



מדינת ישראל

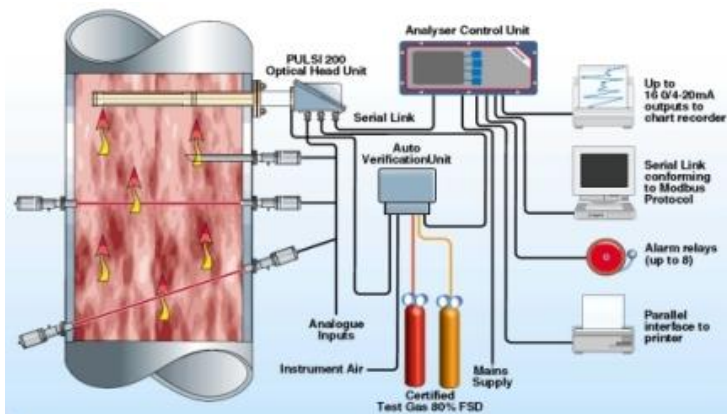
המשרד להגנת הסביבה



נוהל ניטור רציף בארובה ותקן EN 14181:2014 להבטחת איכות של מערכות ניטור רציף בארובה

ד"ר יעל בן חיים
אגף איכות אוויר ושינוי אקלים

יום עיון לתעשייה - דיגום וניטור ארובות
19-20.11.2018



Continuous Emission
Monitoring Systems
(CEMS)



חוק אוויר נקי, התשס"ח-2008

סעיף 15 - ניטור ודיגום

15. (א) בעל היתר פליטה, בעל מקור פליטה המנוי בתוספת הרביעית או בעל מקור פליטה החייב ברישוי לפי חוק רישוי עסקים יבצע, בהתאם לתנאים שנקבעו בהיתר הפליטה, בהוראות לפי סעיף 41 או בתנאי רישיון העסק או ההיתר הזמני לפי חוק רישוי עסקים, לפי העניין, ניטור פליטה ודיגום לשם מדידה של פליטת מזהמים ממקור הפליטה, וכן ניטור אוויר כאמור בסעיף 7(ד); נתוני הניטור או הדיגום יימסרו לממונה וכן לאיגוד ערים או ליחידה סביבתית כאמור בסעיף 18(ד), והכל בדרך ובמועדים שהממונה יורה עליהם.

(ב) הממונה יפרסם לציבור באופן סדיר את נתוני הניטור והדיגום שנמסרו לו כאמור בסעיף קטן (א), באתר האינטרנט של המשרד, ורשאי הוא לערוך את הנתונים ולפרסמם בדוחות.



דרישה ממקור פליטה בהיתר או ברישיון עסק לניטור רציף בארובה



בתוקף מותאריך: 23 אפריל 2017
מהדורה: 2
עמוד 1 מתוך 35 עמודים
מאשר/ת הנוהל: ראש אגף איכות אוויר

המשרד להגנת הסביבה
אשכול תעשיות
אגף איכות אוויר ושינוי אקלים
נוהל ניטור רציף בארובה



נוהל ניטור רציף בארובה

גרסה 2 מיום 23.04.2017

תוכן העניינים:

1. רקע..... 2
2. מטרת הנוהל..... 2
3. מסמכים נלווים..... 3
4. הגדרות..... 3
5. התקנה, הפעלה, אחזקה ותהליכי הבטחת איכות למערכות ניטור רציף בארובה 4
6. דיווח תוצאות שלבי הבטחת האיכות למערכות ניטור רציף 9

נוהל ניטור רציף בארובה

הנוהל מתבסס על דרישות להבטחת איכות של מערכות לניטור רציף בארובה בהתאם למדיניות הנהוגה באירופה ולפי **התקן האירופי** העדכני :

BS EN 14181: 2014

"Stationary source emissions – Quality assurance of measuring systems"

❖ נוהל ניטור רציף בארובה יצא לראשונה בשנת 2011

❖ הנוהל בגרסה 2 בתוקף מ- 23.4.2017 , גרסה זו של הנוהל מהווה עדכון של גרסה

1 מ-2011 אשר התבססה על התקן האירופי BS EN14181: 2004

המטרה של תהליכי הבטחת האיכות למערכות ניטור רציף בארובות

לוודא כי נתוני הניטור הרציף בארובות
המבוצע ומדווח על ידי המפעלים
מדויק ואמין
ושהמערכות מכילות כנדרש





מטרת הנוהל לקבוע את:

- ❖ אופן ביצוע הבטחת איכות כוללת וסדירה של מערכות ניטור רציף בארובה
 - ❖ אופן התיעוד והדיווח
 - ❖ תדירות הביצוע והדיווח של תהליכי הבטחת איכות למערכות
- במטרה להבטיח כי תוצאות הניטור הרציף המתקבלות יהיו אמינות

תקן EN 14181: 2014 קובע באופן מפורט את תהליכי הבטחת איכות הנדרשים על מנת להבטיח שמערכות ניטור רציף בארובה יספקו נתוני ניטור אמינים ויעמדו בדרישות אי-הוודאות הנדרשות

מה הוא ניטור טוב ומה מבטיח זאת ?

- תקנים ונהלים
- ציוד מתאים
- מיקום מתאים
- התקנה נכונה
- כיול אפקטיבי
- אנשים מוסמכים
- ניטור ובקרה על המערכת
- תחזוקה אפקטיבית



נתוני
ניטור
רציף
אמינים

"מעבדה מוסמכת"

מעבדה שהוסמכה לפי EN ISO/IEC 17025 ו- CEN/TS 15675 לביצוע פעולות הבטחת איכות של מערכות ניטור רציף בארובה ע"פ התקן האירופאי EN 14181: 2014 על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בישראל או על ידי גוף הסמכת מעבדות מקביל באירופה החבר בארגון הבינלאומי להסמכה ILAC

החל מינואר 2017 מחויבים כל המפעלים לבצע הבטחת איכות למערכות ניטור רציף : QAL-2 ו- AST באמצעות מעבדה מוסמכת

CEN/TS 15675:2007

Air quality. Measurement of stationary source emissions.

Application of EN ISO/IEC 17025:2005 to periodic measurements



רווחי בר סמך (אי-וודאות) למזהמים השונים

במערכות ניטור רציף

הנוהל מגדיר רווחי בר סמך מרבניים עבור NO_x , SO_2 , CO , Hg , NH_3 , HF , HCL , TOC (כלל חומרים אורגניים), TMP (כלל חומר חלקיקי),

שם מזהם	רווח בר סמך *
פחמן חד-חמצני (CO)	10%
גופרית דו-חמצנית (SO_2)	20%
תחמוצות חנקן (NO_x מבוטא כ- NO_2)	20%
כלל חומר חלקיקי (TPM)	30%
כלל חומרים אורגניים מבוטאים כפחמן (TOC)	30%
תרכובות כלור אנאורגניות גזיות (מבוטאות כ- HCl)	40%
תרכובות פלואור אנאורגניות גזיות (מבוטאות כ- HF)	40%
אמוניה (NH_3)	40%
כספית (Hg)	40%

* מערך פליטה יממתי

חוק אויר נקי התשס"ח – 2008	
EN 14181	Stationary Source Emissions - Quality Assurance of Automated Measuring Systems
EN 15267	Performance criteria and test procedures for automated measuring systems for monitoring emissions from stationary sources
EN 13284-2	Stationary source emissions. Determination of low range mass concentration of dust. Automated measuring systems
EN 15259	Air quality Measurement of stationary source emissions. Requirements for measurement sections and sites and for the measurement objective, plan and report
TA Luft 2002	Technical Instructions on Air Quality Control
2010/75/EU	Industrial Emissions Directive (IPPC)
2000/76/EC	Waste Incineration Directive
2001/80/EC	Large Combustion Plants Directive

נוהל בדיקת מזהמי אוויר בארובה

הנחיה למתן תנאים לניטור רציף

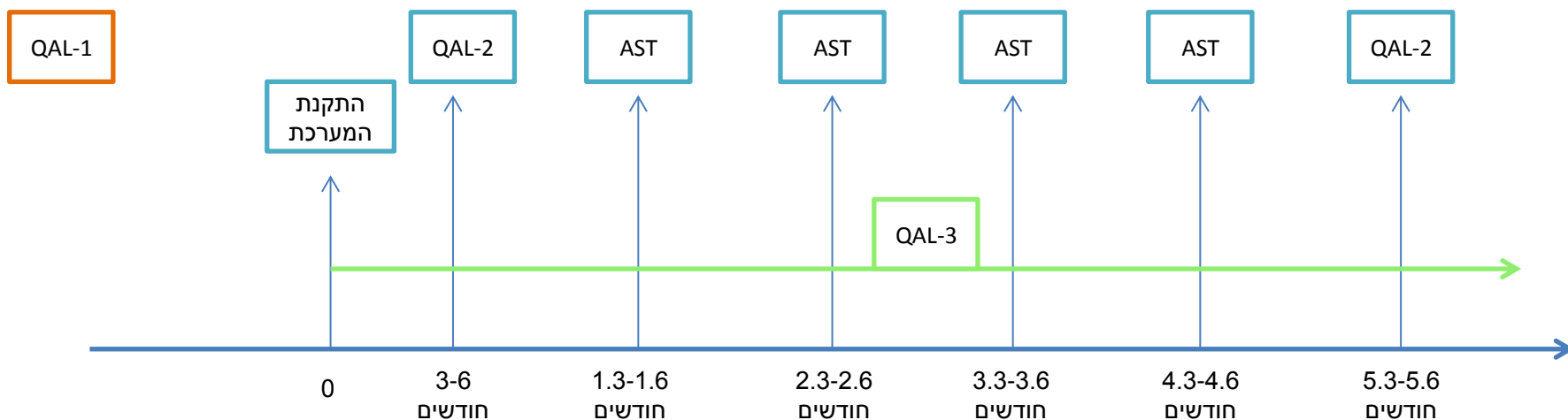
הנחיות בנושא זיהום אוויר למתקנים השורפים פסולת



4 רמות אבטחת איכות נדרשות להבטחת איכות של מערכות ניטור רציף בארובה:

QAL1	QAL2	QAL3	AST
• לפני ההתקנה	• עם ההתקנה וכל 5 שנים (*)	• באופן שוטף (כל שבוע)	• כל שנה

לדוגמא:





QAL1

תקן EN 14181:2014 מגדיר מספר רמות הבטחת האיכות של מערכות ניטור רציף : Quality Assurance Levels

QAL 1

- מבוצע ע"י יצרן מערכות הניטור הרציף
- באחריות בעל מקור הפליטה להתקין ולהפעיל מערכות נטור רציף שעברו בדיקות QAL1 בהתאם לדרישות התקן האירופאי
- בדיקות QAL1 נועדו להבטיח כי מע' ניטור הרציף מתאימה למטרה לה היא מיועדת וכוללות ביצוע Type Tests , רישום והתעדה (Certification) למערכת הניטור הרציף של גוף מוסמך כגון TÜV או MCERTS
- מערכות שהותקנו מ- 1.11.2011 יהיו בעלות QAL1 Certificate (מטעם TÜV או MCERTS)

QAL-1 לפי תקן EN-15267-3

- האם מערכת הניטור הרציף עומדת בקריטריון הקבלה הנדרש לאי-וודאות לפני רכישתה והתקנתה ע"י הלקוח (המפעל) ?
- האם הביצועים של המערכת לניטור רציף עומדים בקריטריונים שמוגדרים בתקן EN-15267-3 ?
- בדיקות Type Tests למערכת
 - Response Time
 - Repeatability
 - Linearity
 - Sensitivity to environmental conditions
 - Cross-Sensitivity
 - Availability
 - Zero/Span Drift
 - ..etc

QAL-1 לפי תקן EN-15267-3

What means **suitable**?

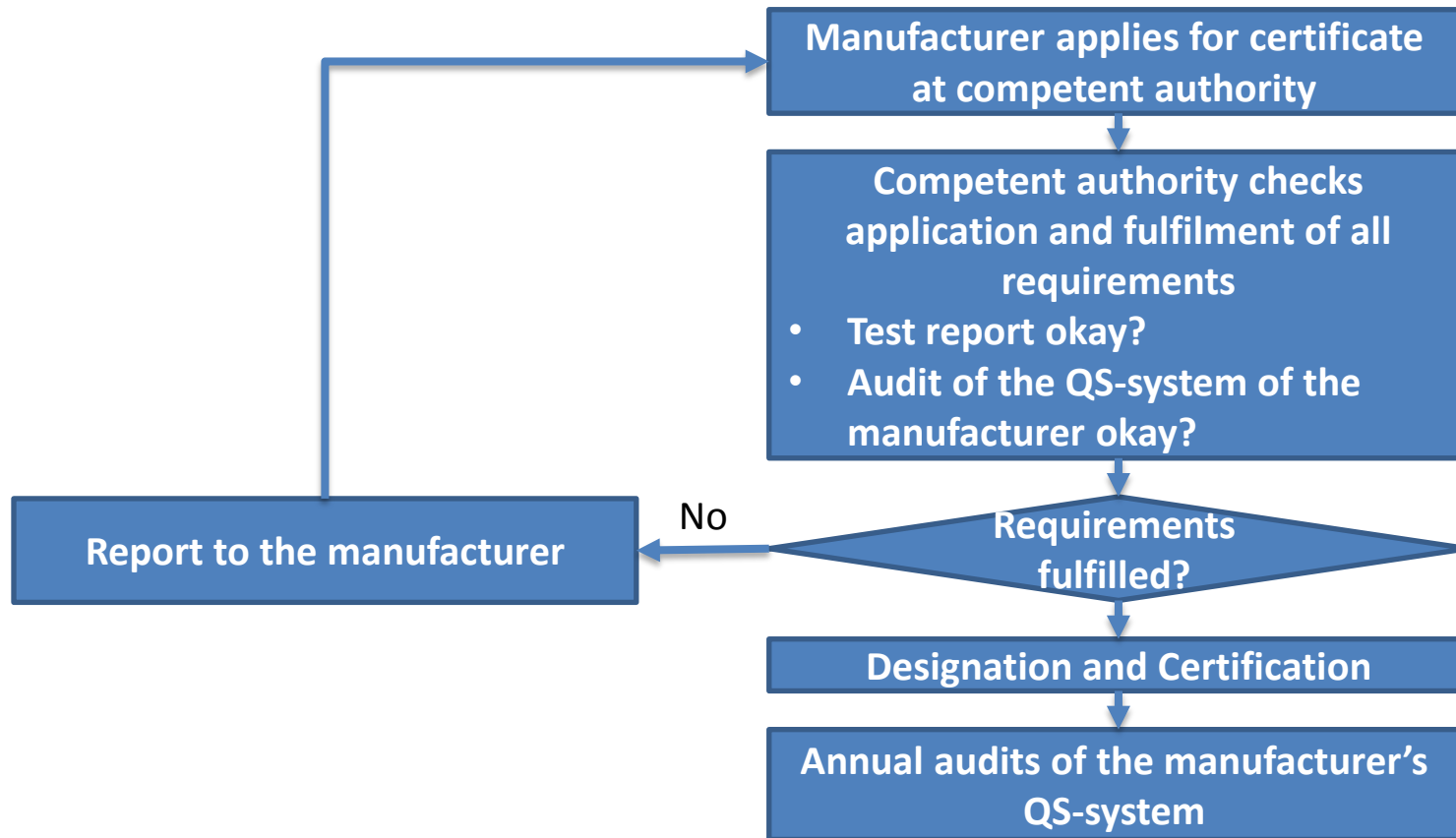
- מערכת הניטור הרציף צריכה למדוד אופן תקין ואמין את ערכי הפליטה , וזאת תחת התנאים המתאימים
- דרישות שהמערכת תעבור כיול ע"פ תקן EN 14181
- Robustness של המערכת מול שינויים בתנאי עבודה
- דרישות ליציבות המערכת (סחיפה אפס וספן)
- יכולות אלה ייבדקו במסגרת ה- Type Tests
- התעדת המערכת לאחר בדיקות ואודיט אצל יצרן המערכת ע"פ תקן EN15267

קבלת QAL1 certificate למערכת הניטור הרציף

EN 15267-1

Process of Certification (and Designation)

תהליך הוצאת תעודת QAL1 למערכת ניטור רציף (ע"י היצרן) מרשות מוסמכת



QAL1 - List of certified products

לדוגמא:

TÜV

<http://www.qal1.de/en/index.htm>

MCERTS

<http://www.csagroupuk.org/services/mcerts/mcerts-product-certification/mcerts-certified-products/>

PRODUCT CONFORMITY CERTIFICATE

This is to certify that the

HM 1400 TRX Mercury Analyser

Manufactured by:

DURAG GmbH

Kollaustraße 105
22453 Hamburg
Germany

Has been assessed by Sira Certification Service
And for the conditions stated on this certificate complies with:

MCERTS Performance Standards for Continuous Emission
Monitoring Systems, Version 3.4 dated July 2012

EN15267-3:2007,

& QAL 1 as defined in EN 14181: 2004

Certification Ranges :

Mercury 0 to 45 µg/m³
 0 to 75 µg/m³

Project No. : 16A25808
Certificate No : Sira MC120193/02
Initial Certification : 28 January 2012
This Certificate issued : 23 September 2014
Renewal Date : 25 January 2017

E Alexander BSc (Hons)
Deputy Certification Manager

MCERTS is operated on behalf of the Environment Agency by

Sira Certification Service

12 Acorn Industrial Park, Crayford Road, Crayford
Dartford, Kent, UK DA1 4AL
Tel: +44 (0)1322 520500 Fax: +44 (0)1322 520501



The MCERTS certificate consists of this document in its entirety.

For conditions of use, please consider all the information within.

This certificate may only be reproduced in its entirety and without change

Registered Office: Rake Lane, Eccleston, Chester, UK CH4 3JN

To authenticate the validity of this certificate please visit www.siracertification.com/mcerts

Certificate Contents

Approved Site Application.....	2
Basis of Certification	2
Product Certified.....	2
Certified Performance	3
Description.....	6
General Notes	6

Approved Site Application

Any potential user should ensure, in consultation with the manufacturer, that the monitoring system is suitable for the intended application. For general guidance on monitoring techniques refer to the Environment Agency Monitoring Technical Guidance Notes available at www.mcerts.net

On the basis of the assessment and the ranges required for compliance with EU Directives this instrument is considered suitable for use on waste incineration and large coal-fired combustion plant applications. This CEM has been proven suitable for its measuring task (parameter and composition of the flue gas) by use of the QAL 1 procedure specified in EN14181, for LCPD and WID applications for the ranges specified. The lowest certified range for each determinand shall not be more than 1.5X the daily average emission limit value (ELV) for WID applications, and not more than 2.5X the ELV for LCPD and other types of application.

The field test was conducted on a waste incineration plant in clean gas downstream of the flue gas filtration for 10 months from 10 February 2010 to 16 December 2010.

Basis of Certification

This certification is based on the following Test Report(s) and on Sira's assessment and ongoing surveillance of the product and the manufacturing process:

TÜV Nord	Report number 109GMT007 / 8000632287 dated 30 June 2011
TÜV Nord	Report number 212UMP003 / 8000 641 152 dated 07 April 2014

Product Certified

The HM 1400 TRX measuring system consists of the following parts:

- Thermo-catalytic converter
- Dual Beam CVAAS UV detector (Cold vapour atomic absorption spectrometer)
- Gas Cooler
- Volumetric flow system
- PLC

This certificate applies to all instruments fitted with software version 2.01 (serial number 1512176 onwards). Supplementary field testing conducted with software version 2.02 (Test lab confirmed no performance affecting differences between two software versions).

Please note: HM 1400 TR products with the serial number 10751-11250 and 1512000-1512175 can be upgraded to HM 1400 TRX under certain conditions.

Certificate No : Sira MC120193/02
This Certificate issued : 23 September 2014

*This certificate may only be reproduced in its entirety and without change
To authenticate the validity of this certificate please visit www.siracertification.com/mcerts*

Certified Performance

The instrument was evaluated for use under the following conditions:

Ambient Temperature Range: 5°C to 40 °C *
Instrument IP rating: IP 54

*Must be installed in temperature-controlled locations

Note: If the instrument is supplied with an enclosure then the ambient temperature shall be monitored inside the enclosure to ensure that it stays within the above ambient temperature range.

Unless otherwise stated the evaluation was carried out on the certification range Hg 0 to 45 µg/m³

Test	Results expressed as % of the certification range				Other results	MCERTS specification
	<0.5	<1	<2	<5		
Response time						
Hg 0 to 45 µg/m ³					<188 s	<200s
Hg 0 to 75 µg/m ³					<166 s	<200s
Repeatability standard deviation at zero point						
Hg	0.11					<2.0%
Repeatability standard deviation at reference point						
Hg		0.69				<2.0%
Lack-of-fit						
Hg 0 to 45 µg/m ³		0.92				<2.0%
Hg 0 to 75 µg/m ³			-1.02			<2.0%
Influence of ambient temperature zero point						
Hg	-0.4					<5.0%
Influence of ambient temperature reference point						
Hg			1.1			<5.0%
Influence of sample gas flow for extractive CEMS						
Hg		0.54				<2.0%
Influence of voltage variations 195 to 253V						
Hg		0.75				<2.0%



Test	Results expressed as % of the certification range				Other results	MCERTS specification
	<0.5	<1	<2	<5		
Cross-sensitivity at zero with interferences: O ₂ , H ₂ O, CO, CO ₂ , CH ₄ , N ₂ O, NO, NO ₂ , NH ₃ , SO ₂ , HCl Hg		0.80				<4.0%
Cross-sensitivity at reference with interferences: O ₂ , H ₂ O, CO, CO ₂ , CH ₄ , N ₂ O, NO, NO ₂ , NH ₃ , SO ₂ , HCl Hg				3.7		<4.0%
Measurement uncertainty Hg ELV of 30 µg/m ³					Guidance - at least 25% below max permissible uncertainty 5.5%	To be reported
Calibration function (field) Hg					>0.991	>0.90
Response time (field) Hg					<148 s	<200s
Lack of fit (field) Hg		-0.96				<2.0%
Maintenance interval					Note 1	>8 days
Zero and Span drift requirement	The measuring system performs an automatic zero point correction every 2 hours. During this cycle zero gas (air) flushes the measuring system. The PLC internally detects the reading and adjusts the zero at the end of each of these cycles. If an individual correction is greater than 3% compared to the previous cycle, a 'Fault' status signal is output.				Clause 6.13 & 10.13 Manufacturer shall provide a description of the technique to determine and compensate for zero and span drift.	
Change in zero point over maintenance interval Hg	0.44					<3.0%
Change in reference point over maintenance interval Hg			1.9			<3.0%

בחירה של מערכת ניטור רציף (באחריות ה- Operator)

- האם Certified Range של המערכת מתאים ?
- האם סוג המערכת מתאים לניטור המזהם הנדרש?
- האם המערכת מתאימה לתנאי הארובה/הסביבה ?
- האם למערכת לניטור המזהם הנדרש יש אישור QAL1 לפי EN15267-3 ?
- האם ניתן לקבל טווח מדידה שיתאים לערכי הפליטה ולריכוזים הצפויים בארובה?
- האם אי-הוודאות של המערכת מתאים לערכים הנדרשים ע"פ הרגולציה?

Functional Tests

בדיקות פונקציונליות (FT)

- מבוצע באמצעות יצרן המערכת או הספק המורשה של המערכת לניטור רציף בנוכחות בפיקוח ואחריות של מעבדה מוסמכת ל- ISO 17025 ע"פ תקן EN 14181

- **תדירות ביצוע :**

בתוך חודש לפני מועד ביצוע הכיול QAL2 או AST

FT כוללות:

- **בדיקה חזותית** (בהתאם להנחיית היצרן ובהתאם לסוג המערכת ומרכיביה)
- **בדיקת יכולת מתן שירות למערכת Serviceability** (קיום סביבת עבודה מתאימה, גזי כיול, חלקי חילוף וכו')
- **בדיקת אפס וספן** (באמצעות חומרי יחוס)
- **בדיקת לאיתור ותיקון דליפות**
- **בדיקת זמן תגובה של המערכת** (באמצעות חומרי יחוס)
- **בדיקת לינאריות** (באמצעות חומרי יחוס)

QAL2



תקן EN 14181:2014 - רמות הבטחת האיכות של מערכות

ניטור רציף : Quality Assurance Levels

QAL 2

- מבוצע באמצעות מעבדה מוסמכת ל- ISO 17025 ע"פ תקן EN 14181
- לאחר ביצוע בדיקות פונקציונליות (Functional Test) בהצלחה
- מטרת שלב זה לבדוק כי מערכת הניטור הרציף הותקנה ופועלת באופן תקין בארובה , כי היא עומדת בקריטריונים של בדיקות הפונקציונליות וכי ערכי אי הוודאות עומדים בגבולות המירבים המותרים
- **תדירות ביצוע :**
תוך 6 חודשים מיום התקנת המערכת ולאחר מכן כל 5 שנים
תוך 6 חודשים לאחר שינוי או תיקון משמעותי במערכת או יציאה מכיול

ע"פ הנוהל החדש :

כל מערכת ניטור קיימת ← השלמת QAL 2 עד ל- 31.10.2017

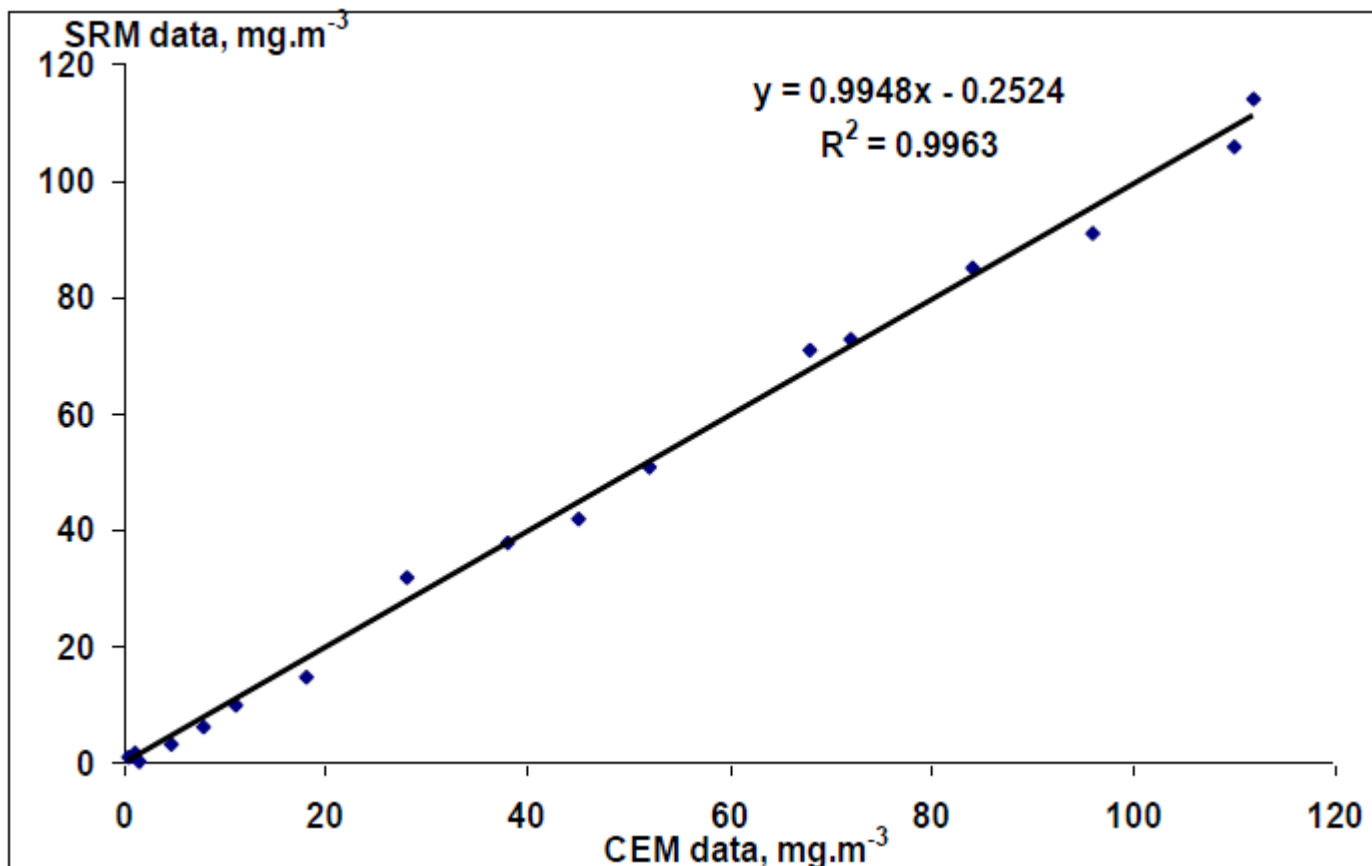
QAL 2

השלבים בביצוע ה - QAL 2

- בדיקות פונקציונליות
- ביצוע מדידות "מקבילות" SRM (Standard Reference Method) Vs CEM
- בדיקות במשך לפחות 3 ימים X על פני 8 שעות בכל יום דיגום, לפחות 15 זוגות של מדידות "מקבילות"
- חשוב: ביצוע הדיגומים יבוצע בעת פעילות אופיינית של המתקן המחובר לארובה על המפעל להבטיח קבלת סיגנל יוצא ישירות ממכשיר הניטור ולא דרך "מיחזורו"
- ממערכת אגירת הנתונים
- חישוב של פונקציית הכיול
- הגדרת טווח כיול תקף
- ביצוע מבחן שונות variability test
- חריגות ופעולות מתקנות ומונעות (CAPA Plan)
- הכנת והגשת דו"ח הכיול, פונקציונליות ודוחות הדיגום

פונקציית הכיול

SRM =
Standard
Reference
Method



תדירות ביצוע QAL 2

כיוול ראשוני תוך 6 חודשים מיום התקנת המערכת ולאחר מכן באופן רגיל – כל 5 שנים
או פחות מזה במקרים של * :

- בעל תפקיד קבע תדירות גבוהה יותר
- מערכת הניטור הרציף נכשלה בבדיקות השנתיות (AST)
- Change Control - בעקבות שינויים או תיקונים במערכת הניטור הרציף המשפיעים על איכות המערכת , על תוצאות המדידה וכו'
- טווח כיוול תקף נמצא לא תקין (כמות המדידות המתקבלות מעבר לטווח כיוול תקף עוברת את המגבלה המוגדרת)
- אי וודאות שנמצאה אינה עומדת בדרישות הנוהל

* יתכנו עוד מקרים



QAL3

ניטור רציף : Quality Assurance Levels

QAL 3

- מבוצע על ידי בעל מקור הפליטה
- התיעוד נשמר אצל בעל מקור הפליטה ועובר בדיקה ע"י מעבדה מוסמכת במסגרת ה- AST/QAL2. נבדק בפיקוח ו/או יימסר ע"פ דרישה.
- מטרת שלב זה היא להבטיח כי המערכת עומדת בדרישות להבטחת איכות באופן מתמשך ולאורך הזמן.
- מבוצעות בדיקות סדירות של Drift אפס וספן וניתוח התוצאות ע"י תרשימי בקרה. בקרות ובדיקות נוספות ע"פ הוראות יצרן והמפורט ב- QAL1
- קובעים האם נדרשים תיקונים של אפס וספן או האם יש צורך בטיפול ו/או תחזוקה של המערכת (תכנית תחזוקה שוטפת ומונעת)

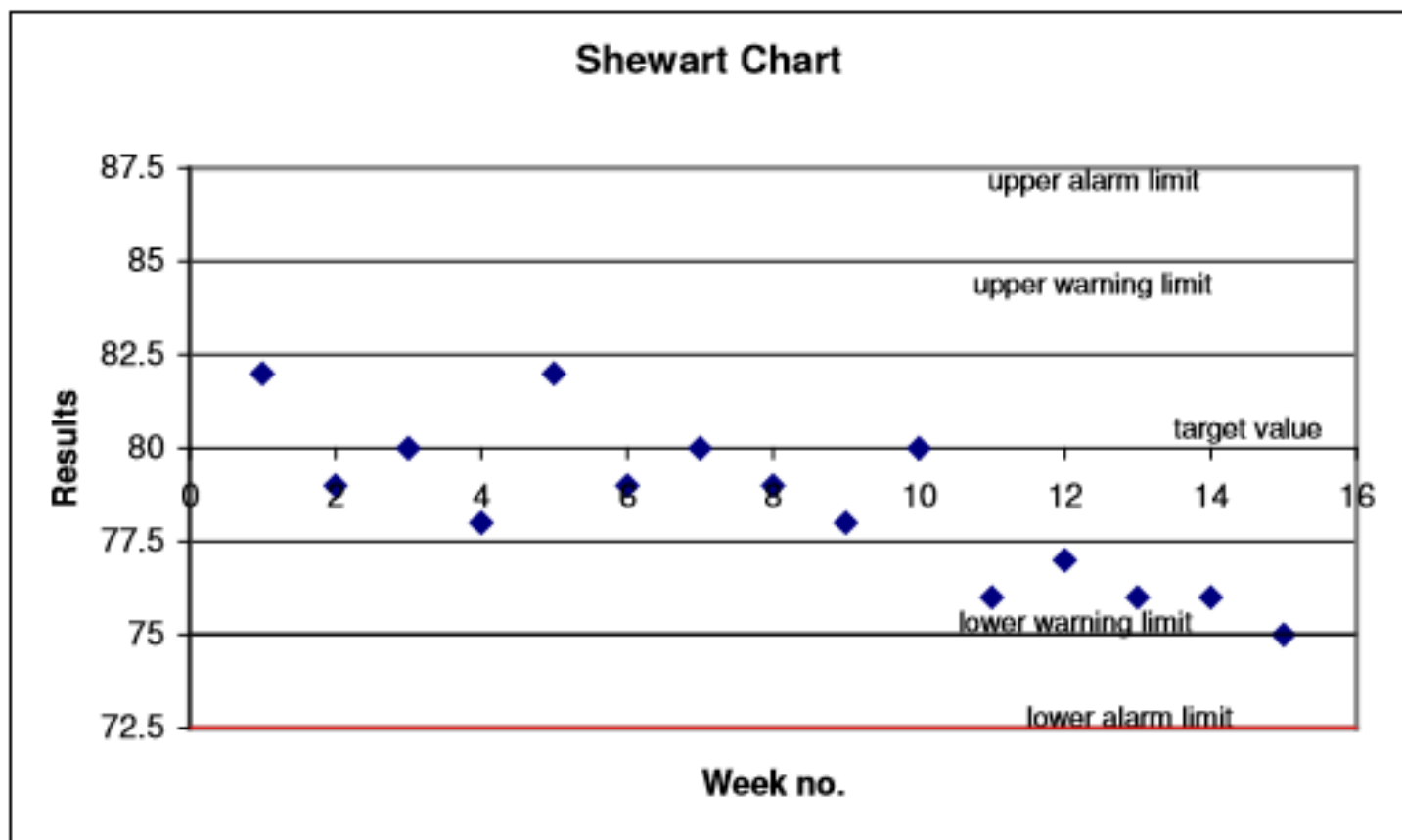
תדירות ביצוע:

- מתחילים לבצע בדיקות אלה מיד לאחר התקנת המערכת (לפני הכיול)
- בדיקות סדירות המבוצעות באופן מתמשך ולאורך זמן בד"כ שבועיות או חודשיות

QAL 3

בדיקות שבועיות במסגרת QAL-3

- בדיקת האנלייזר - בדיקות סחיפת אפס וספן וניתוח תוצאות באמצעות תרשימי בקרה (Shewhart Charts)



AST

בדיקת מעקב שנתית AST (Annual Surveillance Test)

- מבוצע באמצעות מעבדה מוסמכת ל- ISO 17025 ע"פ תקן EN 14181
- לאחר ביצוע בדיקות פונקציונליות (Functional Test) **בהצלחה**
- "מיני – כיוול"
- מטרת AST לוודא שפונקציית הכיול שנקבעה ב-QAL2 הינה בתוקף, שהמערכת פועלת בצורה תקינה ורמת אי-הוודאות עומדת בדרישות.

תדירות ביצוע:

שנה מיום ביצוע QAL 2 ולאחר מכן תוך שנה מיום ביצוע AST הקודם ,
עד לביצוע QAL 2 הבא

AST – Annual Surveillance Test

פעולות המתבצעות בשלב ה-AST

- בדיקות פונקציונליות
- ביצוע מדידות "מקבילות" SRM (Standard Reference Method) Vs CEM
- בדיקות במשך לפחות יום דיגום אחד X על פני 8 שעות לפחות, לפחות 5 זוגות של מדידות "מקבילות"
- חשוב: ביצוע הדיגומים יבוצע בעת פעילות אופיינית של המתקן המחובר לארובה על המפעל להבטיח קבלת סיגנל היוצא ישירות ממכשיר הניטור ולא דרך "מיחזורו" ממערכת אגירת הנתונים
- ביצוע מבחן שונות variability test
- ביצוע מבחן הכיול calibration test
- חריגות ופעולות מתקנות ומונעות (CAPA Plan)
- הכנת והגשת דו"ח AST , פונקציונליות ודוחות הדיגום

QAL2 / AST Report

דיווח תוצאות הבטחת האיכות למערכות ניטור רציף

הגשת דו"ח מסכם לבדיקת - QAL2 או AST :



הדו"ח כולל דיווח על תוצאות לא תקינות והגשת תכנית לפעולות מתקנות ופעולות מונעות (CAPA Plan)

עיקרי דו"ח תוצאות הבטחת האיכות למערכות ניטור רציף QAL2/AST

פרטים כלליים:

- פרטים מזהים של מקור הפליטה והאחראיים
- פרטי המעבדה הבודקת + פרטי הסמכה והצוותים הבודקים
- פרטי זיהוי הארובה הנבדקת
- פרטי זיהוי מע' הניטור הרציף
- תאריכי ביצוע הבדיקות
- כתיבה בדיקה והגשת הדו"ח וכו'

QAL-1 Certificate:

- צירוף התעודה - יצורף רק לדו"ח QAL-2
- תוצאות ה-Type Tests (לפי דרישה)

בדיקות פונקציונליות:

- בדיקה חזותית (בהתאם להנחיית היצרן ובהתאם לסוג המערכת ומרכיביה)
- בדיקת יכולת מתן שירות למערכת Serviceability (קיום סביבת עבודה מתאימה, גזי כיוול, חלקי חילוף וכו')
- בדיקת אפס וספן (באמצעות חומרי יחוס או אוטומטית בהתאם למערכת) – פירוט תוצאות
- בדיקת לאיתור ותיקון דליפות
- בדיקת זמן תגובה של המערכת (באמצעות חומרי יחוס) – פירוט תוצאות
- בדיקת לינאריות (באמצעות חומרי יחוס) – פירוט תוצאות + גרף לינאריות
- תעודות כיוול לגזי ייחוס

QAL2/AST:

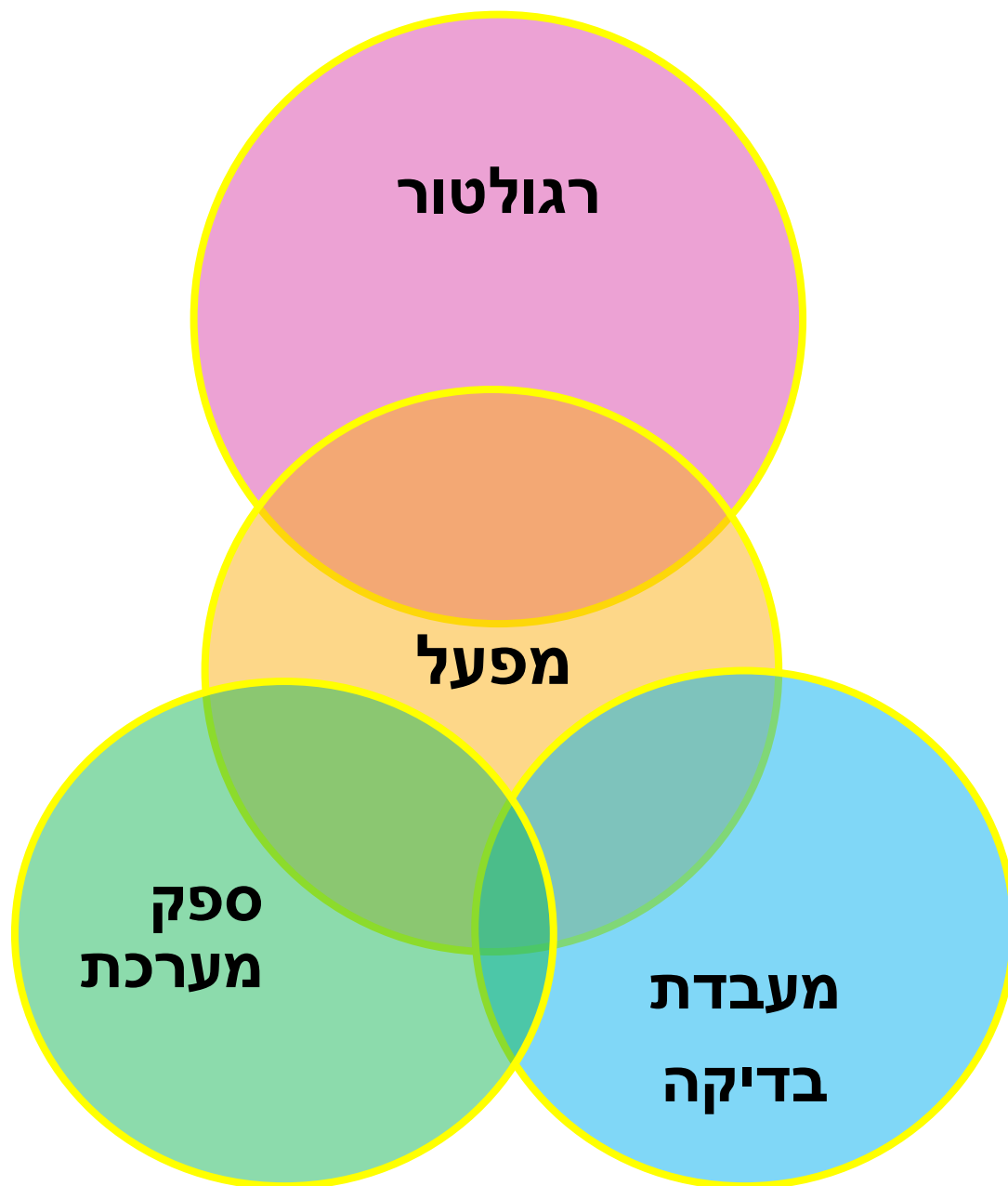
- תיאור מפורט של האתר הנבדק ונקודות הדיגום
- תיאור מפורט של מערכת הניטור הרציף
- תיאור מפורט של תנאי ההפעלה (Operating Conditions) באתר במהלך הבדיקות
- פירוט תוצאות המדידות הכולל גם הצגה גרפית שלהם
- חישוב פונקציית הכיול Calibration Function
- חישוב מבחן השונות Variability Test
- צירוף מסמכים תומכים , דרכי חישוב, תעודות הסמכה , תעודות אנליזה וכו'
- הצהרת בעל מקור הפליטה על עמידה בדרישות
- הצהרת בעל מקור הפליטה על אמיתות נתוני הבטחת איכות
- דוחות הדיגום יוגשו עם דו"ח הכיול (QAL2/AST) כולל נתוני תהליך

דיווח על תוצאות לא תקינות והגשת תכנית פעולות מתקנות / מונעות CAPA Plan

במקרה בו התקבלו בבדיקות QAL2 או בבדיקות המעקב השנתיות AST תוצאות לא תקינות, על בעל מקור הפליטה להגיש עם הדו"ח תכנית לאישור בעל תפקיד לביצוע פעולות מתקנות

התכנית כאמור תכלול את הנושאים הבאים:

- סיכום של החריגה והסיבות שגרמו לה
- תכנית CAPA (Corrective Action and Preventive Action Plan)
תכנית לביצוע פעולות מתקנות ופעולות מונעות, כולל לוח זמנים לביצוע ויישום לו"ז לביצוע כיול חוזר
- תכנית לדיגום ארוכה חלופי עד להבאת הניטור הרציף לפעולה תקינה ואמינה



גורמים מעורבים בתהליכי הבטחת איכות של מערכות לניטור רציף בארובות של המפעלים בארץ

• אופרטור – מפעל

אנשי מפעל: אחראי/ת איכות סביבה, מהנדסי איכות סביבה / תהליך /
בקרה / חשמל / אלקטרוניקה / מחשבים / מערכות מידע וכו'

• יצרן/נציג היצרן בישראל של מערכת הניטור

• מעבדה מוסמכת

• רגולטור

- **אחריות הכוללת על עמידה בדרישות הרגולטוריות לניטור רציף**
- שימוש במערכות ניטור רציף בארובות בעלות הסמכה (QAL1) המתאימה לתנאים
- קביעת הוראות לביצוע עריכת בדיקות שבועיות QAL3 , ביצוען ותיעודן, מעקב תוצאות ותחזוקה בהתאם
- הסכם שירות עם מעבדה מוסמכת לביצוע כיול ניטור רציף וביצוע כיולים QAL2 /AST
- הסכם שירות עם יצרן/ספק המערכת לביצוע בדיקות פונקציונליות ושירות תחזוקה, QAL3 , תיקונים וכו'
- תיאום עם המעבדה + יצרן/ספק המערכת לביצוע בדיקות פונקציונליות והכיול ווידוא כי לפני בדיקות כיול נערכו בדיקות פונקציונליות של המערכת
- דיווח הכיולים והבדיקות לממונה - הגשת כל הדוחות לרגולטור כנדרש בנהלים
- דיווח על תקלות /בעיות והגשת תכנית לפעולות מתקנות ומונעות
- תיעוד אחזקה ושמירה של רישומים שונים , דוחות , QAL3 ומידע אחר כנדרש
- דיווח שנתי לממונה בהתאם להוראות והנהלים

מעבדה מוסמכת : תפקידם של הגורמים השונים :

- השגת ושמירה על הסמכה הנחוצה לביצוע דיגומי ארובה לפי השיטה הסטנדרטית הנדרשת ולביצוע כיול/בדיקות כיול של מערכות לניטור רציף בארובה
- נוכחות פיקוח ואחריות במהלך בדיקות הפונקציונליות ותוצאות הבדיקות
- ביצוע דיגומי ארובה לפי השיטה הסטנדרטית הנדרשת עבור כיול ובדיקות שנתיות של מערכות לניטור רציף בארובה
- עריכת דוחות של בדיקות פונקציונליות , בדיקות QAL-2/AST ודוחות הדיגום
- עדכון האופרטור בתוצאות המדידות ובממצאי הבדיקות והכיולים

תפקידם של הגורמים השונים :

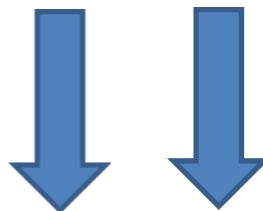
יצרן/נציג היצרן של המערכת לניטור רציף בארובה

- התאמת מערכת ניטור המתאימה לתנאים בארובה ולתקן הנדרש בהיתר השגת ושמירה על תעודת QAL-1 של המערכת לביצועים הנדרשים
- אספקת המערכת למפעל, התקנה נכונה, ביצוע תחזוקה מתאימה של המערכת כולל זמינות לתיקונים , חלקי חילוף במידת הצורך , גזי ייחוס (קיום הסכם שירות בין המפעל והיצרן/נציגו הרשמי)
- בדיקות שוטפות 3QAL למערכת
- שיתוף פעולה עם האופרטור ומעבדה מוסמכת בעריכת בדיקות פונקציונליות וכיולים למערכת

תפקידם של הגורמים השונים : רגולטור

- קביעת הרגולציה לניטור רציף בארובות ודיגום ארובות – באמצעות חקיקה, נהלים והנחיות
- הגדרת הדרישות לניטור רציף בארובות בהיתרי פליטה, רישיונות עסק וכו'
- הגדרת אופן הדיווח לממונה
- ווידוא עמידה בדרישות, בקרה ופיקוח על העמידה בדרישות לניטור רציף בארובות (כיול המערכות ודיווח נתונים)
- הבהרת דרישות רגולטוריות במידת הצורך או כשמתעוררות בעיות ביישום

ביצוע הבטחת איכות למערכות ניטור רציף ועמידה בנוהל



נתוני ניטור רציף אמינים המדווחים מהמערכת

מערכות ניטור רציף – ארצית לפי מחוזות והגשת דוחות כיוול

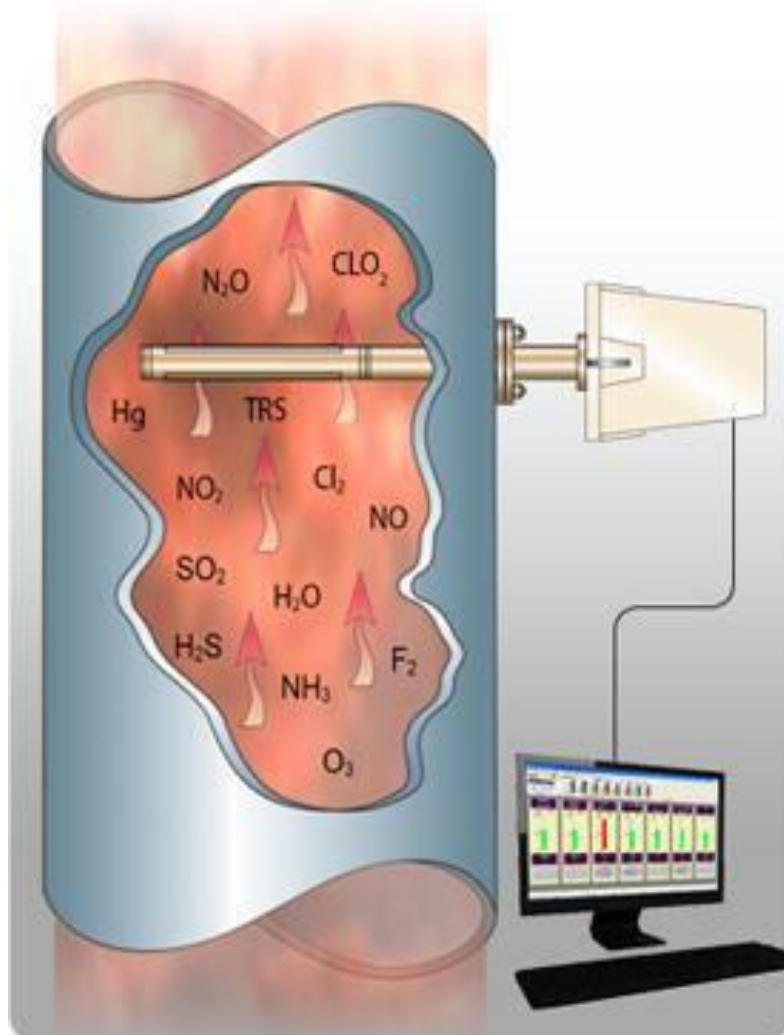


סיכום מפעלים וארובות * - ניטור רציף (עדכון 03.11.18) – מערכות פעילות

סה"כ	מחוז תל אביב	מחוז ירושלים	מחוז מרכז	מחוז צפון	מחוז חיפה	מחוז דרום	
69	1	1	7	10	19	31	מספר מפעלים ניטור רציף בארובה
171	2	1	15	11	57	85	מספר ארובות בהן יש ניטור רציף
266	2	5	24	14	62	159	מספר גלאי ניטור רציף פעילים יש בארובות (לא כולל מדי אטימות)

* יתכנו שינויים קטנים בהתאם לטבלת המעקב הפנימי באגף

- סטטוס הגשת דוחות כיול למערכות הניטור
- דרישה להגשת דוחות כיול ופונקציונליות – כל מי שלא הגיש עד כה
- הליכי פיקוח ואכיפה במידת הצורך



תודה על ההקשבה