

חוות דעת מומחה

אני הח"מ נותן בזאת חוות דעתי כדלהלן ומצהיר כי ידועים לי היטב הוראות החוק הפלילי בדבר עדות שקר בבית המשפט. דין חוות דעתי כשהיא חתומה בידי, כדין עדות בשבועה בבית המשפט

נתבקשתי לחוות את דעתי, במסגרת הליך המתנהל בבית המשפט השלום בירושלים, בשאלת השימוש בתערובת גז, ובציוד הנלווה, וכן במידת התאמתו של המכשיר לתקינה המקובלת למכשור בו נעשה שימוש בגזים, עבור מכשיר בדיקת אלכוהול בדם Alcotest 7110MK III IL המיוצר ע"י drager, והמוכר בישראל בשם "ינשוף".

ולהלן פרטי השכלתי וניסיוני המקצועי הרלוונטיים לחוות דעת זאת,

- מוסמך בהנדסה כימית, הטכניון- מכון טכנולוגי לישראל, (1987)
- מגיסטר למדעים בהנדסה כימית (בהצטיינות), הטכניון- מכון טכנולוגי לישראל, (1992)
- 1994-2006: במגוון תפקידי הנדסה ותפעול, ומנהל יישומים טכנולוגיים ואיכות ב"מפעלי חמצן" - החברה הגדולה בישראל לייצור והספקה של גזים תעשייתיים,
- 2006-2008: – מנהל אגף האיכות של רכבת ישראל בע"מ

הערות מקדימות:

חוו"ד זו מסתמכת על החומר אשר הוצג בפני אשר לאופן השימוש בגז במכשיר הינשוף המצוי בשימוש בישראל. ראיתי חומר שמסרה משטרת ישראל לעו"ד קולקר, וכן חוות דעת שעו"ד קולקר מסר לי כי נמצאות בתיק בית המשפט.

הגז בו נעשה שימוש בישראל הוא גז יבש (להבדיל מהאפשרות של שימוש בגז רטוב, המצוינת בתקינה הרלוונטית). אך מכיוון שבישראל נהוגה השיטה של "גז יבש", חוו"ד זו מתייחסת לשיטה זו בלבד, בהערת אגב, אציין, כי יש צורך להוכיח כי שתי השיטות שקולות זו לזו. (equivalent). בחומר שהוצג בפני שנכתב ע"י היצרן לא מצאתי הוכחה לכך.

ריכזתי בחוו"ד זו רק את הנקודות המרכזיות, הקשורות לאופי התמחותי, ובכך להאיר את התמונה בכללותה, משום שמתעורר הרושם שגורמים שאינם אנשי מדידות אנליטיות "מרוב עצים אינם רואים את היער". אין פירושו של דבר שאני מקל ראש בפרטים שהניחו בפני בית

המשפט ד"ר פזע, איתן שרון, ד"ר ורטניק או ד"ר פולישוק שמשיקים וחופפים את חוות דעתי
בנקודות מהותיות.

ולעיקרי חוות דעתי:

וולידאציית (תיקוף) הטכנולוגיה: האם מכשיר הינשוף והטכנולוגיה בה הוא עושה שימוש
מתאימים לייעודו:

1. בראשית הדברים אדגיש מספר נקודות אשר יש להם חשיבות בהבנת המכלול הכולל של התקינה הרלוונטית לשימוש בינשוף. הינשוף הינו מכשיר שנועד לקבוע האם נהג הינו "שיכור" ע"פ סף שהוגדר. "שיכרות" הינה מצב של אבחנה רפואית פיזיולוגית. אבחנה רפואית של שכרות יכולה להיעשות על ידי בדיקת דם, או בדיקת נשיפה. שהן מדידות של פרמטרים פיזיולוגיים. – אלו הן אבחנות של מצב רפואי, ומבחינה זו אין בינהן הבדל. הינשוף הוא אביזר רפואי ממש כמו שמד לחץ לדם הוא אביזר רפואי.
2. מניסיוני, על מכשירים לאבחון פיזיולוגי חל הנוהל מס' 47 של אגף הרוקחות במשרד הבריאות קובע כי:

ציוד רפואי/אמ"ר (Medical devices) – מכשיר, אביזר, תוכנה, חומר כימי, מוצר ביולוגי או ביוטכנולוגי, המשמש בטיפול, או הנדרש לצורך פעולתו של מכשיר או אביזר המשמש לטיפול, שאינו מיועד בעיקרו לפעול על גוף האדם כאמצעי תרופתי.

טיפול- אחד מאלה:

טיפול תרופתי כהגדרתו בחוק זכויות החולה, התשנ"ו – 1996. טיפול קוסמטי, המבוצע באמצעות מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת..
"טיפול רפואי" (כהגדרתו בחוק זכויות החולה, התשנ"ו – 1996):
-לרבות פעולות איבחון רפואי, טיפול רפואי מונע, טיפול פסיכולוגי או טיפול סיעודי.

מהגדרה זו, הנהוגה במדינת ישראל, עולה, כי הינשוף מחויב ברישום כאביזר רפואי, ביחידה לאביזרים רפואיים באגף הרוקחות. -משרד הבריאות.

3. כחלק מהליך הרישום נדרש כל יצרן להוכיח, כי המכשיר עומד בתקינה הכוללת תהליך וולידציה(תיקוף), קרי: שהטכנולוגיה בה נעשה שימוש במכשיר (במקרה דנן, שילוב של תא אינפרא-אדום, וזיהוי אלקטרו כימי), היא אכן טכנולוגיה המזהה רמת אלכוהול במחזור הדם של בני אנוש, ברמת הודאות הנדרשת.

התקן הבינלאומי ISO17025 שאומץ בישראל כלשונו (אליו נתייחס בהרחבה בהמשך חו"ד) אף מדגיש מפורשות את חשיבות תהליך הוולידציה במקום בו נעשה שימוש בשיטות "יחודיות"

"המעבדה תערוך תיקוף לשיטות לא תקינות, לשיטות שתוכננו או פותחו במעבדה, לשיטות תקינות המשמשות בתחומים שמעבר לתחומם המוגדר, ולשיטות תקינות שהורחבו או שונן, ולזאת כדי לאשר את התאמתן לשימוש המיועד. התיקוף יהיה מקיף ככל שנדרש לצורכי היישום הנתון או תחום היישום"

4. במסמכים שהוצגו בפני ואותם בחנתי, וכן במאגר המכשור הרפואי של היחידה לאמ"ר (אביזרים ומכשור רפואי) באינטרנט, לא נמצא רישום של המכשיר כאביזר רפואי במדינת ישראל. כמו-כן, לא נמצא בחומר בו עינתני פרוטוקול וולדציה (תיקוף) או סידרת ניסויים שמטרתם להוכיח וואלידיות (תקפות) של המכשיר לייעודו. (עו"ד קולקר מסר לי, כי כבר נקבע בפסק דין בעבר שהמכשיר לא עבר בישראל כל בחינה או ניסוי טרם הכנסתו לשרות).

5. יודגש, כי יתכן בהחלט ששילוב הטכנולוגיות בהן נעשה שימוש במכשיר זה, בהחלט נותן מענה בחלק מן המקרים, אך לא בכלם, לזיהוי שיכרות, אך זאת, כאמור, יש להוכיח תחילה בדרך שיטתית וע"פ פרוטוקול וולדציה, כמקובל במדע.

כיול

6. כיול הוא תהליך בו נמצא היחס בין הערך הנמדד במכשיר, לערך האמיתי והוא אבן יסוד בביצוע בדיקות אנליטיות. מכשירים שלא כוילו, - לא ניתן להסתמך על מדידותיהם, - משום שאי הוודאות בהם אינה ידועה. ניקח כדוגמא אביזרים למדידת סוכר בדם, או לחץ דם. אם אלו לא יכוילו כראוי, תוצאות המדידה לא ישקפו נאותה את מצבו הרפואי של הנבדק, דבר שישליך ישירות על ההתייחסות למצב הנבדק, וסוג הטיפול הרפואי שינתן לחולים. קשה לקבל הנדסית מצב שכתוצאה ממכשיר שלא תוקף מישהו חולה יאמין שהוא בריא. להערכתני, ע"פ החומר שבו עינתני, שיכורים רבים "מוחמצים" במצב הנוכחי על ידי מכשיר הינשוף!

7. כיול היא פרוצדורה מובנית המחייבת נוהל מסודר ונעשית כנגד סטנדרט ייחוס. סטנדרט הייחוס הוא אבן הבוחן שבהתבסס עליה מתבצע הכיול. ישנה חשיבות מכרעת שערכו יהיה מדויק ככל הניתן. האיגוד הבינלאומי לתקינה נתן דעתו לכך, שתוצאות בדיקות מעבדה, יש להן השלכה נרחבת על ההתנהלות היומיומית בכל תחומי החיים מרפואה וכלה במשפט, ופרסם תקן לניהול מעבדות בדיקה וכיול. תקן זה, **General requirements for the competence of testing and calibration laboratories** -ISO17025 שאומץ כלשונו גם בישראל, הוא התקן על פיו מסמיכים

מעבדות בדיקה ומעבדות כיול. תקן זה אומץ כלשונו בישראל, והגוף האחראי על מתן ההסמכות למעבדות בדיקה וכיול הוא "הרשות הלאומית להסמכת מעבדות", שהיא גוף שהוקם ע"פ חוק.

8. לאור החשיבות בכיול מכשיר הינשוף, ברור מאלינו כי גז הייחוס בו משתמשים לשם כיולו יירכש **לאחר שנבדק ע"י מעבדה שהוסמכה לפי ת"י 17025**. בכך מובטח, כי **אי הודאות של גז הכיול תהיה מזערית וידועה**, וזאת משום, שמעבדה שהוסמכה לפי 17025 חייבת להבטיח עקיבות של מדידותיה למערכת המידות הבינלאומית SI, וכן להעריך את אי הודאות של תוצאות המדידה, או כמופיע בסעיפים 5.6.2.1 ו- 5.4.6 לתקן:

"מעבדות כיול המקיימות את הדרישות שבתקן בינלאומי זה נחשבות מעבדות כשירות. תעודת כיול הנושאת סמליל (לוגו- מ"א) של גוף הסמכה, המופקת על ידי מעבדת כיול מוסמכת לתקן בינלאומי זה, עבור הכיול הנתון, מהווה הוכחה מספקת לעקיבות נתוני הכיול הנדרשים." (סעיף 5.6.2.1)

למעבדות כיול או למעבדות בדיקה המבצעות את כיוליהן בעצמן יהיה וייושם **נוהל להערכת אי-ודאות המדידה** לכל הכיולים וסוגי הכיולים (סעיף 5.4.6)

9. אמנם Spantech (יצרן הגז) מציינת בתעודה אותה היא מצרפת לגלילי הגז, כי דוגמת הגז הוכנה בעקיבות לסטנדרטי יחוס של המעבדה הלאומית לפיזיקה בבריטניה, אך אמירה זו, **מבלי שקיבלה אישור של גוף שלישי בלתי תלוי**, שכך אמנם מבוצע, היא **אמירה בלבד**, שבה "הנחתום מעיד על עיסתו". השיטה המקובלת לוודא, כי דרכי העבודה של מעבדה תיהנה עקיבות לסטנדרטי יחוס בינלאומיים, היא קבלת אישור לפי 17025 מהגוף המוסמך לתת אישור כזה!

10. בעולם קיימות מספר חברות רב לאומיות המספקות גזי הכיול (calibration gases) : Air Products and Chemicals, BOC-LINDE, PraxAir (certified הללו, שלכולן נציגויות בישראל, (ושמשטרת ישראל יכולה הייתה, ועודנה יכולה לרכוש מכל אחת מהן את גז הכיול), מייצרות את גזי הכיול במתקני ייצור מיוחדים ובודקות אותם במעבדה ייעודית המאושרת לפי 17025. (החברות אף מצהירות על כך באתר האינטרנט שלהן).

11. יצרן מכשיר הינשוף, חברת drager , גם היא מודעת לחשיבות בשימוש בגז כיוול, ובסעיף 6 לנוהל האחזקה מציינת מפורשות :

"To run this (calibration- M.A) test a certified calibration gas standard has to be connected to the Alcotest 7110IL

12. יצרן הגז, Spantech , לא העביר כל אישור על כך שהוסמך ע"י גוף הסמכה מוכר כלשהו. תעודת הכיול שהנפיקה אינה נושאת לוגו של גוף כזה ובאתר האינטרנט שלה אין כל אזכור כי החברה מוסמכת לפי 17025. מכאן, שאין באפשרותנו לקבוע האם אי ודאות המדידה המדווחת של $\pm 2\%$ היא אכן אי ודאות נכונה.

13. יתרה מכך, Spantech עצמה, כנראה, מודעת לחשיבות של תעודת כיוול ע"י מעבדה מוסמכת ומציינת בקטלוג שלה, כי באפשרותה להכין גזי כיוול אשר יבדקו ע"י מעבדה בלתי תלויה, שאושרה ע"י גוף המסמך מעבדות (במקרה דנן, גוף בריטי מכובד, הנקרא UKAS), אולם דואגת להזכיר את העלות הגבוהה המתבקשת.

After the required gas mixture has been gravimetrically filled, it is submitted to an independent laboratory (NPL) for analysis after UKAS certificate is issued. A typical UKAS certified Synthetic Gas Mixture comprising of various hydrocarbon gasesis estimated at £1200 or more ex-works UK.

Spantech מוסיפה, כי לאור העלויות הגבוהות של הכנת תערובות גז המחייבות אישור UKAS, ולכן מציעה ללקוחותיה גם תערובות זולות בהרבה או -כמצוין בקטלוג- במחיר שהוא: - fraction of the cost of the UKAS certified. החברה מציינת מפורשות, כי התערובות אלו הן ללא אישור UKAS, ומציינת במפורש, כי התעודות של תערובות אלו לא ישאו את לוגו UKAS :

"...however, as these methods are not supervised by NPL UK (National Physics Laboratory UK-MA), they cannot be classed as UKAS certified. The cost of analysis and the issue of such certificates is a fraction of the cost of the UKAS certified mixtures.

14. מהפרוצדורה המצוינת במסמכי ההזמנה לגלילי גז, שהוצאה ע"י חברת "עמוס גזית" מתאריך 01/04/2007 עולה בברור, **כי גלילי הגז הנשלחים לישראל אינם גזי כיול**. אלו הם גזים שעברו בדיקת בקרת איכות ביחס לגז כיול, אך הם עצמם אינם יכולים להיחשב כגזי כיול. בשפה המקצועית גזים מסוג זה נקראים "גזים תעשייתיים", להבדיל מגזי כיול. להלן הציטוט המקורי. (שגיאות המינוח והניסוח במקור)

"After being filled, the cylinders will be kept for 2-4 weeks for the purpose of stabilization, after this the mixture will be checked again against UKAS standard level by gas chromatography to give the analytical (certified) value

15. ניתן לאמר, שאף חברה בתעשיית הפארמה או כימיה או המזון, המייבאת גזי כיול ארצה לצורך פרוצדורות אנליטיות. היתה עושה זאת מבלי לקבל תיעוד נדרש ע"פ 17025.

16. בטרם ניגש לדיון פרטני בשיטת הכיול המוצעת ע"י drager מן הראוי לציין, כי תדירות כיול של מכשיר מושפעת מגורמים רבים: תנאי השימוש בו, חשיבות הדיוק בבדיקות המבוצעות (אין דין בדיקה לריכוז אלכוהול בין לריכוז האלכוהול בגופו של אדם), וכן ממושג הנקרא **drift**. מושג זה משקף את "התזוזה" של הערך הנמדד **באותם תנאים בפרקי זמן שונים**. ברור הוא שככל שה- **drift** גדול יותר, פרקי הזמן בין כיול לכיול קצרים יותר. Drager אינו מדווח נתון זה בחוברת ההפעלה, נתון שהוא מהותי לקביעת תדירות הכיול.

17. OIML מגדיר מפורשות את ערכי המקסימום של ה- drift הנדרשים. בסעיף 5.3 מצויין כי ה- drift מערך האפס לא יעלה על 0.01 מ"ג/ליטר בפרק זמן של 4 שעות. כלומר, גם אם המכשיר פעל ולא ביצע בדיקות בפועל לאחר 4 שעות תיווצר סטייה. drager אינה מדווחת עבור הינשוף כל ערך עבור ה- drift. מכאן, כיצד ניתן לקבוע כי תדירות הכיול של אחת ל-24 שעות היא תדירות הכיול הרצויה? האם יתכן מצב שבו נדרש כיול תכופ יותר?

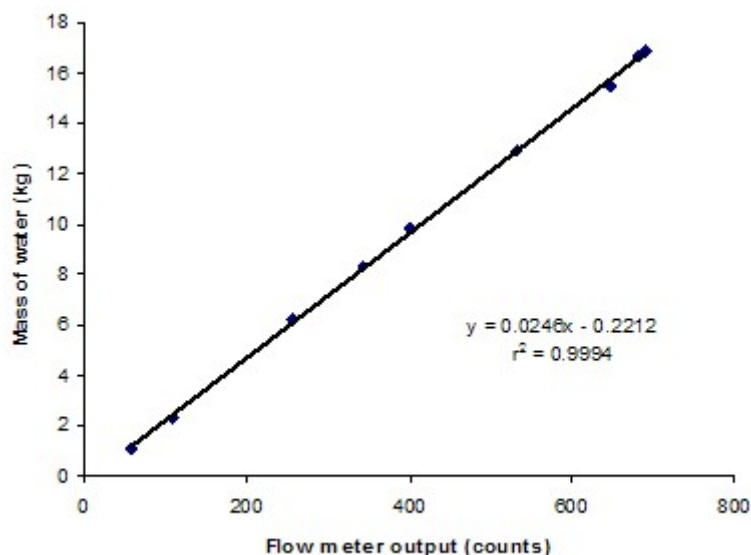
18. יחזור ויודגש, כי כיול אינה פעולה של מה בכך. כפי שכבר הוסבר יש לה השלכות מהותיות על אי הודאות במדידות שיבוצעו לאחר הכיול עם המכשיר. כל התקנים

המקובלים לניהול איכות (ובודאי הבסיסי ביותר שנקרא ISO9001) מחייבים, כי האדם המבצע את הכיול יהיה בעל הכשרה מתאימה לכך.

19. פרוצדורת הכיול עצמה המצוינת במסמכי היצרן ובספר התחזוקה של אגף התנועה (נוהל מספר 02.227.01 מדצמבר 2002), דורשת חזרה של 5 פעמים על מדידת הכיול **באותה נקודה**. כיול נכון בגו נדרש להיעשות במספר נקודות לאורך טווח המדידה, ובכך לקבל עקומת כיול המהווה "תרגום" של הערך הנמדד לערך האמיתי **לאורך כל תחום המדידה**. במילים אחרות: **המשטרה מבצעת בעצם חמש קריאות ולא חמש מדידות**. ההבדל הוא שהיא "קוראת" חמש פעמים את הגז המוזרם מאותו מיכל, בעוד שהפרקטיקה המחייבת היא מדידה של חמש דגימות שונות.

20. ההנחה המסתתרת מאחורי דרך הכיול המוצעת ע"י drager היא, כי עקומת הכיול היא קו ישר שנקודה אחת שלו היא באפס והשנייה בנקודה המחושבת מחייבת הוכחה והצהרה מפורשת של היצרן לאחר שהוכיח זאת.

יתרה מכך, גם אם נניח כי עקומת הכיול היא קו ישר, יש לחשב אותה בדיוק ע"י הזרמת גז כיול בריכוזים שונים במספר נקודות לאורך הטווח הנמדד ולוודא, כי קו הכיול המתקבל הוא בעל מתאם (R) גבוה. הגרף המצורף נותן דוגמא לכך.



חוו"ד זו לא תהיה שלמה מבלי לציין מספר נקודות העוסקות באופן התחזוקה של המכשיר.

21. מנוהל ההפעלה של משטרת ישראל (המצויין לעיל) עולה כי כל טכנאי של מדור מכשור יכול לבצע כיוול, מבלי שבהכרח הודרך והוסמך לבצע כיוול. דבר זה אינו תואם את הפרקטיקה המקובלת בכל מערך ניהול איכות שהוא, (כולל הבסיסי ביותר : ISO9001).

22. גלילי הגז המסופקים למשטרה הם גלילי תערובת של ריכוז נמוך מאוד של אתנול בחנקן. היצרן (Spantech) מצהיר, כי אורך החיים של התערובת הוא שנתיים, מבלי לצרף נתונים התומכים בטענה זו. (נתונים שאילו הוסמך ע"פ 17025 לא היה נדרש לספק). על מנת לוודא, כי התערובת שומרת על ההומוגניות שלה לאורך פרק זמן זה, הפרקטיקה המקובלת דורשת, כי תבוצע בדיקה של הגלילים השונים אחת לתקופה מול גזכרומוטוגרף בכדי לוודא, כי נשמרת ההומוגניות, וכי לא חל שינוי בריכוז האתנול שבגליל כתוצאה מחוסר הומוגניות. אם בבדיקות מתגלה חוסר הומוגניות, ישנן דרכים תפעוליות על מנת לשמר לאורך זמן את ההומוגניות התערובת (לדוגמא: "ערבוב" במבוצע ע"י טלטול וסיבוב הגליל במתקן יעודי לכך).

23. הן נוהל התחזוקה של המשטרה והן הוראות היצרן מחייבים בעת ביצוע בדיקות הכיוול והן בעת ביצוע הבדיקות לנהגים, הקפדה על לחץ, טמפרטורה וספיקה. ערכים אלו נדרשים להימצא הן לפי drager והן לפי נוהל המשטרה **בטווח מוגדר ביותר**, ולפיכך **מחויבים בכיוול**. יודגש, כי הכיוול מחייב שימוש בשני מדי זרימה. האחד לאוויר והשני לגז הכיוול (שרובו חנקן). **מדי זרימה אלו אינם זהים ומחייבים כיוול נפרד**. כיוול נעשה בישראל ע"י מעבדות כיוול שהוסמכו ע"י "הרשות הלאומית להסמכת מעבדות". בנוהל המשטרה אין דרישה שמדי הלחץ, הספיקה והטמפרטורה יהיו מכוילים. **ללא כיוול של אלו אין מהימנות לתוצאות המדידה**.

סיכום

"שרשרת הכיוול בגז" של מכשיר הינשוף, שתוארה לעיל כוללת מספר רב מאוד של נקודות כשל, שתוצאתן חוסר במהימנות התוצאות המתקבלות

במדידות המכשיר. דעתי היא, כי קיימים פערים ניכרים בין דרישות הפרקטיקה והתקינה בתחום הכיול של מכשור בגז לבין המבוצע. בשיטה הקיימת כיום, לדעתי, אי הודאות של תהליך הכיול והשימוש בגז אינה מוגדרת כראוי ויתכן שהיא בתחום של אחוזים בודדים או עשרות רבות של אחוזים, או אפילו יותר מכך.

ללא שיטה ומתודולוגיה סדורים של כיול המכשיר ודרך תחזוקתו, התואמים תקינה וחוק, אשר בכל אחד מהם יוגדרו תחומי אי הודאות, וכנגזרת מכך, הערך הוודאי של ריכוז האלכוהול הנמדד ע"י הינשוף, שמעליו אין ספק כי הנבדק "רווי שיכר" מעל הרמה המותר בדין, יתכן מאוד, כי פלוני ימצא שיכור בשעה שהמחוקק לא התכוון להגדירו ככזה, ואילו אלמוני השיכור, ימשיך לנהוג בבחינת נבל ברשות התורה, ויסכן את הציבור.

19/02/2009

X 

משה אביחי
מהנדס

מרחוב דבורה הנביאה 10 בתל אביב,