

הנחיות הרשות לבדיקת שאריות

חומרי הדברה

מסמך מספר 1-TR-0016

גרסה מספר 04

מחייב מ: 15.05.2012

תאריך תוקף: 15.05.2012

YES : Website

Authorized by:

מאשרים:

חתימה – Signature	תאריך – Date	שם – Name	תפקיד – Position
		זהבה נזרי Zehava Nizri	עודכן ע"י: Updated by:
		מוראל כהן Muriel Cohen	מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מנכ"ל: Approved by General Manager:

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISIRAC 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 © ISIRAC.

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

קריית שדה התעופה.

למשלוח דואר : ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 70150.

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל : israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

The Change	השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
	עדכון שם המסמך מחייב	4.1	24/04/2012

תוכן עניינים

4		.1 מבוא
4		.2 הגדרות
4		.3 חלות
4		.4 השיטה
5		.5 בבליוגרפיה
5		.6 נספחים

1. מבוא

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

2. הגדרות

אין

3. חלות

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

4. השיטה

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

Method Validation and Quality Control Procedures for Pesticide Residues 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 מטרת המסמך הן:

- למנוע דיווח של תוצאות חיוביות ותוצאות שליליות מוטעות.
- לוודא שיהיה ניתן להשיג רמת דיוק והדירות דומה מכל המעבדות.
- להגיע להרמוניזציה בין המעבדות הבודקות בעולם בעלויות איכות סבירות.
- מספר נושאים חשובים מקבלים דגש במסמך זה ואף נקבעות לגביהם דרישות מינימום:

○ תדירות ביצוע כיוולים ו recoveries.

○ אחר אלו אנליטיים/חומרי יחוס רצוי לעקוב.

○ כיצד לבחון תפוגה של סטנדרט.

○ הפרעת התווד (מטריצה).

○ שימוש ב"קוקטיילים" של סטנדרטים.

○ טיפול בדגימות והעברתם למעבדה.

○ ועוד...

4.3 את 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 3 סוגי פרי/ירק מכל אחת מהקבוצות, שומני ולא שומני. יש לבדוק LOD, LOQ בתוך/במטריקס בחזרות בלתי תלויות, באמצעות תוספת לתוך (spiking) מתוך התוצאות המתקבלות יש לדווח על הערך הגבוה ביותר של LOD, LOQ.

4.6 לאור העובדה כי סוגי הפירות והירקות הנבדקים רבים מאד ומשתנים במהלך הזמן, יש לבדוק LOQ ו Recovery- בכל מטריקס חדש שהמעבדה בודקת. בדיקות אלה תיבדקנה לפחות 3 פעמים, כאמור, בכל מטריקס חדש ויהוו תוספת לנתוני הוולידציה (retrospective 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 מעבדתיים (Proficiency Testing) בתחום חומרי הדברה, כל זאת בנוסף לנוהל העבודה.

5. בבליוגרפיה

5.1 ת"י ISO/IEC 17025.

5.2 Method of validation and Quality Control Procedures, for Pesticide Residue Analysis in food and feed, SANCO document.

6. נספחים

לא ישים.