלה: רופא, אחות, מיילדת או אוסף דם טבורי, או על ידי בעל מקצוע מורשה בתחום הבריאות או בעל תואר אקדמי במדעי החיים או במדעי הרפואה, שעבר הדרכה מתאימה שאושרה על ידי משרד הבריאות

עותק אחד של טופס זה ודף המידע ימסרו ליוולדת

אני (היוולדת): _____ (שם מלא) מספר זהות: _____

כתובת _____ מספר טלפון _____

לאחר שקראתי את דף המידע, קיבלתי הסברים אודות מטרות ותהליך האיסוף של דם טבורי, השימושים הידועים בדם טבורי, הבדיקות שיבוצעו בדם הטבורי (כולל בדיקות גנטיות, אם מבוצעות), היתרונות, הסיכונים והמגבלות של איסוף ושימור דם טבורי, היבטים אתיים של התהליך, האפשרות לתרום דם טבורי לזולת בבנק ציבורי, בדיקות דם שיש לעשות לי והסיבות לכך, זיהוי המנה והמידע בעת השמירה, המצבים בהם לא תוקפא ולא תישמר המנה, הסיבות לכך והחלופות שבפני במקרה זה - ולאחר שהבנתי את ההסברים ואת טופס הסכמה זה ודף המידע המצורף לו, ניתנה לי האפשרות לשאול שאלות וקיבלתי תשובות המניחות את הדעת, אני מסכימה לאיסוף ולשימור דם חבל הטבור של בני/בתי לשם שמירה בבנק דם טבורי פרטי, על פי העיסקה והסכם ההתקשרות עליו אחתום/חתמתי עם בנק הדם הטבורי הפרטי.

לשם כך אני מסכימה כי בעל מקצוע הרשאי לפי החוק לאסוף דם טבורי, יאסוף את הדם הטבורי מהשלייה לאחר הלידה, והמנה שתיאסף תועבר לבדיקות ותישמר בהקפאה, כדי שתוכל לשמש בעת הצורך לטיפול במי מבני משפחת היילוד, לפי הוראותי או הוראות היילוד (לאחר גיל 18), אם המנה תימצא מתאימה להם. הובהר לי כי תהליך איסוף דם טבורי אינו מסוכן ואין חשש לפגיעה ביוולדת או ביילוד עקב איסוף דם חבל הטבור.

אני מסכימה ומאשרת כי:

1. כל הפרטים האישיים המזהים שלי ושל היילוד ותוצאות בדיקת הדם של היוולדת, יישמרו בבנק הדם הטבורי הפרטי בהתאם לכללי הסודיות הרפואית.
2. הוסבר לי כי לפי הידע הקיים כיום, לשם השתלת מנת דם טבורי באדם חולה כתחליף להשתלת מח עצם ישנן דרישות מסויימות וביניהן הדרישה שהמנה תכיל לפחות 500 מיליון תאים מגורענים, במנה לאחר עיבודה וטרם הקפאתה. הוסבר לי כי הבנק הפרטי ישמור את המנה אם יש בה לפחות [להשלים] תאים מגורענים, והוסבר לי סיבות נוספות בגללן עלולה המנה להימצא לא מתאימה להקפאה, לשימור, או להשתלה בחולה בבוא היום (כגון - זיהומים).
3. הוסבר לי כי אם דם חבל הטבור שייאסף יימצא לא מתאים להקפאה ולשימור עפ"י הקריטריונים שקבע הבנק הפרטי ואשר הוסברו לי מראש, אקבל הודעה על כך מבנק הדם הטבורי, ובמקרה זה אוכל לבחור אם לבטל את העסקה וההקפאה ולקבל החזר כספי חלקי מבנק הדם הטבורי בהתאם לתנאי ההסכם איתו, או להורות לבנק הפרטי לשמור את המנה למרות זאת.
4. לאחר שהוסברה לי משמעות הדבר אני מורה כי אם הדם הטבורי ימצא לא מתאים לשמירה ולהקפאה:
 - יש לשמור את דם חבל הטבור בבנק הדם הפרטי למרות זאת.
 - ניתן לעשות שימוש במנת הדם הטבורי לצורכי אבטחת איכות בבנק הדם הטבורי הפרטי. לאחר מכן היא תושמד.
 - יש להשמיד את המנה.
 - יש להודיע לי על כך ולקבל הוראות להמשך.

נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 14 מתוך 31	נוהל מספר EX-003/04

5. תילקח ממני (היולדת) דגימת דם, בסמוך ללידה, שתיבדק לנוכחות מחוללי מחלות זיהומיות (כגון דלקות כבד נגיפיות, HIV, HTLV, ועגבת) בהתאם להנחיות העדכניות של משרד הבריאות בנושא זה. אם תוצאות בדיקה אחת או יותר תהינה חיוביות, אקבל על כך הודעה ויפנו אותי ליעוץ רפואי לפי הצורך.
 6. בדגימה מדם חבל הטבור יבוצעו בדיקות לנוכחות מחוללי מחלות זיהומיות, בהתאם להנחיות העדכניות בנושא זה [אם הבנק מבצע בדיקות גנטיות כלשהן - יש לציין זאת כאן].
 7. דגימה מדם חבל הטבור ודגימת דם מן היולדת ישמרו לבדיקות עתידיות. ניתן לשמור גם פיסת חבל טבור.
 8. ידוע לי כי במקרים בהם קיים במשפחתו הקרובה של היילוד, חולה העשוי להזדקק בזמן הקרוב להשתלת מח עצם, ישנה אפשרות לבקש שמירת "תרומה ייעודית" בבנק דם טבורי ציבורי במסגרת שירותי סל הבריאות.
 9. ידוע לי כי יש אפשרות לתרום את דם חבל הטבור לטובת הזולת, בבנק דם טבורי ציבורי, ללא תשלום. במקרה של תרומה, מנת הדם הטבורי עשויה לשמש כתחליף להשתלת מח עצם (השתלת תאי אב המטופויאטים) לחולים שלא נמצא להם תורם מח עצם.
- חתימתי על מסמך זה מהווה אישור כי קיבלתי הסברים, קראתי והבנתי את כתב ההסכמה ודף המידע המצורף למסמך זה.

תאריך _____ שם האם _____ חתימת האם _____

אם האב נמצא:

תאריך _____ שם האב _____ חתימת האב _____

תאריך _____ מוסר המידע _____ חתימת מוסר המידע _____

מספר מנת הדם הטבורי

מדבקת האם מבית החולים

יש להביא טופס זה כשהוא חתום לבית החולים ביום הלידה

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 15 מתוך 31

דף מידע - בנק דם טבורי פרטי

דף מידע זה מהווה חלק בלתי נפרד מטופס הסכמה מדעת עליו חותמת היולדת יש לתת עותק מדף מידע זה ליולדת במועד המוקדם ביותר האפשרי

1. רקע

- 1.1. השלייה וחבל הטבור משמשים להזנת העובר ברחם ולאספקת חמצן. לאחר הלידה מסיימת השלייה את תפקידה, חבל הטבור נחתך, ובדרך כלל - שניהם נזרקים.
- 1.2. בחבל הטבור ובשלייה נותר דם הקרוי "דם חבל הטבור" או "דם טבורי". בדם זה מצויים תאי אב רבים של מערכת הדם, כלומר – תאים המסוגלים להבשיל ולהפוך לכל סוגי תאי הדם (בדומה לתאים הקיימים במח העצם).
- 1.3. תאים אלה (הנקראים תאי אב המטופויאטים), עשויים לשמש כתחליף להשתלת תאי מח עצם, אצל חולה במחלה גנטית או ממארת. בנק דם טבורי נועד על מנת לאסוף, לעבד, להקפא ולשמור מנות מדם חבל הטבור, כדי שישמשו להצלת חיים. מנות הדם הטבורי יכולות לשמש כמקור חלופי להשתלת תאי אב המטופויאטים בחולים שלא נמצא להם תורם מח עצם מתאים בקרב בני משפחתם או הציבור, ובעתיד - אולי להתוויות רפואיות נוספות.
- 1.4. על מנת שהשתלה תצליח ותסייע בריפוי החולה – נדרש מספר מינימלי של תאים. כיום מקובל בעולם שיש צורך ב- 500 מיליון תאים מגורענים לפחות, במנה לאחר עיבודה וטרם הקפאתה, לצורך שימור המנה בבנק דם טבורי ציבורי לשם השתלה המטופויאטית. חשוב לדעת שלא כל מנת דם טבורי שנאספת מכילה מספר מספיק של תאים. בנוסף, עשויות להיות סיבות נוספות בגללן מנה שנאספה אינה מתאימה, כגון אם יש במנה זיהום כלשהו.
- 1.5. הדרישות שנקבעו בבנק הדם הטבורי הפרטי כתנאי להקפאת ושמירת מנה הן _____ (להשלים ע"י הבנק). אם המנה שתיאסף לא תעמוד בדרישות אלה - על הבנק לפעול לפי נהליו ולפי הוראות הלקוח, כפי שהוסכם ביניהם מראש בהסכם ובטופס ההסכמה.
- 1.6. אם המנה שנאספה נמצאה לא מתאימה ולכן לא נשמרה - תהיי זכאית להשבה חלקית של התשלום, כפי שמפורט בהסכם.
- 1.7. עד היום בוצעו אלפי השתלות תאי אב המטופויאטים שמקורם בדם חבל הטבור מבנקי דם טבורי ציבוריים. כמו כן בוצעו מעט השתלות עצמיות (כלומר בחולים שדם חבל הטבור שהושתל בהם נלקח מהם בלידתם), וכן מעט השתלות מאחים/אחיות. הסיכוי להתאמה מספקת בין אחים - הוא בהסתברות של 25%.
- 1.8. חשוב לדעת: במחלות מסוימות (כגון סוגים של לוקמיה) - השתלה עצמית אינה מומלצת כיוון שיש סיכון שהדם הטבורי מכיל את הגורם למחלה.
- 1.9. נכון להיום, השימוש הרפואי המקובל היחיד שמתבצע בעזרת מנות דם טבורי הוא השתלת תאי אב המטופויאטים, כתחליף להשתלת מח עצם. יש סיכוי שבעתיד ניתן יהיה להשתמש בתאים אלה לצרכים רפואיים אחרים, הנמצאים עדיין בשלב מחקר בלבד.
- 1.10. מנת הדם הטבורי הנשמרת בבנק פרטי נשמרת באופן ייעודי לילוד ולמשפחתו בלבד, ולא לתרומה. השימוש בה נתון להחלטתם הבלעדית של הורי היילוד, ושלו לאחר שיגיע לגיל 18.
- 1.11. יש אפשרות חלופית והיא לתרום את מנת הדם הטבורי לבנק דם טבורי ציבורי, ללא תשלום, ובו המנה עשויה לשמש כמקור חלופי להשתלת תאי אב המטופויאטים לחולים שלא נמצא להם תורם מח עצם.

2. איסוף הדם הטבורי ושמירתו

- באיסוף דם חבל הטבור אין סכנה ליולדת וליילוד ואין כאב.
- האיסוף והשמירה מבוצעים לאחר לידת היילוד. הדם נאסף לתוך שקית סגורה לאחר ניתוק היילוד מחבל הטבור.
- לאחר האיסוף תועבר המנה לעיבוד ולבדיקות, ולאחר מכן להקפאה ולשמירה בבנק הדם הטבורי הפרטי.

3. הבהרות ליולדת

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 16 מתוך 31

- 3.1 לבנק הפרטי _____ הסדר לאיסוף דם טבורי בלידה עם מספר בתי חולים. רק בלידה באחד מבתי החולים הללו ניתן להבטיח איסוף של הדם הטבורי בלידה לשמירה בבנק הפרטי. רשימת בתי החולים: [להשלים או לצרף בנפרד]
- 3.2 במהלך הלידה ייתכנו מצבים רפואיים או אילוצים אחרים אשר ימנעו את איסופה של מנת הדם הטבורי. הטיפול בך וביילוד תמיד יקבל קדימות לעומת איסוף הדם הטבורי.
- 3.3 יהיה עליך לענות על שאלות בדבר העבר הרפואי שלך ושל משפחת היילוד, הנוגעות למחלות תורשתיות כגון תלסמיה, וחשיפה לזיהומים כגון דלקת כבד נגיפית, HIV, HTLV ועגבת.
- 3.4 כמו-כן, נודיע לך אם עליך לתת דגימת דם, שתידבק לשלילת נוכחות מחוללי זיהומים בהתאם להנחיות העדכניות בנושא זה. אם אחת מבדיקות אלה תראה תוצאה חיובית (קיום מחלה זיהומית או נשאות של מחלה) - תימסר לך הודעה על כך ויפנו אותך לרופא, לפי הצורך. חשוב לדעת כי אם חלילה היילוד יחלה או יאובחן במחלה קשה בעלת רקע גנטי, ובפרט מחלות של הדם - לפי הידוע היום לא ניתן יהיה להשתמש במנה לטיפול בו או באחד מבני המשפחה, כיוון שהמנה עלולה להכיל בתוכה את הפוטנציאל לגרום לאותה מחלה אצל המקבל.
- 3.5 כאמור לעיל, בבנק _____ (שם הבנק) נקבע כי כדי שמנה תתאים להקפאה ולשימור עליה להכיל לפחות _____ תאים מגורענים. לאחר שמספר התאים במנה שנאספה ייבדק, יימסר לך מידע על מספר התאים המגורענים שנמצאו במנה. אם המנה תימצא לא מתאימה להקפאה ולשימור לפי נהלי הבנק הפרטי - תוכלי לבחור אם לשמור את המנה בכל זאת, או להורות על העברתה לשימוש בבנק הדם הפרטי לאבטחת איכות, או להשמדה. אם החלטת שלא לשמור את המנה תוכלי לקבל החזר חלקי על התשלום לפי תנאי ההסכם עם הבנק הפרטי.
- 3.6 כל פרטייך האישיים ופרטי היילוד יישמרו בבנק הדם הטבורי הפרטי בלבד, בהתאם לכלל כללי הסודיות הרפואית ותוך הקפדה על אבטחת המידע.
- 3.7 אם קיים במשפחתו הקרובה של היילוד חולה העשוי להזדקק בזמן הקרוב להשתלת מח עצם, ישנה אפשרות לבקש שמירת "תרומה ייעודית" בבנק דם טבורי ציבורי, במסגרת סל הבריאות. שימור המנה באופן ייעודי יבוצע אם המנה תימצא מתאימה לחולה שעבורו היא מיועדת, בהתאם להגדרות שקבע משרד הבריאות, וזאת לפרק זמן של 4 שנים.
4. איסוף ושמירת דם חבל הטבור נעשים מרצונה החופשי של היולדת. סירוב לרכוש שירות זה לא יגרום לכל פגיעה בזכויות היולדת או בטיפול בה וביילוד.
5. אם המנה נמצאה לא מתאימה להקפאה ולשימור עפ"י נהלי בנק הדם הטבורי הפרטי - היולדת זכאית לקבל החזר של חלק מהתשלום ששילמה לבנק הדם הטבורי. לפי חוק, התשלום עבור מנת דם טבורי שנאספה אך נמצאה לא מתאימה להקפאה ולשימור ולא נשמרה - לא יעלה על 20% מכלל התשלום שנקבע בהסכם - או 2000 שקלים חדשים², לפי הנמוך ביניהם, ובהתאם לסוג העסקה (תשלום מראש, תשלומים וכיו"ב).

² 2000 שקלים לפי ערכי מאי 2012. הסכום צמוד למדד המחירים לצרכן.



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 17 מתוך 31

6. בנק הדם הטבורי _____ שומר את מנות הדם הטבורי ב _____ . (אם הבנק שולח מנות דם טבורי לשמירה מחוץ לישראל יש לציין זאת באופן בולט ולציין כי אתרי שמירה מחוץ לישראל אינם בפקוח משרד הבריאות)

7. מידע נוסף ניתן למצוא באתר משרד הבריאות:

- אתר משרד הבריאות - בנק דם טבורי בכתובת:

<http://www.health.gov.il/taburi> מעבר לאתר

- אתר המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה בכתובת:

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/ISCP/Pages/default.aspx> מעבר לאתר



נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 18 מתוך 31	נוהל מספר EX-003/04

נספח C
טופס פרטי היולדת והיילוד ושאלון

EX-003C/04

1. בבנק דם טבורי פרטי - יש למלא את הסעיפים 1 עד 13 בטופס זה ופרטים נוספים לפי נוהלי הבנק וצרכיו.
2. בתרומה לבנק ציבורי בלבד - יש למלא את כל הסעיפים.
3. פרטי האב - רק אם ידוע.

1. שם היולדת	2. ת.ז.	
3. שנת לידת של היולדת	4. קופת חולים	
5. פרטי רופא מטפל	6. פרטי רופא הילדים (במידה וידוע)	
7. כתובת		
8. טלפון	9. טלפון נייד	
10. בית חולים	11. מין היילוד <input type="checkbox"/> בת <input type="checkbox"/> בן	
12. תאריך איסוף	13. שעת איסוף	

אב היילוד		אם היילוד	
14. מוצא	15. מוצא	14. מוצא	15. מוצא
16. ארץ לידת האם	17. ארץ לידת האב	16. ארץ לידת האם	17. ארץ לידת האב
18. ארץ לידת הורי האם	19. ארץ לידת הורי האב	18. ארץ לידת הורי האם	19. ארץ לידת הורי האב
20. האם היולדת ואבי היילוד קרובי משפחה? אם כן פרט: _____	לא <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/>	20. האם היולדת ואבי היילוד קרובי משפחה? אם כן פרט: _____	לא <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/>
21. האם הורי האב או הורי האם קרובי משפחה? אם כן פרט: _____	לא <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/>	21. האם הורי האב או הורי האם קרובי משפחה? אם כן פרט: _____	לא <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/>



נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 19 מתוך 31	נוהל מספר EX-003/04

כן	לא	22. קבלת טיפול בהורמון גדילה ממקור אנושי או עברת השתלת קרומי מח או קרנית, ממקור אנושי.	כן	לא	23. שהית בבריטניה בפרק זמן מצטבר של 6 חודשים בין השנים 1980 – 1996 או קבלת עירווי דם/ניתוח בבריטניה מאז 1980.
כן	לא	24. במשפחתך הקרובה יש מחלות עצבים המועברות מאדם לאדם כולל מחלה הנקראת "קרואצפלד-יעקב" או נאמר לך שבמשפחתך קיים סיכון למחלה זו.	כן	לא	25. את ו/או בן זוגך חולי המופיליה.
כן	לא	26. נולדת או גרת מעל שנה בארץ בה שכיחות האיידס גבוהה, מאז 1977, כגון: אפריקה (למעט דרום אפריקה ומדינות צפון אפריקה), דרום מזרח אסיה והאיים הקריביים. ב. האם עברו 12 חודשים מאז עזיבת האזור האנדמי?	כן	לא	27. האם אחד מהמצבים המפורטים מטה חל עליך: א. את ו/או בן זוגך נבדקתם ונמצאתם חיובים לנוכחות נוגדנים לנגיף האיידס (HIV). ב. את נשאת של דלקת כבד (הפטיטיס – "צהבת") מסוג B או C. ג. הזרקת תרופות ללא מרשם רופא (כולל סטרואידים אנבולים). ד. השתמשת בסמים בהזרקה או "הסנפה". ה. קבלת תשלום עבור יחסי מין.
כן	לא	28. האם קיימת יחסי מין עם אנשים שהאמור בסעיפים 25-27 חל עליהם ב – 12 החודשים האחרונים?	כן	לא	

כן	לא	29. אני בריאה וחשה בטוב היום.	כן	לא	30. סבלתי ממחלה רצינית בעבר כגון גידול ממאיר, נטייה לדמם וכי'.
כן	לא	31. נטלתי תרופות במהלך ההריון (למעט ברזל וויטמינים). פרטי: _____ _____ _____	כן	לא	32. עשיתי כתובת קעקע, בדיקה אנדוסקופית עם ביופסיה, דיקור סיני, איפור קבוע, עגיל בגוף, אפילציה או נידקתי במחט מזרק משומשת ב – 6 החודשים האחרונים.
כן	לא	33. יש /היתה לי בעיה בריאותית אחרת (חריפה או כרונית)? פרטי: _____ _____ _____	כן	לא	34. ביקרתי בחו"ל ב-12 החודשים האחרונים. פרטי/ באלו ארצות: _____ _____ _____



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 20 מתוך 31

לא ידוע	כן	לא	36. האם יש להורי היילוד או למשפחותיהם המורחבות מחלות תורשתיות (תלסמיה, המופיליה, טייזקס וכו') או מחלות סרטן, סוכרת נעורים, מחלות מעי חיסון, לב או אפילפסיה? פרטי: _____	לידה ראשונה	כן	לא	35. האם לאחד מילדיך יש בעיה רפואית? אם כן, פרטי: _____ _____ _____
	כן	לא	38. גרתי במחיצת חולה בדלקת כבד חריפה (צהבת) ב - 6 החודשים האחרונים	כן	לא	לא	37. חליתי בדלקת כבד (צהבת). פרטי איזו: _____
	כן	לא	40. עברתי ניתוח כלשהו. פרטי: _____ _____	כן	לא	לא	39. אני סובלת מהגדלת בלוטות, הזעת לילה, איבוד משקל, חוס.
	כן	לא	42. נשכתי על ידי בע"ח זר בחודשיים האחרונים.	כן	לא	לא	41. עברתי טיפול שיניים נרחב ב- 3 חודשים האחרונים.
	כן	לא	44. ביקרתי בחו"ל ב - 28 הימים האחרונים. פרטי באלו ארצות: _____	כן	לא	לא	43. חליתי בשחפת/ברוצלוזיס בשנתיים האחרונות.
	כן	לא	46. גרתי בארץ נגועת מלריה / חליתי במלריה ב - 3 השנים האחרונות.	כן	לא	לא	45. קיבלתי טיפול נגד זיבה ו/או עגבת ב - 12 החודשים האחרונים.
לא ידוע	כן	לא	48. האם עברת טיפולי פוריות וידוע לך שלתורם/ת הזרע, הביצית או העובר או למשפחותיהם המורחבות מחלות תורשתיות (תלסמיה, המופיליה, טייזקס וכו') או מחלות סרטן, סוכרת נעורים, מחלות מעי חיסון, לב ואפילפסיה. ואפילפסיה. פרטי: _____ _____	כן	לא	לא	47. האם עברת הפלות על רקע מומים גנטיים? סיבות: _____ _____ _____
	כן	לא	50. קיבלתי עירווי דם / מרכיבי דם במהלך ההריון. סיבה: _____ _____	כן	לא	לא	49. האם עברת בדיקות לנוכחות מחוללי מחלות זיהומיות בזמן ההריון. אם כן, פרטי וצייני התשובות: _____ _____



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 21 מתוך 31

כן	לא	52. האם היית חולה בזמן ההריון? באם כן, סמני: <input type="checkbox"/> לחץ דם <input type="checkbox"/> רעלת הריון <input type="checkbox"/> סכרת מטופלת באינסולין <input type="checkbox"/> CMV <input type="checkbox"/> מחלת חום <input type="checkbox"/> טיפול באנטיביוטיקה – מתי ומאיזו סיבה? _____ _____ <input type="checkbox"/> אחר	כן	לא	51. האם בוצע אבחון טרום לידתי: בדיקת מי שפיר, ביופסיית סיסי שליה, דם עוברי, ציפ גנטי. אם כן, התוצאה שהתקבלה: <input type="checkbox"/> תקינה <input type="checkbox"/> לא תקינה, פרטי _____ _____ _____
כן	לא	54. האם הלידה היתה בשבוע הריון מתחת ל- 35? נא לציין את שבוע ההריון: _____	כן	לא	53. קיבלתי חיסונים במהלך ההריון. פרטי/י: _____ _____
כן	לא	56. האם קיבלת עירווי דם במהלך הלידה? 55. האם היו בעיות רציניות בזמן הלידה? פרטי: _____ _____	כן	לא	
כן	לא	58. האם ציון אפגר של היילוד אחרי 5 דקות מתחת ל 8? אם כן, פרטי: _____	כן	לא	57. האם הלידה היתה יותר מ 18 שעות לאחר פקיעת קרומים? _____
הערות: _____ _____					

לשימוש אוסף דם טבורי בלבד

סעיפים: _____	כן	לא	A האם קיימים פרטים רפואיים חריגים?
שם מאשר: _____ חתימה: _____	כן	לא	B האם קיים אישור להתרמה?

שם היולדת _____ חתימה _____ תאריך _____
שם ממלא/ת _____ חתימה _____ תאריך _____
שם אוספת _____ חתימה _____ תאריך _____
המנה _____



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 22 מתוך 31

נספח D

טופס סקירת המוצר: סיכום נתוני מנת דם טבורי - CBU Product Review

EX-003D/04

Unit No: מדבקת ברקוד _____
Collection Date: _____ DD/MM/YY
Infant Donor's Gender: <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male
Donor's Ethnic Origin: _____
Presence of Consents: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Processing Method: Plasma and red blood cell reduction: <input type="checkbox"/> Manual <input type="checkbox"/> Automated by SEPAX
CBU Volume Preprocessing: _____ ml
TNC Preprocessing: _____ x10 ⁸

Post Processing Results

TNC Post Processing: _____ x 10 ⁸ (should be $\geq 5 \times 10^8$ for unrelated CBUs and enumerated for related CBUs)
TNC Recovery: _____% (should be $\geq 60\%$ for all CBUs)
Viability of Total TNC or CD45⁺: _____ %
Total Viability: _____% (should be $\geq 85\%$ for unrelated CBUs and $\geq 70\%$ for related CBUs):
Total CD34⁺: _____ x 10 ⁶
Total Viable CD34⁺: _____ x10 ⁶ (should be $\geq 1.25 \times 10^6$ for unrelated CBUs)
Viability of CD34⁺: _____%
CD34⁺ Viability: _____% (should be $\geq 85\%$ for all CBUs)
Nucleated Red Blood Cells: _____% <input type="checkbox"/> Not Tested
CBU Blood Type: _____
Microbial Culture: <input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Not Tested
CFU Growth /Other Validated Potency Assay _____: <input type="checkbox"/> Yes _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not Tested

Quality Unit _____ Signature _____ Date _____

CBB Lab Director or Designee _____ Signature _____ Date _____

In case of non-conformances:

CBB Medical Director or Designee _____ Signature _____ Date _____



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 23 מתוך 31

סיכום נתוני מנת דם טבורי - CBU Product Review – המשך

Freezing

Additives: _____% DMSO _____% Dextran _____% HES Other: _____
Time of cell's exposure to DMSO prior to freezing: _____ min
Cooling Rate and a Freezing Curve Within Defined Range According to SOP: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

Additional Tests

CBU Processing Approved: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Assessment of Maternal Family Genetic Diseases: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Assessment of Maternal Risk Factors for Infectious Diseases: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Pregnancy and Delivery Details Approved: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

Quality Unit _____ Signature _____ Date _____

CBB Lab Director or Designee _____ Signature _____ Date _____

In case of non-conformances:

CBB Medical Director or Designee _____ Signature _____ Date _____



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 24 מתוך 31

סיכום נתוני מנת דם טבורי - CBU Product Review – המשך

Maternal Infectious Diseases Testing Results*:

HBsAg	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
HBcore Ab total (IgG+IgM)	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Anti HCV	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Anti HIV 1/2	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Anti HTLV 1/2	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Anti CMV Ab total (IgG+IgM)	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
T.Pallidum (Syphilis)	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
NAT HBV, HCV, HIV	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Additional tests			

* להבהרות ראה סעיף 5.5.2 של הנוהל.

Quality Unit _____ Signature _____ Date _____

CBB Lab Director or Designee _____ Signature _____ Date _____

In case of non-conformances:

CBB Medical Director or Designee _____ Signature _____ Date _____



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 25 מתוך 31

סיכום נתוני מנת דם טבורי - CBU Product Review – המשך

CBU Infectious Diseases Testing Results

HBsAg	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
HBcore Ab total (IgG+IgM)	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Anti HCV	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Anti HIV 1/2	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Anti HTLV 1/2	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Anti CMV IgG	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
CMV IgM Ab (if required)	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
NAT HBV, HCV, HIV	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
T.Pallidum(Syphilis)	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Additional tests:			

Comments:

* In case of using CB unit from an ineligible donor: consent from the transplant physician

Yes No

CBU accepted for release

CBU unaccepted for release

Quality Unit _____ Signature _____ Date _____

CBB Lab Director or Designee _____ Signature _____ Date _____

In case of non-conformances:

CBB Medical Director or Designee _____ Signature _____ Date _____



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 26 מתוך 31

טופס שחרור מנת דם טבורי להשתלה - Cord Blood Unit Release Form

CBU No.	מדבקת ברקוד
Collection Date:	DD/MM/YY
Donor's Gender:	<input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male
CBU Volume at Collection:	_____ ml (Including 35 ml CPDA1)
CBU Blood Type:	_____
TNC Preprocessing :	_____ x 10 ⁸
Processing Method: Plasma and Red Blood Cell Reduction:	<input type="checkbox"/> Manual <input type="checkbox"/> Automated by SEPAX

Post Processing Results

TNC:	_____ x 10 ⁸ (should be $\geq 5 \times 10^8$ for unrelated CBUs and enumerated for related CBUs)
Viability of TNC or CD45 ⁺ :	_____ %
Total Viability:	_____ % (should be $\geq 85\%$ for unrelated CBUs and $\geq 70\%$ for related CBUs)
Total CD34 ⁺ :	_____ x 10 ⁶
Total Viable CD34 ⁺ :	_____ x 10 ⁶ (should be $\geq 1.25 \times 10^6$ for unrelated CBUs)
Viability of CD34 ⁺ :	_____ % (should be $\geq 85\%$ for all CBUs)
Nucleated Red Blood Cells:	_____ %
Post Processing CFU / other Validated Potency Assay _____:	
	<input type="checkbox"/> Yes _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not Tested
Microbial Culture:	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Not Tested

Quality Unit _____ Signature _____ Date _____

CBB Lab Director _____ Signature _____ Date _____

CBB Medical Director _____ Signature _____ Date _____



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 27 מתוך 31

טופס שחרור מנת דם טבורי להשתלה - Cord Blood Unit Release Form

Freezing

Freezing Date: _____ DD/MM/YY
Freezing Method: _____
Additives: _____ % DMSO _____ % Dextran 40 _____ % HES Other: _____
Type of Bag: Double Fraction 80 / 20: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No Other: _____
Bag Size: _____ x _____ cm
No. of Segments Attached to the Freezing Bag: _____
Canister Size: _____ x _____ cm
CBU Volume: _____ ml
Recommended Storage Temperature: below -150°C

Quality Unit _____ Signature _____ Date _____

CBB Lab Director _____ Signature _____ Date _____

CBB Medical Director _____ Signature _____ Date _____



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 28 מתוך 31

טופס שחרור מנת דם טבורי להשתלה - Cord Blood Unit Release Form - המשך

Test Results on Thawed Segment

CFU Growth / other Validated Potency Assay _____:
<input type="checkbox"/> Yes _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not Tested
TNC: _____ x 10 ⁸
Viability CD45⁺: _____ % (should be ≥ 40% for all CBUs)
Total Viable CD34⁺: _____ x 10 ⁶
Viability of CD34⁺: _____ % (should be ≥ 70% for all CBUs)
HLA Verification Typing: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Other Test results
HLA Typing Results Accompanied <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
HLA Verification Typing Results Accompanied <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Hemoglobinopathy: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Trait <input type="checkbox"/> Disease <input type="checkbox"/> Not Done

Recipient Name:

Quality Unit _____ Signature _____ Date _____

CBB Lab Director _____ Signature _____ Date _____

CBB Medical Director _____ Signature _____ Date _____



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 29 מתוך 31

טופס שחרור מנת דם טבורי להשתלה - Cord Blood Unit Release Form - המשך

Maternal Infectious Diseases Testing Results*:

HBsAg	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Hb core Ab total (IgG+IgM)	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Anti HCV	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Anti HIV 1/2	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Anti HTLV 1/2	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
CMV Ab total (IgG+IgM)	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
T.Pallidum(Syphilis)	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
NAT HBV, HCV, HIV	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Additional tests			

* להבהרות ראה סעיף 5.5.2 של הנוהל.

Quality Unit _____ Signature _____ Date _____

CBB Lab Director _____ Signature _____ Date _____

CBB Medical Director _____ Signature _____ Date _____



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 30 מתוך 31

טופס שחרור מנת דם טבורי להשתלה - Cord Blood Unit Release Form - המשך

CBU Infectious Diseases Testing Results

HBsAg	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Hbcore Ab total (IgG+IgM)	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Anti HCV	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Anti HIV 1/2	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Anti HTLV 1/2	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Anti CMV IgG	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
CMV IgM Ab (if required)	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
NAT (HBV, HCV, HIV)	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
T.Pallidum (Syphilis)	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Tested
Additional tests			

Comments: _____

* In case of using CB unit from an ineligible donor: consent from the transplant physician

Yes No

CBU accepted for release

CBU unaccepted for release

Quality Unit _____ Signature _____ Date _____

CBB Lab Director _____ Signature _____ Date _____

CBB Medical Director _____ Signature _____ Date _____



המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה	נוהל הפעלת בנק דם טבורי - ציבורי ופרטי
נוהל מספר EX-003/04	עמוד 31 מתוך 31

נספח E

טופס דיווח של מרכז השתלה – Transplant Record

EX-003E/04

Patient's Name: _____ Cord Blood Bank: _____

Transplant Center: _____ CBU No. _____

F/U Physician: _____ Transplant Physician: _____

Medical Center: _____

Patient's Primary Diagnosis: _____ Date of Diagnosis _____

Month-Day-Year

Date of Transplantation _____ One CBU Yes Two CBU Yes

On Day + 30 CBC Diff. WBC _____ NEUT _____

RBC _____ HGB _____

PLT _____

Engraftment No Yes Date _____

GvHD No Yes Date and Grade of GvHD _____

Relapse Yes No

Comments _____

Form completed by:

_____ (print) Date: _____

Month-Day-Year

_____ (signature) Tel: _____

Fax: _____