

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה</b>	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 1 מתוך 8
Version number 13	Procedure number 1-TR-0016	Page 1 of 8



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>15.09.2023</b>	
Effective from	מחייב מתאריך
<b>15.09.2023</b>	

## 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
	11.09.2023	ד"ר אורי אלעד Dr. Ori Elad	נכתב ע"י:
	11.09.2023	יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	עודכן ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
	11.09.2023	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-11 בספטמבר 2023

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 September 11, 2023

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה</b>	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 2 מתוך 8
Version number 13	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](mailto:israc@israc.gov.il)

[www.israc.gov.il](http://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-11 בספטמבר 2023

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 September 11, 2023

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה</b>	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 3 מתוך 8
Version number 13	Procedure number 1-TR-0016	Page 3 of 8

**עדכונים של הנוהל:**

<b>The Change</b>	<b>תאריך Date</b>	<b>סעיף Section</b>
השינוי ומהותו הערות הגהה / עריכה.	20.11.2022	כל המסמך
קביעת LOQ ו- Recovery ברמה של פי 10-2 במקום 10-5. הפניה לביצוע ולידציה על פי המסמך הישים.	30.07.2023	4.3-4.4
הפניה למסמכים ישימים נוספים.	30.07.2023	5

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-11 בספטמבר 2023

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 September 11, 2023

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה</b>	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 4 מתוך 8
Version number 13	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-11 בספטמבר 2023

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 September 11, 2023

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה</b>	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 5 מתוך 8
Version number 13	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

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות החליטה לאמץ את המסמך האירופאי SANTE במהדורתו המעודכנת, כמסמך מחייב (סעיף 5.2). מסמך זה מהווה מסמך הנחיה לכל המעבדות הבודקות שאריות חומרי הדברה. המסמך מתאר שיטות לבקרת איכות בבדיקות שאריות חומרי הדברה.

### 4.1 מטרות המסמך הן:

- 4.1.1 מניעת דיווח תוצאות חיוביות ושליליות מוטעות.
- 4.1.2 השגת הרמוניזציה של רמות דיוק והדירות בין המעבדות המוסמכות.
- 4.1.3 השגת הרמוניזציה בין מעבדות מוסמכות בעולם, בעלויות איכות סבירות.
- 4.1.4 מספר נושאים מודגשים במסמך זה ואף נקבעות לגביהם דרישות מינימום:
  - 4.1.4.1 תדירות ביצוע כיוולים ו-Recoveries.
  - 4.1.4.2 הגדרה לאנליטיים/חומרי ייחוס שעבורם נדרש מעקב.
  - 4.1.4.3 הגדרה לאופן בחינת תפוגה של סטנדרט.
  - 4.1.4.4 הגדרה להערכת הפרעת המטריקס.
  - 4.1.4.5 הגדרה לאופן השימוש בתערובות של סטנדרטים.
  - 4.1.4.6 הגדרה לאופן הטיפול בדגימות והעברתן למעבדה.
  - 4.1.4.7 דגשים לגבי הערכת אי הוודאות.

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-11 בספטמבר 2023

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 September 11, 2023

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה</b>	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 6 מתוך 8
Version number 13	Procedure number 1-TR-0016	Page 6 of 8

**4.2** בדיקת שאריות חומרי הדברה מחייבת שימוש בחומר ייחוס (standard). את חומר המקור רצוי לשמור כאבקה. במידה וחומר הייחוס נשמר בתמיסה (Standard Stock Solution) יש לשמור אותו בממס ולא במטריקס. המעבדה תבצע או תתבסס על תוצאות בדיקות המוכיחות את יציבות חומר הייחוס בתנאים, בריכוז ובממס שבהם הוא נשמר.

**4.3** במסגרת הולידציה, יש לבדוק לפחות פרי/ירק מייצג אחד, מכל אחת מקבוצות המטריצות הרלוונטיות, לפי Annex A של מסמך SANTE : Commodity groups and representative commodities. יש לקבוע LOD ו-LOQ במטריקס הנבדק, בחזרות בלתי תלויות, באמצעות תוספת של אנליט spike למטריקס הנבדק. מתוך התוצאות מקובל לדווח על הערך הגבוה ביותר (worst case scenario) של LOD, LOQ או ערך ממוצע +2SD. יש לקבוע LOQ ו-Recovery ברמה של פי 2-10 מרמת LOQ בכל מטריקס נבדק חדש.

**4.4** לאור המגוון הרב של סוגי הפירות והירקות, יש לבדוק LOQ ו-Recovery (פי 2-10 מרמת LOQ) בכל מטריקס נבדק חדש. בדיקות אלו תבוצענה על פי מסמך הנחיות SANTE ויהוו תוספת לנתוני הוולידציה (Retrospective validation / Ongoing validation). יש לבצע את בדיקות אלו במקביל לבדיקות המבוצעות בשגרה.

**4.5** בקשת הסמכה לבדיקת שאריות חומרי הדברה או בקשת הרחבה, תכלול את שיטת הבדיקה, פרוטוקול דוח ולידציה ותוצאות מבחן השוואת מיומנות בין מעבדתי (Proficiency Test).

**4.6** סקר החוזה צריך לכלול את רשימת חומרי ההדברה שהמעבדה בודקת, קישור או הפנייה לאתר האינטרנט של המעבדה ובו תופיע רשימת חומרי ההדברה.

**4.7** 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 או הפנייה בתעודת הבדיקה, לאתר האינטרנט של המעבדה ובו תופיע רשימת חומרי ההדברה שנבדקו.

**4.8** הגדרות MRL (Maximum Residue Level) צריכות לכלול את חומר ההדברה (חומר האב) ואת המטבוליטים והאיזומרים שלו (ככל שקיימים), בהתאם למסמך בסעיף 5.5.

במידה ויכולות המעבדה אינן מאפשרות זיהוי וכימות הסכום המלא של המרכיבים כמופיע בהגדרת השאריות, המעבדה נדרשת לציין בתעודת הבדיקה את הדיווח החלקי כנדרש במסמך הרגולטור לעי"ל.

**4.9** כאשר המעבדה מזהה חומר שאינו מבוקש ע"י הלקוח בסקר החוזה, שמורה לה הזכות לאמת את החומר בהשוואה לסטנדרט אנליטי (אין להסתפק בזיהוי לפי ספריה). בנוסף לאימות, יש לציין זאת בתעודת הבדיקה.

**4.10** בדיקת שאריות חומרי הדברה בקנביס : בהתאם לנהלי היק"ר (היחידה לקנביס רפואי), משרד הבריאות 5.4, 5.5.

**4.11** בדיקת שאריות חומרי הדברה בתוצרת אורגנית, המבוצעת במעבדות המוכרות מטעם משרד החקלאות : נדרש סף זיהוי של 0.01 PPM (10 ppb). בנוסף, נדרשת התאמה לרשימת החומרים המפורסמים באתר משרד החקלאות.

**4.12** הנחיות נוספות ניתן למצוא במסמכים הישימים.

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-11 בספטמבר 2023

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 September 11, 2023

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה</b>	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 7 מתוך 8
Version number 13	Procedure number 1-TR-0016	Page 7 of 8

## 5.0 ביבליוגרפיה

5.1 ת"י ISO/IEC 17025

5.2 מסמך SANTE בגרסתו המעודכנת ביותר ; המסמך ניתן להורדה מהאינטרנט :

Method Validation & Quality Control Procedures for Pesticide Residues Analysis.

5.3 EA-4/22: EA Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed.

5.4 נוהל מס' 151 של היק"ר (היחידה לקנביס רפואי), הזמין באתר משרד הבריאות : IMC GAP, גידול בתנאים נאותים של קנביס רפואי - הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות.

5.5 נוהל מס' 152 של היק"ר, הזמין באתר משרד הבריאות : IMC GMP, דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס רפואי.

5.6 הנחיות להכרה במעבדות חיצוניות : דרישות משרד החקלאות, השירותים להגנת הצומח ולביקורת

<https://www.gov.il/he/departments/policies/moag-pro-163>

5.7 תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה), התשנ"א-1991 (תוספת שלישית בתקנות מופיעה הגדרת השארית למקרים של מטבוליטים או איזומרים)

5.8 מאגר חומרי הדברה של משרד החקלאות <https://pesticides.moag.gov.il/#/pages/tachshirim>

5.9 מאגר מידע לשאריות חומרי הדברה של האיחוד האירופי

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/mrls>

## 6.0 נספחים

נספח מספר 1 : דיון עם בעלי עניין

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-11 בספטמבר 2023

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 September 11, 2023

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה</b>	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 8 מתוך 8
Version number 13	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-30.07.2023. להלן רשימת נציגי הגופים שהשתתפו בדיון בהערות הציבור לעדכון (גרסה 13):

<https://www.israc.gov.il/?CategoryID=354>

<u>שם</u>	<u>נציג גוף</u>
ד"ר לילא שיני חגי יחיא	מנהלת אגף כימיה ותכשירי הדברה, השירותים להגנת הצומח ולביקורת, משרד החקלאות ופיתוח הכפר
ד"ר מרגריטה וגמן	מנהלת תחום עקומת דעיכה והכרה במעבדות, השירותים להגנת הצומח ולביקורת, משרד החקלאות ופיתוח הכפר
פאולינה גולדשלג	בודקת מקצועית, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
ד"ר אורי אלעד	הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
ד"ר אלונה טלרמן	הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
נטשה בן-אברהם	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-11 בספטמבר 2023

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 September 11, 2023