

תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל"ז-1977¹

בתוקף סמכותי לפי סעיף 36(ב) לפקודת בריאות העם, 1940 וסעיף 10(א) לחוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968, בהתייעצות עם השר להגנת הסביבה, אני מתקין תקנות אלה:

- בתקנות אלה –
"בקרת איכות יומית" – הפעולות הננקטות מדי יום במעבדה כדי להבטיח אמינותן של תוצאות הבריאות המבוצעות בה;
"הל"ת" – כמשמעותן בתקנות התכנון והבניה (בקשה להיתר, תנאיו ואגרות), התשל"ל-1970, שעותק מעורכן מהן מופקד לעיון בכל לשכת בריאות;
"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או עובד משרד הבריאות שהסמיך;
"ועדת בחינה" – ועדה שמונתה לפי תקנה 62ט;
"לשכת בריאות" – לשכת הבריאות המחוייבת או לשכת הבריאות הנפתית שבתחומה נמצאת המעבדה;

הגדרות

[תיקונים: התשנ"ג,
התשנ"ד, התשנ"ו,
התשנ"ט, התשס"ה,
התשס"ו, התשס"ח,
התשע"א, התשע"ב
(מס' 2)]

- ק"ת 3753, התשל"ז (25.8.1977), עמ' 2460.
תיקונים:
ק"ת 3782, התשל"ח (13.11.1977), עמ' 284;
ק"ת 4266, התשמ"א (4.9.1981), עמ' 1432;
ק"ת 5181, התשמ"ט (4.5.1989), עמ' 711;
ק"ת 5349, התשנ"א (28.4.1991), עמ' 808;
ק"ת 5544, התשנ"ג (7.9.1993), עמ' 1148 (תחילת התיקון ביום 7.11.1993) בתיקון זה שונה, בין השאר, שם התקנות מ"תקנות רישוי עסקים (מעבדות רפואיות), התשל"ז-1977" ל"תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל"ז-1977";
ק"ת 5585, התשנ"ד (10.3.1994), עמ' 687;
ק"ת 5761, התשנ"ו (13.6.1996), עמ' 1015 (תיקונים לו פורסמו בק"ת התשנ"ז, עמ' 505; התשנ"ח, עמ' 316, 606 ו-900);
ק"ת 5942, התשנ"ט (17.12.1998), עמ' 181 (ביטול תיקון התשנ"ו);
ק"ת 5967, התשנ"ט (25.4.1999), עמ' 677 [התשנ"ט (מס' 2)];
ק"ת 6366, התשס"ה (1.2.2005), עמ' 384 (ת"ט בק"ת 6373, התשס"ה, עמ' 484);
ק"ת 6506, התשס"ו (8.8.2006), עמ' 1055;
ק"ת 6589, התשס"ז (21.5.2007), עמ' 884 (תיקון להוראות המעבר שבתיקון התשס"ה);
ק"ת 6656, התשס"ח (18.3.2008), עמ' 619 (ראו הוראות מעבר בסעיף 8 לתיקון);
ק"ת 6676, התשס"ח (29.5.2008), עמ' 938 [התשס"ח (מס' 2)]. (תיקון להוראות המעבר שבתיקון התשס"ה);
ק"ת 6886, התשע"ז (25.4.2010), עמ' 1037;
ק"ת 6964, התשע"א (11.1.2011), עמ' 493;
ק"ת 7082, התשע"ב (26.1.2012), עמ' 686.
ק"ת 7111, התשע"ב (23.4.2012), עמ' 1041 [התשע"ב (מס' 2)];
ק"ת 7824, התשע"ז (12.6.2017), עמ' 1199;
ק"ת 8392, התש"ף (16.3.2020), עמ' 780;
ק"ת 8746, התש"ף (10.9.2020), עמ' 2648 [התש"ף (מס' 2)];
ק"ת 9212, התשפ"א (25.2.2021), עמ' 2240.

"מגן דוד ארום" – כמשמעותו בחוק מגן דוד ארום, התש"י-1950;
"עובד מעבדה רפואית בכיר" – עובד מעבדה רפואית שהוסמך בידי המנהל במקצוע מעבדה רפואית לפי תקנה 62;

"רופא מחוזי" – רופא בשירות משרד הבריאות ששר הבריאות הפקידו על לשכת בריאות;
"מוסד רפואי" – בית-חולים, קופת חולים, מגן דוד ארום, או מרפאה של מוסד ציבורי שאינו פועל למטרות רווחים;

"מועצה למעבדות רפואיות" – מועצה שמונתה לפי תקנה 62;
"מנהל מעבדה" – בעל היתר לנהל מעבדה רפואית לפי תקנה 51;
"מעבדה רפואית" או "מעבדה" – מקום שנעשות בו בדיקות בדגימות שמקורן בבני אדם, למעט –

(1) תחנה לבריאות המשפחה (טיפת חלב);

(2) מרפאה שרופא מורשה, כמשמעותו בפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976, עושה בה בדיקות למטופליו כמפורט בתוספת הרביעית, או שהן נעשות בפיקוחו הישיר;

(3) מעבדת מחקר, מעבדת הוראה או מעבדת בקרת איכות;

"מעבדת בקרת איכות" – מקום שנעשות בו בדיקות לצורכי בקרת איכות של ייצור ערכות אבחנתיות בלבד, בלא העברת תוצאות בדיקה מוזהות לאדם אחר, לרבות האדם שנלקחה ממנו הדגימה שנבדקה;

"מעבדת הוראה" – מקום שנעשות בו בדיקות לצורכי לימוד והדרכה בלבד, בלא העברת תוצאות בדיקה מוזהות לאדם אחר, לרבות האדם שנלקחה ממנו הדגימה שנבדקה;

"מעבדת מחקר" – מקום שנעשות בו בדיקות לצורכי מחקר ופיתוח בלבד, בלא העברת תוצאות בדיקה מוזהות לאדם אחר, לרבות האדם שנלקחה ממנו הדגימה שנבדקה;

"מעבדה רפואית מוכרת" – מעבדה רפואית שהכיר בה המנהל לענין עובדים כאמור בתקנות 62א(ב) ו-62ה;

"מקצוע בסיס" – אחד המקצועות האלה: ביוכימיה, ביוטכנולוגיה, גנטיקה, הנדסת ביוטכנולוגיה, חקלאות, כימיה, מדעי החיים, מדעי המעבדה הרפואית, מדעי הרפואה, רוקחות, רפואה, רפואה וטרינרית, תזונה;

"מקצוע מעבדה רפואית" – מקצוע מן המקצועות המנויים בתוספת החמישית שהוא תחום עיסוקה של מעבדה רפואית;

"ניהול מעבדה" – לרבות פתיחתה של מעבדה או קיומה;

"ניקוי" – תהליך של סילוק כל זיהום הנראה לעין, הניתן למישוש או הנותן ריח;

"קופת חולים" – כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994;

"תכנית אבטחת איכות" – הוראות בדבר הרישומים והפעולות שיש לבצעם כדי להבטיח את איכות תוצאות הבדיקות המבוצעות במעבדה רפואית, לרבות הדיווח עליהן;

"תואר אקדמי" – תואר מוכר של מוסד להשכלה גבוהה בישראל שהכירה בו המועצה להשכלה גבוהה או של מוסד להשכלה מחוץ לישראל שהכיר בו המנהל לענין תקנות אלה.

פרק א': הוראות כלליות

2. (א) לא ינהל אדם מעבדה רפואית ולא יעסוק בה אלא אם כן נוסף על שאר הוראות תקנות אלה, מתקיימים כה גם אלה:

רישום ורישוי
(תיקונים: התשס"ה,
התשע"ז)

(1) המעבדה רשומה בידי המנהל לפי סעיף 25(א) לפקודה וניתנה עליה תעודת רישום;

(2) לבצע מעבדה שאינה במוסד רפואי גם רישיון עסק, לפי חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968;

(3) למנהל המעבדה יש היתר לפי תקנה 51.

(ב) רישום מעבדה רפואית הנמצאת בבית חולים, לענין תקנת משנה (א)1, יהיה חלק מרישום בית החולים.

2.א1 על אף האמור בתקנות אלה, ניתן לנהל מעבדה רפואית לביצוע בדיקות מעבדה לנגיף הקורונה החדש Novel Coronavirus 2019-nCoV infection 2019 ולעסוק בה, בתנאי שניתנה למעבדה תעודת רישום לפי תקנה 2(א)1 וכתנאים כפי שיקבע המנהל בתעודת הרישום.

רישום מעבדה
רפואית לשם
בדיקות נגיף
הקורונה
[תיקונים: התש"ף,
התש"ף (מס' 2)]

3. לבקשה לרישום מעבדה רפואית ולבקשה לרישיון עסק יצורפו נספחים אלה:

בקשה לרישום
מעבדה ובקשה
לרישיון עסק
(תיקונים: התשנ"ז,
התשנ"ט, התשס"ה,
התשע"ז)

(1) תרשימים הנרסיים של תנוחה וחתך של המעבדה ובהם יצויינו פרטים אלה:

(א) רחבו, ארכו, גבהו, שטחו ויעודו של כל חדר מחדרי המעבדה;

(ב) מקומם ומידותיהם הפנימיות של כל פתחי האיוורור, ואם היה האיוורור מכני – יצויינו המיתקנים וההספקים שלהם;

(ג) סימון ציפוי הקירות, גובה הציפוי וצבעו על גוניו;

(ד) סימון שיפועי הרצפה;

(ה) סימון כל המחברים הסניטריים, האבזורים, צינורות אספקת המים וצינורות סילוק השפכים, בציון קוטרם ושיפועם, בהתאם לשרטוטים לדרוגמה המופיעים בהל"ת, עמ' 111-115;

(ו) סימון מיקומם של כל סוגי הציוד שבמעבדה;

(ז) סימון מיתקני החסנת האשפה ונפחם.

1. תקנה 2א נחקקה בתיקון התש"ף כהוראת שעה לתקופה של 180 יום מיום 16.3.2020. בתיקון התש"ף (מס' 2) הוארכה התקופה עד ליום 1.9.2021.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

- קנה המידה של התרשימים ההנדסיים יהיה 1:100; אולם לפי דרישת המנהל, יוגש תרשים התנוחה בקנה מידה של 1:50;
- (2) מפה מצבית שבה יצויין – כל בנין או עצם הנמצאים במרחק של 100 מטרים מגבולות העסק ויעודם, בקנה מידה של 1:250;
- (3) רשימת הציוד והמיכשור המעברתי המתוכנן לפי יעודה של המעברה;
- (4) אישור על תשלום האגרה שלפי תקנה 74.

4. לא יעשה אדם שינויים במבנה המעברה לאחר הגשת הבקשה לפי תקנה 3, אלא אם קיבל על כך אישור מראש מלשכת הבריאות שבתחומה נמצאת המעברה.

שינויים במעברה

4א. תוקפה של תעודת רישום למעברה רפואית לפי תקנה 2(א)1 (להלן – תעודת רישום) לא יעלה על שלוש שנים מיום נתינתה, אך רשאי המנהל לתת תעודת רישום זמנית, לתקופה שיקבע ושללא תעלה על שנה אחת, ורשאי הוא להאריך את תקופתה של תעודת הרישום הזמנית לשתי תקופות נוספות שלא יעלו על שישה חודשים כל אחת.

תוקף הרישום
(תיקון התשע"ז)

4ב. המנהל רשאי לחדש את תוקפה של תעודת הרישום לתקופות נוספות שלא יעלו על שלוש שנים כל אחת.

חידוש רישום
(תיקון התשע"ז)

4ג. (א) בקשה לחידוש תעודת הרישום יגיש בעל מעברה רפואית או מנהלה לא יאוחר משישה חודשים לפני תום תוקפה של התעודה.
(ב) לבקשה לחידוש תעודת הרישום יצורפו כל אלה:

בקשה לחידוש
רישום
(תיקון התשע"ז)

(1) כל מידע או מסמך על אודות שינוי במצבה העובדתי של המעברה הרפואית; המנהל רשאי לדרוש השלמת מידע חסר לשם בדיקת עמידתה של הבקשה בהוראות התקנות;

(2) אישור על תשלום האגרה שלפי תקנה 74.

(ג) החליט המנהל שלא לחדש את תעודת הרישום של מעברה רפואית, יודיע על כך לבעל המעברה או למנהלה, בהודעה מנומקת, לא יאוחר משלושה חודשים לפני תום תוקפה של תעודת הרישום; ההודעה תימסר בדואר רשום ולפי מען המעברה הרפואית הרשום בתעודת הרישום שתוקפה פג.

(ד) בעל המעברה הרפואית או מנהלה רשאי לבקש מהמנהל לברוק פעם נוספת את החלטתו שלא לחדש את תעודת הרישום (להלן – בדיקה נוספת), בתוך שישים ימים מיום שקיבל על כך הודעה לפי תקנת משנה (ג); הבקשה לבדיקה נוספת תהיה בכתב ומנומקת; המנהל רשאי להזמין את בעל המעברה הרפואית או מנהלה להשמיע טענות בעל פה או לתת פרטים נוספים כפי שיראה לנכון; החלטת המנהל בבקשה לבדיקה נוספת תהיה סופית ותינתן לפני תום תוקפה של תעודת הרישום.

(ה) המנהל רשאי, מטעמים מיוחדים שירשום ובתנאים שיקבע, להתיר הגשת בקשה לחידוש תעודת רישום לאחר המועד הקבוע בתקנת משנה (א), ובלבד שלא יהיה מאוחר משלושה חודשים לפני תום תוקפו של הרישום; התיר כך המנהל, יהיה המועד להחלטת המנהל לפי תקנת משנה (ג) 30 ימים בלבד ומועד הבקשה לבריקה נוספת לפי תקנת משנה (ד) יהיה עשרה ימים בלבד.

74. (א) בעד תעודת רישום או חידושה, תשולם אגרה בסכום כמפורט בפרט 22 בתוספת השנייה לתקנות אגרות בריאות, התשמ"ט-1989 (להלן – תקנות האגרות).
(ב) תקנה זו לא תחול על מעבדה רפואית של בית חולים ממשלתי.

אגרת רישום
(תיקון התשע"ז)

פרק ב': המבנים והחצר

5. הקירות המחיצות והתקרות של מבני המעבדה יהיו –
(1) בנויים בטון, לבנים, בלוקי בטון או כל חומר בניה אחר שאינו עץ, או אסבסט;
(2) נקיים, חלקים, שלמים, תקינים, מאוחים כהלכה ובעלי גוון בהיר;
(3) אטומים בפני חדרית חרקים או מכרסמים וקינזום.

קירות, מחיצות
ותקרות
(תיקון התשס"ה)

6. ציפוי לקיר או לרצפה ייעשה לאחר שהוברר שיש בו צורך כדי למנוע חדירת חרקים או מכרסמים או קינזום, בינם לבין הקיר או הרצפה, וכאופן שיש בו כדי למנוע זאת.

תנאים לציפוי קיר
או רצפה

7. קירות חררי המעבדה וחררי ההלבשה יצופו עד לגובה של 2 מטרים לפחות, בחומר חלק שאינו סופג רטיבות, למעט חמרים פלסטיים בעלי תכונות אלקטרוסטטיות.

ציפוי קירות

8. רצפת המעבדה וציפויה יהיו מחומר שנתקיימו בו כל אלה:

חמרי בניה וציפוי
לרצפה

- (1) אינו סופג רטיבות;
- (2) עמיד בפני חמרים קורוזיביים ובעל מקדם שחיקה נמוך;
- (3) ניתן לניקוי בנקל.

9. הרצפה וציפויה יהיו שלמים, מאוחים כהלכה, נקיים ואטומים בפני חרקים או מכרסמים וקינזום.

אטימות הרצפה
(תיקון התשס"ה)

10. (בוטלה). (תיקון התשס"ה)

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

11. רצפה שיש בה מחסום רצפה, תהיה בנויה בשיפוע בכיוון יורד אל המחסום ולא יהיו בה שלוליות. **תנאים לרצפה בעלת תעלות ניקוז או מחסום רצפה**
12. (א) דלתות המעברה וחלונותיה יהיו נקיים, שלמים, תקינים וצבועים בגון בהיר על בסיס שמן או חומר פלסטי מתאים. **דלתות וחלונות**
- (ב) תקנת משנה (א) לא תחול על דלתות או חלונות העשויים מפלדת אל-חלד, או מאלומיניום.

(המשך בעמוד הבא)

- גג המעברה 13. גג המעברה -
- (1) ייבנה בצורה המאפשרת ניקוז שלם של מי גשמים;
(2) יהיה נקי, שלם ותקיין;
(3) יהיה מוגן בפני חדירת רטיבות, חרקים, מכרסמים, צפורים ובעלי-חיים אחרים.
- הגנה בפני חדירת מי גשמים ובעלי-חיים 14. מבני המעברה לרבות פתחו החיצוני של בנין המעברה יהיו נקיים ומוגנים בפני חדירת גשמים, מכרסמים, חרקים, צפורים או בעלי-חיים אחרים.
- חיבור לאספקת שירותים 15. בכל חדר מחדרי המעברה יהיו חיבורים לאספקה של מים ממים וקרים, גז, ואקום ומים מזוקקים באספקה מרכזית או מקומית.
- מיתקן לרחיצת ידיים 16. בכל מחלקה במעברה יהיה מיתקן לרחיצת ידיים הכולל -
(1) כיור הממלא אחר הדרישות המנויות בסעיף 3.10 או סעיף 3.15 להל"ת;
(2) ברזים למים חמים וקרים, שלפחות אחד מהם נפתח בעזרת מרפק;
(3) סבון נוזלי, דטרגנט או אבקת סבון;
(4) (נמחקה);
(5) מכונת יבוש או מגבות נייר ומיכל לאיסופן.
- החצר 17. חצר המעברה -
תהיה מנוקזת, נקיה, וללא עשבים; מוקפת גדר שלמה ותקינה, והחפצים אשר בה יהיו ערוכים בצורה מסודרת המאפשרת שמירה על נקינה.

פרק ג': איורור ותאורה

- אמצעי איורור 18. מבני המעברה יאוררו באחד מאלה:
(1) חלונות הנפתחים אל אויר החוץ;
(2) מערכת מכנית לאיורור מלאכותי;
(3) מערכת איורור ממוכן הכוללת סינון אויר;
(4) מערכת לוויסות חום ולחות.
- התקנת מנדפים 19. במעברה יותקנו מנדפים או תאים בקטריולוגיים נאותים, בהתאם לצרכים.

20. איורור יחליף במשך כל שעה את האויר בחלקי המעבדה המפורטים להלן בטור א' לחפות מספר פעמים כמצויין לצדם בטור ב':

טור א'	טור ב'
חלק הבנין	מספר מינימלי של החלפות אויר לשעה
חדרי המעבדה	6
חדרי שירות	6
פרוודורים של חדרי שירות	6
חדרי הלבשה	3
חדרי אוכל	3

21. מבני המעבדה יוארו בתאורה טבעית, בנורות חשמל או בשניהם כאחד, כמפורט בתקנה 22.

22. עצמת התאורה הנופלת על משטח כלשהו בחלקי המעבדה המפורטים להלן בטור א' תהיה לפחות כמצויין לצדם בטור ב':

טור א'	טור ב'
חלק הבנין	מינימום עצמת התאורה בלוקס
חדרי עבודה במעבדה	300
מחסן	100
חדרי שירות	100
פרוודור	100
חדרי הלבשה	100
חדר אוכל	300

23. בכל חדר במעבדה יהיו נורות חשמל במצב תקין להפעלה בכל עת.

פרק ד': מים, ביוב ופסולת מוצקות

24. המים הנכנסים למבני המעבדה יהיו באיכות מי שתיה, כמשמעותה בתקנות בריאות העם (איכותם התברואית של מי שתיה), התשל"ד-1974.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

25. (א) צינורות או מיתקנים למי שתיה או המכילים מי שתיה במבני המעבדה לא יהיו מחומר המכיל עופרת או נחושת או חומר רעיל אחר.
- (ב) מים חמים וקרים יעמדו לרשות העובדים במעבדה במשך כל שעות העבודה בה.
26. בין פי צינור מי השתיה הנכנס למכל לבין מכל שאינו סגור הרמטית, יהיה מירווח אויר של 40 מ"מ לפחות.
27. בור, מכל או כלי אחר לאגירת מים יהיה מוגן בפני חדירת גוף זר.
28. (א) צנרת השפכים במעבדה תהיה –
- (1) תקינה ושלמה בכל עת;
 - (2) בקוטר שיאפשר העברת נוזלים סדירה ומלאה;
 - (3) ללא חיבור עם צינור מי שתיה;
 - (4) מאווררת באמצעות צינורות אוורור.
- (ב) בתכנון צנרת השפכים יש להביא בחשבון –
- (1) את התכונות הקורוזיביות של פסולת נוזלית;
 - (2) מניעת חדירת שפכים אל צנורות מי שתיה;
 - (3) מניעת זרימת שפכים חוזרת למבני המעבדה.
29. שפכים שאינם נכנסים לרשת ביוב ציבורית, יסולקו באופן שיניח את דעתו של המנהל, כרי שלא יגרם נזק או מפגע למעבדה או לסביבה.
30. (א) לא יוזרמו שפכים פעילים באופן כימי לצנרת השפכים אלא אם עברו תהליך ניטרול להנחת דעתו של המנהל.
- (ב) לא יוזרמו שפכים המכילים מיקרואורגניזמים פתוגניים לצנרת השפכים אלא אם חוטאו, להנחת דעתו של המנהל.
31. (א) פסולת מוצקת, הנוצרת תוך הליכי הבדיקות, תיאסף בכלי קיבול מיוחדים אשר יהיו –
- (1) מסומנים "פסולת מוצקת";
 - (2) מצויים בקרבת מקום ביצוע הבדיקות;

צינורות ומיתקני מים

התקנת מירווח אחיד

מכלי אנירה

צנרת השפכים

סילוק שפכים שאינם נכנסים לרשת ביוב ציבורית

הכנת שפכים לסילוק

כלי קיבול לפסולת מוצקת

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

- (3) ניתנים להזזה בנקל;
- (4) עשויים מחומר חלק בלתי מחליד ואינו סופג רטיבות;
- (5) ניתנים לפתיחה ללא מגע יד.
- (ב) כלי הקיבול ינוקו עם הרחקת הפסולת המוצקת מהם ויישטפו במים זורמים.
32. פסולת הנוצרת במעבדה תטופל ותסולק בהתאם לתקנות בריאות העם (טיפול בפסולת במוסדות רפואיים), התשנ"ז-1997.
33. (בוטלה).
34. שפכים מניקוי המכל וכלי הקיבול לפסולת מוצקת יורחקו דרך מחסום רצפה אל נקו הבנין.
35. (בוטלה).
36. אין להשתמש בחומר כימי שהוא, אם נוזלי או מוצק, לחיטוי גופות של בעלי-חיים.
37. (בוטלה).

טיפול בפסולת
(תיקון התשס"ה)

(תיקון התשס"ה)

סילוק שפכים
מניקוי

(תיקון התשס"ה)

איסור שימוש
בחומר נוזל או
מוצק

(תיקון התשס"ה)

פרק ה': ציוד וריהוט

38. ציוד וריהוט במעבדה, לרבות מכסי בטיחות וכיסויי מגן, יהיו –
- (1) שלמים, חלקים, נקיים ותקינים;
- (2) מחומר שאינו סופג רטיבות, אינו מתקלף, ואינו מותקף על-ידי החמרים הבאים במגע עמו;
- (3) ניתנים לניקוי ולחיטוי בנקל;
- (4) ניתנים לפירוק בנקל, לצורך ניקוי.
39. ציוד שאינו ניתן להזזה יוצב באופן שניתן יהיה לנקותו ניקוי יעיל ויסודי מכל צדדיו ומתחתיו.

ציוד וריהוט

ציוד שאינו ניתן
להזזה

40. בכל מעבדה יהיה ציוד בטיחות כנדרש על פי תקנות הבטיחות בעבודה (בטיחות וגיהות תעסוקתית בעבודה עם גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות), התשס"א-2001, לענין מעבדות רפואיות וכן ארגו לעזרה ראשונה כאמור בתקנות הבטיחות בעבודה (עזרה ראשונה במקומות עבודה), התשמ"ח-1988.

ציוד בטיחות
(תיקון התשס"ה)

פרק ו': חדרי שירות, הלבשה ואוכל

41. בכל מעבדה יהיו שירותים לעובדים, משתנות, מקלחות, חדרי הלבשה וחדר אוכל, ובהם אסלות וכיורים, במספר הנקוב בתוספת הראשונה.

חדרי שירותים
לעובדים

42. חדרי שירותים נפרדים יוקצו לציבור הפונה למעבדה, והם יהיו בהתאם לתקנות 43 עד 45 כשבהם מיתקנים מתאימים לנטילת דגימות ומסירתן.

חדרי שירותים
לציבור

43. לחדרי השירותים יהיו -

תנאים לשירותים

(1) גישה נוחה;

(2) מעבר מאוורר בינם לבין חדרי המעבדה;

(3) קירות מצופים באריחי קיר בהירים עד לגובה של 2 מטרים לפחות ומעליהם טיח וסיד בגוון בהיר;

(4) קביעות השרברבות בהם בהתאם לדרישות המנויות בסעיפים 3.1, 3.2, 3.4, 3.5 או 3.6, 3.9 ו-3.24 בהל"ת;

(5) הציוד והמחוכרים בהם תקינים, שלמים ונקיים;

(6) כרוזות בדבר חובת רחצת ידיים, במקומות בולטים לעין.

44. משתנה תהיה -

משתנות
(תיקון התשס"ה)

(1) שלמה, נקיה ותקינה;

(2) בהתאם לדרישות המנויות בסעיף 3.8 להל"ת;

(3) (נמחקה).

45. מקלחת תהיה -

מקלחות

(1) שלמה, נקיה ותקינה ויהיה בה מים קרים וחמים;

(2) מחוברת לנקז הבנין;

(3) בהתאם לדרישות המנויות בסעיף 3.11 להל"ת.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

- לבוש העובדים**
46. לא יעבוד אדם במעבדה אלא אם הוא לובש חלוק או בגדי עבודה נקיים ולא קרועים ולא ילבש את בגדי העבודה אלא בתוך שטח המעבדה.
- חררי הלבשה**
(תיקון התשס"ה)
47. (א) חררי הלבשה יהיו מאווררים.
(ב) לכל עובד תוקצה ארונית לאחסנת בגדיו וחפציו.
(ג) (נמחקה).
- חדר אוכל**
(תיקון התשס"ה)
48. (א) מספר מקומות הישיבה בחדר האוכל יהיה כשליש ממספר העובדים במשמרת אחת במעבדה.
(ב) בחדר האוכל יותקנו –
(1) כיורים לרחצת ידיים, בהתאם למספר הנקוב בתוספת השניה, והממלאים אחר התנאים המפורטים בתקנה 16;
(2) כיור נפרד לרחצת כלים, ולו ברזים למים חמים וקרים.
- איסור החזקת מזון**
מחוץ לחדר האוכל
49. אין להחזיק מזון מחוץ לחדר האוכל; חררי המעבדה או תאי הקירור שבשטח המעבדה אסורים בהחזקת מזון.
- נקיון**
50. (א) קירות, רצפות, תקרות, ציוד ומיתקנים יהיו נקיים מאבק, זיהום וכל לכלוך אחר.
(ב) ציוד הבא במגע ישיר עם חומר בדיקה ינוקה או יחוטא מיד עם תום תהליך העבודה בו, ולפחות אחת לשמונה שעות.
(ג) חררי השירותים, המשתנות, המקלחות, חררי ההלבשה וחדר האוכל וחררי השירותים לציבור ינוקו ויחוטאו בהתאם למידת החשד למחלות מדבקות.

פרק ז': עובדים

- היתר לניהול מעבדה**
(תיקונים: התשנ"ו, התשנ"ט)
51. לא ינהל אדם מעבדה ללא היתר מאת המנהל.
- כשירות לקבלת היתר**
(תיקונים: התשנ"ו, התשנ"ט, התשס"ה)
52. לא ינתן לאדם היתר לניהול מעבדה אלא אם הוא –
(1) תושב ישראל;
(2) בעל השכלה מקצועית מתאימה;

- (3) בעל נסיון קודם;
- (4) בעל כשירות של עובד מעבדה רפואית בכיר כמפורט בתקנה 62א;
- (5) לא הורשע בעבירה אשר מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין ראוי לשמש מנהל מעבדה רפואית.
53. בקשה לקבלת היתר לניהול מעבדה תוגש למנהל באמצעות לשכת הבריאות שבתחום מגוריו של מגיש הבקשה (להלן – המבקש), ויצורפו לה מסמכים המעידים על תוארו האקדמי של המבקש ועל הנסיון הקודם שרכש.
- השכלה מקצועית מתאימה לענין תקנה 52(2) היא אחד מתארים אקדמיים אלה:
- (1) DSc, PhD או MSc, במקצוע בסיס;
- (2) תואר רופא מומחה לפי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973, במיקרוביולוגיה קלינית או בכימימיה קלינית.
54. השכלה מקצועית מתאימה לענין תקנה 52(3) היא –
- (1) לבעל תואר DSc, PhD או תואר רופא מומחה כאמור בתקנה 54(2) – 4 שנות עבודה במעבדה רפואית, שמתוכן שנתיים לפחות בחמש השנים האחרונות, כעובד מעבדה בכיר במקצוע מעבדה רפואית, במקצוע המעבדה שבו קיבל תעודת עובד מעבדה בכיר כאמור בתקנה 62א(א);
- (2) לבעל תואר MSc – 8 שנות עבודה במעבדה רפואית, שמתוכן ארבע שנים לפחות – שתיים מהן בחמש השנים האחרונות – כעובד מעבדה בכיר במקצוע מעבדה רפואית, במקצוע המעבדה שבו קיבל תעודת עובד מעבדה בכיר כאמור בתקנה 62א(א).
- 55א. (א) בתקנה זו, "מערך מעבדות" – קבוצת מעבדות במוסד רפואי, שמנהל מעבדה בעל אחריות כוללת אחראי, כאמור בתקנה 60, לתפקוד כולן, אף שבראש כל אחת מהן, עומד מנהל מעבדה.
- (ב) לצורך ניהול מעבדה בתוך מערך מעבדות רשאי המנהל, נוסף על האמור בתקנה 55, להכיר לעניין תקנה 52(3) גם במי שהתקיימו לגביו כל אלה:
- (1) הוא בעל תואר PhD או DSc במקצוע בסיס, או רופא מומחה כאמור בתקנה 54(2);

בקשה להיתר
(תיקונים: התשנ"ז,
התשנ"ט, התשס"ה)

השכלה מקצועית
מתאימה
(תיקונים: התשס"ה,
התשע"א)

נסיון קודם
(תיקון התשס"ה)

תנאים למתן היתר
לניהול מעבדה
במערך מעבדות
(תיקון התשע"ב)

1. כך נכתב במקור. כנראה נשמטה המילה "הוא" אחרי "אין".

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

- (2) הוא עבר שנה אחת לפחות, בחמש השנים האחרונות, כעובד מעבדה רפואית בכיר;
- (3) מנהל מערך מעבדות מעוניין שהוא ינהל מעבדה מסוימת במסגרת אותו מערך מעבדות;
- (4) לאחר קבלת התואר כאמור בפסקה (1) או לאחר קבלת אישור בכתב מפקולטה מוכרת שלמד בה לתואר האקדמי כאמור, דבר סיום כל חובותיו לקבלת התואר, הוא עבר חמש שנות עבודה לפחות במעבדת מחקר בתחום רלוונטי למקצוע המעבדה המסוימת שבמעריך המעבדות האמור בפסקה (3).
56. (בוטלה). (תיקון התשס"ה)
57. ראה המנהל כי נתקיימו במבקש תנאי הכשירות כמפורט בתקנה 52, ייתן למבקש היתר לניהול מעבדה רפואית. (תיקון התשס"ה)
58. (א) המנהל רשאי לסרב היתר לניהול מעבדה או לבטל היתר שכבר ניתן אם התקיימו במבקש או בבעל ההיתר אחד מאלה:
- (1) חדל להיות תושב ישראל;
- (2) (נמחקה);
- (3) הורשע בעבירה אשר מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לשמש מנהל מעבדה רפואית;
- (4) גילה, לדעת המנהל, חוסר אחריות, רשלנות או אי יכולת מקצועית;
- (5) אינו מסוגל, לדעת המנהל, לשמש כמנהל מעבדה בשל מצב בריאותו;
- (6) הפר הוראה מהוראות תקנות אלה.
- (ב) הרואה עצמו נפגע מהחלטת המנהל רשאי לפנות בערר לשר הבריאות; הערר יוגש תוך 30 יום מקבלת הודעה על החלטת המנהל.
59. (בוטלה). (תיקון התשנ"ג)
60. (א) מנהל מעבדה רפואית ינהל את המעבדה על פי אמות מידה מקצועיות עדכניות, ימלא אחר הוראות תקנות אלה ויקפיד על –
- (1) קיומם של נהלים מתאימים לעבודת המעבדה ועדכונם;
- (2) עריכת בדיקות בהתאם לנהלים האמורים בפסקה (1);
- (3) תיעוד ודיווח נאותים על עריכת בדיקות ועל תוצאותיהם;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

- (4) עריכת תכנית אבטחת איכות ויישומה;
- (5) אחזקה שוטפת של הציוד והמיתקנים שבמעבדה, לרבות עריכת טיפולים ובדיקות תקופתיות, רישום הטיפולים ומועדי ביצועם.
- (ב) מנהל מעבדה יודא כי לעובדי המעבדה המקצועיים השכלה, כישורים, ניסיון ומיומנות כנדרש לביצוע הבדיקות ברמה נאותה, וכי בדיקות במקצוע מעבדה רפואית בתחום מסוים נערכות בפיקוח עובד מעבדה בכיר באותו מקצוע בהתאם לתקנה 62ב.
- (ג) מנהל מעבדה רפואית מוכרת לעניין תקנה 62 אחראי להכשרה מקצועית של אדם המבצע סטז' במעברתו.
- 60א. (בוטלה). (תיקון התשס"ה)
61. מנהל מעבדה הנערך מן המעבדה לתקופה כמפורט להלן, יודא כי בהעדרו תנוהל המעבדה בידי ממלא מקום שהוא – (תיקון התשס"ה)
- ממלא מקום (תיקון התשס"ה)
- (1) עובד מעבדה רפואית בכיר – לתקופה העולה על שבוע אך אינה עולה על חודש;
- (2) בעל הכישורים הנדרשים לניהול מעבדה כמפורט בתקנות 54 ו-55 – לתקופה העולה על חודש.
- 61א. (בוטלה). (תיקון התשנ"ט)
62. לא יבוצעו במעבדה רפואית בדיקות במקצוע מעבדה רפואית אלא אם כן מועסק בה עובד מעבדה בכיר לאותו מקצוע מעבדה רפואית. (תיקון התשס"ה)
- העסקת עובד מעבדה רפואית בכיר (תיקון התשס"ה)
- 62א. (א) לא יעבוד עובד מעבדה רפואית בכיר במעבדה רפואית אלא אם כן הוא – (תיקון התשס"ה)
- משרות עובד מעבדה רפואית בכיר (תיקון התשס"ה)
- (1) תושב ישראל;
- (2) בעל השכלה מקצועית מתאימה כאמור בתקנת משנה (ב);
- (3) בעל ניסיון קודם במקצוע מעבדה רפואית באותו תחום כאמור בתקנת משנה (ב);
- (4) אם השכלתו המקצועית היא כמפורט בתקנת משנה (ב)(1) או (2) – עמד בבחינה כאמור בתקנת משנה (ג).
- (ב) השכלה מקצועית מתאימה לענין תקנת משנה (א) היא תואר אקדמי וניסיון קודם בהתאם לאחד מאלה:

(1) תואר PhD או DSc במקצוע בסיס ושנת עבודה במעבדה רפואית מוכרת באחד ממקצועות המעבדה הרפואית;

(2) תואר MSc במקצוע בסיס וארבע שנות עבודה במעבדה רפואית מוכרת באחד ממקצועות המעבדה הרפואית;

(3) תואר רופא מומחה במיקרוביולוגיה קלינית או בכימייה קלינית ושנת עבודה במעבדה רפואית מוכרת במיקרוביולוגיה קלינית או בכימייה קלינית לאחר קבלת תואר מומחה;

(4) תואר רופא מומחה במקצוע רפואי אחר שסוכם בו עיסוק בתחום מקצוע מעבדה רפואית ועבודה של שנתיים במעבדה רפואית מוכרת באותו מקצוע;

(ג) הבחינה לענין תקנת משנה (א)(4) תהיה בתחום מקצועו המעבדתי של הנבחן, ותיערך בעל-פה בפני ועדה מקצועית שיהיו בה שלושה חברים לפחות, שימנה מנהל המחלקה למעבדות במשרד הבריאות מתוך רשימה של מנהלי מעבדות רפואיות מוכרות שהמליצה עליה ועדת בחינה; הבחינה תהיה לפי תכנית שתמליץ עליה המועצה למעבדות רפואיות ושניתן לקבל מהמנהל שנה לפני מועד הבחינה.

62.ב. (א) עובד מעבדה רפואית בכיר יהיה אחראי לעבודה במעבדה הרפואית במקצוע שהוא בעל תעודה בו ויפקח, בעת ובעונה אחת, על שמונה עובדי מעבדה לכל היותר ויקיים את כל אלה:

(1) יהיה נוכח במעבדה הרפואית בזמן הפעילות במקצוע המעבדה הרפואית שהוא אחראי לו בשעות העבודה המקובלות;

(2) יודא כי הבדיקות במקצוע כאמור מבוצעות כראוי ויקיים בקרת איכות יומית;

(3) יהיה אחראי לאמינות תוצאות בדיקות במקצוע כאמור;

(4) ידווח למנהל המעבדה על כל חריגה מקצועית, תקלה, תאונה או מפגע בטיחותי במקצוע מעבדה רפואית שהוא אחראי לו.

(ב) עובד מעבדה רפואית בכיר הנעדר מן המעבדה יודא כי בהעדרו ימלא מקומו עובד מעבדה רפואית בכיר באותו מקצוע ואם הוא נעדר לתקופה שאינה עולה על חודש, יכול שימלא את מקומו עובד מעבדה רפואית אקדמאי בעל 6 שנות ניסיון באותו מקצוע.

62.ג. (א) המנהל ייתן תעודה של עובד מעבדה בכיר במקצוע מעבדה רפואית למי שמתקיים בו האמור בתקנה 62.א.

(ב) הוראות תקנה 58 יחולו, בשינויים המחויבים לפי הענין, גם על סירוב לתת תעודת עובד מעבדה רפואית בכיר או ביטולה.

תפקידי עובד מעבדה בכיר (תיקון התשס"ה)

תעודת עובד מעבדה רפואית בכיר (תיקון התשס"ה)

62. עבודה מקצועית לביצוע בריקות אבחנתיות במעבדה רפואית תיעשה בידי אחד מאלה בלבד:

עובדי מעבדה
רפואית
(תיקון התשס"ה)

- (1) מנהל המעבדה;
- (2) עובד מעבדה רפואית בכיר;
- (3) בעל תעודת עובד מעבדה רפואית אקדמאי או עובד מעבדה רפואית מוסמך, כמפורט בתקנה 62.

62. (א) המנהל ייתן תעודה זמנית של עובד מעבדה רפואית אקדמאי למי שנתקיים בו אחד מאלה:

תעודת עובד
מעבדה רפואית
(תיקונים: התשס"ה,
התשס"ח, התשע"א,
התשע"ב)

- (1) הוא בעל תואר אקדמי במקצוע בסיס, למעט במדעי המעבדה הרפואית שנתקיים בו האמור בפסקאות משנה (א) ו-(ג):

(א) סיים סטז' במשך חצי שנה במשרה מלאה, או שנה בחצי משרה, במעבדה רפואית מוכרת ואם הוא –

(אא) בעל תואר MSc במקצוע בסיס, סיים סטז' במשך ארבעה חודשים במשרה מלאה או שמונה חודשים בחצי משרה;

(בב) בעל תואר PhD או DSc במקצוע בסיס או תואר רופא מומחה כאמור בתקנה 62א(ב)(3) או (4), סיים סטז' במשך שלושה חודשים במשרה מלאה או שישה חודשים בחצי משרה;

מי שסיים סטז' כאמור בפסקאות משנה (אא) או (בב) רשאי, במשך שישה חודשים נוספים, להמשיך בעבודתו במעמד של סטאז'ר באותה מעבדה שעשה בה את הסטז', אם המעסיק מעוניין בכך.

(ב) (נמחקה);

(המשך בעמוד הבא)

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(ג) עמד בבחינה בכתב שערך המנהל.

(2) הוא בעל תואר אקדמי ברפואה מעבדתית.

(ב) המנהל ייתן תעודה זמנית של עובד מעבדה רפואית מוסמך למי שלמד בבית ספר על-תיכוני מוכר לעובדי מעבדה רפואית במשך שנתיים ושנתניים בו האמור בפסקאות (1) ו-(3):

(1) סיים סטז' במשך חצי שנה במשרה מלאה, או שנה בחצי משרה, במעבדה רפואית מוכרת;

(2) (נמחקה);

(3) עמד בבחינה בכתב שערך המנהל.

(ג) תוקף תעודה זמנית יהיה ל-12 חודשים והמנהל רשאי לחדש אותה פעמיים לתקופה של שנה כל אחת, ופעמיים נוספות – בנסיבות חריגות שיציין בכתב, לאחר התייעצות עם המועצה למעבדות רפואיות.

(ד) המנהל רשאי לתת תעודה קבועה למי שבידו תעודה זמנית והתקיימו בו שני אלה:

(1) עבד 12 חודשים רצופים במעבדה רפואית מוכרת; לענין זה, שירות מילואים או שירות צבאי אחר לפי צו שר הביטחון, חופשת לידה כמשמעה בחוק עבודת נשים, התשי"ד-1954, או חופשה אחרת לתקופה שאינה עולה על 30 ימים, לא ייחשבו להפסקת רציפות העבודה.

(2) קיבל חוות דעת חיובית על עבודתו ממנהל המעבדה.

(ה) הוראות תקנה 58 יחולו, בשינויים המחויבים לפי הענין, גם על סירוב לתת תעודת עובד מעבדה רפואית אקדמאי או מוסמך או על ביטולה.

(ו) הבחינה לענין תקנות משנה (א)(1)(ג) ו-(ב)(3) תהיה לפי תכנית שתמליץ עליה המועצה למעבדות רפואיות ושניתן לקבל מהמנהל וכן, תפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות, חצי שנה לפני מועד הבחינה.

162. (א) הבחינות לפי תקנות 62א(ג), 62ה(א)(1)(ג) או (ב)(3) ייערכו פעמיים בשנה.

(ב) הודעה על מועד בחינה תישלח לכל מי שמבקש להיבחן.

(ג) המנהל יפרסם הודעה על מועד הבחינה שלושים ימים לפחות לפני קיומה, בשני עיתונים יומיים לפחות, שאחד מהם הוא בשפה הערבית.

162. (א) הבחינה תתקיים בשפה העברית או בשפה אחרת, לפי שיקול דעתו של המנהל.

מועדי בחינות
(תיקון התשס"ה)

שפת הבחינה
(תיקון התשס"ה)

(ב) רשאי להיבחן בשפה שאינה עברית רק מי שעמד קודם לכן, בהצלחה, בבחינת ידע בשפה העברית.

מועצה למעבדות
רפואיות
(תיקונים: התשס"ה,
התשס"ה, התשע"א)

62. (א) המנהל ימנה מועצה למעבדות רפואיות בהרכב זה:
- (1) נציג אחד של כל מקצוע מעבדה רפואית, שהוא מנהל מעבדה רפואית, לפי המלצות של האיגודים המדעיים כמפורט בתוספת השישית, לפי הענין;
 - (2) שני נציגים של מוסדות להשכלה גבוהה המכשירים עובדי מעבדה רפואית;
 - (3) מנהל אגף המעבדות של כל קופת חולים;
 - (4) נציג אחד של הארגון המקצועי המייצג את המספר הגדול ביותר של עובדי מעבדה, שהוא מנהל מעבדה;
 - (5) נציג אחד של ארגון מייצג של מעבדות פרטיות, שהוא מנהל מעבדה;
 - (6) מנהל המחלקה למעבדות במשרד הבריאות.
- (ב) יושב ראש המועצה ימונה בידי המנהל מבין חבריה.
- (ג) המועצה תקבע את דרכי עבודתה.
- (ד) תפקידי המועצה הם:

- (1) להמליץ למנהל על תכנית לימודים למקצועות מעבדה רפואית;
- (2) לסווג את סוגי הבדיקות המבוצעות בכל מקצוע מעבדה רפואית;
- (3) להמליץ לשר על שינוי התוספת החמישית;
- (4) להמליץ על תכנית לאבטחת איכות במעבדות רפואיות;
- (5) להמליץ למנהל על נציגיה בוועדות בחינה לפי תקנה 62ט;
- (6) להמליץ למנהל על הכרה במעבדות, הן לענין תקנה 62א(ב) והן לענין תקנה 62ה;
- (7) לייעץ למנהל לפי בקשתו בכל נושא בתחום מעבדות רפואיות.

ועדת בחינה
(תיקון התשס"ה)

62. (א) המנהל ימנה ועדת בחינה במקצועות מעבדה רפואית, בהרכב זה:
- (1) שלושה נציגים של המועצה למעבדות רפואיות שהם מנהלי מעבדה רפואית, בעלי תעודת עובד מעבדה בכיר במקצוע ביוכימיה קלינית, מיקרוביולוגיה קלינית והמטולוגיה, נציג אחד בכל מקצוע;
 - (2) שני נציגים של מוסדות להשכלה גבוהה המכשירים עובדי מעבדה רפואית, כל אחד ממוסד אחר;
 - (3) מנהל האגף למקצועות רפואיים במשרד הבריאות;

(4) מנהל המחלקה למעבדות במשרד הבריאות.

(ב) תפקידי הוועדה הם:

- (1) לקבוע רשימה של נושאים לבחינות במקצועות מעבדה רפואית;
- (2) להמליץ על רשימת בוחנים בכל מקצוע מעבדה רפואית, לענין תקנה 62א(ג);
- (3) להבין את הבחינות בכתב לענין תקנות 62א(1)(ג) ו-62ה(ב)(3).

62. (א) בעד בחינה כאמור בתקנות 62א(ג), 62ה(א)(1)(ג) ו-62ה(ב)(3), תשולם אגרה בסכום כמפורט בפרט 22 בתוספת השניה לתקנות האגרות.

(ב) בעד כל אחד מאלה תשולם אגרה בסכום כמפורט בפרט 22 בתוספת השנייה לתקנות האגרות:

- (1) היתר לניהול מעבדה כאמור בתקנה 51;
- (2) תעודת עובד מעבדה רפואית בכיר במקצוע מעבדה רפואית כאמור בתקנה 62ג;
- (3) תעודה זמנית של עובד מעבדה רפואית אקדמאי, תעודה זמנית של עובד מעבדה רפואית מוסמך כאמור בתקנה 62ה(א) ו-(ב), וחידוש;
- (4) תעודה קבועה של עובד מעבדה רפואית, כאמור בתקנה 62ה(ד).

פרק ח': שונות

63. לא יכנס לחדר מעבדה אדם שלא הורשה לכך בידי מנהל המעבדה או מי שהוא הסמיכו לכך.

64. דין מחברות ורישומים של מעבדה כדין רשומה רפואית לענין חוק זכויות החולה, התשנ"ז-1996, וכל דין אחר.

65. (א) מצאה בבדיקה תוצאה חיובית לקיומה של מחלה מן המפורטות בתוספת השניה לפקודה, ידווח מנהל המעבדה על תוצאת הבדיקה לרופא המחוזי ולרופא שביקש את הבדיקה וכן למנהל המרכז הלאומי לבקרת מחלות במשרד הבריאות, על פי בקשתו. לענין בדיקה לקיומו של נגיף הקורונה החדש Novel Coronavirus 2019-nCoV infection 2019 (בתקנה זו - נגיף הקורונה), ידווח מנהל המעבדה כאמור בתקנת משנה זו גם על תוצאה שלילית לקיומו של הנגיף כאמור.

אגרות
(תיקונים: התשס"ה,
התשע"ז)

איסור כניסה
(תיקון התשס"ה)

רישומי מעבדה
(תיקון התשס"ה)

חובת דיווח
(תיקונים: התשנ"ט
(מס' 2), התשס"ה,
התשפ"א)

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי תוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(ב) נמצאה בבדיקה על-אתר שנערכה באתר בדיקה כהגדרתו בפקודה, תוצאה חיובית לקיומו של נגיף הקורונה, ידווח מבצע הבדיקה על תוצאת הבדיקה למשרד הבריאות באופן שיקבע המנהל.

(ג) מנהל מעבדה רפואית ידווח למשרד הבריאות, באופן שיקבע המנהל, על תוצאות בדיקה סרולוגית לאבחון נוכחות נוגדנים לנגיף הקורונה.

66. ככל מקרה של תוצאת בדיקה חיובית למחלה מן המחלות המופיעות בתוספת השניה של פקודת בריאות העם, 1940, יש לשלוח דגימות מתאימות, לשם אישור, למעבדות לבריאות הציבור שליד לשכת הבריאות או למרכז הארצי המתאים המפורש בתוספת השלישית.

אישור תוצאה חיובית (תיקון התשס"ה)

67. המנהל, מנהל המחלקה למעבדות במשרד הבריאות, רופא מחוזי או מי שהרופא המחוזי הסמיכו בכתב, יהיה רשאי לברוק תוצאות או רישומי המעבדה.

סמכות לברוק תוצאות (תיקון התשנ"ג)

67א. (בוטלה).

(תיקון התשנ"ג)

68. תחילתן של תקנות אלה שלושים יום מיום הפרסום.

תחילה

69. אישור לניהול מעבדה שניתן על-ידי משרד הבריאות והיה בתוקף ערב תחילתן של תקנות אלה ייראה כהיתר לניהול מעבדה שניתן לפי תקנות אלה.

הוראות מעבר

70. (בוטלה).

השם (תיקון התש"ע)

תוספת ראשונה

(תקנה 41)

מספר האסלות, כיורי הרחצה בהתאם למספר העובדים בעסק ומינם

מספר הכיורים		מספר האסלות		מספר עובדים		
נשים	גברים	נשים	גברים	נשים	גברים	
1		1		עד 10	עד 10	1.
2	2	2	2	11-25	11-25	2.
4	4	3	3	26-50	26-50	3. (א)
4	4	3	2	26-60	26-50	3. (ב)

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

מספר הכיורים		מספר האסלות		מספר עוברים			
נשים	גברים	נשים	גברים	נשים	גברים		
6	6	4	4	51-80	51-80	(א)	.4
6	6	4	3	51-80	51-80	(ב)	
10	10	5	5	81-100	81-100	(א)	.5
10	10	5	3	81-100	81-100	(ב)	
3	3		1	לכל 30 גברים נוספים יוספו		(א)	.6
3	3		1	לכל 30 נשים נוספות יוספו		(ב)	

יש למלא רק אחד מהוראות פריטים (א) או (ב).

(המשך בעמוד הבא)

תוספת שניה

(תקנה 48)

מספר הכיורים לרשימת ידים	מספר עובדים במשמרת עבודה אחת
1	עד 10
2	11-25
3	26-50
6	51-75
7	76-100
1	לכל 30 נוספים יוסף

תוספת שלישית

(תקנה 66)

(תיקונים: התשס"ו,

התשס"ח, התשע"א)

רשימת המרכזים הארציים

1. מעבדות לבריאות הציבור, משרד הבריאות
 - א. המעבדות המרכזיות, שירותי בריאות הציבור, ירושלים
 - המעבדות הקליניות
 - (1) מרכז ארצי לאנטרובקטריאצאה
 - (2) מרכז ארצי לסלמונלה
 - (3) מרכז ארצי לויבריו וקמפילובקטר
 - (4) מרכז ארצי לסטרפטוקוקים, פנאומוקוקים והמופילוס
 - (5) מרכז ארצי לשיגלה וליסטריה
 - (6) מרכז ארצי לאייקוליפתוגני
 - (7) מרכז ארצי לביולוגיה מולקולרית של פתוגנים
 - מעבדה מחוזית לבריאות הציבור ירושלים
 - (8) מרכז ארצי לאבחון טפילי מעיים ומלריה
 - (9) מרכז ארצי לשעלת, דיפטריה וטטנוס
 - ב. המעבדה לבריאות הציבור על שם פליקס, שירותי בריאות הציבור
 - (10) מרכז ארצי לעגבת
 - (11) מרכז ארצי לטוקסופלסמוזיס
 - (12) מרכז ארצי למיקובקטריה
 - (13) מרכז ארצי לגונוריה

- ג. מעבדה מרכזית לנגיפים, שירותי בריאות הציבור, מרכז רפואי על שם ח' שיבא
- (14) מרכז ארצי לאדמת, חצבת וחזרת
 - (15) מרכז לאומי לשפעת ונגיפי דרכי הנשימה
 - (16) מרכז לאומי לפוליו ונגיפי אנטרו
 - (17) מרכז ארצי לשלבת
 - (18) מרכז ארצי לנגיפים גורמי שלשולים
 - (19) מרכז ארצי לאימות הרבקה באידס
 - (20) מרכז ארצי לנגיפים וזאנווטיים
 - (21) מרכז ארצי לנגיפים בסביבה
- ד. (נמחק)
2. מעבדות בתי חולים, משרד הבריאות
- ה. המרכז הרפואי על שם ח' שיבא, משרד הבריאות, תל השומר
 - מעבדה למיקרוביולוגיה קלינית
 - (23) מרכז ארצי למנינגוקוקים
 - ו. המרכז הרפואי רמב"ם, משרד הבריאות
 - מעבדה לוירולוגיה
 - (24) מרכז ארצי לדלקת כבד נגיפית
 - מעבדה למיקרוביולוגיה קלינית
 - (25) מרכז ארצי למיקולוגיה
 - ז. מרכז רפואי אסף הרופא, משרד הבריאות
 - מעבדה למיקרוביולוגיה קלינית
 - (26) מרכז ארצי לליגינלה בדגימות קליניות
3. מוסדות אחרים
- ט. המכון למחקר ביולוגי בישראל, משרד ראש הממשלה
 - (27) מרכז לאומי ללפטוספירוזיס
 - (28) מרכז ארצי לריקציהזיס
 - י. מכון וטרנירי על שם קמרון, משרד החקלאות
 - (29) מרכז ארצי לברוצלה
 - (30) מרכז ארצי לבוטוליוזיס
 - (31) מרכז ארצי לכלבת
 - יא. בית חולים רבין (קמפוס בילינסון), שירותי בריאות כללית
 - מעבדה למיקרוביולוגיה
 - (32) מרכז ארצי לטיפיזיה של סטפילוקוקים בשיטת הפאג' ולקלאמידיות כגורמי מחלות מין

(33) מרכז ארצי למיקופלסמה

(תיקון התשס"ה)

תוספת רביעית

(תקנה 1 – הגדרת "מעבדה רפואית" או "מעבדה")

1. בדיקת שתן ירנית;
2. בדיקה לא כמותית לקביעת מצב הריון;
3. שקיעת דם;
4. בדיקת רמת גלוקוז בדם תוך שימוש במכשיר ייעודי לבדיקה זו;
5. בדיקת המטוקריטי;
6. בדיקת המוגלובין תוך שימוש במכשיר ייעודי לבדיקה זו.

(תיקון התשס"ה)

תוספת חמישית

(תקנות 1 ר"ח62(ד)(3))

מקצועות מעבדה רפואית

1. גנטיקה (גנטיקה כללית, ציטוגנטיקה)
2. פוריות אנדרוקרינולוגיה
3. מיקרוביולוגיה קלינית (בקטריולוגיה, וירולוגיה, פרויטולוגיה, מיקולוגיה)
4. אימונולוגיה (סיווג רקמות, אימונולוגיה קלינית, אלרגולוגיה)
5. ביוכימיה קלינית (ביוכימיה, אנדרוקרינולוגיה, פרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה)
6. פרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה
7. המטולוגיה (המטולוגיה כללית, קרישת דם)
8. בנקאות דם
9. פתולוגיה אבחנתית (ציטולוגיה, היסטולוגיה)
10. מעבדה רפואית כללית (ביוכימיה קלינית, המטולוגיה כללית, מיקרוביולוגיה קלינית)

(תיקון התשס"ה)

תוספת שישית

(תקנה 62(א)(1))

איגודים מדעיים

1. האגודה הישראלית למיקרוביולוגיה ווירולוגיה
2. האיגוד הישראלי למדעי המעבדה הרפואית
3. האגודה הישראלית לאנדרוקרינולוגיה
4. האגודה הישראלית לאימונולוגיה ואלרגיה

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

5. האגודה הישראלית לחקר הפוריות
6. האגודה הישראלית לפתולוגיה
7. האגודה הישראלית לגנטיקה
8. האגודה הישראלית לפרמקולוגיה קלינית
9. האגודה הישראלית לעירוי דם.

ה' באב התשל"ז (20 ביולי 1977)

אליעזר שוסטק
שר הבריאות