

| | | |
|-------------------|---|------------------|
| Website: Yes | הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה | |
| מספר גרסה : 08 | נוהל מספר : 1-TR-0016 | דף מספר 1 מתוך 6 |
| Version number 08 | Procedure number 1-TR-0016 | Page 1 of 6 |



Israel Laboratory Accreditation Authority

| | |
|-------------------|--------------|
| Valid from | בתוקף מתאריך |
| 03/05/2018 | |

| | |
|-------------------|--------------|
| Effective from | מחייב מתאריך |
| 03/05/2018 | |

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-6 במאי 2018

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 6, 2018

| | | |
|-------------------|---|------------------|
| Website: Yes | הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה | |
| מספר גרסה : 08 | נוהל מספר : 1-TR-0016 | דף מספר 2 מתוך 6 |
| Version number 08 | Procedure number 1-TR-0016 | Page 2 of 6 |

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-6 במאי 2018

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 May 6, 2018

| | | |
|-------------------|---|------------------|
| Website: Yes | הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה | |
| מספר גרסה : 08 | נוהל מספר : 1-TR-0016 | דף מספר 3 מתוך 6 |
| Version number 08 | Procedure number 1-TR-0016 | Page 3 of 6 |

עדכונים של הנוהל:

| The Change | השינוי ומהותו | סעיף Section | תאריך Date |
|-------------------|--|-------------------------|-----------------------|
| | החלפת מסמך SANTE 11945 ב-SANTE/11813/2017. | 5.1 ,4.1 | 19.02.2018 |

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-6 במאי 2018

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 6, 2018

| | | |
|-------------------|---|------------------|
| Website: Yes | הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה | |
| מספר גרסה : 08 | נוהל מספר : 1-TR-0016 | דף מספר 4 מתוך 6 |
| Version number 08 | Procedure number 1-TR-0016 | Page 4 of 6 |

תוכן עניינים

| | |
|---|----------------|
| 5 | 1.0 מבוא |
| 5 | 2.0 הגדרות |
| 5 | 3.0 חלות |
| 5 | 4.0 השיטה |
| 6 | 5.0 בבליוגרפיה |
| 6 | 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-6 במאי 2018

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 6, 2018

| | | |
|-------------------|---|------------------|
| Website: Yes | הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה | |
| מספר גרסה : 08 | נוהל מספר : 1-TR-0016 | דף מספר 5 מתוך 6 |
| Version number 08 | Procedure number 1-TR-0016 | Page 5 of 6 |

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.
 - 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-6 במאי 2018

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 6, 2018

| | | |
|-------------------|---|------------------|
| Website: Yes | הנחיות הרשות לבדיקת שאריות חומרי הדברה | |
| מספר גרסה : 08 | נוהל מספר : 1-TR-0016 | דף מספר 6 מתוך 6 |
| Version number 08 | Procedure number 1-TR-0016 | Page 6 of 6 |

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 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 Recovery ו LOQ 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/11813/2017: Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and 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-6 במאי 2018

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 6, 2018