

► **Preskušanje električnih pretvornikov višjih moči**  
VIT dobi sta energetska neodvisnost in brezprekinitveno delovanje vse bolj pomembni.

► **Akreditirana kalibracija anten**  
Na SIQ razvijamo postopke za celovito kalibracijo sond in anten. Akreditirano lahko kalibriramo monopolne antene med 9 kHz in 30 MHz in loop antene med 200 kHz in 30 MHz.

## GLAVNA TEMA

# Izrazita podpora avtomobilski industriji





# Morda niste vedeli



## 1840

### JE ŠTEVILO

certifikatov o ustreznosti proizvodov ali storitev, ki smo jih izdali v letu 2022.



## 3302

### akreditiranih

in neakreditiranih kalibracij meril in etalonov smo izvedli v letu 2022.



## 4636

### preskusov

ali pregledov usklajenosti električnih in elektronskih proizvodov smo uspeli izvesti v letu 2022, kar je slabih 13 na dan, če štejemo tudi vse sobote in nedelje.

## 4735

### posameznikov

se je udeležilo vsaj enega od 385 seminarjev, ki smo jih organizirali v okviru naše izobraževalne dejavnosti v letu 2022, kar je v povprečju 12 posameznikov na seminar.

## 175

### certifikatov

za različne sisteme vodenja, od kakovosti do informacijske varnosti in še veliko njih vmes, smo izdali v letu 2022.



## 4459

### POROČIL

in certifikatov o kontroli smo spisali in izdali v letu 2022.



**Če pogledamo današnji razvoj in inovacije ter poskusimo predvideti prihodnost, se ne bomo več vozili sami, saj bo avtonomna vožnja hitrejša, cenejša in ekonomsko bolj upravičena.**

## **Iz sanj v varno realnost**

**Gregor Schoss**  
direktor

Proti koncu 19. stoletja je Tesla patentiral ogromno izumov v zvezi z izmeničnim tokom. Od transformatorja, večfaznih sistemov do elektromotorja brez ščetk. Vse to je bila takrat revolucija, ki je pomenila zmanjšanje porabe premoga na račun vodnih virov (Niagara) in spremenila svet. Danes si brez teh izumov življenja ne znamo več predstavljati. Prav vsi ti izumi so osnova za delovanje in varnost električnih naprav, kar preverjamo na SIQ, njihova uporaba pa ima dolgoročen smisel le s trajnostno izrabo virov.

Če pogledamo današnji razvoj in inovacije ter poskusimo predvideti prihodnost, se ne bomo več vozili sami, saj bo avtonomna vožnja hitrejša, cenejša in ekonomsko bolj upravičena. Predpostavlja se, da bo več kot polovica delovnih mest kar na domačem naslovu, s čimer bomo pridobili ogromno prostorskih kapacitet. Namesto tipkanja bomo uporabljali govor ali celo prenos misli na daljavo ...

Na SIQ opremljamo svoje laboratorije ter krepimo svoje znanje na vseh področjih. Sodelujemo pri razvoju standardov in metod za preskušanje in certifikacijo proizvodov in storitev. Vse to in še več, da bodo trenutne sanje postale varna realnost.

Besedilo: Marjan Mak

01 4778 178

marjan.mak@siq.si

# IZRAZITA PODPORA AVTOMOBILSKI INDUSTRIJI

*Z razvojem novih proizvodov na področju e-mobilnosti velik izziv pri integraciji elektronskih komponent predstavlja ugotavljanje elektromagnetne združljivosti (EMC), saj za razliko od obstoječih avtomobilskih komponent novi proizvodi običajno delujejo na višjih napajalnih napetostih in frekvencah.*

**P**odpora slovenskemu gospodarstvu je naše osnovno poslanstvo. Tega se ves čas zavedamo pri svojem delu, tudi ko izvajamo zahtevne in dolgotrajne preskuse EMC avtomobilskih komponent. V Laboratoriju za elektromagnetiko (EMC), kjer izvajamo tovrstne preskuse, je zaposlenih prek trideset visoko usposobljenih inženirjev in inženirk, ki so navkljub pridobljeni visoki izobrazbi zaradi venomer novih zahtev primorani v neprestano dodatno izobraževanje.

Preskusi se v Laboratoriju za EMC izvajajo z najmodernejšo merilno opremo, ki je trenutno na voljo na tržišču. Avtomobilski proizvajalci, kot so BMW, VW, PSA, Renault in podobni, neprestano dvigujejo zahteve za skladnost komponent, kar v veliki meri vodi v dodatne investicije v merilno opremo, to pa posledično v vpeljevanje novih preskusnih metod. Vse to pa ne bi bilo izvedljivo, če v laboratoriju ne bi bili zaposleni, ki poleg izvajanja preskusov EMC še vneto razvijajo merilne pripomočke ter pišejo zahtevne programske kode za spremljanje delovanja proizvodov med preskušanjem.

Preskusi EMC se običajno izvajajo po različnih standardih CISPR, EN in ISO ter vse pogosteje tudi po posebnih proizvajalčevih specifikacijah, ki v veliki meri izstopajo po višjih zahtevah od prej omenjenih standardov. Eden od takšnih preskusov je meritev sevalne emisije avtomobilskih komponent po standardu CISPR 25 oz. EN 55025, ki podaja različne nivoje zahtevnosti, proizvajalci pa skupaj z naročniki komponent določijo, katerim nivojem bodo te ustrezale.

Za izvedbo tovrstnih preskusov so potrebni posebna elektromagnetno (EM) oklopljena pol-neodbojna soba, več različnih anten ter visoko zmogljiv merilni sprejemnik do vsaj 6 GHz. Na tovrstni opremi se običajno uvajalna doba inženirjev, da se izobrazijo za povsem samostojno delo, meri v letih. Dodatno vrednost celoti pa daje akreditacija po standardu EN 17025.

V SIQ Ljubljana imamo že več kot petdeset let bogatih izkušenj s področja ugotavljanja EMC. Da bi svojim strankam lahko ponudili kar največjo odzivnost, ki je ključna za uspešno delovanje na zahtevnem avtomobilskem trgu, smo se odločili, da nadgradimo Laboratorij za EMC z dodatnimi preskusnimi kapacitetami. Zgradili smo dodatno EM pol-neodbojno sobo za preskušanje avtomobilskih komponent, kupili ustrezne antene ter tehnološko najmodernejši sprejemnik ESW44 podjetja Rohde & Schwarz. Da pa je pol-neodbojna soba v celoti tehnično izkoriščena in hkrati fleksibilnost storitev kar največja možna, smo investirali še v sistem ojačevalnikov, katerih zgornja frekvenca preskušanja je kar 18 GHz. Prav tako je novi sistem po oddajni moči še močnejši od trenutno uporabljenih. Naj še izpostavim, da je vse naštetu v celoti dizajnirano in prirejeno za preskušanje elektronskih komponent, uporabljenih tudi v e-mobilnosti.

Poleg vsega naštetega je Laboratorij za EMC bogatejši še za prostor za preskušanje odpornosti avtomobilskih komponent na elektromagnetne prehodne pojave ter pisarno za štiri dodatne preskusne inženirje. V celoti je laboratorijski del SIQ Ljubljana večji za 150 m<sup>2</sup> visoko tehnološkega Laboratorija za EMC v vrednosti več kot 1 mio EUR.

Zgradili smo dodatno EM pol-neodbojno sobo za preskušanje avtomobilskih komponent, kupili ustrezne antene in tehnološko najmodernejši sprejemnik ESW44 podjetja Rohde & Schwarz ter investirali v sistem ojačevalnikov, katerih zgornja frekvenca preskušanja je kar 18 GHz.



## Automotive EMC

Preskusi EMC avtomobilskih komponent se izvajajo s trenutno najmodernejšo merilno opremo.



# 50

let in več imamo izkušenj z merjenjem EMC v avtomobilski industriji.

# 2

elektromagnetni pol-neodbojni sobi za merjenje sevale emisije in odpornosti po CISPR 25 in ISO 11452-2 stojita v Laboratoriju za EMC.



# >200 V/m

elektromagnetnega polja lahko generiramo po standardu ISO 11452-2.

# >70

projektov preskušanja avtomobilskih komponent smo uspešno zaključili v letu 2022.



# 7

sprejemnikov vse do frekvence 44 GHz se nahaja med našo najmodernejšo merilno opremo.



»Brez nenehnega razvoja in modernizacije si ne predstavljamo prave podpore slovenski avtomobilski industriji.«

Besedilo: Boštjan Glavič

01 4778 265

bostjan.glavic@siq.si

# Preskušanje električnih pretvornikov višjih moči po standardu IEC 62477-1

*V dobi informacijske tehnologije sta energetska neodvisnost in brezprekinitveno delovanje vse bolj pomembni. Z uporabo sončne energije organizacije postajajo energetska neodvisne. Za zagotovitev brezprekinitvenega delovanja pa potrebujejo sistem, ki učinkovito in zanesljivo zagotavlja potrebe po električni energiji.*

# N

aprave, ki shranjeno energijo v baterijah pretvorijo v AC ali DC napetost, se imenujejo električni pretvorniki. Za zahteve za varnost tovrstnih proizvodov je zadolžen tehnični odbor IEC TC22, ki mora slediti novim tehnologijam, ki omogočajo učinkovitejšo pretvorbo energije. Nove tehnologije predvsem izboljšajo učinkovitost in zmanjšajo volumen proizvoda.

Dandanes imajo proizvajalci električnih pretvornikov nemalo problemov, kajti zahteve za varnost globalno niso harmonizirane. Na primer v ZDA še vedno uporabljajo standard UL1778 za brezprekinitvene napajalnike. Ta standard ni harmoniziran s standardom IEC 62040-1, ki bazira na standardu IEC 62477-1. Torej morajo proizvajalci za globalni trg upoštevati vsaj IEC 62040-1 in UL 1778, ki imata kar precej razlik.

Tehnični odbor IEC TC22 (v EU je zrcalni odbor TC22X), katerega član je tudi SIQ, je v letu 2021 izdal novo, drugo izdajo standarda IEC 62477-1. Prednost te izdaje je, da so pri nastanku standarda sodelovali tudi strokovnjaki iz ameriškega, kanadskega in kitajskega nacionalnega odbora. Tako so bile pri nastanku standarda upoštevane tudi njihove pripombe. Pričakuje se, da bodo kmalu objavljeni tudi nacionalni standardi, ki povzemajo standard IEC 62040-1. S tem bomo dosegli harmonizacijo zahtev na svetovni ravni, kar bo proizvajalcem električnih pretvornikov močno olajšalo pot do trga.

SIQ z aktivnim sodelovanjem v tehničnih odborih sledi razvoju standardov in poskrbi, da so njegovi partnerji pravočasno obveščeni o pomembnih spremembah. Aktivno članstvo v tehničnem odboru nas tudi zavezuje, da se redno udeležujemo sestankov odbora.

Obseg preskušanja v okviru sheme IECCEB smo v letu 2022 uspešno razširili na novo izdajo standarda IEC 62477-1:2021 in do sedaj po tej izdaji izvedli tudi že nekaj preskusov na 40 kVA pretvornikih. Evropska izdaja standarda naj bi bila dodana

na seznam harmoniziranih standardov do septembra 2023. Takrat bomo standard dodali tudi na seznam akreditiranih standardov.

Trenutno smo s preskusnimi kapacitetami omejeni na 200 kVA moči. V bodoče pa nameravamo preskusne zmogljivosti dvigniti do 600 kVA.

**Obseg preskušanja v okviru sheme IECCEB smo v letu 2022 uspešno razširili na novo izdajo standarda IEC 62477-1:2021 in do sedaj po tej izdaji izvedli tudi že nekaj preskusov na 40 kVA pretvornikih.**



Besedilo: Dušan Mijuca

+381 11 316 21 62

dusan.mijuca@siq.si

# TSI certifikacija električnega potniškega vlaka v Srbiji

*Na zahtevo švicarskega proizvajalca vlakov smo izvedli oceno skladnosti električnega potniškega vlaka KISS po zahtevah TSI Loc & Pas 1302/2014/EU. Za postopek ugotavljanja skladnosti je bil uporabljen modul SB.*

# D

a bi sodobni potniški vlak za hitrosti do 200 km/h proizvajalca Stadler Rheintal AG iz Švice lahko vozil po srbski železniški infrastrukturi, je bilo nujno, da od srbske nacionalne agencije za železnice za to pridobijo dovoljenje, za kar pa je osnova potrdilo o skladnosti z zahtevami tehničnih specifikacij interoperabilnosti za lokomotive in potniška tirna vozila TSI Loc & Pas 1302/2014/EU. Ugotavljanje skladnosti je bilo izvedeno le po tehničnih zahtevah,

ki so bile prepoznane kot razlike med potniškimi vlaki z dovoljenjem v Avstriji (KISS Westbahn 3) in vlaki za vožnjo po srbski infrastrukturi.

SIQ Beograd je skupaj s tehničnimi strokovnjaki iz SIQ Ljubljana opravil vsa preskušanja, ki so bila potrebna za dokazovanje skladnosti vozila z zahtevami za interoperabilnost. Ključna so bila preskušanja po zahtevah direktive EMC (standard EN 50121-3-1:2017, merjenje emisij sevanja), ki so bila izvedena na železniškem odseku N. Pazova–S. Pazova, Srbija. Prav tako je bilo zaradi razlike v tipu odjemnika toka, nameščenega na potniškem vlaku, treba izmeriti kontaktne sile odjemnika toka z namenom dokazovanja ustreznega dinamičnega obnašanja med odjemnikom toka in voznim vodom. Omenjeni preskusi so bili izvedeni do maksimalne hitrosti vlaka 200 km/h.

Ugotavljanje skladnosti L-4522 Kiss Serbia (KISS 200) je pokazalo, da izpolnjuje zahteve tistih tehničnih specifikacij TSI Loc & Pas 1302/2014/EU, ki se nanašajo na razlike med vozili EMU KISS Serbia (L-4522) in vozili KISS Westbahn 3. Na podlagi izvedenih aktivnosti je SIQ Ljubljana kot priglašeni

organ za interoperabilnost po Direktivi (EU)2016/797 izdal vmesno izjavo o verifikaciji (ISV). Na ta način se SIQ Beograd s svojimi strokovnjaki na področju interoperabilnosti kot član Skupine SIQ uspešno vključuje v večje projekte, s čimer prispeva k širitvi obsega storitev in njihovi kakovosti.

Od začetnih aktivnosti na področju ocenjevanja sistemov vodenja do skupnega sodelovanja z SIQ Ljubljana na področju preskušanja varnosti proizvodov po direktivah LVD in EMC je SIQ Beograd v desetih letih svojega obstoja stalno širil nabor storitev in krog partnerjev. Danes samostojno ali v sodelovanju z matično hišo izvaja storitve ocenjevanja in certificiranja sistemov vodenja ter preskušanja in ugotavljanja skladnosti proizvodov po štirih evropskih direktivah.

**SIQ Beograd je skupaj s tehničnimi strokovnjaki iz SIQ Ljubljana opravil vsa preskušanja, ki so bila potrebna za dokazovanje skladnosti električnega potniškega vlaka KISS z zahtevami za interoperabilnost. Nekateri preskusi so bili izvedeni do maksimalne hitrosti vlaka 200 km/h.**





# Akreditirana kalibracija anten

*Na SIQ razvijamo postopke za celovito kalibracijo sond in anten. Akreditirano lahko kalibriramo monopolne antene med 9 kHz in 30 MHz in loop antene med 200 kHz in 30 MHz (sledljivo med 9 kHz in 50 MHz).*

# S

odobne naprave morajo prestati vedno bolj rigorozne preskuse z vidika imuniteti in emisij elektromagnetnega polja. Pri teh preskušanjih so nepogrešljive sonde za električno in magnetno polje, ki delujejo od zelo nizkih omrežnih frekvenc pa vse do mikrovalovnega področja, kot tudi najrazličnejše EMC antene. Vedno strožje zahteve standar-

dov predpisujejo ustrezno obvladovanje te merilne opreme, zato smo v zadnjem času na področju Meroslovje dobivali vedno več povpraševanj po tovrstnih kalibracijah. V letu 2020 smo pričeli večletni razvoj za nas povsem novega in obsežnega področja, da bi sčasoma obvladovali in tržišču ponudili celovito akreditirano kalibracijo raznovrstnih sond in anten, ki se večinoma uporabljajo v preskusnih laboratorijih elektromagnetne združljivosti. V letu 2023 smo uspešno pridobili prve akreditacije za to novo področje, in sicer za kalibracijo antenskega faktorja monopolnih in loop (zračnih) anten.

Kalibracijo monopolnih anten izvajamo med 9 kHz in 30 MHz z uporabo metode ECSM (angl. Equivalent Capacitance Substitution Method) v skladu s standardoma ANSI C63,5 in CISPR 16-1-6. Trenutna metoda ECSM nam omogoča negotovosti do 1 dB/m, kar je primerljivo z ostalimi evropskimi kalibracijskimi laboratoriji. Poleg kalibracije monopolnih anten smo razvili tudi postopke za kalibracijo antenskega



Merilna postavitve za kalibracijo loop anten.

faktorja za magnetno polje za loop antene v skladu s standardoma ANSI C63.5-2006 in CISPR 16-1-6 2014. Kalibracije lahko izvedemo z metodo treh anten (angl. Three Antenna Method) z negotovostmi do 0,6 dB/m ali z relativno metodo z negotovostmi do 1,3 dB/m. Pri obeh metodah lahko na željo stranke preračunamo tudi antenski faktor za električno polje. Akreditirane kalibracije loop anten trenutno izvajamo med 200 kHz in 30 MHz, neakreditirano, a sledljivo kalibracijo pa lahko izvedemo med 9 kHz in 50 MHz.

## V letu 2023 smo dobili akreditacijo za kalibracijo monopolnih in loop anten.

To je šele naš prvi korak pri širitvi na novo področje. Že v kratkem načrtujemo pridobitev akreditacije za kalibracijo sond za električno in magnetno polje do 400 MHz, širitev akreditiranih kalibracij loop anten v področju 9 kHz–50 MHz, intenzivno pa se ukvarjamo tudi s postopki za kalibracijo horn (usmerjenih širokopasovnih) anten ter s postopki za verifikacijo komor.

Besedilo: Ana Margetič

01 4778 002

ana.margetic@siq.si

# Kaj organizacijam prinaša preverjanje ogljičnega odtisa?

*Pričakovanja in zahteve o okoljski ozaveščenosti organizacij se povečujejo, izpolnjujejo pa jih lahko samo tiste organizacije, ki se zavedajo svojih vplivov na podnebne spremembe.*

# O

gljični odtis je eno od orodij za merjenje okoljskega vpliva. Izraža seštevek emisij toplogrednih plinov (TGP), ki jih neposredno ali posredno s svojim delovanjem povzročajo organizacije, izdelki, država, dogodki, posamezniki. Kako torej organizacije lahko vedo, kje povzročajo emisije TGP, kaj je bistveno za poročanje, kako kvantificirati emisije vsega, kar počnejo?

Pri odgovorih na ta vprašanja organizacijam pomagata Protokol o toplogrednih plinih (GHG Protocol), ki je mednarodno orodje za merjenje, poročanje in upravljanje z emisijami TGP, ter preverjanje ogljičnega odtisa s strani tretjih, neodvisnih organov. Slednje organizaciji daje zagotovilo, da so uporabljeni podatki točni, rezultati zanesljivi, sporočenim informacijam pa daje večjo verodostojnost. Izračun ogljičnega odtisa ponazarja stopnjo okoljske učinkovitosti na področju TGP, ki jo dosega organizacija ali izdelek, za kar je ključno razumevanje virov emisij ter poznavanje zahtev standardov in korakov za učinkovito obvladovanje emisij toplogrednih plinov.

S postopkom preverjanja ogljičnega odtisa se zagotavlja skladnost podatkov z glavnimi standardi poročanja o toplogrednih plinih, kot je ISO 14064-3 (Specifikacija z navodilom za preverjanje in vrednotenje trditev o emisijah toplogrednih plinov). Ta predpisuje aktivnosti preverjanja, ki omogočajo preveritelju izdajo mnenja o emisijah TGP organizacije, projekta ali izdelka. Organizaciji pa preverjanje omogoča zmanjšanje tveganj, povezanih z neukrepanjem, in pripravljenost na odziv zaradi hitrega zaostrovanja zakonodaje. Neodvisno preverjanje dokazuje vsem zainteresiranim stranem, da ima organizacija vzpostavljen resen pristop k zmanjševanju vpliva na okolje in skrbi za stalne izboljšave. Pri spopadanju s podnebnimi spremembami mora vsaka organizacija prevzeti odgovornost za zmanjševanje svojih emisij, zato sta izračun in preverjanje ogljičnega odtisa prva koraka organizacij na poti k ogljični nevtralnosti.



**Pri spopadanju s podnebnimi spremembami mora vsaka organizacija prevzeti odgovornost za zmanjševanje svojih emisij, zato sta izračun in preverjanje ogljičnega odtisa prva koraka organizacij na poti k ogljični nevtralnosti.**

Koristi preverjanja ogljičnega odtisa so:

- ▶ skladnost s trenutnimi in prihodnjimi predpisi za poročanje o emisijah TGP,
- ▶ prepoznavanje tveganj in priložnosti ter izboljševanje notranjih procesov,
- ▶ zmanjševanje stroškov ter odkrivanje priložnosti za zmanjševanje emisij TGP,
- ▶ povečanje zanesljivosti podatkov o emisijah TGP,
- ▶ verodostojnost in integriteta trditev o ogljičnem odtisu in trajnostnosti,
- ▶ ustvarjanje močnega ugleda organizacij in blagovnih znamk ter večanje zaupanja deležnikov,
- ▶ izpolnitev zahtev in pričakovanj vlagateljev, potrošnikov, kupcev in drugih zainteresiranih strani,
- ▶ konkurenčna prednost.

SIQ poleg izračuna ogljičnega odtisa izvaja tudi preverjanje ogljičnega odtisa skladno s standardom ISO 14064-3. Za optimalno integracijo ogljičnega odtisa v sistem trajnostnega razvoja izdelamo poročilo o preverjanju ter izdamo mnenje preveritelja o skladnosti izračuna.



Udeleženci tečaja za notranje presojevalce po novem standardu ISO/IEC 27001:2022 v januarju 2023 – praktično delo v skupini.

Besedilo: Bojan Varga

01 4778 108

bojan.varga@siq.si

# Informacijska varnost – pomemben temelj vsake organizacije

*Standard ISO/IEC 27001 zagotavlja ključna izhodišča za sistematično upravljanje informacijske varnosti. Konec leta 2022 je organizacija ISO objavila novo verzijo tega standarda. Istega leta je bil sprejet tudi nov zakon ZVOP-2.*

**N**ova izdaja standarda za upravljanje informacijske varnosti ISO/IEC 27001:2022 poleg manjših sprememb v sistemu vodenja prinaša posodobitve na področju dobrih praks varovanja informacij, ki so podrobneje opisane v standardu ISO/IEC 27002:2022. Standard je bil temeljito prenovljen in prinaša popolnoma spremenjeno strukturo kontrol informacijske varnosti, nekaj novih kontrol ter dopolnjene razlage že poznanih kontrol iz prejšnjih izdaj standarda.

Hkrati ponuja nove pristope k implementaciji posameznih dobrih praks v celovit sistem upravljanja informacijske varnosti.

26. januarja 2023 je stopil v veljavo tudi nov Zakon o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-2), ki predstavlja pomembne izzive in prinaša možnost visokih glob. Priprava nanj je ključna.

S pomočjo nove zakonodaje lahko inšpektorji Informacijskega pooblaščenca izrekajo kazni po Splošni uredbi o varstvu podatkov (GDPR), kar je že dolgoletna praksa v drugih državah EU. Namen kazni je, da se organizacije zavejo, da je boljše urediti področje varstva osebnih podatkov, kot pa ga ignorirati. Kazni se izrekajo po več kriterijih, zneski pa lahko dosežejo do 4 odstotke vaših letnih prihodkov ali do 20 milijonov EUR, poleg tega pa se lahko izreče še dodatnih 8.000 EUR kazni odgovorni osebi (npr. direktorju).

**Pri obdelavi osebnih podatkov je izjemno pomembno, da kot upravljavec poznate Zakon o varstvu osebnih podatkov ZVOP-2. Poleg tega pa je za zagotavljanje ustrezne zaščite osebnih podatkov nujno potrebno tudi poznavanje standarda ISO/IEC 27001:2022.**

Glede na spremembe zakonodaje je gotovo ključno, da organizacije ustrezno prilagodijo poslovanje skladno z novo zakonodajo. To lahko vključuje uvedbo novih postopkov za obdelavo podatkov, sprejetje nove dokumentacije, vzpostavitev novih mehanizmov za varstvo podatkov in izobraževanje zaposlenih o novih zahtevah. Na e-seminarju z naslovom Kakšne zahteve postavlja nov Zakon o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-2)? mag. Matjaž Drev, nekdanji državni nadzornik za varstvo osebnih podatkov, prikaže ključne novosti.

Na vprašanje »Viri so omejeni, časa je malo, če moramo izbrati eno, naj izberemo ZVOP-2 ali ISO/IEC 27001?« Matjaž Drev odgovarja:

»Samo eno? GDPR! Temeljna pravila varstva osebnih podatkov določa GDPR, ki velja za celoten evropski prostor, in še pomembneje, je bistveno bolj celovit in sistematičen pravni dokument kot ZVOP-2. Nov zakon namreč ureja le nekatere zelo specifične vidike obdelave osebnih podatkov. Sicer pa je s povsem pragmatičnega vidika standard ISO/IEC 27001 bolj uporabno in predvsem bolj razumljivo čtivo. Standard jasno določa varnostne kontrole, ta jasnost in natančnost pa sta nekaj, kar pri zakonodaji pogosto pogrešamo. In da izzovem nazaj. Če imate kot upravljavec smolo in izvajate posebne obdelave podatkov, potem boste morali poznati oboje. ZVOP-2 zato, da sploh ugotovite, kaj so posebne obdelave in kakšne so stroge varnostne zahteve, ISO/IEC 27001 pa zato, da jih boste znali izpolniti.«

Na SIQ lahko posamezniki pridobijo ali nadgradijo svoje kompetence v skladu z zahtevami nove izdaje standarda ISO/IEC 27001:2022 in standarda za neprekinjeno poslovanje ISO 22301:2019 ter se usposobijo za notranjega ali zunanjega presojevalca po teh standardih. Poleg tega lahko pridobijo vpogled tudi v nov Zakon o varstvu osebnih podatkov ZVOP-2.

Besedilo: Andrej Škof

01 4778 154

andrej.skof@siq.si



# Preskušali smo — robotsko podprta kirurška oprema

*Z razvojem novih merilnih metod omogočamo preskušanje najmodernejše robotske medicinske opreme.*

**V**

institutu smo razvojno naravnani in ves čas pogledujemo v prihodnost z mislijo, katere nove merilne metode bodo potrebovali naši partnerji in inovativna podjetja v regiji. Eno izmed področij preskušanja, ki ga stalno razvijamo, so medicinski pripomočki. Vsako leto obseg preskušanja tovrstnih pripomočkov razširimo z novimi standardi. Trenutno naš obseg šteje prek dvajset generičnih in produktnih standardov serij IEC/EN 60601 in IEC/EN 80601.

Zadnja leta je opazen močan tehnološki preboj kirurških robotov. Pojavila so se inovativna podjetja, ki s tesnim sodelovanjem z univerzitetnimi kliničnimi centri razvijajo nove robote. Ker imajo ti proizvedeni določene posebnosti s stališča preskušanja, je bil leta 2019 izdan standard IEC 80601-2-77: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti robotsko podprte kirurške opreme. Zaradi potreb naših partnerjev in podjetij v regiji, ki razvijajo proizvode, ki spadajo v obseg standarda IEC 80601-2-77, smo lani pričeli razvijati merilne metode za pokrivanje zahtev tega standarda, pri čemer smo se osredotočili na zahteve za električno varnost in elektromagnetno združljivost.

Konec leta 2022 smo pričeli z meritvami elektromagnetne združljivosti na inovativnem kirurškem robotu Micromate™ podjetja Interventional Systems iz Avstrije, ki s pomočjo CT ali fluoroskopske slike omogoča izredno natančne posege. Najprej kirurg izvede ročno nastavitve robotske roke, nato pa sledi samodejna točna nastavitve ali krmiljeno premikanje preko krmilne palice, kar omogoča izredno natančno pozicioniranje. Tu je še dodaten video sistem, ki omogoča usklajevanje pozicije roke glede na navigacijske informacije ali sliko v realnem času. Kirurg terapijo izvede ročno, medtem ko robot drži ustrezno pozicijo. S pomočjo robota je čas operacije krajši, pacient pa izpostavljen manjšemu sevanju.

Preskušanje tovrstnega proizvoda zahteva skrbno pripravo načrta preskušanja ter izredno natančnost in pazljivost med samim preskušanjem, da se preveri vse bistvene funkcionalnosti in varnostne mehanizme robota ter da se zagotovi njegovo varno in pravilno delovanje. Zaradi kompleksnosti proizvoda je določene preskuse treba ponoviti večkrat, da se preveri pravilnost delovanja v vseh načinih in vseh možnih konfiguracijah.

---

Besedilo: Boštjan Glavič

---

01 4778 265

---

bostjan.glavic@siq.si

---

# SIQ osebno — Barbara Pogačar

*Barbara Pogačar se je prvič srečala z SIQ leta 2016, ko je po priporočilu sošolca in uspešnem razgovoru začela opravljati študentsko delo v Laboratoriju za elektroniko. Kmalu je pokazala, da se hitro uči in da ji delo preskuševalke ustreza.*

**P**o zaključku magistrskega študija biomedicinske tehnike na Fakulteti za elektrotehniko se je jeseni 2017 na SIQ tudi zaposlila. Že mesec kasneje je dokazala, da je prilagodljiva in da se znajde tudi v stresnih situacijah, kot je izvajanje meritev pod nadzorom presojevalcev v okviru presoj IECEE.

Od zaposlitve naprej je Barbara hitro napredovala v znanju in se z veseljem lotevala vse več novih izzivov. Pokazala je zanimanje za izvajanje kontrole proizvodnje in v letu 2021 tudi pridobila status kontrolorja. Sedaj je usposobljena, da samostojno izvaja kontrole proizvodnje po zahtevah evropske certifi-

kacijske sheme ETICS ali po zahtevah ameriškega laboratorija s statusom NRTL, MET.

Barbari učenje še vedno predstavlja izziv. Pravi, da če se lahko uči in širi obzorja, je najboljšo, kar se ji lahko zgodi. Barbara je pri svojem delu marljiva, natančna in skrbna – je nepogrešljiva oseba v ekipi Laboratorija za elektroniko področja VEM.

Ponosni smo nanjo tudi zaradi prijave na izbor Inženirka leta 2022, kjer je bila uvrščena med deset nominirank. S svojo osebnostjo in nastopom ni navdušila le mladih za odločitev za inženirski poklic, ampak s svojo odprtostjo do novega in zagnanostjo vsakodnevno navdušuje tudi vse nas, ki z njo delamo.



Foto: Andrej Križ

## Obiskali smo sejem Arab Health 2023

### Podaljšanje veljavnosti certifikatov MDD 93/42/EEC je uradno!

20. marca 2023 je bila v Uradnem listu Evropske unije objavljena Uredba (EU) 2023/607 z določili za podaljšanje veljavnosti certifikatov MDD 93/42/EEC, ki dopolnjuje prehodne določbe Uredbe MDR (EU) 2017/745.

Pripomočki, ki imajo certifikat MDD, se lahko dajejo na trg ali v uporabo do naslednjih datumov:

- ▶ do 31. decembra 2027 vsi pripomočki razreda III in pripomočki za vsaditev razreda IIb, razen izvzeti vsadki;
- ▶ do 31. decembra 2028 pripomočki razreda IIb, ki niso zajeti v točki (a), razreda IIa ter razredov Is in Im;
- ▶ tudi do 31. decembra 2028 pripomočki razreda I, ki po MDR zahtevajo vključenost priglašene organa.

Navedeni pripomočki se lahko dajo na trg ali v uporabo do navedenih datumov, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- ▶ pripomočki so še naprej skladni z MDD;
- ▶ zasnova in predvideni namen se nista bistveno spremenila;
- ▶ pripomočki ne pomenijo nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja;
- ▶ proizvajalec najkasneje 26. maja 2024 vzpostavi sistem vodenja kakovosti v skladu s členom 10(9);
- ▶ proizvajalec ali pooblaščen predstavnik najkasneje 26. maja 2024 pri priglašenem organu vloži uradno vlogo za certificiranje po MDR.



Sejem medicinskih pripomočkov Arab Health z več kot 3.300 razstavljalci iz 76 različnih držav sodi med vodilne razstave medicinskih pripomočkov in inovacij, ki spreminjajo svet medicine. Sejem je potekal konec januarja 2023 v Dubaju. Predstavniki SIQ smo se na sejmu srečali z več kot 30 različnimi proizvajalci in izkoristili priložnost za obisk že obstoječih strank. Zaradi razmeroma majhnega

števila priglašene organov za certificiranje medicinskih pripomočkov, v Evropi nas je trenutno 38 (Vir: ec.europa.eu), je povpraševanje po teh storitvah ogromno. Na sejmu je bilo prisotnih veliko evropskih proizvajalcev in razstavljalcev, združenih v regionalne paviljone, med katerimi je bil tudi slovenski paviljon, kjer je svoje medicinske proizvode in storitve predstavljalo kar nekaj naših podjetij.

### Podelitev certifikatov družbi TELPROM d.o.o.

V četrtek, 6. 1. 2023, smo v prostorih SIQ Ljubljana družbi TELPROM d.o.o. iz Ljubljane podelili certifikat I-136 za sistem vodenja varovanja informacij in certifikat Q-2401 za sistem vodenja kakovosti. Predstavnike družbe TELPROM d.o.o., direktorja Tomaža Pezdirja, prokurista Davida Kavčnika in odgovornega za sistem vodenja varovanja informacij in sistem vodenja kakovosti Štefana Šuštarja, sta sprejela pomočnik direktorja SIQ Jože Novak in vodja produkta za varnost

informacij na SIQ Janez Lemič.

Po kratkem ogledu laboratorijev v SIQ Ljubljana je sledila podelitev certifikatov. Certifikata, ki sta ju predala Jože Novak in Janez Lemič, dokazujeta, da se TELPROM d.o.o. pridružuje najboljšim organizacijam, ki istočasno skrbijo tako za zadovoljstvo odjemalcev kot za varnost svojih informacij.

Certifikata sta zagotovilo, da v TELPROM d.o.o. obvladujejo in bodo nenehno izboljševali svoje delovanje.



Predstavniki podjetja TELPROM d.o.o. (desno) in SIQ Ljubljana (levo).

# Letna konferenca presojevalcev sistemov vodenja

Besedilo: Miloš Seražin

01 4778 212

milos.serazin@siq.si

*Zbrali smo se 20. in 21. januarja 2023 na Ptuju, na letni kalibraciji slovenskih presojevalcev.*

Osrednja tema konference je bila dodana vrednost presoj, ki temelji na štirih bistvenih elementih: poznavanju stranke, poznavanju standarda, poznavanju presojevalskega procesa in poznavanju dejavnosti presojane organizacije. Le presoja, kjer so enakovredno vključeni vsi naštetih elementi, lahko generira dodano vrednost za presojano organizacijo.

Dodatno pozornost smo ponovno namenili komunikaciji, ki je ključna pri sodelovanju in razumevanju vseh deležnikov – presojane organizacije, presojevalcev in certifikacijske hiše. Zato je bil z nami tudi dr. Zdravko Zupančič, strokovnjak Šole retorike, ki je v svojem predavanju in na delavnici opozoril

na temeljne stebre učinkovitega sporazumevanja, in sicer spontanost, strokovnost in spoštljivost.

Veseli smo, da se nam je letos pridružilo kar nekaj novih presojevalcev, ki svojo presojevalsko pot šele začinjajo ter prinašajo svežino in nova znanja v izkušene presojevalske ekipe.

SIQ povprečno izvede šest presoj za sisteme vodenja na dan in sodeluje z več kot 250 zunanji sodelavci, strokovnjaki za različne dejavnosti in različne standarde (npr. ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 27001) iz različnih držav.



► **23. 5. 2023**

## Raba orodij sistema upravljanja z energijo v praksi

Predavatelj: Bogomil Kandus

Predstavitve sistemskih pristopov za spodbujanje, obvladovanje, optimizacijo in izboljševanje energetske učinkovitosti.



► **31. 5.–1. 6. 2023**

## Tečaj za presojevalce procesa VDA 6.3 (4. izdaja, 2023)

Predavatelj: Boris Škulj

Usposabljanje za temeljito razumevanje zahtev za projektno vodenje razvoja izdelka in procesa v avtomobilski industriji ter izvajanje notranjih presoj in presoj pri dobaviteljih.



► **Pričetek 8. 6. 2023**

## Trojček strokovnih e-delavnic: Učinkovit sistem ravnanja z okoljem v praksi

Predavatelji: Leonida Šot Pavlovič, Blanka Kaker, Alojz Bitenc

Predstavimo nekatere ključne vidike standarda ISO 14001:2015, ki so pomembni za vzdrževanje učinkovitega sistema ravnanja z okoljem ter za reševanje izzivov v praksi.



► **21.–22. 6. 2023**

## Tečaj za notranje presojevalce sistema upravljanja informacijske varnosti ISO/IEC 27001:2022

Predavatelja: Peter Dolinar, Saša Javorič

Pridobitev znanja za vzpostavitev in izboljšanje sistema upravljanja informacijske varnosti po zahtevah standarda ISO/IEC 27001:2013 ter kompetentno izvajanje notranjih presoj.



**Poročilo SIQ**  
glasilo Slovenskega inštituta  
za kakovost in meroslovje, Ljubljana

[www.siq.si](http://www.siq.si)

Odgovorni urednik: Gregor Schoss

Urednica: Alena Bečaj

Naslov uredništva:

Ljubljana, Mašera-Spasičeva ulica 10

tel.: (01) 4778 100, e-pošta: [info@siq.si](mailto:info@siq.si)

Oblikovanje:

MONU design biro

Tisk: Medium d.o.o.

Naklada: 4.500 izvodov

UDK 658.56; ISSN 1318-0142