

B I L T E N

SLOVENSKE AKREDITACIJE

OKTOBER 2003



V žarišču

Jure Čizman

Pred vami je prva številka Biltena Slovenske akreditacije (SA). Razlogov, da začnemo izdajati svoje glasilo, je bilo več, prav tako tudi želja in pričakovanj, povezanih z njegovim poslanstvom. Z njim želimo najprej prispevati k splošnemu in sistematičnemu obveščanju zainteresirane javnosti o vsebinah s področij dejavnosti akreditiranja in SA ter storiti korak naprej pri promociji akreditacije in njenih številnih prednosti. Morda še pomembnejša vloga Biltena pa je v podpori našim skupnim prizadevanjem k ustvarjanju ozračja zaupanja v akreditacijo kot orodja za dokazovanje celovite tehnične usposobljenosti, neodvisnosti in nepristranosti.

Ni dovolj le delati in biti dejaven, pomembno je tudi, da rezultati našega dela dosežejo tiste, ki so jim namenjeni. Prednosti, ki jih akreditacija prinaša, koristijo celotni družbeni skupnosti. Ne delamo si utvar, da bo akreditacija kdaj tako popularna in široko poznana, kot so denimo mobilni telefoni, zavedamo pa se, da še zdaleč nismo izkoristili vseh možnosti za njeno promocijo. Komuniciranje z javnostjo je za nas pomemben izziv, s katerim se - kot nam kažejo izkušnje partnerskih nacionalnih akreditacijskih služb - ne bo prav preprosto spopasti. Verjamemo, da bo tudi Bilten pripomogel k večji prepoznavnosti akreditacije v slovenskem prostoru, obenem pa si želimo, da bi ga vsi, ki vam je namenjen, sprejeli za "svojega".

Seznam akreditiranih organov

Število akreditiranih organov pri SA vztrajno narašča. Kot je mogoče videti tudi iz diagrama, v katerem je predstavljen kronološki pregled podeljenih akreditacij po področjih, je v prvih letih delovanja SA najhitreje naraščalo število akreditiranih kalibracijskih laboratorijev, v letih od 2000 do 2002 je bilo največ akreditacij podeljenih preskuševalnim laboratorijem, v zadnjem letu pa je največji porast števila akreditacij opazen pri kontrolnih organih, kjer se je v prvih petih mesecih letošnjega leta njihovo število tako rekoč podvojilo.

V nadaljevanju je predstavljen seznam organizacij z veljavno akreditacijsko listino SA (na dan 30. 9. 2003), podrobnejši obseg posameznih akreditacij pa je dostopen v katalogu akreditiranih organov na naši spletni strani (www.gov.si/sa).

KALIBRACIJSKI LABORATORIJI

L-001 SIQ, Ljubljana, Področje meroslovja; Elektriške veličine (enosmerne in NF elektromagnetne veličine, visokofrekvenčne (VF) veličine), čas in frekvenca, lastnosti optičnih sistemov

L-002 UL, FE, Laboratorij za metrologijo in kakovost, Ljubljana; Temperatura, (uporovni, tekočinski in sevalni termometri, termočleni), vlaga in termofizikalne lastnosti

L-003 UM, FS, Laboratorij za tehnološke meritve, Maribor; Dimenzionalne veličine (dolžina, kot)

L-005 Sistemska tehnika d.o.o., Kalibracijski laboratorij, Ravne na Koroškem; Dimenzionalne veličine (dolžina, kot), mehanske veličine (sila, tlak, moment sile)

L-006 MŠZŠ, Urad za meroslovje, Laboratorijski center Ljubljana, Laboratorij za maso, Ljubljana; Mehanske veličine (masa, neavtomatske elektronske tehtnice)

L-010 MOP, ARSO, Urad za monitoring, Sektor za zagotavljanje kakovosti meritev, Umerjevalni laboratorij, Ljubljana; Temperatura (uporovni in tekočinski termometri, naprave za merjenje temperature zraka), vlaga in termofizikalne lastnosti, mehanske veličine (zračni tlak)

L-012 ISKRAEMECO d.d., Merilni laboratorij, Kranj; Elektriške veličine (enosmerne in NF elektromagnetne veličine)

L-014 Lotrič d.o.o., Laboratorij za merila mase in prostornine, Selca; Mehanske veličine (masa, neavtomatske tehtnice razredov I, II, in III), fluidne veličine (volumen - pipete), temperaturno regulirane komore

L-018 Zavod za gradbeništvo Slovenije, Laboratorij za metrologijo, Ljubljana; Mehanske veličine (sila, tlak, moment sile, mehanska energija, naprave za preskušanje trdote), dimenzionalne veličine (dolžina)

L-022 UL - FE, Laboratorij za magnetna merjenja, Ljubljana; Magnetne veličine (enosmerni in izmenični magnetometri).

L-025 Metrel d.d., Kalibracijski laboratorij, Horjul; Elektriške veličine (enosmerne in NF elektromagnetne veličine - enosmerne napetost)

L-030 Inštitut za kovinske materiale in tehnologije, Laboratorij za metrologijo tlaka, Ljubljana; Mehanske veličine (instrumenti za merjenje tlaka - vakuum, absolutni, relativni, diferencialni);

L-033 Energetika Ljubljana d.o.o., Področje daljinskega orgevanja, Laboratorij za toplotne števce, Ljubljana; Fluidne veličine (vodomeri), temperaturna diferenca in upornost (merilniki toplotne energije)

L-037 AHAT Servis d.o.o., Preddvor; mehanske veličine (masa, neavtomatske tehtnice razredov I, II, III in IIII)

L-040 UL - FS, Laboratorij za meritve v procesnem strojništvu, Ljubljana; Mehanske veličine (tlak - instrumenti za merjenje tlaka)

L-042 Meritve PG kalibracije in overjanje d.o.o., Golnik; Mehanske veličine (masa, neavtomatske tehtnice razredov I, II, in III)

L-043 Institut Jožef Stefan, Odsek za fiziko nizkih in srednjih energij (F-2), Laboratorij za dozimetrične standarde, Ljubljana; Ionizirajoča sevanje in radioaktivnost (dozimetrične veličine, veličine v varstvu pred sevanji)

L-047 Iskra Instrumenti d.d. Otoče, Elektriški merilni laboratorij, Podnart; Elektriške veličine (enosmerne in NF elektromagnetne veličine), fotometrične veličine (osvetljenost)

PRESKUŠEVALNI LABORATORIJI

L-004 TCL, Laboratoriji za preskušanje in certificiranje, Velenje; Električni gospodinjski aparati, plinske naprave

L-007 PETROL d.d., Ljubljana, Laboratorij PETROL; Kemija (goriva in maziva, nafta in derivati, kemični proizvodi in topila)

L-008 Institut za varilstvo d.o.o., Tehnološki laboratorij, Laboratorij za plinsko tehniko, Elektrolaboratorij, Ljubljana; Mehanika (mehansko preskušanje kovin, merjenje mehanskih lastnosti materialov in konstrukcij, korozija, armature, naprave pod tlakom), elektrotehnika (varilni stroji in naprave, obdelovalni stroji)

L-011 ISKRAEMECO d.d., Laboratorijski center, Kranj; Kemija (kemična analiza - anorganska, odpadne vode, preskušanje polimerov), mehanika (mehansko preskušanje kovin in nekovin, korozija, mikroskopsko preskušanje), neporušne metode (rentgenska spektrometrija), biologija, mikrobiologija, biokemija (odpadne vode)

L-013 Zavod za gradbeništvo Slovenije, Ljubljana; Gradbeništvo (agregati, beton, bitumen in zmesi z bitumnom, cement, keramika in keramični izdelki, malte, materiali za toplotno izolacijo, ognjevzdržni materiali, ognjevarni izdelki, polimeri, požarno preskušanje materialov in elementov konstrukcij, kamnine in zemljine, kanalski pokrovi in rešetke, okna), kemija (barve in laki, kovine), akustika in vibracije, mehanika (mehansko preskušanje kovin)

L-016 IMK, Laboratorij kovinskih konstrukcij, Ljubljana; Mehanika (mehansko preskušanje kovin, mikroskopsko preskušanje)

L-017 VARINGER d.o.o., Preskusni laboratorij VARINGER, Hoče; Gradbeništvo (preskušanje tesnosti)

L-019 IRMA Inštitut za raziskavo materialov in aplikacije d.o.o., Preskusni laboratorij, Trzin; Gradbeništvo (beton, malte, keramika in keramični izdelki, zidaki, proizvodi in sistemi za zaščito in sanacijo betonskih konstrukcij)

L-020 SIQ, Področje preskušanja, Ljubljana; Elektrotehnika (električni gospodinjski aparati, elektronska oprema in instrumenti, električna pisarniška oprema, računalniška strojna oprema, električne svetilke, električni transformatorji, električna stikala in elektromehanske naprave), naprave in oprema za potencialno eksplozivne atmosfere

L-023 NIGRAD, Javno komunalno podjetje d.d., Oddelek za laboratorijske preiskave, Maribor; Kemija (kemična analiza - voda, mulj), biologija, mikrobiologija, biokemija (odpadne vode)

L-024 Termoelektrarna toplarna Ljubljana d.o.o., Laboratorij za premog, Ljubljana; Kemija (goriva in maziva)

L-026 Kemijski inštitut Ljubljana, Laboratorij za kemijo, biologijo in tehnologijo vod, Ljubljana; Kemija (kemična analiza), biologija, mikrobiologija, biokemija (odpadne vode)

L-028 Zavod za zdravstveno varstvo Maribor, Inštitut za varstvo okolja, Maribor; Kemija (kemična analiza - vode, tla, odpadki), kmetijski pridelki in živilski proizvodi, embalaža, tekstil, akustika in vibracije (hrup)

L-029 Q Techna d.o.o., Preskusni laboratorij, Krško; Neporušne metode (radiografija, ultrazvok, preiskave s penetranti, preiskave z magnetnimi delci, vizualne preiskave)

L-031 RTI d.o.o., Maribor; Homologacija (zavore, zaščita proti nedovoljeni uporabi, dimljenje diesel motorjev, zvočni signal, splošna konstrukcija velikih avtobusov, oprema za merjenje hitrosti vozila, vgradnja svetlobnih in svetlobno signalnih naprav, hrup motornih vozil z najmanj štirimi kolesi, splošna konstrukcija malih avtobusov, mehanske spojne naprave kombinacije vozil, zaščita pred podletom od zadaj, nadomestni izpušni sistemi, table za označevanje težkih in dolgih vozil, bočna zaščita tovornih vozil, krmiljenje, omejevanje največje hitrosti, nadomestne zavorne obloge, vozila za prevoz nevarnega blaga)

L-034 IGMAT, Inštitut za gradbene materiale d.d., Ljubljana; gradbeništvo (agregati, beton, bitumen in zmesi z bitumnom, malte, asfalt), preskušanje tesnosti cevovodov, mehanika (mehansko preskušanje kovin)

L-036 ERICo Velenje, Inštitut za ekološke raziskave, Velenje; Kemija (kemična analiza -odpadne vode, površinske vode, padavine, podtalnica, izcedne vode, tla, plinasti vzorci)

L-038 Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Sanitarno-kemični laboratorij, Novo mesto; Kemija (kemična analiza - pitne vode, podzemne vode, površinske vode, izvirske vode, mineralne vode, odpadne vode)

L-039 Kmetijski inštitut Slovenije, Centralni laboratorij, Ljubljana; Kemija (kmetijski pridelki in živilski proizvodi - živalska krma, vino, žgane pijače)

L-041 UL, Veterinarska fakulteta, Ljubljana; Mikrobiologija (kmetijski pridelki in živilski proizvodi - mleko in mlečni izdelki), kemija (kmetijski pridelki in živilski proizvodi - mleko in mlečni izdelki, krma)

L-044 Institut Jožef Stefan, Odsek za fiziko nizkih in srednjih energij (F-2), Laboratorij za radiološke merilne sisteme in meritve radioaktivnosti, Ljubljana; Ionizirajoča sevanja (visokoločljivostna spektrometrija gama - VLG)

L-045 Javno podjetje Vodovod-Kanalizacija d.o.o., Služba za nadzor kakovosti pitne in odpadne vode, Ljubljana; Kemija (v laboratoriju: odpadne vode, pitne vode, podtalnice, površinske vode, komunalne odpadne vode / na terenu: odpadne vode, pitne vode, podtalnice, površinske vode)

L-046 MŠZŠ, Urad za meroslovje, Laboratorijski center Ljubljana, Laboratorij za maso, Ljubljana; Tehnice

L-048 Inštitut za hmeljarstvo in pivovarstvo Slovenije, Žalec; Kemija (kmetijski pridelki in živilski proizvodi - preskušanje piva in hmelja)

L-049 ZZV Nova Gorica, Laboratorij za sanitarno kemijo, Nova Gorica; Kemija (kemična analiza - vode, kmetijski pridelki in živilski proizvodi - sokovi, brezalkoholne pijače)

L-050 Kmetijsko gozdarska zbornica Slovenije, Kmetijsko gozdarski zavod Nova Gorica, Agroživilski laboratorij, Nova Gorica; Kemija (kmetijski pridelki in živilski proizvodi - vino, mošt, krma, oljna olja)

L-051 Nacionalni inštitut za biologijo, Oddelek za rastlinsko fiziologijo in biotehnologijo, Ljubljana; Biologija, mikrobiologija, biokemija (kmetijski pridelki in živilski proizvodi - kvalitativno in kvantitativno preskušanje GSO)

L-052 Inštitut za varovanje zdravja, Oddelek za sanitarno kemijo, Ljubljana; Kemija (kmetijski pridelki in živilski proizvodi, kozmetika, kemijska analiza - vode)

CERTIFIKACIJSKI ORGANI

C-001 SIQ, Ljubljana; Certificiranje sistemov kakovosti v skladu s standardi: SIST ISO 9001:1994, SIST ISO 9002:1994, SIST ISO 9003:1994, SIST ISO 9001:2000;

EMS-001 SIQ, Ljubljana; Certificiranje sistemov ravnanja z okoljem v skladu s standardom: SIST EN ISO 14001:1997

CP-001 SIQ, Ljubljana; Certificiranje proizvodov (električni gospodinjski aparati, elektronska oprema in instrumenti, električna pisarniška oprema, računalniška strojna oprema, prenosno orodje z elektromotorji, električne svetilke, okovje

za žarnice, električni transformatorji, električna stikala in elektromehanske naprave: z rednim nadzorom proizvoda in proizvodnega procesa, na podlagi tipskega preskusa / električne naprave za potencialno eksplozivne atmosfere po predpisih).

KONTROLNI ORGANI

K-001 INSPECT d.d., Ljubljana; Kontrola na področju kakovosti tekočih goriv, kontrola na področju ocenjevanja mesnatosti prašičjih in govejih trupov

K-002 SIQ, Ljubljana; Kontrola elaboratov eksplozijske ogroženosti in izvedbe predvidenih ukrepov, kontrola vgraditve Ex-naprav in opreme, kontrola vzdrževanja Ex-naprav, kontrola usposobljenosti podjetij za montažo, servisiranje in popravila Ex-naprav, kontrola Ex-naprav in opreme v uporabi ter njihova kontrola po eksploziji

K-003 Lotrič d.o.o., Selca; Kontrola meril v skladu z nacionalnimi predpisi in mednarodnimi priporočili za neavtomatske tehtnice, avtomatske gravimetrične polnilne tehtnice, tehtnice za gradbene namene, uteži

K-004 CERTUS avtobusni promet Maribor d.d., DE-PME - Laboratorij za tahografe, Maribor; Kontrola tahografov v skladu z nacionalnimi predpisi

K-005 ALBA d.o.o., Celje; Kontrola meril v skladu z nacionalnimi predpisi in mednarodnimi priporočili za neavtomatske tehtnice, avtomatske tehtnice za tehtanje vozil v gibanju, tehtnice za gradbene namene, uteži

K-006 Energetika Ljubljana d.o.o., Laboratorij za toplotne števce, Ljubljana; Kontrola merilnikov toplotne energije ter vodomeroev za hladno in vročo vodo v skladu z nacionalnimi predpisi

K-007 AHAT Servis d.o.o., Preddvor; Kontrola meril v skladu z nacionalnimi predpisi, mednarodnimi standardi in priporočili za neavtomatske tehtnice in uteži

K-008 Javno podjetje Ljubljanski potniški promet d.o.o., Sektor delavnice, Ljubljana; Kontrola tahografov v skladu z nacionalnimi predpisi

K-009 Energetika Ljubljana d.o.o., Področje za distribucijo plina, Laboratorij za merilno tehniko, Ljubljana; Kontrola plinomerov

K-010 Geoplina d.o.o. Ljubljana, Oddelek za meritve, Ljubljana; Kontrola plinomerov in korektorjev

K-011 Alpetour d.d. Potovalna agencija, Kranj; Kontrola tahografov v skladu z nacionalnimi predpisi

K-012 Tahografi d.o.o., Kontrolni organ za tahografe, Ptuj; Kontrola tahografov v skladu z nacionalnimi predpisi

K-013 Avtotaho & Števci Marjan OKORN s.p., Kontrolni organ za tahografe, Ivančna Gorica; Kontrola tahografov v skladu z nacionalnimi predpisi

K-014 INTEGRAL Brebus Brežice d.o.o., Kontrolni organ za tahografe, Brežice; Kontrola tahografov v skladu z nacionalnimi predpisi

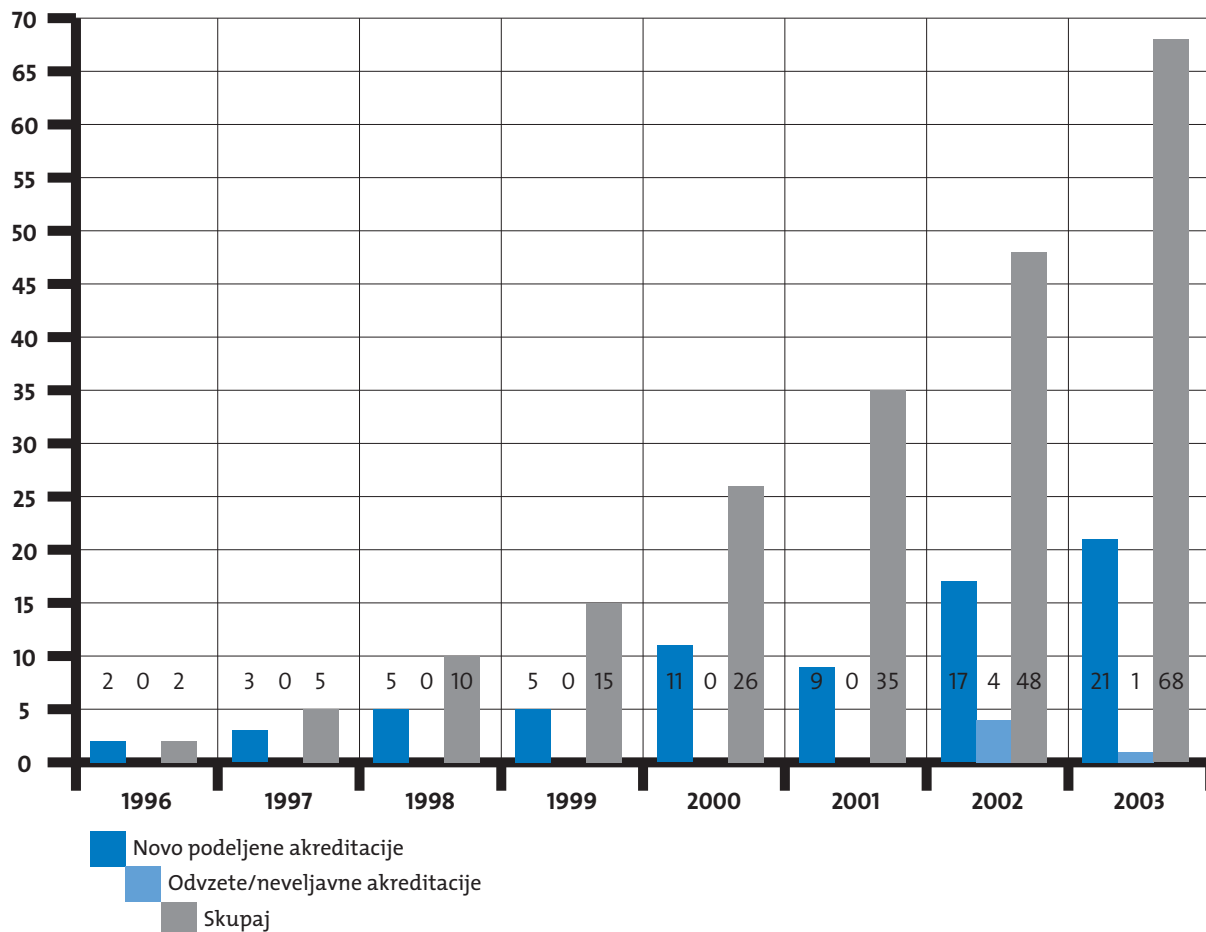
K-015 Popravilo tahografov Martin Kamenik s.p., Kontrolni organ za tahografe, Nova Cerkev; Kontrola tahografov v skladu z nacionalnimi predpisi

K-016 AC Interauto d.o.o., Laboratorij za tahografe, Koper; Kontrola tahografov v skladu z nacionalnimi predpisi

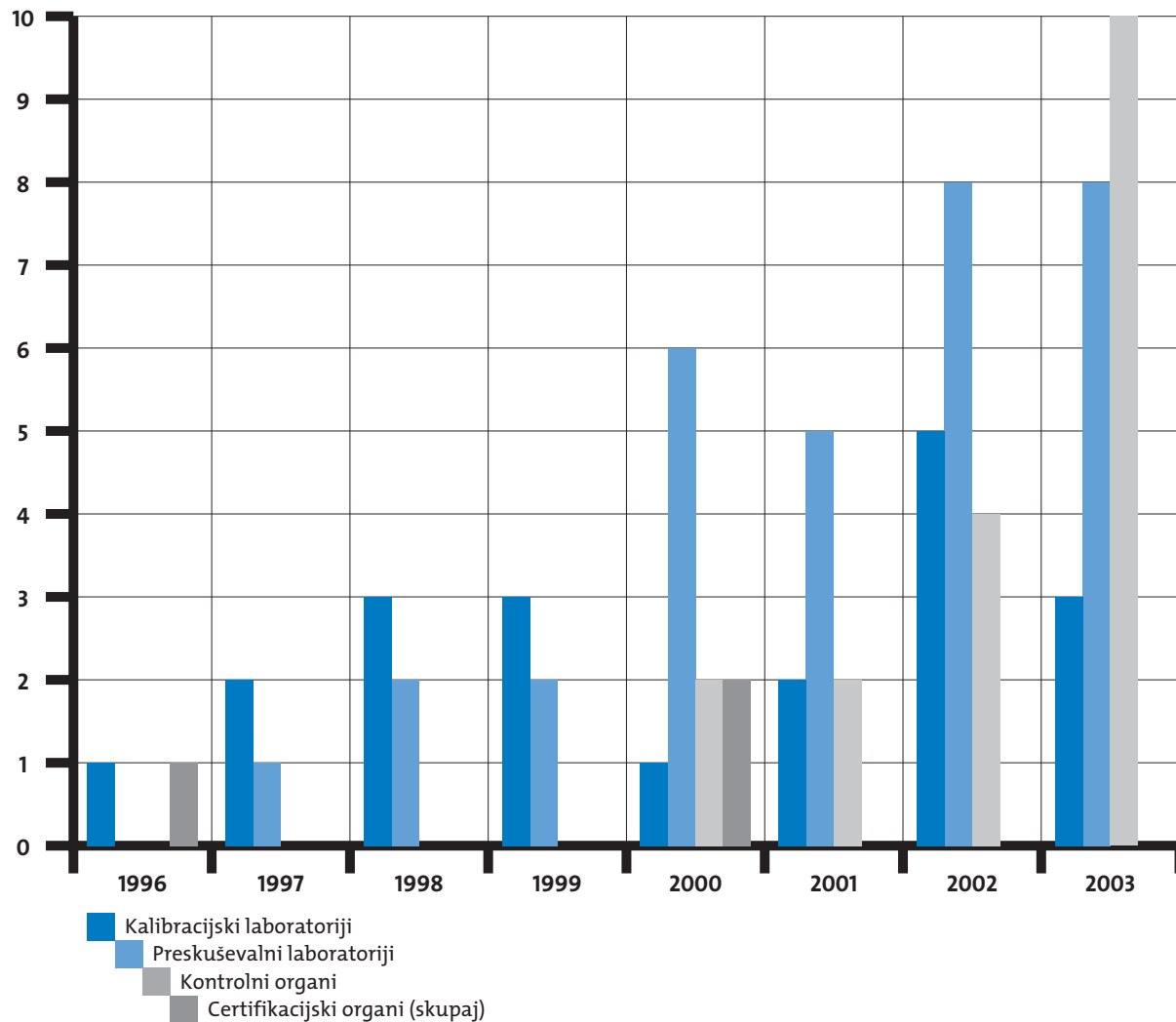
K-017 Viator & Vektor, podjetje za mednarodno špedicijo in transport d.d., Laboratorij za tahografe, Ljubljana; Kontrola tahografov v skladu z nacionalnimi predpisi

K-018 Izletnik Celje d.d., Kontrolni organ za overitev tahografov, Celje; Kontrola tahografov v skladu z nacionalnimi predpisi

Kronološki pregled števila vseh akreditiranih organov (stanje: 30. 9. 2003)



Kronološki pregled števila podeljenih akreditacij po področjih (stanje: 30. 9. 2003)



Novosti med dokumenti SA in EA

Konec junija 2003 je Slovenska akreditacija izdala dve novi vodili *Merilna negotovost pri kemijskem preskušanju v skladu s standardom SIST EN ISO/IEC 17025* (OA03) ter *Merjenje pretokov odpadne vode* (OA04). Obe vodili je pripravil Sektorski odbor za kemijo (drugo v sodelovanju s strokovnjakom za hidravliko), odobril pa ju je Odbor za akreditacijo pri SA. Oba dokumenta sta namenjena strokovni razlagi zahtev standarda SIST EN ISO/IEC 17025, prvi za uporabo v laboratorijih, ki izvajajo kemijske meritve, drugi pa za uporabo v laboratorijih, ki izvajajo meritve pretokov odpadne vode v kanalih s prosto gladino. Oba dokumenta sta dostopna na spletni strani SA, www.gov.si/sa.

V juliju 2003 sta izšli dve novi vodili tudi pri EA - Accreditation for Sensory Testing Laboratories (EA 4/09) ter EA Policy and Procedures for the MLA (EA 2/02), obenem pa je bilo iz uporabe umaknjeno vodilo *Accreditation for medical laboratories* (EA 4/12). Še vedno zelo aktualno je vodilo *Guidance on the application of EN 45004 in recurrent inspection of motor vehicles* (EA 5/02), ki je izšlo junija letos in je namenjeno kontrolnim organom, ki se ukvarjajo s tehničnimi pregledi motornih vozil. Tako kot vsa druga vodila EA so tudi omenjena v celoti objavljena na njihovi spletni strani www.european-accreditation.org.

EA nasprotuje izvajanju certificiranja po standardih, namenjenih akreditaciji

Na junijski generalni skupščini EA so člani združenja zavzeli jasno stališče v zvezi s pojavom certificiranja po standardih, namenjenih akreditaciji (serije EN 45000 in ISO 17000), in se dogovorili, naj se s problematiko seznanijo tudi IAF, mednarodno združenje akreditacijskih služb, dejavnih na področju akreditiranja certifikacijskih organov. Skupaj z njim si bo EA prizadevala obveščati in osveščati javnost, da certificiranja po akreditacijskih standardih ni mogoče vključiti v obseg akreditacije.

Enotna baza podatkov o laboratorijih, akreditiranih pri članicah EA

Na zadnji generalni skupščini EA, ki je bila junija letos v Dublinu, je bilo sklenjeno, da bo še pred koncem letošnjega leta na spletni strani združenja objavljena enotna baza podatkov o kalibracijskih laboratorijih, akreditiranih pri članicah EA. S tem se končuje poskusno obdobje vzpostavljanja podatkovne baze, ki jo je do sedaj gostila spletna stran francoske akreditacijske službe (www.cofrac.fr/eadb). Do sedaj so v bazi objavljeni podatki o kalibracijskih laboratorijih, akreditiranih pri DKD (Nemčija), COFRAC (Francija), DANAK (Danska) in FINAS (Finska).

Volitve novega izvršilnega odbora EA

Na naslednji generalni skupščini EA, ki bo konec novembra v Londonu, bodo potekale volitve novih članov izvršilnega odbora (Executive Committee).

Število vseh akreditiranih organov v EA

Sredi letošnjega marca je Evropsko združenje za akreditacijo "preštel" organizacije, ki so akreditirane pri njegovih 34 članicah:

- kalibracijski laboratoriji: **2013**
- preskuševalni laboratoriji: **7803**
- certifikacijski organi za certificiranje:
 - proizvodov: **459**
 - sistemov kakovosti: **814**
 - osebja: **181**
 - sistemov ravnanja z okoljem (EMS): **253**
- kontrolni organi: **2765**
- izvajalci medlaboratorijskih primerjav: **17**

Sodelovanje v mednarodnih akreditacijskih združenjih (EA, ILAC, IAF) sodi med naše pomembnejše naloge. S sodelovanjem predstavnikov SA v organih in strokovnih odborih EA, ki se sestajajo praviloma dvakrat na leto, se SA ponuja možnost neposredno vplivati na usmerjanje in izvajanje politike akreditiranja v Evropi. Primerljivost akreditacijske prakse med članicami mednarodnih akreditacijskih združenj je tudi temelj za podpis sporazumov o medsebojnem priznavanju akreditacij (MLA). Tak sporazum je zagotovo glavni cilj vsake akreditacijske službe in je hkrati pomemben dejavnik za zmanjševanje ovir pri trgovanju.

Glavna naloga strokovnih odborov EA je harmonizirati akreditacijske postopke na vseh področjih akreditiranja. Ob tem pa so delovna srečanja odborov tudi priložnost za neformalno izmenjavo pogledov na aktualna vprašanja akreditiranja in z njim povezanimi podpornimi dejavnostmi, kot npr. promocije akreditiranja.

Na zadnjih sestankih strokovnih odborov EA so bili tako sprejeti številni sklepi, med njimi jih nekaj navajamo:

Odbor za kontrolne organe (IC), 3. 9. 2003, Helsinki

Na pobudo mednarodnega odbora za kontrolo motornih vozil CITA je bil sprejet predlog, naj izvršilni odbor EA ustanovi strokovno delovno skupino, ki bo obravnavala vprašanja s področja avtomobilskega sektorja.

Mešana delovna skupina, sestavljena iz predstavnikov IAF in ILAC, je pripravila predlog sprememb vodila k standardu ISO 17020 (ekvivalenten EN 45004), ki podaja zahteve za akreditiranje kontrolnih organov. Še vedno ostaja odprto vprašanje načina prilagoditve vodila zahtevam za sistem kakovosti z novim standardom ISO 9001:2000.

Sestanek je bil zadnji pod vodstvom dosedanjega predsednika odbora, Larsa Ettarpa (SWEDAC), ki odhaja v pokoj. Naslednji sestanek naj bi že vodil novi predsednik, katerega ime še ni znano, imenovan pa naj bi bil na jesenski generalni skupščini EA.

Odbor za certifikacijske organe (CC), 4. in 5. 9. 2003, Helsinki

Standard ISO/IEC 17024, Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons, namenjen akreditiranju certifikacijskih organov za osebe, je bil izdan aprila letos in v uporabi nadomešča evropski standard EN 45013. Prehodno obdobje za vpeljavo novega standarda traja do 1. aprila 2005, v okviru IAF pa se že pripravljajo vodila za njegovo uporabo.

Izšel je standard ISO 13485:2003, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ki opredeljuje zahteve za sistem kakovosti v organizacijah s področja medicinskih naprav. Z izpolnjevanjem zahtev tega standarda naj bi bile organizacije sposobne izkazovati stalno izpolnjevanje zahtev stranke in predpisov, ki veljajo za medicinske naprave. Vsebuje določene specifične zahteve za medicinske naprave in je le deloma usklajen s standardom ISO 9001:2000.

Na ugoden odziv je naletela predstavitev vodila IAF k ISO/IEC Guide 61, Cross-Frontier Accreditation, ki obravnava način sodelovanja med nacionalno in tujo akreditacijsko službo. Dokument bo obravnavan na jesenski generalni skupščini IAF, veljati pa naj bi začel še pred koncem letošnjega leta.

Prehodno obdobje za dokončno uveljavitev standarda ISO 9001:2000 se bo zaključilo 15. decembra 2003. S tem dnem preneha veljavnost vseh certifikatov za sistem kakovosti po ISO 9001/2/3:1994.

Odbor za laboratorije (LC), 8. in 9. 9. 2003, Oslo

Odbor je začel z obsežno strukturno in vsebinsko prenovu svojega delovanja. Dosedanje ekspertne skupine - trenutno jih deluje najmanj 14 - bodo dokončale ali opravile samo tiste nujne naloge, ki jih je potrdil LC, nato pa bodo ukinjene. Delo skupin bo odslej organizirano bolj fleksibilno, samo za natančno določene naloge ("task oriented"), povezane le z vprašanji harmonizacije akreditiranja, in to za čas dokončanja naloge. Preostalo strokovno delo komisij bo racionalizirano, npr. z aktivnim povezovanjem z drugimi primernejšimi združenji s področja (npr. Euromet). V skladu s cilji prenove delovanja sta bili ustanovljeni dve novi stalni delovni skupini za vprašanja, povezana z medlaboratorijskimi primerjavami: ena na področju kalibriranja in druga na področju preskušanja.

Sodelovanje EA z drugimi zainteresiranimi sistemi potrjevanja usposobljenosti z različnih strokovnih področij postaja vse intenzivnejše in aktualnejše. LC se sooča z zelo zahtevno nalogo priprave in harmonizacije strokovnih podlag medsebojnega priznavanja. Med strokovnimi področji oziroma njihovimi panožnimi organizacijami, pri katerih je že vzpostavljeno sodelovanje z EA (našteto po padajoči stopnji intenzivnosti vzpostavljenega sodelovanja), so:

- medicinski diagnostični laboratoriji (standard ISO 15189),
- laboratoriji na področju kontrole zdravil (OMCL),
- preskušanje hrane oz. gensko spremenjenih organizmov,
- področje imunogenetike (EFI),
- nadzor uporabe nedovoljenih poživil (WADA).

Strokovna vprašanja sistema akreditiranja laboratorijev, ki jih odbor obravnava: negotovost pri preskušanju, fleksibilni obsegi akreditacij, problemi podajanja (opisa) akreditiranih zmogljivosti laboratorijev, razmerja med pogostnostjo nadzornih obiskov in udeležbo v shemah potrjevanja usposobljenosti, akreditiranje laboratorijev za "dodelitev referenčnih vrednosti" (certificiranih) referenčnih materialov, klasifikacija področij preskušanja, in druga.

Odbor za publikacije in promocijo (PC), 12. 9. 2003, Dublin

Pripravlja se celostna prenova domače strani EA, s katero naj bi izboljšali predvsem uporabnost in informativnost strani ter tudi posodobili njen videz. Nova spletna stran naj bi v celoti zaživela v prvi polovici prihodnjega leta.

Na naslednji generalni skupščini bo na voljo nova predstavitvena brošura združenja. Njen glavni namen je javnosti na poljuden način predstaviti ključne prednosti in koristi akreditacije za različne ciljne skupine ter približati pomen sklepanja sporazumov o medsebojnem priznavanju akreditacij (MLA).

Odbor je pripravil in obravnaval predlog načrta promocije (EA Communication Plan), ki je plod spoznanja, da EA potrebuje strateški načrt za stike z javnostjo. Predlog načrta obravnava vsa ključna področja, nivoje in poti komuniciranja, za katere odbor meni, da imajo pomembno vlogo pri ustvarjanju prepoznavne podobe združenja. Predlog in analiza stanja, ki jo odbor še pripravlja, bosta predstavljena na naslednji generalni skupščini EA.

Nadaljuje se delo na naslednjih področjih: priprava letnega poročila EA, sodelovanje s strokovnimi revijami, prevažanje dokumentov v jezike nekaterih članic EA, sodelovanje s partnerskim odborom v okviru ILAC in IAF, periodično izdajanje informatorja združenja EA News ter uvajanje intraneta (zgolj za uporabo članov združenja).

EA - European Cooperation for Accreditation
CC - EA Certification Committee
LC - EA Laboratory Committee
IC - EA Inspection Committee
PC - EA Publication and Promotion Committee
MLA - Multilateral Agreement

ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation
IAF - International Accreditation Forum
OMCL - European Network of Official Medicines Control Laboratories
EFI - European Federation of Immunogenetics
WADA - World Anti-Doping Agency
CITA - Comite international de l'inspection technique automobile

5 minut za izobraževanje

Temeljne razlike med akreditacijo (laboratorijev) in certificiranjem po ISO 9001

Pri akreditiranju usposobljeni strokovni ocenjevalci temeljito ovrednotijo vse dejavnike, ki vplivajo na postopke in rezultate preskušanja ali kalibriranja. Kriteriji za tako ovrednotenje temeljijo na zahtevah standarda SIST EN ISO/IEC 17025, ki se uporablja v celotnem mednarodnem prostoru. Izhajajoč iz zahtev, definiranih v tem standardu, akreditacijski organi ocenjujejo dejavnike, ki so bistveni za izkazovanje tehnične usposobljenosti laboratorija, kot denimo:

- veljavnost in primernost preskusnih ali kalibracijskih metod in postopkov,
- usposobljenost osebja,
- primernost opreme ter njeno kalibriranje in vzdrževanje,
- sledljivost meritev in kalibracij do ustrezne ravni,
- prostor in pogoji okolja,
- vzorčenje ter ravnanje s primerki za preskuse in kalibracije,
- zagotavljanje kakovosti rezultatov preskusov in kalibracij.

Nedvomno je eden od ciljev akreditiranja laboratorijev v tem, da se zagotovita večja točnost in zanesljivost rezultatov ter zviša stopnja zaupanja tako pri laboratorijih kot pri njihovih uporabnikih.

Standard ISO 9001 se v veliki meri uporablja v proizvodnih in storitvenih organizacijah, največkrat zaradi potreb po vrednotenju sistema vodenja kakovosti proizvodov ali storitev. Certificiran sistem vodenja kakovosti po ISO 9001 za organizacijo pomeni zgolj potrditev skladnosti sistema vodenja z zahtevami standarda, in čeprav je lahko laboratorij certificiran tudi po ISO 9001, to še ne pomeni potrditve njegove tehnične usposobljenosti.

Koledar

Oktober 2003

23.10. 5. posvetovanje o akreditaciji, Ljubljana

November 2003

25.11. EA Executive Committee, London

26.-27.11. Generalna skupščina EA, London

Marec 2004

4.-5.3. EA Laboratory Committee, Bruselj

12.3. EA Publication & Promotion Committee, Praga

24.3. EA Inspection Committee, Bruselj

25.3. EA Certification Committee, Bruselj

Kontaktne podatki

Slovenska akreditacija (SA), Šmartinska 140, 1000 Ljubljana
T: 01/4783080, F: 01/4783085, <http://www.gov.si/sa>

