



בית החולים  
האוניברסיטאי  
הדסה



## מעבדת GMP

כתובתנו:

ד"ר לינדה רסולי

מכון גולדין סאבד לתרפיה גנטית  
ביה"ח האוניברסיטאי של הדסה  
עין כרם, קרית הדסה, ת.ד. 12000  
ירושלים, 91120

טלפון:

02-6778270, 6776793

נייד: 050-8946561

פקס: 02-6449583

אתר: LINDAR@HADASSAH.ORG.IL

הפקה בחסות:



<http://www.bioforum.co.il/>

עיצוב והפקה: סטודיו דביר 02-5900019

## מעבדת GMP

לייצור חומרים פרמבצטיים  
וביולוגיים לתרפיה גנטית ותאית

מכון גולדין סאבד לתרפיה גנטית  
הסתדרות מדיצינית הדסה  
ביה"ח האוניברסיטאי הדסה עין כרם

הכל בתחום אחד

- מתקן GMP
- מעבדות ביה"ח
- קליניקה ביה"ח
- מעבדות P3
- פארק ביוטכנולוגי
- הפקולטה לרפואה של האוניברסיטה העברית

## הכשרת עובדים מיומנים לעבודה בחדרים נקיים

קורס GMP בחדרים נקיים, פרי שיתוף פעולה ארוך שנים בין חברת **ביופורום** לבין המכון לתרפיה גנטית, מתקיים בהנחיית ד"ר לינדה רסולי, מנהלת המתקן, וד"ר מוטי יזהר, מנהל מחלקת הוולידציה בחברת לודן. הקורס מתקיים במכון לתרפיה גנטית.

הקורס מיועד לאנשי ייצור, איכות ואחזקה, לחוקרים ולצוותי פיתוח בתעשייה הפרמצבטית ובחברות ביוטכנולוגיה ואמ"ר (Medical Device) ומהווה מקור יחיד בארץ להקניית ידע תיאורטי ומעשי בכל הקשור להכרת החדר הנקי, רכישת כלים ושיטות עבודה, כללי התנהלות, ניקיון וחיטוי, כולל התנסות מעשית.

הקורס נותן מענה מושלם לדרישות של רשויות הבריאות בארץ, ה-FDA האמריקאי והקהילה האירופאית - EMEA.

לפרטים אודות הקורסים יש לפנות ל:

גב' פרידה אלבראנס, **ביופורום** מרכז ידע יישומי בע"מ.

טל: 08-9313070, פקס: 08-9313071

דוא"ל: [frida@bioforum.co.il](mailto:frida@bioforum.co.il)

אתר: [www.bioforum.co.il](http://www.bioforum.co.il)

## מכון גולדין סאבד לתרפיה גנטית - פרטי קשר:

פרופ' איתן גלון - מנהל המכון, [eithang@hadassah.org.il](mailto:eithang@hadassah.org.il)  
יעל כץ - MBA, מנהלת פרוייקטים, 02-6778020, [yaelkatz@hadassah.org.il](mailto:yaelkatz@hadassah.org.il)

## משרדי המכון לתרפיה גנטית

מיטל כהן - [meitalg@hadassah.org.il](mailto:meitalg@hadassah.org.il)

טלפון: 6778589, 02-6777762, פקס: 02-6430982

[eithang@hadassah.org.il](mailto:eithang@hadassah.org.il)

אתר אינטרנט:

[http://www.hadassah.org.il/English/Eng\\_SubNavBar/Departments/Clinics+and+Institutes/Gene+Therapy/](http://www.hadassah.org.il/English/Eng_SubNavBar/Departments/Clinics+and+Institutes/Gene+Therapy/)

## צוות הקליניקה:

קליניקה המכון לתרפיה גנטית מאוישת בצוות רפואי ואדמיניסטרטיבי, העומדים לרשות מבצעי הניסויים הקליניים.

איתן גלון, M.D.

שרה מזרחי, R.N.

מיטל כהן, מזכירה רפואית

## אילו סוגי פרויקטים בוצעו במתקן?

חברות פרטיות וכן קבוצות מחקר מהדסה ייצרו סוגים שונים של מוצרים ביולוגיים ששימשו לניסויים קליניים וביניהם:

- ◆ ייצור נוגדנים רדיואקטיביים לטיפול בחולי מלנומה - חברת PTI
- ◆ הכנסת גן לרקמות עור באמצעות הנדסה גנטית - חברות Biogenics ו-Medgenics
- ◆ ייצור וקטורים ויראליים - חברת MGVS
- ◆ הפקת תאים מזנכימליים להשתלה בחולים עם חסר עצם - חוקרי הדסה בשיתוף חברת טבע
- ◆ ייצור נגיפים אונקולטיים - חברת OVCure
- ◆ אמפליפיקציה של תאי אב מחבל הטבור - חברת גמידה-סל
- ◆ הפקת תאים דנדרטיים מדם פריפרי של חולי מלנומה - חוקרי הדסה
- ◆ פיתוח חיסון למחלת טרשת נפוצה - חוקרי הדסה
- ◆ ייצור ספוגים אליהם נקשר חומר לטיפול בפצעים - חברת Hapto
- ◆ הפקת תאי גזע עובריים אנושיים - חוקרי הדסה



## מי בצוות?

לינדה רסולי - Ph.D. במיקרוביולוגיה  
מנהלת המתקן משנת 2001



ד"ר רסולי בוגרת השתלמויות בתחום  
העבודה בחדרים נקיים עפ"י כללי  
ה-FDA ואבטחת איכות, כדלקמן:

- ◆ **Performing internal quality audits** - The Standards Institution of Israel
- ◆ **Clean rooms management** - Forum Training and Enrichment, Israel
- ◆ **US FDA regulatory compliance** - The Center for Professional Advancement, The Netherlands
- ◆ **Advanced methods for industrial production, purification and characterization of gene vectors** - Genethon, France
- ◆ **Current issues in quality and manufacturing of biotechnology products** - BioForum, Israel
- ◆ **GMP and FDA compliant quality and documentation systems** - European Compliance Academy, Denmark

לרשות הגורמים הפועלים במתקן עומד צוות מיומן הכולל:  
אורית דניאל - B.Sc. במעבדות רפואית

דקלה ירושלמי - B.Sc. במעבדות רפואית

ילנה וחנין - Ph.D. בהנדסת מדעים טכניים, M.A. בהנדסת  
מכונות ומיזוג אוויר

טארק חטיב - עובד ניקיון

**החוקרים במתקן מורשים להביא עובדים מטעמם, אשר**  
יקבלו הדרכה לגבי אופן העבודה במעבדה מאת ד"ר רסולי.

- ◆ המתקן מורכב מארבעה חדרים נקיים המאובזרים במנדפים ביולוגיים וכימיים, אינקובטורים וצינטרפוגות.
- ◆ החדרים הנקיים מותאמים לצרכי הפרויקטים השונים. החוקרים במתקן מורשים להכניס ציוד חיוני לכל פרויקט.
- ◆ במתקן אזורי תמיכה הכוללים חדר מקפיאים, אוטוקלבים, מכשיר PCR - Elisa reader וחדר בקרת איכות.
- ◆ בבניית המתקן הושקעו כספים רבים ע"מ להפכו למעבדת GMP באיכות מובילה. החדרים נבנו מרכיבים ייחודיים שיוצרו ע"י חברת Steril באטליה, המתמחה בהקמת חדרים נקיים.

## אילו בקורות פועלות במתקן?

- ◆ האוויר מנוטר בהיבט של סך החלקיקים ומספר החלקיקים החיים.
- ◆ מערכת בקרה ממוחשבת מנתרת את המכשור והמערכות 24 שעות ביממה. מערכת ההתראה מקושרת לעובדי המתקן, אשר זמינים בכל עת לתיקון תקלות.
- ◆ מערכת של 7 מזגנים מאזנת הפרשי לחצים בין החדרים, כך שנוצר מפל לחצים חיובי במדרגות יורדות של 15 פסקל בין חדר נקי לחדר המבואה.
- ◆ הכניסה למתקן מוגבלת לעובדים בלבד באמצעות דלת מקודדת.

## כיצד נבדקת רמת הניקיון במתקן?

רמת החלקיקים נבדקת בכל יום עבודה. בנוסף, בסיום כל יום מבוצעת בדיקת מיקרוביולוגית של האוויר ומשטחי העבודה כדי לוודא שלא נוצר זיהום מיקרוביאלי.

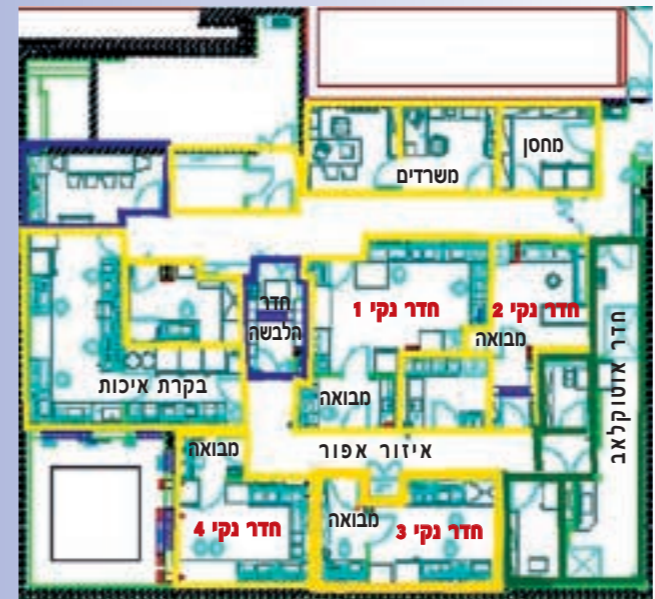
## באילו תקנים עומד המתקן?

- ◆ המתקן פועל על פי דרישות ה-FDA באשר לייצור מוצרים ביולוגיים וכימיים בחדרים נקיים. לאחרונה אישר ה-FDA תרופה מתוצרתנו לשימוש בניסוי קליני בחולים בארה"ב.
- ◆ המתקן עומד בדרישות משרד הבריאות הישראלי, אשר אישר מספר תרופות שיוצרו בו.
- ◆ המתקן עומד בסטנדרטים של ה-Agency (EMA) של European Medicines, הגוף הרגולטורי של הקהילה האירופאית.

## עפ"י אילו סטנדרטים של ניקיון עובדים?

החדרים הנקיים במתקן מסווגים כ-Class 10,000 והמנדפים ברמת Class 100.

## כיצד בנוי המתקן?



## מה ייעוד מתקן ה-GMP בהדסה?

מתקן ה-GMP מיועד לייצור חומר טיפולי-קליני בחדרים נקיים לשם ביצוע ניסויים בבני אדם בתכשירי רפואה. הוא נהנה מיתרון משמעותי בזכות מיקומו בבית חולים אוניברסיטאי מוביל. כפועל יוצא, ניתן ללוות את הפרויקטים משלב המחקר במעבדת המכון לתרפיה גנטית, דרך הייצור במתקן ה-GMP ועד ביצוע הניסוי הקליני בקליניקה המכון לתרפיה גנטית. פארק ביוטכנולוגי חדש שהוקם במתחם ביה"ח הדסה מאפשר לחברות להשכיר שטחי מעבדה ומחקר במקום. כך נהנות החברות מקשרי עבודה בלתי אמצעיים מול מתקן הייצור והקליניקה בעת ביצוע הניסוי ואחריו.

## אילו סוגי מוצרים ניתן לייצר?

במתקן מפיקים מוצרים ביולוגיים וכימיים כדלקמן:

- ◆ תרביית תאים
- ◆ רקמות
- ◆ וירוסים
- ◆ חיידקים
- ◆ מולקולות לשימוש בניסויים קליניים, דוגמת נוגדנים קשורים לאטומים רדיואקטיביים לטיפול בסרטן