

Website: Yes	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	
מספר גרסה : 11	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 1 מתוך 8
Version number 11	Procedure number 1-TR-0016	Page 1 of 8



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
31/07/2020	

Effective from	מחייב מתאריך
31/07/2020	

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-31 במאי 2020

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 May 31, 2020

Website: Yes	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	
מספר גרסה : 11	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 2 מתוך 8
Version number 11	Procedure number 1-TR-0016	Page 2 of 8

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ISRAC (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 © ISRAC.

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 ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-31 במאי 2020

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 May 31, 2020

Website: Yes	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	
מספר גרסה : 11	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 3 מתוך 8
Version number 11	Procedure number 1-TR-0016	Page 3 of 8

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
	עדכוני נוסח, הסרת אזכור שנת הוצאת מסמך הייחוס SANTE והוספת הערה כי נדרש לעבוד ע"פ הגרסה המעודכנת ביותר.	כללי	27.05.2020

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-31 במאי 2020

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 May 31, 2020

Website: Yes	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	
מספר גרסה : 11	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 4 מתוך 8
Version number 11	Procedure number 1-TR-0016	Page 4 of 8

תוכן עניינים

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

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-31 במאי 2020

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 May 31, 2020

Website: Yes	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	
מספר גרסה : 11	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 5 מתוך 8
Version number 11	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 SANTE, במהדורה המעודכנת ביותר כמסמך מחייב:

SANTE: Method Validation & Quality Control Procedures for Pesticide Residues
Analysis in Food & 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 כוילים ו-Recoveries.
 - 4.2.4.2 לאלו אנליטים/חומרי ייחוס נדרש מעקב.
 - 4.2.4.3 כיצד לבחון תפוגה של סטנדרט.
 - 4.2.4.4 הפרעת התווך/מטריקס.
 - 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-31 במאי 2020

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 May 31, 2020

Website: Yes	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	
מספר גרסה : 11	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 6 מתוך 8
Version number 11	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, כמוגדר ב- Annex A של מסמך SANTE :
Commodity groups and representative commodities: vegetable and fruits, cereals and food of animal origin.

יש לקבוע LOD, LOQ בתוך/במטריקס בחזרות בלתי תלויות, באמצעות תוספת לתוך/מטריקס (spiking). מתוך התוצאות המתקבלות מקובל לדווח על הערך הגבוה ביותר (Worst case scenario של LOD, LOQ או ערך ממוצע $+2SD$).

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 מרמת LOQ) 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 שיטת הבדיקה, פרוטוקול הוולידציה, דוח וולידציה וכן תוצאות מבחני השוואת מיומנות בין מעבדתיים (Proficiency Testing) בתחום ההרחבה.

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 אינן כוללות את חומרי ההדברה (אב) בלבד, אלא גם מטבוליטים ואיזומרים כפי שמוגדר ברשימת ההנחיות של משרד החקלאות, השירותים להגנת הצומח ולביקורת להכרה מעבדות חיצוניות, סעיף כימות ודיווח תוצאות של מטבוליטים ואיזומרים.

במידה ויכולות המעבדה אינן מאפשרות זיהוי וכימות הסכום המלא של המרכיבים כמופיע בהגדרת השארית, חובה על המעבדה 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-31 במאי 2020

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 May 31, 2020

Website: Yes	הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה	
מספר גרסה : 11	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 7 מתוך 8
Version number 11	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) ובנוסף לאימות, לציין זאת בדוח תוצאת הבדיקה.

4.12 בדיקת שאריות חומרי הדברה בקנביס

4.12.1 הדרישה לבדיקת שאריות חומרי הדברה בקנביס רפואי נובעת מדרישות של היק"ר (היחידה

לקנביס רפואי) במשרד הבריאות ובהתאם לנוהל מס' 151 המפורסם באתר משרד

הבריאות : IMC-G.A.P 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 PPM (10 PPB) ובהתאם לרשימת החומרים שמשרד החקלאות מפרסם.

5.0 ביבליוגרפיה

5.1 ת"י ISO/IEC 17025.

5.2 מסמך SANTE בגרסתו המעודכנת ביותר.

5.3 נוהל מס' 151 של היק"ר (היחידה לקנביס רפואי) במשרד הבריאות : IMC-G.A.P גידול

בתנאים נאותים של קנביס רפואי - הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות.

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 : 11	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 8 מתוך 8
Version number 11	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>
ד"ר 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 גולדשג	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

גרסאות 10-11 : עדכוני נוסח בלבד.

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-31 במאי 2020

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 May 31, 2020