

bilten⁴

Novice Slovenske akreditacije

Deset let akreditiranja v Sloveniji

Slovesno praznovanje 10. obletnice SA

Nova izdaja ISO/IEC 17025:2005

Akreditacija medicinskih laboratorijev

Uvajanje akreditiranja za fleksibilne obsege

Poročila s tehničnih odborov EA

10 let akreditiranja v Sloveniji



Dr. Boštjan Godec
Direktor Slovenske akreditacije

Slovenija praznuje deset let akreditiranja. Leta 1995 smo začeli s prvimi koraki uvajanja akreditacije kot ene izmed dejavnosti v okviru Urada za meroslovje in standardizacijo, ki je deloval v sklopu Ministrstva za znanost, šolstvo in šport. Danes vodimo akreditacijsko dejavnost v neodvisnem, samostojnem in mednarodno priznanem javnem zavodu Slovenska akreditacija.

¶ V tem desetletnem obdobju smo prehodili pot od začetnih korakov, ko smo se predvsem učili od drugih akreditacijskih služb in pridobivali znanje in izkušnje v skupnih akreditacijah, do danes, ko je v Sloveniji podeljenih že 152 akreditacijskih listin na področju preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev, kontrolnih organov in certifikacijskih organov, z vstopom v Evropsko unijo pa se jim je pridružilo še akreditiranje preveriteljev EMAS. Da je Slovenija gospodarsko mednarodno vpeta, pa lahko prepoznamo tudi v zahtevah po akreditacijah na zelo različnih strokovnih področjih. Do tega trenutka smo v Slovenski akreditaciji vpeljali sistem akreditiranja že na več kakor 50 strokovnih področij. Slovenska akreditacija je dokazala svojo neodvisnost, nepristranost in kompetentnost in je danes podpisnica MLA sporazuma za področje laboratorijev in s tem so naše akreditacijske listine priznane in sprejete v mednarodnem prostoru, s tem pa tudi rezultati slovenskih laboratorijev.

¶ Akreditacija je vedno bolj cenjen in upoštevan pokazatelj tehnične usposobljenosti in je eden od ključnih mehanizmov za uresničevanje ideje prostega pretoka blaga in storitev v svetu. Predvsem pa je akreditacija zaupanje v usposobljenost, saj podeljena akreditacijska listina potrjuje, da so organi za ugotavljanje skladnosti usposobljeni za svoje delo.

¶ Vlada RS se zavzema za doseg kakovosti proizvodov in storitev, spodbuja produktivnost in konkurenčnost, pri tem pa postaja vloga Slovenske akreditacije vse pomembnejša. Na drugi strani pa so vedno dejavnejši tudi akreditirani organi za ugotavljanje skladnosti in se vključujejo v različne segmente delovanja. Njihovo delovanje pa bo vedno bolj fleksibilno, grajeno za točno določen namen in vpeto v različna tehnična področja.

¶ O prvih desetih letih delovanja akreditacijskega sistema v Sloveniji bi lahko rekli, da so bila usmerjena predvsem v gradnjo akreditacijskega sistema, usposabljanje vodilnih in strokovnih ocenjevalcev ter vključevanje Slovenske akreditacije v mednarodne akreditacijske tokove s članstvom v mednarodnih organizacijah za akreditacijo in dokazovanjem medsebojne primerljivosti z usposobljenimi akreditacijskimi organi preko podpisov sporazumov o medsebojnem priznavanju akreditacijskih listin. Vse to pa je bilo potrebno, da bo drugo desetletje lahko zaznamovano predvsem s širitvijo na nova tehnična področja in stalnim izboljševanjem procesa akreditiranja. Prav tako se bo akreditacija približala pričakovanjem tistih, ki jo uporabljajo in temeljijo na njej. Naše storitve bodo morale biti pametne, hitre, učinkovite, fleksibilne, usmerjene k stranki, prijazne in cenovno sprejemljive. Naša organizacija, sposobnosti, osebje in viri bodo morali ustrezati namenu. Delovati bomo morali proaktivno in biti usmerjeni predvsem naprej. Sodelovanja in partnerstva bodo postala vedno pomembnejša. Globalizacija proizvodov in storitev bo igrala pomembno vlogo v prihodnosti in akreditacija bo temu sledila.

¶ Prihodnost akreditacije v Sloveniji moramo predvsem gledati v luči sprememb, ki se ta trenutek odvijajo znotraj Evropske Komisije. V Evropi prihaja

do pozitivnega razvoja, kar zadeva prihodnji status ugotavljanja skladnosti. Evropska komisija podpira razvoj učinkovite in harmonizirane uporabe akreditacije kot trdne podlage za potrjevanje organov za ugotavljanje skladnosti na reguliranem kakor tudi prostovoljnem področju.

¶ Z revizijo Novega pristopa se postavlja akreditacija kot servis javnega interesa, ki mora biti v direktni povezavi z državo. Akreditacija mora biti zadnji nivo kontrole, ki zagotavlja zaupanje v sistem ugotavljanja skladnosti. Laboratoriji, kontrolni organi in certifikacijski organi izvajajo svoje aktivnosti na trgu, med tem ko akreditacija ni in ne sme biti tržna dejavnost. Komisija trdno stoji na stališču, da je potrebno preprečiti tekmovanje in konkuriranje med akreditacijskimi organi držav, saj to vodi v zniževanje kriterijev. Prav tako se na novo opredeljuje odgovornost posameznih držav članic do njihovih akreditacijskih organov. Tudi glede zagotavljanja ustreznih virov za njihovo delovanje.

¶ Slovenija je sistem akreditiranja dobro zastavila. Slovenska akreditacija deluje na osnovi Zakona o akreditaciji. Ustanovitelj Slovenske akreditacije je Republika Slovenija in ustanoviteljske pravice izvaja Vlada Republike Slovenije. S tega stališča je vez med državo in akreditacijo ustrezna. Prav tako pa je pomembno tesno sodelovanje med državo in akreditacijo tudi v praksi, predvsem zaradi zaključenega kroga, ki se mora vzpostaviti med državo, nacionalnim akreditacijskim organom, Evropskim združenjem za akreditacijo, Komisijo in nazaj državo.

¶ Zahtevi po kakovosti proizvodov in storitev se v prihodnosti ne bo možno izogniti, zato se bo akreditacijo v prihodnosti uporabljalo kot metodo dokazovanja usposobljenosti na mnogih področjih. Že danes se kažejo področja kot so zaščita okolja, hrana, medicina, promet kot tista kjer bo akreditacija ključna. Slovenija kot napredna evropska država bo tem trendom sledila, saj drugega enakovrednega mehanizma za ugotavljanje usposobljenosti, ki bi bil tudi mednarodno primerljiv, preprosto ni.

¶ V naslednjem obdobju so tako pred nami predvsem trije ključni cilji, ki so vsekakor povezani z:

- izboljšanjem servisa izvajanja akreditacij in povečanjem zmogljivosti Slovenske akreditacije,
- razvojem akreditacijskih postopkov na nova področja akreditiranja in
- utrjevanjem položaja Slovenske akreditacije v Sloveniji in v tujini.

¶ Kar je Slovenska akreditacija dosegla v prvih desetih letih, si zasluži priznanje. Zanj so zaslužni mnogi v Sloveniji, predvsem pa visoko usposobljeni zaposleni v Slovenski akreditaciji. Priznanje moramo izreči tudi vsem akreditiranim organom, ki so s svojim znanjem prispevali k razvoju akreditiranja v Sloveniji, predvsem pa k razvoju ugotavljanja skladnosti. Prizadevali si bomo te dosežke uporabiti za doseg izzivov, ki nas čakajo v prihodnje.

Prvih deset let Slovenske akreditacije: 1995 -2005

Čeprav so se prve aktivnosti, ki so pozneje privedle do ustanovitve Slovenske akreditacije (SA), začele v Uradu za standardizacijo in meroslovje (USM) izvajati v okviru področja certificiranja in preskušanja že pred letom 1995, štejemo to leto kot ustanovno leto SA. Ključne dogodke in okoliščine, ki so zaznamovali razvoj akreditiranja v Sloveniji ter nastajanje in razvoj samostojne akreditacijske, smo zbrali v pregled prve "desetletke" Slovenske akreditacije.

¶ 1995 - vzpostavljane sistema akreditiranja, začetek in izvajanje prvih postopkov, mednarodno sodelovanje in informiranje javnosti

¶ S spremembo Zakona o standardizaciji v začetku leta 1995 je bil USM določen za opravljanje nalog nacionalne akreditacijske službe, v ta namen pa je bila v njegovem okviru ustanovljena Slovenska akreditacija (USM-SA). Da bi ta lahko čimprej dosegla mednarodno primerljivost in usklajenost z mednarodno priznanimi akreditacijskimi službami, se je takoj po njeni ustanovitvi začelo uvajanje sistema kakovosti po zahtevah standarda EN 45003. Temeljna pravila za izvajanje akreditacijskih postopkov so bila določena v Navodilu o načinu izvajanja akreditiranja in o splošnih pogojih, ki jih morajo izpolnjevati akreditirani organi, ki je izšel v avgustu 1995. Ta podzakonski akt je med drugim določal, da se pri izvajanju akreditiranja v Sloveniji uporabljajo standardi serije EN 45000, to pa je bila tudi podlaga za izvedbo prvih dveh akreditacijskih postopkov, ki sta se začela še pred koncem leta. V tem času se je okrepijo tudi sodelovanje z evropskimi organizacijami na področju akreditiranja (EAL, EAC, DAR, RvA, SWEDAC, SAS, COFRAC ...), osebje SA pa se je aktivno vključilo v projekt AMOS, ki je bil namenjen izobraževanju na področju akreditiranja. Da je bilo zanimanje javnosti za akreditacijo v tem času veliko, priča udeležba na prvem posvetovanju z naslovom Postopek izvedbe in kriteriji za pridobitev akreditacije, ki se ga je 24. novembra 1995 v Ljubljani udeležilo 220 udeležencev.

¶ 1996 - vzpostavljane sistema akreditiranja, izvajanje akreditacijskih postopkov, izobraževanje ocenjevalcev, mednarodno sodelovanje in obveščanje javnosti

¶ V tem letu je zaživela organizacijska struktura Slovenske akreditacije. Maja je bil ustanovljen Odbor za akreditacijo, katerega prvenstvena naloga je bila pripraviti mnenja o podelitvi akreditacije. Nadaljevala se je graditev sistema kakovosti, postopoma so se vzpostavljali ključni procesi, ki so zagotavljali mednarodno primerljivost, pripravljen je bil tudi prvi poslovnik kakovosti. Maja sta se s podelitvijo akreditacije končala prva akreditacijska postopka, za kalibracijski laboratorij in cer-

tifikacijski organ za sisteme kakovosti SIQ. Prva ocenjevanja so potekala v sodelovanju z RvA (Nizozemska) in SWEDAC (Švedska), kar je omogočalo tudi učinkovito pridobivanje praktičnega znanja in izkušenj.

¶ V oktobru je bilo organizirano večje usposabljanje za ocenjevalce, ki ga je organizirala nemška akreditacijska služba v okviru projekta AMOS. V njegovem okviru so se nadaljevala tudi izobraževanja osebja v tujini, SA pa je bila vključena tudi v izmenjavo izkušenj ocenjevalcev evropskih akreditacijskih služb. Izobraževanje širše javnosti je potekalo v okviru novembrskega posvetovanja, ki je bilo namenjeno zlasti akreditaciji kemijskih in sorodnih laboratorijev.

¶ Pred koncem leta sta izšli še dve pomembni vodili, Merilna negotovost (A13) in Sklicevanje na akreditacijo in uporaba znaka SA (A44).

¶ 1997 - kadrovske okrepitve, intenziviranje izobraževanja, prenova organizacijske strukture, krepitev sodelovanja z ministrstvi, začetek postopka za pridruženo članstvo v EAL in EAC, izvajanje novih akreditacijskih postopkov



Kostanjeve ježice, prva oblikovna podoba promocijskih materialov USM-SA

¶ Da bi zagotovili uspešen razvoj in odgovorili na naraščajoče potrebe po akreditiranju, so bile potrebne prve kadrovske okrepitve, tako da sta se v začetku leta maloštevilnemu osebju USM-SA pridružila dva nova člana. Ustanovljeni so bili odbor za delovanje USM-SA ter sektorska odbora za meroslovje in kemijo. Izkušnje pri izvajanju akreditacijskih postopkov so pripomogle k dopolnitvi in jasnejši opredelitvi postopkov za izvajanje sistema akreditacije. Pomen in vloga akreditacije ter USM-SA so bili predstavljeni na več seminarjih, ki so jih organizirala različna strokovna združenja, največje letno srečanje strokovne javnosti pa je bilo posvetovanje o akreditaciji v decembru.

¶ Začel se je postopek za pridruženo članstvo v evropskih akreditacijskih združenjih EAL (za labo-

ratorije) in EAC (za certificiranje), uspešno pa se je razvijalo tudi vzpostavljeno sodelovanje zlasti s pomembnejšimi nacionalnimi akreditacijskimi službami v Evropi. Napredek je bil viden tudi pri izvajanju akreditacijskih postopkov, saj se je njihovo število sicer polagoma, a vztrajno povečevalo. Še vedno je bil pomemben del izvajanja postopkov namenjen nadzornim obiskom organizacij, ki so bile v Sloveniji odgovorne za izvajanje obveznega certificiranja. V tem letu je bilo v sodelovanju s tujimi akreditacijskimi službami (UKAS, DAR) organiziranih tudi več tečajev za domače ocenjevalce.

¶ **1998 - opazno povečanje števila ocenjevanj, izid novega navodila o načinu izvajanja akreditiranja, pridruženo članstvo v Evropskem združenju za akreditacijo (EA), vzdrževanje mednarodnih povezav z akreditacijskimi službami**

¶ Število ocenjevanj ter rednih letnih nadzornih obiskov že akreditiranih organizacij se je povečevalo; v tem letu je bilo akreditiranih 10 organizacij (6 kalibracijskih in 3 preskuševalni laboratoriji ter en certifikacijski organ za sisteme kakovosti), začelih pa je bilo skoraj dvakrat toliko novih postopkov.

¶ V tem letu je USM-SA na generalni skupščini EA (ta je po združitvi EAL in EAC v letu 1997 predstavljal forum za vse evropske nacionalne akreditacijske službe) v Oslu postala njena pridružena članica. S tem je bil storjen prvi korak do priznavanja rezultatov akreditiranja v Sloveniji, cilj USM-SA pa je ostajal podpis sporazuma o medsebojnem priznavanju akreditacijskih listin (MLA) v okviru EA. Da bi bilo izpolnjevanje vseh zahtev za podpis tega sporazuma sploh mogoče (ena od teh zahtev je bila tudi popolna neodvisnost akreditacijske službe, kar je bilo poudarjeno tudi v pogajanjih Slovenije za članstvo v EU), je bilo treba pripraviti novo navodilo o načinu izvajanja akreditiranja, ki je jasneje opredelilo zahteve za akreditacijo in sam akreditacijski postopek. Med številnimi mednarodnimi povezavami in sodelovanji gre izpostaviti zlasti aktivno vključevanje

vanje v delo glavnih odborov in nekaterih delovnih skupin znotraj EA.

¶ **1999 - sprememba zakonodaje na področju akreditiranja, začetek postopnega reorganiziranja USM-SA v samostojno organizacijo, začetek akreditiranja kontrolnih organov, polnopravno članstvo v EA in vključitev v postopek za podpis MLA**

¶ Zaradi zahtev EA in Evropske komisije se je Slovenija v letu 1999 odločila ustrezno spremeniti zakonodajo na področju akreditiranja in s tem omogočiti reorganizacijo dejavnosti akreditacije iz USM v samostojno institucijo. V avgustu je bil med drugim sprejet Zakon o akreditaciji, ki je določil ustanovitev Slovenske akreditacije kot javnega zavoda z nalogami nacionalne akreditacijske službe in prevzem teh nalog od USM. To je omogočilo, da je bila USM-SA konec novembra istega leta na generalni skupščini EA v Atenah sprejeta kot njena polnopravna članica. Še pred koncem leta je bila na EA naslovljena pobuda za evaluacijo za podpis sporazuma o medsebojnem priznavanju akreditacij v EA na področju kalibracijskih in preskuševalnih laboratorijev.

¶ V tem letu je USM-SA prejela tudi prve prijave za akreditacijo kontrolnih organov po standardu SIST EN 45004, saj so nekatera ministrstva zahtevo po akreditaciji vključevala tudi že v tehnične predpise. Za uspešno širitev dejavnosti na nova področja akreditiranja (kontrolni organi, certifikacijski organi za proizvode) so bili dopolnjeni postopki in sistemska dokumentacija, opravljena pa so bila tudi ustrezna izobraževanja osebja, večinoma v tujini.

¶ **2000 - predevalvacija za podpis MLA, sprejem Sklepa o ustanovitvi javnega zavoda SA, podeljeni prvi akreditacijski listini za kontrolne organe in certifikacijski organ za proizvode ter EMS**

¶ V začetku leta 2000 je Vlada RS sprejela Sklep o ustanovitvi javnega zavoda Slovenska akreditacija (Uradni list RS, št. 36/00), s čimer je bila dana tudi izvedbena pravna podlaga za začetek samostojne-

Udeleženci generalne skupščine EA, Bled, 21. - 23. 11. 2000



ga delovanja SA. S predevalvacijo, ki sta jo opravila predstavnik EA v januarju, je bil storjen tudi nov korak k vključevanju v krog podpisnikov MLA za laboratorije v okviru EA. Edina pomembnejša ugotovitev, ki pa je preprečevala izvedbo evalvacije (t. i. peer evaluation), je bila, da akreditacijska služba še vedno ne deluje kot samostojna in docela neodvisna organizacija.

¶ S podelitvijo prvih akreditacijskih listin za kontrolne organe in certifikacijske organe za proizvode ter EMS je bila zaključena tudi vzpostavitev akreditacijskih postopkov na teh treh novih področjih akreditiranja. Pomembna projekta sta bila tudi postopno uvajanje standarda ISO 17025 v postopke akreditiranja ter s tem povezano izobraževanje ocenjevalcev, saj je novi standard v primerjavi s predhodnikom (EN 45001) prinesel številne vsebinske novosti. Na temo zahtev novega standarda za akreditiranje laboratorijev je bilo decembra v Ljubljani organizirano tudi dobro obiskano posvetovanje. Na področju mednarodnega sodelovanja v tem letu je treba poudariti zlasti organizacijo generalne skupščine EA novembra na Bledu, ki je bila uspešen zaključek in dopolnitev aktivnega sodelovanja v odborih in delovnih skupinah EA.

¶ 2001 - začetek samostojnega delovanja Slovenske akreditacije, začetek akreditiranja po ISO 17025, nadgraditev in vzpostavitev novih postopkov akreditiranja

¶ Zaradi reorganizacije USM-SA, ki je kot samostojen javni zavod pričel delovati 1. maja 2001, so bili prvi meseci tega leta v veliki meri namenjeni pripravam na delovanje po novih pravilih. Konec novembra je bil ustanovljen Svet SA in na njegovi prvi seji so bile pripravljene podlage za imenovanje članov Odbora za akreditacijo (OA), s tem pa so bili izpolnjeni tudi temeljni pogoji za izvedbo evalvacije za podpis MLA. V okviru priprav na evalvacijo so bili že v letu 2001 pripravljene vsi pomembnejši splošni akti SA in dokumenti sistema kakovosti ter vsi sprejeti in pripravljene splošni akti, ki jih sprejema Svet SA, še pred koncem leta pa so stekli prvi dogovori za uskladitev termina za izvedbo evalvacije.

¶ Od 1. maja dalje, ko je SA začela delovati, postopki akreditiranja potekajo na podlagi pogodb o akreditiranju. Jeseni je bil uveden še nov postopek akreditiranja, na področju akreditiranja laboratorijev je bil vpeljan postopek ocenjevanja po SIST EN ISO/IEC 17025, nadgrajeni so bili tudi postopki akreditiranja certifikacijskih organov za sisteme kakovosti in sisteme upravljanja z okoljem, vpeljana pa so bili tudi postopki akreditiranja kontrolnih organov za potrebe zakonskega meroslovja (podeljeni prvi akreditacijski listini). Obsežno delo je bilo opravljeno na področju usposabljanja ocenjevalcev, zlasti zaradi izdaje novega "akreditacijskega" standarda za laboratorije, dva člana stalnega osebja SA

pa sta bila registrirana tudi kot vodilna ocenjevalca pri RvA in SWEDAC. V letu 2001 je bilo izvedenih 44 ocenjevanj, podeljenih je bilo 6 novih akreditacij in 5 razširitev obsega akreditacije. V delo ocenjevalnih komisij so bili vključeni večinoma domači ocenjevalci, še vedno pa so približno tretjino obsega ocenjevanj opravili tuji strokovni ocenjevalci. Konec leta 2001 je bilo v SA zaposlenih 10 sodelavcev, z SA pa je redno sodelovalo več kot 15 domačih ocenjevalcev in strokovnjakov ter več kot 25 tujih ocenjevalcev.

¶ Mednarodno sodelovanje, zlasti v okviru EA, se je s sprejetjem SA med polnopravne članice ter z vključitvijo v proces za podpis MLA še okrepilo. Tako so predstavniki SA zastopali Slovenijo na obeh generalnih skupščinah EA in aktivno sodelovali pri delu v vseh njenih ključnih odborih ter delovnih skupinah. Poleg tega je bil dr. Samo Kopač, v. d. direktorja SA, na generalni skupščini EA novembra v Budimpešti izvoljen v izvršni odbor EA in določen za podpredsednika Odbora za laboratorije (EA LC).

¶ 2002 - začetek delovanja Odbora za akreditacijo (OA) in sektorskih odborov, evalvacija EA, članstvo v ILAC in IAF, novo vodstvo SA

¶ V začetku leta je bil ustanovljen Odbor za akreditacijo (OA), ki je strokovno-posvetovalni organ Slovenske akreditacije. Večino aktivnosti v tem prvem letu je odbor posvetil svoji ustanovitvi in vzpostavljanju organizacijskih in programskih okvirjev za delovanje. Potrjeni so bili tudi nekateri sektorski odbori, in sicer za meroslovje, za kemijo in za kontrolne organe.

¶ To leto je SA zaključila z 48 podeljenimi akreditacijskimi listinami, od tega polovico na področju preskuševalnih laboratorijev. Opravljenih je bilo tudi 45 nadzornih obiskov, 38 začetnih ocenjevanj in 47 predocenjevanj, kar preračunano v dneve ocenjevanj znaša 516 dni.

¶ Maja je bilo v sodelovanju z britansko akreditacijsko službo UKAS izpeljano izobraževanje za voditelje tečajev za ocenjevalce, saj se je bilo treba v celoti "osamosvojiti" tudi pri izvajanju usposabljanj za domače ocenjevalce.

¶ Julija je SA dobila novo vodstvo: za direktorja za mandatno obdobje štirih let je bil imenovan dr. Boštjan Godec, ki je vodenje nacionalne akreditacijske službe prevzel od dr. Sama Kopača.

¶ Septembra je bila SA na generalni skupščini v Berlinu sprejeta v dve mednarodni organizaciji za akreditacijo: ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ter IAF (International Accreditation Forum). V istem mesecu je v Ljubljani zasedal tudi Odbor EA za laboratorije. V decembru je EA izvedla presojo SA za podpis sporazuma MLA za področje preskusnih in kalibracijskih laboratorijev.

¶ **2003 - intenzivna rast števila akreditiranih organov, prva izdaja informativnega glasila, podpis sporazuma MLA za področje laboratorijev z EA in sporazuma MRA z ILAC, širitev dejavnosti akreditiranja na nova strokovna področja**

¶ V tem letu je opazna občutna rast števila akreditiranih organov, saj je bilo podeljenih 39 novih akreditacij, kar je bilo skoraj še enkrat toliko kot v celotnem obdobju do konca leta 2002, podeljenih pa je bilo tudi 18 širitev obsega akreditacije.

¶ Organizirana sta bila tudi dva tečaja za nove domače strokovne ocenjevalce, ki ju je prvič v celoti pripravila in izvedla ekipa SA.

¶ Nadaljevalo se je tudi uspešno mednarodno sodelovanje. Pomemben dosežek, ki je bil plod večletnih prizadevanj, je bila vključitev SA med podpisnice sporazuma MLA za področje preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev, kar se je zgodilo 26. novembra 2003 na generalni skupščini EA v Londonu. S tem se je SA uvrstila med 20 podpisnic sporazuma v okviru Evropskega združenja za akreditacijo in izpolnjen je bil tudi eden od ključnih strateških ciljev, saj podpis sporazuma praktično pomeni neposredno sprejemanje in priznavanje rezultatov akreditiranih dejavnosti laboratorijev tako rekoč v vsej Evropi. Podpisan je bil tudi sporazum MRA o medsebojnem priznavanju akreditacij z ILAC.

¶ Oktobra je izšla prva številka lastnega glasila, ki je glede na informativno zasnovo in namen dobilo ime Bilten Slovenske akreditacije. S tem je bil storjen pomemben korak k splošnemu in sistematičnemu obveščanju zainteresirane javnosti, k promociji akreditacije in njenih številnih prednosti, njegova morda še pomembnejša vloga pa je v podpori prizadevanjem k ustvarjanju ozračja zaupanja v akreditacijo kot orodja za dokazovanje celovite tehnične usposobljenosti, neodvisnosti in nepristranosti. Z obveščanjem in dostopnostjo do javnih informacij je bila povezana tudi vsebinska in oblikovna prenova spletne strani jeseni istega leta.

¶ S širitvijo dejavnosti na številna nova strokovna

področja se je SA ob sodelovanju Odbora za akreditacijo in nekaterih sektorskih odborov odločila pripraviti nekatera vodila, ki bi zagotavljala čim večjo usklajenost pristopov na posameznem strokovnem področju, obenem pa bi bila pomoč laboratorijem pri njihovem delu.

¶ **2004 - širitev akreditiranja na številna nova strokovna področja in sheme, konstantna rast obsega ocenjevanj, nov znak SA, redna usposabljanja za ocenjevalce in ponudba novih izobraževanj**

¶ Število strokovnih področij, na katerih se izvaja akreditacija, se je v letu 2004 opazno povečalo (14 novih področij), v okviru akreditiranja certifikacijskih organov pa je bila vzpostavljena tudi popolnoma nova shema za akreditiranje preveriteljev ravnanja z okoljem (EMAS). V septembru je bila na tem področju že podeljena prva akreditacijska listina. SA je sodelovala pri akreditiranju certifikacijskega organa za certificiranje integrirano predelane hrane in certificiranje organov za trajnostno gospodarjenje z gozdovi. Vzpostavljati se je začela tudi nova shema akreditiranja preveriteljev toplogrednih plinov (TGP), tik pred koncem leta pa se je na ustanovnem sestanku zbrala Delovna skupina za medicinske laboratorije, katere namen je predvsem strokovna podpora pri vzpostavitvi sheme akreditiranja po standardu ISO 15189.

¶ Konec leta je bilo poleg 125 akreditiranih organov v postopke akreditiranja vključenih še 60 kandidatov za pridobitev akreditacije, letni obseg ocenjevalnih dni za 26 predhodnih obiskov (predocenjevanj), 37 začetnih ocenjevanj in 106 nadzorov (vključno s 45 širitvami obsegov) pa je narasel na 886 ocenjevalnih dni.

¶ Svet SA je februarja 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. SA je v letu 2004 izpeljala po en tečaj za strokovne ter vodilne ocenjevalce in prvič izvedla izobraževanje za vodenje laboratorijev v skladu s standardom SIST EN ISO/IEC 17025. Usposabljanje kandidatov za ocenjevalce se je nadaljevalo po ustaljenih postopkih z opazovanjem ocenjevanj in delom pod nadzorom usposobljenih ocenjevalcev, zaradi razvoja sistema akreditiranja in uskladitve dela ocenjevalcev pa sta bili organizirani tudi dve izobraževanji za vse registrirane domače vodilne in strokovne ocenjevalce.

¶ K strokovni podpori SA so prispevali svoj pomemben delež tudi sektorski odbori in Odbor za akreditacijo. Med drugim je bila sprejeta politika SA o vključevanju strokovnjakov v delovne skupine EA, pripravljena prevoda dokumentov EA-04/14 "Izbiira in uporaba referenčnih materialov" in EA-04/16 - Sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah na



Sporazum MLA je v imenu SA podpisal direktor SA, dr. Boštjan Godec, v imenu EA pa predsednik odbora za MLA Jos Lefferink

področju kemijskega preskušanja”, posodobljen je bil dokument o sprejemljivi merilni sledljivosti, obravnavane pa so bile tudi možnosti izboljšanja postopka izbire strokovnih ocenjevalcev.

¶ Tradicionalno posvetovanje o akreditaciji je pod novim imenom “Dan akreditacije” potekalo 18. novembra 2004 v Ljubljani, kot gost in predavatelj pa se ga je udeležil tudi predsednik EA in ILAC ter direktor COFRAC g. Daniel Pierre. Poleg predstavitve ključnih novosti na področju akreditiranja je program zajel še izmenjavo najrazličnejših izkušenj, povezanih z akreditacijo, njeno vrednostjo in “tržno” uporabnostjo, ter predstavitev stanja vključenosti akreditacije v postopke ugotavljanja skladnosti.

¶ Konec novembra je Vlada RS sprejela spremembe sklepa o ustanovitvi ter statuta SA, katerega bistvene novosti so vezane na določila, ki določajo znak SA, temeljne naloge (novost je akreditiranje preveriteljev EMAS) ter sestavo in delovanje sveta in odbora za akreditacijo.

¶ 2005 - spremembe postopka akreditiranja in prilagoditev zahtevam ISO 17011, izdaja novih akreditacijskih listin, živahna rast obsega ocenjevanj

¶ Kot posledica uveljavitve sprememb sklepa o ustanovitvi ter statuta SA so se vsebinsko spremenili tudi nekateri postopki in dokumenti. Na podlagi praktičnih izkušenj ter zaradi prilagoditve pravil delovanja SA zahtevam novega standarda za delovanje akreditacijskih organov SIST EN ISO/IEC 17011:2004 so se nekoliko spremenila pravila postopka akreditiranja (dokument S03), ki jih je SA začela uporabljati s 1. marcem 2005. Novi znak SA se je začel uporabljati v začetku leta 2005, z njegovo uvedbo pa so se spremenili tudi akreditacijski znaki ter pravila za njihovo uporabo in sklicevanje na akreditacijo, ki so opredeljeni v dokumentu S05, izdane pa so bile tudi nove akreditacijske listine ter akreditacijski znaki za vse akreditirane organizacije.

¶ Z javnim pozivom k sodelovanju v pilotnih postopkih akreditiranja se je nadaljeval postopek uvažanja akreditiranja medicinskih laboratorijev v skladu z zahtevami standarda SIST EN ISO 15189. Sredi maja 2005 je izšla nova izdaja standarda ISO/IEC 17025:2005, ki zamenjuje izdajo iz leta 1999, zato so bila prilagojena tudi merila za ocenjevanje, organizirano pa je bilo tudi usposabljanje za registrirane domače ocenjevalce. V sodelovanju z britansko akreditacijsko službo UKAS je bil januarja v Ribnem organiziran tečaj za vodilne ocenjevalce, v maju pa je tečaj za strokovne ocenjevalce pripravila SA.

¶ V desetem letu delovanja SA izvaja akreditiranje na številnih strokovnih področjih: na 14 za preskuševalne laboratorije, na 11 za kalibracijske laboratorije, na 22 za kontrolne organe in na 4 temeljnih področjih certificiranja. Pri tem dobri dve tretjini celotnega obsega ocenjevanj opravijo domači ocenjevalci, preostali del pa strokovni ocenjevalci iz tujine.



Do začetka oktobra je SA podelila 68 akreditacijskih listin za preskuševalne in 22 za kalibracijske laboratorije, 50 za kontrolne organe, 5 za certifikacijske organe ter eno za preveritelje EMAS.

¶ Stalnica na področju mednarodnega sodelovanja SA so redne udeležbe na odborih EA za laboratorije, za kontrolne in certifikacijske organe, za komuniciranje in promocijo, na odboru za MLA ter na generalnih skupščinah EA, ILAC in IAF, predstavniki SA pa sodelujejo tudi v nekaterih delovnih skupinah EA. Sredi oktobra je evalvacijska komisija EA ocenila SA glede izpolnjevanja meril za razširitev sporazuma MLA na področje akreditiranja kontrolnih organov ter certifikacijskih organov za certificiranje sistemov vodenja in proizvodov. Hkrati je potekalo tudi ocenjevanje za podpis sporazuma za področje EMAS, ki ga je opravila komisija Združenja akreditacijskih organov FAB. Glede na ugodne rezultate obeh evalvacij SA pričakuje razširitev MLA v okviru EA ter podpis v okviru FAB v začetku leta 2006.

Osebe SA v letu 2005: (zadaj z leve) Jure Zupančič, Mija Renko, Boštjan Godec, Jože Korbar, Vasja Hrovat, Jure Čizman; (spredaj z leve) Nataša Vesel-Tratnik, Dejana Robič, Duša Bohinc, Katja Otrin-Debevc, (manjka Jurij Komar)

Jure Čizman



Slovesno praznovanje 10. obletnice ustanovitve Slovenske akreditacije

V letošnjem letu se izteka deseto leto od ustanovitve slovenske nacionalne akreditacijske službe, Slovenske akreditacije, zato je bil program "Dneva akreditacije", ki je potekal 23. novembra 2005 v Ljubljani, nekoliko bolj v znamenju te obletnice. Na slovesni prireditvi, ki se je v prijetnem okolju in sproščnem vzdušju odvijala v dvorani Palacij na Ljubljanskem gradu, se je zbralo več kakor 200 gostov. Prvi med njimi so se v hladnem zimskem večeru začeli zbirati že uro pred uradnim delom prireditve, kjer jim je ob prihodu dobrodošlico zaželel direktor SA.

¶ Začetek prireditve so naznanili tolkalci, ki so goste privabili v dvorano. Vesna Malnar je v vlogi voditeljice prireditve odlično krmarila slovesnost, ki jo je s svojim pozdravnim govorom odprl direktor Slovenske akreditacije dr. Boštjan Godec. V imenu ustanovitelja SA, Vlade Republike Slovenije, je zbrane nagovoril mag. Peter Puhan, generalni direktor Direktorata za notranji trg na Ministrstvu za gospo-

darstvo. V svojem govoru je poudaril, da SA "upravičuje zaupanje in poslanstvo, ki ji ga je namenila ustanoviteljica, Vlada Republike Slovenije, o čemer med drugim pričata tudi velik napredek pri razvoju sistema akreditiranja v Sloveniji v teh desetih letih in uspešna vključitev med podpisnike evropskih in mednarodnih sporazumov o priznavanju akreditacij". Pozdravna nagovora je z odlomkom iz violinskega koncerta Antonia Vivaldija simpatično zaključil še en desetletnik, violinist Urban Cehnar.

¶ Prvo desetletje Slovenske akreditacije smo doživeli in jo še bolje spoznali v kratkih nagovorih direktorjev, ki so v tem obdobju bodisi vodili organizacijo, v katere okrilju je delovala nacionalna akreditacija, bodisi so jo vodili kot samostojno institucijo. Vsak na svoj način so o delu, osebah, dogodkih, izzivih in uspehih, ki so zaznamovali nastajanje Slovenske akreditacije, pred mikrofonom spregovorili mag. Peter Palma (direktor USM v letu 1995, ko so bili postavljeni prvi temelji slovenske nacionalne



akreditacijske službe), dr. Ivan Skubic (direktor USM od leta 1998 do 2001) ter dr. Boštjan Godec (direktor SA od leta 2002 dalje). Voditeljica je na kratko orisala tudi obdobje delovanja USM-SA v času od leta 1995 do 1998, ko ga je vodil dr. Bogdan Topič, prebrala pa je tudi pismo, ki ga je udeležencem prireditve naslovil dr. Samo Kopač, ki je vodil sektor za akreditacijo od leta 1995 (v okviru USM), vodil pa je tudi SA od nastanka samostojne institucije v letu 2001 do leta 2002.

¶ Po tem kratkem in zanimivem sprehodu skozi zgodovino je dr. Godec vsem direktorjem ter predsednici Sveta SA mag. Miri Kos Skubic in predsednici Odbora za akreditacijo dr. Nineti Majcen izročil simbolično darilo, skulpturo v obliki stiliziranega znaka SA.

¶ Med gosti prireditve je bil tudi Tom Dempsey, direktor Irske akreditacijske službe INAB in predsednik Odbora za komunikacije in publikacije pri Evropskem združenju za akreditacijo. Gostom je spregovoril o izkušnjah in razvoju akreditacije na Irskem

ter o vključevanju akreditacije za potrebe izvajanja direktive novega pristopa v okviru Evropske unije. Med drugim smo lahko izvedeli tudi, da sta si SA in INAB po eni strani zelo podobna (oba imata denimo 11 zaposlenih, večji del ključnih nalog je zelo podoben, število akreditiranih laboratorijev je tako rekoč enako), v nekaterih pogledih pa sta si organizaciji precej različni, tako po številu akreditiranih kontrolnih organov (SA - 50, INAB - 3) kot tudi po starosti, saj je INAB letos praznovala 20. letnico delovanja. Nato je na kratko o načrtih SA za prihodnost spregovoril še direktor SA dr. Boštjan Godec.

¶ Uradni del slovesnosti se je zaključil s plesnim nastopom Zmajčic, ki so naznanile nadaljevanje praznovanja v sosednji Stanovski dvorani. Prijetno medsebojno druženje ob priložnostni pogostitvi in zvokih žive glasbe skupine Ezel ek se je nadaljevalo vse do poznih večernih ur. Ob odhodu so gostje namesto praznične "torte" prejeli še drobno, a sladko pozornost.



Fotoreportažo prireditve si je mogoče ogledati tudi na spletni strani SA.

Z nami je ...



Mag. Mira Kos Skubic, predsednica Sveta SA v mandatnem obdobju 2001–2005

Konec novembra 2005 se je iztekel štiriletni mandat Svetu Slovenske akreditacije, slaba dva meseca pozneje pa se bo štiriletni mandat zaključil tudi Odboru za akreditacijo. Ob tej priložnosti smo pogovarjali s predsednico Sveta SA mag. Miro Kos Skubic in predsednico Odbora za akreditacijo dr. Nineto Majcen, ki sta na kratko prikazali prerez delovanja dveh najpomembnejših organov Slovenske akreditacije v mandatnem obdobju od leta 2001 do 2005.

Mag. Mira Kos Skubic, predsednica Sveta SA v mandatnem obdobju 2001–2005

Kakšna je vloga Sveta SA in kaj pomeni predsedovanje temu organu?

Svet SA kot nadzorni organ spremlja delo SA, v njegovi pristojnosti pa je tudi potrjevanje programov dela SA, strategij SA ter razvoja SA. Moja vloga je bila v tem, da sem poskušala doseči konsenz vseh članov Sveta SA, da bi bili upoštevani interesi organizacij, ki so jih zastopali, ter poslanstvo, ki ga opravlja SA in za katerega jo je Republika Slovenija ustanovila, obenem pa mora biti to poslanstvo v skladu z mednarodnimi in evropskimi pravili za tovrstne organizacije. Kot predstavnica Vlade RS v Svetu SA sem se zavzemala med drugim tudi za čim učinkovitejše in čim racionalnejše delovanje SA ob zagotovitvi minimalno potrebnih finančnih sredstev iz proračuna ter za čim nižje cene akreditacijskih postopkov v RS.

Kako bi nam v nekaj besedah predstavili ključne dosežke sveta v vašem mandatnem obdobju?

Svet SA, ki sem mu predsedovala, je bil prvi svet v času konstituiranja SA kot neodvisne organizacije. Sprejeli smo več sistemskih dokumentov, potrebnih za delovanje SA. Hkrati štejem, da je Svet SA s svojo podporo direktorju SA in vsem njegovim zaposlenim v veliki meri prispeval k dosežkom SA v tem obdobju. Glavni dosežek je bil podpis MLA za preskuševalne in kalibracijske laboratorije novembra 2003. V letu 2004 se je začel tudi postopek za podpis sporazuma MLA za kontrolne in certifikacijske organe. Povečalo se je število izdanih akreditacijskih listin, skrajšal se je odzivni čas SA, povečalo se je število domačih vodilnih in strokovnih ocenjevalcev. Izpeljan je bil projekt optimizacije procesov, iz katerega je izšel nov predlog sistemizacije, s katerim bo mogoče v največji meri izkoristiti vse notranje rezerve.

Kaj nam lahko poveste o dinamiki vašega dela in kakšno je bilo sodelovanje članov Sveta? Bi si želeli, da bi se katera od strani aktivneje vključevala v delo?

Dinamika dela je bila zelo velika in hitra. Člani sveta so bili pripravljeni sodelovati in pomagati. Ob tej priložnosti se želim zahvaliti vsem članom sveta in vsem zaposlenim v SA za pomoč v času mojega predsedovanja. Glede na to, da je svet sestavljen iz predstavnikov različnih organizacij oziroma institucij, so njihovo znanje z različnih področij in različni pogledi po daljših razpravah pred dokončno sprejetimi sklepi na sejah sveta prispevali k optimalnim rešitvam. Če bi se že morala odločiti, kdo ni odigral aktivnejše vloge, bi bile to nevladne potrošniške organizacije, sicer pa so bile vključene vse potrebne strani.

Kako so se usklajevali interesi? So bili kdaj potrebni tudi kompromisi?

Usklajevanje interesov večinoma ni bilo naporno, saj so bili člani sveta zelo konstruktivni. Hkrati je moje načelo najprej poslušati ljudi z različnim znanjem in interesi, povedati svoje stališče in na koncu poiskati najboljšo možno rešitev za vse vključene v zadevi. Včasih so bili potrebni tudi kompromisi.

Katere ključne naloge so postavljene pred Svet SA v naslednjem mandatu?

V naslednjem mandatu bo treba vzdrževati dosežene rezultate. Svet bo Slovenski akreditaciji moral zagotoviti podporo pri sistemskih rešitvah, povezanih z razvojem novih področij akreditiranja, da jih bo leta ob sedanji sistemizaciji in kadrih lahko zagotovil. Razmišljati bo moral o dodatnih načinih financiranja, ki bodo SA omogočili razvoj novih področij.

Boste po končanem mandatu v svetu še ostali povezani s SA in z akreditacijo nasploh?

S delom SA sem povezana že od leta 1992, ko je akreditacijska služba delovala v okviru Urada za standardizacijo in meroslovje. Kot vodja Sektorja za varnost in kakovost hrane in krme v Ministrstvu za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano sem odgovorna za določanje uradnih preskusnih laboratorijev za področje hrane in krme, ki morajo izpolnjevati zahteve iz standarda SIST EN ISO/IEC 17025, in certifikacijskih organov, ki morajo izpolnjevati zahteve iz standarda SIST EN 45011. Hkrati me kot strokovnjaka s področja analize in živilske kemije, ki je v začetku svoje poslovne kariere delal v kemijskem laboratoriju, osebno zanima področje akreditacije. Tako bom tudi v prihodnje tako ali drugače ostala povezana s SA in akreditacijo nasploh.

Dr. Nineta Majcen, predsednica Odbora za akreditacijo

Bi nam lahko na kratko predstavili vlogo Odbora za akreditacijo pri delovanju SA? Kakšne so bile vaše naloge predsednice?

Odbor za akreditacijo usmerja strokovno delo SA, kar predvsem pomeni, da sprejema strokovne razlage pri akreditacijskih postopkih in skrbi za usklajenost strokovne prakse s prakso v tujini. Kot njegova predsednica sem skladno z določili poslovnika skrbela za ustrezno vodenje, kar je poleg načrtovanja, priprave in vodenja sestankov vključevalo tudi aktivno sodelovanje pri pripravi letnih planov dela odbora in spremljanje njihovega izvajanja.

Kateri so ključni dosežki odbora v obdobju vašega mandata, ki se bo po štirih letih v kratkem izteklo?

Odbor kot strokovni svetovalni organ SA je bil v tem mandatu prvič vzpostavljen, zato smo včasih nedvomno prebolevali tudi otroške bolezni. Kljub temu smo uspešno pripravili, zaključili in izdali številne strokovne dokumente, ki so sedaj dobra podlaga za izvajanje akreditacijskih postopkov. Osebnostno menim, da smo lahko resnično ponosni, da nam je s strpnim dialogom in včasih dolgotrajnim usklajevanjem različnih interesov vedno uspelo najti optimalno rešitev, za kar se želim vsem članom odbora še posebej zahvaliti.

Kako je odbor deloval in kako ste čutili pripravljenost članov odbora za sodelovanje? Ste pri delu odbora pogrešali katero od strani, ki bi se po vašem mnenju morala aktivneje vključevati v delo?

Na začetku leta smo pripravili letni načrt dela. Predvidene strokovne naloge, npr. priprava različnih strokovnih dokumentov, smo nato v skladu s poslovnikom izvajali v sektorskih odborih, v katerih so pod vodstvom vodij področij SA sodelovali različni strokovnjaki z ustreznih področij. Predlog tako pripravljene dokumenta smo nato obravnavali na seji odbora ter sprejeli ustrezno odločitev. Na ta način smo vedno uspeli motivirati vse zainteresirane strani, da so se aktivno vključile v pripravo gradiv. Morda smo pri pripravi letnega načrta nekoliko več predlogov pričakovali tudi od Sveta SA.

Je bilo usklajevanje interesov naporno? So bili kdaj potrebni tudi kompromisi?

V skladu s Statutom javnega zavoda SA sestavljajo Odbor za akreditacijo predstavniki vseh zainteresiranih strani, pri čemer nobeden izmed interesov ne sme prevladati. Hkrati se vse odločitve sprejemajo s konsenzom, kar je občasno pomenilo, da smo ne-

koliko dlje reševali posamezno vprašanje, kot smo morda v tistem trenutku želeli. A na koncu se je vedno pokazalo, da smo z objektivno predstavitvijo vseh argumentov in temeljitim tehtanjem vseh možnosti ter odprtim dialogom nazadnje prišli do še boljše rešitve.

Katere ključne naloge so postavljene pred odbor v naslednjem mandatu in kakšen bi bil vaš najpomembnejši nasvet na pot novemu odboru?

Naloge novega odbora bodo določene v skladu s planom razvoja in prednostnimi nalogami SA, za njihovo uspešno reševanje pa je bistveno pomembno, da so jasno določena pravila glede delovanja Odbora za akreditacijo, sektorskih odborov, sprejemanja odločitev ter opredeljene odgovornosti SA in OA. Ker smo v tem prvem mandatu pridobili kar nekaj izkušenj, je moj predlog, da se sedanja pravila delovanja vseh organov na mestih, kjer je to potrebno, primerno dopolnijo in se tako omogoči še učinkovitejše in boljše delo.

Boste po prenehanju predsedovanja odboru še ostali povezani s SA in nasploh z akreditacijo?

Z veseljem, vendar menim, da bi to vprašanje pravzaprav morala jaz zastaviti SA.

¶ Dovolite, da ob desetem rojstnem dnevu SA vsem, ki so v teh letih pripomogli k uspehom SA, v imenu vseh članov Odbora za akreditacijo in tudi v svojem osebnem imenu iskreno čestitam za dosežene uspehe in zaželim SA vsaj takšno dinamiko razvoja tudi v prihodnjih letih.

¶ Hkrati se ob izteku mandata zahvaljujem vsem članom odbora, vodjem sektorskih odborov dr. Katji Otrin Debevc, dr. Juretu Zupančiču in g. Vasji Hrovatu ter direktorju dr. Boštjanu Godcu za njihovo podporo pri uresničevanju zastavljenih nalog in za odlično sodelovanje. Prvi koraki odbora bi bili nedvomno mnogo napornejši brez osebnega prispevka dr. Sama Kopača, prav tako pa je bil nepogrešljiv tudi prispevek ge. Romane Gašperlin ter ge. Dejana Robič, ki sta vestno in dosledno skrbeli za administrativno podporo strokovnemu delu odbora, za kar se vsem iskreno zahvaljujem.



Dr. Nineta Majcen,
predsednica
Odbora za akreditacijo



Člani odbora za akreditacijo

Določen rok veljavnosti akreditiranih certifikatov za EMS (ISO 14001:1996)

Mednarodni akreditacijski forum (International Accreditation Forum – IAF) je po posvetovanju z Mednarodno organizacijo za standardizacijo (ISO) zaradi nove izdaje standarda ISO 14001:2004 (certificiranje sistemov ravnanja z okoljem) določil rok veljavnosti za vse certifikate, ki so bili izdani po ISO 14001:1996, in sicer je to 15. maj 2006. Po tem datumu bodo veljavni le certifikati, ki so bili izdani glede na zahteve nove izdaje standarda ISO 14001:2004.

¶ Vse organizacije, ki imajo pridobljene certifikate po standardu ISO 14001:1996, morajo pregledati novi standard in izpeljati prilagoditve, potrebne za izpolnitev novih ali spremenjenih zahtev za EMS.

¶ Več podatkov o tem je mogoče pridobiti na spletni strani IAF, www.iaf.nu.

Nova izdaja standarda ISO/IEC 17025:2005

Sredi maja 2005 je Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) izdala nov standard ISO/IEC 17025:2005, ki zamenjuje izdajo iz leta 1999. Glavni namen nove izdaje je zlasti uskladitev s standardom ISO 9001:2000, prinaša pa le manjše spremembe ISO/IEC 17025, kar je bila tudi želja laboratorijev in akreditacijskih organov. Mednarodno združenje za akreditiranje laboratorijev (ILAC) je že določilo dveletno prehodno obdobje, ki je začelo teči z dnem izdaje sprememb standarda (15. maj 2005), v njem pa morajo akreditirani organi zagotoviti izpolnjevanje vseh zahtev nove izdaje standarda. Na Slovenski akreditaciji bodo za vsa ocenjevanja laboratorijev od 1. januarja 2006 uporabljene zahteve nove izdaje standarda.

¶ Več o spremembah standarda si preberite v rubriki "5 minut za izobraževanje".

"Peer" evaluacija SA

V tednu od 10. do 14. oktobra 2005 je evalucijska komisija EA na Slovenski akreditaciji opravila nadzorni obisk za vzdrževanje medsebojnega sporazuma o priznavanju akreditacij (MLA) za laboratorije, obenem pa je bilo opravljeno začetno ocenjevanje za sklenitev sporazuma MLA za kontrolne organe ter za certifikacijske organe za proizvode in sisteme vodenja. Poleg tega je 11. in 12. oktobra 2005 potekalo tudi začetno ocenjevanje sistema akreditiranja okoljskih preveriteljev po shemi EMAS (Eco-Management and Audit Scheme). To ocenjevanje je bilo opravljeno v okviru FAB (Forum of Accredited Bodies), ki na podlagi 4. člena Uredbe (ES) št.

761/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. marca 2001 združuje akreditacijske službe držav članic EU.

Novosti in spremembe med dokumenti SA in EA

V septembru 2005 je Svet SA potrdil spremembo Zahtev za usposobljenost akreditiranih organov (S04), ki se nanaša na novo izdajo standarda SIST EN ISO/IEC 17025:2005 in opredeljuje zahteve za akreditiranje laboratorijev. V njem so določeni tudi časovni okviri za prehod na novo izdajo standarda. Več večinoma manjših sprememb in dopolnitev so v času od marca 2005 doživeli tudi nekateri dokumenti serije D. Podrobnosti si lahko ogledate na spletni strani SA, www.gov.si/sa (rubrika Dokumenti in publikacije), kjer so objavljene vse publikacije in čistopisi izdaj dokumentov Slovenske akreditacije, pomembni tudi za akreditirane organe in tiste, ki se na pridobitev akreditacije še pripravljajo.

¶ Nekaj novosti in sprememb pa je od marca do decembra 2005 zaslediti tudi med dokumenti Evropskega združenja za akreditacijo (EA), nekatere od teh pa so pomembne tudi za delo akreditiranih organov. Med pomembnejše novosti sodita nadomestitev vodila EA za uporabo ISO/IEC 17020 (EA-5/01) z vodom EA-IAF/ILAC A4: 2004 ter izdaja novega vodila EA za certifikacijske organe za proizvode (EN 45011), ki obravnava potrjevanje preveriteljev v okviru direktiv EU (EA-6/03). Obe vodili sta bili sprejeti maja 2005.

¶ Novost med dokumenti EA so t. i. svetovalni dokumenti, ki so jih sicer izdale druge organizacije, a nudijo koristne nasvete v zvezi z akreditacijo, za uporabo v okviru EA pa jih potrjujejo različni odbori. Med njimi velja omeniti več dokumentov, ki so sicer nastali v okviru evropske mreže uradnih kontrolnih laboratorijev OMCL, in sicer že nekoliko starejše vodilo Citac/Eurachem, ki obravnava kakovost v analitski kemiji. Med kalibracijskimi dokumenti, ki podajajo tehnična vodila in priporočila za specifična tehnična področja, je edina novost dokument EA-10/18, ki podaja vodila za kalibriranje neavtomatskih tehtnic.

Fleksibilni obsegi

Na različnih sestankih odborov in delovnih skupin pri SA je bilo v zadnjih letih večkrat govora o potrebah in možnostih za akreditiranje preskuševalnih laboratorijev za obseg, ki bi jim omogočal, da v določeni meri samostojno spreminjajo ali dopolnjujejo akreditirano dejavnost. Tovrstni obsegi so pri nekaterih drugih akreditacijskih službah že več let znani pod imenom "fleksibilni obsegi". Več informacij o tem je zbranih v dokumentu EA-2/05, ki obravnava podajanje obsega pri preskušanju.

¶ Tudi v Sloveniji se je nekaj laboratorijev že ob pridobivanju informacij o akreditaciji zanimalo za pridobitev akreditacije za fleksibilni obseg. Vendar smo se (tudi na podlagi tujih izkušenj) dogovorili, da je primerneje, da laboratorij najprej pridobi akreditacijo za fiksni obseg in morda tega (ali le njegov del) šele pozneje spremeni v fleksibilnejšo obliko.

¶ Ob letošnjih nadzornih obiskih so posamezni akreditirani laboratoriji prvokrat izrazili namero, da bi v prihodnjem letu pridobili akreditacijo z delno fleksibilnim obsegom. Zato smo začeli z aktivnostmi za dopolnitev postopka akreditiranja in drugih podpornih postopkov. Za zdaj se bomo omejili na akreditiranje obsegov z delno fleksibilnostjo (npr. manjše spremembe, optimizacije akreditiranih metod, njihova adaptacija na sorodne parametre ali preskušance). Predvidevamo, da se bo za tovrstne obsege mogoče prijaviti v prvi polovici leta 2006, vendar praviloma le že akreditirani laboratoriji.

¶ Za večjo jasnost in lažje razumevanje ter razlikovanje podatkov v obsegih akreditacij bomo v pomoč laboratorijem in uporabnikom njihovih storitev pripravili navodilo o podajanju obsegov pri preskušanju. To navodilo in tudi druge informacije o akreditiranju fleksibilnih obsegov bodo objavljene na spletni strani SA.

Sestanek delovne skupine EA za medicinske laboratorije

Zadnji sestanek te delovne skupine je potekal 28. in 29. novembra 2005 v Pragi. Na pobudo njene predsednice Anne Cathrine Bollerup ter predsednika delovne skupine za akreditacijo medicinskih laboratorijev pri EC4 (European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) Wima Huismana sta na tokratnem sestanku sodelovali obe delovni skupini. Sestanka se je v imenu SA udeležila dr. Pika Meško Brguljan, članica delovne skupine SA za medicinske laboratorije in predsednica Slovenskega združenja za klinično kemijo ter obenem članica delovne skupine EC4. Namen sestanka je bil razrešiti in pojasniti nekatere nejasnosti in različne poglede na vpeljavo sistema akreditiranja po ISO 15189. Ključni temi dvodnevni razprav sta bila določanje obsega akreditacije in vprašanje, katere informacije naj ta vsebuje. Imenovana je bila delovna skupina, ki bo do naslednjega sestanka pripravila priporočila. Izpostavljeno je bilo tudi vprašanje časovnih intervalov med presojami, v ta namen pa bosta pripravljena pregled trenutnega stanja in predlog za morebitno poenotenje. Wim Huisman je poročal o vprašalniku EC4, ki se dotika presoj v medicinskih laboratorijih in njihovih presojevalcev, načina izvajanja in pogostosti presoj ter šolanja presojevalcev v državah EU. Sproženo je bilo vprašanje validacij metod, za kar bodo prav tako pripravljena priporočila. Na sestanku so bili

predstavljeni rezultati vprašalnika o načinu upoštevanja "Blood Directives" v posameznih državah, predsednica Bollerupova pa je poročala o zakonskih podlagah za delovanje akreditacijskih teles v Evropi.

¶ Sestanek je ponovno pokazal, da je nerešenih vprašanj še veliko, vendar je glede na "ploden" dialog vseh prisotnih videti, da bodo vodila in priporočila za presoje, ki jih pripravlja delovna skupina skupaj s strokovnjaki pri EC4, prispevala k ustreznemu uveljavljanju ISO 15189.

Uvajanje akreditiranja medicinskih laboratorijev v Sloveniji

V začetku junija 2005 je SA objavila javni poziv, v katerem je k sodelovanju v pilotnih akreditacijskih postopkih povabila laboratorije, ki želijo pridobiti akreditacijo po SIST EN ISO 15189 in imajo oziroma načrtujejo uvedbo sistema vodenja po zahtevah tega standarda. K sodelovanju se je prijavilo pet laboratorijev. Po pregledu prispelih prijav in opravljenih razgovorih je bilo ugotovljeno, da večina prijavljenih laboratorijev, sodeč po njihovih načrtih uvajanja zahtev standarda, le-teh ne bo izpolnjevala prej kot v drugi polovici prihodnjega leta. Skladno s to ugotovitvijo in glede na trenutno pomanjkanje (kadrovskih) virov znotraj SA se bodo aktivnosti v zvezi s širitvijo na to novo področje akreditiranja nadaljevale predvidoma spomladi 2006. Laboratoriji, ki bi se še želeli prijaviti k sodelovanju v pilotnih projektih in menijo, da bi v naslednjem letu lahko izpolnili zahteve SIST ISO 15189, lahko več podrobnosti izvedo na SA pri dr. Katji Otrin Debevc, katja.otrin-debevc@gov.si. Vse, ki so se že prijavili oziroma bodo to v kratkem še storili, bomo o izbiri in nadaljnjih aktivnostih pravočasno obvestili.

Razvijanje sheme TGP

SA je bila v letu 2005 aktivna tudi pri razvijanju sistema akreditiranja preveriteljev emisij toplogrednih plinov. Aktivno smo sodelovali na sestanku Mednarodne organizacije za trgovanje z emisijami (IETA) in sestankih delovne skupine EA CC GHG, ki deluje v okviru odbora EA za certifikacijske organe. Ta delovna skupina pripravlja strokovne podlage za preverjanje usposobljenosti preveriteljev emisij toplogrednih plinov. Izkušnje in usmeritve je SA prenesla tudi na delovno skupino za pripravo odredbe o pogojih za pridobitev pooblastila za opravljanje preverjanja poročil o izvajanju monitoringa emisij ogljikovega dioksida, ki deluje v okviru Ministrstva RS za okolje in prostor.

Izobraževanje ocenjevalcev

Stalna dejavnost Slovenske akreditacije so tudi izobraževanja ocenjevalcev ter usposabljanja novih kandidatov za strokovne ocenjevalce. Tako usposabljanje je od 11. do 13. maja 2005 potekalo v Ribnem pri Bledu, ki se ga je poleg treh predavateljev (SA) udeležilo 16 kandidatov za strokovne ocenjevalce. Pri pripravi programa, ki je vključeval seznanitev z akreditacijskimi standardi, postopkom akreditiranja ter metodami in tehnikami učinkovitega ocenjevanja, in urnika tečaja so prav prišle izkušnje iz prejšnjih tečajev, od katerih so nekateri potekali tudi v sodelovanju s tujimi akreditacijskimi službami. Program tečaja je bil zasnovan tako, da so udeleženci novo znanje pridobivali na predavanjih, nato pa je delo potekalo v štirih manjših skupinah z reševanjem praktičnih vaj, igranjem vlog in simulacijami različnih primerov ter različnimi oblikami poročanja. Da je bil tečaj ne le koristen, pač pa tudi zanimiv, dinamičen in izpeljan v prijetnem vzdušju, so ob koncu tečaja potrdili prav vsi udeleženci.

Podobna usposabljanja v Slovenski akreditaciji načrtujemo tudi v letu 2006. V prvi polovici prihodnjega leta bomo pripravili izobraževanje za vodilne ocenjevalce, zato k sodelovanju že sedaj vabimo vse, ki se želite vključiti v delo ocenjevalnih komisij in izpolnujete pogoje, navedene v dokumentu SA D03-04, Ocenjevalci, ki je na voljo na spletni strani SA.

Poleg tega pa želimo čim več udeležencev dosedanjih tečajev aktivno vključiti v nadaljnje usposabljanje ocenjevalcev, npr. za opazovanje dela usposobljenih ocenjevalcev in izvajanje ocenjevanj pod nadzorom. S tem bomo pridobili potrebne zunanje strokovne sodelavce, ki bodo izvajali nadzorne obiske v akreditiranih laboratorijih, saj se zaradi hitrega povečevanja števila podeljenih akreditacij povečuje tudi obseg dela, ki ga mora Slovenska akreditacija opraviti pri nadzoru akreditacij.

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

Delavnica Eurachem o medlaboratorijskih primerjavah

V Portorožu je od 25. do 27. septembra 2005 potekala delavnica z naslovom Proficiency testing in analytical chemistry, microbiology and laboratory medicine - Current practice and future directions. V organizacijo dogodka, katerega niti so bile v rokah EURACHEM, je bila vključena tudi Slovenska akreditacija.

Prvi dan delavnice je bil namenjen tečaju o uvedbi merilne negotovosti v medlaboratorijske primerjave (proficiency testing - PT), medtem ko sta bila druga dva dneva posvečena predavanjem o aktualnih temah ter njihovi obravnavi v delovnih skupinah. Program je vključeval številne teme, povezane z akreditacijo. Med drugim so bile predstavljene izkušnje angleške akreditacijske službe UKAS pri uvajanju akreditiranja organizatorjev medlaboratorijskih primerjav in njihovem ocenjevanju. Z akreditacijo povezane teme so bile pomemben del razprav v delovnih skupinah. Te so se dotaknile vprašanj o potrebi po novem standardu za akreditacijo organizatorjev medlaboratorijskih primerjav, med drugim pa so skušale odgovoriti tudi na vprašanje o koristnosti tovrstne akreditacije. Udeleženci so ocenili delavnico kot zelo primeren in odlično organiziran dogodek, na katerem je bilo tudi dovolj priložnosti za izmenjavo mnenj in neformalni razgovor o obravnavanih aktualnih temah.



Akreditirani organi

Pri SA je imelo na dan 9. 12. 2005 pridobljeno akreditacijo 22 kalibracijskih in 72 preskuševalnih laboratorijev, 5 certifikacijskih organov, 54 kontrolnih organov ter en okoljski preveritelj, skupaj je torej 154 veljavnih akreditacij.

¶ V tokratni izdaji Biltena SA objavljamo seznam akreditiranih organizacij, ki so akreditacijo SA pridobile v obdobju od 9. 3. do 5. 12. 2005. Pri nekaterih akreditiranih organih so bile opravljene tudi širitve oziroma krčitve obsega, natančni podatki o akreditiranih organih ter celovita informacija o njihovih obsegih akreditacije, vključno s prilogami k akreditacijskim listinam, pa so dostopni na spletni strani www.gov.si/sa.

Preskuševalni laboratoriji (SIST EN ISO/IEC 17025:2002)

LP-060 Varnost Maribor d.d., Sektor varstveni inženiring, Laboratorij za fizikalne meritve, Maribor; Akustika in vibracije (hrup);

LP-061 Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta, Oddelek za lesarstvo, Ljubljana; Mehanika (mehansko preskušanje nekovin);

LP-062 Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta, Oddelek za zoologijo, Laboratorij za mlekarstvo, Domžale; Kemija (Kmetijski pridelki in živilski proizvodi (mleko); Biologija, mikrobiologija, biokemija; Kmetijski pridelki in živilski proizvodi (mleko);

LP-063 Elektroinštitut Milan Vidmar, Inštitut za elektrogospodarstvo in industrijo, Laboratorij OVENO, Laboratorij OOK, Ljubljana; Neionizirna sevanja; Elektromagnetna sevanja; Varstvo okolja (emisije snovi v zrak);

LP-064 Eko-Ekoinženiring, d.o.o., Laboratorij za analizo kemijo, Ravne na Koroškem; Kemija (kemična analiza);

LP-065 Inštitut za telekomunikacije, Zavod za razvoj telekomunikacij, Laboratorij za elektromagnetna sevanja, Ljubljana; Neionizirna in elektromagnetna sevanja;

LP-066 PMA, preiskave, meritve, analize in inženiring, d.o.o., Ljubljana; Gradbeništvo (agregati, bitumen in zmesi z bitumnom; kamnine in zemljine);

LP-067 EVT-SISTEMI d.o.o., Idrija; Akustika in vibracije (hrup v okolju);

LP-068 Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Služba za higieno, epidemiologijo in ekologijo, Oddelek za higieno, Novo mesto; Kemija (vzorčenje, fizikalne metode preskušanja);

LP-069 B&A&M družba za asfaltno tehnologijo, storitve in trgovino, d.o.o., Laboratorij za asfalt, Hoče; Gradbeništvo (agregati, bitumen in zmesi z bitumnom);

LP-070 SINT d.o.o., Laboratorij SINT, Trbovlje; Akustika in vibracije (hrup v okolju);

LP-071 VIPAP VIDEM KRŠKO, d.d., Laboratorij za vode in ekologijo, Krško; Kemija (kemična analiza vode), Varstvo okolja (vode);

LP-072 Vibrolab, Laboratorij za meritve v gradbeništvu in rudarstvu d.o.o., Ljubljana; Akustika in vibracije (vibracije zgradb, zvočni tlak);

LP-073 Rudnik Mežica Korlab d.o.o., Laboratorij, Mežica; Kemija (kemična analiza – odpadne vode);

Kalibracijski laboratoriji (SIST EN ISO/IEC 17025:2002)

LK-022 Kemomed d.o.o., Kalibracijski laboratorij za prostornino, Kranj; Fluidne veličine (prostornina tekočin -pipete in birete);

Kontrolni organi (SIST EN ISO/IEC 17020:2004)

K-048 CPV, d.o.o., Center za varnost in zdravje pri delu, Tehnično varstvo in varstvo pred požarom, Ljubljana; Kontrola dvigal v skladu z nacionalnimi predpisi;

K-049 PRECIZ, d.o.o., Maribor; Kontrola meril v skladu z nacionalnimi predpisi za neavtomatske tehtnice;

K-050 Plinarna Maribor, d.d., Laboratorij za overjanje plinomerov, Maribor; Kontrola plinomerov;

K-051 Servis vodomeroev Boštjan Podrepšek s.p., Laboratorij za kontrolo meril - vodomeri za hladno in toplo vodo, Štore; Kontrola meril v skladu z nacionalnimi predpisi za vodomere;

K-052 Elektroservisi d.d., Merilni laboratorij EMS, Vodice; Kontrola števec električne energije, merilnih transformatorjev in stikalnih ur v skladu z nacionalnimi predpisi;

K-053 Lozej d.o.o., Ajdovščina; Kontrola hrupa v naravnem in življenjskem okolju v skladu z nacionalnimi predpisi in mednarodnimi standardi;

K-054 Štajerski avto dom d.o.o., Maribor; Kontrola skladnosti vozil v skladu z nacionalnimi predpisi;

Mednarodno sodelovanje

Odbor za certifikacijske organe (CC), 1. 9. 2005, Frankfurt

Da bi na sestankih CC zagotovili učinkovitejše obravnavanje vsebin, za katere je v okviru EA odgovoren ta odbor, je bilo predlagano, da se uvedejo pripravljani sestanki, kjer bi bilo več možnosti za bolj poglobljene in daljše razprave in bi se oblikovala jasna stališča za obravnavanje na sestankih CC. Dogovorjeno je bilo, da bi na predlagan način izpeljali že naslednji sestanek odbora. Številna odprta vprašanja so bila povod za ustanovitev delovne skupine, ki bo pripravila plan prednostnih nalog za prihodnje obdobje.

¶ Izvršilni odbor EA je tudi na CC naslovil pobudo, naj njegovi člani posredujejo informacije o praksi njihovih (nacionalnih) akreditacijskih služb glede vključevanja direktiv v akreditacijske obsege. V dosedanjih dogovorih z Evropsko komisijo se je namreč izkazalo, da je ta naklonjena podajanju direktiv tudi v obsegu akreditacije.

¶ Obravnavan je bil dnevni red sestanka tehničnega odbora IAF (TC), ki poteka v okviru generalne skupščine IAF, poudarek pa je bil dan predvsem obravnavi vodila za standard ISO 17011 (zahteve za akreditacijske organe) ter nastajajočega standarda ISO 17021 (Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems), ki bo nadomestil EN 45012 oz. Vodilo ISO/IEC 62 ter Vodilo ISO/IEC 66. Novi standard naj bi predvidoma izšel še pred letom 2007. Odbor je podal svoja stališča o več vsebinah, ki jih bo tehnični odbor obravnaval na sestanku v novembru 2005. Med drugim so člani odbora soglašali, da izvajalci tečajev za ocenjevalce ne morejo biti akreditirani, saj ta dejavnost nima značilnosti "ugotavljanja skladnosti", kot jih določa ISO 17011.

¶ Odbor je obravnaval tudi poročila delovnih skupin za certificiranje na področjih prehrane, varovanja zdravja, EMS in sistemov zagotavljanja varovanja informacij (ISMS). Podana je bila informacija o pripravi nove "akreditacijske" tehnične specifikacije ISO/TS 22003, ki bo vsebovala vodila za akreditiranje certifikacijskih organov, ki izvajajo certificiranje po ISO 22000 (sistemi zagotavljanja varnih živil). V načrtu sta tudi dopolnitev vodila EA-7/01 (za uporabo EN 45012), ki bo namenjena interpretaciji standarda pri certificiranju na področju varovanja zdravja, in sprememba dokumenta EA 7/03, ki podaja vodila za akreditacijo certifikacijskih organov za ISMS. Ta bo pripravljena predvidoma do naslednjega sestanka odbora v marcu 2006 in posredovana tudi IAF.

Druge pomembnejše teme sestanka so bile še: pregled dokumentov EA z delovnega področja odbora, vprašanje izvajanja opazovanj pri certificiranju proizvodov, akreditacija proizvajalcev referenčnih materialov in ponudnikov medlaboratorijskih primerjav, pri načrtovanju terminov prihodnjih sestankov pa je

bilo dogovorjeno, da bo sestanek odbora v septembru 2006 v Ljubljani.

Odbor za kontrolne organe (IC), 2. 9. 2005, Frankfurt

Odločitev za ustanovitev delovne skupine za sistematično spremljanje izvajanja sklepov in odločitev, ki deluje znotraj odbora, se je v dobrem letu njegovega delovanja izkazala za zelo pozitivno, saj se je realizacija sklepov opazno izboljšala, poleg tega pa so na enem mestu zbrani povzetki in odločitve vseh razprav odbora.

¶ Delovna skupina za kontrole cestnih vozil je za člane EA pripravila anketo o njihovih dejavnostih na področju cestnih vozil, ki se bo zaključila 15. oktobra 2005. Njeni rezultati bodo pomembni zlasti za določitev nadaljnjih aktivnosti odbora in delovne skupine na tem področju. Zaradi spremembe EA-5/01, ki ga je nadomestilo vodilo IAF/ILAC A4: 2004, bo treba prilagoditi tudi vodilo EA-5/02, ki je namenjeno interpretaciji standarda za akreditacijo kontrolnih organov (ISO/IEC 17020) na področju tehničnih pregledov motornih vozil. O tem bo odbor obvestil tudi organizacijo CITA (International Motor Vehicle Inspection Committee), ki je prav tako za interesirana za uporabo tega dokumenta.

¶ Člani odbora so se seznanili z vsebinami, ki jih obravnava skupna delovna skupina EA in IAF za kontrolne organe (JWGI) in bodo na dnevnem redu naslednjega sestanka sredi septembra v Aucklandu. Med drugim so se dotaknili tudi načrtov o skupnem (globalnem) sporazumu o priznavanju akreditacij v mednarodnem (in ne le v evropskem) merilu. Predsednica odbora Merih Malmqvist (SWEDAC) je odbor seznanila z dogajanjem na izvršilnih odborih EA in ILAC. Več kot triurna splošna razprava pa je bila namenjena poenotenju oblikovanja obsegov akreditacij za kontrolne organe. Odbor se je osredotočil predvsem na vprašanja določanja obsegov na reguliranem področju (npr. kjer v EU obstajajo ustrezne zakonske podlage) ter možnosti standardizacije podajanja obsegov. Do naslednjega sestanka, ki bo marca v Valetti, bo posebna delovna skupina pod vodstvom Davida Haywarda (UKAS) pripravila predlog možnih rešitev.

Odbor za laboratorije (LC), 1. in 2. 9. 2005, Budimpešta

Kot običajno, je bil tudi tokrat urnik sestanka izjemno zgoščen, zato bomo iz množice tem skušali izločiti nekaj najpomembnejših.

¶ Najprej je bila podana informacija o pomembnejših sklepih generalne skupščine EA, ki so se tikali dela odbora: delovni načrt odbora je bil potrjen, potrjen je bil memorandum o nameri za sodelovanje z EFI ter IRMM in ga je sedaj potrebno tudi realizi-

rati, dosedanjemu predsedniku odbora Hanspetru Ischiju (SAS) je bil podaljšan mandat še za dve leti, umaknjeno je bilo vodilo EAL P7, delovna skupina WG Calibration pa je bila zadolžena za pripravo domačnega dokumenta.

¶ Odbor se je v obliki delavnice v več manjših skupinah predstavnikov akreditacijskih organov ukvarjal z novo izdajo standarda ISO/IEC 17025:2005, Rezultat delavnice je bila izmenjava izkušenj ob prehodu na novi standard. V zvezi s tem je bil pripravljen tudi dokument zaključkov, da bo prilagoditev spremembam v prehodnem obdobju (do maja 2007) potekla kar se da usklajeno. Kljub temu, da standard sicer ne prinaša večjih sprememb, je bilo izpostavljeno in v plan dela odbora uvrščeno vprašanje harmonizacije ocenjevanja v točkah preverjanja učinkovitosti sistema vodenja in usposabljanja.

¶ Veliko časa je bilo namenjenega akreditiranju proizvajalcev referenčnih materialov (RM), ki je ena od 'vročih' tem tudi v mednarodnem prostoru, tako da se je ILAC v ta namen odločil ustanoviti delovno skupino. Kot je bilo moč izvedeti, ILAC, podobno kot je predlagal ta odbor, predvideva za akreditiranje proizvajalcev RM souporabo zahtev ISO Guide 34 in standarda ISO 17025. V nadaljevanju so bile predstavljene izkušnje in načrti nekaterih članic EA, prav tako pa so svoje poglede in želje predstavili predstavniki CEOC, Eurolab in Euromet, ki predlaga tudi skupno pripravo vodil z EA.

¶ Cecilia Laake (NA) je poročala o dejavnosti stalne delovne skupine za medlaboratorijske primerjave (ILC) na področju kalibriranja. Delovna skupina spremlja potek ILC-jev, ki so trenutno v teku, saj bodo pridobljene izkušnje zelo pomembna podlaga za nadaljnje delo. Specifična vodila za kalibriranje, ki so nastala v okviru EA, so po reorganizaciji delovanja odbora in dogovoru z Eurometom že dosegljiva na njihovi spletni strani ("Calibration Guides"). Aktivna je bila tudi delovna skupina za medlaboratorijske primerjave na področju preskušanja, o čemer je poročala njena koordinatorka Martina Bednarova (CAI).

¶ Ad hoc delovna skupina za akreditiranje medicinskih laboratorijev se pri svojem delu srečuje z vedno novimi vsebinami, kot sta denimo izid osnutka Eurolabovega dokumenta o računalniških sistemih v zdravstvu ter načrtovane spremembe ISO 15189, ki jih pripravlja tehnični odbor CEN TC 212. Dogovorjeno je bilo, da bo odbor o teh spremembah tekoče obveščen, razmislilo pa se bo tudi o potrebi po vodilu za to področje.

¶ Govora je bilo še o razvoju in rezultatih sodelovanja z EFI (European Federation of Immunogenetics), EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) ter delovno skupino CEN/TC 264 WG 19 (Emission Monitoring Strategy), o razvoju baze podatkov EA o kalibracijskih laboratorijih, fleksibilnih obsegih.

Odbor za komunikacijo in publikacije (CPC), 3. in 4. 10. 2005, Pariz

Za sodelovanje v odboru se v zadnjem času kaže vedno večji interes, saj je večina članic EA ugotovila, da so projekti, ki jih obravnava ta odbor in njegove delovne skupine, pomembni tako za razvoj evropskega akreditacijskega združenja kot tudi dobrodošla podpora prizadevanjem nacionalnih akreditacijskih služb. Ta sestanek je potekal tudi v nekoliko drugačni obliki, saj je bil drugi dan sestanka namenjen srečanjem ad hoc delovnih skupin, ki so pripravile konkretne predloge za rešitve vprašanj in pobud s prvega dne sestanka.

¶ Pred časom je odbor izdal predstavitevno brošuro, v kateri so različnim ciljnim skupinam predstavljeni principi in osnove akreditiranja, Evropsko združenje za akreditacijo ter prednosti akreditiranja. Da bi ugotovili, v kakšni meri je bil cilj projekta izdajanja brošure uspešen, je bila med članicami EA opravljena anketa, katere rezultati bodo dobrodošli tudi pri pripravi drugih publikacij, ki jih še namerava izdati združenje. Ocenjeno je bilo, da je brošura še vedno aktualna, da pa bo potrebno pripraviti nekaj krajših dopolnilnih publikacij, ki bodo obravnavale nekatere vsebine podrobneje.

¶ Izvršilni odbor EA je dal pobudo za pripravo 'evropskega akreditacijskega znaka', ki bi služil enotnemu sklicevanju na status akreditacije v Evropi in bi bil kot tak zelo dobrodošel tudi pri podpori politiki Evropske komisije, ki želi pri svojih postopkih dati akreditaciji večjo težo. Odbor je kot odgovor na to pobudo že pripravil predlog, ki bo obravnavan na novembrski generalni skupščini EA.

¶ Julija 2005 je zaživela popolnoma prenovljena spletna stran EA (www.european-accreditation.org). Predstavljene so bile prve izkušnje, predlogi za izboljšanja ter načrti za nove storitve, ki jih bo še ponudila spletna stran.

¶ Ker je novi predsednik odbora za komunikacije pri ILAC, Graham Talbot (UKAS) tudi član tega odbora, je v prihodnje pričakovati boljšo izmenjavo informacij med obema odboroma oziroma med organizacijama nasploh. Člani odbora so bili povabljeni k sodelovanju pri pripravi in udeležbi na seminarju o komuniciranju, ki ga načrtuje ILAC v letu 2006.

¶ Na sestanku so člani odbora obravnavali še obvladovanje dokumentov EA, predstavitvene materiale in predloge zanje, potrdili pa so tudi nov predlog sprememb nalog in pravil, po katerih odbor deluje.

Nova izdaja standarda ISO/IEC 17025:2005

Ta informacija je namenjena zgolj kratki predstavitvi sprememb, ki jih prinaša novi standard, in ne podaja podrobnejših navodil laboratorijem o prilagajanju novim ali spremenjenim zahtevam. Vsak laboratorij je namreč sam odgovoren za podrobnejšo analizo sprememb ter ocenitev in uvedbo ukrepov, ki bodo zagotovili ustrezno izpolnjevanje zahtev iz nove izdaje standarda ISO 17025.

Zakaj nova izdaja standarda?

V začetku maja 2005 je pri Mednarodni organizaciji za standardizacijo ISO izšla nova izdaja standarda ISO/IEC 17025:2005, ki je nadomestila izdajo iz leta 1999. Pripravljena je bila predvsem z namenom uskladiti standard s standardom ISO 9001:2000, pri tem pa so bile v standard ISO/IEC 17025 vključene le manjše spremembe, kar je bila tudi želja laboratorijev in akreditacijskih organov.

¶ Delovna skupina ISO/CASCO WG 25, ustanovljena za usklajevanje omenjenih standardov, se je spreminjanja tehničnih zahtev za laboratorije lotila le v zelo omejenem obsegu, tako da so bistvene dopolnitve standarda povezane:

- z razjasnitvijo, da izpolnjevanje zahtev ISO/IEC 17025 ne pomeni avtomatično že tudi izpolnjevanja zahtev ISO 9001, in
- spremembo zahtev vodstva v ISO 17025 v luči vsebine ISO 9001:2000, še posebej glede večjega poudarka na odgovornosti najvišjega vodstva in na potrebi po dokazovanju zaveze k stalnemu izboljševanju učinkovitosti sistema vodenja ter usmerjenosti k zadovoljstvu odjemalcev.

¶ Čeprav sta nova standarda združljiva in ju laboratoriji lahko uporabljajo kot podlago za zagotavljanje zaupanja v obvladovanje njihovih dejavnosti, pa standarda nista medsebojno zamenljiva, saj se za dokazovanje tehnične usposobljenosti lahko uporablja le ISO/IEC 17025.

Najpomembnejše splošne spremembe in dopolnitve

- V celotnem besedilu standarda je izraz "stranka" (client) zamenjan z besedo "odjemalec" (customer).
- Na mestih, kjer se v zahtevah standarda uporablja sklicevanje na celoten sistem vodenja, povezan z delovanjem laboratorija (sistem kakovosti in upravljanja ter tehnični sistem), je izraz "sistem vodenja kakovosti" (quality management system) zamenjan z izrazom "sistem vodenja" (management system).
- Poudarjeno je, da skladnost sistema vodenja kakovosti, v katerem laboratorij deluje po zahtevah ISO 9001, sama po sebi še ne dokazuje sposobnosti in usposobljenosti laboratorija za izdajanje

tehnično pravilnih podatkov in rezultatov. Prav tako dokazano izpolnjevanje zahtev standarda ISO/IEC 17025 ne pomeni skladnosti sistema vodenja kakovosti laboratorija z zahtevami ISO 9001. Dodaten opis povezave med obema standardoma je naveden v točki 1.6, kjer je zapisano, da laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami ISO 17025, izpolnjujejo tudi načela standarda ISO 9001. Skratka, ne gre več za izenačevanje izpolnjevanja zahtev, pač pa je povezava med standardoma omejena na ujemanje temeljnih načel.

- Spremenjena točka 1.4 še vedno izraža naravnost standarda ISO 17025 na potrjevanje in priznavanje usposobljenosti, dopolnjena pa je z jasnim pojasnilom, da standard ni namenjen certificiranju laboratorijev.

Spremembe zahtev za vodenje

V delu, ki obravnava zahteve za vodstvo laboratorija, se pojavlja nova zahteva: najvišje vodstvo mora za uvedbo sistema vodenja zagotoviti vzpostavitev ustreznih komunikacijskih postopkov v laboratoriju. V povezavi z zahtevami za sistem vodenja (točka 4.2) je dodano pojasnilo, da morajo biti njegovi cilji pregledani oziroma preverjeni v okviru postopka vodstvenega pregleda ter da mora biti dokazana zavezanost k stalnemu izboljševanju učinkovitosti sistema vodenja. S tem je povezana tudi nova točka 4.10 Izboljšava, ki določa, da mora laboratorij "stalno izboljševati učinkovitost svojega sistema vodenja s pomočjo uporabe politike in ciljev kakovosti, rezultatov presoj, analize podatkov, korektivnih in preventivnih ukrepov ter vodstvenega pregleda". V točki 4.7, ki se navezuje na sodelovanje z odjemalci, je določeno, da mora biti laboratorij pripravljen z njimi sodelovati pri razjasnitvi njihovih pričakovanj ter si prizadevati pridobiti povratne informacije od odjemalcev, da bi na ta način izboljšal svoj sistem vodenja ter storitve preskušanja in/ali kalibriranja.

¶ Ker je bila dodana nova točka 4.10, so naslednje točke v tem delu ustrezno preštevilčene.

Spremembe tehničnih zahtev

Edini pomembnejši spremembi v tem poglavju standarda se nanašata na stalno izboljševanje.

- V točki 5.2.2 je dodano, da mora biti "preverjena učinkovitost opravljenih izobraževalnih aktivnosti".
- V točki 5.9 Zagotavljanje kakovosti rezultatov preskusov in kalibracij je dodana nova zahteva, ki določa, da se mora "kakovost rezultatov analizirati, in kjer se ugotovi, da so rezultati zunaj predhodno določenih kriterijev, izvesti planirane ukrepe, s katerimi bo napaka odpravljena in preprečeno poročanje z nepravilnimi rezultati".

¶ Popravljen je bil tudi Dodatek A, ki prikazuje primerjavo med točkami standardov ISO 9001 in ISO 17025.

Koledar

December 2005

- 2. 12. Seja Odbora za akreditacijo, SA
- 16. 12. Seja Sektorskega odbora za meroslovje, SA

Februar 2006

- 13. 2. Seja Sveta SA, Ljubljana

Marec 2006

- 6.- 7. 3. EA CC, Valetta
- 8. 3. EA IC, Valetta
- 14. - 15. 3. EA LC, Praga
- 23. - 24. 3. EA CPC, Salzburg

Maj 2006

- 9. 5. Sestanek FAB in delovne skupine EA EMS, Dunaj

Junij 2006

- 7. - 8. 6. Generalna skupščina EA, Riga

Izdajatelj

Slovenska akreditacija (SA)
Šmartinska 140, 1000 Ljubljana
www.gov.si/sa

Uredil

Jure Čížman

Fotografije

PhotoDisc in arhiv SA

Naklada

600 izvodov

Oblikovna zasnova in izvedba

arnoldvuga+

Tisk

Božnar&Partner

**Bilten Slovenske akreditacije
je brezplačen.**

Kontakt

Slovenska akreditacija (SA),
Šmartinska 140, 1000 Ljubljana
T: 01 / 547 32 50
F: 01 / 547 32 72
<http://www.gov.si/sa>



**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**

Želimo vam vesele božične praznike ter obilo
zadovoljstva, sreče in uresničenih želja v letu 2006.

