

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה</b>	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 1 מתוך 5
Version number 07	Procedure number 1-TR-0016	Page 1 of 5



**Israel Laboratory Accreditation Authority**

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>15/02/2017</b>	

Effective from	מחייב מתאריך
<b>15/05/2017</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
	12.02.2017	יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	עודכן ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
	13.02.2017	אתי פלר Ety Feller	אושר ע"י מנכ"ל: Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAQ ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-12 בפברואר 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAQ 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 February 12, 2017

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה</b>	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 2 מתוך 5
Version number 07	Procedure number 1-TR-0016	Page 2 of 5

**עדכונים של הנוהל :**

<b>The Change</b>	<b>השינוי ומהותו</b>	<b>סעיף Section</b>	<b>תאריך Date</b>
פעולה מתקנת 1410 במסגרת טיפול בתלונה 15/2016. התקיימה שיחת ועידה ב-25/01/2017 בנושא תעודות בדיקה לשאריות חומרי הדברה בהשתתפות משרד הבריאות ( דר חיים חכם, מנהל תחום איכות, בטיחות והכרה), משרד החקלאות השירותים להגנת הצומח (דר לילא שיני-חג-יחיא, מנהלת (כימיה ותכשירי הדברה), מטעם הרשות : אתי פלר, עדי תמרי, זהבה נזרי. הוחלט בהסכמה של כל הנוכחים לעדכן את הנוהל.		4.9 ,4.8	30.01.2017

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-12 בפברואר 2017

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 February 12, 2017

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה</b>	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 3 מתוך 5
Version number 07	Procedure number 1-TR-0016	Page 3 of 5

### תוכן עניינים

4	מבוא	1.0
4	הגדרות	2.0
4	חלות	3.0
4	השיטה	4.0
5	בבליוגרפיה	5.0
5	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-12 בפברואר 2017

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 February 12, 2017

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה</b>	
מספר גרסה : 07	נוהל מספר : 1-TR-0016	דף מספר 4 מתוך 5
Version number 07	Procedure number 1-TR-0016	Page 4 of 5

## 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 11945: Guidance document on analytical quality control and method validation 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 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 אנליטיים/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.
  - 4.2.4.6 טיפול בדגימות והעברתם למעבדה.

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-12 בפברואר 2017

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 February 12, 2017

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה</b>	
מספר גרסה: 07	נוהל מספר: 1-TR-0016	דף מספר 5 מתוך 5
Version number 07	Procedure number 1-TR-0016	Page 5 of 5

**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 3 סוגי פרימירק מכל אחת מהקבוצות, שומני ולא שומני. יש לבדוק LOD, LOQ בתווך/במטריקס בחזרות בלתי תלויות, באמצעות תוספת לתווך (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 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.

## **5.0 בבליוגרפיה**

**5.1** ת"י ISO/IEC 17025.

**5.2** SANTE 11945: Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed.

## **6.0 נספחים**

לא ישים

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-12 בפברואר 2017

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 February 12, 2017

