



ISO/IEC 17025:2017

מעבדות בדיקה

## תעודת הסמכה מס' 240 המרכז הלאומי לרפואה משפטית - המעבדה הביולוגית

**כתובת אתר ייחוס:** בן צבי 67, תל-אביב, 6108401

בתוקף מיום:09.05.2023

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.

תאריך הסמכה ראשון: 16.06.2011

אתי פלר מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Date of signature 09/05/2023 Page No. 1 of: 4





## **Testing Laboratories**

Date of first accreditation: 16.06.2011

ISO/IEC 17025:2017

## Accreditation Certificate No. 240 The National Center of Forensic Medicine - Biology Laboratory

Main site address: 67 Ben Zvi st., Tel-Aviv ,6108401, Israel

Valid from:09.05.2023 Until: 15.06.2025

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-MLA (European Accreditation Cooperation Multi-Lateral Agreement) signatory.

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

Etty Feller
General Manager
Israel Laboratory Accreditation Authority

Date of signature 09/05/2023 Page No. 2 of: 4

Department: Testing Laboratory ISO/IEC 17025: 2017 Accreditation No. 240

Name and Address:

Organization Name Biology Laboratory, The National Center of Forensic Medicine

Address Ben Zvi 67, Tel-Aviv 6108401

**Phone** +972-3-512-7838 **Fax** +972-3-512-7835

E-Mail <u>morielbz@forensic.health.gov.il</u>

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.

Date of signature 09/05/2023

**Department:** Testing Laboratory ISO/IEC 17025: 2017

## Accreditation No. 240

Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested Ty		Types of Test / Pro	Types of Test / Properties Measured		Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Forensic Exhibits						משפחת מוצרים: <i>מוצגים פורנסיים</i>			
Biological Testing, Human Genetic Identification						<i>בדיקות ביולוגיות</i> , זיהוי גנטי אנושי			
1	A	P	DNA	DNA	Determination, analysis and comparison of DNA profiles	קביעה, ניתוח והשוואה של פרופילי דנייא.	PPX 16 ESX/ESI		Applied Biosystems® 3500 / 3500xL Genetic Analyzer 3500 Series Software 2 Publication Part Number 4476988 Rev. C
									USER BULLETIN GeneMapper® ID-X Software Version 1.6
									Reference Guide GeneMapper® ID-X Software Version 1.6
									SWGDAM Interpretation Guidelines for Autosomal STR Typing by Forensic DNA Testing Laboratories – APPROVED 01/12/2017
2	С	P	DNA	DNA	PCR DNA Amplification	שכפול DNA ב- PCR	PPX 16 ESI Kit PPX 16 ESX Kit Fusion 6 C PPX Y23		For flexible scope in DNA Amplification and equipment (DNAam) see list DNAam (Table 3) 805.007.01 בנוהל For type C details see מהל 802.002.08
3	С	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים	DNA extraction by Chelex	Chelex בשיטת DNA מיצוי	In house procedure		For flexible scope in DNA Extraction by Chelex (DEBC) see list DEBC (Table 1) בנוהל 805.007.01
4	С	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים	DNA extraction by Automate Express	Automate הפקת דנייא בשיטת Express	Prepfiler Express kit Prepfiler Express BTA kit		For flexible scope in DNA Extraction by Automate Express (DEBAE) see list DEBAE (Table 2) 805.007.01 בנוהל

Date of signature 09/05/2023

Page No. 4 of: 4