



מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I011	עמוד 1 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

הוראות וסילבוס לבחינת עובדי ועובדות מעבדה בכירים בביוכימיה 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 ולקייח 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 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



**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-I011	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.

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.

הסילבוס מיועד לעובדים המתמחים במעבדות העוסקות בביוכימיה קלינית וגם במעבדות העוסקות באנדוקרינולוגיה קלינית.



**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-I011	עמוד 3 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

להלן פירוט נושאי בחינה מקצועיים לכל הנבחנים: כללי

פרה-אנליטי

- סוגי דגימות ותיעודן, סוגי מבחנות וכלי איסוף הדגימות, חומרים המשמשים כחומר משמר
- מגבלות וגורמים מפריעים
- פסילת דגימות
- תנאים פרה אנליטיים לקבלתם בדיקות: כולל עבור בדיקות הורמונים

אנליטי – כמומטריה

- עקרונות מדידה עיקריים:
 - ספקטרופוטומטריה
 - פוטנציומטריות
 - כימיה יבשה
 - אימונוכימיה (סוגי ריאקציה)
 - נפלומטר
 - פלורוסנציה
 - Chemiluminescent Immunoassay
 - Fluorescent Immunoassay (FIA)

פוסט-אנליטי

- עקרונות לפיענוח תוצאות בדיקות מעבדה
- ערכים מסכני חיים, ערכי ייחוס, גבולות וטווחי מדידה
- תהליך אשור תוצאות ההיסטוריה של הנבדק (Delta check)

ביוכימיה לכלל הנבחנים

ביומרקרים למחלות כליליות

- קראטינין, eGFR וציסטטין C
- איסופי שתן / שתן אקראי
- PROTEIN-CREATININE RATIO, ALBUMIN-CREATININE RATIO
- בדיקות שתן לכללית באבחון למחלות כליליות
- אלקטרוליטים, משק המים ומאזן חומצה בסיס

ביומרקרים למחלות לב, הערכת סיכון למחלות לב וכלי דם

- טרופונין: שיטות הבדיקה ועידן ה HIGH SENSITIVE
- BNP: מדד איכות לטיפול באי-ספיקת לב
- פרופיל ליפידים והערכת סיכון למחלות לב וכלי דם כולל התייחסות ל LDL מחושב, HDL-NON



**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-I011

עמוד 4 מתוך 7

מטבוליזם של גלוקוז ואבחון סכרת

- התייחסות למטבוליזם של גלוקוז, גליקוגן
- סוגי העמסות סוכר
- c-peptide
- HbA1c שיטות מדידה יתרונו וחסרונות
- אינסולין

אנדוקרינולוגיה לכלל הנבחים

משק הסידן

- PTH, מגנזיום, סידן, זרחן

בלוטת האדרנל

- רגולציה של הציר היפותלמי-היפופיזרי-אדרנלי
- בדיקות קורטיזול

בלוטת התריס במצבים נורמליים ופתולוגים

- T4, T3, TSH

רשימת הנושאים הבאים יכללו בבחינה בהתאם לתחום התמקצעות הנבחים:

פירוט נושאי בחינה מקצועיים לנבחני ביוכימיה קלינית בלבד

אבחון גידולים

- סמני סרטן
- גידולים נירואנדוקרינים ושיטות HPLC

משק הברזל

- פריטין, ברזל, טרנספריין, TRANSFERRIN SATURATION
- ויטמין B12, FOLIC ACID

תפקודי כבד

- טראנסאמינזות: AST, ALT
- GGT, ALP
- מטבוליזם של בילירובין, יצירת בילירובין ישיר
- אלבומין כמדד למחלות כליה
- התייחסות לשינוי במדדים השונים בהתאם למחלות כבד

מאזן חומצה בסיס

- עקרונות של גזים בדם כולל פרה-אנליטיקה, דגש על ביקרובנאט



**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-I011	עמוד 5 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

פירוט נושאי בחינה מקצועיים לבחני אנדוקרינולוגיה קלינית בלבד

משק הסידן

- קלציטונין, סמני שיחלוף עצם FGF23 , P1NP CTX

בלוטת האדרנל

- קושינג ותסמונת קושינג
- ההבדלים בין:
 - הנגדה בין ACTH לקורטיזול
 - בדיקות וטסטים דינאמיים קשורים לאבחנה
- מחלת אדיסון
- Congenital Adrenal Hyperplasia

הורמוני מין ורביה

- FSH, LH, PROGESTERONE, HCG, ורמות הצפויות בשלבי המחזור השונים, מה צפוי בתחילת/הפסקת
הוסת, הריון, טיפולי פוריות

פירוט נושאי בחינה לכלל הנבחנים

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 (BSL1, BSL2, BSL3, BSL4).
- 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



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אהד, ד"ר עיב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I011	עמוד 6 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

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)
- Positive predictive value, Negative Predictive value וכיצד מדדים אלה משתנים כאשר מחלה מסוימת נפוצה או נדירה באוכלוסייה הנמדדת
- ניהול איכות בשלבים השונים של הבדיקה: פראנליטי, אנליטי ופוסט אנליטי, כתיבה ובקרה של מסמכים, נהלים ורשומות
- תקני איכות במעבדות רפואיות
- קביעת ערכי נורמה
- אתיקה, שמירת סודיות ואבטחת מידע
- בקרת איכות: בקרת איכות פנימית ובקרת איכות חיצונית, ממוצע נבדקים, הרמוניזציה, חומרי ייחוס, בקרת נתונים/תוצאות, מבחני מיומנות פנימיים וחיצוניים, גורמים סביבתיים לבקרת איכות במעבדה (טמפ', PH, תאורה, CO2 וכו')
- הטמעה ויישום שיטות חדשות, תכנון, ביצוע וסיכום תיקוף ואישרור של שיטות, טכנולוגיות, מכשור ופעולות, שיטת Gold standard
- ניהול סיכונים, סקר סיכונים, הדמנויות לשיפור
- תיעוד, דיווח, טיפול בחריגות, אי התאמות, תלונות, מבדקים, ביצוע תחקיר, פעולות מתקנות, תיעוד ומעקב אפקטיביות
- טיפולים ותחזוקת מכשירים
- ניהול הדרכות הכשרות והרשאות
- אפיון וביסוס ממשקי עבודה תקינים, פנים וחוף ארגוניים
- ידע בחיפוש במאגרי מידע, ביואינפורמטיקה (אם נדרשת)

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



**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-I011	עמוד 7 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

- 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 (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