



05 ינואר 2009

**לכבוד עורך הדין דוד קולקר**

**חוות דעת בנושא בדיקות לקביעת ריכוז אלכוהול באוויר נשוף על ידי אדם הנערכות במכשיר "ינשוף"**

**חוות דעת מומחה**

שם המומחה: איתן שרון

מענו: רחוב הר דפנה 45 סביון

מקום עבודתו: הרשות הלאומית להסמכת מעבדות,

קריית שדה התעופה לוד

ת.ד. 89 נמל תעופה 70150

אני החתום מטה התבקשתי על ידי עורך דין דוד קולקר לחוות דעתי המקצועית בשאלה המפורטת להלן שהתעוררה בבית המשפט.

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

**ואלה פרטי השכלתי הרלוונטיים לדעתי לנושא הנדון:**

2000 : קורס בודק מוביל במעבדות שנערך על ידי UKAS

1992 : קורס בודק מוביל במעבדות שנערך באנגליה על ידי WELLAC

1991 : תואר מהנדס איכות מוסמך שהוענק על ידי האיגוד האמריקאי לאיכות.

1972 : תואר שני בהנדסת מזון וביוטכנולוגיה שהוענק על ידי הטכניון העברי בחיפה.

1966 : תואר ראשון בהנדסה כימית שהוענק על ידי הטכניון העברי בחיפה.

**ואלה פרטי ניסיוני הרלוונטיים לחוות דעת זו:**

פברואר 2008 ועד היום מנהל בפועל של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

יוני 2000 ועד פברואר 2008 : סמנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

אוגוסט 1990 עד יוני 2000 : מגוון תפקידים בכירים במכון התקנים הישראליים וביניהם ראש המעבדה לכימיה טקסטיל ומתכות יקרות, ראש קבוצת הכימיה באגף איכות והסמכה.

אני מרצה מטעם הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ימי עיון בנושא וולידציה (תיקוף) של שיטות והערכת אי וודאות בבדיקות מעבדה.



# הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

## Israel Laboratory Accreditation Authority

אני מרצה זו השנה הרביעית בתחום תקינה לאיכות למסטרנטים ודוקטורנטים באוניברסיטת חיפה. השתתפתי כחבר בוועדה שתרגמה את התקן לכשירות מעבדות במכון התקנים. השתתפתי משך שנים רבות בוועדות תקינה שונות של מכון התקנים כנציג התאחדות התעשיינים וכנציג האגף לאיכות והסמכה וראש המעבדה לכיניה במכון התקנים. אני חבר הנהלת האיגוד הישראלי לאיכות ויו"ר וועדת האתיקה של האיגוד.

### וזאת חוות דעתי

### פרק א

#### הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, להלן "הרשות" הנה גוף סטטוטורי שהוקם מכוח חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות התשנ"ז, 1997. חוק הרשות פורסם ברשומות מס' 1624, עמוד 157. הרשות הנה הגוף במדינת ישראל אשר הוטל עליו על פי חוק הרשות להסמיך מעבדות. הרשות פועלת בהתאם לחוק הרשות ובהתאם לאמות המידה ותקנים בינלאומיים המקובלים על גופי ההסמכה ברחבי העולם. הרשות חתומה על הסכמי ההכרה ההדדיים עם גופים בינלאומיים במסגרת ILAC שהוא ארגון הגג העולמי של גופי ההסמכה, ו- EA ארגון הגג להסמכה של מדינות אירופה. הרשות מסמיכה מעבדות לפי "דרישות ההסמכה" שהן דרישות התקן ראה סימוכין 1, ודרישות נוספות של הרשות. מכון התקנים הוציא גרסה עברית לתקן האמור, ראה סימוכין 2. ההסמכה הניתנת על ידי הרשות היא לבדיקות מסוימות ואינה גורפת לכל הבדיקות אותן מבצעת המעבדה. כל הבדיקות להן מוסמכת המעבדה מופיעות בנספח ההסמכה שלה, הניתן למעבדה, וכן מפורסם באתר הרשות. הדרישות הנוספות של הרשות מפורסמות באתר האינטרנט של הרשות ובמסמכי הרשות המופנים למעבדות. ת"י 17025 מגדיר את הדרישות למערכת האיכות ולכשירות המקצועית של מעבדה. התנאי להענקת ההסמכה למעבדה על ידי הרשות הנו עמידת המעבדה במבדק הנערך על ידי הצוות המקצועי של הרשות בו המעבדה הוכיחה את הכשירות המקצועית ואת הטמעת מערכת האיכות בהתאם לדרישות ההסמכה. הרשות הסמיכה כ- 110 מעבדות בדיקה וכיול הפועלות בתחומים שונים כגון: כיול ציוד מדידה, בדיקות כימיות ומיקרוביולוגיות ובדיקות הנדסיות. הרשות פועלת להסמכת מעבדות נוספות. מספר מעבדות מועט במדינת ישראל הוסמך על ידי הרשות האמריקאית המקבילה לרשות הישראלית. בחוק הרשות מוגדרת מעבדה - "לרבות גוף מכליל או בודק, העוסק בעבודת מעבדה". בתקן הישראלי ת"י 17025 בסעיף 4.1.3 כתוב "מערכת הניהול של המעבדה תכלול את העבודות המבוצעות במתקניה הקבועים, באתרים המרוחקים ממתקניה הקבועים, או במתקנים זמניים או ניידים הקשורים אליה". ממשפט זה אנו למדים כי התקן הני"ל חל גם על בדיקות הנערכות בשטח באמצעות המכשיר הנייד הבודק את ריכוז האלכוהול באוויר הננשף על ידי הנבדק.



# הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

## Israel Laboratory Accreditation Authority

הסמכת מעבדה מהווה כלי להערכת היכולות הטכנית והניהולית שלה לבצע סוגי מדידות/בדיקות מסוימים. תעודת ההסמכה של הרשות מספקת הכרה רשמית ביכולתה המקצועית של המעבדה. מסיבה זו רגולטורים וקניינים שונים במשק דורשים תוצאות מעבדה רק ממעבדה מוסמכת. להלן רשימה חלקית של רגולטורים וקניינים כנ"ל:

- משרד הגנת הסביבה
- משרד הביטחון
- הגורמים הקשורים בהיתרי בנייה
- משרד הבריאות בתחומי מזון ומים
- משרד החקלאות בנושא חומרי הדברה
- משרד התמ"ת בנושא גהות תעסוקתית

### פרק ב

#### סטטוס הסמכת מעבדות המשטרה

1. נכון להיום המעבדות של המשטרה, הבודקות בשטח ריכוז אלכוהול באוויר הננשף על ידי חשודים בנהיגה בשכרות, לא הוסמכו על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.
2. למיטב ידיעתי המעבדות לא הוסמכו גם על ידי הרשות האמריקאית להסמכת מעבדות או כל רשות הסמכה אחרת.
3. לא הובא לידיעת הרשות כל מידע על הסמכת מעבדות המשטרה בתחום זה על ידי גורם נוסף כלשהו.
4. הרשות הסמיכה כ-10 מעבדות כיול אולם לא הוסמכה ע"י הרשות אף מעבדת כיול/מעבדת בדיקה, לבדיקת הרכב גאזי הייחוס. (אותם גאזים המכילים כמויות ידועות של אלכוהול המשמשים לכיול המכשיר).
5. הרשות הסמיכה את מעבדות מז"פ למרבית הפעילויות שלהן.

### פרק ג

#### לגופו של עניין

התבקשתי על ידי עורך הדין דוד קולקר לענות על מספר שאלות ולהלן תשובתי להן:

#### שאלה א.

האם הכנסתו של המכשיר הזה לשימוש מחייבת מנקודת ראות מדעית ומטרולוגית הליך כלשהו של בקרה

ואם כן התוכל להרחיב ולהגדיר את הדרך הנאותה לעשות כן.

#### תשובה

כל בדיקה המבוצעת שגרתית על ידי מכשיר מדידה מחייבת הליך של בקרה. ההליך המפורט להלן מעוגן בדרישות תקן ישראלי 17025  
הליך הבקרה ניתן לחלוקה גסה למספר שלבים.



1. האם המכשיר ושיטת הבדיקה בו מספקים תוצאות אמינות ובעלות משמעות לגורמים המשתמשים בתוצאות הבדיקה. (תיקוף המכשיר/וולידציה). במקרה זה המשמעות לגבי המשטרה והתביעה המשטרית היא האם ניתן לקבוע בסבירות ראויה כי נהג מסוים נהג ברכבו כאשר אחוז האלכוהול באוויר הננשף על ידו עולה על המותר בתקנה.
2. האם קיימים תנאים מסוימים שרק כאשר הם מתקיימים הבדיקה תקפה.
3. האם התנאים האלו אמנם מתקיימים בבדיקה המסוימת.
4. האם המכשיר תקין, מכויל כהלכה בתדירות נאותה ובמספר נקודות המתאים לתקינה המקובלת ולאופן השימוש במכשיר וכמו כן מתוחזק כראוי.
5. האם נקבעו נהלים לבדיקת איכות התוצאות אותן מפיך המכשיר. נהלים אלו צריכים לקבוע את אופן הכיול את תדירות הכיול את תדירות החזרות כל בדיקות וכן הערכה של אי וודאות התוצאה. כל הדרישות המפורטות לעיל לקוחות כמוזכר לעיל מהתקן לכשירות מעבדות ת"י 17025 שהוא מסמך היסוד להסמכה.

#### **הרשות מסמיכה מעבדות לביצוע בדיקות בהתאמה לתקן ספציפי.**

כאשר מעבדה מבקשת הסמכה לבדיקות מסוימות עליה להוכיח כי היא עומדת בדרישות התקן לכשירות מעבדות ת"י 17025 וכמו כן גם בדרישות התקן הן בבדיקות הספציפיות אותן היא מבצעת.

#### **התקן הספציפי לבדיקות המבוצעות על ידי מכשיר הינשוף הוא תקן OIML R 1998E. (ראה סימוכין 3)**

בתקן הנ"ל קיימת רשימת דרישות של המעבדה להוכיח שהיא עומדת בהן. הדרישות האלו לעמידה ב-2 התקנים הן אוניברסליות ולא ייחודיות רק לבדיקות המבוצעות במכשיר הינשוף. בבדיקת % שומן בחלב גולמי למשל, על המעבדה להוכיח כי היא עומדת גם בדרישות הרלבנטיות של התקן לחלב גולמי (ת"י 55) המפרטות כיצד יש לבדוק את % השומן בחלב הגולמי וגם בדרישות תקן ישראלי 17025. ללא הוכחה זו מצד המעבדה לעמידה ב-2 התקנים, הכללי והספציפי הרשות אינה מסמיכה את המעבדה. ההוכחה לעמידה בתקנים מתקבלת ע"י קריאת נהלי המעבדה והוראות העבודה שלה וצפייה בפעולתה בשטח.

#### **שאלה ב.**

**האם מקריאת החומר עולות לנגד עיניכם מכשלות טכניות או טכנולוגיות מובהקות שהם מבחינת הציבור בבחינת הנחת מכשול בפני עיוור?**

#### **תשובה**

מקריאת ההוראות הרשומות במדריך להפעלת הינשוף של משטרת ישראל מול דרישות 2 התקנים המוזכרים לעיל, עולות לכאורה אי ההתאמות הבאות:

1. בעמוד 8 במדריך מוסבר כי המכשיר בודק את ריכוז האלכוהול באויר ב-2 שיטות. בעמוד 18, בדוגמא לפלט מדפסת ניתנת רק תוצאה אחת ולא 2 תוצאות מ-2 שיטות. כלומר, בניגוד לסעיף 4.13.2.1 בתקן ואני מצטט " המעבדה תשמור למשך תקופה מוגדרת רשומות של תצפיות מקוריות, נתונים הנגזרים מהן ומידע מספיק כדי לקיים נתיב מבדק, רשומות כיוול, רשומות כוח אדם, ועותק מכל דוח בדיקה



או תעודת כיול שהונפקו. הרשומות של כל בדיקה או כיול יכילו מידע מספיק כדי להקל, אם אפשר, על זיהוי הגורמים המשפיעים על אי-הוודאות וכדי לאפשר ביצוע חוזר של הבדיקה או הכיול בתנאים קרובים ככל האפשר לתנאים המקוריים. הרשומות יכללו את זיהוי העובדים האחראיים לדגימה, לביצוע של כל בדיקה או/וגם כיול. תוצאות בדיקה אחת לא נרשמות וכמו כן לא נרשם ההפרש ביניהן ואין התייחסות לגודל ההפרש.

2. לפי הבנתי מהמדריך, בפלט המדפסות מוסיפים בכתב יד את פרטי הנבדק, ת.ז. שלו, מקום הבדיקה וחתמת הנבדק.

כיון שהמכשיר מוציא 2 פלטים באופן אוטומטי ופלטים נוספים לפי דרישה, קיים חשש שלנבדק מסוים ניתן בטעות, או חלילה במזיד, פלט של בדיקות קודמות והוא יחתום עליו כיון שהוא משוכנע שזה פלט הבדיקה שלו. (במעבדות רפואיות למשל, מקלידים קודם כל את פרטי הנבדק על די העברת בר קוד המזהה אותו חד חד ערכית ורק אח"כ המכשיר רושם את תוצאות הבדיקה).

3. הכיול כפי שהוא מוגדר במדריך אינו כיול (Calibration) כי אם אימות (Verification) בנקודה אחת של 350 מיקרוגרם לליטר. מכיון שמטרת הבדיקה היא לקבוע האם ריכוז האלכוהול בגאז הינשוף עולה על 240 מיקרוגרם לליטר, הרי שכמות האלכוהול בגאז האימות ("כיול" בלשון המדריך) צריכה להיות בקרבת ערך זה ולא בתחום של 350 מיקרוגרם לליטר.

הרשות הסמיכה כ-10 מעבדות כיול אולם לא הוסמכה על ידי הרשות אף מעבדת כיול/מעבדת בדיקה, לבדיקת הרכב גזי הייחוס. (אותם גזים המכילים כמויות ידועות של אלכוהול המשמשים לכיול המכשיר).

בהוראות היצרן של המכשיר רשום בפירוט כי לפני התחלת פעולת הכיול יש לבדוק כי לגז הכיול יש תעודת כיול בתוקף. לפי מדיניות הרשות לכיול תעודת כיול בתוקף היא תעודה של מעבדה מוסמכת על ידי רשות כלשהי. (וזאת בהתאם לסעיף 5.6.2.1 בתקן ישראלי 17025).

במדריך השימוש של הינשוף בעמוד 11, פלט המחשב לגז הייחוס היה צריך להיות 350 מיקרוגרם לליטר. אין הסבר במדריך למפעיל מה קורה כאשר הפלט שונה מ-350 מיקרוגרם. (למשל 347 מיקרוגרם).

מכשיר ה"ינשוף", אשר לפי הוראות היצרן יכול למדוד בטווח שבין 0 ל-3000 מיקרוגרם לליטר, כויל רק בנקודה אחת של 350 מיקרוגרם לליטר. מקובל לכייל את כל טווח הפעולה של המכשיר ובמיוחד את הטווח בו נעשות המדידות. מכיון שאין אנו יודעים מה תהיה המדידה בנשיפת חשוד זה או אחר יש לכייל את כל הטווח.

### **המקובל הוא כיול של כ-5 עד 8 נקודות הכוללות את נקודת המדידה.**

4. לפי תקן OIML סעיף 9.2 בבדיקת אימות (כיול) ע"י גאז ייחוס נדרש להקפיד על הפרמטרים הבאים:

נפח מעבר 3 ליטר

טמפרטורת גאז – 34 מע"צ ± חצי מעלה

לחות יחסית של 95%



כמות CO<sub>2</sub> בגאז  $1\% \pm 5\%$

כאשר משתמשים בגאז יבש חובה להוכיח ע"י רישומים כי נעשתה התאמה לערכי גאז לח (המדמה את האויר הננשף ע"י הנבדק).  
לדרישות אלו של התקן בנושא אימות אין מענה במדריך של המשטרה.  
חשוב לציין כי כל הנתונים האלו צריכים להיות ברשומות המשטרה. (ראה סעיף 1 בתשובה לשאלה ב').

#### **5. נושא אי וודאות המדידה**

בכל מדידה באשר היא, קיים תחום (טווח) של ערכים בו נמצאת, בסבירות גבוהה, התוצאה האמיתית. הערך המספרי של מדידה מסוימת, למשל 302 מיקרוגרם לליטר חייב תמיד להיות מלווה בערך של  $\pm$  מסוים.  
מקובל לכנות תחום זה בכינוי אי וודאות המדידה. הערך של 302 שניתן בדוגמא הוא הערך המייצג את הטווח הנ"ל.  
מעבדות בדיקה חייבות לדעת את הערכת אי הוודאות של תוצאות הבדיקות שהן מדווחות כיון שלנתון זה משמעות לגבי ההחלטה של מקבל התוצאה. (למשל האם לשחרר את החשוד מחמת הספק או להחליט להאשימו בנהיגה בשיכרות).  
במדריך אין כל התייחסות לנושא זה למרות שהוא מכוסה בהרחבה ב-2 תקני הייחוס.

סעיף 5.1 בתקן OIML

סעיף 5.4.6 בת"י 17025

להלן ציטוט הסעיף:

#### **"הערכת אי-וודאות המדידה"**

למעבדת כיוול או למעבדת בדיקה המבצעות את כיוליהן בעצמן, יהיה ויישם נוהל להערכת אי-וודאות המדידה לכל הכיולים וסוגי הכיולים.  
למעבדות בדיקה יהיו נהלים להערכת אי-וודאות המדידה והן יישמו נהלים אלה. במקרים מסוימים, אופי שיטת הבדיקה אינו מאפשר חישוב מדוקדק של אי-וודאות המדידה שהוא תקף מבחינה מטרולוגית ומבחינה סטטיסטית. במקרים אלה המעבדה תנסה לפחות לזהות את כל מרכיבי אי-וודאות ולתת הערכה סבירה, והיא תבטיח כי הצורה שבה מדווחת התוצאה אינה יוצרת רושם מוטעה לגבי אי-וודאות. הערכה סבירה תתבסס על ידע של ביצועי השיטה המדידית תשתמש למשל בניסיון קודם ובנתוני תיקוף.

#### **הערה 1:**

בעת הערכת אי-וודאות המדידה, יובאו בחשבון כל מרכיבי אי-וודאות שהם בעלי חשיבות במצב הנתון, תוך שימוש בשיטות ניתוח מתאימות".

#### **שאלה ג**

**האם נוהלי הבקרה המפורטים בחומר מניחים את דעתכם?**

#### **תשובה**

נהלי הבקרה המפורטים בחומר אינם מניחים את דעתי. קיימת דרישה בסעיף 5.9 בתקן ישראלי 17025 להבטחת איכות התוצאה.





- 5.9.1 למעבדה יהיו נוהלי בקרת איכות לניטור תקפות הבדיקות והכיולים המבוצעים. נתוני התוצאות יירשמו כך שיהיה אפשר להבחין במגמות, וכאשר הדבר מעשי, ייושמו שיטות סטטיסטיות לסקירת התוצאות. ניטור זה יתוכנן ויסקר והוא יכול לכלול, בין היתר, את הנושאים האלה:
- א. שימוש סדיר בחומרי ייחוס מותעדים או/וגם בקרת איכות פנימית העושה שימוש בחומרי ייחוס משניים;
  - ב. השתתפות בהשוואה בין-מעבדתית או בתוכניות לבדיקת מיומנות;
  - ג. חזרה על הבדיקות או הכיולים תוך שימוש בשיטות זהות או שונות;
  - ד. בדיקות או כיולים חוזרים של פריטים שנשמרו;
  - ה. מתאם של תוצאות עבור מאפיינים שונים של אותו פריט.
- הערה: השיטות הנבחרות אמורות להתאים לסוג העבודה המבוצעת ולהיקפה.

5.9.2 נתוני בקרת האיכות ינותחו. אם יימצאו נתונים החורגים מהקריטריונים שנקבעו מראש, תינקט פעולה מתוכננת לפתרון הבעיה ולמניעת דיווח של תוצאות שגויות.  
 דרישות התקן בסעיפים 5.9.1 ו-5.9.2 לא מיושמות על ידי המשטרה:

1. חסרה הנחיה לבדיקה חוזרת של אותו נבדק אחת לכל 10 או 20 בדיקות וכמו כן קריטריון להפרש המותר בין 2 התוצאות המתקבלות, והנחיות לפעולה במידה וההפרש מעל לקריטריון זה.
2. חסרה הנחיה לבדיקת אימות עם גאז ייחוס לאחר כל מספר מסוים של נבדקים.
3. חסר קריטריון להפרש המותר בין קריאת המכשיר לקריאת האימות של גאז הייחוס והנחיות לפעולה שיש לנקוט במידה וההפרש עולה על המותר (למשל פסילת התוצאות הקודמות של הנבדקים). חסר קריטריון להפרש המותר בין התוצאות המתקבלות ב-2 השיטות של המכשיר והנחיות פעולה שיש לנקוט כאשר ההפרש גדול מידי ואיזו שיטה (אם בכלל) קובעת.
4. הבקרה של המכשיר לפי ההנחיות העכשוויות, המסתמכת בלעדית על תוכנת המכשיר ללא אימות חיצוני אינה עונה לדרישת התקן.

#### שאלה ד

**ד. האם נהלי התחזוקה והכיול במעבדה מניחים את דעתכם?**

#### תשובה

בנוהל התחזוקה והביקורת של המשטרה למד אלכוהול/ינשוף מחייבים כיול רק בגז ייחוס בריכוז אחד בעוד שכדי לקבל תוצאה אמינה יש צורך לכייל במספר ריכוזים. בהוראות הכיול בנוהל התחזוקה של המכשיר נדרשות חמש מדידות בכל ריכוז אך במדריך ההפעלה נדרשת רק קריאה אחת.  
 אם קריאה זו היא ממוצע של 5 קריאות הרי חסר תיעוד של 5 הקריאות הבודדות. ייתכן שההפרשים בין הקריאות אינם סבירים אך אין כל בקרה עליהם.  
 כדי להמחיש את הבעיה ניקח לדוגמא ממוצע של 300. ממוצע זה יכול להתקבל מהקריאות של 301, 299, 300, 302, 298 אך גם מהקריאות של 50, 110, 500, 490, 350  
 נוהל התחזוקה אינו מתייחס לטלטול המכשיר ברכב המשטרה. התייחסות זו נדרשת בתי"י 17025 בסעיף 5.5.6:



## הרשות הלאומית להסמכת מעבדות Israel Laboratory Accreditation Authority

"למעבדה יהיו נהלים לשינוע, להובלה ולאחסון בטוחים של ציוד המדידה, לשימוש בטוח בו ולתחזוקה מתוכננת ובטוחה שלו, כדי להבטיח את תפקודו התקין וכדי למנוע זיהומים וקלקול. נהלי התחזוקה אינם מתייחסים לתחזוקה ובדיקה תקופתית של בלוני גאז הייחוס. זאת בניגוד לדרישת התקן ת"י 17025 סעיף 5.6.3.3 ו-5.6.3.4 להלן ציטוט הסעיפים הנ"ל:

"בידוקים הנדרשים כדי לשמר את האמון בסטטוס הכיול של מידות -אב לייחוס ושל חומרי ייחוס יבוצעו על פי נהלים ולוחות זמנים מוגדרים."

למעבדה יהיו נהלים לשינוע, להובלה ולאחסון בטוחים של מידות אב לייחוס ושל חומרי ייחוס ולשימוש בטוח בהם, כדי למנוע זיהומים או קלקול וכדי להגן על כלילותם (their integrity). הערה: כאשר נעשה שימוש במידות- אב לייחוס או בחומרי ייחוס מחוץ למעבדה הקבועה לצורך בדיקות, כיולים או דגימה, ייתכן שיידרשו נהלים נוספים.

הערה: ייתכן שיידרשו נהלים נוספים כאשר נעשה שימוש בציוד המדידה מחוץ למעבדה הקבועה, לצורך בדיקות, כיולים או דגימה?"

בהוראות הכיול אין התייחסות לכיול מד הספיקה ושעון העצר של המכשיר.

חסרה דרישה לגבי כשירות יצרן גאז הייחוס ועמידתו בתקן המיועד ליצרן חומרי ייחוס

General requirements for the competence of reference material producers - ISO Guide 43

עמידה בתקן אחר כגון ISO 9002 אינה רלבנטית לספק חומר ייחוס.

בחוות דעתו של ד"ר יורגן זוהייש, (ראה סימוכין 4) הוא קובע בסעיף 11 כי על ספק הגאזים לעמוד בדרישות תקן ISO 9002. תקן זה בוטל כבר בשנת 2000 והוחלף בתקן אחר שגם הוא רוענן בסוף שנת 2008. מסקנתי היא שהד"ר הנכבד אינו מעודכן בנושא התקנים הרלבנטיים. התקן הבינלאומי

### שאלה ה

**האם יש מקום לסברה שאם מקיימת משטרת ישראל את כל הוראות היצרן ככתבן וכלשונון התוצאות שמתקבלות מדויקות, ואם פה ושם יש תוצאות לא מדויקות, הרי מדובר בשיעורים זניחים?**

### תשובה

לסברה זו אין מקום.

תקן OIML קובע כי בתנאים האופטימליים קיימת אי וודאות של 8% לפחות ולכן אין כל התייחסות במדריך. כיון שלא מתקיימות בדיקות חוזרות ולכאורה לא נעשתה וולידציה, הרי שאין כל נתון עובדתי לאשש קביעה זו. סביר שבתנאים ריאליים אי הוודאות גדולה אף יותר.

### שאלה ו

**האם נוהל זיהוי הנבדק והפלט נכלל בתחום הבקרה שאתם אמונים עליו?**

### תשובה





נוהל זיהוי הנבדק מהפלט נכלל ברשימת הנושאים הנבדקים בכל מעבדה. קיימת התייחסות אליו בתקן ישראלי 17025 סעיף 5.8.2.

"למעבדה תהיה מערכת לזיהוי פריטי בדיקה או/וגם כיוול. הזיהוי יישמר במעבדה למשך כל שהות הפריט במעבדה. המערכת תתוכנן ותופעל בצורה שתבטיח כי לא ניתן יהיה לבלבל בין הפריטים מבחינה פיזית, או כשהם מוזכרים ברשומות או במסמכים אחרים. המערכת תכלול, לפי הצורך, חלוקת משנה של קבוצות פריטים, לרבות העברת פריטים בתוך המעבדה ומהמעבדה החוצה.

### שאלה ז

**האם הבקרה המעבדתית נותנת מענה נפרד לשונות אפשרית בתוצאות מדידה שמקורו בשוני בין בני אדם והביטוי של השוני בכמויות האלכוהול הנפלטות בנשיפה לבין בעיות שהן מטרולוגיות באופן מובחן?**

### תשובה

ניתן לקבל מענה לשאלה זו רק אם בוצעה וולידציה כהלכתה.

התקן לכשירות מעבדות ISO/IEC 17025 מתייחס לנקודה זו במסגרת הדרישה לזיהוי והערכת ההשפעה של גורמים שונים על אי וודאות המדידה.  
(ראה סעיף 5 בתשובה לשאלה ב בפרק ג).

בשולי הדברים ולצורך המחשה, להלן דוגמא העשויה להסביר את המונחים ולידציה של מכשיר ושיטת מדידה לעומת כיוול ותחזוקה של כל מכשיר מעשרות המכשירים שמפעילה המשטרה.  
כאשר המשטרה רוכשת רובה צלפים, למשל מתוצאת גרמניה, ארה"ב או תע"ש, נניח כי הדרישה מאב הטיפוס של הרובה לפגוע במטרה במרחק של כ-300 מטר למשל, מבלי לפגוע במטרות שבסביבתו.  
כאשר נבחר דגם מסוים של רובה צלפים מסוים, הדבר שצריך להיעשות לאחר שהיצרן או המשטרה מספקים דו"ח ולידציה עב כרס המוכיח מעל לכל צל של ספק את יכולות אב הטיפוס מול דרישות המפרט. הנמשל הוא עמידת הינשוף בתקנים המוזכרים לעיל.

עדיין ביצועי כל צלף ביחידת הצלפים המשטרתית תלויים בכך שיבצע פעולות נוספות שאמנה רק כמה מהן:

1. יאפס את נשקו כולל כוונותיו וכולל המיכשור האופטי הצמוד אליו.
2. יקפיד להשתמש בתחמושת תקינה.
3. יוודא שהנסיעה למקום האירוע לא פגמה את איפוסו של המכשיר.
4. ידאג לניקוי ותחזוקה של נשקו.
5. יהיה מאומן ויטול חלק באימונים והדרכות.

כל זאת בנוסף ולאחר שאב הטיפוס עמד בדרישות. הנמשל הוא תקינות הבדיקות בכל מכשיר שבשימוש המשטרה לקביעת % אלכוהול באויר ננשף.

### שאלה ח



**האם לעובדה שהמטרה משתמשת בגאז הייחוס עד שהמכל מתרוקן יש משמעות לדיוק הבדיקה?**

**תשובה**

בתקן ת"י 17025 קימת בסעיף 5.6.3.3 המצוטט בתשובה לשאלה ד' התייחסות ליציבות ועמידות חומרי הייחוס.

לכל חומר ייחוס במעבדה צריך להיות תאריך תפוגה שאחריו אין להשתמש בו. תאריך זה נקבע בדרך כלל על ידי ספק חומר הייחוס.

**פרק ד**

**סיכום חוות הדעת**

1. הפעלת מכשירי ה"ינשוף" המודדים ריכוז אלכוהול באויר הננשף ע"י בני אדם הנה פעילות מעבדתית קלאסית אשר ניתן לקבל הסמכה של המעבדה לביצועה.
2. משטרת ישראל לא הסמיכה פעילות זו.
3. למיטב ידיעתי לא הוצג לסניגוריה דו"ח וולידציה לאב הטיפוס של מכשירי ה"ינשוף" המופעלים בארץ. דו"ח כזה יכול להיות מסופק ע"י היצרן ו/או ע"י היבואן ו/או ע"י המטרה המשתמשת. אישור מנהלי של המשתמש אינו מהווה תחליף לדו"ח וולידציה.
4. נהלי התפעול, השינוע והתחזוקה של מכשירי ה"ינשוף" מטילים ספק רב בנכונות התוצאות המופקים על ידם – זאת בנפרד ובנוסף לאישור אב הטיפוס המוזכר לעיל בסעיף 3.
5. מדידת % אלכוהול באוויר ננשף היא שיטת מדידה קבילה כאשר מיישמים אותה כהלכה במכשור שעבר תיקוף וביישום נהלי תפעול, תחזוקה, שינוע וכיול נאותים.

**חתימה**

תאריך : 05 ינואר 2009

סימוכין :

1. "ISO/IEC 17025 -General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"
2. תקן ישראלי 17025 "דרישות כלליות לגבי כשירותן של מעבדות בדיקה וכיול : שהוא תרגום התקן הנ"ל.
3. תקן OIML 126R משנת 1999.
4. חוות דעת של ד, ר יורגן זוהייש.