



**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-I006	עמוד 1 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

הוראות וסילבוס לבחינת עובדי ועובדות מעבדה בכירים בפרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה 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 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.



**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-I006	עמוד 2 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

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 להזמין 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 בחינה

פרמקולוגיה קלינית

- מהם הקריטריונים לבחירת תרופות מתאימות ל-Therapeutic drug monitoring (TDM). אילו משפחות של תרופות מנטרים (דוגמאות)
- מתי מנטרים תרופות בדם מלא ומתי בפלסמה/סרום
- מהי זמינות ביולוגית של תרופות – IV, PO
- הכרת המונחים Clearance, נפח פיזור, זמן מחצית חיים
- ניטור ריכוז תרופה בדם בזמן נתון לעומת מדידת AUC (area under the curve): יתרונות וחסרונות
- יעילות השימוש ב-TDM למעקב אחר היענות החולה לטיפול (compliance)
- ניטור תרופות בשתן, יעילות הניטור
- פרמקו-דינמיקה: תחום תרפויטי, כיצד נקבעת נורמה
- ניטור רמת thiopental בדם: מתי נחוץ, פרשנות, שיטות אנליטיות



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

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I006	עמוד 3 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------



**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-I006	עמוד 4 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

טוקסיקולוגיה קלינית

- הרעלת Paracetamol - נומוגרמה, NAC
- מתי נדרשות בדיקות של רמות תרופה בדם במקרים טוקסיקולוגיים
- מתי נדרשות בדיקות טוקסיקולוגיות
- קריטריונים לבחירת הטכנולוגיה המתאימה לבירור טוקסיקולוגי נדרש

רפואה תעסוקתית

- מושג ה-BEI (Biological exposure index)
- חשיפה למתכות כבדות: עופרת, קדמיום, ניקל, כספית: סיכונים, עיתוי הדיגום וסוג המטריקס לבדיקה (דם או שתן)
- חשיפה לממיסים אורגניים: טולואן, קסילן, סטירן, בנזן: סיכונים, עיתוי הדיגום וסוג המטריקס לבדיקה (דם או שתן)

אנליטיקה

- הכרה בסיסית של שיטות אנליטיות מקובלות: אימונוכימיה, HPLC, GC, מס ספקטרומטריה, atomic-absorption
- עקרונות כלליים, יתרונות ומגבלות של השיטות השונות

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 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
- שינוע דגימות וחומר ביולוגי
- חיסונים לעובדים במעבדה רפואית
- נהלי עבודה
- מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים



**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-I006	עמוד 5 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: פרה-אנליטי, 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 וכד')
- הטמעה ויישום שיטות חדשות, תכנון, ביצוע וסיכום תיקוף ואישרור של שיטות, טכנולוגיות, מכשור ופעולות, שיטת Gold standard
- ניהול סיכונים, סקר סיכונים, הזדמנויות 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 וחוץ ארגוניים
- ידע בחיפוש במאגרי מידע, ביואינפורמטיקה (אם נדרשת)

ספרות מקצועית

- Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics. J.C. Hardman & L.E. Limbird, eds., 14th edition. Mc Graw-Hill Education, Inc. 2023
- Goldfrank's Toxicologic Emergencies. L.S. Nelson, M.A. Howland, N.A. Lewin, S.W. Smith, L.R. Goldfrank & R.S. Hoffman, eds 11th. Mc Graw-Hill Education, Inc. 2019
- SOFT/AAFS Forensic Toxicology Laboratory Guidelines, 2006 Version: http://www.soft-tox.org/files/Guidelines_2006_Final.pdf
- J. Prenders and A. Verstraete, Laboratory Guidelines and Standards in Clinical and Forensic Toxicology. Accreditation and Quality Assurance (2006) 11:284-29-290-290
- ISO 15189 International Standard. Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competence.
- ISO 17025 International Standard. Testing and calibration Laboratories
- ISO 9001 Quality Management



**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-I006	עמוד 6 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

- Carl Zenz: Occupational Medicine. O. Bruce Dickerson and Edward P. Horvarth, eds, 3rd edition. Mosby, 1994.
- Occupational and Environmental Medicine: Protecting Health at Work and in the Community. Tee L. Guidotti . 1st edition. Bloomsbury Academic 2023

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 בירופואיות"- 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 (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



מאשרות: ד"ר אפרת חורמן, ד"ר שושנית אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I006	עמוד 7 מתוך 7
---	-------------------------	-------------	---------------

- 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