



ISO/IEC 15189:2012

מעבדות בדיקה-רפואה

תעודת הסמכה מס' 325 מרכז רפואי הדסה-מערך המעבדות

כתובת אתר ייחוס: קרית הדסה, בית החולים הדסה עין כרם, ת.ד. 12000, ירושלים, 91120

עד יום: 06.06.2024

בתוקף מיום: 11.07.2022

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 (EA) European Accreditation Cooperation.

תעודה זו אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקנים.

תאריך הסמכה ראשון: 07.06.2016

אתי פלר
מנכ"ל

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

Testing Laboratories- Medical

ISO/IEC 15189:2012

Accreditation Certificate No. 325

Division of Laboratories Hadassah Medical Organization

Main site address): Ein-Karem hospital P.O. Box 12000, Jerusalem 91120, ISRAEL

Valid from:11.07.2022

Until: 06.06.2024

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: 07.06.2016

Etty Feller
General Manager
Israel Laboratory Accreditation Authority

Date of signature 24/07/2022

Page No. 2 of: 7



Name and Address:

Organization name **Division of Laboratories Hadassah Medical Organization**
Address Kiryat Hadassah, The Hadassah medical center
P.O.Box 12000, Jerusalem 91120 Israel
Phone +972-2-677-6841, +972-2-677-6213
Fax +972-2-643-5778
E-Mail (contact person) abdal@hadassah.org.il

1.	Clinical Biochemistry Division
----	--------------------------------

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.



Name and Address:

Organization name	Division of Laboratories Hadassah Medical Organization
Division	Clinical Biochemistry
Address	Kiryat Hadassah, The Hadassah medical center P.O.Box 12000, Jerusalem 91120 Israel
Phone	+972-2-6776841
Fax	+972-2-6776270
E-Mail	Awadsror@hadassah.org.il



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 - Chemistry, General Biochemistry					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית				
Chemical Testing, Autoanalysers					בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים				
1	A	P	Albumin	אלבומין Serum	סרום	Chemistry analyser	Atellica	---	
2	A	P	Albumin	אלבומין Urine	שתן	Immunoturbido-metric	Atellica	---	
3	A	P	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase Serum	סרום	Chemistry analyser	Atellica	---	
4	A	P	Amylase	עמילאז Serum, Urine	סרום, שתן	Chemistry analyser	Atellica	---	
5	A	P	Bilirubin (Direct)	בילירובין (ישיר) Serum	סרום	Chemistry analyser	Atellica	---	
6	A	P	Bilirubin (Total)	בילירובין (כללי) Serum	סרום	Chemistry analyser	Atellica	---	
7	A	P	Calcium	סידן Serum, Urine	סרום, שתן	Chemistry analyser	Atellica	---	
8	A	P	Chloride	כלוריד Serum	סרום	Chemistry analyser	Atellica	---	
9	A	P	Cholesterol	כולסטרול Serum	סרום	Chemistry analyser	Atellica	---	
10	A	P	Creatine Kinase (CK)	Creatine Kinase (CK) Serum	סרום	Chemistry analyser	Atellica	---	
11	A	P	Creatinine	Creatinine Serum	סרום	Chemistry analyser	Atellica	---	
12	A	P	Diastase	דיאסטאז Serum, Urine	סרום, שתן	Chemistry analyser	Atellica	---	
13	A	P	GGT (Gama(γ)-glutamyl transpeptidase)	GGT (Gama(γ)-glutamyl transpeptidase) Serum	סרום	Chemistry analyser	Atellica	---	
14	A	P	Glucose	גלוקוז Serum, Urine, Pleural Fluid, CSF	סרום, שתן, נוזל עמוד שדרה, נוזל צדר	Chemistry analyser	Atellica	CSF – Cerebro spinal fluid	



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 - Chemistry, General Biochemistry					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית				
Chemical Testing, Autoanalysers					בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים				
15	A	P	GTT (Glucose Tolerance Test)	GTT (Glucose Tolerance Test)	Serum	סרום	Chemistry analyser	Atellica	---
16	A	P	HDL (High Density Lipoprotein) cholesterol	HDL (High Density Lipoprotein) cholesterol	Serum	סרום	Immunochemistry	Atellica	---
17	A	P	Iron	ברזל	Serum	סרום	Immunochemistry	Atellica	---
18	A	P	Lactate, (Lactic Acid)	חומצה לקטית	Serum, CSF	סרום, נוזל צדר	Chemistry analyser	Atellica	---
19	A	P	LDH (Lactate Dehydrogenase)	LDH (Lactate Dehydrogenase)	Serum, Pleural Fluid	סרום, נוזל עמוד שדרה	Chemistry analyser	Atellica	---
20	A	P	Lithium	ליתיום	Serum	סרום	Chemistry analyser	Atellica	---
21	A	P	Magnesium	מגנזיום	Serum, Urine	סרום, שתן	Chemistry analyser	Atellica	---
22	A	P	Microalbumin	מיקרואלבומין	Urine	שתן	Immunoturbido-metric	Atellica	---
23	A	P	Phosphorus	Phosphorus	Serum, Urine	סרום, שתן	Chemistry analyser	Atellica	---
24	A	P	Potassium	אשלגן	Serum, Urine	סרום, שתן	Chemistry analyser	Atellica	---
25	A	P	Protein	הלבון	Urine	שתן	Chemistry analyser	Atellica	---
26	A	P	Protein (Total)	הלבון (כלל)	Serum, Pleural Fluid, CSF	סרום, נוזל עמוד שדרה, נוזל צדר	Chemistry analyser	Atellica	---
27	A	P	Protein Creatinine Ratio	Protein Creatinine Ratio	Urine	שתן	Calculation	Atellica	---



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 - Chemistry, General Biochemistry					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית				
Chemical Testing, Autoanalysers					בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים				
28	A	P	SGOT (Serum Glutamic Oxaloacetic Transaminase) AST (Aspartate aminotransferase)	SGOT (Serum Glutamic Oxaloacetic Transaminase) AST (Aspartate aminotransferase) Serum	סרום	Chemistry analyser	Atellica	---	
29	A	P	SGPT (Serum Glutamic Pyruvic Transaminase) ALT (Alanine aminotransferase)	SGPT (Serum Glutamic Pyruvic Transaminase) ALT (Alanine aminotransferase) Serum	סרום	Chemistry analyser	Atellica	---	
30	A	P	Sodium	נתרן Serum, Urine	סרום, שתן	Chemistry analyser	Atellica	---	
31	A	P	TIBC (Total Iron Binding Capacity)	TIBC (Total Iron Binding Capacity) Plasma	פלזמה	Calculation	Atellica	---	
32	A	P	Transferrin	Transferrin Serum	סרום	Immunoturbido-metric	Atellica	---	
33	A	P	Triglycerides	טריגליצרידים Serum	סרום	Chemistry analyser	Atellica	---	
34	A	P	Urea	Urea Serum, Urine	סרום, שתן	Chemistry analyser	Atellica	---	
35	A	P	Uric Acid	Uric Acid Serum, Urine	סרום, שתן	Chemistry analyser	Atellica	---	
36	A	P	Uric Acid Clearance	Uric Acid Clearance Serum, Urine	סרום, שתן	Calculation		---	