



ISO 15189: 2012

מעבדות בדיקה- רפואה

תעודת הסמכה מס' 195 דור ישרים-אגודה למניעת מחלות גנטיות

כתובת אתר ייחוס: המרפא 5, הר חוצבים, ירושלים, 9777405

בתוקף מיום: 09.03.2023

הארגון נבדק ונבחן על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן הרשות) ונמצא ראוי להסמכה בהתאם לנספח פירוט היקף ההסמכה המצורף לתעודה זו, המהווה חלק בלתי נפרד ממנה ומספרו זהה למספר התעודה.

הסמכה מצביעה על כשירות מקצועית ותפעול מערכת ניהול איכות בעלת הכרה בינלאומית.

הארגון המוסמך על ידי הרשות, עומד בתקנים/ בדרישות המפורטים מעלה. דרישות התקנים הם לכשירות מקצועית ולמערכות ניהול, שהינן הכרחיות למתן תוצאות אמינות. הסמכה זו ניתנה בהתאם לכללי ISO/IEC 17011:2017 לפיהם פועלת הרשות ובמסגרתם מקיימת פיקוח שוטף על הארגון לצורך בחינת תפקודו המתמשך בהתאם לדרישות ההסמכה. ההסמכה תקפה כל עוד הארגון עונה לאמות המידה שנקבעו על ידי הרשות.

.(EA) European Accreditation Cooperation מול ארגון (MLA) מול הסכם הכרה רב צדדי

תעודה זו אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקנים.

אתי פלר מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

תאריך הסמכה ראשון: 13.03.2008

Date of signature 09/03/2023 Page No. 1 of: 4





Testing Laboratory-Medical

ISO 15189: 2012

Accreditation Certificate No. 195

Dor Yeshorim- Committee for Prevention of Jewish Genetic Diseases

Main site address: 5 Hamarpe St., Har Hozvim, Jerusalem 9777405, ISRAEL

Valid from: 09.03.2023 Until: 12.03.2025

The organization was assessed by the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC) and found to be worthy of accreditation to the detailed schedule attached.

The schedule is an integral part of this certificate and is numbered with the above certificate number.

Accreditation demonstrates technical competence and operation of an internationally recognized quality management system. The organization accredited by ISRAC complies with the standards/requirements mentioned above, meets the technical competence requirements and management system requirements that are necessary for it to consistently deliver technically competent results. This accreditation is granted in accordance with the requirements of ISO/IEC 17011:2017, and entails periodic surveillance and reassessment by ISRAC to ensure that the organization continues to comply with the accreditation requirements.

The accreditation is valid provided that the organization continues to meet the criteria as laid down by ISRAC. ISRAC is an EA-BLA (European co-operation for Accreditation Bi-Lateral Agreement) signatory.

This certificate does not constitute an approval in accordance with article 12 of the standard law.

Date of first accreditation: 13.03.2008

Etty Feller
General Manager
Israel Laboratory Accreditation Authority

Date of signature 09/03/2023 Page No. 2 of: 4

Department: Testing Laboratory-Medical ISO 15189 :2012 Accreditation No. 195

Name and Address:

Organization name Dor Yeshorim- Committee for Prevention of Jewish Genetic Diseases 5

Address Hamarpe St., Har Hozvim, Jerusalem 9777405

Israel

Phone +972-2-6499890 **Fax** +972-2-6499891

E-Mail dvorka@mail.huji.ac.il

As declared by the organization, following is a list of the permanent sites and the phones numbers at which accredited activities are performed.

• *P* Main: **Har Hozvim**

• *P1* **24 Hosea St.** +972-2-6499890

Site: P or T or M, P-Permanent, T-Temporary, M-Mobile

A permanent (P) or temporary (T) place, or a stationary or mobile (M) facility, at or from which the organization performs activities forming part of its scope of accreditation, starting from sampling to final issuance of a report or certificate and / or quality system activities. A temporary (T) site is a site established under the responsibility of an accredited permanent site. All activities performed at a temporary site are the responsibility of the permanent site. An outdoors work is also considered to be a temporary site. Temporary site will be a site that involves work for special project and the activity will be defined in time (up to 2 years).

Type of Scopes: A- Fixed, C- Flexible scope in analytical tests: Type of matrix, analytes, experimental systems and/or analytical characteristics may be subject to changes, in accordance with the laboratory's approved and documented procedures. For details, please refer to the list of Accredited Tests, available from the laboratory upon request.

Department: Testing Laboratory-Medical ISO 15189 :2012

Accreditation No. 195

Ite m	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested		Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Genetics						משפחת מוצרים: <i>בריאות, רפואה - גנטיקה</i>				
Biological Testing, Screening Testing, Confirmation and Characterization of Hereditary Diseases, Molecular Methods PCR- Testing Based						בדיקות ביולוגיות, בדיקות סריקה, אישור ואפיון למחלות תורשתיות, שיטות מולקולריות מבוססות PCR				
1	A	P	DNA purification DNA pu	urification	Blood cells	תאי דם	DNA purification	kits: Invisiorb, MagNA Pure96, Qiagen, Hamilton (Robot)		
2	С	P	screening. יסד	בדיקות סקו מוטציות מיי (רצסיביות)ב	DNA	DNA	ASP (Allele Specific PCR)	PCR cycler Electrophoresis running tank Imaging system		For Type C details see list in "5-42 - כלל המוטציות הנבדקות
3	A	P1	Phlebotomy - Phlebot Adult Adult	tomy -	Whole blood	דם מלא	הוצאת דם ורידי למבוגרים בלבד			
4	A	P	SMA SMA	SMA	DNA	DNA	MALPA	Thermal cycler ABI genetic analyzers for DNA sequencing and fragment analysis		
							Q-PCR	Quantstudio, Ez-mate (Robot), Plate reader		
5	С	Р		בדיקות סקו מוטציות מיי (רצסיביות) ביהודים	DNA	DNA	Targeted NGS (Next Generation Sequencing)	Nextseq 550, Thermal cycler, Hamilton Robot, Fluidigm: JUNO- Automated sample preparation system		For Type C details see list in "5-42 - כלל המוטציות הנבדקות