



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת בריאות הציבור | המחלקה למעבדות
Public Health Directorate | Department of Laboratories

מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I005	עמוד 1 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

הוראות וסילבוס לבחינת עובדי ועובדות מעבדה בכירים בגנטיקה בתוקף ממועד קיץ 2026

הנחיות כלליות

עובד ועובדת מעבדה רפואית בכירים

עובד ועובדת מעבדה רפואית בכירים הם מומחים בעלי ידע מקצועי מעמיק בתחום הכשרתם ובתחומי האיכות והבטיחות. עובד ועובדת מעבדה בכירים צריכים לפעול על בסיס ידע, הבנה ושיקול דעת בחשיבה מותווית ניהול סיכונים, תוך יכולת קבלת החלטות ולקחת אחריות. נדרש מהם להוביל תהליכים, ליזום ולפתח שיטות חדשות וחדשניות, להיות בעלי יכולת חשיבה ופתרון בעיות ברמה גבוהה, יצירתיות וביקורתיות, בעלי כישורי תקשורת בינאישית טובה, בעלי רצון וידע ללמוד בעצמו ולהתפתח, להדריך ולהכשיר עובדים אחרים. עובד ועובדת מעבדה בכירים פועלים תמיד על פי כללי האתיקה, היושרה והאמינות המוחלטים.

בחינת עובד ועובדת המעבדה הבכירים

הבחינה היא שלב ההסמכה במסלול ההכשרה של עובדי מעבדה בכירים.

הרשמה:

לצורך הרשמה לבחינה, על הנבחנים לוודא עמידה בתנאים המפורטים בתקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות) התשל"ז, 1977 ומפורטים באתר האגף לרישוי מקצועות בריאות. על הנבחנים להגיש את המסמכים הנדרשים לאגף רישוי מקצועות הרפואה עד סוף חודש אפריל או עד סוף חודש ספטמבר ולציין את מועד המבחן המבוקש קיץ או חורף תוך ציון השנה (למשל קיץ 2025). תיאום המועד המדויק של הבחינה (יום, שעה ומיקום) יימסר רק לאחר קבלת אישור מהאגף. נבחנים שנכשלו ומעוניינים להיבחן שוב, ירשמו שוב באגף לרישוי מקצועות רפואה על פי הרשום מעלה. לא יבוצע רישום אוטומטי של נבחנים שנכשלו למועדים הבאים.

אופן הבחינה:

על פי התקנות, הבחינה תיערך בעל-פה בפני ועדה מקצועית, שיהיו בה שלושה חברים לפחות שהם מנהלי ומנהלות מעבדות רפואיות מוכרות ונציגים של משרד הבריאות. משך הבחינה - 40 דקות.

הערכת הבחינה

שקלול ציון הבחינה: 40% ידע בנושאי ליבה ומקצוע (ידע בנושאי הבטחת איכות, בטיחות, רגולציה)
60% יכולת אינטגרציה וניתוח מידע



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת בריאות הציבור | המחלקה למעבדות
Public Health Directorate | Department of Laboratories

מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I005	עמוד 2 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

ציון עובר הוא 75.

בבחינה מוערכים: ידע, שליטה בחומר, הבנת מכלול התהליכים, יכולת אינטגרציה וניתוח מידע, וכן יכולת פתרון בעיות מורכבות. הנבחנים נדרשים להבין את מהות הבדיקות ועבודת המעבדה ברבדים השונים ולהפגין זאת בפני הבוחנים. כדי להבהיר את הגישה והמתודולוגיה של הבחינה להלן דוגמאות לעקרונות ולמאפיינים של השאלות.

ההקשר הרפואי של הבדיקות:

הבנת מטרת הבדיקה, על אילו שאלות קליניות היא נועדה להשיב, כולל ההיבטים הפרה- והפוסט-אנליטיים. מה תרומתה הכוללת של הבדיקה בתהליך אבחון המטופל בהתייחסות לדגימה הנבדקת. מהי המשמעות הקלינית של תוצאות הבדיקות, מהו מקומן בתהליך אבחון המטופל, כולל התייחסות לקרובי המשפחה. יתרונות, חסרונות ומגבלות בהבנת התוצאה. אילו תוצאות בדיקה אפשריות, מה המשמעות של כל תוצאה עבור הצוות הרפואי. איזו בדיקה או בדיקות המשך ניתן או מומלץ לבצע בהתבסס על התוצאות.

הרקע המדעי ומאפיינים מעשיים של הבדיקה:

העקרונות המדעיים העומדים בבסיס הבדיקה - בין אם אלו עקרונות ביולוגיים (כגון אנזימי רסטריקציה), כימיים (כגון פרובים פלואורצנטים), פיזיקליים (כדוגמת ריצוף ע"ש סנגר) או אחרים (למשל, גידול בתרבית). אם קיימות מספר שיטות מקובלות לביצוע אותה בדיקה, מהן השיטות הנפוצות בשימוש קליני, מהם היתרונות, החסרונות והמגבלות הייחודיים לכל שיטה, מהן המשמעויות בהיבטים קריטיים כגון רגישות ספציפיות וסף גילוי.

- הנבחנים נדרשים להתמצא בתחום הגנטיקה ובכלל זה בחוקי וצורות התורשה, גנטיקה מולקולרית, ציטוגנטיקה וביוכימיה גנטית.
- הנבחנים נדרשים להציג הבנת הבסיס והעקרונות לשיטות המעבדה השונות בתחום הגנטיקה. כמו כן, יבחנו על ידע כללי במעבדה רפואית גנטית.

פירוט נושאי בחינה

ידע בסיסי של הביולוגיה של התא

- מבנה הכרומוזום
- מבנה הגנים
- פסוידוגנים
- רצפים חוזרים
- מוטציות ופולימורפיזם
- חלוקה מיוטית ומיטוטית
- יצירת גמטות (תאי זרע וביציות)
- רקומבינציות
- מיפוי גנים (אנליזת תאחיזה)
- ביטוי גנים, הדוגמה המרכזית



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

חטיבת בריאות הציבור | המחלקה למעבדות
Public Health Directorate | Department of Laboratories

מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I005	עמוד 3 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

- Epigenetic
- Apoptosis
- תיקון DNA
- החתמה גנומית
- אינאקטיבציה של כרומוזום X
- קביעת המין וכרומוזומי המין X ו-Y

צורות התורשה השונות

- תורשה מונוגנית
- החתמה גנומית
- מוטציות דינמיות
- תורשה מיטוכונדרילית
- תורשה מולטיפקטורילית

שיטות מולקולריות לזיהוי גנים מהמפה הגנטית

- ריצוף על שם SANGER
- WGS ,WES ,NGS
- Long read sequencing
- שיטות מולקולריות לזיהוי כרומוזומים (OGM ,FISH , CMA)

עקרונות ציטוגנטיקה קלינית ואנליזה גנומית

- גידולי תרביות שובות
- שיטות לזיהוי כרומוזומים (צביעות שונות, קריוטיפ)
- שינויים מבניים בכרומוזומים
- אברציות כרומוזומליות
- שינויים כרומוזומליים/גנומיים וסרטן tumor suppressor genes, oncogenes

הבסיס הגנומי והכרומוזומלי של מחלות גנטיות

- Microdeletion, microduplication, CNV
- דיזומיה חד הורית
- סוגי מוטציות שונים וחלוקת משמעותן הקליני



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת בריאות הציבור | המחלקה למעבדות
Public Health Directorate | Department of Laboratories

מאשרות: ד"ר אפרת רורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר
עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי

תאריך תחולה: 10/09/2025

LDT001-I005

עמוד 4 מתוך 7

גנטיקה של אוכלוסיות (החוק של הרדי-ווינברג וסטיות ממנו, נישואי קרובים)

הבסיס הביוכימי של מחלות גנטיות

- פגיעה בחלבונים בעלי פעילות אנזימטית, רצפטורים, טרנספורט, מבניים, פקטורי טרנסקריפציה
- מחלות ליזוזמליות
- מחלות נזירודגנרטיביות
- מחלות מיטוכונדריליות
- הטרוגניות גנטית
- הטרוגניות קלינית
- מומים מולדים
- סקר ילודים

סקר גנטי של אוכלוסיות

- מוטציות מייסד
- קריטריונים לסקר
- סקר גנטי אחיד
- שיטות מקובלות לבצוע

מנגנוני טיפול וריפוי גנטי

- טיפול במחלות מטבוליות
- עקרון הטיפול ב-SMA
- טיפולים שונים ב-DMD
- הפריה משולשת

ייעוץ גנטי

- הערכת סיכונים
- סיכון אמפירי

אבחון טרום לידתי חודרני ולא חודרני

- אינדיקציות ושיטות הבדיקה
- סקר עוברים בטרם הלידה



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת בריאות הציבור | המחלקה למעבדות
Public Health Directorate | Department of Laboratories

מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עיבב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I005	עמוד 5 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

בטיחות וגהות

- אחריות משפטית וחובות של בעלי התפקידים וגורמים במעבדה
- הערכת סיכונים במעבדה, סקר סיכונים (גורמי סיכון עיקריים ובטיחות בעבודה במעבדה)
- גיליון בטיחות (SDS) Safety Data Sheet
- בטיחות ביולוגית, מחוללי מחלה ביולוגיים, דרכי חשיפה והדבקה, מניעה וטיפול
- בטיחות כימית, סיכונים כימיים
- מפגעי בטיחות, סיכונים אש, חשמל
- רמות בטיחות שונות (BSL4, BSL3, BSL2, BSL1).
- סוגי מנדפים: ביולוגים וכימיים
- טיפול בפסולת ביולוגית, כימית
- עקרונות חיסוי ועיקור, טכניקות כלליות (חימום, גז, חומרים כימיים). הבדל בין חיסוי לעיקור
- אמצעי מיגון, שימוש בצידוד מגן אישי
- כללי התנהגות בשעת אירוע בטיחותי, ניהול אירוע (כמו חשיפה, שפך, דקירה)
- תיעוד תקלות ואירועים בטיחותיים – תהליך הפקת לקחים
- שינוע דגימות וחומר ביולוגי
- חיסונים לעובדים במעבדה רפואית
- נהלי עבודה
- מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים

הבטחת איכות

- עקרונות מערכת ניהול האיכות
- הבנה והטמעה בפועל של מושגים בסיסיים, כגון הדירות ודיוק, Sensitivity, Specificity, ערכים מסכני חיים,
- ערכי ייחוס, גבולות וטווחי מדידה, תהליך אישור תוצאות ההיסטוריה של הנבדק (Delta check)
- ניהול איכות בשלבים השונים של הבדיקה: פרה-אנליטי, אנליטי ופוסט-אנליטי, כתיבה ובקרה של מסמכים, נהלים ורשומות
- תקני איכות במעבדות רפואיות
- קביעת ערכי נורמה
- אתיקה, שמירת סודיות ואבטחת מידע
- הבטחת איכות ובקרת איכות: בקרת איכות פנימית ובקרת איכות חיצונית, כולל, הרמוניזציה, חומרי ייחוס, בקרת נתונים/תוצאות, מבחני מיומנות פנימיים וחיצוניים, גורמים סביבתיים לבקרת איכות במעבדה (טמפ', PH, תאורה, CO2 וכד')
- הטמעה ויישום שיטות חדשות, תכנון, ביצוע וסיכום תיקוף ואשרור של שיטות, טכנולוגיות, מכשור ופעולות, שיטת Gold standard
- ניהול סיכונים, סקר סיכונים, הדמנויות לשיפור
- פעולות מתקנות, מעקב אפקטיביות



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת בריאות הציבור | המחלקה למעבדות
Public Health Directorate | Department of Laboratories

מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I005	עמוד 6 מתוך 7
--	-------------------------	-------------	---------------

- אפיון וביסוס ממשקי עבודה תקינים, פנים וחוץ ארגוניים
- תיעוד, דיווח, טיפול בחריגות, אי התאמות, תלונות מבדקים, ביצוע תחקיר, פעולות מתקנות, תיעוד ומעקב
- טיפולים ותחזוקת מכשירים
- ניהול הדרכות הכשרות והרשאות
- Positive predictive value, Negative Predictive value וכיצד מדדים אלה משתנים כאשר מחלה מסוימת נפוצה או נדירה באוכלוסייה הנמדדת
- ידע בחיפוש במאגרי מידע, ביואינפורמטיקה (אם נדרשת)

ספרות מקצועית

- Thompson and Thompson Genetics in Medicine (latest edition available)
- מגוון מסמכים שפורסמו על ידי משרד הבריאות, גנטיקה קהילתית

מסמכים רגולטורים

- חוק מידע גנטי, תשס"א 2000
- חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996
- תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל"ז-1977, תיקון התשע"ב-2012
- רישום דגימות מעבדה וסימון, CL11004/3, 2013
- סריקה וביעור של רשומות רפואיות, חוזר מנכ"ל 9/2019, 2022
- קוד אתי לשמירה על הסודיות פרטיות המידע האישי, 2/2020
- דרישות כלליות לבקרת איכות פנימית במעבדות רפואיות, CL-11-002/1, 2001
- דרישות כלליות לאבטחת איכות במעבדות רפואיות, CL-11-001/5, 2001
- הנחיות לטיפול בדגימות רוק ונוזלי גוף אחרים במעבדה רפואית, נספח 5-ה' מתוך "מדריך לנהלי בטיחות במעבדות ביורפואיות"- המחלקה למעבדות - אוקטובר 1994
- נוהלי בטיחות לעובדי מעבדה רפואית ועובדי פתולוגיה לטיפול במחוללי מחלות בסיכון גבוה (AIDS, Hepatitis B), אוקטובר 1994
- נוהל למניעת הדבקה בנגיפים HCV ו HBV - אחר חשיפה לדם ו / או לנוזלי גוף אחרים בקרב עובדי בריאות. חוזר מס' 3/2006
- הנחיות למניעת הדבקה בנגיף HIV לאחר החשיפה לדם או לאחר יחסי מין לא מוגנים. חוזר מס' 4/2023
- נוהל בטיחות לשינוע חומרים ביולוגיים זיהומים ודגימות לאבחנה רפואית מעבדתית, המחלקה למעבדות, 2001
- נוהל ביצוע בדיקות בהתאם לדרישות הרופא המטפל או מזמין הבדיקה, חוזר מס' 03/98
- תקנות הבטיחות בעבודה (בטיחות וגהות תעסוקתית בעבודה עם גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות), התשס"א - 2001
- תקנות הבטיחות בעבודה (ניטור סביבתי וניטור ביולוגי של עובדים בגורמים מזיקים), תשע"א-2011
- תקנות הבטיחות בעבודה (ציוד מגן אישי) תשנ"ז-1997
- תקנות ארגון הפיקוח על העבודה (מסירת מידע והדרכת עובדים) התשנ"ט-1999



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת בריאות הציבור | המחלקה למעבדות
Public Health Directorate | Department of Laboratories

מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I005	עמוד 7 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

מסמכים רגולטורים – ידע כללי רצוי, אך לא חובה למבחן

- פקודת בריאות העם 1940, מעבדה רפואית
- חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008
- תקנות בריאות העם (דווח ומידע מיוחד על מחלת הסרטן), תשמ"ב-1982
- תקנות בריאות העם (טיפול בפסולת במוסדות רפואיים), התשנ"ז-1997
- תקנות בריאות העם (שמירת רשומות), התשל"ז-1976
- חוזר המנהל הכללי, הסודיות הרפואית וצנעת הפרט, 1996
- רישום מעבדה רפואית לפי פקודת בריאות העם, 1940, 1/2003
- פקודת הבטיחות בעבודה- פב"ט 1970 תש"ל
- חוק ארגון הפיקוח על העבודה, תשי"ד-1954 ותקנותיו
- תקנות החומרים המסוכנים (יבוא ויצוא פסולת חומרים מסוכנים), התשנ"ד-1994
- אמות מידה לניהול רשומת מטופל במערכת הבריאות, 2019
- תקנות רישוי עסקים (סילוק פסולת חומרים מסוכנים), התשנ"א-1990