



## הצלחה במבדק הבינלאומי של הרשות

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות חברה בארגון הבינלאומי של מסמיכי המעבדות ILAC. כמו כן יש לרשות הסכם הכרה עם ארגון ההסמכה האירופי (EA). לארגון זה הסכם הכרה הדדית בכל סוגי ההסמכות הקיימים בעולם.

ב-ILAC חברים כ-70 גופי הסמכה (בדרך כלל אחד למדינה). החברות בארגון עדיין אינה מקנה הכרה בכשירות גוף ההסמכה.

רק גופים מ-37 מתוך כ-70 החברים ב-ILAC חתומים על הסכם הכרה הדדית. משמעותו של הסכם זה הוא שתעודת מעבדה שהוצאה ע"י מעבדה המוסמכת על ידי ארגון הסמכה אחד תהיה מוכרת על ידי ארגוני ההסמכה האחרים החתומים על הסכם ההכרה ההדדית.

כדי להיות ראוי לחתום על הסכם ההכרה, על ארגון ההסמכה לעבור מבדק עמיתים קפדני תקופתי. לאחר מבדק העמיתים הבינלאומי אותו עברה הרשות בהצלחה ב-2001 הגיע המועד ב-2005 למבדק חוזר. הפעם הוזמן צוות מטעמו של הארגון האירופי ובשיתוף עם ILAC.

צוות המבדק הבינלאומי כלל 5 בודקים בכירים בעלי התמחויות שונות על מנת לבדוק את תחומי פעילות הרשות כיום ואת תחומי פעילותה בעתיד.

צוות הבודקים היה מגוון בהיבט של נציגי ארגונים, הן מאירופה והן מארה"ב, החברים גם בארגוני ההסמכה EA ו-IAF.

מר ג'ף הורליק – מבכירי גוף ההסמכה האמריקאי NVLP.

מר הירט דה פורטר – ראש תחום מזון בארגון ההסמכה הבלגי

גב' מרטינה בנדרובה – סמנכ"ל ראש תחום פיתוח בגוף ההסמכה הצ'כי

מר אנדראוס ואהר – סמנכ"ל גוף ההסמכה האסטוני המתמחה במערכות איכות ופרסונל

מר אנדריו מרלו – בודק בכיר מגוף ההסמכה הבריטי UKAS המתמחה במערכות איכות סביבה.

הבודקים בדקו את כל מסמיכי הרשות ונהליה הרשות, חפשו הוכחות לביצוע העבודה וצפו ב-9 מבדקים בהם עבדו אנשי הרשות ובודקים חיצוניים.

לפי הסיכום שנמסר בע"פ בסוף המבדק וטיוטת דו"ח המבדק ניתן לסכם כי הרשות עברה את המבדק בהצלחה רבה וללא אי התאמות בתחום הסמכת מעבדות.

צוות המבדק חלק שבחים רבים לתפקודה ומקצועיותה של הרשות.

בנוסף לתחום המעבדות יכלל בהסכם ההכרה ההדדית, בכפוף לאישור תוצאות המבדק ע"י הגורמים המחליטים

בארגוני ההסמכה הבינלאומיים, גם תחום הפיקוח (Inspection), בו פעילות מספר מעבדות מוסמכות. את תחומי ההתעדה לא ניתן יהיה, בינתיים, לכלול בהסכם כיון שלא עבר עדיין בכנסת החוק המתיר לרשות לעסוק בפעילות זו. בתחומים החדשים הבודקים צפו במבדקי פיילוט שנועדו לבחון את הכלים שימשו את הרשות לאחר אישור החוק. אנו מאמינים כי נפרדו מאיתנו 5 שגרירים טובים אשר מצאו כאן רמה מקצועית גבוהה וארץ מעניינת ומכניסת אורחים.

## היבטים משפטיים של דיגום ומדידות סביבתיות

צבי לוינסון, עו"ד; גיל דרור, עו"ד \*

### מבוא

מדידות סביבתיות מהוות את הכלי העיקרי לאכיפת תקנים סביבתיים על ידי המשרד לאיכות הסביבה. כך בארץ, וכך גם בעולם. המדידות הסביבתיות מבוססות על פי רוב על שיטות טכנולוגיות ומדעיות מתקדמות, על מכשור מתוחכם, ועל ידע רב בהפעלת הציוד ובניתוח הנתונים. אולם המדידות הסביבתיות אינן רק תלויות טכנולוגיה, אלא גם תלויות משפט. כלומר – התוצאות המתקבלות במדידות אלו יבחנו פעמים רבות בבית המשפט בקריטריונים שאינם בהכרח רק טכנולוגיים או מדעיים, אלא בקריטריונים של "הרמת נטל ההוכחה", "סבירות" "וודאות" "השכל הישר" וכיוצא באלה. ברשימה שלפניכם, נתאר את הקווים המאפיינים מדידות סביבתיות, להבדיל מביצוע מדידות ובדיקות מעבדתיות, ואת ההיבטים המשפטיים של מאפיינים אלה. בסוף הדברים, נפרט מהי חלוקת האחריות בין מזמין הבדיקה, הדוגם, המעבדה והרשות המנהלית בביצוע דיגום ובדיקות סביבתיות.

### דיגום סביבתי

ראשיתה של בדיקת דוגמא שנלקחה מהסביבה במעבדה היא בביצוע דיגום. הדיגום הסביבתי הוא הליך שלעיתים נראה על פניו פשוט, אולם מצריך שקילת שיקולים רבים ולעיתים אף מיומנות. לדוגמא – דיגום נחלים דורש נטילת דוגמת מים מהנחל, על פי רוב מנקודת דיגום קבועה, על מנת לאפשר חזרתיות, אך האם די בכך? התשובה לכך היא שלילית. ראשית, יש לשקול לשם מה מתבצע הדיגום. תכולת החמצן המומס, זרחות, חנקות ועוד שימדדו מדגימת מים שנלקחה מפני מי הנחל, יהיו שונים לחלוטין מהערכים שימדדו לאותם הפרמטרים מדוגמא שנלקחה בעומק מטר מתחת לפני המים, או מדוגמא שנלקחה קרוב לפני הקרקעית. דוגמא נוספת – עקב השונות הרבה המצוייה בקרקעות, דיגום קרקע מנקודה מסויימת, אינו מייצג את תכולת המזהמים בקרקע בשטח רחב יותר. לשם כך, יש לקחת מספר רב של דוגמאות על פי מודל מתוכנן מראש. בדומה לדוגמא הקודמת, גם כאן יש חשיבות לדיגום בעומקים שונים, כתלות במטרת הדיגום. בנוסף לשיטת הדיגום עצמה, קיימת חשיבות רבה לניקיון כלי הדיגום טרם ביצוע הדיגום. יש לזכור, שביצוע מדידות בסביבה מתבצע על פי רוב בתנאים שאינם אידיאליים, או לעיתים תנאים קשים ממש, שמקשים על הדוגם עצמו ועל ניקיון כלי הדיגום. לאחר נטילת הדוגמא, שמירתה צריכה להיעשות בכלים מתאימים.

כך לדוגמא, דגימה המיועדת למדידת מתכות כבדות במים, תישמר בכלי פלאסטיק; דגימת מים המיועדת לבדיקה של טריהלומתנים תישמר בבקבוק זכוכית כהה ע"י פקק מצופה טפלון; ואילו דוגמת מים המיועדת

לבדיקת כרום שש ערכי ניתן ליטול בבקבוק פלסטיק, זכוכית או בורוסיליקט אולם יש להחמיצה עם נטילתה, ויש לבצע את האנליזה לא יאחר מחודש לאחר נטילתה<sup>1</sup>. לאחר נטילת הדוגמה ואחסונה בכלי הקיבול המתאים, יש לשמור אותה בקרור עד להעברתה למעבדה. בעוד שהבדיקות המעבדתיות נעשות בתנאים נוחים ומבוקרים שניתנים לשליטה ולמדידה וניתן להעריך בעזרתם את אי הוודאות במדידה, הרי שנראה שלא ניתן באמת להעריך את אי הוודאות של התוצאה הסופית שנגרמת כתוצאה מהשגיאות שבדיגום. אי וודאות כזו, שנגזרת מהמצב הסובייקטיבי של כל דוגם היא גורם שהוא כמעט חסר שליטה, שפוטנציאלית משפיע על פעולתו של הדוגם וגורם לסטייה משמעותית בין הערכים הנמדדים לבין הערכים ה"אמיתיים" בשטח. בעוד שבמבט ראשון נראה שהקפדה רבה על נהלי המעבדה וכיול המכשירים הם אמצעים מספיקים על מנת להציג את תוצאות המעבדה הסופיות באור חיובי ואמין בבית המשפט, הרי שפעמים רבות אי הקפדה ושמירה על שימוש בשיטות דיגום מתאימות, חוסר בהכשרה מקצועית וייעודית לדוגמים סביבתיים, ואי הקפדה על נהלי דיגום ורישום דוגמאות ברורים יכולים לגרום לבית המשפט לפסול תוצאות מעבדתיות בטענות כגון "דיגום שלא נעשה בסטנדרטים של הדוגם הסביר" או של אי עמידה בדיני הראיות. התוצאה המשפטית הסופית, עלולה להיות במקרים כאלה של פסילת תוצאות המעבדה כראיות קבילות.

מאפיין נוסף של הדגימה הסביבתית הוא הייחודיות המוחלטת שלה. בניגוד לניסויים במעבדה שניתן לשלוט את התנאים בביצועם ולשחזר אותם פעמים נוספות, הרי שדגימה סביבתית היא דגימה חד פעמית וייחודית. משניטלה דגימה מהסביבה, בין אם דגימת מים, דגימת קרקע, או דגימת אויר, הרי שאף פעם לא יהיה ניתן ליטול דגימה נוספת באותם התנאים בדיוק. לא ניתן לחזור על אותם התנאים, ובוודאי שלא ניתן להיות בטוחים שתנאי הדיגום יהיו זהים. הואיל וכך הדבר, הרי שסביר היה שהחקיקה הסביבתית תאפשר למי שניטלה משטחו הדוגמא, לשמור חלק מהדוגמא שניטלה על מנת שיהיה ניתן לבצע עליה מדידה חוזרת במידת הצורך. הוראה כזו נעדרת מהחקיקה הסביבתית במדינת ישראל, אולם מצוייה בסעיף 211(ב) לפקודת הבטיחות בעבודה (נוסח חדש), תש"ל – 1970 שקובע:

"בשעת נטילת דוגמה רשאי התופש או שלוחו, לאחר שהמציא את התקנים הנחוצים, לדרוש מהמפקח שיחלק את הדוגמה לשלוש מנות, יסמן ויחתום או יקשור במהודק כל אחת מהן לפי מהותה, ויעשה בהן כך:

- (1) ימסור מנה אחת לתופש או לשלוחו;
- (2) ישמור מנה אחת להשוואה בעתיד;
- (3) יגיש מנה אחת לעושה האנליזה".

טוב היה עושה המחוקק, לו היה משלב הוראה דומה בדינים הסביבתיים, ומאפשר באופן כזה לבצע מדידות חוזרות בדוגמאות שניטלו במהלך פעולות מעקב או אכיפה.

### **מדידות כמותיות ומדידות איכותיות**

בעוד שביצוע מדידות סביבתיות כרוך בהפעלת ציוד טכנולוגי מתוחכם ומתקדם, תוך ניסיון לשמור על דיוק רב ככל הניתן במדידה, הרי שקיים לעיתים פער בין הקידמה הטכנולוגית לבין החקיקה הסביבתית. קרי, לעיתים למרות שקיימות שיטות מסויימות לביצוע מדידות סביבתיות, הרי שהמשפט מפגר אחר היכולות הטכנולוגיות ומסתפק בהצבת דרישות איכותיות בלבד שעל בסיסן ניתן להגיש כתבי אישום פליליים. לדוגמא – החוק למניעת מפגעים קובע שלא יגרום אדם לרעש, ריח, או זיהום אוויר בלתי סביר. בעוד שבכל הנוגע לרעש ולזיהום

אוויר קבע המחוקק תקנים כמותיים ברורים, והגדיר באופן מפורט את השיטות בהן יש למדוד את אותם התקנים<sup>2</sup> הרי שבכל הנוגע למדידת ריחות שותק המחוקק ולא נתן את דעתו בנושא. אכן, מדידת ריחות היא נושא בעייתי שהיכולת הטכנולוגית בו כיום עדיין אינה מתקדמת, ונכון הדבר שכנראה ועדיין אין תחליף להערכת מפגעי ריח על ידי חוש הריח האנושי. אך במקום להסדיר את נושא מדידת או הערכת הריחות בחקיקה או בתקינה, ולאמץ את המכשור הקיים שיכול להכניס ולו מעט סטנדרטיזציה במדידת הריחות (כגון מכשיר האולפקטומטר), הסתפק המשרד לאיכות הסביבה בקביעת נוהל פנימי של צוות מריחים ועל סמך הכלים המנהליים האלה, קיבל בית המשפט פעמים רבות טענות של ריחות בלתי סבירים והרשיע נאשמים במשפטים פליליים<sup>3</sup>. דוגמא נוספת – על פי חוק המים, תשי"ט – 1959, המונח "זיהום מים" מוגדר כשינוי בתכונותיהם של מקור מים מבחינה פיסיקלית, כימית, אורגנולפטית, ביולוגית, בקטוריולוגית, רדיואקטיבית או אחרת, או שינוי הגורם שהמים יהיו מסוכנים לבריאות הציבור, או עלולים לפגוע בחי או בצומח, או פחות ראויים למטרה אשר לה הם משמשים או נועדו לשמש. כלומר, עקב הרצון להגדיר בצורה רחבה את המונח זיהום מים כדי למנוע ממזהמים את היכולת להתחמק מהדין, ההגדרה במונח "זיהום מים" היא הגדרה רחבה ואיכותית שאינה נסמכת על קריטריונים כמותיים ברורים. באין תקנים, נראה שכל שינוי בתכונות המים, בין אם לטובה ובין אם לרעה, נחשב להיות זיהום מים. כך גם בתי המשפט, אינם נדרשים לעיתים לבדוק אנליזה כימית על מנת לקבוע האם מים אכן זוהמו אם לאו, ולעיתים מסתפקים בראיות ויזואליות בלבד על מנת להרשיע נאשמים בפלילים<sup>4</sup>.

### הסמכת מעבדות

בעוד נושא הדיגום הסביבתי אינו מוסדר עדיין כראוי בחקיקה הסביבתית, הרי שתחום פעולת המעבדות הכימיות המבצעות את הבדיקות של הדוגמאות הוסדר בשנת 1997 בחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, תשנ"ז – 1997. תפקידי הרשות וסמכויותיה מוגדרים בסעיף 5 לחוק זה הן בין השאר: (1) לקבוע את התחומים וסוגי בדיקות שלגביהם תינתן הסמכה למעבדות; (2) לקבוע את הדרישות לגבי השכלה והכשרה מקצועית של עובדים ומנהלים במעבדות המבקשות לקבל הסמכה; (3) לקבוע מהן הדרישות לביצוע בדיקות וציוד בדיקות במעבדות המבקשות הסמכה; (4) לתת למעבדות שיבקשו, הסמכה בתחומים ובסוגי בדיקות שקבעה ולקבוע דרישות למתן ההסמכה ותנאים לקיומה; (5) לבטל הסמכה של מעבדה, אם אינה עומדת בדרישות שנקבעו לה בעת ההסמכה;

נראה אם כן, שהחל ממועד חקיקת החוק, הסמכת מעבדות כימיות ומעבדות אחרות המבצעות מדידות בתחומים השונים יקבלו את הסמכתן מרשות אחת, שבידיה הכלים המקצועיים והמנהליים להסמך מעבדות אולם נראה שהמסר לא הופנם עדיין כראוי. כך לדוגמא, סעיף 12 לחוק התקנים, תשי"ג – 1953 קובע ש"המכון וכל מי שאושר לעניין זה בכתב על ידי הממונה רשאים לבדוק את מידת התאמתו של מצרך לתקן, או לתקן רשמי, ולתת תעודת בדיקה על כך". תקנות בריאות העם (מים מינרליים ומי מעיין), תשמ"ז – 1986 קובעות שמעבדה

מאושרת היא מעבדה שאישר המנהל<sup>5</sup> לעניין תקנות אלה. בתקנות בריאות העם (איכותם התברואית של מי השתייה), תשל"ד – 1974 מוגדרת מעבדה מוכרת "לרבות אדם שהסמך שר הבריאות לשם ביצוע בדיקות איכות תברואית של מי שתייה ועריכת סקר תברואי בהתאם לתקנות אלה". יוצא מכאן, שלמרות מכון התקנים, שר הבריאות או המנהל הכללי של משרד הבריאות עדיין מוסמכים לקבוע מהי מעבדה מוסמכת או מאושרת לצורך ביצוע בדיקות. הואיל וחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לא מחייב מעבדות לקבל הסמכה ממנו אלא רק מאפשר להן לקבל ממנו הסמכה על פי בקשתן, יוצא שאישור של הגורמים המנהליים שצוינו למעלה,

יכול להיות מספק על מנת לבצע מדידות ובדיקות גם ללא הסמכת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, אולם נראה שלא זו הייתה כוונת המחוקק.

## **אחריות**

הליך נטילת הדוגמא, בדיקתה במעבדה והעברתה למזמין ולרשות המנהלית הוא הליך בו מתחלקת האחריות בנוגע לתוצאה שמתקבלת בין מספר גורמים. ראשית, מזמין הבדיקה צריך להגדיר מהי מטרת הדיגום ומהם הפרמטרים אותם יש לבדוק. נכון הדבר, נקודת הדיגום המסויימת יכול שתיקבע על פי שיקולים מקצועיים של הדוגם, אולם על פי רוב חשוב גם ללוות את הדוגם בעת ביצוע הדיגום על מנת לוודא שהדיגום עונה על דרישת המזמין. כמובן, שהיה והבדיקה הסביבתית נעשית על פי דין או על פי הוראת הרשות המנהלית באופן המחייב הגשת תוצאותיה, על מזמין הבדיקה חלה גם האחריות למסור את התוצאות לרשות המנהלית, בהתאם ללוח הזמנים ולדרך הגשת התוצאות שנקבעו לו. שנית, קיימת אחריות למבצעי הדיגום ולמעבדה המבצעת את בדיקת הדוגמאות. כמובן, שעל מבצעי הדיגום והמדידות חלה החובה לבצעם במיומנות הנדרשת מבעל מקצוע סביר בתחומם, בהתאם לידיע העדכני, לשיטות ולמכשור המקובל לביצוע פעולות כאלה. כחלק מחובה זו, צריך טכנאי המעבדה או הדוגם, לבצע כיוולים<sup>6</sup>, טיפולים תקופתיים במועד, שימוש בסטנדרטים מתאימים וכו'. חובה נוספת המוטלת על הדוגמים וטכנאי המעבדה הוא ביצוע רישומים שיאפשרו מעקב אחר שרשרת הדיגום<sup>7</sup> ותנאי הדיגום או הבדיקה, ושמירתם במשך זמן סביר, וזאת כחלק מחובת הנאמנות והזהירות שלהם כלפי לקוחם – מזמין הבדיקה. לדרג מנהלים במעבדה קיימת אחריות כלפי התוצאות המתקבלות – גם אם לא ביצע את המדידות בעצמו. אחריות זו כוללת את החובה לכתוב נהלים המסדירים את פעולת המעבדה, ולערוך בדיקות מדגמיות בכל הנוגע למילוי הוראות ונהלים אלה<sup>8</sup>.

לבסוף, גם על הרשות המנהלית מוטלת אחריות. חובתה של רשות מנהלית שדרשה לקבל תוצאות בדיקות כלשהן היא בראש ובראשונה, לבצע מעקב ולוודא שאכן התקבלו אצלה תוצאות הבדיקות הנדרשות. בנוסף, על הרשות המנהלית מוטל לבחון את איכות התוצאות כרשות מנהלית סבירה. אין הכוונה שעל הרשות המנהלית לבצע את הבדיקות בעצמה או להקצות לבדיקת התוצאות מומחה לאותו הנושא, אולם חלה עליה החובה לבדוק באמצעים הקיימים בידה ועל פי דף הבדיקות המדווח לה האם המדידות נעשו על פי קריטריונים מקובלים וסבירים. לדוגמא – האם הערכים המספריים המתקבלים בדף התוצאות הם סבירים ועומדים בקנה מידה אחד עם ההגיון על פי קנה מידה מקצועי, האם המכשור בו בוצעה המדידה בעל יכולת מדידה בריכוזים הנדרשים ועוד. היה והתגלתה על פניה בעייה במדידה, רשאית ואף צריכה הרשות המנהלית לעמוד על ביצוע של מדידה נוספת. לבסוף, משניתנה לרשות מנהלית סמכות הרשות לחייב גוף בביצוע בדיקות ודיווח עליהם, היא חייבת גם להפעילה<sup>9</sup> ומשכך, על הרשות המנהלית שחייבה גוף כלשהו לבצע בדיקות, לבחון את משמעות התוצאות המתקבלות לידיה.

\* צבי לוינסון, משרד עורכי דין. מאמר זה כמו גם מאמרים נוספים בנושאי איכות סביבה ניתן למצוא באתר [www.environment.co.il](http://www.environment.co.il)

1. ישראל כהן, 1999, הנחיות לדיגום סביבתי – תכנון וביצוע, משרד הבריאות, 70 – 75.

2. כך לדוגמא בתקנות למניעת מפגעים (מניעת זיהום אוויר ורעש ממחצבה), תשנ"ח – 1998 ובתקנות למניעת מפגעים (רעש בלתי

סביר), תשנ"ח – 1998.

3. לדוגמא ראו: ת"פ 1627 / 02 מדינת ישראל – רשות שמורות הטבע נ' רבין דמרי אלכס [פדאור (לא פורסם) 04 (4) 700]; ת"פ 1017 / 00 מדינת ישראל נ' איגוד ערים אזור חיפה ואח' [טרם פורסם]; ת"פ 1860 / 00 מדינת ישראל נ' מושב טפחות ואח' [טרם פורסם];
4. כך לדוגמא בע"פ 1007 / 99 רצף תעשיות מוצרי בניה בע"מ נ' מדינת ישראל [פדאור (לא פורסם) 00 (4) 580], נאמר: "נחה דעתי כי הכרעת הדין מבוססת כהלכה על הראיות .... והוכח כיאות כי שפכיו של המפעל זיהמו את נחל גדורה. אין צורך לשם כך לערוך בדיקות כימיות או לראות ממש בעין כיצד החומר המזהם עובר אל מול עיני המסתכל מן המפעל אל הנחל".
5. שהוא המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לכך.
6. ע"פ 4682 / 01 גבריאל לוי נ' מדינת ישראל נח (1) 304.
7. ת"פ 1503 / 02 מדינת ישראל נ' חברת ניב אל בע"מ סב (3) 702.
8. ע"פ 566 / 89 מאיר מרציאנו נ' מדינת ישראל מו (4) 539.
9. יצחק זמיר, הסמכות המנהלית, פרק 11 – רכיבי הסמכות, 224 – 225.