



מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I009	עמוד 1 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

הוראות וסילבוס לבחינת עובדי ועובדות מעבדה בכירים בפוריות 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 ומועוניינים 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

ציון עובר הוא 75.



מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I009	עמוד 2 מתוך 7
--	-------------------------	-------------	---------------

במהלך הבחינה מתקיים דיון מקצועי מעמיק של ועדת הבוחנים עם הנבחן שמשמש להערכת הידע המקצועי בנושאי הליבה ובתחומי איכות ובטיחות, ההבנה והאינטגרציה של כלל החומר. הנבחנים נדרשים להבין את מהות הבדיקות ועבודת המעבדה ברבדים השונים.

פירוט נושאי הבחינה

כללי

- מערכת מין נקבית מבנה ותפקוד
- מערכת מין זכרית מבנה ותפקוד
- אנדוקרינולוגיה של פיריון- היפותלמוס היפופיזה, שחלות/ אשכים, המחזור החודשי וייצור הזרע
- גמטות- מבנה, פיזיולוגיה, חלוקת מיזוג
- ביצית- אאוגנזה, תהליך ושלבי ההבשלה ואקטיבציה של ביציות
- תא הזרע – תהליך התפתחות והבשלת הזרע (ספרמטוגנזיס, ספרמיוגנזיס, תהליך הקפסיטציה וריאקציית האקרזום)
- שלבים בתהליך ההפריה
- התפתחות עוברית מוקדמת (מזיגוטה לבלסטוציסט)
- השרשת העובר ברחם

אי פריון זכרי/ נקבי

- גורמים
- בירור
- טיפול
- Azoospermia חסימתית ולא חסימתית

בנקי זרע ומעבדות זרע

- דרישות להקמת בנק זרע ומעבדת זרע
- ניהול בנק זרע / הכרה בבנק זרע ובמעבדת זרע
- הזרעה מלאכותית: מטופלים, שיטות הכנת זרע להזרעה
- תרומת זרע – מי יכול לתרום ומי לא
- שימור זרע
- אבטחת מידע

עבודה במעבדה להפריה חוץ גופית

- טיפול בביציות
 - זיהוי, בידוד והעברה לתרבית
 - הכנת ביציות ל- ICSI
 - הערכת בשלות
- טיפול בזרע



מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I009	עמוד 3 מתוך 7
--	-------------------------	-------------	---------------

- בדיקות זרע שגרתיות, בדיקות לקביעת איכות הזרע, בדיקת חיות של זרעים
- שיטות להכנת זרעים ל: IUI, Conventional IVF, ICSI, בידוד זרעים לאחר ביופסיית אשך
- הפריה ואיכות עוברים
 - מדיומים לגידול ביציות ועוברים
 - Insemination
 - ICSI
 - בדיקת הפריה
 - קריטריונים לקביעת איכות העובר
 - בחירת עוברים להחזרה
 - החזרת עוברים ET

הטיפול בזוגות נשאים/חולים במחלות נגיפיות ושימור החומר הביולוגי שלהם

- שאיבת ביציות בזוגות בהם אחד או שני מבני הזוג נשאים של HIV ו/או נשא Hepatitis B/C
- הכנת דגימת זרע של נשאי HIV ו/או נשא Hepatitis B/C
- הקפאת עוברים של נשאי HIV ו/או נשא Hepatitis B/C
- למי ובאילו תנאים מותר לטפל בנשאי HIV ו/או נשא Hepatitis B/C

הקפאת גמטות ועוברים

- עקרונות ההקפאה
- קריטריונים להקפאת זרע, ביצית ועוברים
- פרוטוקולים להקפאה/ הפשרה
- אחסון מוקפאים ועקרונות בטיחות העבודה בחנקן נוזלי

שימור פוריות

- קריטריונים לבחירת מטופלים
- הקפאת זרע, ביציות, עוברים, מקטעי שחלה ומקטעי אשך

אבחון גנטי טרום השרשה PGT

- קריטריונים לבחירת מטופלים
- ביופסיית בלסטומרים וטרופקטודרם
- אבחון גנטי- שיטות

AI בטיפולי פוריות

- שימושים ב AI להערכת עוברים ולבחירת תאי זרע
- שימושים ב AI במרפאת IVF

ציוד מעבדה בסיסי

- סוגי האינקובטורים השונים, רמות CO2 וחמצן נדרשים, כיצד מודדים שהפרמטרים תקינים
- סוגי המיקרוסקופים השונים, אופן פעולתם, מיקרוסקופ אור ועיקרון הפעולה שלו, אופטיקת נומרסקי והופמן



מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I009	עמוד 4 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

- סוגי המנדפים שבמעבדה
- סוגי המקררים הקריאוגנים



מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I009	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
- 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 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 בכלל ובמעבדות IVF בפרט
- 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 ואישור של שיטות, טכנולוגיות, מכשור ופעולות, שיטת Gold standard
- ניהול סיכונים, סקר סיכונים, הדמנויות לשיפור
- פעולות מתקנות, מעקב אפקטיביות
- אפיון וביסוס ממשקי עבודה תקינים, פנים וחץ ארגוניים
- תיעוד, דיווח, טיפול בחריגות, אי התאמות, תלונות מבדקים, ביצוע תחקיר, פעולות מתקנות, תיעוד ומעקב
- טיפולים ותחזוקת מכשירים
- ניהול הדרכות הכשרות והרשאות



מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I009	עמוד 6 מתוך 7
--	-------------------------	-------------	---------------

- 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

- **ESHRE (European Society of Human Reproduction and Embryology) Guidelines, Consensus Documents and Recommendations**, among them:
 - The Vienna consensus. Report of an expert meeting on the development of art laboratory performance indicators, ESHRE Special Interest Group of Embryology, and Alpha Scientists in Reproductive Medicine. Human Reproduction Open. 1–17. 2017
 - Female fertility preservation. Hum. Rep. open. 1-17. 2020
 - Impacting infertility. A research agenda. 2025
 - IVF Laboratory Practice. Human Reproduction, 38(7), 1115-1131. 2023
- **World Health Organization (WHO). Laboratory Manual for the Examination and Processing of Human Semen**
- Gardner, D. K., and Lane, M. Human Embryo Culture and In Vitro Development. Springer. 2021
- Widmaier E., et.al. Vander's Human Physiology. The mechanisms of body function.
- Tournaye, H., et.al. Fertility preservation in men with cancer. The Lancet. 384:1295-301. 2014

קיום מנחים / ניירות עמדה

- הנחיות ליחידות הפריה חוץ גופית (IVF) אודות טיפול בביציות מופרות, חוזר 12/2024
- אמות מידה ליחידות להפריה חוץ גופית (הח"ג, IVF, הפריה), חוזר 11/2024
- הקפאת ביציות ושימורן, חוזר מספר 13/2024
- נוהל אבחון מוקדם של האישה בגיל הפוריות הנושאת HIV והטיפול בה, חוזר 02/2022
- קווים מנחים למעבדות אנדרולוגיות (מעבדות זרע) ותנאים לקיום מעבדה לבדיקות זרע, CL18-110
- חוק תרומת ביציות, תש"ע-2010
- הקפאת רקמת שחלה, חוזר 16/2009
- כללים בדבר ניהולו של בנק הזרע והנחיות לביצוע הזרעה מלאכותית, חוזר 20/2007
- החזרת עובדים בתהליך הפריה חוץ גופית, חוזר 08/2004
- ניירות עמדה שמפורסמים על ידי האגודה הישראלית לחקר הפוריות (איל"ה), ההסתדרות הרפואית בישראל (האיגוד הישראלי למיילדות וגניקולוגיה)
- מסמכים רגולטורים מקצועיים בתחום, כפי שיפורסמו מעת לעת באתר משרד הבריאות

מסמכים רגולטורים

- תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל"ז-1977, תיקון התשע"ב-2012



מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I009	עמוד 7 מתוך 7
--	-------------------------	-------------	---------------

- 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 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 3/2006
- הנחיות למניעת הדבקה בנגיף HIV לאחר החשיפה לדם או לאחר יחסי מין לא מוגנים. חוזר 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 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