



**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-I007	עמוד 1 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

הוראות וסילבוס לבחינת עובדי ועובדות מעבדה בכירים במיקרוביולוגיה קלינית 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 הרפואית 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-I007	עמוד 2 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

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.
מתי נכון להזמינה ומתי לא, מה תרומתה הכוללת בתהליך האבחון והטיפול במטופל.
מהי המשמעות הקלינית של תוצאות הבדיקות, מהו מקומן בתהליך האבחון והטיפול במטופל.
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 תגובות נוגדנים), כימיים (כמו תגובות צבע), פיזיקליים (כדוגמת שדה מגנטי) או אחרים (למשל, גידול בתרבית נוזלית).
אם קיימות מספר שיטות מקובלות לביצוע אותה בדיקה, מהן השיטות המרכזיות, מה היתרונות והחסרונות הייחודיים לכל שיטה, מהן המשמעויות בהיבטים קריטיים כגון רגישות, ספציפיות וחסיונות מפני הפרעות.

מאפייני הבדיקה בשיטות השונות:

איכות הדגימה הנדרשת: הכרת סוג הדגימה המתאים, נפחה ותנאי השימור וההכנה האופטימליים לקבלת תוצאות מהימנות. ספציפיות ורגישות הבדיקה, זיהוי והבנת הגורמים הפוטנציאליים העלולים להוביל לתוצאות שאינן משקפות את מצבו האמיתי של הנבדק. מאפיינים אנליטיים: כגון סף הגילוי, סף הכימות וטווח המדידה.

פירוט נושאי הבחינה

כללי

- ידע במיקרוביולוגיה: מורפולוגיה, פיזיולוגיה ומנגנוני אלימות של חיידקים
- הגישה העקרונית לגילוי וזיהוי מחוללי המחלות וקביעת רגישות
- הכרת שלושת שלבי הבדיקה הבסיסיים (פרה אנליטי, אנליטי ופוסט אנליטי), של כל הבדיקות הרלוונטיות

שלב פרה-אנליטי

- נהלי קבלת/דחיית בדיקות מעבדה לתרבית/ביולוגיה מולקולרית/סרולוגיה, בכפוף לסוג הבדיקה הנדרשת (לדוגמה, הבדלים בין בדיקת תרבית שתן לבדיקת STD).
- התמצאות במסמכי CLSI ו-EUCAST, כולל הכרת השינויים המרכזיים האחרונים בנוגע למבחני רגישות לאנטיוטיקה
- הכרת המחשוב, הרישום ותיעוד בדיקות מעבדה בהתאם לתחנות העבודה של המעבדה



**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-I007	עמוד 3 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

אפיון חיידקים ארובים ואנארוביים

- אפיון חיידקים בשיטת Maldi-Tof - הבנת עקרון הפעולה של המכשיר. הכרות כללית עם האפשרויות שהמכשיר מציע בנוסף לאפיון חיידקים, כגון סיוע בחקירות אפידמיולוגיות ומבחני רגישות
- אפיון ע"פ הפרופיל המטאבולי
 - מבחנים קלאסיים ומסחריים – כגון מודל קליגלר ומבחנים ביוכימיים שכיחים
 - אפיון באמצעות מערכות ממוכנות חצי-אוטומטיות – Vitek II, Phoenix
- הכרות עם המבחנים המהירים (spot tests) ובאילו נסיבות נשתמש בהם, כולל:
 - Staphylase, Haemophilus influenzae typing, GBS, Pneumoslides, Indole, Catalase
 - Salmonella/Shigella agglutination
- הכרת המאפיינים הבקטריולוגיים של מחוללים שכיחים, זיהויים והמהלך הקליני הנלווה להם, כולל:
 - Enterobacterales, Non fermenters, Streptococci, Staphylococci, HACEK, Anaerobes, Neisseriaceae, Kingella, Legionella, Listeria,
- מזהמים חיצוניים: הכרתם והכרת הנסיבות בהן יש להם תפקיד כפתוגנים, כולל:
 - CoNS, Streptococcus spp, "Diphtheroids"/Corynebacterium spp. Bacillus spp.
- חיידקים גורמי טרור ביולוגי – מאפיינים מיקרוביולוגיים
- מיקרוביולוגיה של חיידקים אנארוביים: הכרת המחוללים, שיטות זיהוי ומבחני רגישות
- הכרות עם פרופיל מרכיבי ה- Multiplex (PCR) השגורים במעבדה המיקרוביולוגית כדוגמת STD, פאנל רספירטורי, GI

תכשירים אנטיביוטיים

- הכרת התכשירים האנטיביוטיים, הקבוצות אליהן הם משתייכים ומנגנון פעולתם
- הכרת פרופילי התכשירים האנטיביוטיים המדווחים לחיידקים נפוצים, לשמרים ולמצבים קליניים נפוצים (זיהומים בדרכי השתן, זיהומים רב מערכתיים – תרביית דם, פצעים, זיהומי דרכי הנשימה, זיהומי דרכי העיכול, STD-ממקור חיידקי, זיהומים אנארוביים וכיו"ב)
- הכרת מנגנוני העמידות של החיידקים כנגד תכשירים אנטיביוטיים

מבחני רגישות לתכשירים אנטיביוטיים

- הכרת השיטות והקריטריונים על פיהם מדווחים תוצאות מבחני רגישות לאנטיביוטיקות
- כיצד נקבע MIC של חיידק וכיצד נקבע MBC של חיידק
- שיטות ביצוע מבחני רגישות:
 - הכרה של מבחני רגישות איכותיים המבוססים על עקרון Agar diffusion:
 - Disk Diffusion
 - Gradient (E-) Test
 - הכרה של מבחני רגישות כמותיים המבוססים על עקרון מיהולים, לדוגמה:
 - קביעת MIC בשיטת sensitre / Broth microdilution
 - קביעת MIC ע"י Agar Dilution



**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-I007	עמוד 4 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

■ באמצעות מערכות ממוכנות חצי-אוטומטיות – Vitek II, Phoenix

- הכרות של שיטות האבחון הפרוטאומיות והגנומיות של מגננוני עמידות:
 - פרוטאומיות (ניטור ברמת הפנוטיפ), לדוגמא: VISA, VRE, CPE, MRSA, ESBL, CRAB
 - גנומיות (ניטור ברמת הגן), לדוגמא: mecA/mecC, CPE, VRE
- דוגמאות לפנוטיפים המשרים עמידות מובנית (Intrinsic resistance)

אפידמיולוגיה

- מהם המאפיינים של "חיידיקי המטרה", לדוגמא VRE, MRSA, CPE, ESBL, CRAB
- מהו עיקרון הסיקור ובאילו תכשירים משתמשים לסיקור
- פרה-אנליטיקה ופוסט-אנליטיקה של בדיקות סיקור: כיצד ומה דוגמים, מה דין ממצאים חיוביים (קיבוץ המטופלים, מעקב ושיטות מעקב הכחדה)

זיהומי דרכי השתן (זד"ש)

- סוגי הדגימות המתקבלות לתרבית, ועיבודם השונה (שתן זרם אמצעי, שתן קטטר in and out כולל מבוגרים ביחידות לטיפול נמרץ\מחלקות פנימיות\ שתן SPA, שתן מ ureter catheter או מ nephrostomy)
- הכרת קריטריונים/תרשים הזרימה להגדרת זיהום בדרכי השתן (UTI, זד"ש)
- הכרת המחוללים השכיחים אל מול המזהמים החיצוניים הפוטנציאליים
- הכרת פרופיל האנטיביוטיקות לטיפול ב Uro-pathogens
- נהלי דיווח\אי דיווח רגישויות לאנטיביוטיקות לזד"ש מחיידיקים מסוגים ספציפיים

זיהומי דרכי העיכול

- הכרת האנטרופתוגנים הבקטריאליים והנגיפיים (בגון Norovirus ו Rota)
- הכרת תרשים הזרימה לאבחון זיהומים של דרכי העיכול. מצעי גידול, אלגוריתם
- פרה אנליזה: כללי דיגום לביולוגיה מולקולארית\לתרבית, לטפילים, ל-CD-Toxin אנליזה:
- שיטות אבחון: פרופיל האנליטים ב- Multiplex GI PCR המולקולארי\ פרופיל מטאבולי (פירוש קליגלרים), תיקוף בשיטות סרולוגיות: אגלוטינציה עם אנטיסרה, אבחון CD-Toxin
- פרופיל התכשירים האנטיביוטיים השגורים במדור זיהומי דרכי העיכול
- פוסט אנליזה:
- שיקולים בדיווח סלקטיבי של רגישות אנטרופתוגנים לאנטיביוטיקות לרופא המטפל
- אבחון הליקובקטר פילורי: מבחנים סרולוגיים, תרבית, תבחין נשיפה

זיהומי דרכי הנשימה התחתונות

- הכרת השיקולים השונים בעיבוד ובאינטרפרטציה של חומר מאתרים שונים: הכרת מחוללים שכיחים בתרביות
- כיח BAL וכיו"ב, תהליכי ביצוע של הבדיקה
- מצבים מיוחדים, כגון: דגימות ממטופלי CF
- אבחון חיידיקי ליגיונלה Legionella, ספציה וכיו"ב



**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-I007	עמוד 5 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

זיהומי דרכי הנשימה העליונות, א.א.ג. ועין

- הכרת השיקולים השונים בעיבוד ובאינטרפרטציה של חומר מאתרים שונים:
 - הכרת מטרת תרבית מאף, סינוס וכיו"ב
 - מצבים מיוחדים, כגון: טיפול במשטח לוע בחשד ל-Vincent Angina Diphtheria

משטחי לוע

- מה הם החיידקים הרלוונטיים לדיווח?
- מה המאפיינים המורפולוגיים של חיידקים אלה?

CSF

- הכרת סוגי הדגימות המגיעות לבירור בקטרילוגי ושיקולי העיבוד הנגזרים מהם
- שיטות צביעה שכיחות בדגימת CSF (צביעת גרם, מתילן כחול, India ink)
- מהם השיקולים בבחירת מצעי תרבית בכפוף למידע על החולה (חולי HIV, שחפת, מושטלים)
- הכרת המחוללים השכיחים בזיהומי מערכת העצבים
- הכרת הקריטריונים הייחודיים לדיווח רגישות לתכשירים אנטיביוטיים מסוימים

תרביות דם ונוזלי גוף

- הכרת המכשור האוטומטי לניטור תרביות דם
- סוגי תרביות דם (בירור catheter related sepsis למשל, מנות דם עקב צמרמורת במתן) ונוזלי גוף וההשלכות שיש לממצאים המתקבלים על החלטות אבחנתיות
- התמודדות עם ממצאים של "זיהומים חיצוניים" – קריטריונים להתייחסות
- short turn-around time – מודעות לנושא זה כמדד איכות קריטי למטופל

פצעים, נוזלי גוף

- חשיבות המשטח הישיר בדגימות הרלוונטיות. אינטרפרטציה של ממצאים מיקרוסקופיים
- הכרת פרוטוקולי הזריעה השונים בכפוף לסוג הדגימה, זריעה כמותית
- שיקול הדעת בקבלת החלטות דיאגנוסטיות: על מה לעבוד ועל מה לא
- סוג הזיהום\החיידק והדיווח על הרגישות לתכשירים האנטיביוטיים המתאימים לו

דרכי המין

- הכרת מחוללי מחלות המועברות בדרכי המין
- שיטות הזיהוי והאפיון שלהם
- סוגי הדגימות המתקבלות לבדיקה ועיבודן
- הכרת פרופיל ה-multiplex PCR של STD
- אינטרפרטציה של תוצאות Multiplex STD



**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-I007	עמוד 6 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

עיניים

- סוגי הדגימות המתקבלות לבדיקה ועיבודן
- דרכי ניצול אופטימלי של דגימות זעירות: עיבוד בקטרילוגי ראשוני ברמת מיטת החולה
- הכרת תנאי התרבית והמחוללים: במיוחד ככל שמדובר בזיהומים לאחר ניתוחים
- מה הם המקרים הדחופים שדורשים מסירת תשובה מהירה

שחפת/מיקובקטריה

- הכרת חיידקי ה *Mycobacterium* למיניו, כולל *M. lepra*
- שיטת הצביעה למתגים יציבי חומצה והבנתה. מהות והכללים לביצוע בדיקה מיקרוסקופית
- פרוטוקולי זריעה: מצעים וטמפרטורת הדגרה (NTM מדגימות דרמטולוגיות, *Mycobacterium haemophilum*), ההכרח במצע העשרה מוצק ונוזלי במקביל
- הכרת השיטה המולקולארית לאבחון וניטור שחפת: אפיון ורגישות ראשונית
- הכרת התפקיד של Maldi-Tof MS באפיון NTM
- הכרת פוסט-אנליזה בשחפת: חשיבות הדיווח בממצא חיובי לגורמים המעורבים בטיפול ומעקב חולי שחפת, הכרת נהלי הדיווח של ממצאים חיוביים:
- רופא מטפל\רופאה למחלות זיהומיות\אחות מניעת זיהומים\מלש"ח\משרד הבריאות

מקרים מיוחדים

- זואונוזות מחלות (כאן ממקור חיידקי) המועברות ע"י החי (*Leptospira*, *Pasteurella*, *Salmonella* *Brucella*,) *Yersinia*, *Cryptococcus*
- מחלות מגיחות - *Vibrio vulnificus*, *Helicobacter pylori*, *Chlamydia pneumoniae*, *Corynebacterium striatum*,
- חיידקים מקבוצת הספירוכטות
- *Borrelia persica* (מחולל קדחת המערות בארץ): שלב לקיחת הדגימה, שיטות אבחון מעבדתי: טיפה עבה, משטח דק, ביולוגיה מולקולארית
- *Lyme Borrelia burgdorferi* = *Borrelia burgdorferi* אפידמיולוגיה, אבחון מעבדתי, בדיקה לנוכחות נוגדנים, בדיקה מולקולארית
- *Treponema pallidum*, *Leptospira* spp.

מיקולוגיה

- הכרה של נהלי לקיחה של תרביות לפטריות
- יסודות אבחנה מעבדתית של פטרת: מקרוסקופיה ומיקרוסקופיה פלואורסצנטית
- דרמטופיטים, שמרים, אספרגילוזיס, זיגומיקוזיס\ *Mucormycosis*.
- בדיקות אנטיגן ומבחנים סרולוגים הקשורים לזיהומים פטרייתיים



מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I007	עמוד 7 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

פריטולוגיה

- הכרת מחזורי החיים של הטפילים החשובים (פירוט בסעיפים הבאים) והדגימות המתאימות לבדיקה במעבדה. מהם המקרים הדחופים המהווים סכנת חיים. איזה פריטים יכולים לגרום להתפרצויות תחלואה, מיהם הפריטים האנדמיים בישראל, מי נכללים בחובת דיווח. Zoonosis
- טפילי דם
 - פלסמודיום (מלריה): מינים שונים וההבדלים ביניהם. מצבי חירום, מצבים בהם יש פריטמיה נמוכה, חזרות על דיגום. שיטות מעבדה (פרה-אנליטיקה, רגישות וספציפיות, אפשרות למעקב אחרי הצלחת טיפול): מיקרוסקופיה (טיפה עבה, משטח דק), קיטים מהירים ובדיקה מולקולארית. חשיבות הדיווח על אחוז פריטמיה ומין הטפיל
 - טפילי דם נדירים:
 - הכרות עם הצורה המורפולוגית הכללית של טפילי דם שאפשר לראות במשטח דם של חולים המגיעים מחו"ל (Trypanosoma spp., Filaria)
 - טוקסופלסמה Toxoplasma gondii. הכרות של המצבים העיקריים בהם נדרשת בדיקה לטפיל (הריון, דיכוי חיסוני, בעיות בראיה). עקרונות האבחון מעבדתי: בדיקות לנוכחות נוגדנים ו-avidity, בדיקה מולקולארית
- טפילים חד תאים Parasitic Protozoa של מערכת העיכול
 - הכרות עם הצורות המופרשות בדוגמאות צואה והתכונות שלהם (Trophozoites, Oocysts, Cysts): תנועה, עמידות מחוץ לגוף, הפרשה לסירוגין, קשר כמותי למצב הצבירה של הדוגמא. האם הטפיל פתוגני ומה המחלה העיקרית הנגרמת
 - שיטות מעבדה: מיקרוסקופיה (משטח ישיר או מריכוז), קיטים לזיהוי אנטיגנים בצואה, שיטות מולקולאריות, בדיקה לנוכחות נוגדנים ל-Entamoeba histolytica (במצבים פולשניים)
 - קריפטוספורידיום Cryptosporidium spp. הכרות של שני המינים השכיחים C. parvum ו-C. hominis והמאכסנים העיקריים של כל אחד. היתכנות של התפרצויות, מצבים מסכני חיים
 - פריטים נוספים: Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, Dientamoeba fragilis
- טפילים חד תאים Parasitic Protozoa חשובים נוספים
 - לישמניה Leishmania spp. היכרות עם צורות המחלה השונות: לישמניה עורית, מוקוקוטנאית ולישמניה של האיברים הפנימיים. חשיבות לאבחון נכון של מין הלישמניה. איזה דגימות נלקחות עבור כל אחת מהמחלות. בדיקות מיקרוסקופיות תרבית, בדיקות מולקולאריות.
 - אמבות חופשיות Acanthamoeba spp. אבחון מעבדתי: מיקרוסקופיה, תרבית, שיטות מולקולאריות.
 - תולעים טפיליות Parasitic Helminths
 - הכרות עם שלוש קבוצות התולעים העיקריות: Nematodes, Cestodes, Trematodes. צורות חשובות: Egg, Larva, Adult. שיטות לאבחון מעבדתי: מורפולוגיה של תולעים, מיקרוסקופיה, בדיקות לנוכחות נוגדנים (ELISA, Western Blot) ובדיקות מולקולאריות
 - נמטודות חשובות: Strongyloides stercoralis, Toxocara spp.
 - צסטודות חשובות: Echinococcus granulosus, Taenia saginata, Taenia solium ; טרמטודות חשובות: Schistosoma mansoni, Schistosoma haematobium.



**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-I007	עמוד 8 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

פוסט אנליטיקה Post analysis

- הכרות עם תקנות חוק בריאות העם לגבי סוגי החיידקים המחויבים בדיווח
- מה מטרתה של חקירה אפידמיולוגית
- נהלי דיווח ממצאים לרופא המטפל\ לשכות הבריאות\ מומחה למחלות זיהומיות\ אחות אפידמיולוגית\ מרכזים ארציים\ המרכז לבקרת מחלות (מלב"מ, "ICDC")

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 (כולל ההבדלים בין הרמות השונות) 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
- מחקרים במחוללי מחלות ביולוגים

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



**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-I007	עמוד 9 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

- 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 ואישרור של שיטות, טכנולוגיות, מכשור ופעולות, שיטת Gold standard
- ניהול סיכונים, סקר סיכונים, הזדמנויות לשיפור
- פעולות מתקנות, מעקב אפקטיביות
- 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, ביובאינפורמטיקה (אם נדרשת)

ספרות מקצועית

1. Manual of Clinical Microbiology, 12th ed. Jorgensen et al, ASM Press Washington D.C.
2. Koneman's color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology, Koneman EW, et al. Wolter's Kulwer 7th edition 2017
3. Jawetz, Melnick and Adelberg Medical Microbiology, McGraw Hill. Publication, 28th edition, 2019
4. Medical Microbiology. G. Kobayashi, PR. Murray, MA. Pfaller et. al, editors. 8th edition, C. V. Mosby Comp. 2016
5. Clinical Microbiology Procedures Handbook. Amy L. Leber, editor, Vol. 1 & 2, ASM Press, 5th edition
6. עולם החיידקים. יחידות 1, 2, 3, 4, 9, 11, 12. הוצאת האוניברסיטה הפתוחה (ללא שנה)
7. עדכון התוספת השניה של פקודת בריאות העם רשימת המחלות המחייבות בהודעה מה 6.2.2011
8. נהלים והנחיות משרד הבריאות אשר ייעודיים למיקרוביולוגיה לדוג':
files_circulars_mr_mr15_2022.pdf

מסמכים רגולטורים

- 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



**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-I007	עמוד 10 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	-----------------

- הנחיות לטיפול בדגימות רוק ונוזלי גוף אחרים במעבדה רפואית, נספח 5-ה' מתוך "מדריך לנוהלי 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 - אחרי 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

מסמכים רגולטורים – ידע כללי רצוי, אך לא חובה למבחן

- חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996
- פקודת בריאות העם 1940, מעבדה רפואית
- חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008
- תקנות בריאות העם (דיווח 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