

bilten²

april 2004



Novice Slovenske akreditacije

Slovenska akreditacija podpisala dva mednarodna sporazuma o priznavanju akreditacijskih listin - EA MLA in ILAC MRA

Novosti in spremembe med dokumenti SA in EA

Spreminjanje znaka SA

Izšlo je vodilo EA (EA-4/16), ki obravnava negotovosti pri kvantitativnem preskušanju

Slovenska akreditacija podpisala dva mednarodna sporazuma o priznavanju akreditacijskih listin - EA MLA in ILAC MRA



Dr. Boštjan Godec
Direktor Slovenske akreditacije

Slovenska akreditacija (SA) je leto 2003 zaključila z dvema podpisanima sporazumoma: oktobra je podpisala sporazum o medsebojnem priznavanju akreditacij (MLA) z Evropskim združenjem za akreditacijo (EA), novembra pa še podoben sporazum (MRA) z mednarodno organizacijo za akreditiranje laboratorijev (ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation). Sporazuma sta podpisana za področje akreditiranja preskusnih in kalibracijskih laboratorijev; akreditacijske listine, ki jih izda SA so sedaj tudi mednarodno priznane.

Podpisana sporazuma pomenita v prvi vrsti veliko priznanje za Slovensko akreditacijo, saj nam priznavajo popolno enakovrednost do drugih akreditacijskih služb podpisnic sporazumov. Za uporabnike akreditacijskih storitev to pomeni predvsem, da preskusno poročilo ali certifikat o kalibraciji, ki se izda v okviru sistema akreditiranja SA, če izpolnjuje zahteve za uporabo brez dodatnih preverjanj.

Temeljna filozofija sporazumov o medsebojnem priznavanju je v enakovrednosti akreditacijskih organizacij. V Evropski uniji gre na tem področju razvoj v smeri nacionalnih akreditacijskih organov, ki naj bi v celoti pokrivali potrebe na območju posamezne države članice. S tem, ko je SA podpisala sporazuma z EA in ILAC, so akreditacijsko shemo dolžne priznati vse podpisnice sporazumov, pri čemer seveda velja načelo recipročnosti.

Eden od ciljev SA je vzpostaviti sporazume o medsebojnem priznavanju na vseh področjih svojega delovanja, zato smo se v začetku leta 2004 že vključili v postopek razširitve MLA sporazuma z EA za področje kontrolnih in certifikacijskih organov za QMS, EMS in proizvode.

Dr. Boštjan Godec

povabilo k sodelovanju

K sodelovanju na področju akreditiranja vabimo strokovne in druge organizacije, da se s svojimi strokovnjaki vključijo zlasti v delo ocenjevalnih komisij (kot strokovni ocenjevalci), mogoče pa so tudi druge oblike sodelovanja (npr. v sektorskih tehničnih odborih).

Eden od pomembnejših ciljev SA je, da bi v postopke akreditiranja vključila čimveč domačih strokovnjakov, kar bi nedvomno prispevalo k njeni večji učinkovitosti, obenem pa bi se zviševala tudi raven tehnične kulture na tem področju. Dosedanje izkušnje o pripravljenosti strokovnjakov za sodelovanje so zlasti na nekaterih strokovnih področjih zelo spodbudne. Čeprav je SA v preteklem letu pridobila precej novih kandidatov za strokovne ocenjevalce, pa še vedno obstajajo strokovna področja, na katerih je interes organov, ki želijo pridobiti akreditacijo, mnogo večji, od operativnih

zmogljivosti SA glede razpoložljivosti ocenjevalcev. Ker letošnje jesen načrtujemo nov tečaj za strokovne ocenjevalce, že sedaj pozivamo vse strokovnjake, ki so pripravljeni s svojim strokovnim znanjem prispevati svoj delež pri delu ocenjevalnih komisij, da nas o tem obvestijo.

Strokovna področja, na katerih še posebej vabimo k sodelovanju kandidate za strokovne ocenjevalce, so:

- notranja kontrola proizvodov v gradbeništvu,
- preskušanje v gradbeništvu (asfalt in bitumen, agregati, beton, geomehanika),
- mehansko preskušanje materialov (kovine in nekovine),
- tlak (kalibracija in preskušanje),
- merjenje emisij v zrak,
- merjenje sestave izpušnih plinov, kalibracija merilnikov,

- akustika (hrup, gradbena akustika),
- merjenje pretoka odpadnih vod,
- neporušitvene preiskave (NDT),
- preskušanje tlačne opreme,
- temperatura in vlaga (kalibracija).

Kandidati morajo izpolnjevati pogoje, ki so navedeni v splošnem dokumentu SA D-03-04, Ocenjevalci. V proces usposabljanja bodo prednostno uvrščeni kandidati s širšim obsegom strokovnega znanja (poznavanje preskuševalnih metod in tehnik) in z več izkušnjami. Za izbrane kandidate bo organiziran tečaj za ocenjevalce v septembru 2004.

Več informacij lahko dobite tudi osebno pri tehničnem vodji SA dr. Jožetu Korbarju, **joze.korbar@gov.si, tel.: 01 / 547 32 50.**

Seznam akreditiranih organov

Skupno število akreditiranih organov pri SA se je povzpelo na 94. Tako je imelo pri SA 31. 3. 2004 pridobljeno akreditacijo 20 kalibracijskih in 37 preskuševalnih laboratorijev, 4 certifikacijski organi ter 33 kontrolnih organov. Popoln seznam vseh akreditiranih organov ter celovita informacija o njihovih obsegih akreditacije, vključno s prilogami k akreditacijskim listinam, so dostopni na spletni strani www.gov.si/sa.

V prejšnji izdaji Biltena SA je bil objavljen seznam organizacij, ki so imele veljavno akreditacijsko listino SA na dan 30. 9. 2003. Tokrat objavljamo seznam akreditiranih organizacij, ki so pridobile akreditacijo SA v času od 1. 10. 2003 do 31. 3. 2004.

Preskuševalni laboratoriji

L-053 MOP, Agencija RS za okolje, Urad za monitoring, Kemijsko analitski laboratorij; Kemija (kemična analiza n anorganska);
L-054 AKTIM, d.o.o., Laboratorij AKTIM; Gradbeništvo (agregati, bitumen in zmesi z bitumnom, beton: dodatki betonu in izdelki iz betona, materiali za ceste in cestne karakteristike, drugo: kamnine in zemljine);
L-055 ZVD - Zavod za varstvo pri delu d.d., Laboratorij za fizikalne meritve; Akustika in vibracije (preskušanje akustičnih in vibracijskih karakteristik materialov in izdelkov, konstrukcij, zgradb, hrup);
L-058 Kmetijsko gozdarska zbornica Slovenije, Kmetijsko gozdarski zavod Maribor; Kemija (kmetijski pridelki in živilski proizvodi - vino, zelenjava, sadje);
L-059 KOVA, d.o.o.; Akustika in vibracije (hrup);
L-060 Zavod za zdravstveno varstvo Maribor, Laboratorij za sanitarno mikrobiologijo, Center za mikrobiologijo; Biologija, mikrobiologija, biokemija;
L-061 Zavod za zdravstveno varstvo Kranj, Oddelek za higieno; Akustika in vibracije (hrup), kemija (kmetijski pridelki in živilski proizvodi - masti in olja, pivo; kemijska analiza - voda);
L-062 Zavod za zdravstveno varstvo Celje, Oddelek za zdravstveno ekologijo; Kemija (anorganska, organska);

L-063 ZVD - Zavod za varstvo pri delu d. d., Laboratorij za dozimetrijo, Laboratorij za merjenje specifičnih aktivnosti radionuklidov; Ionizirna sevanja (osebni dozni ekvivalent, visokoločljivostna gama spektrometrija)

Kalibracijski laboratoriji

L-056 MŠZŠ, Urad za meroslovje, Laboratorijski center Celje, Laboratorij za volumen; Fluidne veličine (prostornina tekočin - pipete, birete, piknometri, merilne steklenice, delovni etaloni za gorivo, merilni valji, delovni etaloni za gorivo);
L-057 Iskra ISD, d.d., Metrološki laboratorij Iskra ISD; Dimenzionalne veličine (dolžina - instrumenti za merjenje dolžine, premer)

Certifikacijski organi

CP-002 Zavod za gradbeništvo, Ljubljana; Certificiranje proizvodov (gradbeni proizvodi), certificiranje procesov (notranja kontrola proizvodnje n gradbeni proizvodi)

Kontrolni organi

K-019 KZ Krka, z.o.o., Novo mesto; Kontrolni organ za tahografe; Kontrola tahografov v skladu z nacionalnimi predpisi;
K-020 Integral Jesenice, d.d., Kontrola tahografov v skladu z nacionalnimi predpisi;
K-021 TIB Transport, d.d. Ilirska Bistrica, Laboratorij za tahografe; Kontrola tahografov v skladu z nacionalnimi predpisi;
K-022 AVTO CELJE, d.d., Laboratorij za tahografe; Kontrola tahografov v skladu z nacionalnimi predpisi;

K-023 Meritve PG, kalibracije in overjanje, d.o.o., Golnik; Kontrola meril v skladu z nacionalnimi predpisi za neavtomatske tehtnice in uteži;

K-024 Jordan, d.o.o., šmarješke Toplice; Kontrola vodomero v skladu z nacionalnimi predpisi;

K-025 Tahograf, d.o.o. Nova Gorica, Kontrolni organ za tahografe; Kontrola tahografov v skladu z nacionalnimi predpisi;

K-026 Aleksander Lozar, s.p., Renče; Kontrola pretočnih meril in merilnih sistemov za zvezno in dinamično merjenje količin tekočin razen vode;

K-027 UM, Fakulteta za strojništvo, Laboratorij za tehnološke meritve, Maribor; Kontrola dolžinskih meril splošnega namena in strojev za merjenje dolžine žice in kablo;

K-028 Tehtalni sistemi JUS, d.o.o., Miklavž na Dravskem polju; Kontrola neavtomatskih tehtnic v skladu z nacionalnimi predpisi;

K-029 Libela Elsi, Tehtanje in avtomatizacija, d.o.o., Laboratorij mase, Celje; Kontrola neavtomatskih in avtomatskih tehtnic v skladu z nacionalnimi predpisi;

K-030 LOZAR, d.o.o., Solkan; Kontrola neavtomatskih tehtnic v skladu z nacionalnimi predpisi;

K-031 Mariborski vodovod, d.d., Maribor; Kontrola vodomero v skladu z nacionalnimi predpisi;

K-032 UL, Fakulteta za strojništvo, Laboratorij za meritve v procesnem strojništvu, Ljubljana; Kontrola merilnikov krvnega tlaka v skladu z nacionalnimi predpisi in mednarodnimi standardi, kontrola merila tlaka v pnevmatikah v skladu z nacionalnimi predpisi in mednarodnimi standardi;

K-033 Zavod za gradbeništvo Slovenije, Metrološki laboratorij, Ljubljana; Kontrola meril v skladu z nacionalnimi predpisi za naprave z valji za preverjanje zaviralne sile pri vozilih na motorni pogon in priklopnih vozilih

Pripravljamo tečaj “Vodenje laboratorija”

V Slovenski akreditaciji pripravljamo (v sodelovanju z angleško akreditacijsko službo UKAS) tečaj “Vodenje laboratorija”. Namenjen je predvsem vodilnemu osebju v laboratorijih, ki se pripravljajo na akreditacijo in želijo pridobiti koristno znanje s tega področja, in tudi tistim, ki so že pridobili akreditacijo, želijo pa poglobiti svoje znanje in izboljšati delovanje laboratorija. Potekal bo v gradu Hrib v Preddvoru od 21. do 23. aprila 2004. Več informacij o tem: www.gov.si/sa.

Novosti in spremembe med dokumenti SA in EA

V oktobru 2003 je Slovenska akreditacija izdala spremenjen dokument S04, Zahteve za usposobljenost akreditiranih organov (izdaja 4).

Precej več sprememb in novosti pa je mogoče zaslediti med dokumenti Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ki je v obdobju od lanskega decembra do februarja 2004 objavilo spremembe ali na novo izdalo kar 13 dokumentov. Za akreditirane organe so gotovo najpomembnejše naslednje novosti (vsa vodila so bila izdana v decembru 2003):

- EA-4/16 (rev.00), EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing,
- EA-5/01 (rev.03), Guidance on the Application of EN 45004 (previously EAC/EAL-G24),
- EA-7/01 (rev.02), EA Guidelines on the Application of EN 45012,
- EA-7/02 (rev.04), EA Guidelines for the Accreditation of Certification Bodies for Environmental Management Systems - ISO/IEC Guide 66.

Tako kot vsa druga vodila EA so tudi ta v celoti objavljena na njihovi spletni strani www.european-accreditation.org.

Spreminjanje znaka SA

Svet SA je na svoji zadnji seji 9. februarja 2004 sprejel predlog novega znaka SA, ki predstavlja pomemben element pri vzpostavitvi celostne grafične podobe Slovenske akreditacije. Novi znak je oblikovan kot navzgor usmerjen trikotnik, kar ponazarja stabilnost, kredibilnost, rast, pozitivnost, obenem pa je vanj vtisnjena tudi kratica SA. Trikotna osnova je z valovito črto razdeljena na dva dela, ki se medsebojno popolnoma prilegata. To natančno ujemanje oblik lahko med drugim izraža tudi prileganje standardom, zanesljivost in pravilnost, lastnosti, ki so neločljivo povezane tudi z akreditacijo. Barvna kombinacija temno modre in sive izraža predvsem profesionalnost, resnost in zaupanje.



**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**

Ker je oblika znaka SA določena v statutu, ki ga sprejema Svet SA, nanj pa daje soglasje še Vlada RS, je uporaba novega znaka povezana tudi s postopkom spreminjanja statuta. Ocenjujemo, da bi bilo novi znak mogoče uporabljati že sredi letošnjega leta, seveda pa je vse odvisno od tega, kako hitro bo spremenjen statut. Vzporedno s spreminjanjem statuta se pripravlja tudi celovita prenova pravil za uporabo znaka SA in sklicevanje na akreditacijo, ki so določena v dokumentu sveta SA-S05. V njem bodo novi znak SA ter akreditacijski znaki (te uporabljajo akreditirani organi) opisani podrobneje, na novo pa bodo določena tudi pravila za njihovo uporabo (npr. v poročilih/na certifikatih, na dopisih, v promocijskem gradivu ...). Za “prehod” na novi znak je sicer predvideno prehodno obdobje, v katerem bo še dovoljena uporaba starega znaka SA (npr. v že natiskanem promocijskem gradivu ali na predtiskanem pisemskem papirju), kljub temu pa akreditiranim organom priporočamo, naj ne načrtujejo prevelikega obsega tiskovin, ki bi vsebovale predtiskan akreditacijski znak organizacije.



Slovenska akreditacija ima nove telefonske številke

Nova telefonska številka tajništva SA je **01 / 547 32 50**,
številka faksa pa je **01 / 547 32 72**.

Izšlo je vodilo EA (EA-4/16), ki obravnava negotovosti pri kvantitativnem preskušanju

To povsem novo vodilo bo v pomoč pri ocenjevanju oziroma obravnavanju merilne negotovosti zlasti preskuševalnim laboratorijem, ki so s tem dokumentom dobili podoben pripomoček, kot ga imajo že vrsto let kalibracijski laboratoriji v vodilu EA-4/02. Z uvedbo standarda ISO/IEC 17025 je bilo dokončno potrjeno tudi stališče, da je z rezultati meritev neločljivo povezana tudi ocena ali izračun njihove negotovosti. Preskuševalni laboratoriji se pri tem srečujejo z vrsto najrazličnejših težav. Za večino laboratorijev obravnavanje negotovosti pomeni povsem nov pristop, poznavanje zgolj načina validacije metod (npr. na področju kemijske analize) ne zadošča več, uporabnikom rezultatov meritev ali preskušanj je koncept merilne negotovosti (pre)malo poznan in prav tako tudi uporaba podatkov o merilni negotovosti, poleg tega pa je modeliranje postopka preskušanja (in določitev veličin, ki vplivajo na merilno negotovost) pogosto zapleteno in z ekonomskega stališča tudi neracionalno. Vsi ti razlogi so botrovali odločitvi Evropskega združenja za akreditacijo (EA), da je ustanovila delovno skupino, ki je pripravila vodilo za vrednotenje merilnih rezultatov pri preskušanju. V tej delovni skupini so poleg predstavnikov različnih akreditacijskih organov sodelovali tudi predstavniki nekaterih evropskih laboratorijskih združenj (Eurolab, Eurachem) in nacionalnih meroslovnih laboratorijev (PTB, NPL, BNM-LNE idr.).

Vodilo je zasnovano tako, da sta v začetnih poglavjih (2 in 3) predstavljena njegov namen ter skupna politika EA, Euro laba in Eurachema pri obravnavanju merilne negotovosti. Naslednja tri poglavja so pretežno informativne in poučevalne narave. V njih najdemo kratek povzetek vodila Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), pregled zahtev glede merilne negotovosti iz standarda ISO/IEC 17025 in ovir, povezanih z ovrednotenjem negotovosti pri preskušanju, ter pojasnilo v zvezi z uporabo podatkov iz validacij metod in uporabe postopkov pri določanju merilne negotovosti. Sedmo poglavje se dotakne načina navajanja rezultatov preskušanja, vključno z navedbo pripadajočih negotovosti. Priporočila o postopnem uvajanju koncepta merilne negotovosti so podana v osmem poglavju, v naslednjem pa so nakazane prednosti in koristi, ki jih prinese ovrednotenje merilne negotovosti v preskuševalnih laboratorijih. Vodilo se konča s seznamom bibliografskih referenc ter zajetnim pregledom dokumentov, ki se nanašajo na merilno negotovost. Vodilo v angleškem jeziku je dostopno na spletni strani EA, www.european-accreditation.org.

mednarodno sodelovanje

Odbor za laboratorije (LC), 4. in 5. 3. 2004, Bruselj

Obe novo ustanovljeni stalni delovni skupini za vprašanja na področju medlaboratorijskih primerjav (preskušanje in kalibriranje) sta poročali o prvih sestankih skupin. Izhodišče njunega dela sta celovita analiza stanja medlaboratorijskih primerjav (v povezavi z EA) ter jasna določitev nalog in prioritete. Iz razprav je vsekakor že zdaj mogoče razbrati nekatere pomembne značilnosti tega področja v prihodnosti. Vse manj bo primerjav, pri katerih bi laboratoriji lahko sodelovali brezplačno. Učinkovitost primerjav kot orodja ugotavljanja usposobljenosti udeležencev je nizka tudi zaradi izredno dolgotrajnih ciklov od izvedbe do poročil primerjav. Znani so primeri, ko so primerjave iz takih ali drugačnih razlogov z vsemi zapleti vred trajale tudi do deset let! Za skrajšanje tako nerazumno dolgih časov bo nujno treba omejiti število udeležencev, po drugi strani pa tudi regionalizacijo pri organizaciji in s tem povezano hierarhijo glede na zmogljivosti udeleženih laboratorijev. Del rešitve do učinkovitejših organizacij so gotovo tudi specializirani ponudniki takih storitev. Teh je na področju preskušanja zelo veliko, pojavljajo pa se tudi že na področju kalibriranja.

Usklajevanje EA s številnimi interesnimi organizacijami ali različnimi panožnimi združenji poteka z nezmanjšano intenzivnostjo. Tudi na zadnjem sestanku so nekatera od teh združenj podala nove pobude po ureditvi medsebojnih sporazumov o priznavanju akreditacij ali podobnih rešitev (npr. združenja laboratorijev za preskušanje prisotnosti drog na delovnem mestu). V ozadju so seveda razumljive težnje uporabnikov po racionalizaciji stroškov, saj so velikokrat prisiljeni pridobivati akreditacije po "splošnih" standardih (npr. ISO 17025) in tudi v okviru svojih panožnih organizacij. EA tovrstne pobude obravnava na več načinov: skrbno jih prouči in obravnava v okviru najprimernejših že ustanovljenih delovnih skupin, jih v primeru obravnavanja podobnih vsebin na ravni ILAC posreduje temu mednarodnemu akreditacijskemu združenju ali pa ustanovi nove ad-hoc delovne skupine. Precej odmevna in težko pričakovana novica je bil sprejem dokumenta EA-4/16, Uncertainty in quantitative testing (več podrobnosti o tem v rubriki Novice).

Vodilo za uporabo rezultatov udeležb akreditiranih organov v medlaboratorijskih primerjavah, ki ga pripravljata ena od delovnih skupin LC, žal še ni usklajeno in primerno za izdajo, zato je vrnjeno v obravnavo "matični" delovni

skupini. Kljub temu pa se obeta več novosti med drugimi dokumenti oziroma vodili. Tako je vodilo na temo "kalibracijskih intervalov", ki ga pripravljajo v okviru ILAC, že poslano v glasovanje, kar (ponavadi) napoveduje njegov skorajšnji izid. Na zelo dober odziv na strokovne kvalitete je naletel tudi dokument Nordtest Handbook (s področja kemije), ki je bil predlagan za uvrstitev med vodila EA.

Odbor za kontrolne organe (IC), 18. 3. 2004, Bruselj

Tokratni sestanek IC je bil prvi pod vodstvom Merih Malmqvist (SWEDAC), ki je bila za predsednico odbora izvoljena na zadnji generalni skupščini EA.

Odbor je podal več predlogov za spremembo vodila za interpretacijo standarda ISO 17020 (ekvivalenten EN 45004), ki ga je pripravila mešana delovna skupina, sestavljena iz predstavnikov IAF in ILAC (JWGI). Če bo mogoče v kratkem najti skupen jezik glede interpretacije nekaterih zahtev standarda, je pričakovati, da bo JWGI vodilo potrdil še pred oktobrsko generalno skupščino ILAC in IAF.

Izvršilni odbor EA je na pobudo mednarodnega odbora za kontrolo motornih vozil CITA predlagal, da delovna skupina IC, ki je pripravila vodilo EA-5/02 za interpretacijo zahtev EN 45004 za področje tehničnih pregledov vozil, nadaljuje svoje delo kot stalna delovna skupina. Ta naj bi v prihodnje obravnavala vsa vprašanja s področja avtomobilskega sektorja. K imenovanju novih članov te delovne skupine so bile povabljene vse akreditacijske organizacije ter druge zainteresirane organizacije, ki naj bi predlagale tudi vsebine, ki se bodo obravnavale v okviru te delovne skupine. Na zadnji generalni skupščini EA 26. in 27. novembra 2003 v Londonu je bil po skoraj treh letih usklajevanj in ocenjevanj podpisan tudi sporazum MLA za področje akreditiranja kontrolnih organov. Številne izkušnje, dobljene pri ocenjevanju posameznih akreditacijskih služb, so bile povod za pobudo, naj se tovrstne izkušnje redno obravnavajo tudi v okviru IC. Na ta način bi lahko še boljše in učinkoviteje poenotili razumevanje zahtev EN 45004 (ISO 17020) ter sproti vrednotili primernost vodila EA-5/01. Prva priložnost v zvezi s tem se je ponudila že na sestanku, in sicer pri obravnavanju interpretacije zahteve EN 45004, ki govori o neodvisnih računovodskih izkazih. Pobudo za obravnavanje tega vprašanja je dala SA, pri tem pa se je izkazalo, da se stališča posameznih članic dokaj razlikujejo, saj je razumevanje zahteve praviloma povezano z (nacionalno) zakonodajo. Zato se je IC odločil,

da za uradno pojasnilo te zahteve zaprosi avtorja standarda EN 45004, odbor ISO CASCO.

Odbor za certifikacijske organe (CC), 19. 3. 2004, Bruselj

Do spremembe v vodstvu bo v kratkem prišlo tudi pri odboru za certifikacijske organe, saj bo dosednji predsednik CC Roger Brockway (UKAS) v začetku maja prevzel vodenje mednarodne zveze kontrolnih organizacij IFIA (International Federation of Inspection Agencies).

V začetku februarja 2004 je IAF izdal vodilo GD 24:2004, Guidance on the Application of ISO/IEC 17024, ki naj bi olajšalo uporabo novega standarda ISO/IEC 17024, Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons. Ta standard, namenjen akreditiranju certifikacijskih organov za osebe, je izšel aprila 2003 in v uporabi nadomešča evropski standard EN 45013. Prehodno obdobje za vpeljavo novega standarda traja do 1. aprila 2005. Vodilo je dostopno na spletni strani IAF, www.iaf.nu.

CC je bil obveščen o odločitvi EU, da prehodno obdobje za 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, traja do 1. julija 2006. Do takrat je torej dovoljena tudi uporaba starega standarda. Odbor je obravnaval izkušnje pri uporabi vodila EA-6/02, ki podaja vodila glede obravnavanja zahtev EN 45011 in EN 45012 pri akreditiranju izvajalcev certificiranja po EN 729, Quality requirements for welding - Fusion welding of metallic materials. Sprejet je bil tudi dogovor za tesnejše sodelovanje z EWF (European Federation for Welding, Joining and Cutting).

Odbor za publikacije in promocijo (PC), 12. 3. 2004, Praga

Načrt "promocije" (EA Communication Plan), ki ga je pripravil PC, je bil na jesenski generalni skupščini EA v Londonu izjemno dobro sprejet in tudi potrjen. Sprejet je bil tudi predlog, naj se vsaj za obdobje naslednjih dveh let pripravi izvedbeni načrt promocije, ki naj bo usklajen s strateškim planom EA. Tik pred skupščino je izšla tudi predstavljena brošura, katere vsebinski okvir je predstavitev EA, načel in prednosti akreditacije ter koristi, ki jih prinašajo sporazumi o medsebojnem priznavanju (MLA). Odbor dokončuje klasifikacijo publikacij EA, ki je določena v novem dokumentu EA-2/12. Ta sicer opisuje celoten postopek priprave in potrjevanja vodil EA, vpeljuje pa tudi štiri osnovne kategorije dokumentov, v katere bodo razvrščeni vsi dokumenti, ki jih je pripravila ali v uporabo privzela EA. Vsi dokumenti (v angleščini) bodo še naprej dostopni na www.european-accreditation.org, od začetka letošnjega leta pa so na voljo tudi nekatera vodila v nemškem prevodu.

Grafična in vsebinska prenova domače strani EA je v polnem teku. Nova oblikovna zasnova bo omogočala večjo preglednost, vgrajen bo iskalnik za lažje iskanje informacij, prek domače strani bo mogoč dostop do enotne baze akreditiranih organov (pri podpisnicah EA MLA), na voljo bodo raznovrstna promocijska gradiva in sporočila za

javnost. Nova spletna stran naj bi v celoti zaživela sredi letošnjega leta.

Nadaljuje se delo zlasti na naslednjih področjih: periodično izdajanje informatorja združenja "EA News", sodelovanje s partnerskim odborom v okviru ILAC in IAF ter uvajanje intraneta (zgolj za uporabo članov združenja).

Delovna skupina za medlaboratorijske primerjave na področju preskušanja (EA/LC WG ILC/testing), 23. 3. 2004, Praga

Pod okriljem EA LC sta letos začeli delovati dve novi delovni skupini, ki se ukvarjata z medlaboratorijskimi primerjavami na področju preskušanja oziroma kalibriranja. Njun namen je predvsem zagotoviti učinkovitejše obravnavanje medlaboratorijskih primerjav in njihovih rezultatov.

Možnosti in hkrati zahteve za sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah se povečujejo na skoraj vseh področjih preskušanja in kalibriranja. Ob tem laboratoriji želijo, da akreditacijski organi ne bi postavljali dodatnih zahtev po sodelovanju v medlaboratorijski primerjavi, če laboratorij že sodeluje v drugi, ustrezni shemi. Ena od nalog ustanovljenih delovnih skupin je, da na področjih, kjer že obstaja ponudba medlaboratorijskih primerjav in akreditirani laboratoriji v njih sodelujejo, poišče način, da bi EA te rezultate lahko uporabila tudi za svoje namene.

Če se medlaboratorijske primerjave na nekem področju ne organizirajo ali pa so redke in laboratorijem težko dostopne, bo EA še vedno spodbujala njihovo organizacijo, morda tudi z neposrednim sodelovanjem z organizatorjem. Nujno pa je, da se takšne medlaboratorijske primerjave zaključijo v čim krajšem času, kar velja tudi za tiste, ki so že v teku. Nekatero medlaboratorijske primerjave, ki so bile v preteklosti organizirane pod okriljem EA, so potekale nerazumno dolgo. Zato so bili končni rezultati za sodelujoče laboratorije brez večje vrednosti, saj so kazali stanje izpred več let. Delovni skupini naj bi po potrebi pripravili tudi spremembo pravil za organizacijo medlaboratorijskih primerjav, ki potekajo pod okriljem EA.

Eden od glavnih izraženih poudarkov je bil, da se mora EA omejiti na uporabo rezultatov medlaboratorijskih primerjav le kot podporo sporazumom o medsebojnem priznavanju (MLA). EA torej ne obravnava rezultatov posameznih sodelujočih laboratorijev, pač pa le primerja uspešnost akreditiranih laboratorijev iz različnih držav. S pomočjo teh rezultatov naj se pokaže enakovrednost akreditacijskih postopkov vseh podpisnic MLA oziroma ugotovijo morebitne potrebe po boljši harmoniziranosti.

Na sestanku je bilo govora tudi o projektu CoEPT, ki naj bi pridobil podatke o primerljivosti organizatorjev medlaboratorijskih primerjav, in sicer na štirih različnih področjih preskušanja. Zaključen je prvi del projekta kjer so primerjali le način obdelave in vrednotenja rezultatov, ki jih pošljejo udeleženci (laboratoriji). Spomladi se začne drugi del, ko bodo vsem organizatorjem poslali enake vzorce, ti jih bodo razdelili laboratorijem in izvedli medlaboratorijsko primerjavo po svojih običajnih postopkih. Ker gre za prvi poskus tovrstnega primerjanja, z zanimanjem pričakujemo rezultate tudi na SA.

5 minut za izobraževanje

Sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah

Po definiciji iz ISO/IEC Guide 43:1997 pomeni medlaboratorijska primerjava organizacijo, izvedbo in ovrednotenje rezultatov preskušanja istih ali podobnih preskušancev/vzorcev, ki jih opravita dva ali več laboratorijev skladno z vnaprej določenimi pogoji. Medlaboratorijske primerjave so eno izmed najpomembnejših orodij, s katerimi laboratorij zagotavlja stalno kakovost svojega dela in rezultatov ter njihovo primerljivost z rezultati drugih laboratorijev, ki delujejo na istem področju. Rezultati iz medlaboratorijskih primerjav omogočajo identifikacijo morebitnih problemov in verifikacijo dela laboratorija ob vpeljavi sprememb ali uvajanju nove metode. Z uspešnim sodelovanjem v medlaboratorijskih primerjavah laboratorij dokazuje svojo usposobljenost tudi navzven, med drugim tudi akreditacijskemu organu. Poleg tega so medlaboratorijske primerjave med akreditiranimi organi nepogrešljive tudi pri ugotavljanju in zagotavljanju enakovrednosti akreditacijskih postopkov v okviru večstranskih sporazumov med akreditacijskimi organi (MLA).

Sodelovanje v ustreznih medlaboratorijskih primerjavah, če so te na voljo, je eden od pogojev za pridobitev in vzdrževanje akreditacije laboratorija.

Kadar je to potrebno za zagotovitev zaupanja v rezultate laboratorija, mora ta redno in v ustreznem obsegu sodelovati v medlaboratorijskih primerjavah. V zvezi s tem mora imeti laboratorij opredeljeno politiko, izdelane plane in vpeljane postopke za obravnavo rezultatov in izved-

bo potrebnih ukrepov. Skladno s politiko EA (EA-2/10) SA zahteva sodelovanje vsaj enkrat pred podelitvijo akreditacije in nato najmanj enkrat v času med ponovnimi ocenjevalnimi obiski (štiri leta), na vsakem večjem podpodročju v obsegu akreditacije laboratorija. Zahteve SA za sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah so podrobneje opisane v dokumentu S06, ki je dostopen na spletni strani SA.

Podatke o številnih medlaboratorijskih primerjavah je mogoče najti v bazi EPTIS (European Proficiency Testing Information System, www.eptis.bam.de), ki je nastala leta 2000 kot odgovor na vedno večje povpraševanje po informacijah s tega področja. Na tej spletni strani se nahajajo podrobnejši podatki o organizatorjih primerjalnih shem iz 16 evropskih držav.

Seveda obstajajo tudi drugi viri informacij o ponudnikih medlaboratorijskih primerjav, nekaj teh podatkov je objavljenih na spletni strani SA v rubriki ILC/PT. Gotovo ne bo odveč opozorilo, naj laboratorij pred odločitvijo za sodelovanje v posamezni medlaboratorijski primerjavi pridobi čim več informacij o njeni organizaciji in kakovosti. Zahteve za kakovost podaja ISO Guide 43, nekatere podatke o izpolnjevanju teh zahtev pa je za posamezne medlaboratorijske primerjave mogoče dobiti v bazi EPTIS pod "additional information" ali pa neposredno od organizatorjev.

April

21. - 23. 4.

Tečaj 'Vodenje laboratorija', Preddvor

Maj

24. - 25. 5.

EA Healthcare Workgroup, Madrid

Junij

8. - 9. 6.

Generalna skupščina EA, Vilnius

September

8. 9.

EA IC, Budimpešta

9. - 10. 9.

EA CC, Budimpešta

10. 9.

EA PC, Milano

14. - 15. 9.

EA LC, Bukarešta

Tečaj za strokovne ocenjevalce (2 dni)

Oktober

6. posvetovanje o akreditaciji

Kontaktni naslov:

Slovenska akreditacija (SA)

Šmartinska 140

1000 Ljubljana

T: 01 / 547 32 50

F: 01 / 547 32 72

<http://www.gov.si/sa>

Izdajatelj:

Slovenska akreditacija (SA)

Uredil: Jure Čižman

Fotografije: PhotoDisc

Oblikovna zasnova in izvedba:

Arnold+Vuga design studio

Tisk:

Božnar&Partner

Naklada:

400 izvodov

Bilten Slovenske akreditacije

je brezplačen.

