



**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-I004	עמוד 1 מתוך 6
---	-------------------------	-------------	---------------

## הוראות וסילבוס לבחינת עובדי ועובדות מעבדה רפואית בכירים בוויורולוגיה 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 עיבב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I004	עמוד 2 מתוך 6
---	-------------------------	-------------	---------------

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 רפואי 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 הבחינה**

#### **שיטות מעבדה – עיקרון השיטה, מתי מתאימה לשימוש, מגבלות השיטה**

- בידוד נגיף בתרבית תאים
- שיטות מולקולריות לאבחון נגיף בדגימה כולל הפקת חומצות גרעין, PCR, real time PCR (כמותי/איכותי), מדגימה לתוצאה (POC)
- שיטות סרולוגיות: IFA, ELISA CLIA, נויטרליזציה, כולל נוגדני IgM-IgG, בדיקות אנטיגן.
- אפיון נגיפים – ריצוף (סנגר, עמוק).

#### **מנגיפים לבדיקות**

#### **ביולוגיה של הנגיף**

- מבנה (חומצת גרעין, חלבונים, מעטפת)
- משפחות נגיפים
- רפליקציה של וירוסים שונים – כניסה, שכפול חומצת גרעין, הרכבת ויריון חדש ושחרור מחוץ לתא



**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-I004	עמוד 3 מתוך 6
---	-------------------------	-------------	---------------

- פתוגנזה (כולל אברי חדירת הנגיף ומסלול הדבקה כגון הדבקת נשימתית, פקו-אוראלית, על ידי וקטורים וכו'), נדידה לאברי מטרה (במידה וקיים), הפרשת הנגיף

### קליניקה של הנגיף ושימוש קליני בבדיקות המעבדה

- קליניקה – תסמינים רלוונטיים לנגיף, אוכלוסיות רגישות
- מתי נדרש אבחון מעבדתי.
- מהן הדגימות הרלוונטיות במצבי תחלואה שונים אותן יש לקחת ואילו בדיקות מעבדה רלוונטיות במצבים השונים.
- פענוח תוצאות מעבדה.
- אלגוריתמים לאבחון – בדיקות סקר, בדיקות הערכה ראשונית למצבים השונים, בדיקות המשך נדרשות על סמך תוצאות הבדיקות הראשונות.
- טיפול תרופתי בווירוסים נבחרים כמו נגיפי הרפס, HIV, הפטיטיס B, הפטיטיס C.
- חיסון נגד מחלות ויראליות. חיסון פסיבי, חיסון מומת ומוחלש, חיסון ע"י mRNA.

### מתסמינים קליניים לנגיפים רלוונטיים (הרשומים מטה) וקבוצות אוכלוסייה מיוחדות

- מערכת הנשימה העליונה והתחתונה
- מערכת העצבים המרכזית – אנצפליטיס, מנינגיטיס, שיתוק
- מערכת העיכול
- כבד
- נגעים, פצעים
- האישה ההרה
- הילוד
- מחלות ילדות (חום, פריחה)
- מדוכאי חיסון ומושתלים
- מחלות מטיילים

### רשימת הנגיפים

להלן רשימת נגיפים אותם עליך להכיר והיא נועדה לצורך הכוונה ומיקוד, אך ככל שיש נגיפים חדשים שאינם ברשימה נדרשת הכרות גם איתם.

- שפעת - Influenza
- נגיפי פרא-אינפלוואנזה אנושיים - Human parainfluenza viruses
- נגיף נשימתי סינקיטיוני אנושי - Respiratory syncytial virus
- נגיפי אדנו - Adenoviruses
- קורונה - SARS-CoV-2 virus (Coronavirus)
- נגיף הכשל החיסוני האנושי - Human immunodeficiency virus (HIV)
- חצבת - Measles/Morbilli (Morbillivirus)
- אדמת - Rubella
- חזרת - Mumps
- אנטרו-וירוס - Enterovirus (EV)



**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-I004	עמוד 4 מתוך 6
---	-------------------------	-------------	---------------

- פוליו - Poliovirus
- רוטה - Rotavirus
- נורו - Norovirus
- קדחת מערב הנילוס - West Nile Virus
- דנגה - Dengue Virus
- זיקה - Zika Virus
- JC - BK polyomavirus (BKV) and JC polyomavirus (JCV)-ו BKV
- אבעבועות הקוף - Monkeypox virus (MPXV)
- הרפס 1 ו-2 - Herpes Simplex Virus 1 (HSV-1) and Herpes Simplex Virus 2 (HSV-2)
- VZV - Varicella-Zoster Virus
- EBV - Epstein-Barr Virus
- CMV - Cytomegalovirus
- HHV6 - Human Herpesvirus 6 (HHV-6)
- פרבו B19 - Parvovirus B19
- וירוס הפפילומה (HPV) - Human Papillomavirus (HPV)
- הפטיטיס A - Hepatitis A
- הפטיטיס B - Hepatitis B
- הפטיטיס C - Hepatitis C
- הפטיטיס דלתא - Hepatitis Delta (HDV)

#### 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). טיפול בנגיפים המורגים ומחוללים הדורשים עבודה ב BSL4
- סוגי מנדפים: ביולוגים וכימיים
- טיפול בפסולת ביולוגית, כימית
- 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 אוהד, ד"ר עינב שניידמן, מגר' סלעית אזולאי כוכבי	תאריך תחולה: 10/09/2025	LDT001-I004	עמוד 5 מתוך 6
---	-------------------------	-------------	---------------

### 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
- 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 כולל התאמה סטטיסטית, 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 וחץ 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, ביואינפורמטיקה (אם נדרשת)

### ספרות מקצועית

latest edition available:

- Fenner and White's Medical Virology, Christopher J. Burrell, Colin R. Howard, Frederick A. Murphy.
- Clinical Virology Manual (ASM Press/Wiley)
- Practical Virology: Fundamental Laboratory Techniques by Christopher H. Logue (Wiley)
- A Practical Guide to Clinical Virology (Wiley)
- Lennette's Laboratory Diagnosis of Viral Infections (informa healthcare)
- Guide to Clinical and Diagnostic Virology by Reeti Khare (Wiley)
- Essentials of Diagnostic Virology by Gregory A. Storch



**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-I004	עמוד 6 מתוך 6
---	-------------------------	-------------	---------------

### 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
- 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