

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

בתוקף סמכויותי לפי סעיף 10 לחוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968¹,
לפי סעיפים 5, 15, 38 ו-43 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, תשי"ח-
1957², אני מתקין תקנות אלה:

1. הגדרות

בתקנות אלה -

"גנטיקאי קליני" - בעל תעודה של הכרה כגנטיקאי קליני מאת
המנהל;

"הל"ת" - כמשמעותו בתקנות התכנון והבניה (בקשה להיתר, תנאי
ואגרות), תשל"ג-1970³, שעותק מעודכן מהן מופקד לעיון בכל לשכת
בריאות;

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

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

1. ס"ח תשכ"ח, עמ' 204.

2. ס"ח תשכ"ח, עמ' 34; תשל"ג, עמ' 26.

3. ק"ת תשל"ג, עמ' 1841.

* ק"ת 3753, י"א באלול תשל"ז, 25.8.1977, עמ' 2460;
ק"ת 3782, י"א באלול תשל"ח, 13.11.1977, עמ' 284;
ק"ת 4266, ה' באלול תשמ"א, 4.9.1981, עמ' 1432;
ק"ת 5181, כ"ט בניסן תשמ"ט, 4.5.1989, עמ' 711;
ק"ת 5349, י"ד באייר תשנ"א, 28.4.1991, עמ' 808;
ק"ת 5544, כ"א באלול תשנ"ג, 7.9.1993, עמ' 1148;
ק"ת 5585, כ"ז באדר תשנ"ד, 10.3.1994, עמ' 687;
ק"ת 5761, כ"ו בסיוון תשנ"ו, 13.6.1996, עמ' 1015;
ק"ת 5942, כ"ח בכסלו תשנ"ט, 17.12.1998, עמ' 181;
ק"ת 5967, ט' באייר תשנ"ט, 25.4.1999, עמ' 677.

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

"רופא מחוזי" - רופא בשירות משרד הבריאות ששר הבריאות הפקידו
על לשכת בריאות;

"מוסד רפואי" - בית חולים, תחנה לטיפול באם ובילד, או מרפאה
של מוסד ציבורי שאינו פועל למטרות רווחים;
"מעבדה" - כהגדרתה בפקודה;

"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" - מעבדה לאנליזה של כרומוזומים מרקמות
הגוף להלן, כולן או מקצתן, לאחר גידולם בתרבית (במקור: תרבות) רקמה:
דם היקפי, מח עצם, תאים מרקמות אחרות;

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

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

"רופא מומחה לגנטיקה רפואית" - בעל תואר מומחה לגנטיקה
רפואית לפי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973⁴;

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

4. ק"ת התשל"ג, עמ' 1934; התשנ"ב, עמ' 1174.

פרק א': הוראות כלליות

2. ייחוד הרישוי

לא תאושר לאדם בקשה לרשיון למעבדה, לא ינהל אדם 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.

3. בקשה לרשיון

לבקשת רשיון למעבדה יצורפו נספחים אלה:

(1) תרשימים הנדסיים של תנוחה וחתך של המעבדה ובהם יצוינו

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 - יצוינו המיתקנים וההספקים שלהם;

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

(ד) סימון שיפועי הרצפה;

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

(ו) סימון מיקומם של כל סוגי הציוד שבמעבדה;

(ז) סימון מיתקני החסנת האשפה ונפחם.

- קנה המידה של התרשימים 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. שינויים במעבדה

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

פרק ב': המבנים והחצר

5. קירות, מחיצות ותקרות

- הקירות המחיצות והתקרות של מבני המעבדה יהיו -
- (1) בנויים בטון, לבנים, בלוקי בטון או כל חומר בניה אחר שאינו עץ, או אסבסט בלתי מצופה;
- (2) נקיים, חלקים, שלמים, תקינים, מאוחדים כהלכה ובעלי גוון בהיר;
- (3) אטומים בפני חדירת חרקים או מכרסמים וקינונים.

6. תנאים לציפוי קיר או רצפה

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

7. ציפוי קירות

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

8. חמרי בניה וציפוי לרצפה

רצפת המעבדה וציפוייה יהיו מחומר שנתקיימו בו כל אלה:

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

9. אטימות הרצפה

(א) הרצפה וציפוייה יהיו שלמים, מאוחדים כהלכה, נקיים ואטומים בפני חרקים או מכרסמים וקיבונם.
(ב) החיבור שבין הרצפה לקיר יהיה מעוגל ולא זויתי.

10. מחסומי רצפה

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

11. תנאים לרצפה בעלת תעלת ניקוז או מחסום רצפה

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

12. דלתות וחלונות

(א) דלתות המעבדה וחלונותיה יהיו נקיים, שלמים, תקינים וצבועים בגון בהיר על בסיס שמן או חומר פלסטי מתאים.
(ב) תקנת משנה (א) לא תחול על דלתות או חלונות העשויים מפלדת אל-חלד, או מאלומיניום.

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. הגנה בפני חדירת מי גשמים ובעלי-חיים

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

15. חיבור לאספקת שירותים

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

16. מיתקן לרחיצת ידיים

בכל מחלקה במעבדה יהיה מיתקן לרחיצת ידיים הכולל -

- (1) כיור הממלא אחר הדרישות המנויות בסעיף 3.10 או סעיף 3.15 להל"ת;
- (2) ברזים למים חמים וקרים, שלפחות אחד מהם נפתח בעזרת מרפק;
- (3) סבון נוזלי, דטרגנט או אבקת סבון;
- (4) מברשת לניקוי ציפורניים;
- (5) מכונת יבוש או מגבות נייר ומיכל לאיסופן.

17. החצר

חצר המעבדה -

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

פרק ג': איורור ותאורה

18. אמצעי איורור

מבני המעבדה יאוררו באחד מאלה:

- (1) חלונות הנפתחים אל אויר החוץ;
- (2) מערכת מכנית לאיורור מלאכותי;
- (3) מערכת איורור ממוכן הכוללת סינון אויר;
- (4) מערכת לוויסות חום ולחות.

19. התקנת מנדפים

במעבדה יותקנו מנדפים או תאים בקטריולוגיים נאותים, בהתאם לצרכים.

20. החלפת אוויר

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

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

21. תאורה

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

22. עצמת התאורה

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

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

23. חשמל

(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. איכות המים

המים הנכנסים למבני המעבדה יהיו באיכות מי שתיה, כמשמעותה בתקנות בריאות העם (איכותם התברואית של מי שתיה), תשל"ד-1974.⁵

25. צינורות ומיתקני מים

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

(ב) מים חמים וקרים יעמדו לרשות העובדים במעבדה במשך כל שעות העבודה בה.

26. התקנת מירווח אחיד

בין פי צינור מי השתיה הנכנס למכל לבין מכל שאינו סגור הרמטית, יהיה מירווח אויר של 40 מ"מ לפחות.

27. מכלי אגירה

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

28. צנרת השפכים

(א) צנרת השפכים במעבדה תהיה -

- (1) תקינה ושלמה בכל עת;
- (2) בקוטר שיאפשר העברת נוזלים סדירה ומלאה;
- (3) ללא חיבור עם צינור מי שתיה;
- (4) מאווררת באמצעות צינורות איזורור.

5. ק"ת תשל"ד, עמ' 556.

- (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. סילוק שפכים שאינם נכנסים לרשת ביוב ציבורית

שפכים שאינם נכנסים לרשת ביוב ציבורית, יסולקו באופן שיניח את דעתו של המנהל, כדי שלא יגרם נזק או מפגע למעבדה או לסביבה.

30. הכנת שפכים לסילוק

- (א) לא יוזרמו שפכים פעילים באופן כימי לצנרת השפכים אלא אם עברו תהליך ניטרול להנחת דעתו של המנהל.
- (ב) לא יוזרמו שפכים המכילים מיקרואורגניזמים פתוגניים לצנרת השפכים אלא אם חוטאו, להנחת דעתו של המנהל.

31. כלי קיבול לפסולת מוצקת

- (א) פסולת מוצקת, הנוצרת תוך הליכי הבדיקות, תיאסף בכלי קיבול מיוחדים אשר יהיו -
- (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. חיטוי פסולת מוצקת

פסולת מוצקת הנוצרת, תוך הליכי הבדיקות, תחוטא, לפני העברתה למכל מרכזי במכשיר עקור (אוטוקלב) בטמפרטורה של 120°C למשך חצי שעה לפחות.

33. מכל מרכזי לפסולת מוצקת

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. סילוק שפכים מניקוי

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

35. סילוק גופות של בעלי-חיים

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 (אוטוקלב) בטמפרטורה של 120°C לפחות למשך חצי שעה לפחות ובהתאם לגודל גוף בעל החיים, ויועברו, לאחר מכן, בתוך שקיות פוליאתילן סגורות למיכל מרכזי כאמור בתקנה 33.

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

37. הרחקת פסולת מהמיכל המרכזי
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
ציוד וריהוט במעבדה, לרבות מכסי בטיחות וכיסויי מגן, יהיו -
(1) שלמים, חלקים, נקיים ותקינים;
(2) מחומר שאינו סופג רטיבות, אינו מתקלף, ואינו מותקף על-ידי החמרים הבאים במגע עמו;
(3) ניתנים לניקוי ולחיטוי בנקל;
(4) ניתנים לפירוק בנקל, לצורך ניקוי.

39. ציוד שאינו ניתן להזזה
ציוד שאינו ניתן להזזה יוצב באופן שניתן יהיה לנקותו ניקוי יעיל ויסודי מכל צדדיו ומתחתיו.

40. ציוד בטיחות
בכל מעבדה יהיה ציוד בטיחות שיכלול מתקן לשיטיפת עיניים, שמיכות אסבסט לכיבוי אש על אדם וארגו עזרה ראשונה.

פרק ו': חדרי שירות, הלבשה ואוכל

41. חדרי שירותים לעובדים

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

42. חדרי שירותים לציבור

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

43. תנאים לשירותים

לחדרי השירותים יהיו -

- (1) גישה נוחה;
- (2) מעבר מאורר 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 והמחברים בהם תקינים, שלמים ונקיים;
- (6) כרזות בדבר חובת רחצת ידיים, במקומות בולטים לעין.

44. משתנות

משתנה תהיה -

- (1) שלמה, נקיה ותקינה;
- (2) בהתאם לדרישות המנויות בסעיף 3.8 להל"ת;
- (3) מצויידת במכשיר הדחה אוטומטי המופעל שלוש פעמים או יותר בשעה, בהתאם לדרישות המנויות בסעיף 3.9 בהל"ת.

45. מקלחות

מקלחת תהיה -

- (1) שלמה, נקיה ותקינה ויהיה בה מים קרים וחמים;
- (2) מחוברת לנקז הבניין;
- (3) בהתאם לדרישות המנויות בסעיף 3.11 להל"ת.

46. לבוש העובדים

לא יעבוד אדם במעבדה אלא אם הוא לובש חלוק או בגדי עבודה נקיים ולא קרועים ולא ילבש את בגדי העבודה אלא בתוך שטח המעבדה.

47. חדרי הלבשה

(א) חדרי הלבשה יהיו מאווררים.

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

(ג) ציוד חדר ההלבשה יהיה שלם ובלתי חלוד.

48. חדר אוכל

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

(ב) בחדר האוכל יותקנו -

- (1) כיורים לרחצת ידיים, בהתאם למספר הנקוב בתוספת השניה, והממלאים אחר התנאים המפורטים בתקנה 16;
- (2) כיור נפרד לרחצת כלים, ולו ברזים למים חמים וקרים.

49. איסור החזקת מזון מחוץ לחדר האוכל
אין להתזיק מזון מחוץ לחדר האוכל; תדרי המעבדה או תאי הקירור שבשטח המעבדה אסורים בהחזקת מזון.

50. נקיון

- (א) קירות, רצפות, תקרות, ציוד ומיתקנים יהיו נקיים מאבק, זיהום וכל לכלוך אחר.
- (ב) ציוד הבא במגע ישיר עם חומר בדיקה ינוקה או יחוטא מיד עם תום תהליך העבודה בו, ולפחות אחת לשמונה שעות.
- (ג) תדרי השירותים, המשתנות, המקלחות, תדרי ההלבשה וחדר האוכל ותדרי השירותים לציבור ינוקו ויחוטאו בהתאם למידת החשד למחלות מדבקות.

פרק ז': עובדים

51. היתר לניהול מעבדה
לא ינהל אדם מעבדה ללא היתר מאת המנהל.

- 52. כשירות לקבלת היתר**
לא ינתן לאדם היתר לניהול מעבדה אלא אם הוא -
- (1) תושב ישראל;
 - (2) בעל השכלה מקצועית מתאימה;
 - (3) בעל נסיון קודם;
 - (4) עמד בבחינה לפי תקנה 56.

53. בקשה להיתר

בקשה לקבלת היתר לניהול מעבדה תוגש למנהל באמצעות לשכת הבריאות שבתחומה תירשם המעבדה, ויצורפו לה מסמכים המעידים על תוארו האקדמי של המבקש ועל הנסיון הקודם שרכש.

54. השכלה מקצועית מתאימה

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 ובחינה), התשל"ג-1979' (להלן - תואר מומחה) -

(א) במיקרוביולוגיה קלינית או בכימיה קלינית;

(ב) בענף רפואי אחר שבדיקות המעבדה נועדו לשרתו.

55. נסיון קודם

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, פרויטולוגיה,

והימטולוגיה, שנה אחת בכל נושא.

6. ק"ת התשל"ג, עמ' 1924.

56. הבחינה

- (א) הבחינה כאמור כתקנה 52(4) תהיה במקצועות מיקרוביולוגיה, ביוכימיה, פרויטולוגיה 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 הוועדה;
 - (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. הענקת היתר

- (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. סירוב להעניק היתר וסמכות לשלול היתר

- (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;
 - (4) גילה, לדעת המנהל, חוסר אחריות, רשלנות או אייכולת מקצועית;
 - (5) אינו מסוגל, לדעת המנהל, לשמש כמנהל מעבדה בשל מצב בריאותו;
 - (6) הפר הוראה מהוראות תקנות אלה.
- (ב) הרואה עצמו נפגע מהחלטת המנהל רשאי לפנות בערר לשר הבריאות; הערר יוגש תוך 30 יום מקבלת הודעה על החלטת המנהל. החלטת השר תהיה סופית.

59. (בוטלה)

60. אחריות המנהל

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

60א. נוכחות במעבדה

- (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. העדרות מנהל מעבדה מעבודתו

- (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.

62. עבודה מקצועית במעבדה

- (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).

פרק ח': שונות

63. איסור כניסה

לא יכנס לחדר מעבדה אדם שאינו עובד המעבדה.

64. איסור הוצאת רישומי מעבדה

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

65. חובת דיווח

נמצא בבדיקה קיומה 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.

66. אישור איבחון מחלה

בכל מקרה של אבחון מחלות 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. סמכות לבדוק תוצאות

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

68. תחילה

תחילתן של תקנות אלה שלושים יום מיום הפרסום.

69. הוראות מעבר

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

70. השם

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 הכיורים		מספר האסלות		מספר עובדים	
נשים	גברים	נשים	גברים	נשים	גברים
1		1		עד 10	עד 10
2	2	2	2	11-25	11-25
4	4	3	3	26-50	26-50 (א)
4	4	3	2	26-60	26-50 (ב)
6	6	4	4	51-80	51-80 (א)
6	6	4	3	51-80	51-80 (ב)
10	10	5	5	81-100	81-100 (א)
3	3	1		6. (א) לכל 30 גברים יוספו	
3	3	1		(ב) לכל 30 נשים יוספו	

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

תוספת שניה (תקנה 48)

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

תוספת שלישית (תקנה 66)
רשימת המרכזים הארציים

1. מעבדות לבריאות הציבור, משרד הבריאות

א. המעבדות המרכזיות, שירותי בריאות הציבור, משרד

הבריאות ירושלים, רח' יעקב אליאב 9 ירושלים, 94467;

ת"ד 34410, ירושלים 91342; טל': 02-6551818/42;

פקס: 02-6528084

א.1 מכון לתרכיבים ונסיובים

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

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

(3) **מרכז ארצי לכולירה, טל': 02-6551846.**

(4) **מרכז ארצי לקמפילובקטר, טל': 02-6551846.**

(5) **מרכז ארצי לסטרפטוטוקוקים B המוליטיים,**

טל': 02-6551837.

(6) **מרכז ארצי לשיגלה וליסטריה, טל': 02-6551836**

א.2 מעבדה מחוזית לבריאות הציבור, ירושלים

(7) **מרכז ארצי לאבחון טפילי מעיים ומלריה,**

טל': 02-6551825

ב. המעבדה לבריאות הציבור, ע"ש פליקס, שירותי בריאות

הציבור, משרד הבריאות, אבו כביר, תל-אביב,

שד' בן-צבי 69, תל אביב, ת"ד 8255, תל-אביב 61080;

טל': 03-5158686/60, פקס': 03-6826996.

(8) **מרכז ארצי לטרפונמטוזיס, טל': 03-5158671.**

(9) **מרכז ארצי לטוקסופלסמוזיס, טל': 03-5158672.**

(10) **מרכז ארצי למיקובקטריה, טל': 03-5158669.**

ג. מעבדה מרכזית לנגיפים, שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות, מרכז רפואי ע"ש ח' שיבא, תל-השומר 52621,

טל': 03-5302388, פקס': 03-5302457

(11) מרכז ארצי לאדמת, טל': 03-5302459

(12) מרכז לאומי לשפעת ונגיפי דרכי הנשימה,

טל': 03-5302455

(13) מרכז ארצי לפוליו ונגיפי אנטרו, טל': 03-5302424

(14) מרכז ארצי לשלבקת, טל': 03-5302454

(15) מרכז ארצי לנגיפים גורמי שלשולים,

טל': 03-5302341

(16) מרכז ארצי לאימות הדבקה באיידס, טל': 03-5302458

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

רח' הפרסים 15, ת.ד. 9526, חיפה 31094,

טל': 04-8619724/808, פקס': 04-8510172

(17) מרכז ארצי לאנטרוטוקסין של סטפילוקוקים,

טל': 04-8619302

2. מעבדות בתי חולים, משרד הבריאות

ה. המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא, משרד הבריאות, תל-השומר

52621, טל': 5302305, פקס': 03-5302015

(18) מרכז ארצי למנינגוקוקים, טל': 03-5302304

(19) מעבדה מרכזית להשתלות, המרכז הרפואי ע"ש שיבא,

תל-השומר, מרכז ארצי לסיווג רקמות, טל': 03-5302304

1. **מרכז רפואי רמב"ם, משרד הבריאות, בת גלים, חיפה 31096,**
טל': 04-8542641/876, פקס': 04-8542087
מעבדה למיקרוביולוגיה
(20) מרכז לאומי לדלקת כבד נגיפית, 04-8542738

3. מוסדות אחרים

- ז. **המכון למחקר ביולוגי בישראל, משרד ראש הממשלה,**
ת.ד. 19, נס-ציונה 70450,
טל': 08-9381411/656, פקס': 08-9401404
(21) מרכז לאומי ללפטוספירוזיס, טל': 08-9381517
(22) מרכז ארצי לריקציהזיס, טל': 08-9381542/444

- ח. **מכון וטרינרי ע"ש קמרון, משרד החקלאות,**
ת.ד. 12 בית דגן 50250, טל': 03-9681555
מעבדה למיקרוביולוגיה, מכון וטרינרי ע"ש קמרון
(23) מרכז ארצי לברוצלה, טל': 03-9681698
(24) מרכז ארצי לבולטוליוזם, טל': 03-9681675
(25) מרכז ארצי לכלבת, טל': 03-9681727

- ט. **בית החולים בילינסון, קופת החולים הכללית, פתח תקוה**
49151, טל': 03-9377377, פקס': 03-9218466
מעבדה למיקרוביולוגיה
(26) מרכז ארצי לטיפוציה של סטפילוקוקים בשיטת הפאג'
ולקלאמידיות כגורמי מחלות מין, טל': 03-9376768
(27) מרכז ארצי למיקופלסמה, טל': 03-9376773

תוספת רביעית (תקנה 2)

סימן 1 - תנאים לקיום מעבדה ציטוגנטית

1. מסירת תוצאות

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

2. מיקום המעבדה

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

3. המבנה

(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. אספקת שירותים

למעבדה ציטוגנטית תהיה אספקה של אלה:

(1) זרם חירום לאינקובטורים;

(2) מים מזוקקים 2x 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. ציוד קבוע

- למעבדה ציטוגנטית יהיה הציוד המפורט להלן, לפחות:
- (1) מיקרוסקופ המצוייד באור רגיל ואולטרה סגול, קונדנסור
 Phase Contrast עדשה Plane Apochromat X 100 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 לשינויי טמפרטורה, עם רשם;
- (ג) מערכת התראה לשינויי זרימת CO_2 ;
- (ד) מד לחות;
- (7) אינקובטור יבש 37 מעלות צלזיוס עם מערכת התראה לשינויי
 טמפרטורה;
- (8) אינקובטור יבש 57 מעלות צלזיוס לעיכול תתקינים;
- (9) צנטריפוגה עם בקרת מהירות;
- (10) מערכת תאי סרכוז לגדלים שונים של מבחנות;
- (11) תרמוסטט טבילה Ternomix;

- (12) אמבט חימום עד 100 מעלות צלזיוס עם אפשרות בקרה;
 (13) פלטת חימום (Hot Plate);
 (14) מערבול מגנטי (Magnetic Stirrer);
 (15) תנור יבש;
 (16) סטריליזר אוויר יבש;
 (17) מד הגבה (pH);
 (18) מאזניים אנליטיים;
 (19) מקרר;
 (20) מקפיא.

6. השכלה מקצועית

- 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. נסיון קודם

- 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. הבחינה

- על בחינה לענין 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. עבודה מקצועית במעבדה

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 כעובד מעבדה מוסמך לאחר שלמד בבית ספר מוכר לעובדי מעבדות במשך שנתיים, עמד בבחינות חיצוניות בנוכחות בוחן ממשלתי ומילא 500 שעות עבודה מעשית.

10. סייג

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

סימן 2: תנאים לקיום מעבדה לבדיקת זרע

1. אספקת שירותים

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

2. ציוד

למעבדה לבדיקת זרע יהיה הציוד להלן לפחות:

- (1) אינקובטור יבש 37 מעלות צלזיוס;
- (2) צנטריפוגה עם בקרת מהירות;

- (3) פלטת חימום (hot plate);
- (4) מערב מגנטי (magnetic stirrer);
- (5) מד הגבה (pH);
- (6) מקרר;
- (7) מקפיא;
- (8) מיקרוסקופ עם הגדלה פי 1000;
- (9) אמבט מיטלטל;
- (10) מערב (vortex);
- (11) פיפטורים אוטומטיים;
- (12) תאים לעבודה סטרילית ובטיחותית.

3. השכלה מקצועית

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

4. נסיון קודם

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

5. הבחינה

(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. עבודה מקצועית במעבדה

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. סייג

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

אליעזר שוסטק
שר הבריאות

ה' באב התשל"ז (20 ביולי 1977)
(חמ 765063)