

# תעודה

מס' I12538S

הנני מאשר בזאת כי  
מערכת ניהול האיכות של

## שרותי הדם של מגן דוד אדום

בנין מדי"א, תל השומר, רמת גן

נסקרה ונבחנה ע"י המכון לבקרה ואיכות,  
ונמצאה מתאימה לדרישות התקן:

## ISO 9001:2015

האישור תקף לפעולות הבאות:

איסוף, הכנה בדיקה ואספקת מרכיבי דם. שירותי בדיקה של המעבדה לגילוי מחלות זיהומיות המועברות בדם. שירותי המעבדה הארצית לאפיון נוגדנים וסיווג קבוצות דם נדירות. איסוף, עיבוד ואחסון תאי-אב מדם טבורי. התרמות וטיפולים בשיטת האפרזיס.

25.06.2019 אישור זה בתוקף עד:  
25.06.2019 מחזור ההתעדה יסתיים בתאריך:  
25.06.2013 תאריך האישור הראשון:

האישור מותנה בהמשך יישום מערכת ניהול,  
בכפוף לביצוע מבדקי מעקב ע"י המכון לבקרה ואיכות

  
ניר הלפרן, מנכ"ל

29.08.2018  
תאריך אישור







Institute of  
Quality & Control

# CERTIFICATE

NO. I12538S

This is to certify that  
the Quality Management System of

## National Blood Services - MDA

MDA Building, Tel Hashomer, Ramat Gan

Was audited by IQC and found to be  
in compliance with the requirements of the standard:

### ISO 9001:2015

This certificate is valid for  
the following scope of activities:

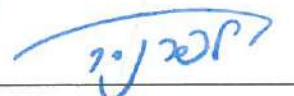
**Blood collection. Manufacture, testing and supply of blood components. Transfusion transmitted diseases laboratory testing services. National blood group reference laboratory services. Collection, processing and storage of cord blood Stem cells and aphaeresis procedures.**

This certificate is valid until: 25.06.2019  
Certification cycle will end on: 25.06.2019  
Date of first approval: 25.06.2013

This certificate is subject to the continuing satisfactory operation  
of the Management System and periodic auditing by IQC



29.08.2018  
Issue date

  
Nir Halpern, CEO







ISO 15189: 2012

Testing Laboratory-Medical

## Accreditation Certificate No. 083

# Blood Services Center – Tel Hshomer, Magen David Adom in Israel

Main site (Main Laboratory): Tel Hshomer 52621, ISRAEL

**Valid from: 01.01.2018**

**Until: 31.12.2019**

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 17011:2004, 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.

**01.01.2003**

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

**Date of first accreditation:**

**General Manager**

**Israel Laboratory Accreditation Authority**



**Version 2**



ISO 15189: 2012

מעבדות בדיקה-רפואה

## תעודת הסמכה מס' 083

### מרכז שירותי הדם – תל השומר מגן דוד אדום בישראל

אתר ייחוס (מעבדה מרכזית): תל השומר 52621

**בתוקף מיום: 01.01.2018 עד יום: 31.12.2019**

הארגון נבדק ונבחן על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן הרשות) ונמצא ראוי להסמכה בהתאם לנספח פרוט 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 למעלה. דרישות התקנים הם לכשירות מקצועית ולמערכות ניהול, שהינן הכרחיות למתן תוצאות אמינות.

הסמכה זו ניתנה בהתאם לכללי ISO/IEC 17011: 2004 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.

**01.01.2003**

**תאריך הסמכה ראשון:**

תעודה זו אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקנים.



*(Handwritten signature)*

מנכ"ל

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

גרסה: 2





שירותי בריאות הציבור  
המחלקה למעבדות | המעבדות לבריאות הציבור  
Department of Laboratories

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

מס' רישום: 41901

## תעודת רישום מעבדה רפואית

הריני מאשר כי בתוקף סמכותי לפי סעיף 25(א) לפקודת בריאות העם, 1940, רשמתי בפנקס המעבדות הרפואיות:

הרישום הינו בתוקף מיום 1/4/2018 עד יום 1/4/2021

שם המעבדה: מרכז שרותי הדם של מגן דוד אדום

מען המעבדה: תל השומר, רמת גן 52621

שם המוסד בו פועלת המעבדה: מגן דוד אדום

פרטי מנהל המעבדה:

שם מנהל המעבדה: פרופ' אילת שנער

מס ת.ז.: 002213320

מומחיות:

7555 - המטולוגיה

מקצועות המעבדה הרפואית שהמעבדה רשאית לעסוק בהם:

**בנקאות דם**

תנאי רישום:

1. רישום זה מותנה בקיום תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל"ז-1977 המעודכנות מעת לעת.

2. רישום זה הנו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט מן הפרטים המופיעים בתעודה זו;

3. תעודת רישום זו תוחזק במקום בולט במעבדה.

ביום: 15 בפברואר 2018

ד"ר רותי ישי

מנהלת המחלקה למעבדות (בפועל)