

הנדון: סקר שירות לאספקת מרכיבי דם/דגימות למחקר

1. מדיניות

1.1. מדיניות שמירה על סודיות המידע של הלקוח:

- 1.1.1. אין אפשרות כניסה למעבדות שירותי הדם למי שאינו מורשה לכך ללא מלווה מטעם שירותי הדם.
- 1.1.2. אחסון כל רשומות שירותי הדם, לרבות המידע הגולמי, נמצאים מחוץ לגישת אנשים בלתי מורשים או גורמים שאין להם קשר למידע במסגרת עבודתם. אחסון ממושך של רשומות נעשה בארכיב.
- 1.1.3. עובדי שירותי הדם, נותני שירות טכניים ויועצים חתומים על כתב שמירת סודיות, בו הם מתחייבים לא להעביר כל מידע הקשור לעבודתם עם מד"א, בכלל זה מידע הנוגע ללקוחות שירותי הדם, לכל גורם מחוץ לשירותי הדם.
- 1.1.4. כאשר יש קשר עם גורמי חוץ המספקים את המידע ללקוח, הם מתחייבים בחתימה כי הם אחראיים להמשיך ולשמור על סודיות המידע של הלקוח.

1.2. הגשת תלונות:

בכל מקרה של אי שביעות רצון ניתן להגיש תלונה לכתובת דוא"ל QAD@mda.org.il. התלונות ייבדקו ויטופלו בהתאם לנהלים המקובלים בשירותי הדם.

2. רקע כללי

- 2.1. שירותי הדם של מד"א מספקים מרכיבי דם בשגרה ובחירום. מנות הדם נאספות בערכות התרמה, המורכבות משקית איסוף המכילה חומר נוגד קרישה (CPDA-1/CPD) ומספר שקיות נלוות, המשמשות בשלב מאוחר יותר להכנת ואחסון המרכיבים. בנוסף למנת הדם נאספות מכל תורם 3 מבחנות: מבחנה עם EDTA – לסיווג דם וסקר נוגדנים, מבחנה עם מאיץ קרישה – לבדיקות סרולוגיות לנוכחות נוגדנים/אנטיגנים לנגיפים המועברים בדם (HIV, HBV, HCV, HTLV) ומבחנה נוספת עם EDTA – לביצוע בדיקות מולקולריות (NAT) לזיהוי רצפים של דני"א של נגיפי (HIV-I/II, HBV, HCV). במשך כששה חודשים בשנה, בעונה המוגדרת ע"י משרד הבריאות, מבוצעת גם בדיקת NAT – לנגיף קדחת הנילוס המערבי - WNV.
- 2.2. לאחר ההתרמה מאוחסנות מנות הדם בטמפרטורת החדר על גופי קירור עד לתהליך הפרדתן למרכיבים, תוך 24 שעות ממועד ההתרמה. מנות דם, שאינן מופרדות תוך 24 שעות, מאוחסנות בקירור כדם מלא או מופרדות למרכיבים עד סיום תוקפן.
- 2.3. תהליך ההפרדה כולל תהליך של סרכוז, בו יש הפרדה בין המקטעים השונים של מרכיבי הדם ושלב ההעברה של כל מרכיב לשקית אחסון ייעודית, לאחסון בטמפרטורה הנדרשת.
- 2.4. במקביל לתהליך הפרדת המנות מבוצעות הבדיקות ממבחנות הבדיקה. בסיום תהליך הבדיקות, התוצאות משודרות למערכת המחשב המרכזית. מנות דם ומרכיבים תקינים מסומלים וניתנים לאספקה ללקוחות. מנות ומרכיבים שאינן תקינים מושמדים.

3. המרכיבים המסופקים:

- שירותי הדם יכולים לספק למכוני מחקר את מרכיבי הדם הבאים, והכל בכפוף לכך שהם אינם מיועדים לאספקה לבתי החולים והתורם חתם על הסכמה לשימוש במרכיבי הדם למחקר:
- 3.1. מרכיב דם המועשר בתאים לבנים, בנפח של כ 50ml פלסמה.
- 3.1.1. הפקת התאים מתבצעת ממנות דם מלא ע"פ נוהל עדכני. התאים הלבנים נשמרים בטמפי' החדר והם טובים לשימוש למחקר עד 72 שעות ממועד ההתרמה. להכנת מוצר זה משתדלים לאתר מנות דם אשר הותרמו בשעות אחר הצהריים.
- 3.1.2. בנוסף ניתן לקבל גם מרכיב דם המועשר בתאי דם לבנים, שנשמרו בקירור (4⁺) עפ"י הזמנת הלקוח.

- 3.2. דם מלא – דם מלא מסופק רק במידה ונפח המנה אינו מתאים להפרדה למרכיבים :
- 3.2.1. כאשר נפח הדם גבוה מהטווח התקין, עלולה להתרחש קרישה בשל יחס חסר בין כמות הדם לנוגד קרישה. במקרים אלה ספירת הטסיות במנה עלולה להיות נמוכה.
- 3.2.2. כאשר נפח הדם נמוך מהטווח התקין, קיים מיהול גבוה בשל עודף נוגד קרישה. במצבים אלה רמת ההמטוקריט במנה עלולה להיות נמוכה.
- 3.3. כדוריות אדומות דחוסות
- 3.4. פלסמה
- 3.5. תרכיזי טסיות
- 3.6. מבחנות סרום
- 3.7. מנות דם טבורי שאינן עומדות במדדים להקפאה והשתלה

4. בדיקות

- כל מנה נתרמת עוברת את הבדיקות הבאות :
- 4.1. בדיקת סוג דם (ABO ו-Rh) וסקר לזיהוי נוגדנים לאנטיגנים המצויים על הכדוריות האדומות.
- 4.2. בדיקות לזיהוי המחלות הזיהומיות הבאות, העלולות לעבור בעירוי: עגבת (TPHA);
אנטיגן ונוגדנים לנגיף האיידס (HIV I/II, O); נוגדנים לדלקת כבד נגיפית מסוג C
(Anti-HCV); אנטיגן לדלקת כבד נגיפית מסוג B (HBsAg); נוגדנים ל-HTLV I/II.
בדיקת NAT (Nucleic Acid Testing) לנגיפים HIV I/II, HCV, HBV. (ו- WNV בעונה)

5. הבהרות

- 5.1. יובהר למען הסר כל ספק כי במצב של חוסר במרכיבי דם המיועדים לבתי החולים, תינתן עדיפות בלעדית לאספקת מרכיבי דם לעירוי וההזמנות לצורכי מחקר יידחו עד גמר המחסור, ולא תהא למכוני המחקר כל טענה ו/או דרישה ו/או תביעה בקשר עם מצב זה.
- 5.2. ניתן לספק למחקר מרכיבים בעלי נפח נמוך/גבוה, אשר אינם מתאימים לעירוי עבור חולה.
- 5.3. שימו לב - לא ניתן לספק למחקר מרכיבים/דגימות לביצוע:
- 5.3.1. בדיקות למחלות הזיהומיות המבוצעות ע"י שירותי הדם והמפורטות בסעיף 4.2, ובדיקות נוספות המבוצעות ע"י שירותי הדם לפי שיקול דעת ההנהלה.
- 5.3.2. בדיקות ל HLA
- 5.3.3. סמנים גידוליים
- 5.3.4. בדיקות מולקולריות הנוגעות לתחום הגנטי

6. אישור לקוח חדש

- 6.1. לקוח חדש ימלא את הטופס המצ"ב F1-SR-CMP-002 (עמ' 4-5) ובו פירוט המרכיבים הדרושים כולל, האם ניתן לספק מרכיבים פגי תוקף והאם יש חשיבות לסוג הדם.
- 6.2. בנוסף יפרט הלקוח אילו תהליכים ובדיקות יבוצעו על המרכיבים/דגימות.
- 6.3. אישורים נדרשים:
- 6.3.1. כל שימוש במרכיבים/דגימות למחקר מחייב צירוף אישור מועדת הלסינקי (כמפורט בסעיף 8 בהצהרת החוקרים).
- 6.3.2. לחליפין במידה ובמרכיבים/דגימות יעשה שימוש לצורך בקרת איכות ולא יעשה בהם כל שימוש לצורכי מחקר, המחייב את אישורה של וועדת הלסינקי, יש לחתום גם על התצהיר F2-SR-CMP-002 (עמ' 6).



- 6.3.3. לאחר השלמת הפרטים הנדרשים יש לשלוח את טופס F1-SR-CMP-002 (עמ' 4-5) ובמידת הנדרש גם את טופס F2-SR-CMP-002 (עמ' 6) חתומים למזכירות שירותי הדם, דוא"ל: Rivkad@mda.org.i.
- 6.3.4. הבקשה תועבר לאישור ע"י גורם מוסמך בשירותי הדם.
- 6.3.5. לאחר קבלת האישור יפתח מספר לקוח במערכות המיחשוב של שירותי הדם.

7. ביצוע הזמנה

- 7.1. לאחר קבלת אישור על פתיחת מספר לקוח ניתן לבצע הזמנות מיחידת המשלוחים.
- 7.2. ההזמנה תיעשה טלפונית עד השעה 15:00 יום קודם למועד האספקה הנדרש. ההזמנה תסופק למחרת, לאחר השלמת ביצוע כל הבדיקות למנות. שימו לב - לא תתקבלנה הזמנות למרכיבי דם טריים בימי א' בשבוע או לאחר חגי ישראל, בשל העדר התרמות הנדרשות לאספקה לבתי החולים במהלך סוף השבוע/ חגים.
- 7.3. מוסד מחקר המבקש להזמין מרכיבי דם, ימסור לאנשי יחידת משלוחי דם (במש"ד ברמלה בטלפון: 03-5300436 או 03-5300437, בחיפה טלפון: 04-8552665) את פרטי המוסד, המחלקה, שם החוקר המזמין ומספר לקוח. כמו כן, את פרטי האדם המורשה (שם מלא ומספר ת.ז.) לקבל את המרכיבים ולהובילם למכון המחקר.
- 7.4. מוסד מחקר המבקש להזמין דגימות, ימסור למעבדה, בטלפון: 03-5300464 את כל הפרטים הנזכרים בסעיף 7.3, מספר ימים לפני מועד האספקה הנדרש.

8. קבלת המשלוח

- 8.1. נודה על אזכור ההזמנה ותיאום שעת המשלוח ביום האספקה.
- 8.2. האדם המורשה לקבלת מרכיבים/ דגימות משירותי הדם יגיע לעמדת משלוחים, יציג תעודה מזהה ע"מ לוודא שפרטיו תואמים לאלה שנמסרו בעת ההזמנה.
- לא יימסרו מרכיבים/ דגימות לאנשים שאינם מורשים כמפורט בסעיפים 7.3 – 7.4.

9. אחריות הלקוח

- 9.1. האחריות על תנאי ההובלה חלה על המוסד המזמין.
- 9.2. בתום השימוש במרכיבי דם/ דגימות על מכון המחקר להשמידן כנדרש ע"פ נהלי משרד הבריאות לגבי חומר ביולוגי מסוכן.
- 9.3. המוסד מתחייב שלא תהיינה לו כל תביעות ממד"א. עלות מרכיבי הדם/דגימות בהתאם למחירון שירותי הדם (המבוסס על מחירון משרד הבריאות). החיוב ישלח למכון המחקר, אשר מתחייב לשאת בעלות במועד שוטף+30 מתאריך החשבון.

ב ב ר כ ה,

ד"ר מרינה איזק
ס' סמנכ"ל שירותי הדם



תאריך _____

לכבוד
ד"ר מרינה איזק
סי' סמנכ"ל שירותי הדם, מד"א

דוא"ל לשליחת הטפסים - Rivkad@mda.org.il

הנדון: סקר שירות לאספקת מרכיבי דם/דגימות למחקר
הצהרת החוקרים

אנו מצהירים בזאת כי:

1. קבלנו את סקר השירות לאספקת מרכיבי דם/דגימות למחקר.
2. אנו מתחייבים שמוסדנו יבצע את הזמנת מרכיבי הדם/דגימות עפ"י ההנחיות המפורטות בו.
3. המרכיבים/דגימות שאותם אנו מעוניינים לרכוש הינם:
 - i. _____
 - ii. _____
 - iii. _____
 - iv. _____
4. ניתן לספק מרכיבים לאחר תפוגת תוקף כן / לא
5. חשיבות לסוג דם כן / לא
אם כן, פרט סוג דם נדרש: _____
6. אנו מתחייבים שלא לבצע בדיקות לסמנים הזיהומיים שנבדקים בשירותי הדם (TPHA, anti HCV, anti-HTLV 1/2, p24 antigen, anti HIV 1/2, O +, HBsAg), בדיקות HLA, NAT-WNV, (NAT: HIV, HCV, HBV) מולקולריות ובידקות.
7. בדגימות שנקבל יבוצעו הבדיקות/תהליכים הבאים:

8. כל התהליכים ו/או הבדיקות, שיבוצעו בהתאם לאמור בסעיף 7 לעיל (להלן: "הבדיקות"), נערכים בהתאם להוראות חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט - 1999, חוק מידע גנטי, התשס"א - 2000, פקודת בריאות העם 1940, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א - 1980 וכן "נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם" מטעם משרד הבריאות (התשס"ו 2006). אנו מתחייבים כי בדיקות אלה נבחנו על ידי וועדת הלסינקי ב- _____ (שם המוסד) _____, וקיבלו את אישורה ביום _____ (יש לצרף את אישור הוועדה). ידוע לנו כי הסכמת מד"א למסירת מרכיבי דם ו/או דגימות הינה בכפוף לאמור לעיל ואנו מתחייבים לידע את מנהלת שירותי הדם במד"א בכל שינוי באמור בהצהרה זו, מיד עם התרחשותו. במקרה של שינוי כאמור, תהא מד"א רשאית לקבל לאלתר כל מרכיב דם ו/או דגימה שנמסר על ידה ולא תהיה לנו כל טענה כלפי מד"א בעניין זה.



9. במידה ובמרכיבים/דגימות יעשה שימוש לצורך בקרת איכות ולא יעשה בהם כל שימוש לצורכי מחקר, המחייב את אישורה של וועדת הלסינקי, יש לחתום על התצהיר **F2-SR-CMP-002** (עמ' 6).
10. מרכיבי דם ו/או דגימות שימסרו לנו לא יועברו על ידנו לכל גורם אחר ולא ישמשו לכל מטרה שאינה נכללת במסגרת הבדיקות, כמשמען בסעיף 7 לעיל. אנו מתחייבים כי כל מרכיב דם ו/או דגימה שנמסרו לנו ויוותרו בידנו, כולם או מקצתם, לאחר עריכת הבדיקות כאמור, או שמסיבה כלשהי, אינם משמשים לעריכת הבדיקות, ובין אם נעשה בהם שימוש ובין אם לאו, יושמדו על ידנו, על חשבוננו ובאחריותנו הבלעדית, בהתאם לנוהלי משרד הבריאות המתאימים להשמדת חומר ביולוגי מסוכן ובהתאם להוראות כל דין.
11. מד"א רשאית שלא לספק את דגימות ו/או מרכיבי הדם, לפי שיקול דעתה הבלעדי, ללא צורך בהנמקה כלשהי ואנו מוותרים מראש על כל טענה ו/או דרישה בעניין זה. כמו כן, ידוע לנו כי לא יסופקו דגימות ו/או מרכיבי הדם במקרה בו קיים חוסר בחומרים אלה ואנו מוותרים בזאת על כל טענה ו/או תביעה ו/או דרישה כלפי מד"א בקשר עם האמור בסעיף זה.
12. אנו מתחייבים שלא תהיינה לנו ו/או למי מטעמנו כל טענה ו/או תביעה ו/או דרישה כלפי מד"א ו/או מי מטעמה בקשר למסירת דגימות/מרכיבי דם כאמור לעיל בכלל, ובפרט במצב של חוסר, כאמור בסעיף 11 לעיל, למעט תביעות בגין נזק ישיר שנגרם עקב מעשה ו/או מחדל רשלני מצד מד"א.
- אנו מתחייבים לשפות את מד"א, מיד עם דרישתה הראשונה, בגין כל דרישה שהופנתה אליה, בגין כל מעשה ו/או מחדל שלנו ו/או של מי מטעמנו.
13. אנו מתחייבים לשאת בעלות הדגימות ו/או מרכיבי הדם, עפ"י מחירון שירותי הדם, במועד שוטף +30 מתאריך החשבון.
14. בעת ההזמנה ימסרו פרטי האדם המוסמך מטעמנו להוביל את מרכיבי הדם: שם מלא, פרטי התקשרות ומספר ת.ז. עם הגעתו לקבל את מרכיבי הדם, יציג תעודה מזהה ע"מ לוודא שפרטיו תואמים לאלה שנמסרו בעת ההזמנה. במידה ויש אי התאמה, ישלח המוסד ליחידת המשלוחים במש"ד או בחיפה, מכתב ובו פרטי המשנע העדכניים וחתימת המאשר.

פרטי הלקוח:

שם המוסד: _____ סוג מקום: _____

איש קשר: _____ כתובת מלאה: _____

טלפון: _____ פקס: _____ דוא"ל: _____

שם מנהל/מנהלת המחקר: _____ חתימה: _____

חותמת המוסד: _____

אשור סמכות רפואית בשירותי הדם לבקשה

שם: _____ תפקיד: _____

חתימה: _____ תאריך: _____



תצהיר

אני הח"מ, _____ (ת.ז. מס' _____), לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת כולה ואת האמת בלבד וכי אהיה צפוי/ה לעונשים הקבועים בחוק אם לא אעשה כן, מצהיר/ה בזאת כדלקמן:

1. הנני משמש/ת כ- _____ בחברת _____ (להלן: "החברה"). הנני רשאי/ת להתחייב בשם החברה ויש לראות בכל הצהרה ו/או התחייבות בתצהיר זה כמחייבים אותי ואת החברה ביחד ולחוד.
2. תצהירי זה ניתן על מנת לתמוך בבקשת החברה לקבל מרכיבי דם ו/או מנות דם (להלן: "מרכיבי דם") ממרכז שירותי הדם של אגודת מגן דוד אדום בישראל (להלן: "האגודה") וזאת לצורך _____ בלבד (להלן: "מטרת האספקה").
3. ידוע לי כי אסור לחברה ו/או למי מטעמה לעשות כל שימוש במרכיבי הדם למטרה אחרת ממטרת האספקה. כל מרכיבי הדם שלא יעשה בהם שימוש לצורך מטרת האספקה מסיבה כלשהי, יושמדו על ידינו, על חשבוננו ובאחריותנו הבלעדית בהתאם לנהלי משרד הבריאות המתאימים להשמדת חומר ביולוגי מסוכן ובהתאם להוראות כל דין.
4. הריני מצהיר/ה ומתחייב/ת כי שימוש במרכיבי דם למטרת האספקה אינו מחייב את אישורה של וועדת הלסינקי ונעשה בהתאם להוראות כל דין.
5. ידוע כי הסכמת האגודה לאספקת מרכיבי דם מותנית, בין היתר, באמיתות האמור בתצהירי זה. ככל שתהיה האגודה סבורה כי האמור בתצהיר זה אינו מדויק (בין אם בזמן מתן התצהיר או בכל מועד אחר) או במקרה של הפרה של האמור בתצהיר זה, תהא האגודה זכאית להפסיק לאלתר התקשרות זו וזאת מבלי לגרוע מכל זכות ו/או סעד אחר המוקנה לאגודה על פי כל דין ומבלי שתהא לחברה ו/או למי מטעמה כל טענה כלפי האגודה ו/או מי מטעמה בהקשר זה.
6. האמור בתצהיר זה בא להוסיף ולא לגרוע על כל התחייבות אחרת של החברה בקשר לאספקת מוצרי הדם כאמור.

ולראיה באתי על החתום:

שם: _____
תפקיד: _____
חתימה: _____

אישור

אני הח"מ, עו"ד _____, מאשר/ת כי ביום _____ הופיע/ה בפני מר/גב' _____, המוכר/ת לי אישית / שהזדהה/תה באמצעות ת.ז. שמספרה _____, ולאחר שהזהרתי/ה כי עליו/ה לומר את האמת כולה ואת האמת בלבד וכי יהיה/תה צפוי/ה לעונשים הקבועים בחוק אם לא יעשה/תעשה כן, אישר/ה נכונות הצהרתו/ה דלעיל וחתם/ה עליה בפני.

חתימה וחותמת עו"ד _____