

בירושלים

בענין שבין: מדינת ישראל

ובין: עוזרי עינת מלכה

**חוות דעת מומחה**

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

**שם המומחה:** ד"ר אלכס לפק

**מען ומקום עבודה:** מען: הדישון 10 ירושלים 96956. עבודה: מנהל חברת ניוטון מטרולוגיה בע"מ.

**נושא חוות הדעת:** התבקשתי ע"י עו"ד דוד קולקר להעריך ניסוי שבוצע בנושא בדיקת מתנול בנשיפה באמצעות הינשוף ובכלל זה מחקר בשם " השוואת רמת האלכוהול באויר נשוף במכשיר ינשוף דגם MKIII Drager 7110 למדידת ריכוז האלכוהול בדם" אשר הונחה ע"י פרופ' דוד שנער על פי מינוי בית המשפט במשפט אחר בו הנאשם היה מר גיא רחמים.

**ואלה פרטי השכלתי:**

BSc בפיסיקה ומתמטיקה האוניברסיטה העברית 1968

MSc בפיסיקה האוניברסיטה העברית 1970

PhD בפיסיקה האוניברסיטה העברית 1977.

**ואלה פרטי נסיוני:**

מאז 1976 נהלתי ופיתחתי פרויקטים הנדסיים וטכנולוגיים בדיסציפלינות שונות (למשל פיתוח, יצור ואלגוריתמים לשעונים אטומיים ובסיסי זמן שמבוססים עליהם וסנכרון זמן בין מערכות).

מאז 1987 אני עוסק גם בפיתוח, תוכנה ויעוץ למעבדות כיוול בנושאים שקשורים למדידות ומטרולוגיה (מדע המדידות). וכן ביעוץ בהבטחת איכות של מדידות לפי תקן ISO 17025.

הקמתי מספר אבות מידה לאומיים (למדידת זמן, תדר ומתח חשמלי) במעבדה הלאומית לפיסיקה בתקופה 1990-2000.

השתתפתי בקבוצות עבודה במשרד הבינלאומי למידות ומשקלות בפרוז (BIPM).

כתבתי מאמרים מדעיים בנושאים אלה ונתתי הרצאות וימי עיון בכנסים בינלאומיים.

ב 1997 הקמתי את חברת ניוטון מטרולוגיה בע"מ שעוסקת בנושאים הנ"ל, ביעוץ למעבדות כול, בכתיבת תוכנות לביצוע מדידות, כוללים, חישובי אי-וודאות, מרווחי כול וסימולציות של מערכות.

השתתפתי בהקמת האגודה הישראלית למטרולוגיה והייתי היו"ר הראשון שלה ב-1997.

## **וזאת חוות דעתי:**

### **הנושא בו המחקר עוסק**

המחקר עוסק בהשוואת ריכוזי אלכוהול בנשיפה כפי שנקראו ע"י מכשיר הינשוף עם ריכוזי האלכוהול בדם המשתתפים שדווחו ע"י מעבדה בניסוי שנערך על מתנדבים בקמפוס בית חולים שיבא. במסגרת חוות הדעת סקרתי את הרקע לניסוי, מהלך הניסוי, המסקנות ממנו ומסמכים נלווים (שניתנים בכותרות הסעיפים) על פי המידע שהיה זמין לי. להלן הערותי.

### **סקירת נקודות עיקריות בחוות הדעת**

(a) הניסוי כלל מספר קטן של משתתפים ובמיוחד נבנה כך שהיה מספר קטן (5) של משתתפים שהופיעו בקבוצת השגיאה מסוג A (False Positive) ולכן לא אחראי להסיק לגבי האחוז באוכלוסיית הנהגים בארץ שהיו משתיכים לקבוצה זו. ניתן היה להגדיל את אחוז המשתתפים עם ריכוז אלכוהול בדם בסביבות 500 מיליגרם לליטר (התחום החשוב) ע"י מתן כמויות קטנות יותר של אלכוהול לחלק מהמשתתפים או המתנה ארוכה יותר עד שהריכוז בדם ירד לערך זה.

(b) מכשיר עיקרי בניסוי – הינשוף והתוכנה שמפעילה אותו – כנראה לא כללו בדיקות כשירות או וולידציה או בדיקת דגם – (לא ראיתי מסמך כל שהוא בענין זה). בדיקות הדגם או הכשירות נחוצות על מנת להוכיח אמינות של מכשיר מדידה לפני הכנסתו לשימוש שגרתי. בדיקות התוכנה נדרשות להוכיח למשל שהמכשיר איננו מבצע שגיאות אקראיות. המלצת OIML (הארגון הבינלאומי למטרולוגיה לגלית) מספר R126 הוא דוגמה אפשרית לבדיקות כשירות לשימושים מסוימים של הינשוף. הטענה שמספיק שהינשוף מקובל במדינה אחרת איננו מספק אפילו אם מדובר באותו הדגם ממש מפני שהוולידציה צריכה להוכיח שאמינותו ודיוקו נשמרים גם בתנאי התחזוקה והכילול המתבצעים כאן ע"י המשתמש ובוודאי אם יש הבדלים בדגם (כגון ברכיב כלשהו או בגרסת תוכנה).

(c) המחקר לא שיקף את המדידות שבשגרה (ולכן לא ברור עד כמה הוא משקף את אוכלוסיית הנהגים בארץ) מהסיבות הבאות:

(i) המשטרה נעזרה בטפסים מיוחדים שהוכנו לצורך הניסוי ולכן לא ניתן היה לזהות שגיאות רישום או שגיאות זיהוי ושיוך מדידות הינשוף לנבדקים בשגרה.

(ii) המחקר כלל מספר סינונים של המשתתפים שלא היו מתקיימים בשגרה (כגון דרישה לגבי נסיון בשתיית אלכוהול). לעומת זאת לא כלל דרישה שהמשתתפים יהיו בעלי רישיון נהיגה או בעלי נסיון בנהיגה. כמו כן גיל הנבדקים היה בתחום צר

של 21 עד 37 שנה. כמו כן השתתפו בניסוי כנבחים גורמים מעורבים כגון 4 שוטרים ונציג התביעה.

(d) באנליזה של המחקר לא הובאו בחשבון אי-הוודאויות במדידות ובפרט אי-הוודאויות שבבדיקות הדם, אי-הוודאויות שבכוונן הינשוף בעזרת גז יחוס, אי-הוודאות שברכוז גז היחוס (כולל השתנות אפשרית לאורך חיי השימוש בו), אי-הוודאות כתוצאה מאי-התאמת גז היחוס לתפקידו, אי-הוודאות שבמדידה בעזרת הינשוף, אי-הוודאות של ריכוז האלכוהול וכמותו שנתנו למשתתפים לשתות ואי-הוודאויות בדגימות וכן הסטיות במדידות האלה. כמו כן לא הובאו בחשבון ולא ננקטו צעדים מתודולוגיים למניעת שגיאות אפשריות בזיהוי המשתתפים ובהקלדת הנתונים שנאספו.

ברור שאם אי-הוודאויות אלה וסטיות אפשריות בתוצאות היו נלקחים בחשבון המסקנות עשויות היו להיות שונות. לא הובאה בחשבון אפשרות של אי-לינאריות של המדידות ולא כוסה מספיק התחום לכיוון ריכוזים נמוכים ועד האפס.

(e) הניסוי הופסק אחרי כשעה וחצי ולכן איננו כולל את אפיון המצב שמתאים לפרק הזמן שבו הריכוזים בדם נמצאים בירידה והוא על פי עדות המעבדה הטוקסיקולוגית פרק הזמן שבו נתפסים רוב הנהגים.

(f) ניתוח המחקר התבסס על מספר הנחות שתקפותן לא הוכחה והן:

(i) האנליזה הניחה התפלגות גאוסית ללא הוכחה גם כאשר חקרה את שולי ההתפלגות (2% פחות) שבה יש רגישות רבה יותר לצורת ההתפלגות האמיתית. כמו כן מתכונת הניסוי נבנתה כנראה מתוך הנחה שהמספר של כ-60 נבדקים שנבחרו מיצג נכונה את אוכלוסיית הנהגים בארץ וכי ניתן להסיק מהתוצאות (למשל אחוז False Positive בניסוי) לגבי האחוז של אותו הפרמטר באוכלוסיית הנהגים בארץ.

(ii) האנליזה הניחה קשר לינארי במקום קשר פרופורציונלי בין הריכוזים. הקשר הפרופורציונלי מתבקש כי מניחים שקיים גורם מכפלה בין הריכוז בדם והריכוז בנשיפה. הקשר הלינארי משפר את ערך הקורלציה מפני שההתאמה היא לשני פרמטרים (שיפוע וחיתוך הציר השני) במקום לאחד שיפוע (גורם ההכפלה). השימוש בקשר פרופורציונלי היה מיתר את הצורך להכניס לאנליזה את נקודות האפס כדי למשוך את קו הרגרסיה לכיוון האפס (על מנת שהערך בנשיפה כאשר הריכוז בדם הוא אפס יהיה קרוב יותר לאפס).

### סקירת מפורטת

1. רקע לניסוי – תיק 015022/07 (גיא רחמים), תקצירים מהתאריכים 29/1/2008, 2/3/2008, 26/5/2008, 23/3/2008 בפני כב' השופט אברהם טננבאום.

1.1. בפרק זה אני מתמצת את עיקרי הדברים עם פרשנות שלי שמדגישה מה שנראה לי כחשוב לצורך ניתוח המחקר.

1.2. בא כח הנאשם טען שיש צורך בהוכחת אמינות הינשוף ויש צורך בניסוי בבני אדם כדי להוכיח את אמינותו בגלל הריבוי במעצרי שווא, לטענתו, ובגלל שבדיקה מול

מיכלי גז כיול לא תזהה את המקרים שבהם קרו מעצרי השווא (ההנחה היא כנראה שמעצרי שווא נובעים מהשפעות אנושיות/פיזיולוגיות/רפואיות שלא ניתן לדמות בבדיקה עם מיכלי גז).

1.3. בא כח המשטרה טען שאין צורך בניסוי בבני אדם ומספיק להוכיח את אמינותו ע"י בדיקה מול גז כיול וזאת מכיון שלדעתו המחוקק קבע את הערך הנדרש והוא מתקבל ישירות מקריאת הינשוף (בהנחה שיש לו כנראה דיוק אבסולוטי).

1.4. כב' השופט טננבאום החליט בשלב ראשון על ניסוי במתכונת העבודה הרגילה של המשטרה כאשר המשטרה אוספת נתונים בשטח (מדידות ינשוף ומדידות דם) ומעבירה אותם לחוקר שנקבע (פרופ' שנער) לביצוע ניתוח הנתונים בדרך מדעית. השיטה היתה אמורה לתת מענה לאפשרות שבמציאות חלק גדול מהנהגים איננו יכול להיות מיוצג (מוחלף) ע"י גז כיול בגלל בעיות שונות (למשל הפרעות למדידה כתוצאה ממצב בריאותי וכתוצאה מכך קיימת אפשרות למדידות שוא גם ללא שתיית אלכוהול).

1.5. מתכונת הניסוי שונתה והניסוי בוצע בצורה מבוקרת בקמפוס על מתנדבים ולא בתנאי אמת. תנאי אמת עשויים לכלול השפעת לחץ נפשי על הנהגים שנתפסים ומאוימים מסיטואציה העצירה ע"י המדינה. תנאי אמת לא היו כוללים סינון משתתפים לפי קריטריונים שהופעלו במחקר שלא היו קיימים. לעומת זאת היה ניסיון לבצע מחקר מבוקר תחת התנאים של ניסוי עיוור כפול כך שעשויה היתה להתקבל בקרה טובה יותר גם על מדידות השוטרים.

1.6. סינון המשתתפים והעובדה שתנאי האמת לא מומשו מבטלת למעשה את הסיבה שלעיל שלשמה הוצע ע"י כבוד השופט לבצע ניסוי בתנאי אמת ועל בני אדם.

1.7. בדו"ח המחקר שונתה המטרה המקורית והיא איננה יותר אמינות המכשיר אלא יכולת הניבוי הסטטיסטית של הריכוז בדם (כפי שנמדד ע"י המעבדה) מתוך קריאות הריכוז בינשוף (כפי שנמדדו ע"י המשטרה). אני מבין שהמטרה היתה להראות שיכולת ניבוי זו תישם על כלל אוכלוסיית הנהגים בארץ (אחרת הניסוי נשאר ברמה אקדמית בלבד).

1.8. במהלך ניתוח התוצאות יכולת הניבוי הנ"ל חושבה רק על סמך הפיזורים הסטטיסטיים נכון לרגע הניסוי תוך התעלמות מאי-הוודאויות שבמדידות ובסחף אפשרי של המכשירים (ובכלל זה אי-הוודאות שבבדיקות הדם) לאורך התקופה שבין כיולי וכוונוני המכשירים. כאן המקום לציין שהסחף וההשתנות של המכשירים וחומרי היחוס (גם אם כוילו בתאריך מסוים) הם הסיבה להכרח שבכיולים חוזרים במרווחי הזמן שמותאמים לקצב ההשתנות של המכשירים וחומרי היחוס המעורבים. כמו כן לא הוקדשה תשומת לב להבדלים אפשריים בין הינשופים והאפשרות שהינשופים שהשתתפו בניסוי עשויים לא ליצג את כלל הינשופים שבשימוש.

1.9. בהמשך נסקור את מהלך הניסוי ונדגים את הטענות האלה והמסקנות מהן. חמור מכך, יסתבר שאין שום נתוני אי-וודאות או שלא הובאו בחשבון והינשוף כלל איננו מכיל על פי הגדרת מושג הכיול. ברור שמסקנות מניסוי כזה לגבי כלל אוכלוסיית הנהגים בארץ כראה חסרות משמעות.

## 2. חוות דעת קרובות

3.

ראיתי את חוות הדעת של ד"ר אורנה דריזין, של מר איתן שרון, של מר משה אביחי (כולל ההשלמה) והן משלימות את חוות הדעת שלי בנושאי הכיול, תחזוקת המכשיר ואבטחת איכות התוצאות.

## 4. נספח 5 – טופס בדיקה רפואית ע"י רופא מצוות המחקר

4.1. מדובר במחקר תחת פיקוח רפואי. רופא אמור כנראה לסנן את קבוצת הנבדקים למתאימים וללא מתאימים למחקר.

4.2. לא מצאתי במחקר התיחסות לאפשרות שפרמטרים שהיו מתקבלים מהנבחנים שסוננו (כגון יחסי הריכוז או סטיות תקן) היו עשויים להיות שונים משל המשתתפים שלא סוננו (הכוונה שלי להטיה אפשרית של הדגימה). אם הטיה כזאת אפשרית, חשוב לדעת מה אחוז הנהגים בארץ שעל פי סינון זה היו עשויים להטות את הדגימה. אחוז הנהגים עשוי להיות שונה מאחוז המסוננים במבדק כי לא ראיתי סינון על פי רשיון נהיגה בלבד.

4.3. לדוגמה יתכן שאדם החולה במחלת לב סונן ולא השתתף בניסוי. מאידך בחיי היום יום בודקת משטרת ישראל גם חולי לב ופוסקת לגבי מצב שכרותם. לפיכך הניסוי אינו משקף את כלל הנבדקים על ידי המשטרה.

## 5. נספח 8 - תיעוד מהלך בדיקות מחקר הערכת תקפות ינשוף

5.1. אין מקום לרישום תאריך בטופס זה. לא מצאתי גם במסמכים אחרים מהו תאריך הניסוי ומהו תאריך בדיקות הדם.

5.2. הטופס מניח (על פי שמו) שמטרת הניסוי היא הערכת תקפות הינשוף – במסמכים אחרים הוגדרו מטרות אחרות.

6. נספח 2 Michigan Alcohol Screening Test (MAST) שאלון בנושא שתיית אלכוהול (באנגלית: מבחן סינון)

6.1. אם השאלון שימש לסינון נוסף של המשתתפים –ההערות בסעיף 1.2 תקפות.

6.2. תשובות הנבדקים לא אומתו והשאלון מולא לאחר הבטחת התשלום (לפחות על פי ההבטחה שבמודעה בעיתון ונספח 4) לא ראיתי שאומת שהמשתתפים ענו ללא קשר לקבלת התשלום ומתוך נסיון לנחש את כוונות המארגנים. כמו כן לא ברור לי אם הפרסום בעתון מסוים/שפה מסוימת יצר הטיה/סינון נוספים.

## 7. נספח 10 התיחסות המעבדה לטוקסיקולוגיה לממצאי הניסוי

7.1. המעבדה לטוקסיקולוגיה הגיעה למסקנה שמכשיר הינשוף תקין מכיוון שסטטיסטית התקבלו תוצאות דומות לאלה שהתקבלו במחקרים אחרים. המסקנה התבססה בעיקר על הדמיון בין היחס ריכוז בדם לריכוז בינשוף של התוצאות כאן ואלה שנעשו במקומות אחרים. נתיחס להלן לערך של יחס זה בסימון R.

7.2. המעבדה מעירה שהיחס R הולך ועולה עם הזמן אבל על פי טענתה רוב הנהגים נתפסים לאחר פרק הזמן הראשון ולכן אין הערך ההתחלתי הנמוך של היחס R מעיד לדעתם כי קיימת בעיה (אני מבין שהכוונה שרק מיעוט מהנהגים נתפס כאשר ערך יחס R הינו נמוך מהנדרש). יש לשים לב שהניסוי הנוכחי הסתיים לאחר 80 דקות (על פי התכנון) ולכן במחקר הנוכחי לא נבדק היחס R בתקופה שבה לפי טענה זאת נתפסים רוב הנהגים. במילים אחרות התוצאות שהמעבדה היתה מעוניינת בהן בהוכחת תקינות הינשוף יתכן שהיו מתקבלות לטענת המעבדה אם הניסוי היה נמשך יותר זמן (וכמובן אולי לא). במילים אחרות אין למעבדה נתונים מהתקופה הנחוצה להוכחת הטענה ישירות מהמחקר הנוכחי (הגרפים בדו"ח המחקר לא מראים את שלב ירידת הריכוזים). אני משער שבזמן תפיסת הנהג השוטר לא אמור להתחשב או לחקור באיזה חלק של עקומת הספיגה נמצא הנהג אלה לפעול על פי מה שהמכשיר מורה רגעית.

7.3. יש לשים לב שהמחקר הנוכחי לא חקר את היחס R באופן ישיר אלא את הקשר הליניארי שבין הריכוז בדם והריכוז בנשיפה. אם הטענה שהיחס R הינו מספר קבוע (שעשוי להשתנות מנבדק לנבדק) היתה נחקרת, היה צורך לא ברגרסיה ליניארית אלא ברגרסיה פרופורציונלית (כלומר היה צריך לחקור את הקשר  $y=Rx$  ולא את הקשר  $y=Rx+b$  כאשר x הריכוז שנמדד בדם ו-y קריאת הינשוף ו-b קבוע שמתקבל מהרגרסיה והמיצג את הערך בנשיפה כאשר אין אלכוהול בדם). ההתאמה לקו פרופורציונלי היתה כנראה מביאה למסקנות שונות מאלה שהוצגו. הערך של b שהתקבל לא היה אפס למרות שנקודות האפס השתתפו בחישוב הרגרסיה כפי שאפשר לנחש מהגרפים שהוצגו.

פירושו של דבר שכאשר הריכוז בדם אפס אזי על פי קו הרגרסיה צפוי שהינשוף לא יראה אפס אלא את הערך b (בערך 10 מיקרוגרם לליטר) המיצג את התוצאה המתקבלת אצל מי שלא שתה. כמובן שהדבר נמצא בסתירה עם הטענה שמי שלא שתה – לא נמצא אצלו אלכוהול בנשיפה. אילו הרגרסיה ההפוכה היתה פרופורציונלית ולא ליניארית צפוי היה לקבל ניבוי שונה לערך הריכוז בדם מזה שצוטט במחקר.

7.4. השיטה של סעיף 4.1 דהיינו לבחון תקינות של מכשיר על פי התנהגות סטטיסטית בלבד הינה שיטה לא קבילה. שכן גם אם המכשיר מתנהג נכון סטטיסטית הוא יכול לכלול חוסר התאמה בפרטים. השיטה המקובלת לבדיקת תקינות היא לכייל את המכשיר או להשוותו למכשיר מכויל (כפי שאכן ציינה המעבדה). השיטה דומה לבדיקת תקינות מדחום רפואי ע"י כך שיבדקו אם סטטיסטית כל מי שחולה נמדדה לו טמפרטורה של מעל ל 37 מעלות צלסיוס. איש לא ירצה להשתמש במדחום

שנבדק כך גם אם התקבלה קורלציה של 98% כפי שהתקבל במחקר הנוכחי.

7.5. לא ראיתי בהתייחסות המעבדה לטוקסיקולוגיה השוואה של שגיאות מסוג A (מי שאינו תואם והוכרז כתואם) בין המחקר הנדון למחקרים בחו"ל לצורך השלמת הוכחת התקינות לשיטתה. במחקר הנוכחי כ-8% מהמשתתפים (5/61) התנהגו בסוג זה של שגיאה במדידה הראשונה מתוך שלוש. מספר המקרים בשגיאה זו (5) הוא קטן מכדי להסיק לגבי האחוז באוכלוסיית הנהגים בארץ. דהיינו, על מנת ללמוד את התופעה יש צורך בניסוי שכולל מספר רב של יותר של משתתפים, לפחות 30-50 משתתפים שיופיעו בתחום השגיאה מסוג A.

7.6. באנליזה, ובמיוחד באנליזה לשגיאה מסוג A, לא הביאה המעבדה הטוקסיקולוגית בחשבון את אי-הוודאות שבמדידת ריכוז האלכוהול בדם ואי-הוודאות בדגימתו ואת הסטיות של התוצאות. הבאת אי-הוודאות זאת בחישוב היתה עשויה לשנות את המסקנות שכן היה צורך להביא בחשבון גם את הערכים שנמדדו לכאורה עם תוצאות גבוהות יותר מ-50 מיליגרם לדציליטר בדם (למשל ערכים בטווח 50.001 - 60) כאילו הם פחותים מזה.

7.7. בהמשך לסעיף 4.7 לא הובאו בחשבון אי-הוודאויות של תוצאות המדידה עם הינשוף והסטיות שלו. התחשבות כזאת היתה עשויה לשנות את המסקנות שכן אז יתכן שריכוזים שנקראו ע"י הינשוף כנמוכים מ-240 מיקרוגרם לליטר (למשל ערכים בטווח 220-239.999) היו באמת גבוהים מ-240 מיקרוגרם לליטר.

## **8. חוות הדעת של פרופ' דוד שנער וקובצי הנתונים באקסל**

8.1. ראיתי שבעמודה T ושורה 11 של דף excel 61 Yanshuf מופיע לחץ דם של 1122/76. ברור שערך זה שגוי. לא ראיתי אזכור לשיטה לאבטחת דיוק הערכים שנרשמו בטבלת האקסל ובמהלך הניסוי ושמהן הוסקו המסקנות.

8.2. השיטה ששימשה לקשר בין הנבדק לתוצאות הבדיקה שלו היתה שונה מהשיטה שבה משתמשת המשטרה בשגרה (אני מבין שלניסוי זה הומצאו טפסים מיוחדים שאינם בשימוש המשטרה וזאת למרות ההצהרה שהמדידות אפיינו את המצב השגרתי). לכן אם שיטת המשטרה לזיהוי הנבדק מיצרת שגיאות של זיהוי – הן אינן באו לידי ביטוי כאן.

8.3. ראה הערות בפרק 4 שתקפות גם כאן לגבי אי-התחשבות באנליזה באי-הוודאויות השונות שבניסוי. אי-הוודאויות אלה עשויות לשנות את המסקנות בצורה מהותית. כאן המקום לציין, שאי-הוודאויות בכיול רגיל על פי התקנים ועל פי ההסמכה (לתקן ISO 17025) הן ברמת סמך של 95%. בניסוי זה הוסקו מסקנות ברמת סמך של 98%. לכן אילו היו מביאים בחשבון את אי-הוודאויות כנדרש כדי לתמוך במסקנות היה צורך שאי-הוודאויות תהינה ברמת סמך זו לפחות. אי-הוודאויות האלה גדולות פי כמה ובספק אם הן תחת הסמכה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות או גופי הסמכה

אחרים. במילים אחרות – כל המדידות והכילים שבוצעו אולי בהקשר לניסוי זה אינן מתאימות לאנליזה עבור רמת סמך של מעל 95%.

8.4. לא נלקחה בחשבון אי-הוודאות שהפרמטרים שהתקבלו מתוצאות הניסוי מיצגים את אוכלוסיית הנהגים בישראל (לאור הפילטרים השונים לסינון הנבדקים כגון תחום גילים צר (21-37), היסטוריית שתייה, לקיחת תרופות ומצב בריאותי ומספר קטן של נבדקים -61 ומתוכם 4 שוטרים ו-1 התובע מטעם המשטרה כפי שצוין בתקצירים) וכן העובדה שלא נבדק אם לנבדקים יש רישיון נהיגה. כמו כן האינפורמציה שספקו המשתתפים שעשויה היתה לפסול אותם לא נבדקה. נגבתה הצהרה נוספת ללא ביקורת שהנבדקים התנהגו לפני הניסוי כנדרש (לא שתו אלכוהול, לא צרכו סמים או תרופות וכדומה).

8.5. הניסוי נערך בתנאים נוחים וללא לחץ. לא היתה התייחסות האם התוצאות היו יכולות להיות שונות בתנאי אמת תחת לחץ נהיגה בתנאי הכבישים בארץ או בתנאי מזג אוויר אחרים או קשים (עונת שנה אחרת). נושא להתייחסות למומחה מתחום הנפש.

8.6. לא ראיתי שנבדקה השפעת נשיפות חוזרות על התוצאות (בניסוי השתתפו גם נשיפונים והשפעת הנשיפה בנשיפון על נשיפה עוקבת בינשוף לא נבדקה). למשל לא נבדק השינוי בלחץ הדם כתוצאה מנשיפות חוזרות). מכיוון שהפרשי לחצים, טמפרטורה ולחות עשויים להשפיע על הדיפוזיה של האלכוהול מהראות לאויר (תהליך פיזיקלי) הייתי מצפה להתייחסות נושאים אלה בניסוי אלה אם ידוע במדע שאין לכך כל השפעה.

8.7. האנליזה הניחה מבלי לציין במפורש כי התפלגות התוצאות היא גאוסית. זוהי במקרים רבים הנחה סבירה אם עוסקים ברמות סמך של 95% (False 2.5%) או 98% (Positive False 1%) אך כאשר עוברים לרמות סמך גבוהות יותר כדוגמת 99.98% (False Positive 0.01%) כדי להמנע משגיאות ראוי לבסס תחילה את ההנחה שזוהי אכן ההתפלגות. המסקנות מהתפלגות שונה תהינה שונות. בזנבות ההתפלגות באוכלוסייה אמיתית עשויים להיות אנשים בעייתיים מבחינת הינשוף שלא יוצגו בניסוי.

8.8. המעבדה הטוקסיקולוגית שבדקה את בדיקות הדם הינה מעבדה מוסמכת אשר אמורה לחשב את אי הוודאות של תוצאות בדיקותיה. לא ראיתי את תעודות בדיקות הדם ואת אי-הוודאויות שבבדיקות אלה וכן לא את רמת הסמך שעבורה חושבו אי-הוודאויות עבור בדיקות הדם.

8.9. נאמר שהניסוי התבצע עם ינשוף מכויל. על פי חוברת התחזוקה התקופתית וחוברת ההפעלה של הינשוף שהוצג בפני לא נדרשים השוטרים לבצע כיוול, אלא "בדיקת כיוול" בנקודה אחת שהיא רחוקה מהתחום הקריטי. אם הכוונה ב"ינשוף מכויל" לכיוול הינשוף שבצעו מארגני המחקר – לא ראיתי את תוצאות הכיוול ואת אי-הוודאויות שאמורות היו להתקבל בכיוול וכמובן שלא ראיתי את רמת הסמך שעבורה חושבו אי-הוודאויות שבכיוול הינשוף. כמו כן לא ראיתי חישוב שמראה מהי אי-הוודאות



שמתקבלת במדידות בעזרת הינשוף המכויל (אי-וודאיות אלה צפויות להיות גבוהות מאי-הוודאיות שבכיוול הינשוף). בדיקות הדם נשלחו למעבדה מוסמכת ולכן ברור שמארגני הניסוי היו מודעים לחשיבות כיוול תחת הסמכה. הייתי מצפה לכיוול תחת הסמכה של המדידים הפנימיים של הינשוף שמשמשים במדידה, כגון מד הלחץ ומד הטמפרטורה. כמו כן הייתי מצפה לכיוול תחת הסמכה של תכולת מיכלי הגז שמשמשים לכוונון המכשיר וכן הערכה של השתנות הריכוז שבמיכלים אלה לאורך הזמן.

כמו כן לא ראיתי מסמך שמראה שהרכב הגז שבמיכלי הגז המשמש בבדיקות המכשיר או כיוונונו מיצג נכונה את הגז שננשף ע"י נבדק לתוך הינשוף. יותר מכך, הייתי מצפה שכוונון המכשיר יעשה במספר ריכוזי אלכוהול על מנת לקבוע גרף כיוול מתאים לעבודה.

אני נאלץ להסיק שאי-הוודאיות וסטיות המכשיר אינן ידועות ואולי זאת הסיבה לכך שלא הובאו בחשבון באנליזה.

## 9. סיכום

על פי מהלך הניסוי ברור שהמחקר לא עסק בהוכחה שינשוף מודד נכון את ריכוז האלכוהול באויר הנשוף אלה שקיים קשר בין קריאות ינשוף למדידת ריכוז האלכוהול בדם.

לאור העובדה שלא הובאו בחשבון אי-הוודאיות והסטיות (חלקן פשוט חסר) המעורבות במדידות ובשימוש במכשירים וחומרי היחוס, נראה לי שמסקנות של החוקרים היו מרחיקות לכת מעבר לאפשרי מהעובדות.

העובדה שהמחקר לא דימה את המדידות שבשגרה (הטיה אפשרית של המדגם, סינון משתתפים ושינויים משיגרת המשטרה) ומספר המשתתפים היה קטן, מטילים ספק באשר לתוצאות שניתן להסיק לגבי אוכלוסיית הנהגים במדינה.

כמו כן, ברור שהמחקר אינו יכול לשמש להגדרה חד משמעית של ערך סף כך שינשוף שיקרא ערך גדול ממנו יבטיח שאכן הריכוז באויר הנשוף הוא גבוה תמיד מ- 240 מיקרוגרם לליטר באוכלוסיית הנהגים בארץ.

ד"ר אלכס לפק

ניוטון מטרולוגיה בע"מ

30-6-2009

ירושלים