תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), תשל"ז-1977

בריאות – בריאות העם – מוסדות רפואיים

רשויות ומשפט מנהלי – רישוי – רישוי עסקים

רשויות ומשפט מנהלי – מצרכים ושירותים

תוכן ענינים

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| סעיף 1 | הגדרות | [Go](#Seif1) | 4 |
|  | פרק א': הוראות כלליות | [Go](#med0) | 5 |
| סעיף 2 | רישום ורישוי | [Go](#Seif2) | 5 |
| סעיף 3 | בקשה לרישום מעבדה ובקשה לרישיון עסק | [Go](#Seif3) | 6 |
| סעיף 4 | שינויים במעבדה | [Go](#Seif4) | 6 |
| סעיף 4א | תוקף הרישום | [Go](#Seif75) | 6 |
| סעיף 4ב | חידוש רישום | [Go](#Seif76) | 6 |
| סעיף 4ג | בקשה לחידוש רישום | [Go](#Seif77) | 6 |
| סעיף 4ד | אגרת רישום | [Go](#Seif78) | 7 |
|  | פרק ב': המבנים והחצר | [Go](#med1) | 7 |
| סעיף 5 | קירות, מחיצות ותקרות | [Go](#Seif5) | 7 |
| סעיף 6 | תנאים לציפוי קיר או רצפה | [Go](#Seif6) | 7 |
| סעיף 7 | ציפוי קירות | [Go](#Seif7) | 7 |
| סעיף 8 | חמרי בניה וציפוי לרצפה | [Go](#Seif8) | 7 |
| סעיף 9 | אטימות הרצפה | [Go](#Seif9) | 7 |
| סעיף 11 | תנאים לרצפה בעלת תעלת ניקוז או מחסום רצפה | [Go](#Seif10) | 7 |
| סעיף 12 | דלתות וחלונות | [Go](#Seif11) | 7 |
| סעיף 13 | גג המעבדה | [Go](#Seif12) | 8 |
| סעיף 14 | הגנה בפני חדירת מי גשמים ובעלי חיים | [Go](#Seif13) | 8 |
| סעיף 15 | חיבור לאספקת שירותים | [Go](#Seif14) | 8 |
| סעיף 16 | מיתקן לרחיצת ידיים | [Go](#Seif15) | 8 |
| סעיף 17 | החצר | [Go](#Seif16) | 8 |
|  | פרק ג': איוורור ותאורה | [Go](#med2) | 8 |
| סעיף 18 | אמצעי איוורור | [Go](#Seif17) | 8 |
| סעיף 19 | התקנת מנדפים | [Go](#Seif18) | 8 |
| סעיף 20 | החלפת אויר | [Go](#Seif19) | 8 |
| סעיף 21 | תאורה | [Go](#Seif20) | 8 |
| סעיף 22 | עצמת התאורה | [Go](#Seif21) | 8 |
| סעיף 23 | נורות חשמל | [Go](#Seif22) | 9 |
|  | פרק ד': מים, ביוב ופסולת מוצקת | [Go](#med3) | 9 |
| סעיף 24 | איכות המים | [Go](#Seif23) | 9 |
| סעיף 25 | צינורות ומיתקני מים | [Go](#Seif24) | 9 |
| סעיף 26 | התקנת מירווח אחיד | [Go](#Seif25) | 9 |
| סעיף 27 | מכלי אגירה | [Go](#Seif26) | 9 |
| סעיף 28 | צנרת השפכים | [Go](#Seif27) | 9 |
| סעיף 29 | סילוק שפכים שאינם נכנסים לרשת ביוב ציבורית | [Go](#Seif28) | 9 |
| סעיף 30 | הכנת שפכים לסילוק | [Go](#Seif29) | 9 |
| סעיף 31 | כלי קיבול לפסולת מוצקת | [Go](#Seif30) | 9 |
| סעיף 32 | טיפול בפסולת | [Go](#Seif31) | 9 |
| סעיף 34 | סילוק שפכים מניקוי | [Go](#Seif32) | 10 |
| סעיף 36 | איסור שימוש בחומר נוזל או מוצק | [Go](#Seif33) | 10 |
|  | פרק ה': ציוד וריהוט | [Go](#med4) | 10 |
| סעיף 38 | ציוד וריהוט | [Go](#Seif34) | 10 |
| סעיף 39 | ציוד שאינו ניתן להזזה | [Go](#Seif35) | 10 |
| סעיף 40 | ציוד בטיחות | [Go](#Seif36) | 10 |
|  | פרק ו': חדרי שירות, הלבשה ואוכל | [Go](#med5) | 10 |
| סעיף 41 | חדרי שירותים לעובדים | [Go](#Seif37) | 10 |
| סעיף 42 | חדרי שירותים לציבור | [Go](#Seif38) | 10 |
| סעיף 43 | תנאים לשירותים | [Go](#Seif39) | 10 |
| סעיף 44 | משתנות | [Go](#Seif40) | 10 |
| סעיף 45 | מקלחות | [Go](#Seif41) | 10 |
| סעיף 46 | לבוש העובדים | [Go](#Seif42) | 11 |
| סעיף 47 | חדרי הלבשה | [Go](#Seif43) | 11 |
| סעיף 48 | חדר אוכל | [Go](#Seif44) | 11 |
| סעיף 49 | איסור החזקת מזון מחוץ לחדר האוכל | [Go](#Seif45) | 11 |
| סעיף 50 | נקיון | [Go](#Seif46) | 11 |
|  | פרק ז': עובדים | [Go](#med6) | 11 |
| סעיף 51 | היתר לנהול מעבדה | [Go](#Seif47) | 11 |
| סעיף 52 | כשירות לקבלת היתר | [Go](#Seif48) | 11 |
| סעיף 53 | בקשה להיתר | [Go](#Seif49) | 11 |
| סעיף 54 | השכלה מקצועית מתאימה | [Go](#Seif50) | 11 |
| סעיף 55 | ניסיון קודם | [Go](#Seif51) | 11 |
| סעיף 55א | תנאים למתן היתר לניהול מעבדה במערך מעבדות | [Go](#Seif74) | 12 |
| סעיף 57 | מתן היתר | [Go](#Seif52) | 12 |
| סעיף 58 | סרוב לתת היתר וסמכות לשלול היתר | [Go](#Seif53) | 12 |
| סעיף 60 | אחריות המנהל | [Go](#Seif54) | 12 |
| סעיף 61 | ממלא מקום | [Go](#Seif55) | 13 |
| סעיף 62 | העסקת עובד מעבדה רפואית בכיר | [Go](#Seif56) | 13 |
| סעיף 62א | כשירות עובד מעבדה רפואית בכיר | [Go](#Seif64) | 13 |
| סעיף 62ב | תפקידי עובד מעבדה בכיר | [Go](#Seif65) | 13 |
| סעיף 62ג | תעודת עובד מעבדה רפואית בכיר | [Go](#Seif66) | 14 |
| סעיף 62ד | עובדי מעבדה רפואית | [Go](#Seif67) | 14 |
| סעיף 62ה | תעודת עובד מעבדה רפואית | [Go](#Seif68) | 14 |
| סעיף 62ו | מועדי בחינות | [Go](#Seif69) | 15 |
| סעיף 62ז | שפת הבחינה | [Go](#Seif70) | 15 |
| סעיף 62ח | מועצה למעבדות רפואיות | [Go](#Seif71) | 15 |
| סעיף 62ט | ועדת בחינה | [Go](#Seif72) | 15 |
| סעיף 62י | אגרות | [Go](#Seif73) | 16 |
|  | פרק ח': שונות | [Go](#med7) | 16 |
| סעיף 63 | איסור כניסה | [Go](#Seif57) | 16 |
| סעיף 64 | רישומי מעבדה | [Go](#Seif58) | 16 |
| סעיף 65 | חובת דיווח | [Go](#Seif59) | 16 |
| סעיף 66 | אישור תוצאה חיובית | [Go](#Seif60) | 16 |
| סעיף 67 | סמכות לבדוק תוצאות | [Go](#Seif61) | 16 |
| סעיף 68 | תחילה | [Go](#Seif62) | 16 |
| סעיף 69 | הוראות מעבר | [Go](#Seif63) | 16 |
|  | תוספת ראשונה | [Go](#med8) | 16 |
|  | מספר האסלות, כיורי הרחצה בהתאם למספר העובדים בעסק ומינם | [Go](#hed20) | 16 |
|  | תוספת שניה | [Go](#med9) | 17 |
|  | תוספת שלישית | [Go](#med10) | 17 |
|  | תוספת רביעית | [Go](#med11) | 19 |
|  | תוספת חמישית | [Go](#med12) | 19 |
|  | תוספת שישית | [Go](#med13) | 19 |

תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), תשל"ז-1977[[1]](#footnote-1)\*

תק' תשנ"ג-1993

מיום 6.11.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5544](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5544.pdf) מיום 7.11.1993 עמ' 1148

**החלפת שם התקנות**

הנוסח הקודם:

~~תקנות רישוי עסקים (מעבדות רפואיות), התשל"ז-1977~~

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:

תק' תש"ע-2010

מיום 25.4.2010

**תק' תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6886](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6886.pdf) מיום 25.4.2010 עמ' 1037

**החלפת הפתיח**

הנוסח הקודם:

~~בתוקף סמכויותי לפי סעיף 10 לחוק רישוי עסקים, תשכ"ח-1968, לפי סעיפים 5, 15, 38 ו-43 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, תשי"ח-1957, אני מתקין תקנות אלה:~~

1. בתקנות אלה –

הגדרות

"גנטיקאי קליני" – (בוטלה);

תק' תשס"ה-2005

מיום 6.11.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5544](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5544.pdf) מיום 7.11.1993 עמ' 1148

**הוספת הגדרת "גנטיקאי קליני"**

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1015

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**ביטול הגדרת "גנטיקאי קליני"**

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 384

**ביטול הגדרת "גנטיקאי קליני"**

הנוסח הקודם:

~~"גנטיקאי קליני" – בעל תעודה של הכרה כגנטיקאי קליני, מאת המנהל;~~

"אבטחת איכות" – (פקעה);

תק' תשנ"ו-1996

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1015

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**הוספת הגדרת "אבטחת איכות"**

הנוסח:

"אבטחת איכות" – מכלול התכניות, הרישומים והפעולות שתכליתם להבטיח איכותן של תוצאות הבדיקות המבוצעות במעבדה רפואית, לרבות הדיווח עליהן;

"אחראי תחום" – (פקעה);

תק' תשנ"ו-1996

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1015

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**הוספת הגדרת "אחראי תחום"**

הנוסח:

"אחראי תחום" – עובד מעבדה רפואית, שהוא מומחה לתחום ייחודי, המפקח והאחראי ישירות על ביצוע הבדיקות באותו תחום, הערכתן ותיעודן;

"בקרת איכות יומית" – הפעולות הננקטות מדי יום במעבדה כדי להבטיח אמינותן של תוצאות הבדיקות המבוצעות בה;

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 384

**הוספת הגדרת "בקרת איכות יומית"**

"הל"ת" – כמשמעותו בתקנות התכנון והבניה (בקשה להיתר, תנאיו ואגרות), תש"ל-1970, שעותק מעודכן מהן מופקד לעיון בכל לשכת בריאות;

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או עובד משרד הבריאות שהסמיך;

"ועדה מייעצת" – (פקעה);

תק' תשנ"ו-1996

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1015

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**הוספת הגדרת "ועדה מייעצת"**

הנוסח:

"וועדה מייעצת" – הועדה שמונתה לפי תקנה 62ד;

"חיטוי" או "טיהור" – (בוטלה);

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 384

**ביטול הגדרת "חיטוי" או "טיהור"**

הנוסח הקודם:

~~"חיטוי" או "טיהור" – תהליך של השמדת מיקרואורגניזמים באמצעים כימיים או פיזיים;~~

"ועדת בחינה" – ועדה שמונתה לפי תקנה 62ט;

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 384

**הוספת הגדרת "ועדת בחינה"**

"לשכת בריאות" – לשכת הבריאות המחוזית או לשכת הבריאות הנפתית שבתחומה נמצאת המעבדה;

"מגן דוד אדום" – כמשמעותו בחוק מגן דוד אדום, התש"י-1950;

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 384

**הוספת הגדרת "מגן דוד אדום"**

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

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 384

**הוספת הגדרת "עובד מעבדה רפואית בכיר"**

"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;

תק' תשס"ה-2005

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1015

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

"מוסד רפואי" – בית חולים, קופת חולים, תחנה לטיפול באם ובילד, או מרפאה של מוסד ציבורי שאינו פועל למטרות רווחים;

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

"מוסד רפואי" – בית חולים, ~~תחנה לטיפול באם ובילד~~ קופת חולים, מגן דוד אדום, או מרפאה של מוסד ציבורי שאינו פועל למטרות רווחים;

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

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

**הוספת הגדרת "מועצה למעבדות רפואיות"**

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

תק' תשס"ה-2005

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1015

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**הוספת הגדרת "מנהל מעבדה"**

הנוסח:

"מנהל מעבדה" – בעל היתר לנהל מעבדה רפואית בהתאם לתקנה 51;

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

**הוספת הגדרת "מנהל מעבדה"**

"מעבדה רפואית" או "מעבדה" – מקום שנעשות בו בדיקות בדגימות שמקורן בבני אדם, למעט –

תק' תשס"ו-2006

(1) תחנה לבריאות המשפחה (טיפת חלב);

(2) בית חולים או מרפאה שרופא מורשה, כמשמעותו בפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976, עושה בהם בדיקות למטופליו כמפורט בתוספת הרביעית, או שהן נעשות בפיקוחו הישיר, או שהן נעשות על ידי מי שרשאי לפי דין ליטול את הדגימה;

תק' תשפ"ג-2022

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

(4) אתר בדיקה לקורונה כהגדרתו בתקנות בריאות העם (דיגום וביצוע בדיקות קורונה), התשפ"א-2021;

תק' (מס' 2) תשפ"א-2021

(5) אתר התרמת דם שמבוצעת בו בדיקת המוגלובין לתורם דם טרם מתן התרומה, תוך שימוש במכשיר ייעודי לבדיקת דם קפילרי, על ידי מי שרשאי לפי דין ליטול את הדגימה;

תק' תשפ"ג-2022

(6) אמבולנס או מקום אחר, במקרה של פיקוח נפש, שמבוצעת בו בדיקת רמת גלוקוז בדם תוך שימוש במכשיר ייעודי לבדיקת דם קפילרי, על ידי מי שרשאי לפי דין ליטול את הדגימה;

תק' תשפ"ג-2022

מיום 6.11.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5544](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5544.pdf) מיום 7.11.1993 עמ' 1148

**החלפת הגדרת "מעבדה"**

הנוסח הקודם:

~~"מעבדה" – מעבדה רפואית כמשמעותה בפרט 77א בצו רישוי עסקים (עסקים טעוני רישוי), תשל"ג-1973;~~

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1015

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

~~"מעבדה" – כהגדרתה בפקודה;~~

"מעבדה ייחודית" – מעבדה רפואית הפועלת באחד מהתחומים הייחודיים;

"מעבדה רפואית או מעבדה" –מקום שבו נעשות בדיקות בדגימות שמקורן בבני אדם, למעט מרפאה שבה נעשות בדיקות בידי רופא מורשה, כמשמעותו בפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976, או בפיקוחו הישיר, עבור מטופליו;

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

**החלפת הגדרת "מעבדה"**

הנוסח הקודם:

~~"מעבדה" – כהגדרתה בפקודה;~~

מיום 22.8.2006

**תק' תשס"ו-2006**

[ק"ת תשס"ו מס' 6506](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6506.pdf) מיום 8.8.2006 עמ' 1055

**החלפת הגדרת "מעבדה"**

הנוסח הקודם:

~~"מעבדה רפואית" או "מעבדה" – מקום שבו נעשות בדיקות בדגימות שמקורן בבני אדם, למעט תחנה לבריאות המשפחה (טיפת חלב) ומרפאה שרופא מורשה, כמשמעותו בפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976, עושה בה בדיקות למטופליו כמפורט בתוספת הרביעית, או שהן נעשות בפיקוחו הישיר;~~

מיום 5.8.2021

**תק' (מס' 2) תשפ"א-2021**

[ק"ת תשפ"א מס' 9545](https://www.nevo.co.il/law_word/law06/tak-9545.pdf) מיום 5.8.2021 עמ' 3906

**הוספת פסקה (4) להגדרת "מעבדה רפואית"**

מיום 20.12.2022

**תק' תשפ"ג-2022**

[ק"ת תשפ"ג מס' 10445](https://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-10445.pdf) מיום 20.12.2022 עמ' 570

(2) בית חולים או מרפאה שרופא מורשה, כמשמעותו בפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976, ~~עושה בה בדיקות~~ עושה בהם בדיקות למטופליו כמפורט בתוספת הרביעית, או שהן נעשות בפיקוחו הישיר, או שהן נעשות על ידי מי שרשאי לפי דין ליטול את הדגימה;

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

(4) אתר בדיקה לקורונה כהגדרתו בתקנות בריאות העם (דיגום וביצוע בדיקות קורונה), התשפ"א-2021;

(5) אתר התרמת דם שמבוצעת בו בדיקת המוגלובין לתורם דם טרם מתן התרומה, תוך שימוש במכשיר ייעודי לבדיקת דם קפילרי, על ידי מי שרשאי לפי דין ליטול את הדגימה;

(6) אמבולנס או מקום אחר, במקרה של פיקוח נפש, שמבוצעת בו בדיקת רמת גלוקוז בדם תוך שימוש במכשיר ייעודי לבדיקת דם קפילרי, על ידי מי שרשאי לפי דין ליטול את הדגימה;

"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;

תק' תשס"ו-2006

מיום 22.8.2006

**תק' תשס"ו-2006**

[ק"ת תשס"ו מס' 6506](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6506.pdf) מיום 8.8.2006 עמ' 1055

**הוספת הגדרת "מעבדת בקרת איכות"**

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

תק' תשס"ו-2006

מיום 22.8.2006

**תק' תשס"ו-2006**

[ק"ת תשס"ו מס' 6506](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6506.pdf) מיום 8.8.2006 עמ' 1055

**הוספת הגדרת "מעבדת הוראה"**

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

תק' תשס"ו-2006

מיום 22.8.2006

**תק' תשס"ו-2006**

[ק"ת תשס"ו מס' 6506](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6506.pdf) מיום 8.8.2006 עמ' 1055

**הוספתת הגדרת "מעבדת מחקר"**

"מעבדה לבדיקת זרע" – (בוטלה);

תק' תשס"ה-2005

מיום 9.5.1994

**תק' תשנ"ד-1994**

[ק"ת תשנ"ד מס' 5585](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5585.pdf) מיום 10.3.1994 עמ' 687

**הוספת הגדרת "מעבדה לבדיקת זרע"**

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

**ביטול הגדרת "מעבדה לבדיקת זרע"**

הנוסח הקודם:

~~"מעבדה לבדיקת זרע" – מעבדה לבדיקת זרע בקשר לפוריות הגבר, לרבות טיב הזרע ושיפורו, בדיקת נוזל הזרע, ובדיקות ביוכימיות והורמונים בדם ובזרע, וכן בדיקות הקשורות להכנת זרע להפריה והזרעה;~~

"מעבדה ציטוגנטית" – (בוטלה);

תק' תשס"ה-2005

מיום 6.11.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5544](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5544.pdf) מיום 7.11.1993 עמ' 1148

**הוספת הגדרת "מעבדה ציטוגנטית"**

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

**ביטול הגדרת "מעבדה ציטוגנית"**

הנוסח הקודם:

~~"מעבדה ציטוגנטית" – מעבדה לאנליזה של כרומוזומים מרקמות הגוף להלן, כולן או מקצתן, לאחר גידולם בתרבות רקמה: דם היקפי, מח עצם, תאים מרקמות אחרות;~~

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

תק' תשס"ה-2005

תק' תשס"ח-2008

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

**הוספת הגדרת "מעבדה רפואית מוכרת"**

מיום 1.4.2008

**תק' תשס"ח-2008**

[ק"ת תשס"ח מס' 6656](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6656.pdf) מיום 18.3.2008 עמ' 619

"מעבדה רפואית מוכרת" – מעבדה רפואית שהכיר בה המנהל לענין עובדים כאמור בתקנות 62א(ב) ו-~~62ה(א)(1)~~ 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;

תק' תשע"א-2011

תק' (מס' 2)   
תשע"ב-2012

מיום 25.1.2011

**תק' תשע"א-2011**

[ק"ת תשע"א מס' 6964](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6964.pdf) מיום 11.1.2011 עמ' 493

**הוספת הגדרת "מקצוע בסיס"**

מיום 23.4.2012

**תק' (מס' 2) תשע"ב-2012**

[ק"ת תשע"ב מס' 7111](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7111.pdf) מיום 23.4.2012 עמ' 1041

"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;

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

**הוספת הגדרת "מקצוע 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;

תק' תשס"ה-2005

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1015

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**הוספת הגדרת "קופת חולים"**

הנוסח:

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

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

**הוספת הגדרת "קופת חולים"**

"רופא מומחה לגנטיקה רפואית" – (בוטלה);

תק' תשס"ה-2005

מיום 6.11.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5544](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5544.pdf) מיום 7.11.1993 עמ' 1149

**הוספת הגדרת "רופא מומחה לגנטיקה רפואית"**

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1015

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**מחיקת הגדרת "רופא מומחה לגנטיקה רפואית"**

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

**ביטול הגדרת "רופא מומחה לגנטיקה רפואית"**

הנוסח הקודם:

~~"רופא מומחה לגנטיקה רפואית" – בעל תואר מומחה לגנטיקה רפואית לפי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), תשל"ג-1973;~~

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

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

**הוספת הגדרת "תכנית אבטחת איכות"**

"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.

"תחום ייחודי" – (פקעה).

תק' תשנ"ו-1996

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1015

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**הוספת הגדרת "תחום ייחודי"**

הנוסח:

"תחום ייחודי" –תחום מן התחומים הנמנים בתוספת הרביעית.

פרק א': הוראות כלליות

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

רישום ורישוי

תק' תשס"ה-2005

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

תק' תשע"ז-2017

(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.

מיום 6.11.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5544](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5544.pdf) מיום 7.11.1993 עמ' 1149

2. לא תאושר לאדם בקשה לרשיון למעבדה, לא ינהל מעבדה ולא יעסוק בה, אלא לפי תקנות אלה, ואם היא מעבדה ציטוגנטית - אלא אם כן מתקיימות במעבדה ההוראות המפורטות בתוספת הרביעית, העדיפות, לענינה, על הוראות אחרות בתקנות אלה שאינן מתיישבות עמה.

מיום 9.5.1994

**תק' תשנ"ד-1994**

[ק"ת תשנ"ד מס' 5585](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5585.pdf) מיום 10.3.1994 עמ' 687

**החלפת תקנה 2**

הנוסח הקודם:

~~ייחוד הרישוי~~

~~2. לא תאושר לאדם בקשה לרשיון למעבדה, לא ינהל מעבדה ולא יעסוק בה, אלא לפי תקנות אלה, ואם היא מעבדה ציטוגנטית - אלא אם כן מתקיימות במעבדה ההוראות המפורטות בתוספת הרביעית, העדיפות, לענינה, על הוראות אחרות בתקנות אלה שאינן מתיישבות עמה.~~

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1015

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

2. לא תאושר לאדם בקשה לרשיון למעבדה, לא ינהל מעבדה ולא יעסוק בה, אלא לפי תקנות אלה~~, ואם היא מעבדה ציטוגנטית או מעבדה לבדיקת זרע, אלא אם כן מתקיימות בה ההוראות המפורטות בתוספת הרביעית, בסימן 1 או 2, לפי הענין והן עדיפות, לענינה, על הוראות אחרות בתקנות אלה שאינן מתיישבות עימן~~.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

**החלפת תקנה 2**

הנוסח הקודם:

~~ייחוד הרישוי~~

~~2. לא תאושר לאדם בקשה לרשיון למעבדה, לא ינהל מעבדה ולא יעסוק בה, אלא לפי תקנות אלה, ואם היא מעבדה ציטוגנטית או מעבדה לבדיקת זרע, אלא אם כן מתקיימות בה ההוראות המפורטות בתוספת הרביעית, בסימן 1 או 2, לפי הענין והן עדיפות, לענינה, על הוראות אחרות בתקנות אלה שאינן מתיישבות עמן.~~

מיום 12.7.2017

**תק' תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7824](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7824.pdf) מיום 12.6.2017 עמ' 1200

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

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

2א. (פקעה).

(הוראת שעה)   
תש"ף-2020

מיום 16.3.2020 עד יום 1.9.2022 (לאור פיזור הכנסת ה-24 עד יום 15.2.2023)

**הוראת שעה תש"ף-2020**

[ק"ת תש"ף מס' 8392](https://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-8392.pdf) מיום 16.3.2020 עמ' 780

**הוראת שעה (תיקון) תש"ף-2020**

[ק"ת תש"ף מס' 8746](https://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-8746.pdf) מיום 10.9.2020 עמ' 2648

**הוראת שעה תש"ף-2020 (תיקון מס' 2) תשפ"א-2021**

[ק"ת תשפ"א מס' 9597](https://www.nevo.co.il/law_word/law06/tak-9597.pdf) מיום 29.8.2021 עמ' 4058

**הוספת תקנה 2א**

הנוסח הקודם:

~~רישום מעבדה רפואית לשם בדיקות נגיף הקורונה~~

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

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

בקשה לרישום מעבדה ובקשה לרישיון עסק

תק' תשס"ה-2005

תק' תשע"ז-2017

(1) תרשימים הנדסיים 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 המחוברים הסניטריים, האבזרים, 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 מתקני החסנת האשפה ונפחם.

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 המעבדתי המתוכנן לפי יעודה של המעבדה;

(4) אישור על תשלום האגרה שלפי תקנה 4ד.

תק' תשע"ז-2017

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1015

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

3. (א) לבקשת רשיון למעבדה יצורפו נספחים אלה:

(1) תרשימים הנדסיים 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 המחוברים הסניטריים, האבזרים, 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 מתקני החסנת האשפה ונפחם.

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 המעבדתי המתוכנן לפי יעודה של המעבדה.

(ב) הוראות תקנת משנה (א) יחולו גם על מעבדה שבניהול מוסד רפואי, לצורך רישומה בידי המנהל.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

3. ~~לבקשת רשיון למעבדה יצורפו נספחים אלה~~ לבקשה לרישום מעבדה רפואית ולבקשה לרישיון עסק יצורפו נספחים אלה:

מיום 12.7.2017

**תק' תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7824](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7824.pdf) מיום 12.6.2017 עמ' 1200

~~בקשה לרשיון~~ בקשה לרישום מעבדה ובקשה לרישיון עסק

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

(1) תרשימים הנדסיים 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 המחוברים הסניטריים, האבזרים, 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 מתקני החסנת האשפה ונפחם.

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 המעבדתי המתוכנן לפי יעודה של המעבדה;

(4) אישור על תשלום האגרה שלפי תקנה 4ד.

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

שינויים במעבדה

4א. תוקפה של תעודת רישום למעבדה 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 ושלא 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

תק' תשע"ז-2017

מיום 12.7.2017

**תק' תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7824](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7824.pdf) מיום 12.6.2017 עמ' 1200

**הוספת תקנה 4א**

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

חידוש רישום

תק' תשע"ז-2017

מיום 12.7.2017

**תק' תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7824](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7824.pdf) מיום 12.6.2017 עמ' 1200

**הוספת תקנה 4ב**

4ג. (א) בקשה לחידוש תעודת הרישום יגיש בעל מעבדה רפואית או מנהלה לא יאוחר משישה חודשים לפני תום תוקפה של התעודה.

בקשה לחידוש רישום

תק' תשע"ז-2017

(ב) לבקשה לחידוש תעודת הרישום יצורפו כל אלה:

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

(2) אישור על תשלום האגרה שלפי תקנה 4ד.

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

(ד) בעל המעבדה הרפואית או מנהלה רשאי לבקש מהמנהל לבדוק 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 המעבדה 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 לבדיקה נוספת לפי תקנת משנה (ד) יהיה עשרה ימים בלבד.

מיום 12.7.2017

**תק' תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7824](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7824.pdf) מיום 12.6.2017 עמ' 1200

**הוספת תקנה 4ג**

4ד. (א) בעד תעודת רישום או חידושה, תשולם אגרה בסכום כמפורט בפרט 22 בתוספת השנייה לתקנות אגרות בריאות, התשמ"ט-1989 (להלן – תקנות האגרות).

אגרת רישום

תק' תשע"ז-2017

(ב) תקנה זו לא תחול על מעבדה רפואית של בית חולים ממשלתי.

מיום 12.7.2017

**תק' תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7824](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7824.pdf) מיום 12.6.2017 עמ' 1201

**הוספת תקנה 4ד**

פרק ב': המבנים והחצר

5. הקירות, המחיצות והתקרות של מבני המעבדה יהיו –

קירות, מחיצות ותקרות

(1) בנויים בטון, לבנים, בלוקי בטון או כל חומר בניה אחר שאינו עץ, או אסבסט;

תק' תשס"ה-2005

(2) נקיים, חלקים, שלמים, תקינים, מאוחים כהלכה ובעלי גוון בהיר;

(3) אטומים בפני חדירת חרקים או מכרסמים וקינונם.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

(1) בנויים בטון, לבנים, בלוקי בטון או כל חומר בניה אחר שאינו עץ, או אסבסט ~~בלתי מצופה~~;

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

תנאים לציפוי קיר או רצפה

7. קירות חדרי המעבדה וחדרי 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 וקינונם.

אטימות הרצפה

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

9. ~~(א)~~ הרצפה וציפויה יהיו שלמים, מאוחים כהלכה, נקיים ואטומים בפני חרקים או מכרסמים וקינונם.

~~(ב) החיבור שבין הרצפה לקיר יהיה מעוגל ולא זויתי.~~

10. (בוטלה).

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 385

**ביטול תקנה 10**

הנוסח הקודם:

~~מחסומי רצפה~~

~~10. מחסומי רצפה שיהיו מותאמים ובלתי מחוררים וימלאו אחר הדרישות המנויות בסעיף 2.23 בהל"ת, יותקנו בכל חדרי המעבדה.~~

11. רצפה שיש בה מחסום רצפה, תהיה בנויה בשיפוע בכיוון יורד אל המחסום ולא יהיו בה שלוליות.

תנאים לרצפה בעלת תעלת ניקוז או מחסום רצפה

12. (א) דלתות המעבדה 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.

13. גג המעבדה –

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.

14. מבני המעבדה לרבות פתחו החיצוני של בנין המעבדה, יהיו נקיים ומוגנים בפני חדירת גשמים, מכרסמים, חרקים, צפורים או בעלי חיים אחרים.

הגנה בפני חדירת מי גשמים ובעלי חיים

15. בכל חדר מחדרי המעבדה יהיו חיבורים לאספקה של מים חמים וקרים, גז, ואקום ומים מזוקקים באספקה מרכזית או מקומית.

חיבור לאספקת שירותים

16. בכל מחלקה במעבדה יהיה מיתקן לרחיצת ידיים הכולל –

מיתקן לרחיצת ידיים

(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);

תק' תשס"ה-2005

(5) מכונת יבוש או מגבות נייר ומיכל לאיסופן.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 386

**מחיקת תקנת משנה 16(4)**

הנוסח הקודם:

~~(4) מברשת לניקוי ציפורניים;~~

17. חצר המעבדה –

החצר

תהיה מנוקזת, נקיה, וללא עשבים; מוקפת גדר שלמה ותקינה, והחפצים אשר בה יהיו ערוכים בצורה מסודרת המאפשרת שמירה על נקיונה.

פרק ג': איוורור ותאורה

18. מבני המעבדה יאווררו באחד מאלה:

אמצעי איוורור

(1) חלונות הנפתחים אל אויר החוץ;

(2) מערכת מכנית לאיוורור מלאכותי;

(3) מערכת איוורור ממוכן הכוללת סינון אויר;

(4) מערכת לוויסות חום ולחות.

19. במעבדה יותקנו מנדפים או תאים בקטריולוגיים, נאותים, בהתאם לצרכים.

התקנת מנדפים

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

החלפת אויר

טור ב'

מספר מינימלי

טור א' של החלפות

חלק הבנין אויר לשעה

חדרי המעבדה 6

חדרי שירות 6

פרוזדורים של חדרי שירות 6

חדרי הלבשה 3

חדרי אוכל  3

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

תאורה

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

עצמת התאורה

טור ב'

טור א' מינימום עצמת

חלק העסק התאורה בלוקס

חדרי עבודה במעבדה 300

מחסן 100

חדרי שירות 100

פרוזדור 100

חדרי הלבשה 100

חדר אוכל 300

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 386

טור א'

~~חלק העסק~~ חלק הבנין

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

נורות חשמל

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 386

23. ~~(א)~~ בכל חדר במעבדה יהיו נורות חשמל במצב תקין להפעלה בכל עת.

~~(ב) הנורות תהיינה במגינור מזכוכית אטומה (מט), באופן המונע הצטברות אבק עליהן.~~

פרק ד': מים, ביוב ופסולת מוצקת

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

איכות המים

25. (א) צינורות או מיתקנים למי שתיה או המכילים מי שתיה במבני המעבדה, לא יהיו מחומר המכיל עופרת או נחושת או חומר רעיל אחר.

צינורות ומיתקני מים

(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.

התקנת מירווח אחיד

27. בור, מכל או כלי אחר לאגירת מים יהיה מוגן בפני חדירת גוף זר.

מכלי אגירה

28. (א) צנרת השפכים במעבדה תהיה –

צנרת השפכים

(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.

הכנת שפכים לסילוק

(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 –

כלי קיבול לפסולת מוצקת

(1) מסומנים "פסולת מוצקת";

(2) מצויים בקרבת מקום ביצוע הבדיקות;

(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.

טיפול בפסולת

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 386

**החלפת תקנה 32**

הנוסח הקודם:

~~חיטוי פסולת מוצקת~~

~~32. פסולת מוצקת הנוצרת, תוך הליכי הבדיקות, תחוטא, לפני העברתה למכל מרכזי במכשיר עקור (אוטוקלף) בטמפרטורה של ºC120 למשך חצי שעה לפחות.~~

33. (בוטלה).

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 386

**ביטול תקנה 33**

הנוסח הקודם:

~~מכל מרכזי לפסולת מוצקת~~

~~33. פסולת מוצקת לאחר חיטויה לפי תקנה 32, תורחק למכל מרכזי שנתמלאו בו כל אלה:~~

~~(1) יעמוד על גלגלים או על מיתקן מוגבה, בחדר מאוורר או בתוך מבנה מרושת בחצר, המונע חדירת זבובים;~~

~~(2) נפח קיבולו מאפשר החסנת כל הפסולת המוצקת הנוצרת במעבדה במשך שלושה ימים בממוצע;~~

~~(3) עשוי מחומר חלק, בלתי מחליד ואינו סופג רטיבות;~~

~~(4) למכל יותקן ברז עם הברגה לחיבור צינור גמיש;~~

~~(5) תקין, שלם ומכוסה.~~

34. שפכים מניקוי המכל וכלי הקיבול לפסולת מוצקת, יורחקו דרך מחסום רצפה אל נקז הבנין.

סילוק שפכים מניקוי

35. (בוטלה).

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 386

**ביטול תקנה 35**

הנוסח הקודם:

~~סילוק גופות של בעלי חיים~~

~~35. גופות של בעלי חיים במעבדה ייאספו בכלי קיבול מיוחדים ומסומנים "גופות בעלי חיים", ישרפו במתקן שריפה מתאים, שאושר למטרה זו בידי המנהל, או יעוקרו במתקן עיקור (אוטוקלף) בטמפרטורה של ºC120 לפחות למשך חצי שעה לפחות ובהתאם לגודל גוף בעל החיים, ויועברו, לאחר מכן, בתוך שקיות פוליאתילן סגורות למיכל מרכזי כאמור בתקנה 33.~~

36. אין להשתמש בחומר כימי שהוא, אם נוזלי או מוצק, לחיטוי גופות של בעלי חיים.

איסור שימוש בחומר נוזל או מוצק

37. (בוטלה).

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 386

**ביטול תקנה 37**

הנוסח הקודם:

~~הרחקת פסולת מהמיכל המרכזי~~

~~37. פסולת מעבדה מכל סוג שהוא, שאינה מורחקת על ידי רשות מקומית, תורחק למקום שאישר לכך המנהל, ובאופן שלא ייגרם נזק או מפגע למעבדה או לסביבה.~~

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 להזזה, יוצב באופן שניתן יהיה לנקותו ניקוי יעיל ויסודי מכל צדדיו ומתחתיו.

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 ארגז לעזרה ראשונה כאמור בתקנות הבטיחות בעבודה (עזרה ראשונה במקומות עבודה), התשמ"ח-1988.

ציוד בטיחות

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 386

**החלפת תקנה 40**

הנוסח הקודם:

~~40. בכל מעבדה יהיה ציוד בטיחות שיכלול מתקן לשטיפת עיניים, שמיכות אסבסט לכיבוי אש על אדם וארגז עזרה ראשונה.~~

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 והמחוברים בהם תקינים, שלמים ונקיים;

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

44. משתנה תהיה –

משתנות

(1) שלמה, נקיה ותקינה;

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

(3) (נמחקה).

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 386

**מחיקת פסקה 44(3)**

הנוסח הקודם:

~~(3) מצויידת במכשיר הדחה אוטומטי המופעל שלוש פעמים או יותר בשעה, בהתאם לדרישות המנויות בסעיף 3.9 בהל"ת.~~

45. מקלחת תהיה –

מקלחות

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

(2) מחוברת לנקז הבנין;

(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) חדרי הלבשה יהיו מאווררים.

חדרי הלבשה

(ב) לכל עובד תוקצה ארונית לאחסנת בגדיו וחפציו.

תק' תשס"ה-2005

(ג) (נמחקה).

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 386

~~(ב) לכל עובד יוקצה ארון עם פתחי אוויר או אצטבה להחסנת בגדיו וחפציו האישיים, אלה יהיו עשויים מתכת, ויותקנו באופן המאפשר ניקוי יעיל בסביבתם.~~

(ב) לכל עובד תוקצה ארונית לאחסנת בגדיו וחפציו.

~~(ג) ציוד חדר ההלבשה יהיה שלם ובלתי חלוד.~~

48. (א) מספר מקומות הישיבה בחדר האוכל יהיה כשליש ממספר העובדים במשמרת אחת במעבדה.

חדר אוכל

תק' תשס"ה-2005

(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.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 386

(א) מספר מקומות הישיבה בחדר האוכל יהיה ~~כמספר העובדים~~ כשליש ממספר העובדים במשמרת אחת במעבדה.

49. אין להחזיק מזון מחוץ לחדר האוכל; חדרי המעבדה או תאי הקירור שבשטח המעבדה אסורים בהחזקת מזון.

איסור החזקת מזון מחוץ לחדר האוכל

50. (א) קירות, רצפות, תקרות, ציוד ומיתקנים יהיו נקיים מאבק, זיהום וכל לכלוך אחר.

נקיון

(ב) ציוד הבא במגע ישיר עם חומר בדיקה, ינוקה או יחוטא מיד עם תום תהליך העבודה בו, ולפחות אחת לשמונה שעות.

(ג) חדרי השירותים, המשתנות, המקלחות, חדרי ההלבשה וחדר-האוכל וחדרי השירותים לציבור, ינוקו ויחוטאו בהתאם למידת החשד למחלות מדבקות.

פרק ז': עובדים

51. לא ינהל אדם מעבדה ללא היתר מאת המנהל.

היתר לנהול מעבדה

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1016

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

51. (א) לא ינהל אדם מעבדה ללא היתר מאת המנהל.

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), רשאי אחראי תחום לנהל מעבדה לבדיקות זרע או מעבדה ציטוגנטית.

52. לא ינתן לאדם היתר לניהול מעבדה אלא אם הוא –

כשירות לקבלת היתר

(1) תושב ישראל;

(2) בעל השכלה מקצועית מתאימה;

(3) בעל נסיון קודם;

(4) בעל כשירות של עובד מעבדה רפואית בכיר כמפורט בתקנה 62א;

תק' תשס"ה-2005

(5) לא הורשע בעבירה אשר מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין ראוי לשמש מנהל מעבדה רפואית.

תק' תשס"ה-2005

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1016

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

~~(4) עמד בבחינה לפי תקנה 56.~~

(4) בעל כשירות של אחראי תחום כמפורט בתקנה 62;

(5) לא הורשע בעבירה שיש עמה קלון.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 386

~~(4) עמד בבחינה לפי תקנה 56.~~

(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 התואר האקדמי של המבקש ועל הנסיון הקודם שרכש.

בקשה להיתר

תק' תשס"ה-2005

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1016

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

53. בקשה לקבלת היתר לניהול מעבדה תוגש למנהל באמצעות לשכת הבריאות ~~שבתחומה תירשם המעבדה~~ שבתחום מגוריו של מגיש הבקשה (להלן – המבקש), ויצורפו לה מסמכים המעידים על התואר האקדמי של המבקש ועל הנסיון הקודם שרכש.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 386

53. בקשה לקבלת היתר לניהול מעבדה תוגש למנהל באמצעות לשכת הבריאות ~~שבתחומה תירשם המעבדה~~ שבתחום מגוריו של מגיש הבקשה (להלן – המבקש), ויצורפו לה מסמכים המעידים על התואר האקדמי של המבקש ועל הנסיון הקודם שרכש.

54. השכלה מקצועית מתאימה לענין תקנה 52(2) היא אחד מתארים אקדמיים אלה:

השכלה מקצועית מתאימה

תק' תשס"ה-2005

(1) DSc, PhD או MSc, במקצוע בסיס;

תק' תשע"א-2011

(2) תואר רופא מומחה לפי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973, במיקרוביולוגיה קלינית או בביוכימיה קלינית.

מיום 4.9.1981

**תק' תשמ"א-1981**

[ק"ת תשמ"א מס' 4266](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-4266.pdf) מיום 4.9.1981 עמ' 1432

**החלפת פסקאות 54(1), 54(2)**

הנוסח הקודם:

~~(1) תואר אקדמאי "מוסמך" במיקרוביולוגיה כמקצוע ראשי עם שני מקצועות משנה – ביוכימיה ופרזיטולוגיה;~~

~~(2) תואר אקדמאי "מוסמך" בביוכימיה כמקצוע ראשי עם שני מקצועות משנה – מיקרוביולוגיה ופרזיטולוגיה;~~

מיום 28.4.1991

**תק' תשנ"א-1991**

[ק"ת תשנ"א מס' 5349](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5349.pdf) מיום 28.4.1991 עמ' 808

**החלפת תקנה 54**

הנוסח הקודם:

~~54. השכלה מקצועית מתאימה לענין תקנה 52(2) היא:~~

~~(1) תואר אקדמאי "מוסמך" במיקרוביולוגיה או "מוסמך" למדעי הטבע במדעי החיים (מיקורביולוגיה);~~

~~(2) תואר אקדמאי "מוסמך" בביוכימיה או "מוסמך" למדעי הטבע במדעי החיים (ביוכימיה);~~

~~(3) תואר אקדמאי "מוסמך" ברוקחות;~~

~~(4) תואר מומחה כמשמעותו בתקנות המתעסקים ברפואה (אישור תואר מומחה ובחינות), תשל"ג-1973, במיקרוביולוגיה קלינית או בכימיה קלינית.~~

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1016

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**החלפת תקנה 54**

הנוסח:

השכלה מקצועית מתאימה

54. השכלה מקצועית מתאימה לענין תקנה 52(2) היא אחד מתארים אקדמאיים אלה:

(1) PhD במדעי החיים או במדעי הרפואה;

(2) תואר רופא מומחה במיקרוביולוגיה קלינית או בביוכימיה קלינית על פי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 386

**החלפת תקנה 54**

הנוסח הקודם:

~~54. השכלה מקצועית מתאימה לענין תקנה 52(2) היא:~~

~~(1) תואר אקדמי כמפורט להלן:~~

~~(א) מוסמך במיקרוביולוגיה או בביוכימיה;~~

~~(ב) מוסמך למדעי הטבע במדעי החיים (מיקרוביולוגיה או ביוכימיה);~~

~~(ג) מוסמך ברוקחות;~~

~~(2) תואר מומחה כמשמעותו בתקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), תשל"ג-1973 (להלן – תואר מומחה) –~~

~~(א) במיקרוביולוגיה קלינית או בכימיה קלינית;~~

~~(ב) בענף רפואי אחר שבדיקות המעבדה נועדו לשרתו.~~

מיום 25.1.2011

**תק' תשע"א-2011**

[ק"ת תשע"א מס' 6964](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6964.pdf) מיום 11.1.2011 עמ' 494

(1) DSc, PhD או MSc, ~~במדעי החיים או במדעי הרפואה~~ במקצוע בסיס;

55. ניסיון קודם לענין תקנה 52(3) הוא –

ניסיון קודם

תק' תשס"ה-2005

(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).

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1016

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**החלפת תקנה 55**

הנוסח:

ניסיון קודם

55. ניסיון קודם לענין תקנה 52(3) הוא 4 שנות עבודה במעבדה רפואית, שמתוכן שנתיים לפחות כאחראי תחום בה ובלבד ששנתיים של עבודה במעבדה רפואית היו בחמש השנים האחרונות.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 386

**החלפת תקנה 55**

הנוסח הקודם:

~~נסיון קודם~~

~~55. לענין תקנה 52(3) נסיון קודם משמעותו ארבע שנות עבודה במשרה מלאה במעבדה של מוסד ציבורי מוכר בידי המנהל, בהדרכתו ובפיקוחו של מנהל המעבדה בנושאים של מיקרוביולוגיה, ביוכימיה, פרזיטולוגיה והימטולוגיה, שנה אחת בכל נושא.~~

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.

תנאים למתן היתר לניהול מעבדה במערך מעבדות

תק' תשע"ב-2012

(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);

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

מיום 26.1.2012

**תק' תשע"ב-2012**

[ק"ת תשע"ב מס' 7082](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7082.pdf) מיום 26.1.2012 עמ' 686

**הוספת תקנה 55א**

56. (בוטלה).

תק' תשס"ה-2005

מיום 28.4.1991

**תק' תשנ"א-1991**

[ק"ת תשנ"א מס' 5349](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5349.pdf) מיום 28.4.1991 עמ' 808

**הוספת תקנה 56(ו)**

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1016

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**ביטול תקנה 56**

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 387

**ביטול תקנה 56**

הנוסח הקודם:

~~הבחינה~~

~~56. (א) הבחינה כאמור בתקנה 52(4) תהיה במקצועות מיקרוביולוגיה, ביוכימיה, פרזיטולוגיה והימטולוגיה.~~

~~(ב) הבחינה תיערך בעל פה בפני ועדה מקצועית שמינה המנהל וחבריה יהיו:~~

~~(1) מנהל המחלקה למעבדות של משרד הבריאות, או ממלא מקומו, והוא יהיה יושב ראש הועדה;~~

~~(2) מנהל מעבדה ביוכימית שהוא עובד המדינה;~~

~~(3) מנהל מכון המטולוגי, שהוא עובד המדינה או עובד ציבור, מוכר בידי המנהל.~~

~~(ג) (1) נוכח המנהל כי המבקש עונה אחר דרישות תקנה 52(1)(2)(3) – יקבע לו מועד לבחינה כאמור בתקנה 56;~~

~~(2) מועד הבחינה יהיה לא יאוחר מחדשיים ימים מיום קביעת המנהל.~~

~~(ד) (1) תוצאות הבחינה יועברו למנהל בדין וחשבון שייערך בכתב בציון המלים "עבר" או "נכשל", הכל לפי הענין;~~

~~(2) הציון "עבר" יוענק למבקש אם עבר את הבחינה בכל אחד מהמקצועות המצויינים בתקנת משנה (א).~~

~~(ה) נכשל מועמד בבחינה רשאי הוא לחזור ולהיבחן כעבור שנה, אלא אם קבעה הוועדה אחרת.~~

~~(ו) על אף האמור בתקנה 52(4), היה המבקש בעל תואר מומחה כאמור בתקנה 54(2)(ב), ינתן לו היתר לניהול מעבדה המשרתת רק את אותו ענף רפואי ללא בחינה.~~

57. ראה המנהל כי נתקיימו במבקש תנאי הכשירות כמפורט בתקנה 52, ייתן למבקש היתר לניהול מעבדה רפואית.

מתן היתר

תק' תשס"ה-2005

מיום 6.11.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5544](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5544.pdf) מיום 7.11.1993 עמ' 1149

(ב) בעת הענקת ההיתר יתחייב המבקש ~~כי ניהול המעבדה יהיה עסקו היחידי וכי יעבוד בה~~ כי יעבוד במעבדה במשרה שלמה; ההתחייבות תצויין על גבי ההיתר בחתימת המבקש.

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1016

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**החלפת תקנה 57**

הנוסח:

מתן היתר

57. ראה המנהל כי נתקיימו במבקש תנאי הכשירות לפי תקנה 52, יתן למבקש היתר לניהול מעבדה רפואית.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 387

**החלפת תקנה 57**

הנוסח הקודם:

~~הענקת היתר~~

~~57. (א) עבר המבקש את הבחינה יעניק לו המנהל היתר לניהול מעבדה, בכפוף לתקנה 58.~~

~~(ב) בעת הענקת ההיתר יתחייב המבקש כי יעבוד במעבדה במשרה שלמה; ההתחייבות תצויין על גבי ההיתר בחתימת המבקש.~~

58. (א) המנהל רשאי לסרב לתת היתר לניהול מעבדה או לבטל היתר שכבר ניתן, אם התקיימו במבקש או בבעל ההיתר אחד מאלה:

סרוב לתת היתר וסמכות לשלול היתר

תק' תשס"ה-2005

(1) חדל להיות תושב ישראל;

(2) (נמחקה);

תק' תשס"ה-2005

(3) הורשע בעבירה אשר מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לשמש מנהל מעבדה רפואית;

תק' תשס"ה-2005

(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. החלטת השר תהיה סופית.

מיום 6.11.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5544](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5544.pdf) מיום 7.11.1993 עמ' 1149

**החלפת פסקה 58(א)(2)**

הנוסח הקודם:

~~(2) ניהול המעבדה אינו עסקו היחידי או שאינו עובד במעבדתו משרה שלמה;~~

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1016

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

סרוב ~~להעניק~~ לתת היתר וסמכות לשלול היתר

58. (א) המנהל רשאי לסרב לתת היתר לניהול מעבדה או לבטל היתר שכבר ניתן, אם התקיימו במבקש או בבעל ההיתר אחד מאלה:

(1) חדל להיות תושב ישראל;

~~(2) אינו עובד במעבדתו במשרה מלאה;~~

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 387

סרוב ~~להעניק~~ לתת היתר וסמכות לשלול היתר

58. (א) המנהל רשאי לסרב לתת היתר לניהול מעבדה או לבטל היתר שכבר ניתן, אם התקיימו במבקש או בבעל ההיתר אחד מאלה:

(1) חדל להיות תושב ישראל;

~~(2) אינו עובד במעבדתו במשרה מלאה;~~

~~(3) הורשע בעבירה פלילית שיש עמה קלון;~~

(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. החלטת השר תהיה סופית.

59. (בוטלה).

תק' תשנ"ג-1993

מיום 6.11.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5544](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5544.pdf) מיום 7.11.1993 עמ' 1149

**ביטול תקנה 59**

הנוסח הקודם:

~~תקף ההיתר~~

~~59. תקפו של ההיתר הוא לשנה אחת, אלא אם ניתן לו רישיון לנהל מעבדה לפי חוק רישוי עסקים, תשכ"ח-1968, תוך שנה מיום מתן ההיתר.~~

60. (א) מנהל מעבדה רפואית ינהל את המעבדה על פי אמות מידה מקצועיות עדכניות, ימלא אחר הוראות תקנות אלה ויקפיד על –

אחריות המנהל

תק' תשס"ה-2005

(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;

(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 יוודא 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 62ה אחראי להכשרה מקצועית של אדם המבצע סטז' במעבדתו.

תק' תשס"ח-2008

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1016

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**החלפת תקנה 60**

הנוסח:

~~אחריות המנהל~~

~~60. מנהל מעבדה רפואית אחראי למילוי אחר הוראות תקנות אלה ולניהול הכולל של המעבדה על פי אמות מידה מקצועיות עדכניות וינקוט צעדים להבטיח את כל אלה:~~

~~(1) קיומם של נהלים מתאימים ומעודכנים לעבודת המעבדה;~~

~~(2) הבדיקות והמבחנים נערכים לפי הנהלים, מתועדים ומדווחים;~~

~~(3) קיומה של תכנית אבטחת איכות ויישומה;~~

~~(4) הבדיקות בתחום ייחודי נערכות בפיקוח אחראי תחום;~~

~~(5) לעובדי המעבדה המקצועיים השכלה, כישורים, נסיון ומיומנות כנדרש לביצוען של הבדיקות ברמה מקצועית נאותה;~~

~~(6) במעבדה מתבצעת תחזוקה שוטפת ותקופתית של הציוד והמתקנים תוך תיעוד הטיפולים ומועדיהם.~~

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 387

**החלפת תקנה 60**

הנוסח הקודם:

~~60. מנהל מעבדה אחראי למילוי אחר הוראות תקנות אלה וכן לפעולות המעבדה שבניהולו.~~

מיום 1.4.2008

**תק' תשס"ח-2008**

[ק"ת תשס"ח מס' 6656](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6656.pdf) מיום 18.3.2008 עמ' 619

**הוספת תקנת משנה 60(ג)**

60א. (בוטלה).

תק' תשס"ה-2005

מיום 6.11.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5544](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5544.pdf) מיום 7.11.1993 עמ' 1149

**הוספת תקנה 60א**

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 388

**ביטול תקנה 60א**

הנוסח הקודם:

~~נוכחות במעבדה~~

~~60א. (א) מנהל מעבדה יהיה נוכח במעבדה בכל שעות פעילותה, למעט תקופות קצרות וסבירות שאינן פוגעות בניהול התקין שלה.~~

~~(ב) ראה המנהל כי מנהל מעבדה מתמיד להעדר מהמעבדה בשעת פעילותה, רשאי הוא לבטל את ההיתר שנתן לניהול המעבדה.~~

61. מנהל מעבדה הנעדר מן המעבדה לתקופה כמפורט להלן, יוודא כי בהעדרו תנוהל המעבדה בידי ממלא מקום שהוא –

ממלא מקום

תק' תשס"ה-2005

(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.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 388

**החלפת תקנה 61**

הנוסח הקודם:

~~העדרות מנהל מעבדה מעבודתו~~

~~61. (א) נעדר מנהל מעבדה מהעבודה מסיבה כלשהיא לתקופה העולה על 10 ימים, חייב הוא למנות ממלא מקום לתקופת העדרו; ממלא המקום יהיה בעל השכלה מקצועית מתאימה כמשמעותה בתקנה 54.~~

~~(ב) הודעה על מינוי ממלא המקום תימסר ללשכת הבריאות, לא יאוחר מאשר 48 שעות מתחילת ההעדרות.~~

~~(ג) (1) הרופא המחוזי רשאי לסרב למינוי של ממלא המקום;~~

~~(2) הודעת הסירוב תימסר בכתב למנהל המעבדה, ובהעדרו לממלא מקומו;~~

~~(3) לא יאושר מינוי של ממלא מקום לתקופה העולה על שלושה חדשים.~~

~~(ד) לא מונה ממלא מקום מסיבה כלשהיא למנהל מעבדה, תיסגר המעבדה 10 ימים לאחר העדרו – למשך תקופת העדרו.~~

61א. (בוטלה);

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1017

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**הוספת תקנה 61א**

הנוסח:

תפקיד אחראי תחום

61א. (א) לא יבוצעו במעבדה רפואית בדיקות בתחום ייחודי אלא אם כן מועסק בה אחראי תחום לאותו תחום ייחודי.

(ב) אחראי תחום יפקח לכל היותר על ארבעה עובדי מעבדה בעת ובעונה אחת ויקיים את כל אלה:

(1) יהיה נוכח במעבדה הרפואית בזמן הפעילות בתחום שהוא אחראי לו;

(2) יפקח על ביצוע נאות של הבדיקות בתחום שהוא אחראי לו לבות קיום בקרת איכות יומית;

(3) יפקח על התיעוד והרישום של הבדיקות שבתחומו ויחתום על תוצאותיהן;

(4) ידווח למנהל המעבדה על כל חריגה מקצועית, תקלה, תאונה או מפגע בטיחותי בתחומו.

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

תק' תשס"ה-2005

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1017

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**החלפת תקנה 62**

הנוסח:

כשירות אחראי תחום

62. (א) לא ימלא אדם תפקיד של אחראי תחום אלא אם כן הוא –

(1) תושב ישראל;

(2) בעל השכלה מקצועית מתאימה;

(3) בעל ניסיון קודם בתחומו;

(4) אם השכלתו המקצועית היא כמפורט בתקנת משנה (ב)(1) או (2) – עמד בבחינה כאמור בתקנת משנה (ג).

(ב) לענין תקנת משנה (א), השכלה מקצועית מתאימה היא תואר אקדמי וניסיון קודם בהתאם לאחד מאלה:

(1) תואר PhD במדעי החיים או הרפואה, הכשרה בתחום הייחודי ושנתיים עבודה במעבדה רפואית בתחום הייחודי;

(2) תואר MSc במדעי החיים או הרפואה, הכשרה בתחום הייחודי וארבע שנות עבודה במעבדה רפואית בתחום הייחודי;

(3) תואר רופא מומחה במיקרוביולוגיה קלינית או בביוכימיה קלינית, אם הוא אחראי תחום במעבדה ייחודית בתחום המיקרוביולוגיה או הביוכימיה ושנתיים עבודה במעבדה רפואית בתחום הייחודי;

(4) תואר רופא מומחה בענף רפואי שבתחום הייחודי ועבודה של שלוש שנים במעבדה רפואית בתחום הייחודי.

(ג) הבחינה לענין תקנת משנה (א)(4) תהיה בעל-פה בפני ועדה מקצועית המורכבת משלושה בוחנים שאחד מהם הוא מנהל המחלקה למעבדות במשרד הבריאות או נציגו ושני בוחנים שהם מנהלי מעבדות בתחום הייחודי מתוך רשימה שהמליצה עליה הועדה המייעצת למנהל;

(ד) לענין תקנה זו, "הכשרה בתחום ייחודי" – תעודה על סיום בהצלחה של 150 שעות לימוד לפחות בקורסים של מוסד להשכלה גבוהה, המוכרים בידי אותו מוסד לענין קבלת תואר אקדמי ושהמנהל הכיר בהם לענין אותו תחום ייחודי.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 388

**החלפת תקנה 62**

הנוסח הקודם:

~~עבודה מקצועית במעבדה~~

~~62. (א) ביצוע בדיקות אבחנתיות והכנת מצעים ותמיסות במעבדה תיעשה רק על ידי אלה:~~

~~(1) בעל תואר אקדמי של אחת הפקולטות למדעי הטבע, הרפואה או הרוקחות;~~

~~(2) אדם שהמנהל הכיר בו כעובד מעבדה מוסמך, והוא למד בבית-ספר מוכר לעובדי מעבדות במשך שנתיים ימים, עמד בבחינות חיצוניות בנוכחות בוחן ממשלתי, ומילא 500 שעות של עבודה מעשית;~~

~~(3) אדם שהמנהל הכיר בו כעובד מעבדה מעשי.~~

~~(ב) לא יועסקו במעבדה עובדי מעבדה מעשיים במספר העולה על 20% מכלל העובדים לפי תקנת משנה (א).~~

62א. (א) לא יעבוד עובד מעבדה רפואית בכיר במעבדה רפואית אלא אם כן הוא –

כשירות עובד מעבדה רפואית בכיר

תק' תשס"ה-2005

(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;

תק' תשע"א-2011

תק' תשע"ב-2012

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

תק' תשע"א-2011

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

תק' תשע"ב-2012

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

תק' תשע"ב-2012

(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.

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1018

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**הוספת תקנה 62א**

הנוסח:

תעודת אחראי תחום

62א. (א) התקיים במבקש האמור בתקנה 62(א) עד (ג), יתן לו המנהל תעודת אחראי תחום באותו תחום.

(ב) הוראות תקנה 58 יחולו, בשינויים המחוייבים לפי הענין, גם על מתן תעודת אחראי תחום, סירוב לתתה או ביטולה.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 388

**הוספת תקנה 62א**

מיום 25.1.2011

**תק' תשע"א-2011**

[ק"ת תשע"א מס' 6964](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6964.pdf) מיום 11.1.2011 עמ' 494

(ב) השכלה מקצועית מתאימה לענין תקנת משנה (א) היא תואר אקדמי וניסיון קודם בהתאם לאחד מאלה:

(1) תואר PhD או DSc ~~במדעי החיים, ביוטכנולוגיה או במדעי הרפואה~~ במקצוע בסיס ושנתיים עבודה במעבדה רפואית מוכרת באחד ממקצועות המעבדה הרפואית;

(2) תואר MSc ~~במדעי החיים, ביוטכנולוגיה או ברפואה~~ במקצוע בסיס וארבע שנות עבודה במעבדה רפואית מוכרת באחד ממקצועות המעבדה הרפואית;

מיום 26.1.2012

**תק' תשע"ב-2012**

[ק"ת תשע"ב מס' 7082](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7082.pdf) מיום 26.1.2012 עמ' 687

(ב) השכלה מקצועית מתאימה לענין תקנת משנה (א) היא תואר אקדמי וניסיון קודם בהתאם לאחד מאלה:

(1) תואר PhD או DSc במקצוע בסיס ~~ושנתיים~~ 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 ~~ושנתיים~~ 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 ~~שלוש שנים~~ שנתיים במעבדה רפואית מוכרת באותו מקצוע.

62ב. (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

תק' תשס"ה-2005

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

(2) יוודא כי הבדיקות במקצוע כאמור מבוצעות כיאות 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 יוודא 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.

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1018

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**הוספת תקנה 62ב**

הנוסח:

עובדי מעבדה רפואית

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

(1) מנהל המעבדה;

(2) אחראי תחום;

(3) אדם שהכיר בו המנהל כעובד מעבדה רפואית אקדמאי או כעובד מעבדה רפואית מוסמך.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 389

**הוספת תקנה 62ב**

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

תעודת עובד מעבדה רפואית בכיר

תק' תשס"ה-2005

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

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1018

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**הוספת תקנה 62ג**

הנוסח:

הכרה בעובדי מעבדה רפואית

62ג. (א) המנהל יתן תעודה של עובד מעבדה רפואית אקדמאי למי שנתקיימו בו כל אלה:

(1) בעל תואר אקדמי במדעי החיים או הרפואה;

(2) עבד 600 שעות לפחות של עבודה מעשית במעבדה רפואית;

(3) עמד בבחינה בכתב שערך המנהל;

(ב) המנהל יתן תעודת עובד מעבדה רפואית מוסמך למי שנתקיימו בו כל אלה:

(1) למד בבית ספר מוכר לעובדי מעבדה במשך שנתיים ימים;

(2) עבד 500 שעות לפחות של עבודה מעשית במעבדה רפואית;

(3) עמד בבחינה בכתב שערך המנהל;

(ג) הוראות תקנה 58 יחולו, בשינויים המחוייבים לפי הענין, גם על מתן תעודת עובד מעבדה רפואית אקדמאי או מוסמך.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 389

**הוספת תקנה 62ג**

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

עובדי מעבדה רפואית

תק' תשס"ה-2005

(1) מנהל המעבדה;

(2) עובד מעבדה רפואית בכיר;

(3) בעל תעודת עובד מעבדה רפואית אקדמאי או עובד מעבדה רפואית מוסמך, כמפורט בתקנה 62ה.

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1018

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**הוספת תקנה 62ד**

הנוסח:

ועדה מייעצת

62ד. (א) המנהל ימנה ועדה מייעצת לענין מעבדות רפואיות.

(ב) מספר חברי הועדה יהיו תשעה, שאחד מהם יהיה מנהל המחלקה למעבדות במשרד הבריאות והוא יהיה היושב ראש, החברים האחריםימונו בידי המנהל מתוך רשימה של מנהלי מעבדות רפואיות שהמליצו עליהם ארגונים מקצועיים בתחום המעבדות הרפואיות.

(ג) הועדה תייעץ למנהל לפי בקשתו, בנושאים אלה:

(1) נהלים לבקרת איכות במעבדות רפואיות;

(2) הגדרת סוגי הבדיקות בתחומים הייחודיים;

(3) המלצה על רשימת בוחנים לענין תקנה 62(ג);

(4) כל נושא אחר שהמנהל יבקש בו את עצת הועדה;

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 389

**הוספת תקנה 62ד**

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

תעודת עובד מעבדה רפואית

תק' תשס"ה-2005

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

תק' תשס"ח-2008

תק' תשע"א-2011

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

תק' תשס"ח-2008

תק' תשע"ב-2012

(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);

תק' תשס"ח-2008

(ג) עמד בבחינה בכתב שערך המנהל.

תק' תשס"ח-2008

(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 ושנתקיים בו האמור בפסקאות (1) ו-(3):

תק' תשס"ח-2008

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

תק' תשס"ח-2008

(2) (נמחקה);

תק' תשס"ח-2008

(3) עמד בבחינה בכתב שערך המנהל.

תק' תשס"ח-2008

(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.

תק' תשס"ח-2008

(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) 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.

תק' תשס"ח-2008

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 389

**הוספת תקנה 62ה**

מיום 1.4.2008

**תק' תשס"ח-2008**

[ק"ת תשס"ח מס' 6656](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6656.pdf) מיום 18.3.2008 עמ' 620

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

(1) הוא בעל תואר אקדמי במדעי החיים, מדעי הרפואה, רפואה, ביוטכנולוגיה, חקלאות או כימיה שנתקיים בו האמור ~~בפסקת משנה (א) או (ב) וכן האמור בפסקת משנה (ג)~~ בפסקאות משנה (א) ו-(ג):

~~(א) בתוך 3 שנים מקבלת תוארו האקדמי עבד 600 שעות לפחות של עבודה מעשית במעבדה רפואית מוכרת, שמתוכן 400 שעות במקצוע עיקרי אחד ו-200 שעות במקצוע עיקרי אחר;~~

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

~~(ב) אם עברו יותר מ-3 שנים מקבלת תוארו האקדמי, עבד 1,200 שעות לפחות של עבודה מעשית במעבדה רפואית מוכרת, שמתוכן 800 שעות במקצוע עיקרי אחד ו-400 שעות במקצוע עיקרי אחר;~~

(ג) עמד בבחינה בכתב שערך המנהל ~~במקצוע עיקרי אחד, לפי בחירתו של הנבחן~~.

(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 ושנתקיים בו האמור ~~בפסקה (1) או (2) וכן האמור בפסקה (3)~~ בפסקאות (1) ו-(3):

~~(1) בתוך 3 שנים מקבלת תעודת סיום לימודיו כאמור, עבד 600 שעות לפחות של עבודה מעשית במעבדה רפואית;~~

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

~~(2) אם עברו יותר מ-3 שנים מקבלת תעודת סיום לימודיו כאמור, עבד 1,200 שעות לפחות של עבודה מעשית במעבדה רפואית מוכרת, שמתוכן 800 שעות במקצוע עיקרי אחד ו-400 שעות במקצוע אחר;~~

(3) עמד בבחינה בכתב שערך המנהל ~~במקצוע עיקרי אחד, לפי בחירתו של הנבחן~~.

(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) בתקנה זו, "מקצוע עיקרי" – כל אחד מאלה: ביוכימיה קלינית, מיקרוביולוגיה קלינית והמטולוגיה.~~

(ו) הבחינה לעניין 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.

מיום 25.1.2011

**תק' תשע"א-2011**

[ק"ת תשע"א מס' 6964](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6964.pdf) מיום 11.1.2011 עמ' 494

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

(1) הוא בעל תואר אקדמי ~~במדעי החיים, מדעי הרפואה, רפואה, ביוטכנולוגיה, חקלאות או כימיה~~ במקצוע בסיס, למעט במדעי המעבדה הרפואית, שנתקיים בו האמור בפסקאות משנה (א) ו-(ג):

מיום 26.1.2012

**תק' תשע"ב-2012**

[ק"ת תשע"ב מס' 7082](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7082.pdf) מיום 26.1.2012 עמ' 687

(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.

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

מועדי בחינות

תק' תשס"ה-2005

(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.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 390

**הוספת תקנה 62ו**

62ז. (א) הבחינה תתקיים בשפה העברית או בשפה אחרת, לפי שיקול דעתו של המנהל.

שפת הבחינה

תק' תשס"ה-2005

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

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 391

**הוספת תקנה 62ז**

62ח. (א) המנהל ימנה מועצה למעבדות רפואיות בהרכב זה:

מועצה למעבדות רפואיות

תק' תשס"ה-2005

(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;

תק' תשע"א-2011

(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;

תק' תשס"ח-2008

(7) לייעץ למנהל לפי בקשתו בכל נושא בתחום מעבדות רפואיות.

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 391

**הוספת תקנה 62ח**

מיום 1.4.2008

**תק' תשס"ח-2008**

[ק"ת תשס"ח מס' 6656](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6656.pdf) מיום 18.3.2008 עמ' 620

(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(א)~~ 62ה;

(7) לייעץ למנהל לפי בקשתו בכל נושא בתחום מעבדות רפואיות.

מיום 25.1.2011

**תק' תשע"א-2011**

[ק"ת תשע"א מס' 6964](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6964.pdf) מיום 11.1.2011 עמ' 494

**החלפת פסקה 62ח(א)(3)**

הנוסח הקודם:

~~(3) שני נציגים של קופות חולים שהם מנהלי אגף המעבדות בהן;~~

62ט. (א) המנהל ימנה ועדת בחינה במקצועות מעבדה רפואית, בהרכב זה:

ועדת בחינה

תק' תשס"ה-2005

(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) להכין את הבחינות בכתב לענין תקנות 62ה(א)(1)(ג) ו-62ה(ב)(3).

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 391

**הוספת תקנה 62ט**

62י. (א) בעד בחינה כאמור בתקנות 62א(ג), 26ה(א)(1)(ג) ו-(ב)(3), תשולם אגרה בסכום כמפורט בפרט 22 בתוספת השניה לתקנות האגרות.

אגרות

תק' תשס"ה-2005

תק' תשע"ז-2017

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

תק' תשע"ז-2017

(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), וחידושן;

(4) תעודה קבועה של עובד מעבדה רפואית, כאמור בתקנה 62ה(ד).

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 392

**הוספת תקנה 62י**

מיום 12.7.2017

**תק' תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7824](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7824.pdf) מיום 12.6.2017 עמ' 1201

62י. (א) בעד בחינה כאמור בתקנות 62א(ג), 26ה(א)(1)(ג) ו-(ב)(3), תשולם אגרה בסכום כמפורט בפרט 22 בתוספת השניה ~~לתקנות אגרות בריאות, התשמ"ט-1989~~ 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), וחידושן;

(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.

איסור כניסה

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 392

63. לא יכנס לחדר מעבדה אדם ~~שאינו עובד המעבדה~~ 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"ו-1996, וכל דין אחר.

רישומי מעבדה

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 392

**החלפת תקנה 64**

הנוסח הקודם:

~~איסור הוצאת רישומי מעבדה~~

~~64. לא יוצאו מחדרי המעבדה מחברות ורישומים שמשתמשים בהם על שולחנות העבודה במעבדה, ואף לא יימסרו לאיש מחוץ לחדרי המעבדה.~~

65. (א) נמצא 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; לעניין 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 האמור.

חובת דיווח

תק' תשנ"ט-1999

תק' תשס"ה-2005

תק' תשפ"א-2021

(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.

תק' תשפ"א-2021

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

תק' תשפ"א-2021

מיום 25.5.1999

**תק' (מס' 2) תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5967](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5967.pdf) מיום 25.4.1999 עמ' 677

**החלפת תקנה 65**

הנוסח הקודם:

~~חובת דיווח על מחלה מידבקת~~

~~65. נמצא בבדיקה אבחנתית כי אדם שאליו מתייחסת האבחנה נגוע במחלה מדבקת המחייבת הודעה על פי פקודת בריאות העם, 1940, ישלח מנהל המעבדה דו"ח על האבחנה לרופא המחוזי ועותק אחד לרופא שביקש את הבדיקה.~~

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 392

65. ~~נמצא בבדיקה קיומה~~ נמצאה 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.

מיום 25.2.2021

**תק' תשפ"א-2021**

[ק"ת תשפ"א מס' 9212](https://www.nevo.co.il/law_word/law06/tak-9212.pdf) מיום 25.2.2021 עמ' 2240

65. (א) נמצאה 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; לעניין 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 האמור.

(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. בכל 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

תק' תשס"ה-2005

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 392

~~אישור איבחון מחלה~~ אישור תוצאה חיובית

66. בכל מקרה של ~~אבחון מחלות~~ 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.

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

סמכות לבדוק תוצאות

תק' תשנ"ג-1993

מיום 6.11.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5544](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5544.pdf) מיום 7.11.1993 עמ' 1149

**החלפת תקנה 67**

הנוסח הקודם:

~~67. רופא מחוזי או מי שהסמיך בכתב, יהיה רשאי לבדוק תוצאות או רישומי המעבדה.~~

67א. (בוטלה).

תק' תשנ"ג-1993

מיום 25.8.1977

**תק' תשל"ח-1977**

[ק"ת תשל"ח מס' 3782](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-3782.pdf) מיום 13.11.1977 עמ' 284

**הוספת תקנה 67א**

מיום 6.11.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5544](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5544.pdf) מיום 7.11.1993 עמ' 1149

**ביטול תקנה 67א**

הנוסח הקודם:

~~67א. (א) תקנות 3-36, 41-49 ו-62(ב) לא יחולו על מעבדה במוסד רפואי.~~

~~(ב) הסייגים בתקנות 57(ב) ו-59 לא יחולו על בעל היתר כל עוד הוא מנהל מעבדה במוסד רפואי ואינו מנהל מעבדה שלא במוסד כאמור.~~

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).

תק' תש"ע-2010

מיום 25.4.2010

**תק' תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6886](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6886.pdf) מיום 25.4.2010 עמ' 1037

**ביטול תקנה 70**

הנוסח הקודם:

~~השם~~

~~70. לתקנות אלה ייקרא "תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), תשל"ז-1977".~~

תוספת ראשונה

(תקנה 41)

מספר האסלות, כיורי הרחצה בהתאם למספר העובדים בעסק ומינם

מספר עובדים מספר האסלות מספר הכיורים

גברים   נשים גברים   נשים גברים   נשים

1. עד 10  עד 10    1   1

2. 25—11  25—11  2  2 2    2

3.(א) 50—26  50—26  3 3 4    4

(ב) 50—26  60—26  2  3 4    4

4.(א) 80—51  80—51  4 4 6    6

(ב) 80—51  80—51  3  4 6    6

5.(א) 100—81  100—81 5 5 10   10

(ב) 100—81  100—81 3  5 10   10

6.(א) לכל 30 גברים

נוספים יוספו 1 3    3

(ב) לכל 30 נשים

נוספות יוספו  1 3    3

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

תוספת שניה

(תקנה 48)

מספר העובדים

במשמרת עבודה מספר הכיורים

  אחת   לרחיצת ידיים

עד 10  1

25-11  2

50-26  3

75-51  6

100-76  7

לכל 30 נוספים יוסף  1

תוספת שלישית

תק' תשס"ו-2006

(תקנה 66)

**רשימת המרכזים הארציים**

1. **מעבדות לבריאות הציבור, משרד הבריאות**

א. **המעבדות המרכזיות, שירותי בריאות הציבור, ירושלים**

רח' יעקב אליאב 9, ירושלים 94467; ת"ד 34410, ירושלים 91342; טל'   
6551818/42-02, פקס' 6528084-02.

**המעבדות הקליניות**

(1) מרכז ארצי לאנטרובקטריאצאה, טל' 6551840-02

(2) מרכז ארצי לסלמונלה, טל' 6551834-02

(3) מרכז ארצי לויבריו וקמפילובקטר, טל' 6551846-02

(4) מרכז ארצי לסטרפטוקוקים, פנאומוקוקים והמופילוס, טל' 6551837-02

(5) מרכז ארצי לשיגלה וליסטריה, טל' 6551836-02

(6) מרכז ארצי לאי-קולי-פתוגני, טל' 6551840-02

(7) מרכז ארצי לביולוגיה מולקולרית של פתוגנים, טל' 6551809-02

**מעבדה מחוזית לבריאות הציבור ירושלים**

(8) מרכז ארצי לאבחון טפילי מעיים ומלריה, טל' 6551821-02

(9) מרכז ארצי לשעלת, דיפטריה וטטנוס, טל' 6551846-02

ב. **המעבדה לבריאות הציבור על שם פליקס, שירותי בריאות הציבור, אבו כביר, תל אביב**

שד' בן צבי 69, תל אביב, ת"ד 8255, 61080, טל' 5158686/60-03, פקס' 6826996-03.

(10) מרכז ארצי לעגבת 5152671-03

(11) מרכז ארצי לטוקסופלסמוזיס 5158672-03

(12) מרכז ארצי למיקובקטריה, טל' 5158669-03

(13) מרכז ארצי לגונוריאה, טל' 5158670-03

ג. **מעבדה מרכזית לנגיפים, שירותי בריאות הציבור, מרכז רפואי על שם ח' שיבא**

תל השומר 52621, טל' 5302388/421-03, פקס' 5302457-03.

(14) מרכז ארצי לאדמת, חצבת וחזרת טל' 5302459-03

(15) מרכז לאומי לשפעת ונגיפי דרכי הנשימה, טל' 5302455-03

(16) מרכז לאומי לפוליו ונגיפי אנטרו, טל' 5302426-03

(17) מרכז ארצי לשלבקת, טל' 5302456-03

(18) מרכז ארצי לנגיפים גורמי שלשולים, טל' 5302341-03

(19) מרכז ארצי לאימות הדבקה באידס, טל' 5302458-03

(20) מרכז ארצי לנגיפים זואונוטיים, טל' 5305268-03

(21) מרכז ארצי לנגיפים בסביבה, טל' 5303063-03

ד. (נמחק)

תק' תשע"א-2011

2. **מעבדות בתי חולים, משרד הבריאות**

ה. **המרכז הרפואי על שם ח' שיבא, משרד הבריאות, תל השומר**

**מעבדה למקרוביולוגיה קלינית**, פקס' 5302015-03

(23) מרכז ארצי למנינגוקוקים, טל' 5302304-03

ו. **המרכז הרפואי רמב"ם, משרד הבריאות**

תק' תשס"ח-2008

בת גלים, חיפה 31096

**מעבדה לוירולוגיה**, טל' 8542220/738-04, פקס' 8542971-04

(24) מרכז ארצי לדלקת כבד נגיפית, טל' 8542738-04

**מעבדה למיקרויולוגיה קלינית**, טל' 8542876-04, פקס' 8542087-04

(25) מרכז ארצי למיקולוגיה, טל' 8542876/3061-04

ז. **מרכז רפואי אסף הרופא, משרד הבריאות**

צריפין 70300

**מעבדה למיקרוביולוגיה קלינית**

(26) מרכז ארצי לליגיונלה בדגימות קליניות, טל' 9779862/70-08, פקס' 9779865-08

3. **מוסדות אחרים**

ט. **המכון למחקר ביולוגי בישראל, משרד ראש הממשלה**

ת"ד 19, נס ציונה 70450; טל' 9381411/656-08, פקס' 9401404-08.

(27) מרכז לאומי ללפטוספירוזיס, טל' 9381517-08

(28) מרכז ארצי לריקציאזיס, טל' 9381542/444-08

י. **מכון וטרינרי על שם קמרון, משרד החקלאות**

ת"ד 12, בית דגן 50250, טל' 9681555-03

(29) מרכז ארצי לברוצלה, טל' 9681698-03

(30) מרכז ארצי לבוטוליזם, טל' 9681675-03

(31) מרכז ארצי לכלבת, טל' 9681727-03

יא. **בית חולים רבין (קמפוס בילינסון), שירותי בריאות כללית**

פתח תקוה 49151

**מעבדה למיקרוביולוגיה**, טל' 9377377-03, פקס' 9218466-03

(32) מרכז ארצי לטיפיזציה של סטפילוקוקים בשיטת הפאג' ולקלאמידיות כגורמי מחלות מין, טל' 9376768-03

(33) מרכז ארצי למיקופלסמה, טל' 9376773-03.

מיום 22.8.2006

**תק' תשס"ו-2006**

[ק"ת תשס"ו מס' 6506](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6506.pdf) מיום 8.8.2005 עמ' 1055

**החלפת התוספת השלישית**

מיום 1.4.2008

**תק' תשס"ח-2008**

[ק"ת תשס"ח מס' 6656](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6656.pdf) מיום 18.3.2008 עמ' 620

**החלפת פרט 2ו**

הנוסח הקודם:

~~ו. הקריה הרפואית לבריאות האדם רמב"ם, משרד הבריאות~~

מיום 25.1.2011

**תק' תשע"א-2011**

[ק"ת תשע"א מס' 6964](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6964.pdf) מיום 11.1.2011 עמ' 494

**מחיקת פרט 1ד**

הנוסח הקודם:

~~ד. מעבדה לבריאות הציבור מחוזית, שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות חיפה~~

~~רח' הפרסים 15, ת"ד 9526, חיפה 31094, טל' 8619724/808-04, פקס' 8510172-04.~~

~~(22) מרכז ארצי לאנטרוטוקסין של סטפילוקוקים, טל' 8619802-04~~

תוספת רביעית

תק' תשס"ה-2005

(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.

מיום 6.11.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5544](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5544.pdf) מיום 7.11.1993 עמ' 1149

**הוספת התוספת הרביעית**

מיום 9.5.1994

**תק' תשנ"ד-1994**

[ק"ת תשנ"ד מס' 5585](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5585.pdf) מיום 10.3.1994 עמ' 687

(תקנה 2)

~~תנאים לקיום מעבדה ציטוגנטית~~ סימן 1 – תנאים לקיום מעבדה ציטוגנטית

1. תשובת מעבדה ציטוגנטית תימסר רק לאחר חתימתה בידי רופא מומחה לגנטיקה רפואית.

2. מעבדה ציטוגנטית לא תהיה חלק של מעבדה רפואית שבה מבוצעות בדיקות בבקטריה או בנגיפים, ולא תהיה בסמוך למקום מזוהם.

3. (א) מעבדה ציטוגנטית תחולק לשלושה אזורים המופרדים באופן פיזי זה מזה כלהלן:

(1) אזור לעבודה סטרילית, שיהיה חופשי מאדי חומצות וכימיקלים, ויהיה סמוך לשטח אחסון לציוד מתכלה המשמש לגידול תרביות תאים;

(2) אזור להכנת תתקינים (פרפרטים) לעיבוד, עכול וצביעה;

(3) אזור למיקרוסקופיה ואנליזה בגזירה.

(ב) בנוסף לאזורים המפורטים בפרט משנה (א), יהיה אזור למזכירות וארכיון לתיקים ותתקינים.

4. למעבדה ציטוגנטית תהיה אספקה של אלה:

(1) זרם חירום לאינקובטורים

(2) מים מזוקקים X2 במקום או מאספקה חיצונית;

(3) עיקור בגז במקום או מאספקה חיצונית;

(4) צילום ופיתוח סרטים והדפסת תמונות, במקום או מידי שירות חיצוני, או מחשב המיועד לאנליזה של כרומוזומים דוגמת קריוטק (Karyotec).

5. למעבדה ציטוגנטית יהיה הציוד המפורט להלן, לפחות:

(1) מיקרוסקופ המציוד באור רגיל ואולטרה סגול, קונדנסור Phase Contrast עדשה Plane Apochromat X100 ומערכת צילום אוטומטית;

(2) מיקרוסקופים נוספים לפי הצורך;

(3) תא עבודה סטרילי Biovertical Hazard עם התקנה פנימית של שקעים חשמליים, ברז וקום וברז גז בישול;

(4) בנזן אוטומטי לעבודה בתא הסטרילי;

(5) מיקרוסקופ אינורטי להסתכלות בתרבית;

(6) שני אינקובטורים לחים 37 מעלות צלזיוס, כל אחד עם הציוד הבא:

(א) אספקת CO2;

(ב) מערכת התראה לשינוי טמפרטורה, עם רשם;

(ג) מערכת התראה לשינוי זרימת CO2;

(ד) מד לחות;

(7) אינקובטור יבש 37 מעלות צלזיוס, עם מערכת התראה לשינוי טמפרטורה;

(8) אינקובטור יבש 57 מעלות צלזיוס לעיכול תתקינים;

(9) צנטריפוגה עם בקרת מהירות;

(10) מערכת תאי סרקוז לגדלים שונים של מבחנות;

(11) תרמוסטט טבילה Ternomix;

(12) אמבט חימום עד 100 מעלות צלזיוס לעיכול תתקינים;

(13) פלטת חימום (Hot Plate);

(14) מערבל מגנטי (magnetic Stirrer);

(15) תנור יבש;

(16) סטריליזר אוויר יבש;

(17) מד הגבה (pH);

(18) מאזניים אנליטיים;

(19) מקרר;

(20) מקפיא.

6. על אף האמור בתקנה 54, יראו כבעל השכלה מקצועית מתאימה לניהול מעבדה ציטוגנטית לענין תקנה 52(2) –

(1) רופא מומחה לגנטיקה רפואית;

(2) גנטיקאי קליני.

7. על אף האמור בתקנה 55 יראו כנסיון קודם לצורך מעבדה ציטוגנטית לענין תקנה 52(3), שלוש שנות עבודה, במשרה מלאה, במעבדה ציטוגנטית של מוסד ציבורי שהכיר בו המנהל, בהדרכתו ובפיקוחו של מנהל המעבדה.

8. על בחינה לעניין היתר לניהול מעבדה ציטוגנטית יחולו הוראות תקנה 56, ולענין זה יראו אותה תקנה כאילו –

(1) בתקנת משנה (א), במקום המקצועות המנויים בה נאמר "גנטיקה וציטוגנטיקה";

(2) בתקנת משנה (ב)(2), במקום "ביוכימית" נאמר "ציטוגנטית";

(3) בתקנת משנה (ב)(3), במקום "המטלוגי" נאמר "גנטי";

(4) בתקנת משנה (ג)(2), במקום "מחודשיים" נאמר "מחודש".

9. אנאליזה של כרומוזומים, טיפול בתרביות תאים והכנת תמיסות במעבדה תיעשה בידי אלה בלבד:

(1) בעל תואר אקדמי מפקולטה למדעי החיים או לרפואה שהכיר בו המנהל כעובד מעבדה רפואי אקדמאי;

(2) אדם שהמנהל הכיר בו כעובדמעבדה מוסמך לאחר שלמד בבית ספר מוכר לעובדי מעבדות במשך שנתיים, עמד בבחינות חיצוניות בנוכחות בוחן ממשלתי ומילא 500 שעות עבודה מעשית.

10. המנהל רשאי לפטור מעבדה ציטוגנטית מהוראות תקנות 41 ו-42, אם אינן ישימות לגביה ובתנאים שיקבע.

סימן 2 – תנאים לקיום מעבדה לבדיקות זרע

1. למעבדה לבדיקת זרע יהיו חיבורים לאספקה מרכזית או מקומית של גז ומים מזוקקים.

2. למעבדה לבדיקת זרע יהיה הציוד להלן, לפחות:

(1) אינקובטור יבש 37 מעלות צלזיוס;

(2) צנטריפוגה עם בקרת מהירות;

(3) פלטת חימון (hot plate);

(4) מערבל מגנטי (magnetic stirrer);

(5) מד הגבה (pH);

(6) מקרר;

(7) מקפיא;

(8) מיקרוסקופ עם הגדלה פי 1000;

(9) אמבט מיטלטל;

(10) מערבל (vortex)

(11) פיפטורים אוטומטיים;

(12) תאים לעבודה סטרילית ובטיחותית.

3. על אף האמור בתקנה 54, יראו כבעל השכלה מקצועית מתאימה לניהול מעבדה לבדיקות זרע לענין תקנה 52(2) בעל תואר דוקטור (ph.D) או מוסמך במדעי החיים.

4. על אף האמור בתקנה 55, יראו נסיון קודם לצורך מעבדה לבדיקות זרע לענין תקנה 52(3) שנתיים עבודה, במשרה מלאה, במעבדה לבדיקות זרע של מוסד ציבורי שהכיר בו המנהל, בהדרכתו ובפיקוחו של מנהל המעבדה.

5. (א) על הבחינה לענין היתר לניהול מעבדה לבדיקות זרע יחולו הוראות תקנה 56, ולענין זה יראו אותה תקנה כאילו –

(1) בתקנת משנה (א), במקום המקצועות המנויים בה נאמר "אנדוקרינולוגיה, פוריות ואנדרולוגיה";

(2) בתקנת משנה (ב)(2), במקום "ביוכימית" נאמר "אנדרוקרינולוגית";

(3) בתקנת משנה (ב)(3) במקום "המטולוגי" נאמר "פוריות";

6. בדיקות זרע שגרתיות ומתוחכמות, בדיקות שיפור טיב זרעונים בתנאי מעבדה והכנת זרע בשיטות עזר להגברת כושר פוריותו ייעשו במעבדה בידי אלה בלבד:

(1) בעל תואר אקדמי מפקולטה למדעי החיים או לרפואה, שהכיר בו המנהל כעובד מעבדה רפואי אקדמי;

(2) אדם שהמנהל הכיר בו כעובד מעבדה מוסמך לאחר שלמד בבית ספר מוכר לעובדי מעבדות במשך שנתיים, עמד בבחינות חיצוניות בנוכחות בוחן ממשלתי ומילא 500 שעות עבודה מעשית.

7. המנהל רשאי לפטור מעבדה לבדיקות זרע מהוראות תקנות 41 ו-42 אם אינן ישימות לגביה, ובתנאים שיקבע.

~~מיום 30.11.1998~~

**תק' תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 3.6.1997 עמ' 1019

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 31.12.1997 עמ' 316

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606

**תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 1.7.1998 עמ' 900

**תק' תשנ"ו-1996 (ביטול)**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181

**החלפת התוספת הרביעית**

הנוסח:

(תקנות 1)

תחומים ייחודיים

1. ציטוגנטיקה

2. בדיקות זרע

3. מיקרוביולוגיה קלינית

4. וירולוגיה

5. פרזיטולוגיה

6. מיקולוגיה

7. אימונולוגיה ואלרגיה דיאגנוסטית

8. ביוכימיה קלינית

9. אנדוקרינולוגיה

10. פרמקולוגיה קלינית

11. טוקסיקולוגיה

12. המטולוגיה

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 392

**החלפת התוספת הרביעית**

הנוסח הקודם:

~~(תקנה 2)~~

~~סימן 1 – תנאים לקיום מעבדה ציטוגנטית~~

~~1. תשובת מעבדה ציטוגנטית תימסר רק לאחר חתימתה בידי רופא מומחה לגנטיקה רפואית.~~

~~2. מעבדה ציטוגנטית לא תהיה חלק של מעבדה רפואית שבה מבוצעות בדיקות בבקטריה או בנגיפים, ולא תהיה בסמוך למקום מזוהם.~~

~~3. (א) מעבדה ציטוגנטית תחולק לשלושה אזורים המופרדים באופן פיזי זה מזה כלהלן:~~

~~(1) אזור לעבודה סטרילית, שיהיה חופשי מאדי חומצות וכימיקלים, ויהיה סמוך לשטח אחסון לציוד מתכלה המשמש לגידול תרביות תאים;~~

~~(2) אזור להכנת תתקינים (פרפרטים) לעיבוד, עכול וצביעה;~~

~~(3) אזור למיקרוסקופיה ואנליזה בגזירה.~~

~~(ב) בנוסף לאזורים המפורטים בפרט משנה (א), יהיה אזור למזכירות וארכיון לתיקים ותתקינים.~~

~~4. למעבדה ציטוגנטית תהיה אספקה של אלה:~~

~~(1) זרם חירום לאינקובטורים~~

~~(2) מים מזוקקים X2 במקום או מאספקה חיצונית;~~

~~(3) עיקור בגז במקום או מאספקה חיצונית;~~

~~(4) צילום ופיתוח סרטים והדפסת תמונות, במקום או מידי שירות חיצוני, או מחשב המיועד לאנליזה של כרומוזומים דוגמת קריוטק (Karyotec).~~

~~5. למעבדה ציטוגנטית יהיה הציוד המפורט להלן, לפחות:~~

~~(1) מיקרוסקופ המציוד באור רגיל ואולטרה סגול, קונדנסור Phase Contrast עדשה Plane Apochromat X100 ומערכת צילום אוטומטית;~~

~~(2) מיקרוסקופים נוספים לפי הצורך;~~

~~(3) תא עבודה סטרילי Biovertical Hazard עם התקנה פנימית של שקעים חשמליים, ברז וקום וברז גז בישול;~~

~~(4) בנזן אוטומטי לעבודה בתא הסטרילי;~~

~~(5) מיקרוסקופ אינורטי להסתכלות בתרבית;~~

~~(6) שני אינקובטורים לחים 37 מעלות צלזיוס, כל אחד עם הציוד הבא:~~

~~(א) אספקת CO~~~~2~~~~;~~

~~(ב) מערכת התראה לשינוי טמפרטורה, עם רשם;~~

~~(ג) מערכת התראה לשינוי זרימת CO~~~~2~~~~;~~

~~(ד) מד לחות;~~

~~(7) אינקובטור יבש 37 מעלות צלזיוס, עם מערכת התראה לשינוי טמפרטורה;~~

~~(8) אינקובטור יבש 57 מעלות צלזיוס לעיכול תתקינים;~~

~~(9) צנטריפוגה עם בקרת מהירות;~~

~~(10) מערכת תאי סרקוז לגדלים שונים של מבחנות;~~

~~(11) תרמוסטט טבילה Ternomix;~~

~~(12) אמבט חימום עד 100 מעלות צלזיוס לעיכול תתקינים;~~

~~(13) פלטת חימום (Hot Plate);~~

~~(14) מערבל מגנטי (magnetic Stirrer);~~

~~(15) תנור יבש;~~

~~(16) סטריליזר אוויר יבש;~~

~~(17) מד הגבה (pH);~~

~~(18) מאזניים אנליטיים;~~

~~(19) מקרר;~~

~~(20) מקפיא.~~

~~6. על אף האמור בתקנה 54, יראו כבעל השכלה מקצועית מתאימה לניהול מעבדה ציטוגנטית לענין תקנה 52(2) –~~

~~(1) רופא מומחה לגנטיקה רפואית;~~

~~(2) גנטיקאי קליני.~~

~~7. על אף האמור בתקנה 55 יראו כנסיון קודם לצורך מעבדה ציטוגנטית לענין תקנה 52(3), שלוש שנות עבודה, במשרה מלאה, במעבדה ציטוגנטית של מוסד ציבורי שהכיר בו המנהל, בהדרכתו ובפיקוחו של מנהל המעבדה.~~

~~8. על בחינה לעניין היתר לניהול מעבדה ציטוגנטית יחולו הוראות תקנה 56, ולענין זה יראו אותה תקנה כאילו –~~

~~(1) בתקנת משנה (א), במקום המקצועות המנויים בה נאמר "גנטיקה וציטוגנטיקה";~~

~~(2) בתקנת משנה (ב)(2), במקום "ביוכימית" נאמר "ציטוגנטית";~~

~~(3) בתקנת משנה (ב)(3), במקום "המטלוגי" נאמר "גנטי";~~

~~(4) בתקנת משנה (ג)(2), במקום "מחודשיים" נאמר "מחודש".~~

~~9. אנאליזה של כרומוזומים, טיפול בתרביות תאים והכנת תמיסות במעבדה תיעשה בידי אלה בלבד:~~

~~(1) בעל תואר אקדמי מפקולטה למדעי החיים או לרפואה שהכיר בו המנהל כעובד מעבדה רפואי אקדמאי;~~

~~(2) אדם שהמנהל הכיר בו כעובדמעבדה מוסמך לאחר שלמד בבית ספר מוכר לעובדי מעבדות במשך שנתיים, עמד בבחינות חיצוניות בנוכחות בוחן ממשלתי ומילא 500 שעות עבודה מעשית.~~

~~10. המנהל רשאי לפטור מעבדה ציטוגנטית מהוראות תקנות 41 ו-42, אם אינן ישימות לגביה ובתנאים שיקבע.~~

~~סימן 2 – תנאים לקיום מעבדה לבדיקות זרע~~

~~1. למעבדה לבדיקת זרע יהיו חיבורים לאספקה מרכזית או מקומית של גז ומים מזוקקים.~~

~~2. למעבדה לבדיקת זרע יהיה הציוד להלן, לפחות:~~

~~(1) אינקובטור יבש 37 מעלות צלזיוס;~~

~~(2) צנטריפוגה עם בקרת מהירות;~~

~~(3) פלטת חימון (hot plate);~~

~~(4) מערבל מגנטי (magnetic stirrer);~~

~~(5) מד הגבה (pH);~~

~~(6) מקרר;~~

~~(7) מקפיא;~~

~~(8) מיקרוסקופ עם הגדלה פי 1000;~~

~~(9) אמבט מיטלטל;~~

~~(10) מערבל (vortex)~~

~~(11) פיפטורים אוטומטיים;~~

~~(12) תאים לעבודה סטרילית ובטיחותית.~~

~~3. על אף האמור בתקנה 54, יראו כבעל השכלה מקצועית מתאימה לניהול מעבדה לבדיקות זרע לענין תקנה 52(2) בעל תואר דוקטור (ph.D) או מוסמך במדעי החיים.~~

~~4. על אף האמור בתקנה 55, יראו נסיון קודם לצורך מעבדה לבדיקות זרע לענין תקנה 52(3) שנתיים עבודה, במשרה מלאה, במעבדה לבדיקות זרע של מוסד ציבורי שהכיר בו המנהל, בהדרכתו ובפיקוחו של מנהל המעבדה.~~

~~5. (א) על הבחינה לענין היתר לניהול מעבדה לבדיקות זרע יחולו הוראות תקנה 56, ולענין זה יראו אותה תקנה כאילו –~~

~~(1) בתקנת משנה (א), במקום המקצועות המנויים בה נאמר "אנדוקרינולוגיה, פוריות ואנדרולוגיה";~~

~~(2) בתקנת משנה (ב)(2), במקום "ביוכימית" נאמר "אנדרוקרינולוגית";~~

~~(3) בתקנת משנה (ב)(3) במקום "המטולוגי" נאמר "פוריות";~~

~~6. בדיקות זרע שגרתיות ומתוחכמות, בדיקות שיפור טיב זרעונים בתנאי מעבדה והכנת זרע בשיטות עזר להגברת כושר פוריותו ייעשו במעבדה בידי אלה בלבד:~~

~~(1) בעל תואר אקדמי מפקולטה למדעי החיים או לרפואה, שהכיר בו המנהל כעובד מעבדה רפואי אקדמי;~~

~~(2) אדם שהמנהל הכיר בו כעובד מעבדה מוסמך לאחר שלמד בבית ספר מוכר לעובדי מעבדות במשך שנתיים, עמד בבחינות חיצוניות בנוכחות בוחן ממשלתי ומילא 500 שעות עבודה מעשית.~~

~~7. המנהל רשאי לפטור מעבדה לבדיקות זרע מהוראות תקנות 41 ו-42 אם אינן ישימות לגביה, ובתנאים שיקבע.~~

תוספת חמישית

תק' תשס"ח-2008

(תקנות 1 ו-62ח(ד)(3))

**מקצועות מעבדה רפואית**

1. גנטיקה (גנטיקה כללית, ציטוגנטיקה)

2. פוריות אנדוקרינולוגיה

3. מיקרוביולוגיה קלינית (בקטריולוגיה, 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)

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 393

**הוספת התוספת החמישית**

מיום 1.4.2008

**תק' תשס"ח-2008**

[ק"ת תשס"ח מס' 6656](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6656.pdf) מיום 18.3.2008 עמ' 620

**החלפת התוספת החמישית**

הנוסח הקודם:

~~1. ציטוגנטיקה~~

~~2. פוריות~~

~~3. מיקרוביולוגיה קלינית~~

~~4. וירולוגיה~~

~~5. אימונולוגיה קלינית~~

~~6. ביוכימיה קלינית~~

~~7. אנדוקרינולוגיה~~

~~8. פרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה~~

~~9. המטולוגיה~~

~~10. בנק דם~~

~~11. פתולוגיה אבחנתית~~

תוספת שישית

תק' תשס"ה-2005

(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

מיום 1.2.2006

**תק' תשס"ה-2005**

[ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 393

**הוספת התוספת השישית**

ה' באב תשל"ז (20 ביולי 1977) אליעזר שוסטק

שר הבריאות

[הודעה למנויים על עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן](http://www.nevo.co.il/advertisements/nevo-100.doc)

1. \* פורסמו [ק"ת תשל"ז מס' 3753](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-3753.pdf) מיום 25.8.1977 עמ' 2460.

   תוקנו [ק"ת תשל"ח מס' 3782](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-3782.pdf) מיום 13.11.1977 עמ' 284 – תק' תשל"ח-1977; תחילתן ביום 24.9.1977.

   [ק"ת תשמ"א מס' 4266](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-4266.pdf) מיום 4.9.1981 עמ' 1432 – תק' תשמ"א-1981.

   [ק"ת תשמ"ט מס' 5181](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5181.pdf) מיום 4.5.1989 עמ' 711 – תק' תשמ"ט-1989.

   [ק"ת תשנ"א מס' 5349](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5349.pdf) מיום 28.4.1991 עמ' 808 – תק' תשנ"א-1991.

   [ק"ת תשנ"ג מס' 5544](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5544.pdf) מיום 7.9.1993 עמ' 1148 – תק' תשנ"ג-1993; תחילתן 60 ימים מיום פרסומן ור' תקנה 12 לענין הוראת מעבר.

   [ק"ת תשנ"ד מס' 5585](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5585.pdf) מיום 10.3.1994 עמ' 687 – תק' תשנ"ד-1994; תחילתן שישים ימים מיום פרסומן ור' תקנה 5 לענין הוראת מעבר.

   [ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 13.6.1996 עמ' 1015 – תק' תשנ"ו-1996. תוקנו [ק"ת תשנ"ז מס' 5820](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5820.pdf) מיום 31.3.1997 עמ' 505 – תק' תשנ"ו-1996 (תיקון) תשנ"ז-1997. [ק"ת תשנ"ח מס' 5874](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5874.pdf) מיום 15.1.1998 עמ' 316 – תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 2) תשנ"ח-1998; תחילתן ביום 31.12.1997. [מס' 5890](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5890.pdf) מיום 1.4.1998 עמ' 606 – תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 3) תשנ"ח-1998; תחילתן ביום 1.4.1998. [מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 15.6.1998 עמ' 900 – תק' תשנ"ו-1996 (תיקון מס' 4) תשנ"ח-1998; תחילתן ביום 1.7.1998. **בוטלו** [ק"ת תשנ"ט מס' 5942](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5942.pdf) מיום 17.12.1998 עמ' 181.

   [ק"ת תשנ"ט מס' 5967](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5967.pdf) מיום 25.4.1999 עמ' 677 – תק' תשנ"ט-1999; תחילתן 30 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תשס"ה מס' 6366](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6366.pdf) מיום 1.2.2005 עמ' 384 – תק' תשס"ה-2005; תחילתן שנה מיום פרסומן ור' תקנה 34 לענין הוראות מעבר (כפי שתוקנה [ק"ת תשס"ז מס' 6589](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6589.pdf) מיום 21.5.2007 עמ' 884 – תק' תשס"ה-2005 (תיקון) תשס"ז-2007. [ק"ת תשס"ח מס' 6676](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6676.pdf) מיום 29.5.2008 עמ' 938 – תק' תשס"ה-2005 (תיקון מס' 2) תשס"ח-2008).

   [ק"ת תשס"ו מס' 6506](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6506.pdf) מיום 8.8.2006 עמ' 1055 – תק' תשס"ו-2006; תחילתן 14 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תשס"ח מס' 6656](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6656.pdf) מיום 18.3.2008 עמ' 619 – תק' תשס"ח-2008; תחילתן 14 ימים מיום פרסומן ור' תקנה 8 לענין הוראת מעבר.

   [ק"ת תש"ע מס' 6886](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6886.pdf‎) מיום 25.4.2010 עמ' 1037 – תק' תש"ע-2010.

   [ק"ת תשע"א מס' 6964](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6964.pdf) מיום 11.1.2011 עמ' 493 – תק' תשע"א-2011; תחילתן 14 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תשע"ב מס' 7082](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-7082.pdf) מיום 26.1.2012 עמ' 686 – תק' תשע"ב-2012.

   [ק"ת תשע"ב מס' 7111](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-7111.pdf) מיום 23.4.2012 עמ' 1041 – תק' (מס' 2) תשע"ב-2012.

   [ק"ת תשע"ז מס' 7824](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7824.pdf) מיום 12.6.2017 עמ' 1199 – תק' תשע"ז-2017; תחילתן 30 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תש"ף מס' 8392](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-8392.pdf) מיום 16.3.2020 עמ' 780 – הוראת שעה תש"ף-2020; תוקפה עד יום 1.9.2022. תוקנה [ק"ת תש"ף מס' 8746](https://www.nevo.co.il/law_word/law06/tak-8746.pdf) מיום 10.9.2020 עמ' 2648 – הוראת שעה (תיקון) תש"ף-2020. [ק"ת תשפ"א מס' 9597](https://www.nevo.co.il/law_word/law06/tak-9597.pdf) מיום 29.8.2021 עמ' 4058 – הוראת שעה תש"ף-2020 (תיקון מס' 2) תשפ"א-2021.

   [ק"ת תשפ"א מס' 9212](https://www.nevo.co.il/law_word/law06/tak-9212.pdf) מיום 25.2.2021 עמ' 2240 – תק' תשפ"א-2021.

   [ק"ת תשפ"א מס' 9545](https://www.nevo.co.il/law_word/law06/tak-9545.pdf) מיום 5.8.2021 עמ' 3906 – תק' (מס' 2) תשפ"א-2021.

   [ק"ת תשפ"ג מס' 10445](https://www.nevo.co.il/law_word/law06/tak-10445.pdf) מיום 20.12.2022 עמ' 570 – תק' תשפ"ג-2022. [↑](#footnote-ref-1)