

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" – כמשמעותו בתקנות התכנון והבניה (בקשה להיתר, תנאים ואגרות), התשל"ל-1970, שעותק מעודכן 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 המחוזית או לשכת הבריאות הנפתית שבתחומה נמצאת המעבדה;
"מגן דוד ארום" – כמשמעותו בחוק מגן דוד ארום, התש"י-1950;

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". כמו כן כולל התיקון הוראה כדלקמן: המנהל רשאי, לפי בקשת בעל מעבדה, לפטרו מהוראות מסוימות של תיקון זה, לתקופה שהוא יורה, אם ביום תחילתו של התיקון כבר התנהלה המעבדה במוסד רפואי או לפי רשיון תקף;
ק"ת 5585, התשנ"ד (10.3.1994), עמ' 687. התיקון כולל הוראה בדבר סמכות פטור כמפורט בסיפא של תיקון התשנ"ג לעיל;
ק"ת 5761, התשנ"ו (13.6.1996), עמ' 1015 (תיקונים לו פורסמו בק"ת התשנ"ז, עמ' 505; התשנ"ח, עמ' 316, 606 ר-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). תחילת התיקון ביום 1.2.2006. ראו הוראות מעבר בסעיף 34 לתיקון כפי שתוקנו בתיקון התשס"ז ובתיקון התשס"ח (מס' 2);
ק"ת 6506, התשס"ז (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, התש"ע (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)].

"עובד מעבדה רפואית בכיר" – עובד מעבדה רפואית שהוסמך בידי המנהל במקצוע מעבדה רפואית לפי תקנה 62ג;

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

"מועצה למעבדות רפואיות" – מועצה שמונתה לפי תקנה 62ח;

"מנהל מעבדה" – בעל היתר לנהל מעבדה רפואית לפי תקנה 51;

"מעבדה רפואית" או "מעבדה" – מקום שנעשות בו בדיקות בדיקות בגימט 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 מזוהות לאדם אחר, לרבות האדם שנלקחה ממנו הדגימה שנבדקה;

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

"מעבדת מחקר" – מקום שנעשות בו בדיקות לצורכי מחקר ופיתוח בלבד, בלא העברת תוצאות בדיקה מזוהות 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 לבצע כדי להבטיח את איכות תוצאות הבדיקות המבוצעות במעבדה רפואית, לרבות הריווח 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
(תיקון התשס"ה)

- (1) המעבדה רשומה בידי המנהל לפי סעיף 25(א) לפקודה;
- (2) לבעל 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.

3. לבקשה לרישום מעבדה רפואית ולבקשה לרישיון עסק יצורפו נספחים אלה:
(1) תרשימים הנרשיים של תנוחה וחתך של המעבדה ובהם יצוינו פרטים אלה:

בקשה לרישיון
(תיקונים: התשנ"ו,
התשנ"ט, התשס"ה)

- (א) רחבו, ארכו, גבהו, שטחו ויעודו של כל חדר מחדרי המעבדה;
- (ב) מקומם ומידותיהם הפנימיות של כל פתחי האיוורור, ואם היה האיוורור מכני – יצוינו המיתקנים וההספקים שלהם;
- (ג) סימון ציפוי הקירות, גובה הציפוי וצבעו על גווניו;
- (ד) סימון שיפועי הרצפה;
- (ה) סימון כל המחוברים הסניטריים, האבזורים, צינורות אספקת המים וצינורות סילוק השפכים, בציון קוטרם ושיפועם, בהתאם לשרטוטים לדוגמה המופיעים בהל"ת, עמ' 111-115;
- (ו) סימון מיקומם של כל סוגי הציוד שבמעבדה;
- (ז) סימון מיתקני החסנת האשפה ונפחם.

קנה המידה של התרשימים הנרשיים 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 המעבדה.

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.

פרק ב': המבנים והחצר

5. קירות, מחיצות ותקרות
הקירות המחיצות והתקרות של מבני המעברה 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 חדרת חרקים או מכרסמים וקינזום.

6. תנאים לציפוי קיר או רצפה
ציפוי לקיר או לרצפה ייעשה לאחר שהוכרר שיש בו צורך כדי למנוע חדרת חרקים או מכרסמים או קינזום, בינם לבין הקיר או הרצפה, ובאופן שיש בו כדי למנוע זאת.

7. ציפוי קירות
קירות חדרי המעברה וחדרי ההלבשה יצופו עד לגובה של 2 מטרים לפחות, בחומר חלק שאינו סופג רטיבות, למעט חמרים פלסטיים בעלי תכונות אלקטרוסטטיות.

8. חמרי בניה וציפוי לרצפה
רצפת המעברה וציפויה יהיו מחומר שנתקיימו בו כל אלה:

(1) אינו סופג רטיבות;

(2) עמיד בפני חמרים קורוזיביים ובעל מקרם שחיקה נמוך;

(3) ניתן לניקוי בנקל.

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

10. (תיקון התשס"ה) (בוטלה).

11. תנאים לרצפה בעלת תעלות ניקוז או מחסום רצפה
רצפה שיש בה מחסום רצפה, תהיה בנויה בשיפוע בכיוון יורד אל המחסום ולא יהיו בה שלוליות.

12. דלתות וחלונות
(א) דלתות המעברה וחלונותיה יהיו נקיים, שלמים, תקינים וצבועים בגון בהיר על בסיס שמן או חומר פלסטי מתאים.

(ב) תקנת משנה (א) לא תחול על דלתות או חלונות העשויים מפלדת אל-חלד, או מאלומיניום.

- גג המעבדה 13. גג המעבדה –
- (1) ייבנה בצורה המאפשרת ניקוז שלם של מי גשמים;
 - (2) יהיה נקי, שלם ותקין;
 - (3) יהיה מוגן בפני חדירת רטיבות, חרקים, מכרסמים, צפורים ובעלי-חיים אחרים.
- הגנה בפני חדירת מי גשמים ובעלי-חיים 14. מבני המעבדה לרבות פתחו החיצוני של בנין המעבדה יהיו נקיים ומוגנים בפני חדירת גשמים, מכרסמים, חרקים, צפורים או בעלי-חיים אחרים.
- חיבור לאספקת שירותים 15. בכל חדר מחירי המעבדה יהיו חיבורים לאספקה של מים ממים וקרים, גז, ואקום ומים מזוקקים באספקה מרכזית או מקומית.
- מיתקן לרחיצת ידיים 16. בכל מחלקה במעבדה 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 המעבדה –
- 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 המעבדה 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 מנרפים 19. במעבדה יותקנו מנרפים או תאים בקטרילוגיים נאותים, בהתאם לצרכים.

20. **החלפת אוויר** אוויר יחליף במשך כל שעה את האויר בחלקי המעבדה המפורטים להלן בטור א' לפחות מספר פעמים כמצויין לצדם בטור ב':

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

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

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

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

23. **נורות חשמל** בכל חדר במעבדה יהיו נורות חשמל במצב תקין להפעלה בכל עת. (תיקון התשס"ה)

פרק ד': מים, ביוב ופסולת מוצקת

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

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 אחיד התקנת מירווח אחיד
אורך של 40 מ"מ לפחות.
27. בור, מכל או כלי אחר לאגירת מים יהיה מוגן בפני חדירת גוף זר. מכלי אנריה
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 איוורור.
(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, כדי שלא יגרם נזק או מפגע למעבדה או לסביבה. סילוק שפכים שאינם נכנסים לרשת ביוב ציבורית
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 הוטאו, להנחת דעתו של המנהל. הכנת שפכים לסילוק
31. (א) פסולת מוצקת, הנוצרת תוך הליכי הבריקות, תיאסף בכלי קיבול מיוחדים אשר יהיו – כלי קיבול לפסולת מוצקת
(1) מסומנים "פסולת מוצקת";
(2) מצויים בקרבת מקום ביצוע הבריקות;

- (3) ניתנים להזוהה בנקל;
- (4) עשויים מחומר חלק בלתי מחליר 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. (טיפול בפסולת) (תיקון התשס"ה)
33. (בוטלה). (תיקון התשס"ה)
34. שפכים מניקוי המכל וכלי הקיבול לפסולת מוצקת יורחקו דרך מחסום רצפה אל נקו הבנין. סילוק שפכים מניקוי
35. (בוטלה). (תיקון התשס"ה)
36. אין להשתמש בחומר כימי שהוא, אם נוזלי או מוצק, לחיטוי גופות של בעלי-חיים. איסור שימוש בחומר נוזל או מוצק
37. (בוטלה). (תיקון התשס"ה)

פרק ה': ציוד וריהוט

38. ציוד וריהוט במעבדה, לרבות מכסי בטיחות וכיסויי מגן, יהיו – ציוד וריהוט
- (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 להזוהה יוצב באופן שניתן יהיה לנקותו ניקוי יעיל ויסודי מכל צדדיו ומתחתיו. ציוד שאינו ניתן להזוהה

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 והמחזברים בהם תקינים, שלמים ונקיים;

(6) כרוזת 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) (במחקה).

45. מקלחת תהיה –

מקלחות

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

(2) מחוברת לנקז הבניין;

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

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. **לבוש העובדים**
47. (א) חררי הלבשה יהיו מאווררים.
(ב) לכל עובד תוקצה ארונית לאחסנת בגריו וחפציו.
(ג) (נמחקה). **חררי הלבשה**
(תיקון התשס"ה)
48. (א) מספר מקומות הישיבה בחדר האוכל יהיה כשליש ממספר העובדים במשמרת אחת במעבדה.
(ב) בחדר האוכל יותקנו - **חדר אוכל**
(תיקון התשס"ה)
- (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.
49. אין להחזיק מזון מחוץ לחדר האוכל; חררי המעבדה או תאי הקירור שבשטח המעבדה אסורים בהחזקת מזון. **איסור החזקת מזון מחוץ לחדר האוכל**
50. (א) קיררות, 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

51. לא ינהל אדם מעבדה ללא היתר מאת המנהל. **היתר לניהול מעבדה**
(תיקונים:
התשנ"ו, התשנ"ט)
52. לא ינתן לאדם היתר לניהול מעבדה אלא אם הוא - **כשירות לקבלת היתר**
(תיקונים: התשנ"ו,
התשנ"ט, התשס"ה)
- (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 בביוכימיה קלינית.
- נסיון קודם
54. נסיון קודם לענין תקנה 52(3) הוא –
- (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 62ג(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 62ג(א).
- תנאים למתן היתר לניהול מעבדה במערך מעבדות (תיקון התשע"ב)
- 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 לענין תקנה 52(3) גם במי שהתקיימו לגביה כל אלה:
- (1) הוא בעל תואר PhD או DSc במקצוע בסיס, או רופא מומחה כאמור בתקנה 54(2);

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

(2) הוא עבד 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 האקרמי כאמור, בדבר סיום כל חובותיו לקבלת התואר, הוא עבד חמש שנות עבודה לפחות במעבדת מחקר בתחום רלוונטי למקצוע המעבדה המסוימת שבמעריך המעבדות האמור בפסקה (3).

(תיקון התשס"ה) 56. (בוטלה).

מתן היתר (תיקון התשס"ה) 57. ראה המנהל כי נתקיימו במבקש תנאי הכשירות כמפורט בתקנה 52, ייתן למבקש היתר לניהול מעבדה רפואית.

סירוב לתת היתר ופמכות לשלול היתר (תיקונים: התשנ"ג, התשנ"ו, התשנ"ט, התשס"ה) 58. (א) המנהל רשאי לסרב היתר לניהול מעבדה או לבטל היתר שכבר ניתן אם התקיימו במבקש או בבעל ההיתר אחד מאלה:

(1) חרל 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 אייכולת 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.

(תיקון התשנ"ג) 59. (בוטלה).

אחריות המנהל (תיקונים: התשס"ה, התשס"ח) 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 ועדכוןם;

(2) עריכת בדיקות בהתאם לנהלים האמורים בפסקה (1);

(3) תיעוד ודיווח נאותים על עריכת בדיקות ועל תוצאותיהם;

- (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 62.
- (ג) מנהל מעבדה רפואית מוכרת לעניין תקנה 62 אחראי להכשרה מקצועית של אדם המבצע סטז' במעבדתו.
- 60.א. (בוטלה).
- ממלא מקום (תיקון התשס"ה)
61. מנהל מעבדה הנעדר מן המעבדה לתקופה כמפורט להלן, יודא כי בהעדרו תנוהל המעבדה בידי ממלא מקום שהוא –
- (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.
- 61.א. (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.
- העסקת עובד מעבדה רפואית בכיר (תיקון התשס"ה)
- 62.א. (א) לא יעבוד עובד מעבדה רפואית בכיר במעבדה רפואית אלא אם כן הוא –
- (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:
- כשירות עובד מעבדה רפואית בכיר (תיקונים: התשס"ה, התשע"א, התשע"ב)

(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 ביוכימיה קלינית ושנת עבודה במעבדה רפואית מוכרת במיקרוביולוגיה קלינית או בביוכימיה קלינית לאחר קבלת תואר מומחה;

(4) תואר רופא מומחה במקצוע רפואי אחר שכרוך 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;

תפקידי עובד מעבדה בכיר (תיקון התשס"ה)

(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.

תעודת עובד מעבדה רפואית בכיר (תיקון התשס"ה)

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

עובדי מעבדה רפואית (תיקון התשס"ה)

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

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

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

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

- (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)

(ג) עמד בבחינה בכתב שערך המנהל.

(2) הוא בעל תואר אקדמי ברפואה מעברתית.

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

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

מועדי בחינות
(תיקון התשס"ה)

(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.

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"ח, התשע"א)
- 62.ח. (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.

- יעדת בחינה**
(תיקון התשס"ה)
- 62.ט. (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-62ב(3).
62. בעד בחינה כאמור בתקנות 62א(ג), 62ה(א)(1)(ג) ו-62ב(3), תשולם אגרה בסכום כמפורט בפרט 22 בתוספת השניה לתקנות אגרות בריאות, התשמ"ט-1989.
- אגרות**
(תיקון התשס"ה)
- פרק ח': שונות**
63. לא יכנס לחדר מעבדה אדם שלא הורשה לכך בידי מנהל המעבדה או מי שהוא הסמיכו לכך.
- איסור כניסה**
(תיקון התשס"ה)
64. דין מחברות ורישומים של מעבדה כדין רשומה רפואית לענין חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, וכל דין אחר.
- רישומי מעבדה**
(תיקון התשס"ה)
65. 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.
- חובת דיווח**
[תיקונים:
התשנ"ט (מס' 2),
התשס"ה]
66. בכל מקרה של תוצאת בדיקה חיובית למחלה מן המחלות המופיעות בתוספת השניה של פקורת בריאות העם, 1940, יש לשלוח דגימות מתאימות, לשם אישור, למעבדות לבריאות הציבור שלייד 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 ראשי 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, כיוורי הרחצה בהתאם למספר העובדים בעסק ומינם

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

תוספת שניה

(תקנה 48)

מספר הכיורים לרהיצת 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 הארציים¹

תוספת רביעית

(תיקון התשס"ה)

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

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

תוספת חמישית

(תקנות 1 ו-62ח(ד)(3))

(תיקון התשס"ח)

מקצועות מעבדה רפואית

1. גנטיקה (גנטיקה כללית, ציטוגנטיקה)
2. פוריות אנדוקרינולוגיה
3. מיקרוביולוגיה קלינית (בקטריוולוגיה, וירולוגיה, פרזיטולוגיה, מיקולוגיה)
4. אימונולוגיה (סיווג רקמות, אימונולוגיה קלינית, אלרגולוגיה)
5. ביוכימיה קלינית (ביוכימיה, אנדוקרינולוגיה, 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)

1. הרשימה הכוללת את שמות וכתובות המעבדות השונות – הושמטה.

(תיקון התשס"ה)

תוספת שישית

(תקנה 62ח(א)(1))

איגודים מדעיים

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