

Website: Yes	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 1 מתוך 8
Version number 09	Procedure number 1-TR-0016	Page 1 of 8



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
10/01/2019	
Effective from	מחייב מתאריך
10/02/2019	

הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה

נוהל מספר 1-TR-0016 Procedure Number 1-TR-0016

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		זהבה נזרי Zahava Nizri	נכתב ע"י:
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	עודכן ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	אושר ע"י מנכ"ל: Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-10 בינואר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on January 10, 2019

Website: Yes	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 2 מתוך 8
Version number 09	Procedure number 1-TR-0016	Page 2 of 8

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ISRAAC (Israel Accreditation) הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיוול ובדיקה.

הרשות מוכרת במסגרת הסכם ההכרה ההדדי של הארגון הבינלאומי ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) כעובדת על פי הכללים הבינלאומיים להסמכה.

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © ISRAAC.

אין להעתיק, לתרגם, לשדר בכל אמצעי, לאחסן במאגר מידע, לפרסם, להציג בפומבי, או להפיץ בכל אמצעי, את החומר המוצג באתר זה, כולו או חלקו, בלא קבלת הסכמתה המפורשת מראש ובכתב של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל : israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-10 בינואר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on January 10, 2019

Website: Yes	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 3 מתוך 8
Version number 09	Procedure number 1-TR-0016	Page 3 of 8

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
עדכון המסמך בהתאם להערות הציבור 23.10.2018. http://www.israc.gov.il/?CategoryID=354		כללי	06.12.2018
הוספת סעיף העוסק בבדיקת שאריות חומרי הדברה בקנביס.		4.12	03.01.2019

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-10 בינואר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on January 10, 2019

Website: Yes	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 4 מתוך 8
Version number 09	Procedure number 1-TR-0016	Page 4 of 8

תוכן עניינים

5	1.0 מבוא
5	2.0 הגדרות
5	3.0 חלות
5	4.0 השיטה
7	5.0 בבליוגרפיה
7	6.0 נספחים

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-10 בינואר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on January 10, 2019

Website: Yes	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 5 מתוך 8
Version number 09	Procedure number 1-TR-0016	Page 5 of 8

1.0 מבוא

מסמך זה מפרט דרישות מקצועיות נוספות לדרישות תקן ISO/IEC 17025, לגופי בדיקה הבודקים שאריות חומרי הדברה.

2.0 הגדרות

לא ישים.

3.0 חלות

דרישות אלו הינן דרישות נוספות, המחייבות כל ארגון בודק המבקש הסמכה כמעבדה לבדיקת שאריות חומרי הדברה.

4.0 השיטה

4.1 הרשות להסמכת מעבדות החליטה לאמץ את המסמך האירופאי במהדורה המעודכנת ביותר כמסמך מחייב:

SANTE/11813/2017: Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed

מסמך זה מהווה מסמך הנחיה לכל המעבדות הבודקות שאריות חומרי הדברה. המסמך מתאר שיטות לבקרת איכות בבדיקות שאריות חומרי הדברה.

4.2 מטרות המסמך הן:

- 4.2.1 למנוע דיווח של תוצאות חיוביות ותוצאות שליליות מוטעות.
- 4.2.2 לוודא שיהיה ניתן להשיג רמת דיוק והדירות דומה מכל המעבדות.
- 4.2.3 להגיע להרמוניזציה בין המעבדות הבודקות בעולם בעלויות איכות סבירות.
- 4.2.4 מספר נושאים חשובים מקבלים דגש במסמך זה ואף נקבעות לגביהם דרישות מינימום:
 - 4.2.4.1 תדירות ביצוע כיוולים ו recoveries.
 - 4.2.4.2 אחר אלו אנליטים/חומרי יחוס רצוי לעקוב.
 - 4.2.4.3 כיצד לבחון תפוגה של סטנדרט.
 - 4.2.4.4 הפרעת התווך (מטריצה).
 - 4.2.4.5 שימוש ב"קוקטיילים" של סטנדרטים.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-10 בינואר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on January 10, 2019

Website: Yes	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 6 מתוך 8
Version number 09	Procedure number 1-TR-0016	Page 6 of 8

4.2.4.6 טיפול בדגימות והעברתם למעבדה.

4.2.4.7 הערכה של אי וודאות של שיטות בדיקה לשאריות חומרי הדברה.

4.3 המסמך ניתן להורדה מהאינטרנט.

4.4 בדיקת שאריות חומרי הדברה מחייבת שימוש בחומר ייחוס (standard); יש להדגיש כי את המקור רצוי לשמור כאבקה. אם נשמר חומר הייחוס בתמיסה (Standard Stock Solution) יש לשמור בממס ולא במטריצה. המעבדה תבצע או תתבסס על תוצאות בדיקות המוכיחות את יציבות חומר הייחוס בתנאים, בריכוז ובממס בהם הוא נשמר.

4.5 במסגרת הוולידציה הנדרשת לשיטה לבדיקת שאריות חומרי הדברה, יש לבדוק לפחות פרי/ירק מייצג אחד מכל אחת מקבוצות המטריצות הרלוונטיות (ראה Annex A, Commodity groups and representative commodities במסמך SANTE/11813/2017). יש לקבוע LOD, LOQ

בתווך/במטריקס בחזרות בלתי תלויות, באמצעות תוספת לתווך (spiking). מתוך התוצאות המתקבלות מקובל לדווח על הערך הגבוה ביותר (Worst case scenario) של LOD, LOQ או ערך ממוצע $SD 2 +$. יש לקבוע LOQ ו Recovery ברמה פי 5-10 מרמת LOQ בכל מטריקס חדש שהמעבדה בודקת.

4.6 לאור העובדה כי סוגי הפירות והירקות הנבדקים רבים מאד ומשתנים במהלך הזמן, יש לבדוק LOQ ו Recovery (פי 5-10) בכל מטריקס חדש שהמעבדה בודקת. בדיקות אלה תיבדקנה לפחות 3 פעמים, כאמור, בכל מטריקס חדש ויהוו תוספת לנתוני הוולידציה (retrospective/on-going method validation). יש לבצע בדיקות אלו במקביל לבדיקות הנעשות עבור לקוחות המעבדה.

4.7 הגשת בקשת הסמכה לבדיקת חומרי הדברה או הרחבת תחום ההסמכה למעבדה מוסמכת תכלול את פרוטוקול הוולידציה, סיכום הוולידציה וכן תוצאות מבחני השוואת מיומנות בין מעבדותיים (Proficiency Testing) בתחום חומרי הדברה, כל זאת בנוסף לנוהל העבודה.

4.8 סקר חוזה : סקר החוזה עם הלקוחות צריך לכלול את רשימת חומרי ההדברה שהמעבדה בודקת.

4.9 תעודות בדיקה : לטובת כל בעל עניין העושה שימוש בתעודת הבדיקה קיימת עדיפות לכך שיופיעו בתעודה כל חומרי ההדברה שנבדקו. במידה והמעבדה מציינת את חומרי ההדברה שנמצאו בלבד, יש להוסיף קישור בתעודת הבדיקה לאתר האינטרנט של המעבדה ובו תופיע רשימת חומרי ההדברה שנבדקו.

4.10 הגדרות MRL (Maximum Residue Level) של שאריות עבור מספר חומרי הדברה כוללות לא רק את חומרי ההדברה (אב) אלא גם את המטבוליטים, והאיזומרים כפי שמופיעים ברשימת ההנחיות של משרד החקלאות, כמוגדר במסמך דרישות השירותים להגנת הצומח ולביקורת להכרה מעבדות חיצוניות, סעיף כימות ודיווח תוצאות של מטבוליטים ואיזומרים.

אם יכולות המעבדה אינן מאפשרות זיהוי וכימות הסכום המלא של המרכיבים כמופיע בהגדרת השארית, חובה על מעבדה לציין בתעודת הבדיקה את הדיווח החלקי כנדרש במסמך הרגולטור לעי"ל.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-10 בינואר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on January 10, 2019

Website: Yes	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 7 מתוך 8
Version number 09	Procedure number 1-TR-0016	Page 7 of 8

4.11 כאשר המעבדה מזהה חומר שאינו מבוקש ע"י הלקוח בסקר החוזה שמורה לה הזכות לאמת את זיהוי החומר מול סטנדרט אנליטי (אין להסתפק בזיהוי לפי ספריה), ובהמשך לאימות לציין זאת בדוח תוצאת הבדיקה.

4.12 בדיקת שאריות חומרי הדברה בקנביס

4.12.1 הדרישות לבדיקת שאריות חומרי הדברה בקנביס למטרות רפואיות נובעת מהדרישות של היק"ר (היחידה לקנביס רפואי) במשרד הבריאות ובהתאם לנוהל המפורסם באתר משרד הבריאות : מס' 151, P.A.G-IMC גידול בתנאים נאותים של קנביס רפואי - הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות.

4.12.2 הבדיקות מבוצעות במעבדות המוכרות מטעם משרד החקלאות לבדיקת תוצרת אורגנית, כלומר סף זיהוי של 0.01 (10PPB) PPM ובהתאם לרשימת החומרים שמשרד החקלאות מפרסם.

5.0 ביבליוגרפיה

5.1 ת"י ISO/IEC 17025.

5.2 נוהל 151, P.A.G-IMC גידול בתנאים נאותים של קנביס רפואי - הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות.

5.3 SANTE/11813/2017: Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed

5.4 דרישות השירותים להגנת הצומח ולביקורת להכרה מעבדות חיצוניות

6.0 נספחים

נספח מספר 1 : דיון עם בעלי עניין

Website: Yes	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	
מספר גרסה : 09	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 8 מתוך 8
Version number 09	Procedure number 1-TR-0016	Page 8 of 8

נספח מספר 1 – דיון עם בעלי עניין

המסמך נשלח לחוות דעתם של הרגולטורים, הארגונים המוסמכים והבודקים בתחום ופורסם להערות הציבור ב-23.10.2018. להלן רשימת נציגי הגופים שהשתתפו בדיון בהערות הציבור ב- 06/12/2018 – עדכון (גרסה 9).

<u>שם</u>	<u>נציג גוף</u>
לילא שיני חגי יחיא	מעבדות השירותים להגנת הצומח ולביקורת, משרד החקלאות ופיתוח הכפר
שמעון הרבט	בודק מקצועי, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
ד"ר דבי עיזר	בודקת מקצועית, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
ד"ר אלעזר צדוק	בודק מקצועי, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
ד"ר עמירם גרובייס	בודק מקצועי, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
ד"ר נפתלי ברודסקי	בודק מקצועי, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
ד"ר חיים אהרונוביץ'	בודק מקצועי, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
פאולינה גולדשלג	בודקת מקצועית, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
ד"ר אורי אלעד	הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
עדי תמרי	הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
זהבה נזרי	הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
יקיר ג'אוי	הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-10 בינואר 2019

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on January 10, 2019