



**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-I001	עמוד 1 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

הוראות וסילבוס לבחינת עובדי ועובדות מעבדה בכירים באימונולוגיה 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 ולקיחת 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 המוחלטות.

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

ציון עובר הוא 75.



**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-I001	עמוד 2 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

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.

הקשר רפואי 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.

דגשים:

- יש להכיר את מנגנוני מערכת החיסון ואת שיטות העבודה
- המבחן מיועד הן עבור עובדי ועובדות מעבדה בסיווג רקמות והן עבור עובדי ועובדות מעבדה בתחום אימונולוגיה ואלרגיה. בשני המקרים נדרש להבין כיצד מערכת החיסון עובדת.



**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-I001

עמוד 3 מתוך 10

פירוט נושאי הבחינה

מבנה מערכת החיסון

- טימוס והבנת מסלול הבשלת תאי T
- בלוטות לימפה
- לשד עצם
- טחול
- רקמה לימפואידית ברירות
- הבנת ההבדל בין איברים לימפטים ראשונים ושניים

תאי מערכת החיסון

- תאים לימפוציטים: NK, B, T
 - תאי Th1, Th2, Th17 וההבדלים בניהם. תאי CD8 לעומת תאי CD4
- תאים מיאלואידים:
 - תאי mast, מונוציטים ומקרופאגים
 - תאים פולימורפונוקלאריים: נוטרופילים, בזופילים ואאוזינופילים
- הכרת התאים השונים של מערכת החיסון ותפקידם בתגובה החיסונית

חסינות לא ספציפית (Innate)

- אנטומית
- פיסיולוגית
- פגוציטית
- אינפלמטורית (נדידת לויקוציטים. מולקולות הדבקה)
- מערכת המשלים (הכרת המסלול הקלאסי והמסלול האלטרנטיבי)
- הבנת ההבדל בין מערכת Adaptive-I Innate
- הבנת והכרת הזרועות השונות של מערכת החיסון

חסינות ספציפית (adaptive)

- אנטיגנים
- חסינות הומורלית (נוגדנים ויצירתם)
- חסינות תאית (ציטוטוקסיות)
- הכרת האנטיגן
- יצירת ספציפיות ושונות
- ברירה שבטית (clonal selection) של לימפוציטים.
- הבנת התאוריה הקלונלית של ברנט הן עבור תאי B והן עבור תאי T
- אינטרקציות בין תאיות
- תגובות אנטיגן-נוגדן מכלול חיסוני



**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-I001	עמוד 4 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

- הכרת הציטוקינים החשובים בתגובה החיסונית.
- Isotype Switch
- הבנת ההבדל בין הצגת פפטידים ב-MHC I ל-MHC II

הכרת מבנה הנוגדן ומנגנוני פעולתו

- ניטרול
- אופסוניזציה
- ADCC הבנת התהליך לסוגיו
- הפעלת משלים
- תהליך רקומבינציה VDJ ביצירת הנוגדן וחשיבותו
- Antibody Isotypes
- הבנת ההבדל בין אפיניות לאבידיות.

סוג רקמות - מולקולת MHC

- תפקידם של אנטיגנים של מערכת MHC
- חלבונים וגנים של MHC
 - MHC - Class I
 - MHC - Class II
- פיזור תאי של מולקולות MHC
- אינטראקציה בין אנטיגנים של MHC לבין לימפוציטים

אימונולוגיה קלינית ואלרגיה

תגובות אימונולוגיה פתולוגיות (רגישות יתר)

(Gell & Coombs classification of hypersensitivity)

- טיפוס I – מתווך ע"י IgE
- טיפוס II – מתווכת ע"י נוגדן
- טיפוס III – מתווך ע"י מכלול חיסוני
- טיפוס IV – מתווך ע"י לימפוציטים

אלרגיה

- אלרגנים ונוגדני IgE
- תאי פיטום (mast) ובזופילים.
- אנפילקסיס סיסטמי
- מחלות אטופיות
- ההבדל בין חשיפה ראשונה לשנייה לאלרגן



**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-I001	עמוד 5 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

המערכת החיסונית בבריאות ובחולי

- התגוננות מפני זיהומים
- חיסונים
- חסר חיסוני ראשוני
- חסר חיסוני שניוני
- אימונולוגיה של השתלות
- סרטן ומערכת החיסון
- דלקת זיהומית
- דלקת סטרילית
- הבנת שלבי התגובה הדלקתית.
- הכרת הציטוקינים החשובים מסוג Anti-inflammatory ו-Proinflammatory

שיטות מעבדה

הנבחן רשאי לבחור בין סעיף א' לבין סעיף ב'

א. שיטות מעבדה אימונולוגית

- ריאקציות פרציפיטציה (אימונודיפוזיה, אימונואולקטורופורזיס, אימונופרציפיטציה)
- ריאקציות אגלוטינציה
- RIA Radioimmunoassay
- Direct/Indirect immunofluorescence test וההבדל בין שתי השיטות
- ELISA רגילה
- Sandwich ELISA וההבדל בניהם.
- Chemiluminescence
- ELISPOT
- Immunoblot
- Western blot
- Flow cytometry
- Immunoelectron microscopy
- Multiplex
- Microarray
- Protein Electrophoresis
- Immunofixation

בדיקות המעבדה האימונולוגית

- FARR Assay (RIA)
- Crithidia lucilae immunofluorescence test (CLIFT)
- ANA tests
- Endomysial Antibodies



**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-I001	עמוד 6 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

- RF, TTG, CRP, C3, C4, CCP
- CH-50
- Anti phospholipid (APLA)
- MPO PR3
- Multiple Myeloma tests

דגש מרכזי: הנבחן צריך להכיר היטב את השיטות שעומן הוא עובד.

ב. שיטות מעבדה בסווג רקמות

- שיטות מולקולריות בסווג-רקמות
 - SSO + SSP
 - NGS + SBT
 - בדיקת כימריזם לאחר השתלת מח-עצם
- שיטות אימונולוגיות בסווג-רקמות
 - CDC CrossMatch
 - Flow Crossmatch
 - Anti HLA antibody detection

מחלות ומצבים קליניים

הנבחן רשאי לבחור בין סעיף א' לבין סעיף ב'

א. מחלות אוטואימוניות

- לופוס
- צליאק
- דלקת פרקים שגרנית Rheumatoid Arthritis
- Vasculitis
- Sjogren
- Scleroderma
- הבנת המאפיינים הבסיסיים של מחלות אלו והכרת הבדיקות האימונולוגיות לאבחון.

ב. סווג רקמות

- דחייה אקוטית וכרונית של שתל סולידי
- מחלת השתל כנגד המאכסן GvHD



**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-I001	עמוד 7 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

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
- סיכוני אש, חשמל
- רמות בטיחות שונות (BSL4, BSL3, BSL2, BSL1).
- סוגי מנדפים: ביולוגים וכימיים
- טיפול בפסולת ביולוגית, כימית
- עקרונות חטוי ועיקור, טכניקות כלליות (חימום, גז, חומרים כימיים). הבדל בין חטוי 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
- תשתיות
- 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 מסבני חיים, ערכי ייחוס, גבולות וטווחי מדידה, תהליך אישור תוצאות ההיסטוריה של הנבדק (Delta check) ועוד.
- 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, כיוול, 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, הזדמנויות לשיפור
- פעולות מתקנות, מעקב אפקטיביות
- אפיון וביסוס ממשקי עבודה תקינים, פנים וחוץ ארגוניים



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-I001	עמוד 8 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

- 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)



**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-I001	עמוד 9 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	----------------

ספרות מקצועית

- How the immune system works, Lauren M. Sompayrac
- Wiley Blackwell Janeway's Immunobiology, Kenneth Murphy, Casey Weaver, Leslie Berg. Publisher W. W. Norton & Company; Tenth edition

לבחנים מהמעבדות לסווג-רקמות בלבד:

- The Standards for Histocompatibility & Immunogenetics testing, European Federation for Immunogenetics (Version 8.0)

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
- 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



**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-I001	עמוד 10 מתוך 10
---	-------------------------	-------------	-----------------

- 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