

בענין שבין: מדינת ישראל  
ובין: עוזרי עינת מלכה

### חוות דעת מומחה

אני נותן חוות דעתי זו, במקום עדות בבית המשפט ואני מצהיר בזאת, כי ידוע לי היטב, שלענין הוראות החוק הפלילי, בדבר עדות שקר בשבועה בבית המשפט, דין חוות דעתי זו, כשהיא חתומה על ידי, כדין עדות בשבועה שנתתי בבית המשפט.

שם המומחה: אורן בר-אילן

#### מען ומקום עבודה:

מען: רח' נורית 36, חיפה

מקום עבודה: מנהל תמורה – ייעוץ הדרכה ויישום שיטות לאיכות

#### נושא חוות הדעת:

אני החתום מטה נתבקשתי על ידי עו"ד דוד קולקר, לחוות דעתי המקצועית בנושא הסוגיות הסטטיסטיות העולות מתוך ניסוי שנערך ע"מ לבחון את אמינותו של מכשיר מסוג ינשוף דגם MKIII Drager 7110, למדידת ריכוז האלכוהול בדם, כפי שעולה מתוך הדו"ח "השוואת רמת אלכוהול באוויר נשוף בכשיר ינשוף דגם MKIII Drager 7110 למדידת ריכוז אלכוהול בדם – דו"ח סופי למחקר", בהנחייתו של פרופ' דוד שנער (להלן: "הדוח").

#### ואלה פרטי השכלתי:

BA בסטטיסטיקה במסלול חד-חוגי (מורחב), מטעם אוניברסיטת חיפה - 1987

MA בסטטיסטיקה, מטעם אוניברסיטת חיפה - 1996

## אלה פרטי נסיוני :

החל משנת 1987, עת התחלתי לעבוד כסטטיסטיקאי במפעל ייצור מוליכים למחצה, עסקתי בתחומים שונים של סטטיסטיקה יישומית ולעניין זה, תכנון וניתוח של ניסויים מבוקרים, בחינה של יכולות מדידה.

החל משנת 1996, אני פועל כסטטיסטיקאי וביוסטטיסטיקאי עצמאי, במגוון רב של תחומים ובכללם, אלקטרוניקה ומיקרואלקטרוניקה, מזון, תעשיית מתכת, תעשייה בטחונת ועוד. בשנים האחרונות אני מתמקד בתחום הביוסטטיסטי (שילוב של ביולוגיה וסטטיסטיקה) בנושאים הקשורים לפיתוח וייצור תרופות, מכשור רפואי, תיקוף של שיטות ביולוגיות ומיקרוביולוגיות, תכנון וניתוח של ניסויים בחיות (ניסויים פרה-קליניים) וניסויים בבני-אדם (ניסויים קליניים).

אני עובד כחלק מהמחלקה הסטטיסטית בחטיבת המו"פ הייחודי של חברת טבע.

מזה שנים, אני משמש כסטטיסטיקאי הבית של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ונותן שם הרצאות על בסיס קבוע.

אני עובד עם חברות וחממות העוסקות בפיתוח ו/או בלוי של פיתוח מכשירים רפואיים.

אני עובד עם ארגונים ממשלתיים, כמו האגודה לבריאות הציבור והמעבדה לבריאות הציבור בת"א ועוסק בפרק הסטטיסטי של תיקוף, ניתוח ובחינת אי-וודאות של שיטות ביולוגיות.

בפרט, אני רוצה לציין פרויקט שנעשה במעבדת בקרת האיכות של יקבי רמת הגולן, שם עסקתי, בין השאר, בשיטות לבחינת רמת אלכוהול בין וכן עבודה שלי עם חברה המפתחת גלוקומטר (מכשיר למדידת רמת סוכר בדם) לא פולשני.

## זאת חוות דעתי

ראשית, מטרת הניסוי, כפי שהוגדרה ע"י בית המשפט, לבדוק את אמינותו של מכשיר הינשוף, הוחמצה כליל שכן, הניסוי אינו בוחן את אמינות המכשיר אלא את מידת ההתאמה של מדידות הינשוף לאלו של בדיקות דם. הערה ברוח זו מופיעה כמשפט הפתיחה של הדוח עצמו.

לפני שאמשיך כמה הגדרות :

- מערכת מדידה – אוסף כל הגורמים המשתתפים בתהליך המדידה ובכלל זה, מכשיר המדידה; העובד, הכשרתו ומיומנותיו; נהלי הגישה וההפעלה של המכשיר; נהלי אחסון של המכשיר ואם יש, גם של חומרים או רכיבים נלווים; נהלי הכיול; בדיקות הכיול; נהלי הנקיון של המכשיר וסביבותיו; נהלי אחזקה; נהלי החלפת מתכלים וכו'
- תהליך המדידה – סדרת הפעולות אותן יש לבצע לפני המדידה ובמהלכה כגון אישור כיול ובדיקת כיול; כוונן של טרם המדידה וכו'

- אי-וודאות של המדידה ("אי-וודאות") – מעצם היות המדידה תהליך, המתבצע תחת תנאים שחלקם בלתי נשלטים, כמו תנאי סביבה, הרי שלכל מדידה מתלווה אי-וודאות מסוימת. אי-וודאות זו באה לידי ביטוי כאשר מודדים את אותה דוגמה פעמים רבות ומקבלים פיזור של תוצאות. בתרגום חופשי של ציטוט מאת אחד מאבות הסטטיסטיקה המודרנית: "לא תיתכנה שתי תוצאות מדידה זהות. גם אם שני פריטים זהים לחלוטין, הם יספקו תוצאות שונות" (סר וולטר שיוהרט).

ניסוי הבא לבחון אמינות של מערכת מדידה הוא ניסוי שבו מתקיים היפוך יוצרות. במצב רגיל, מערכת המדידה מודדת דוגמה או פריט שהערך הנמדד שלו אינו ידוע. בניסוי לבחינת יכולות מדידה לוקחים דוגמה שהערך שאמור להתקבל ידוע מראש (לעיתים, מדובר בפריט או דוגמה שיוצרו באופן מלאכותי, כך שיספקו ערך ידוע מראש). את אותה דוגמה מודדים מספר רב של פעמים, בתנאים כאלה ואחרים. התנאים בהם נלקחות המדידות צריכות להיות בהיקף רחב עד כמה שניתן, כדי לבחון את יכולות המדידה בתנאים רבים ושונים. כפי שהוזכר לעיל, הפיזור של התוצאות הנמדדות הוא הביטוי לאי-הוודאות של אותה מערכת מדידה. מדדים לתיאור יכולת מדידה כוללים דיוק, הדירות, שיחזור, לינאריות ועוד.

יתרה מזאת, גם לשיטתם של עורכי הניסוי ושל אלו שניתחו את התוצאות, נפלו בו מספר פגמים מהותיים שאפרטם כאן:

1. תכנון של ניסוי מבוקר צריך לכלול, מראש, הגדרה של הפרמטר הנמדד והקריטריון להצלחת הניסוי. מתוך זה גוזרים את מבנה הניסוי ואת גודל המדגם הדרוש לביצוע הניסוי והוכחה או שלילה של ההשערות העומדות בבסיס הניסוי. בדוח שבידי לא נמצאה הגדרה של משתנה נבדק. לא נמצאת והגדרה של קריטריון להצלחה ולא הוצגו בו חישובים של גודל מדגם. מכיוון שכך, אין בדוח הסקה סטטיסטית של ממש, ממנה ניתן לקבוע האם הניסוי הוכיח דמיון בתוצאותיו לאלו של בדיקות דם, אם לאו. במקום זאת, יש תיאור של הממצאים ותו לו.
2. ניסוי הבא לבחון קשר בין שתי שיטות בדיקה, צריך להתבצע במגמה של הרחבה, ע"מ לספק תמונה מקיפה על מרחב הפעולה של מערכת המדידה. בפועל, הניסוי נשוא חו"ד זו נעשה במגמה של צמצום.
  - 2.1. הניסוי כולו נערך ביום אחד בלבד, במשך היום ובמקום אחד בלבד. אלו מכתבים תנאי סביבה מסוימים שאינם בהכרח מייצגים את טווח השימוש במכשיר. לעניין זה אוסיף, כי להבנת הצנועה, סביר להניח שחלק ניכר מהבדיקות שבשגרה, נעשות בלילה ואפילו בשעות הקטנות, כלומר, בתנאי מזג אוויר שונים בתכלית מאלו שתוארו בניסוי. כמו כן, הניסוי נערך באמצע הקיץ (28 ליולי). אקדים את המאוחר ואציין שהניתוח הסטטיסטי שביצעתי על הנתונים מרמז על קשר בין טמפ' ולחות כגורם משפיע על תוצאות המדידה.
  - 2.2. אחד מתנאי ההכללה בניסוי היה משתתפים בעלי  $BMI < 30$ . מדד זה (Body Mass Index) משקלל בין הגובה והמשקל של אנשים, כאשר ערכים של פחות מ-30 מעידים על רמת משקל עודף ומטה. לא נכללו בניסוי בדיקות אצל אנשים המוגדרים שמנים ( $30 < BMI < 34.9$ ).

- 2.3. לא ברור האם נבדקה ההשפעה של מוצא אתני על תוצאות הבדיקה. נקודה זו חשובה במיוחד כאשר מדובר בארץ מהגרים כמו שלנו.
- 2.4. מעצם תנאי אי-ההכללה בניסוי, לא נבדקה השפעה של לקיחת סמים או תרופות על קריאות המכשיר.
- 2.5. מן הסתם, אנשים שמצבם הבריאותי אינו שפיר חשופים לבדיקה ע"י מכשיר הינשוף, בין אם אכן שתו אלכוהול ובין אם לא. גם אנשים שכאלה הוצאו מהניסוי.

### הניתוח הסטטיסטי:

קובץ הנתונים שנמסרו לי ע"י עו"ד קולקר וככל הידוע לי, נשלחו אליו ע"י פרופ' שנער, הובאו כפי שהם, ללא הסבר ברור על מהות המשתנים בקובץ ונדרש מאמץ מסוים ע"מ לשחזר חלק מהניתוח שבדוח. בסה"כ, נכללים בניתוח שביצעתי 244 רשומות של נתונים והדבר תואם את מס' הרשומות בדוח, למעט שתי רשומות שסולקו מהניתוח המקורי ומחוסר ידיעה, לא סולקו כאן.

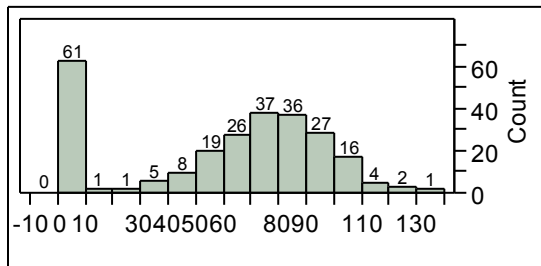
בעמוד 14 לדוח, סעיף T0 (זמן אפס) נרשם שנערכו בדיקות בשיטות השונות, כדי לוודא שהערך הנמדד הוא אכן אפס. קובץ הנתונים כולל את הערך "0" עבור כל אותן בדיקות. ספק רב, אם אלה היו קריאות בפועל שכן מניסיוני אין מצב בו אין קריאה של רעש מסוים ובמיוחד מפתיע הדבר שכל הבדיקות מכל הנבדקים, בכל השיטות נתנו ערך מדויק ועגול - אפס. בכך הוחמצה הזדמנות פז, לבחון את קריאות המכשירים השונים לפני שתיית אלכוהול ולקבל מידה מסוימת של אי-הוודאות של אותן בדיקות.

בנוסף, הכללה של כל אותם ערכים משבשת את הניתוח הסטטיסטי ומעלה באופן ניכר את מידת הקשר בין שתי שיטות המדידה.

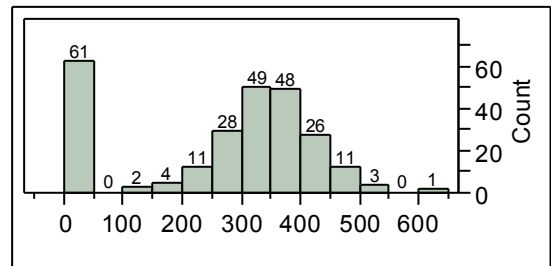
התרשימים הבאים מציגים את ניתוח הנתונים לפני ואחרי סילוק ערכי האפס מהקובץ:

תרשים מס' 1: התפלגות הנתונים בדוח

התפלגות נתוני בדיקת דם



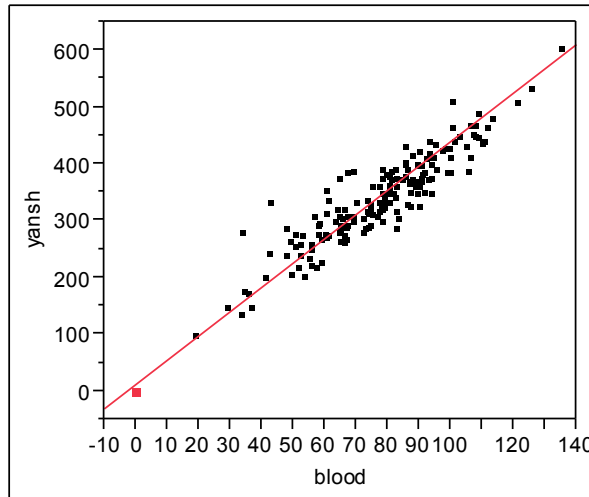
התפלגות מדידות ינשוף



ברור כי ערכי האפס מעוותים את תוצאות הניתוח, באופן משמעותי, ע"י נתינת משקל יתר לאותן מדידות.

הכלי הסטטיסטי בו השתמשו בדוח אינו הכלי המתאים שכן הוא מניח שתוצאות בדיקת הדם הן מוחלטות וכל השונות בתוצאות נובעות רק מבדיקת הינשוף. אולם כאמור, גם לשיטתם זו, הניתוח בעייתי.

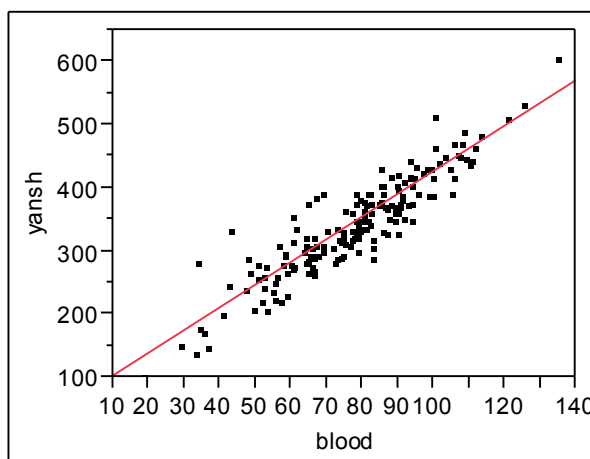
תרשים מס' 2: קשר בין רמת אלכוהול בדם לבין תוצאות מדידת ינשוף – נתוני הדוח



Linear Fit:  $yansh = 10.283456 + 4.292229 \cdot blood$ ,  $R^2 = 0.97$

- הנקודה האדומה מייצגת את כל אותם ערכי אפס כשהם חופפים זה את זה (סה"כ, 70 קריאות שהם כ-30% מכלל הנתונים)
- מדד למידת הקשר בין שתי השיטות שווה ל-0.97

תרשים מס' 3: קשר בין רמת אלכוהול בדם לבין תוצאות מדידת ינשוף – ללא ערכי 0



Linear Fit:  $yansh = 66.977393 + 3.6076659 \cdot blood$ ,  $R^2 = 0.84$

- מידת הקשר ירדה ל-0.84 בלבד
- לאחר שמוציאים מהניתוח את ערכי האפס משתי הבדיקות מתקבל, עפ"י המודל, שכאשר תוצאת בדיקת הדם היא אפס, תוצאת הינשוף שווה ל-0.67.

מכיוון שבמהלך הניסוי נרשמו טמפרטורות ולחות, מעניין היה לבחון את ההשפעה של אותם גורמים על מדידות הינשוף.

## Response yansh

### Summary of Fit

RSquare	<b>0.146358</b>
RSquare Adj	0.127175
Root Mean Square Error	72.74951
Mean of Response	347.6913
Observations (or Sum Wgts)	183

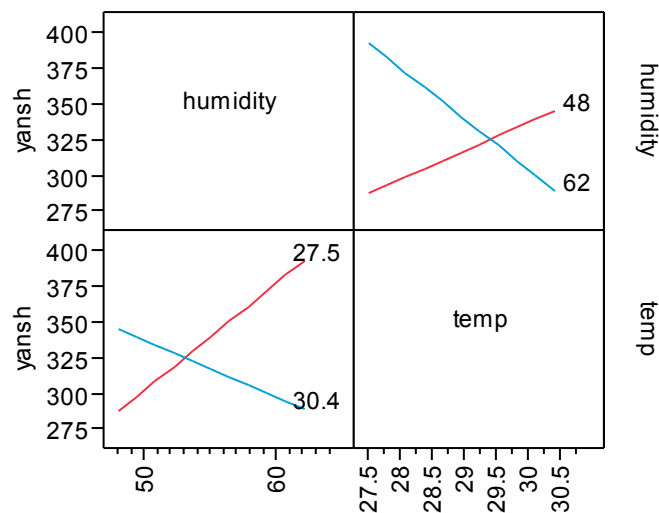
### Analysis of Variance

Source	DF	Sum of Squares	Mean Square	F Ratio	Prob > F
Model	4	161517.4	40379.3	7.6296	
Error	178	942063.4	5292.5		<b>Prob &gt; F</b>
C. Total	182	1103580.8			<.0001*

### Effect Tests

Source	DF	Sum of Squares	F Ratio	Prob > F
<b>Index1</b>	1	14227.920	2.6883	<b>0.1029</b>
humidity	1	295.314	0.0558	0.8135
temp	1	91.466	0.0173	0.8956
<b>humidity*temp</b>	1	40743.862	7.6984	<b>0.0061*</b>

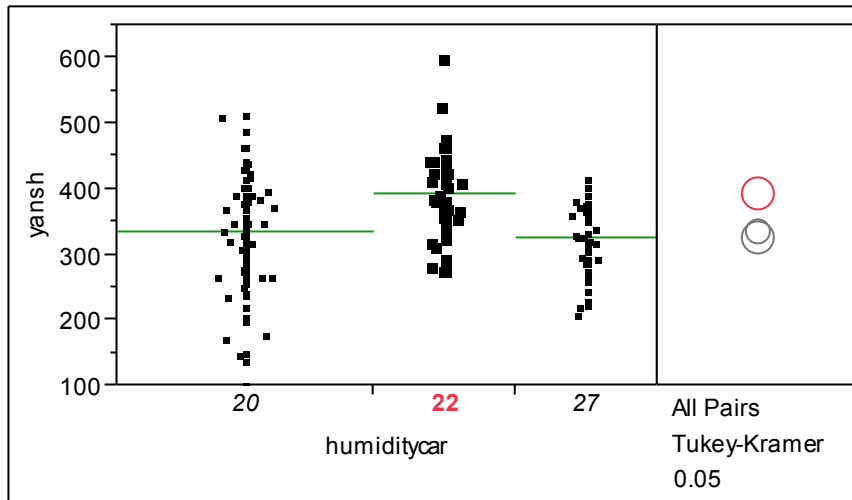
תרשים מס' 4 : אינטראקציה בין טמפ' ולחות על מדידות ינשוף



- מבלי להכנס למינוחים סטטיסטיים, נמצא שיש השפעה הדדית מובהקת (אינטראקציה) בין טמפרטורה ולחות על מדידות הינשוף. תוצאה זו מקבלת משנה תוקף, אם לוקחים בחשבון שערכי הלחות בניסוי היו בין 48% ל- 68% והמעלות בניסוי בין 27.5 ל- 30.4 מעלות בלבד.

- יש גם רמז מסוים להשפעת גורם הזמן, אם כי במידה פחותה יותר.

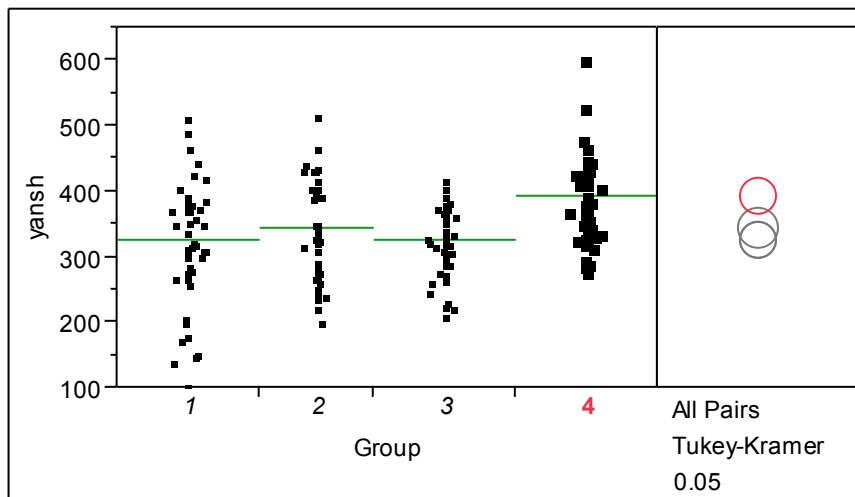
תרשים מס' 5 : השפעה של לחות בניידת על מדידות ינשוף



Level		ממוצע
22	A	393.48958
20	B	334.54023
27	B	325.72917

- נמצא שבממוצע, יש הבדל מובהק בין מדידות הינשוף, כתוצאה מלחות שונה בניידת

תרשים מס' 6 : השפעה של קבוצת נבדקים (זמן תחילת הניסוי) על מדידות ינשוף



- שוב יש כאן הבדל מובהק, אלא מתברר שהלחות בניידת בזמן הניסוי של קבוצה 4, היתה שונה. לכן, לא ברור האם הגורם להבדל הוא קבוצת הנבדקים, או הלחות בניידת.

## סיכום:

- שאלת אמינות המכשיר לא נשאלה בניסוי וממילא גם לא נבדקה.
- הניסוי בוצע באופן שכלל לא מאפשר התייחסות כלשהי לרמת אי-הוודאות של מערכת הינוף, כאמצעי להערכת רמת אלכוהול בדם.
- גורמים שיכולים להיות משמעותיים לתוצאה, כמו סוג הנבדקים והשפעת תנאים שונים ובמיוחד תנאי סביבה, לא באו לידי ביטוי בניסוי.
- מכיוון שהבדיקה מבוססת על כמות ביחס לנפח, צפוי שלטמפרטורה תהיה השפעה ניכרת על התוצאות.
- במובלע, יש בניסוי ובניתוח הסטטיסטי הנחה כאילו לבדיקות אלכוהול בדם אין אי-וודאות. הנחה זו מוטעית מיסודה.
- הניתוח הסטטיסטי יותר מתאר את תוצאות הניסוי ולא מספק תשובה לשאלת חקר כלשהי.
- ללא התייחסות לאיכות הקשר, הוכחת קשר בין בדיקות דם לבין בדיקות ע"י ינוף לא מעלה ולא מורידה מאומה מהצורך להוכיח את אמינותן של שתי השיטות גם יחד, כל אחת בנפרד.
- אמירה כללית שהתוצאות הניסוי שכן התקבלו (קשר בין בדיקות דם לבדיקות ע"י מכשיר ינוף) דומות לאלו הידועות בספרות, אינה מהווה הוכחה כלשהי לגבי איכות ו/או אמינות המכשיר בתנאי ההפעלה כאן שכן ייתכן ויש בהם ייחוד שלא בא לידי ביטוי במקומות אחרים.



אורן בר-אילן

תאריך: 07/07/2009

תמורה – ייעוץ, הדרכה ויישום שיטות לאיכות