

## ד"ר אורנה דריזין

מומחית באיכות, מטרולוגיה ומעבדות, רגולציה ואיכות סביבה  
רחוב בן גוריון 4 נס- ציונה 74032  
ט"ל 0523-835200, ornadreazen@gmail.com

### חוות דעת – בנושא איכות בדיקות ריכוז אלכוהול בנשיפה על ידי מכשיר הינשוף

ד"ר אורנה דריזין, ת.ז. 52128048, רחוב הרצל 22 נס ציונה

#### הכשרה אקדמית-מקצועית

- בוגרת האוניברסיטה העברית בירושלים – B.Sc. בביוכימיה, מקצוע עיקרי: ביוכימיה, ירושלים 1976
- בוגרת מכון ויצמן למדע – Ph.D. בביוכימיה, רחובות 1982.
- בוגרת בית הספר למנהל עסקים באוניברסיטת תל אביב (לימודי תעודה), תל אביב 1994.
- בעלת הכרה במעמד של משרד הבריאות, כעובדת מעבדה רפואית אקדמית, משנת 1994.

#### תפקידים

- מנהלת מעבדות בקרת איכות באינטרפארם מעבדות בע"מ, 1990 – 1992
- מנכ"ל פורטמן תעשיות פרמצבטיות בע"מ, 1992-1994
- מנהלת המעבדה הארצית לבריאות הציבור, משרד הבריאות, 1994 – 2000
- מנהלת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, 2000 – 2008
- יועצת בתחום תורת המדידה, איכות ואיכות סביבה, החל מ- 2008
- יו"ר חברת אמינולאב פארמה, החל מ- 2009

#### עיסוקים בתחום המדידה

- יו"ר האגודה הישראלית למטרולוגיה
- ניהול מעבדות העוסקות במדידות כימיות וביוכימיות החל משנת 1990
- הרצאות בתורת המדידה בארץ במסגרת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, במכון ויצמן למדע ובאוניברסיטת חיפה.
- השתתפות בוועדה בינלאומית שעסקה בעקיבות במדידה כנציגת ארגון ההסמכה העולמי: ILAC
- ייצוג ארגון ההסמכה העולמי בוועדה משותפת שיצרה את ההבנות העולמיות עם ארגוני המידות והמשקלות העולמיים OIML (מטרולוגיה חוקית) ו-BIPM (ארגון המידות והמשקלות העולמי המתחזק את אמנת המטר בין המדינות).
- ייצוג ארגון ההסמכה העולמי בוועדה משותפת עם ארגון התקינה העולמי בענייני מדידה.

## ד"ר אורנה דריזין

מומחית באיכות, מטרולוגיה ומעבדות, רגולציה ואיכות סביבה  
רחוב בן גוריון 4 נס- ציונה 74032  
ט"ל 0523-835200, ornadreazen@gmail.com

- מייצגת את מכון התקנים הישראלי ואת ארגון הסמכת המעבדות הבינלאומי ILAC בועדת ארגון התקינה העולמי, העוסקת, בין היתר, בכתיבת תקנים למעבדות רפואיות. השתתפתי באופן פעיל בכתיבת התקן ISO 15189 הקובע כיצד צריכות מעבדות רפואיות להתנהל.
- מתן הרצאות בתורת המדידה מטעם ארגון האו"ם והמעבדה הלאומית הגרמנית לפיזיקה – PTB.

### מטרת חוות הדעת

נתבקשתי על ידי עו"ד דוד קולקר לבחון את חוות דעתו של ד"ר זוויש ונוהל הבדיקות התקופתיות של המשטרה וליתן חוות דעת על תכנם מזווית הראיה של מדידה נכונה ואמינה כמקובל על פי תורת המדידה והמוסכמות העולמיות (מטרולוגיה).

### הצהרה

חוות דעת זו ניתנת על ידי לשם הגשתה כראייה בבית המשפט. הריני מצהירה כי ידוע לי היטב שלעניין הוראות החוק הפלילי בדבר עדות שקר בשבועה בבית המשפט, דין חוות דעת זו כשהיא חתומה על ידי כדין עדות בשבועה בבית המשפט.

### 1. מקורות לחוות הדעת

- בחיבור חוות דעתי התייחסתי למסמכים הבאים :
- 1.1 חוות הדעת המקצועית של ד"ר זוויש מיום 29.9.08.
  - 1.2 חוברת השירות והתחזוקה של : ALCOTEST 7110 IL מסוג MKIII
  - 1.3 תקן OIML לבדיקת אתילומטרים : OIML R 126
  - 1.4 מדריך להפעלת ינשוף (מד אלכוהול DRAGER ALCOTEST 7110 MKIII IL)
  - 1.5 חוברת הפעלה של מכשיר הינשוף המצוי בהולנד : ALCOTEST 7110 MK III NL מיוני 2004.
  - 1.6 נוהל תחזוקה וביקורת של מדור מיכשור וטכנולוגיה של משטרת ישראל מספר 02.227.01 מיום 01.12.2002
  - 1.7 'VIM- International Vocabulary of Metrology' Basic and general concepts and associated terms של ארגון המטרולוגיה העולמי וארגון התקינה העולמי. מהדורה 2008.

## ד"ר אורנה דריזין

מומחית באיכות, מטרולוגיה ומעבדות, רגולציה ואיכות סביבה  
רחוב בן גוריון 4 נס- ציונה 74032  
ט"ל 0523-835200, ornadreazen@gmail.com

### 2. תקציר

- 2.1 מכשיר הינשוף המצוי בארץ הינו דגם ייחודי ואין להסתמך על בדיקות אישור הדגם שנעשו במדינות אחרות
- 2.2 מכשיר הינשוף אינו מכויל כדת וכדין ולכן לא ניתן להסתמך על מדידותיו. לפיכך אין להסתמך על התוצאות המתקבלות במדידות השונות המבוצעות באמצעותו.
- 2.3 כאשר מכוילים מכשיר כדת וכדין, קיים טווח שבו מצויות התוצאות, בסבירות גבוהה, ניתן יהיה להתחשב בטווח זה על מנת לדעת מהם הערכים בהם מצויה התוצאה, רק בתנאי שהמכשיר מכויל כראוי. **בשלב הזה, ללא כיול ותחזוקה מתאימים, לא ניתן לדבר על שינוי הסף שבו נוקטים בהליכי אכיפה כיון שהמדידה אינה נכונה.**

### 3. מונחים, הסברים ומסקנות

- 3.1 **כיול** - מילון המונחים המטרולוגיים הבינלאומי – VIM מגדיר כיול כדלהלן:

Operation that under specific conditions, in the first step, establishes a **relation between the quantity values** with measurement uncertainties, provided by the **measurement standards** and corresponding indications with associated measurement uncertainties. And in a second step, uses this information **for obtaining a measurement result** from an indication.

(חלק מההדגשות הוספו על ידי המחברת).

במילים אחרות: כיול הינו ביצוע השוואה בין אב מידה (סטנדרט מדידה) לבין המכשיר הנבדק על מנת להבטיח כי כל מכשיר, ייתן אותה תוצאה בגבולות סבירים של אי וודאות. כלומר אילו כל מכשירי הינשוף של המשטרה היו מכוילים, ביחס לאותו חמר ייחוס (סטנדרט מדידה) ובדקו באמצעות כולם את אותו נבדק, הייתה מתקבלת אותה תוצאה בטווח שגיאה סביר וידוע. אי ביצוע כיול אינו מאפשר לנו לדעת אם מכשיר מסוים (גם אם הוא מכשיר אמין) מודד נכון והתוצאה הייתה מתאימה לערך העולמי של אותה מידה.

כיול נעשה בתנאים מסוימים מוגדרים, **בטווח המדידה** ובאי ודאות ידועה (ניתנת לחישוב). הדבר דומה למעשה יומיום בעניין כיול השעון. כל אחד מאיתנו, העונד שעון, מציץ בו ומשוה את קריאתו לשעה המוזכרת ברדיו. בדרך זו אנו יודעים אם השעון קורא את השעה הנכונה ומבטיחים כי נגיע לפעילויות שקבענו באותו זמן כמו עמיתנו (שגם הם ביצעו את אותה פעולה עצמה). פעולת ההשוואה נקראת כיול, אם כי הכיול שאנו עושים, מטבע הדברים, אינו מדויק ונעשה בנקודה בודדת, בשונה מהדרך שאנשי כיול מקצועיים מבצעים.

## ד"ר אורנה דריזין

מומחית באיכות, מטרולוגיה ומעבדות, רגולציה ואיכות סביבה  
רחוב בן גוריון 4 נס- ציונה 74032  
ט"ל 0523-835200, ornadreazen@gmail.com

יחד עם זאת כיון שאנו מכיילים את השעון בנקודה אחת בלבד, לא נוכל להיות בטוחים כי המחוגים נעים בקצב נכון ולעיתים נמצא כי השעון מפגר או מאחר למרות ה"כיוול" שלו. הדרך היחידה לדעת אם מחוגי השעון יראו לנו בכל רגע את השעה הנכונה היא לכיילם בטווח המדידה. במקרה של השעון אם נכיילם במרווחים של 10 דקות למשל במשך 60 דקות, על מנת להבטיח כי בכל טווח המדידה (60 דקות) נקבל תוצאה נכונה. במילים אחרות לא ניתן להוכיח לינאריות כשמודדים בנקודה אחת. ובאנלוגיה למקרה של בדיקות הכיול של הינשוף, לא מספיק "כיוול" בריכוז של 350 להבטיח כי מדידה של 240, 260, 280 וכד' הן מדידות נכונות. יש לכייל בכל טווח המדידה במקרה שלנו בין 220 ל-300 למשל, ולהזין נתונים אלו לתכנת הינשוף על מנת שיוכל לתת לנו מדידות מהימנות בטווח זה.

### 3.2 **כוונון – Adjustment** : מילון המונחים המטרולוגי VIM מגדיר כוונון כדלהלן:

Set of operations carried out on a measuring system so that it provides prescribed **indications corresponding to given values to be measured.**

Note 1: adjustment of a measurement system should **not** be confused with calibration which is a **prerequisite for adjustment.**

Note 2: **After** an adjustment of a measurement system, the measurement system must usually be **calibrated.**

כלומר, כוונון הוא פעולה שניתן לבצע לאחר הכיול, כאשר מגלים כי מכשיר המדידה סטה ואינו מודד את הערך נכון. באמצעות הכוונון מנסים להסיט את המכשיר על מנת לתקן את המעוות. לאחר בצוע הכוונון יש לכייל שנית, על מנת לוודא כי פעולת ההסטה אכן תיקנה את הקריאה בכוון הרצוי.

כלומר, בהמשך לדוגמת השעון, אם גילינו כי השעון מפגר בשתי דקות נסיט אותו קדימה על מנת לתקן את קריאתו. מובן שנמתין למהדורת החדשות הבאה, על מנת לוודא כי הכוונון אכן היה מועיל והשעון לא הוסט הרבה מדי או פחות מדי. כלומר, חזרנו על פעולת הכיול, לאחר הכוונון.

### 3.3 **אב מידה-Measurement Standard לפי VIM** :

Realization of a definition of a given **quantity** with **stated quantity values** and associated measurement uncertainties **used as a reference.**

Note 1: Realization of a definition of a given **quantity**, can be provided by a measuring system, a material measurement or a **reference material.**

Note 2: Measurement standard is frequently used as a reference in **establishing measured quantity values** and associated measurement uncertainties of other quantities

## ד"ר אורנה דריזין

מומחית באיכות, מטרולוגיה ומעבדות, רגולציה ואיכות סביבה  
רחוב בן גוריון 4 נס- ציונה 74032  
ט"ל 0523-835200, ornadreazen@gmail.com

of the same kind, thereby establishing **metrological traceability**, through calibrations of other measurement standards, **measurement instruments** or measurement systems.

במילים אחרות: אב מידה משמש לכיול של מכשיר מדידה. אב מידה יכול להיות חומר שיש לו ערך מוצהר המלווה בערך אי וודאות. במקרה שלפנינו גז האלכוהול יכול לשמש אב מידה לכיול הינשוף, בתנאי שיהיה לו ערך ידוע המלווה בערך אי וודאות ידוע. גז ה"כיול" שבו משתמשת המשטרה אינו עומד בקריטריונים הבינלאומיים של אב מידה (תקן בינלאומי לחמרי ייחוס ISO GUIDE 34).

3.4 **מרווחי כיול**: הזמן העובר בין כיול אחד למשנהו.

מרווח הכיול תלוי בדיוק שדורשים מהמכשיר, למרות שהוא ישתנה עד הכיול הבא.

מרווח הכיול תלוי בקבוצות גורמים:

- ✓ טיב המכשיר או לחילופין, באיזה קצב המכשיר עשוי לשנות את תכונותיו תוך שימוש סביר ובלתי סביר
- ✓ תדירות השימוש במכשיר ומידת הבלאי
- ✓ אופן השימוש במכשיר (כיצד מחזיקים, מודדים וכיצד מתחזקים אותו)
- ✓ תנאי הסביבה בהן מבוצעות המדידות (טמפרטורה, לחות, אבק דרכים, רעידות רכב המשטרה כד')

יצרן המכשיר אכן מכיר את תכונותיו של המכשיר. יחד עם זאת אין לו שליטה וידע על תדירות השימוש, אופן השימוש ותנאי הסביבה בה עובדים. לפיכך, המלצתו של היצרן לגבי מרווחי הכיול, ראוי שתשמש בסיס לעבודה, אך לא ניתן להסתמך רק עליה בתפעול שוטף של המכשיר. כמו כן מכשירים ספציפיים עשויים להשתנות עם הזמן בצורה שונה ממכשירים אחרים.

### 3.5 עקיבות המדידה - **Measurement traceability** - לפי VIM :

Property of a **measurement result** whereby the result can be related to a **reference** through a documented **unbroken chain** of calibrations **each contributing** to a **measurement uncertainty**.

במילים אחרות: על מנת להבטיח כי לתוצאת המדידה יש משמעות עליה להיות עקיבה לאב המידה. שרשרת ההשוואות (הכיולים) צריכה להיעשות באופן שבו יודעים את אי הוודאות של כל השוואה. במקרה שלנו לא ניתן לטעון כי מושגת עקיבות של המדידה מכמה סיבות:

## ד"ר אורנה דריזין

מומחית באיכות, מטרוולוגיה ומעבדות, רגולציה ואיכות סביבה  
רחוב בן גוריון 4 נס- ציונה 74032  
ט"ל 0523-835200, ornadreazen@gmail.com

- ה"כיול" נעשה בנקודה אחת
- הגז המשמש לכיול אינו עקיב
- לא ניתנת אי וודאות הכיול וגם הגז אינו מלווה בערך אי וודאות.

### 3.6 אי וודאות המדידה - Measurement uncertainty - לפי VIM :

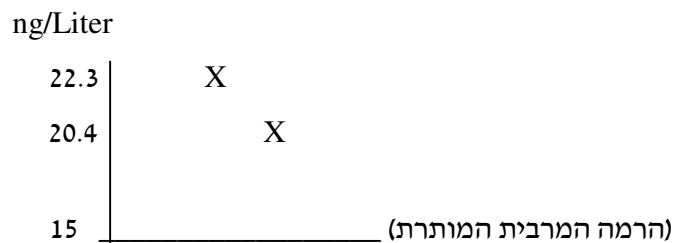
Non negative parameter characterizing the **dispersion of the quantity** value being attributed to a measurand, based on the information used.

במילים אחרות: אי וודאות המדידה הוא הטווח בו בסבירות גבוהה מצויה התוצאה. אילו בצענו את המדידה פעמים רבות היינו מקבלים סדרת תוצאות בטווח זה. לאי וודאות התוצאה תורמים גורמים רבים כמו:

- ✓ אי הודאות של ערך אב המידה או חומר הייחוס
- ✓ אי אחידות בביצוע המדידה
- ✓ שינויים בתנאי סביבה
- ✓ טיב ותכונות המכשיר המודד

אי הודאות הכוללת מושפעת מכלל ערכי אי הודאות הנובעים מהגורמים השונים. יובן מכאן כי ניתן וחשוב לחשב את אי הודאות של המדידה המתבצעת. לא ניתן להשוות בין שתי תוצאות או בין תוצאת המדידה לערך הגבוה ביותר המותר מבלי שיודעים את אי הודאות של תוצאת המדידה. לצורך ההסבר אצרף את התרשים הבא הלקוח ממדידת הרואין בשתן של ספורטאי.

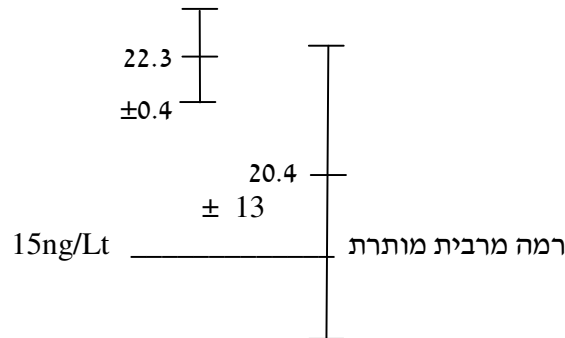
השוואה בין תוצאה לרמה המותרת: האם שני הספורטאים, שתוצאות הבדיקות שלהן מופיעות בתרשים, צרכו סמים?



## ד"ר אורנה דריזין

מומחית באיכות, מטרוולוגיה ומעבדות, רגולציה ואיכות סביבה  
רחוב בן גוריון 4 נס- ציונה 74032  
ט"ל 0523-835200, ornadreazen@gmail.com

השוואה בין תוצאה לרמה המותרת אפשרית רק אם יודעים את ערך אי הוודאות של תוצאת המדידה.



מתוך האיורים שלעיל ניתן ללמוד כי, לכאורה, שני הספורטאים צרכו הרואין כיון שתוצאות המדידה הראו מספר גבוה יותר מהרמה המרבית המותרת (15 ng/Lt). אולם כאשר מלווים את התוצאה בטווח אי הוודאות שלה, ניתן לפסוק כי רק אחד הספורטאים אכן צרך הרואין. רק במקרה בו קצהו התחתון של טווח אי הוודאות גבוה מהערך המרבי המותר ניתן לפסוק בוודאות כי הספורטאי צרך סמים. לגבאי הספורטאי השני, לא ניתן לפסוק כי צרך או כי לא צרך סמים כי קיימת הסתברות גבוהה לשתי האפשרויות.

**מכאן אנו לומדים כי המשטרה אינה יכולה לקבוע אם ריכוז האלכוהול בריאותיו של אדם גבוה מן המותר מבלי שהיא יודעת את אי הוודאות של מדידותיה.**

אי וודאות איננה הטיה או שגיאה שהן מספר מוגדר, אלא טווח. אם היה מדובר בשגיאה, למשל, המכשיר מודד 250 בעוד שהערך הנכון הוא 290 ואילו כאשר המכשיר מודד 260 התוצאה האמיתית היא 300, אזי ניתן היה לתקן את התוצאה באמצעות הוספת 40 לכל תוצאה המתקבלת מהמכשיר. אולם אי הוודאות הוא הטווח בו נמצאת התוצאה ואיננו יודעים אם התוצאה האמיתית גבוהה או נמוכה ממה שנמדד ולכן לא ניתן לבצע תיקון של התוצאה המתקבלת.

**מסקנה: על מנת שהמשטרה תוכל לקבוע בוודאות כי האדם שתוי וריכוז האלכוהול שלו בראות, גבוה מהמותר, על תוצאת המדידה בהפחתת מחצית מהטווח (אי הוודאות) להיות גבוהה מהערך המותר, הגבוה ביותר.**

3.7 **אישור דגם** - על פי האמנה הבינלאומית של המשקלות והמידות שנחתמה ומחייבת את מדינת ישראל, יש לאשר כל דגם של מכשיר שמובא לארץ, לצורך מדידה. על אחת כמה וכמה יש לאשר את הדגמים המובאים לצורך אכיפת החוק ומה גם שאילו הם מכשירים רפואיים הכלולים בחוק האמ"ר (המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים של אגף הרוקחות במשרד

## ד"ר אורנה דריזין

מומחית באיכות, מטרולוגיה ומעבדות, רגולציה ואיכות סביבה  
רחוב בן גוריון 4 נס- ציונה 74032  
ט"ל 0523-835200, ornadreazen@gmail.com

הבריאות). בדיקה זו נועדה להבטיח כי כל דגם של מכשיר מדידה, המיובא לישראל, תואם את הדרישות החוקיות בארץ, את תנאי המדידה וכו'. דרישה לבדיקות דגם, בהתאם לאמנת המשקלות והמידות, מצויה בחקיקה בכל המדינות המחויבות לאמנה.

נשאלת השאלה מדוע יבואן של דגם חדש של מאזניים מחברת METLER הנחשבת ליצרנית המאזניים הטובה בעולם, נדרש למסור את הדגם שברצונו לייבא ולממן בדיקת אישור דגם, על ידי מעבדת הממונה על מידות והמשקלות במשרד המסחר והתעשייה. ההיגיון בדרישה זו נובע מדרישות חוקיות ייחודיות ישראליות ותנאי סביבה אופייניים, בהם תבוצענה המדידות, שונים מאשר בעולם. כאשר מדובר במכשיר מדידה רפואי, קיימות בארץ דרישות מחמירות יותר, הנאכפות על כל המעוניין לייבא ציוד לארץ.

משטרת ישראל, מבצעת בימים אלה בדיקת דגם למכשיר מדידת מהירות שהיא מבקשת להפעיל בארץ, באמצעות מעבדת הכיול של מכון התקנים הישראלי והמעבדה הלאומית ההולנדית. גם מד מהירות זה משמש כבר משטרות של מדינות אחרות ובכל זאת, רואה משטרת ישראל לנכון לבצע בדיקות אלו בטרם יופעל המכשיר בארץ.

עיון בתקן ישראלי 5140 חלק ראשון: "דרישות מינימום עבור אמצעים לגילוי ותיעוד של עברות תנועה: מערכת הכוללת יחידות קצה אוטומטיות לא מאוישות" מגלה כי סעיף 14 גוזר על המשטרה לבצע בדיקות דגם עם הכנסת מכשיר חדש לשימוש. משטרת ישראל לקחה חלק פעיל בכתיבת תקן זה ויוצגה על ידי מר יחיאל בן יאיר. סעיף 14 בתקן קובע:

"בדיקות דגם של מערכת, לפי מין המערכת, תעשה בתאום לכל המפורט להלן:

- מסמכי היצרן שיכללו את כל המפורט בסעיף 6- תיק המסמכים
- כל הדרישות המפורטות בתקן זה
- דרישות נוספות שתקבע המעבדה הבודקת את הדגם, אם יהיו, תוך התחשבות במגבלות המערכת שנקבעו על ידי היצרן."

כאמור, בימים אלו מתבצעות בדיקות דגם למערכת חדשה למדידת מהירות בה מתכוונת משטרת ישראל להשתמש. לפי אותו היגיון בו פועלת משטרת ישראל בעניין מדי מהירות, היה עליה לבצע בדיקות דגם למכשירי הינשוף שיובאו לארץ. זאת ועוד, הכרח זה מקבל משנה תוקף, כאשר מבקשים להשתמש במכשיר ייחודי לישראל שלא משתמשים בו באף מדינה אחרת. יש להבין כי שינוי בתכנה משפיע על החישובים וביצועי המערכת ולא ניתן להתעלם ממנו ולהימנע מבדיקות דגם לפי הדרישות החוקיות והתנאים הסביבתיים בהם מבוצעות המדידות בישראל.

**מסקנה: לא ניתן להסתמך על בדיקות הדגם שבוצעו במדינות אחרות על מנת להוכיח את התאמתו של המכשיר ייחודי לצרכי המדידה והאכיפה של משטרת ישראל.**



## ד"ר אורנה דריזין

מומחית באיכות, מטרולוגיה ומעבדות, רגולציה ואיכות סביבה  
רחוב בן גוריון 4 נס- ציונה 74032  
ט"ל 0523-835200, ornadreazen@gmail.com

### 4. ליקויים בנוהל הבדיקות התקופתיות של המשטרה

#### כללי:

4.1 "בדיקת הכיול" בערך של 350, אינה יכולה להיחשב ככיול. במקרה שלנו הכוונון וה"כיול" נעשים רק בנוהל המשטרה, המתייחס לבדיקות תקופתיות, לא מצוין כי מבוצע כיול (כמקובל) של מכשירי הינשוף. כפי שהוסבר בפרק הקודם, על פי אמנת המטר והתקנים העולמיים הנגזרים ממנה, כל מכשיר מדידה צריך להיות מכויל מעת לעת (כיול כהגדרתו שהובאה בסעיף 2.1). תדירות הכיול, כאמור בסעיף מסמכי 2.4, מושפעת מגורמים שונים וקביעתה צריכה להתבסס על נתונים שמתקבלים בכיול. ממילא, אין נתונים כאלה לגבי מכשיר שאיש אינו מכייל. לית מאן דפליג, כי יש לכייל כל מכשיר מדידה. לא ניתן להסתמך על מכשיר שאינו מכויל, שכן אין לנו עקיבות של תוצאת המדידה (2.5).

4.2 כיול איננו איפוס! כיול צריך להיעשות בתנאים מוגדרים שניתן לחזור עליהם, בנקודות בטווח המדידה (כלומר בערכים שמתחת ומעל לרמה המרבית המותרת), לפחות בשלוש נקודות (אשר אפס אינה כלולה בהן), וברמת אי וודאות ידועה. מובן מכאן, כי הערך בו מתקבלות ההחלטות חייב להיות אחד מהערכים הנמדדים בכיול. המדידה של המשטרה (בבדיקה הנקראת "בדיקת כיול") ביחס לריכוז מסוים אחד שהוא גבוה בהרבה מערך קבלת ההחלטות. לפיכך, איננו יודעים את רמת הדיוק ב-240 מ'ק לליטר. במטרולוגיה אין מתירים אקסטרפולציה (הארכת העקומה מעבר לערכים שנמדדו בפועל). סוגי מכשירים כאלה, ברוב המקרים, הרבה פחות מדויקים בתחום הנמוך יותר של המדידה.

4.3 הנוהל קובע בסעיף 6.3.1 כי יש לבצע כוונון של מכשיר הינשוף. מובן מהמצוין בסעיף 3.2 במסמך זה, כי הכוונון מבוצע מבלי שהתבסס על תוצאות כיול (שאינו מבוצע). כמו כן אין תיעוד של המדידה המבוצעת לפני הכוונון (פעילות שבעיני המשטרה מחליפה כיול ובאמת מהוה חלק קטן מפעילות כיול). לפיכך, לא ניתן ללמוד מתוצאות הבדיקות החלקיות לגבי אמינותו של המכשיר ותדירות הכיול הנחוצה.

4.4 אינה ברורה הקביעה בנוהל המשטרה כי יש להתעלם מתוצאות לא נכונות של מדידות (FALSE MEASUREMENTS FOR A SUBJECT ARE EXCLUDED). **כללים כאלה אינם מותרים על פי תורת המדידה ואין להתעלם מתוצאות סותרות.**

4.5 לפי הוראות היצרן (DRAGER) ולפי חוות דעתו של ד"ר זוויש, יצרן חומר הייחוס (המשמש לכיול) צריך להיות בעל תעודת ISO 9002. תעודה כזאת אינה מבטיחה עקיבות ואף לא את איכותו הגבוהה של חמר הייחוס. תעודת ISO 9002 היא תעודה המעידה על סדר בניהול ולא על מקצועיות. יצרן חמר ייחוס צריך להיות מוסמך לפי ISO GUIDE 34 והפעילות האנליטית שלו לפי ISO/IEC 17025. (הראשון הוא תקן ליצרן חמרי ייחוס והשני הוא התקן למעבדות הבודקות אותו ונותנות לחמר את ערכו המלווה בערך אי וודאות). החמר שתעודתו צורפה אינו עומד בכל

## ד"ר אורנה דריזין

מומחית באיכות, מטרולוגיה ומעבדות, רגולציה ואיכות סביבה  
רחוב בן גוריון 4 נס- ציונה 74032  
ט"ל 0523-835200, ornadreazen@gmail.com

אלה. גם החברה האנגלית וגם חברת גזית אינן עומדות בדרישות. בכלל הנושאים הקשורים במילוי חובתנו של יצרן חמרי ייחוס נמצאות בדיקות יציבות, הומוגניות, מתן ערך מלווה באי ודאות ועוד. אין לנו עדויות כי הדברים נבדקו ומה תוצאותיהם.

4.6 בכל אחת מהמדידות המבוצעות על ידי השוטר הבודק את המכשיר, מותרת סטייה של 5%. אי הוודאות הכוללת של שלש מדידות שסטיית כל אחת מהן היא 5% גבוהה מ- 8% (לפי הכללים הבינלאומיים לחישוב אי וודאות). כפי שהוסבר לעיל (סעיף 2.6) הגורמים לאי וודאות הינם רבים. הסטייה המותרת על ידי המשטרה, מהווה רק חלק קטן מהם. יש להוסיף את השפעת אי-הוודאות של מדידת הטמפרטורה והלחץ הדרושים כדי להמיר את התוצאה לריכוז האמיתי על מנת לקבל ההחלטה על ריכוז האלכוהול. מכאן שניתן להבין כי אי הוודאות של תוצאות המדידה, גבוהה באופן משמעותי מ- 8%.

4.7 המכשיר בארץ שונה בכמה פרטים מהותיים מזה המצוי בארצות אחרות. לפיכך לא בטוח שאין צורך לשנות את הוראות ההפעלה למכשיר בארץ, ביחס לאילו התקפות למכשירים אחרים. לא סופקו לנו נתוני התיקוף של המכשיר הישראלי ולכן לא ניתן לקבוע בוודאות כי הוראות היצרן מתאימות למכשיר בשימוש משטרת ישראל. נתוני התיקוף צריכים לכלול בדיקה שמראה שלמרות השינויים במכשיר התכונות לא תשתנינה לאורך תקופת השימוש בו - והמפרט שלו מציין נכון את ערך ההשתנות הצפוי בתקופות שבין כיוונונים.

4.8 השוואה בין הוראות התחזוקה וההפעלה של היצרן והנוהל המקביל של משטרת ישראל מגלה כי חלק מהנחיות היצרן אינן כתובות בנוהל הישראלי והמידע אינו מועבר לשוטרים המודדים את רמת האלכוהול בריאותיהם של הנהגים. עובדות אילו מטילות ספקות רבים באופן המדידה הנעשה בארץ.

### **ליקויים טכניים:**

- 4.9 בתהליך הבדיקה היומית והתקופתית משתמשים בחמר ייחוס המצוי בבלון, במשך שנה. לא ברור כי יודעים איך משפיעה ירידת הלחץ בבלון על ריכוז חמר הייחוס. לפיכך, לא ברור מה ערכה של "בדיקת הכיול" המבוצעת על ידי המשטרה.
- 4.10 אין הסבר לשוטר, מה עושים אם המכשיר לא כותב על הצג את הערך המצופה. מכאן שאיננו יודעים כיצד מטופל המכשיר כאשר אינו נותן את התוצאות המקוות.
- 4.11 לא כתוב בנוהל, איך יוצרים במזרק לחץ שלילי של 180 מיליבר? לא מצוין איזה מזרק (גודל, נפח, עם או בלי מחט) ואין מדידה של הלחץ שנוצר. לפיכך יש לצפות לשונות גבוהה בין המדידות המבוצעות על ידי שוטרים שונים (עוד גורם לאי וודאות).

## ד"ר אורנה דריזין

מומחית באיכות, מטרולוגיה ומעבדות, רגולציה ואיכות סביבה  
רחוב בן גוריון 4 נס- ציונה 74032  
ט"ל 0523-835200, ornadreazen@gmail.com

- 4.12 סעיף 8 בספר המכשיר של החברה, עוסק בפעילויות תחזוקה ותיקון מיוחדות שצריכות להתבצע על ידי טכנאים שהוכשרו לכך על ידי היצרן. לא ברור אם עובדי המשטרה הוכשרו על ידי חברת דרגר לבצע בדיקות כאלה. בכל מקרה, לא מצוין שמפעם לפעם יש לעשות זאת וגם לא מסבירים לעובדי המעבדה והתחזוקה של המשטרה, מתי או מה צריך לקרות שבגללו יבקשו מהחברה לבצע את התחזוקה המיוחדת. מכאן שלא ברור אם המכשיר מתוחזק כראוי על ידי המשטרה.
- 4.13 בחוברת של החברה כתוב כי על כל נשיפה מוצלחת מותרות רק שתי נשיפות בלתי מוצלחות. הוראה זו אינה כלולה בחוברת ההפעלה בעברית. מכאן שיתכן כי שוטרי משטרת ישראל אינם מבצעים את המדידות כנדרש.
- 4.14 בחוברת ההפעלה של החברה כתוב כי ב"כיול" היומי יש להזרים 1.5 ליטר של גז. אין הוראה כזאת בעברית והנפח המוזרם, אינו נבדק. כמו כן מצוין כי הזרימה של הגז צריכה להיות 3 ליטר לדקה. גם הוראה זו אינה מצוינת ואינה נבדקת. מכאן שאין לנו בטחון כי המדידות מבוצעות נכון, על פי המלצת החברה.
- 4.15 לא ברור היכן נרשמים הנתונים של הנבדק. למשל כתוב כי אם הנבדק שתה זמן קצר לפני הבדיקה עליו להמתין 15 דקות לפני ביצועה. מהו "זמן קצר"? איך יודעים שהוא שתה לפני זמן קצר? היכן מתועדים כל הנתונים? באותו אופן מתייחסות ההוראות להקאה ולעישון. גם במקרים אלו לא מתועדים הנתונים ואין לנו בטחון שהם אכן מבוצעים. עובדות אילו מטילות ספק באופן בצוע הבדיקות.
- 4.16 בחוברת היצרן, בעמוד 6, יש קריטריונים ברורים לגבי הדרך בה ניתן לזהות כי אדם שתה בסמוך לבדיקה. קריטריונים אלו אינם מצויים בחוברת בעברית.

## 5. סיכום

- 5.1 כאמור, המשטרה אינה מכיילת, אינה מפעילה ואינה מתחזקת את מכשיר הינשוף כנדרש במסגרת אמנת המידות והמשקלות ואמנת המטר, עליהן חתומה מדינת ישראל.
- 5.2 חומר הייחוס שבו משתמשת המשטרה ל"בדיקות כיוול" אינו עומד בדרישות איכות הנדרשות מכל מעבדה המודדת עבור המדינה (על פי ISO/IEC 17025) ולפיכך לא ניתן לסמוך על מדידות המשטרה.

## ד"ר אורנה דריזין

מומחית באיכות, מטרולוגיה ומעבדות, רגולציה ואיכות סביבה  
רחוב בן גוריון 4 נס- ציונה 74032  
ט"ל 0523-835200, ornadreazen@gmail.com

5.3 מדידות במכשיר בלתי מכויל **אין להן תוקף מדעי**. כך גם לגבי תחזוקת המכשירים וביצוע הבדיקות בשטח. לפיכך אין מקום לדבר על תיקון התוצאה בערכים מסוימים שכן אין לתוצאות אילו, כל ערך. על משטרת ישראל לתחזק, לכייל ולבצע את הבדיקות כמתחייב ואז ניתן יהיה לדון בהוספת ערך אי הוודאות לערך המתקבל, על מנת להבטיח כי מי שהורשע בדין הורשע.