



ISO 15189:2012

מעבדות בדיקה-רפואה

תעודת הסמכה מס' 319

מרכז רפואי הדסה עין כרם -המעבדה לוירולוגיה קלינית

כתובת אתר ייחוס: קרית הדסה, בית החולים הדסה עין כרם, 9112001

עד יום: 06.06.2025

בתוקף מיום: 14.03.2023

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

תעודה זו אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקנים.

אתי פלר
מנכ"ל

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

תאריך הסמכה ראשון: 07.06.2015



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

Testing Laboratory-Medical

ISO 15189: 2012

Accreditation Certificate No. 319

Clinical Virology Laboratory, "Hadassah" Ein Karem

Main site address: Ein-Karem Hospital, Jerusalem , 9112001

Valid from: 14.03.2023

Until: 06.06.2025

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.

Date of first accreditation: 07.06.2015

Etty Feller
General Manager
Israel Laboratory Accreditation Authority

Date of signature 14/03/2023

Page No. 2 of: 5



Name and Address:

Organization name Hadassah Medical Organization
Laboratory name Clinical Virology
Sub division Ein-Karem hospital P.O.Box 12000, Jerusalem 9112001 Israel
Address
Phone +972-2-677-8570; 677-7890; 677-7820
Fax +972-2-6427921
E-Mail wolfd@md.huji.ac.il
Yuttid@hadassah.org.il

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.



Item	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 - Microbiology, Viruses					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה, נגיפים				
Biological Testing, Identification & Typing Molecular Methods					בדיקות ביולוגיות, זיהוי ואפיון בשיטות מולקולריות				
1	C	P	DNA/RNA extraction	הפקת DNA נוזלי גוף	Body fluids	Manual kits/Instruments	Manual/Robotic platforms	– For type C, details in the list L-1016-2	
2	C	P	Viral DNA/RNA Amplification and identification	הגברה וזיהוי DNA/RNA ישראלי	DNA/RNA	PCR and Real Time PCR	Robotic and amplification platforms	--- For type C, details in the list L-1016-2	

Item	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 - Microbiology, Viruses					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה, נגיפים				
Biological Testing, Non Culture Identification Typing - Immunoassays in Autoanalysers					בדיקות ביולוגיות, זיהוי ואפיון ללא תרבית – שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים				
3	C	P	SARS COVID-19 (serology antibodies)	SARS COVID-19 (COVID-19)	Serum/Plasma	סרום/פלסמה	Immuno Assay	Manual/Robotic platforms --- For type C, details in the list L-1016-2	
4	A	P	CMV (Cytomegalovirus) IgG antibodies detection	CMV (Cytomegalovirus) גילוי נוגדני IgG	Serum/Plasma	סרום/פלסמה	CLIA	LIAISON XL DiaSorin --- IgG=Immunoglobulin G CLIA=Chemiluminescence Immunoassay	
5	A	P	HTLV (Human T-cell Leukemia virus) I/II antibodies detection	HTLV (Human T-cell Leukemia virus) I/II גילוי נוגדנים	Serum/Plasma	סרום/פלסמה	CLIA	LIAISON XL DiaSorin ---	
6	A	P	Syphilis TP (Treponema pallidum) antibodies detection	גילוי נוגדנים כנגד החיידק Treponema pallidum הגורם למחלת העגבת (סיפיליס).	Serum/Plasma	סרום/פלסמה	CLIA	LIAISON XL DiaSorin ---	
7	A	P	HCV (Hepatitis C virus) IgG antibodies detection	גילוי נוגדני IgG כנגד HCV (Hepatitis C virus)	Serum/Plasma	סרום/פלסמה	CLIA	LIAISON XL DiaSorin ---	



Item	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 - Microbiology, Viruses				משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה, נגיפים				
Biological Testing, Non Culture Identification Typing - Immunoassays in Autoanalysers				בדיקות ביולוגיות, זיהוי ואפיון ללא תרבית - שיטות אימונוכימיות באוטואנליזרים				
8	A	P	HBsAg (Hepatitis B surface antigen) determination	קביעה כמותית של אנטיגן פני שטח של Hepatitis B virus Serum/Plasma	סרום/פלסמה	CLIA	LIAISON XL DiaSorin	---
9	A	P	HIV 1 & 2 (Human Immunodeficiency Virus) Antibodies / Antigen detection	בדיקה לזיהוי HIV Ag/Ab Serum/Plasma	סרום/פלסמה	CMIA	Architect i 1000 SR	---