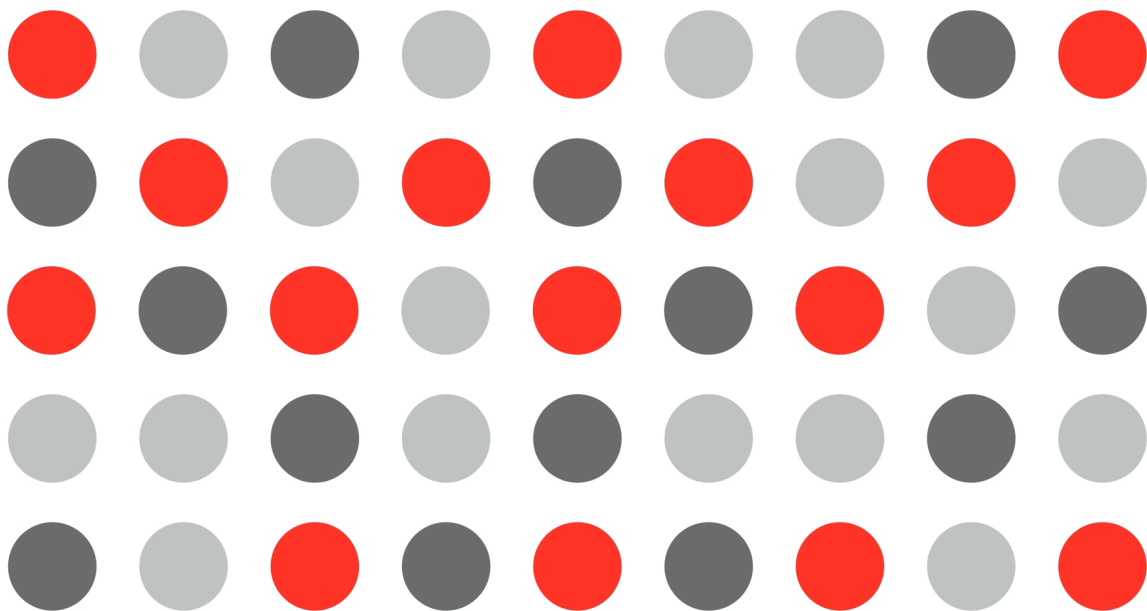


E SPOROČILA



1 / 2023

Slovenski inštitut za standardizacijo / Slovenian Institute for Standardization
ISSN 2820-4379

Uvodnik



Dragi bralci!

Pred vami se nahaja nova številka e-Sporočil, prva v letu 2023. Kot v predhodnih številkah tudi tokrat ostajajo v središču standardi in njihov doprinos k varnosti, zdravju, okolju, kakovosti in konkurenčnosti.

Vse pogosteje se razmere na trgu spremenijo, še preden se dodobra navadimo na določen izdelek ali storitev. Vzemimo kot primer naše vsakdanje življenje. Ravno osvojimo vse funkcije našega novega pametnega telefona, ure, sesalnika, že je na voljo nov, boljši, modernejši in še enostavnejši za uporabo. Blago in storitve se redno plemenitijo z inovacijami, ki spreminjajo svet in družbo. Toda z vsakim novim izdelkom ali storitvijo in z njim povezano tehnologijo se pojavijo tudi nova tveganja ter nevarnosti. In ravno standardi so orodje, s katerim slednje ustrezno obravnavamo in učinkovito zmanjšamo oziroma odpravimo. S skupnim dogovorom vseh zainteresiranih za standard zapišemo pogoje, ki naj jih izdelek ali storitev izpolnjuje, da uporabnikom zagotovi boljše izkušnje, kakovost in večjo varnost, ponudnikom pa konkurenčno prednost, saj njihove izdelke oziroma storitve trg dojema kot varne, kakovostne, okolju prijazne in zato tudi zaupanja vredne.

Zavedanje o pomembnosti standardov se vse bolj krepi, ne samo v okoljih, ki so v standardizacijo vpeti neposredno, ampak vse bolj tudi širše. Čeprav očem nevidni, so prisotni tako rekoč na vsakem koraku, na poti, v službi, v

gospodinjstvu, na igrišču, v naših prstočasnih dejavnostih. Iz sejnih sob standardizacijskih organizacij, razvojnih in proizvodnih prostorov podjetij se glas o njihovem doprinosu družbi in sodobnemu življenju širi po izobraževalnih programih, s promocijo izdelkov ali storitev preko sredstev obveščanja. Z veseljem ugotavljamo, da se standardizacija in njen pomen pojavljata tudi na družbenih omrežjih, med mladimi, ki bodo na svojih kariernih poteh standardizacijo že poznali in prepoznali kot nujno in pomembno.

Na SIST vsako leto privzamemo in objavimo med 1500 in 2000 standardov z vseh področij in v to številko je vključenih zgolj nekaj teh dokumentov. Prenovljeni mednarodni standardi, novi prevodi, nov izvirni slovenski standard so zgolj nekatere od tem, ki vas čakajo v nadaljevanju. Poleg tega pa si lahko preberete tudi, kako smo praznovali mednarodni dan turističnih vodnikov ter kaj se je dogajalo na evropskem parketu na področju prostega pretoka blaga in storitev.

Vabljeni k branju!

mag. Marjetka Strle Vidali
direktorica SIST

Vsebina



Standardizacija • 6

Generalna skupščina IEC 2022 • 7

SIST podprl mednarodni dan turističnih vodnikov ter poudaril pomen standardov na tem področju • 12

Od leta 2024 univerzalni polnilnik za vse elektronske naprave • 14

Standardi • 16

Prenovljeni mednarodni standardi o veličinah in enotah • 17

Preveden je standard za kriogene posode SIST EN ISO 21009-2:2016 • 21

SIST-TS IWA 39:2022 – Analiza vrzeli za standardizacijo sonaravnih in na človeka osredotočenih družb, ki jih omogočajo kibernetski fizični sistemi • 22

Novi prevodi SIST HD 60364-4-41:2017 in SIST HD 60364-5-534:2016 o nizkonapetostni električni inštalaciji • 24

Prve tehnične specifikacije CEN na področju rastlinskih biostimulantov • 26

Standard za razkuževanje neporoznih površin z brisanjem na medicinskem področju • 28

Izvirni slovenski standard SIST 1192 Terapevtski psi • 30

Prevod standarda SIST EN ISO 15378:2018 Primarni embalažni materiali za zdravila – Posebne zahteve za uporabo ISO 9001:2015 v povezavi z dobro proizvodno prakso (DPP) (ISO 15378:2017) • 31

Kontaktna točka • 32

Nova evropska smernica št.11 za igrače: Kako razvrstiti igrače za otroke, mlajše od treh let ali starejše od treh let in več • 33

Prosti pretok storitev: Ukrepi Komisije za zagotovitev dobrega delovanja enotnega trga storitev • 35

standardizacija



Generalna skupščina IEC 2022

Viktor Martinčič

predsednik tehničnega odbora
SIST TC/EVA Električne varovalke



Uvod

Organizacija USNC (US National Standardization – Ameriška nacionalna standardizacija) je bila od 29. oktobra do 4. novembra 2022 gostiteljica mednarodnega srečanja Generalne skupščine IEC (IEC General Meeting 2022) v San Franciscu.

Generalna skupščina IEC, ki jo vsako leto gosti druga država članica IEC, združuje mednarodne zainteresirane strani za razpravo o trenutnih vprašanjih ter prihodnjih usmeritvah in strategijah mednarodne standardizacije na področju elektrotehnike. Generalna skupščina ima edinstveno obliko, ki združuje srečanja na vodstveni in tehnični ravni z vsemi ključnimi akterji na enem mestu. Dogodka v San Franciscu se je udeležilo več kot 1500 udeležencev iz mednarodne skupnosti IEC.

V prvem tednu novembra 2022 sva se s kolegom Miodragom Stojkovičem kot predstavnika podjetja ETI d.o.o. udeležila 86. Generalne skupščine IEC, ki je potekala v amerškem San Franciscu. Na otvoritveni slovesnosti je **predsednik IEC, dr. Yinbiao Shu**, v zanimivem nagovoru udeležencem izpostavil nekaj pomembnih izzivov, s katerimi se sooča ves svet. Združeni narodi so opredelili 17 ciljev trajnostnega razvoja za izgradnjo boljšega in trajnostno usmerjenega sveta do leta 2030. Z vizijo spodbujanja varnejšega in trajnostnega razvoja lahko tudi IEC prispeva k doseganju teh ciljev.



Premik razvoja k dekarbonizaciji in večinoma »električni družbi« bo zahteval napredne tehnologije, ki temeljijo na sistemih znanja. Standardi IEC in sistemi za ugotavljanje skladnosti zagotavljajo tehnične temelje in najboljše prakse za povezovanje svetovnih gospodarstev, zagotavljanje varnosti in dobrega počutja državljanov ter določanje učinkovitosti in zanesljivosti tehnologij. S svojim delom IEC prispeva k varovanju okolja in omogoča uporabo obnovljivih virov energije. IEC nudi pomoč pri zagotavljanju električne energije tudi tistim, ki nimajo dostopa, in spodbuja gospodarski razvoj.

Vendar so te rešitve mogoče le z globalnim sodelovanjem. Od leta 1906 dalje IEC zagotavlja institucionalni okvir, ki omogoča, da na tisoče strokovnjakov sodeluje pri razvoju mednarodno dogovorjenih rešitev, ki temeljijo na strokovnem znanju in izkušnjah različnih zainteresiranih strani.

Pot v trajnostno prihodnost je polna ovir, odprava katerih zahteva veliko truda. Standardizacijska skupnost IEC se spoprijema s temi izzivi in se odziva z učinkovitimi rešitvami, da bo naš svet postal varnejši, bolj vključujoč in varen za okolje.

Na kratko o IEC (International Electrotechnical Commission) – Mednarodna elektrotehniška komisija

IEC je globalna, neprofitna organizacija, katere delo podpira infrastrukturo kakovosti izdelkov s področja elektrotehnike in elektronike. Organizacija IEC omogoča tehnične inovacije, cenovno dostopen razvoj infrastrukture, učinkovit in trajnosten dostop do energije, pametno urbanizacijo in prometne sisteme, blažitev podnebnih sprememb ter povečuje varnost ljudi in okolja. V IEC je aktivno vključenih več kot 20.000 strokovnjakov iz 170 držav, ki delujejo na področju zagotavljanja globalnega, nevtralnega in neodvisnega dela na področju priprave standardizacijskih platform in omogočajo, da naprave, sistemi, inštalacije, storitve in ljudje delujejo v skladu z zahtevami.

IEC je sestavljen iz 111 tehničnih odborov in 103 pododborov. Navedel bom nekaj tistih, katerih delo je posredno ali neposredno povezano tudi s proizvodnim programom v podjetju ETI: **TC14 »Power transformers«** (Močnostni transformatorji), **TC22**



»Power electronic systems and equipment« (Močnostni elektronski sistemi in oprema), **TC23 »Electrical accessories«** (Električni pribor), v katerega je vključen tudi pododbor **SC23E »Circuit-breakers and similar equipment for household use«** (Odklopniki in podobna oprema za hišne inštalacije), katerega član je tudi predstavnik **ETI d.o.o., g. Matija Strehar**, in seveda **TC82 »Solar photovoltaic energy systems«** (Sončni fotonapetostni energetske sistemi).

TC32 »Fuses« (Varovalke) je sestavljen iz pododborov SC32A »High-voltage fuses« (Visokonapetostne varovalke), SC32B »Low-voltage fuses« (Nizkonapetostne varovalke) in SC32C »Miniature fuses« (Miniaturne varovalke).

Predstavniki podjetja ETI d.o.o. smo torej vključeni v delo SC23E, avtor tega prispevka pa v delo TC32 in vseh treh omenjenih pododborov, povezanih z varovalkami.

IEC na leto objavi približno 10.000 mednarodnih standardov, ki skupaj z oceno skladnosti zagotavljajo tehnični okvir, ki vladam in zainteresiranim organizacijam omogoča izgradnjo nacionalne infrastrukture kakovosti, podjetjem vseh velikosti pa proizvodnjo, kupovanje in prodajo popolnoma varnih in zanesljivih izdelkov v večini držav sveta. Mednarodni standardi IEC služijo kot osnova za obvladovanje tveganja in vodenje kakovosti ter se uporabljajo pri preskušanju in certificiranju za preverjanje, ali so obljube proizvajalca izpolnjene.

Glavne aktivnosti na sestankih posameznih pododborov so bile povezane s spremembami in dopolnitvami posameznih standardov, ki spadajo na njihovo področje.

Tehnični pododbor SC32A je aktiven predvsem pri pripravi dopolnitev standarda IEC 60282-1 »Visokonapetostne varovalke – tokovno-omejitvene varovalke«. Tu je bilo največ dela opravljenega v zadnjih letih, ko smo po več srečanjih uspešno uvedli nekatere novosti v standard, ki je postal veljaven aprila 2020.

Sicer pa je **delo SC32A razdeljeno v štiri delovne skupine »Maintenance Teams (MT)«**, v katere so vključeni strokovnjaki iz različnih držav oziroma različnih proizvajalcev varovalk, kot so



na primer SIEMES, EATON, ABB, SIBA, MERSEN in drugi. Član oziroma sklicatelj delovnih skupin je tudi ETI d.o.o. oziroma avtor tega prispevka, in sicer naslednjih:

- **MT3 – Vzdrževanje standardov serije IEC 60282** »Visokonapetostne varovalke«, IEC 60644 »Specifikacija za visokonapetostne talilne vložke za aplikacije motornih tokokrogov« in **IEC 60787** »Visokonapetostne varovalke za aplikacije transformatorskih tokokrogov«
- **MT6 – Vzdrževanje standarda IEC 62655** »Tutorial and application guide for high-voltage fuses« (Navodila za uporabo visokonapetostnih varovalk)
- **MT7 – Vzdrževanje standarda IEC 60549** »High voltage fuses for the external protection of shunt capacitors« (Visokonapetostne varovalke za zunanjo zaščito kondenzatorjev)

Obstaja še delovna skupina **MT4 – Vzdrževanje standarda IEC 60282-2** »Visokonapetostne varovalke – Ekspulzijski tip«, v katero pa predstavniki podjetja ETI nismo vključeni, ker se ta tip varovalk ne uporablja na področjih, kjer je s svojimi izdelki prisoten tudi ETI. Ta tip varovalk se večinoma uporablja v ZDA in na Kitajskem.

Tehnični pododbor SC32B je aktiven predvsem pri pripravi dopolnitev standardov serije **IEC 60269** »Low-voltage fuses« (Nizkonapetostne varovalke). Tudi na sestankih v San Franciscu je bilo delo na tem področju zelo aktivno. Razdeljeno je bilo v nekaj delovnih skupin, in sicer:

- **MT8 »Maintenance of standards dealing with fuses for general applications«** (Vzdrževanje standardov, ki obravnavajo varovalke za splošno uporabo), torej **IEC 60269-1** »Low-voltage fuses – General requirements« (Nizkonapetostne varovalke – Splošne zahteve), **IEC 60269-2** »Low-voltage fuses – Supplementary requirements for fuses use by authorized persons, fuses mainly for industrial applications« (Nizkonapetostne varovalke – Dodatne zahteve za varovalke, ki jih uporabljajo pooblaščen osebe, varovalke predvsem za industrijsko uporabo) in **IEC 60269-3** »Low-voltage fuses –

Supplementary requirements for fuses use by unskilled persons, fuses mainly for household and similar applications« (Nizkonapetostne varovalke – Dodatne zahteve za varovalke, ki jih uporabljajo nekvalificirane osebe, varovalke predvsem za uporabo v hišnih in podobnih aplikacijah).

- **MT9 »Maintenance of standards dealing with fuses for semiconductor protection«** (Vzdrževanje standardov, ki obravnavajo varovalke za zaščito polprevodnikov), torej v povezavi s standardom **IEC 60269-4**.

Zelo zanimivo bo delo v novoustanovljeni delovni skupini **WG15 »Reorganization of the standard series 60269 Low voltage fuses«** (Reorganizacija standardov serije 60269 Nizkonapetostne varovalke), ki jo je predlagala skupina članov iz Nemčije, in sicer g. Adolf Schmid (SIEMENS), g. Holger Schulte (WOHNER) in g. Michael Schlottbohm (SIBA). Ta prenovitev oziroma reorganizacija celotne serije standardov IEC 60269 bo omogočila jasnejšo razporeditev informacij glede na končno uporabo varovalk iz posameznih skupin in večjo preglednost nad podatki, vključenih v to novo razporeditev.

Za zaključek naj navedem še nekaj informacij s sestanka krovnega tehničnega odbora **TC32 »Varovalke«**. Zaradi precej prepletenih tehničnih zahtev na nekaterih področjih, ki so povezana z varovalkami in njihovo uporabo v prihodnosti, je tudi delo na tem področju razdeljeno v nekaj delovnih skupin, v katere so vključeni tako strokovnjaki iz t. i. »nizkonapetostnega« kot tudi »visokonapetostnega« dela standardizacije.

- **WG1 »New standard for HV fuses – DC and/or special applications«** (Nov standard za visokonapetostne varovalke za enosmerne

(DC) in/ali posebne aplikacije). Delo v tej delovni skupini je zanimivo predvsem z vidika prihodnjih aplikacij, povezanih s shranjevalniki električne energije, kjer so enosmerne napetosti že na nivoju 20 kV d.c. ali celo več.

- **MT2 »Revise IEC 60943 TR«** (Revizija IEC 60943 TR), torej standarda »Guidance concerning the permissible temperature rise for parts of electrical equipment, in particular for terminals« (Smernice glede dovoljenega dviga temperature za dele električne opreme, zlasti za priključne sponke). Sklicatelj te delovne skupine je avtor tega prispevka.

- **MT3 »Revision of IEC 60050-441«** (Revizija IEC 60050-441), torej delo v zvezi s prenovo Mednarodnega elektrotehničnega slovarja (International Electrotechnical Vocabulary).

Fotografije: osebni arhiv in Envato

SIST podprl mednarodni dan turističnih vodnikov ter poudaril pomen standardov na tem področju

Dijana Jevtić, mag.

Kontaktna točka SIST

Turistični sektor vsako leto 21. februarja obeležuje mednarodni dan turističnih vodnikov v spomin na ustanovitev Svetovne zveze društev turističnih vodnikov (WFTGA).

Zveza je bila ustanovljena leta 1985, da bi spodbujala znanje in spretnosti poklicnih turističnih vodnikov po vsem svetu. Slovenski inštitut za standardizacijo je v podporo Društvu regionalnih turističnih vodnikov Slovenije (ARGOS) organiziral strokovni posvet, okroglo mizo, z naslovom »Standardi v turizmu«, na kateri so navzoči izpostavili dosežke in novosti v tem sektorju ter opozorili na trenutno problematiko. Geslo letošnjega mednarodnega dneva turističnih vodnikov je *Rethinking tourism; Regenerating the profession*.

Še vedno se nahajamo v obdobju okrevanja turistične industrije. Veliko stvari se je spremenilo, pojavljajo se novi trendi in potrebne so prilagoditve. Okrogla miza se je osredotočila na standarde, ki lahko panogi pomagajo pri hitrejšem in kakovostnejšem napredku. Na dogodku so sodelovali naslednji udeleženci: Marjetka Strle Vidali, direktorica SIST, Dubravka Kalin, generalna direktorica Direktorata za turizem, Mateja Kregar Gliha, akreditirana mednarodna trenerka turističnih vodnikov WFTGA, Ivana Karanikić, lastnica turistične agencije Prolingua iz Hrvaške, WFTGA nacionalna trenerka turističnih vodnikov in mednarodna tolmačka, Maša Klemenčič, predstavnica Slovenske turistične organizacije, Nace Koncilija iz Turizma Ljubljana in Efi Kalampoukidou, predsednica Evropske zveze vodniških združenj (FEG) iz Grčije.

Sodelujoči so si izmenjali informacije, izkušnje ter mnenja o tem, kako se je turistični sektor odzval na spremembe med epidemijo COVID-19 in na kaj se mora sektor osredotočiti, da bi se turizem ponovno popolnoma postavil na noge. Poudarili so še, kako pomembna je jasna definicija in ločevanje turističnega vodnika od vodje poti, ki se v praksi nemalokrat pojavljata kar v združeni obliki. Skupno omenjenima problematikama pa so standardi. Vsi udeleženci so se strinjali, da so ti v turizmu zelo pomembni, saj določajo kakovost storitev in pomagajo panogi, da se hitreje odziva na globalne spremembe.

Upoštevanje standardov je ključni element za zagotovitev kakovostno opravljene storitve in odlične predstavitve Slovenije kot destinacije, zato močno upamo, da bo ta dogodek dobra iztočnica za uresničevanje našega skupnega cilja – uporabe standardov v turizmu.

Fotografiji: arhiv SIST in Envato



Od leta 2024 univerzalni polnilnik za vse elektronske naprave

Mateja Korošec, SIST

tehnična sekretarka SIST/TC MOC
Mobilne komunikacije

Vsi vemo, kako nadležno je lahko, ko moramo uporabljati različne USB-kable za polnjenje vseh vrst elektronskih naprav, ki jih imamo doma.

Evropski parlament se je več let zavzemal za olajšanje življenja potrošnikov in zmanjšanje količin e-odpadkov s predlogom o univerzalnem polnilniku. Oktobra lani pa sta Evropski parlament in Svet EU potrdila, da je v veljavo stopila nova zakonodaja, ki določa, da bo v EU za elektronske naprave, kot so prenosniki, pametni telefoni, tablice, digitalne kamere, (ušesne) slušalke, slušalke z mikrofonom, igralne konzole, prenosni zvočniki, e-bralnik, tipkovnice, miške in prenosne navigacijske naprave postal univerzalni in standardni polnilnik USB-C.

EU vpeljuje univerzalni polnilnik z namenom doseganja okoljskih ciljev oziroma prizadevanj za zmanjšanje količin e-odpadkov, nižanja stroškov, lajšanja življenja potrošnikom, pregleda nad novimi tehnologijami in poenostavitve načina polnjenja vseh elektronskih naprav. Po podatkih Evropske komisije naj bi v EU letno samo s polnilniki proizvedli okoli 11.000 ton e-odpadkov, pri čemer niso všteti tisti za prenosnike.

Z novimi pravili potrošniki ne bomo potrebovali novega polnilnika ob vsakem nakupu nove elektronske naprave, saj bomo lahko univerzalni polnilnik uporabljali za vse prenosne elektronske naprave, ki jih imamo doma. Lahko se bomo odločali, ali bomo novo napravo kupili s polnilnikom ali brez. Vse naprave, ki omogočajo hitro polnjenje, se bodo zdaj polnile z enako hitrostjo. Ker bomo potrošniki pogosteje uporabljali polnilnike, ki jih že imamo, bomo letno prihranili do 250 milijonov evrov, ki bi jih sicer porabili za nepotreben nakup polnilnikov.



Najkasneje do 28. decembra 2024 bodo morale biti vse male elektronske naprave, ki se prodajajo v EU, opremljene s priključkom in polnilnikom USB-C. Po 28. aprilu 2026 pa bo enako veljalo tudi za prenosne računalnike.

Raziskava Evropske komisije iz leta 2019 je pokazala, da je imelo v letih 2018 in 2019 kar 84 % potrošnikov težave s polnilniki.

Med e-odpadke sodijo odpadne električne in elektronske naprave, ki jih po uporabi zavržemo, in so najhitreje rastoča skupina odpadkov v EU, reciklira pa se jih manj kot 40 %.

Vir: [Evropski parlament](#)



standardi



Prenovljeni mednarodni standardi o veličinah in enotah

Zasl. prof. dr. Peter Glavič

predsednik tehničnega odbora SIST TC/TRS za tehnično risanje, veličine, enote, simbole in grafične simbole



Mednarodni standard ISO/IEC 80000 Veličine in enote obravnava mednarodni sistem veličin (ISQ), ki ga skupaj razvijata Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) in Mednarodna komisija za elektrotehniko (IEC). Standard obsega 13 delov: 1) Splošno, 2) Matematika, 3) Prostor in čas, 4) Mehanika, 5) Termodinamika, 6) Elektromagnetizem, 7) Svetloba in sevanje, 8) Akustika, 9) Fizikalna kemija in molekulska fizika, 10) Atomska in jedrska fizika, 11) Značilna števila, 12) Fizika kondenzirane snovi in 13) Informacijska znanost in tehnologija. Organizacija IEC je odgovorna za standarda št. 6 in 13, za vse druge je vodilna organizacija ISO. Skoraj vsi deli so bili prenovljeni in sprejeti leta 2019 ter leta 2020 privzeti tudi v Sloveniji kot SIST EN ISO v angleškem izvirniku. Kasneje so bili prenovljeni še naslednji deli: Akustika (2020), Elektromagnetizem (2022) in Splošno (2022). ISO 80000-13 Informacijska znanost in tehnologija še ni bil prenovljen in velja prejšnja izdaja iz leta 2008. Standard IEC 80000-14 Telebiometrija, povezana s fiziologijo človeka, je bil umaknjen.

Nekaj zgodovine

Mednarodni sistem veličin je z imeni in simboli veličin četrta stopnja v razvoju mednarodnega sporazumevanja. Najprej je bila razvita abeceda s črkami, prva pred štirimi tisočletji kitajska, pred tremi tisočletji sinajska, sledili sta grška in rimska (latinska), ki ju danes uporablja večina zahodnega sveta. Sledila so števila s številkami – pri nas uporabljamo arabske številke, rimske so še pri taroku. Sistem



so razvili Indijci v 4. stoletju in stoletje kasneje uvedli ničlo. Razširil se je na Srednji vzhod in leta 952 dobil negativne potence števila deset (decimalke) in decimalno vejico. Hindujsko-arabski sistem se je s trgovino uveljavil tudi v Evropi in dobil ime "arabski".

Tretja stopnja je razvoj merskih enot in simbolov zanje. Najprej so uporabljali uteži in priročne mere, kot so npr. palec, čevlji, seženj, ducat, dan, leto. V času francoske revolucije se je začel uporabljati metrski, decimalni sistem. Leta 1861 so uvedli koherentne merske enote dolžine (centimeter), mase (gram) in časa (sekunda). Leta 1875 je 17 članic (Argentina, Avstro-Ogrska, Belgija, Brazilija, Danska, Francija, Italija, Nemčija, Osmansko cesarstvo, Peru, Portugalska, Rusija, Španija, Švedska in Norveška, Švica, Venezuela in Združene države Amerike) podpisalo dogovor o metru in ustanovilo Splošno skupščino za uteži in mere (fr. Conférence générale des poids et mesures, kratica CGPM). Organizirali so Mednarodni odbor za uteži in mere (Comité International des Poids et Mesures, CIPM) ter Mednarodni urad za uteži in mere (Bureau International des Poids et Mesures, BIPM). Leta 1960 so delegati sprejeli mednarodni sistem enot (fr.

Système International d'Unités, SI). Sistem enot stalno izpopolnjujejo in je na spletu brezplačno dostopen vsem.

Sistem fizikalnih veličin so razvili kot zadnjo, četrto stopnjo mednarodnega standarda. Veličina je lastnost ali pojav telesa ali snovi, katerega lastnosti imajo velikost (količino), ki se lahko izrazi s številko in enoto (referenco). Fizikalne veličine je prva zbrala in leta 1961 objavila Mednarodna zveza za čisto in uporabno fiziko (International Union of Pure and Applied Physics, IUPAP), kemijske veličine pa leta 1969 Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo (IUPAC). Slednja, po 3. izdaji imenovana zelena knjiga, je prav tako brezplačno dostopna na spletu. Leta 1988 je organizacija ISO v sodelovanju z IEC izdala mednarodna standarda ISO 31 Veličine in enote, ISO 1000 Enote SI in priporočila za uporabo njihovih mnogokratnikov in nekaterih drugih enot. Leta 2009 je oba standarda nadomestil standard ISO 80000 Veličine in enote s 14, nekoliko spremenjenimi deli. ISO 80000 je bil posodobljen v letu 2019. Vsi mednarodni standardi so žal plačljivi, vsak stane od 50 EUR do 100 EUR, vsi skupaj pa 905,66 EUR, kar zelo zavira njihovo mednarodno uveljavljanje.



Značilnosti zadnje izdaje standarda ISO/IEC 80000 Veličine in enote

Vsak del novega standarda ima na koncu abecedni seznam veličin, torej kazalo, ki zelo olajša iskanje posameznih veličin. Druga opazna razlika je, da je vsako geslo obravnavano samo na eni strani (v ležečem formatu) in ne več na dveh (v pokončnem formatu). Ostala je stran z opisom veličine (zaporedna številka, ime veličine, definicija – opredelitev z besedilom in enačbo, pripombe, dodan je bil mednarodni simbol enote). Izločena je druga stran z opisom enote (zaporedna številka, ime enote, definicija, pretvorni faktor in pripombe). Tretja očitna razlika je, da so odpadli vsi dodatki s preglednicami enot, ki so zunaj mednarodnega sistema SI (enote CGS, anglosaške enote in pretvorniki, npr. za svetlobno leto, astronomsko enoto, parsek in leto v 3. delu (Prostor in čas), za metrski karat, tex, silo kilograma v 4. delu (Mehanika).

Izločitev vsebin je posebej očitna in znatna v 1. delu standarda (Splošno), ki so ga neuspešno sprejemali leta 2017 in spomladi leta 2022. Izpuščene so vsebine, ki so se podvajale z meroslovnim slovarjem (VIM), opisom enot SI1 in osnovnimi fizikalnimi konstantami, . Izpadli so tudi: celotno poglavje 3 (Izrazi in definicije), ki so vključeni v vodilo ISO/IEC, večina poglavja 6 (Enote) in del poglavja 7 (Pravila tiskanja, točka 7.2: Imena in simboli za enote). Obseg se je zmanjšal od 41 na 22 strani. Zmanjšala se je tudi uporabnost, saj je treba vzporedno uporabljati izdaje z izločenimi vsebinami. V Dodatku A so bile črtane alternative:

- »masni« za deljen z maso, ostal je »specifičen«,
- »prostorninski« za deljen s prostornino, ostala je »gostota«,
- »ploščinska ... gostota« za deljen s ploščino, ostala je »površinska ... gostota«,
- »dolžinska ... gostota« za deljen z dolžino, ostal je »dolžinski«.

Število veličin se je močno povečalo v 11. delu (Značilna števila), in sicer od 25 na kar 108 in to na vseh področjih prenosa (gibalnine, toplote, snovi, snovnih konstant in magnetohidrodinamike).

V drugih delih standarda vsebinske razlike niso velike. Nekatere definicije in pripombe so bile izboljšane, izpuščene so vse konstante. Izločene so bile veličine, ki načeloma sodijo v druge dele standarda. Zato se je število veličin zmanjšalo, npr. v delu Svetloba in sevanje od 61 na 37, v delu Akustika od 29 na 15, v delu Fizikalna kemija in molekulska fizika od 59 na 49.

Nekaj veličin je izpadlo, manj je dodanih, npr. pri Fizikalni kemiji in molekulske fiziki:

- izpuščeni so: relativna molekulska masa, molska entalpija, masna gostota, standardni kemijski potencial snovi B v čisti fazi ali v zmesi ali v topilu ali v raztopini, faktor aktivnosti glede na Raoultov ali Henryjev zakon, električni ali magnetni dipolni moment molekule, električna sposobnost polarizacije molekule, protonsko število, osnovni najbolj, nabožno število iona;

- izpuščeni so vsi trije dodatki: A) Atomska števila, imena in simboli kemijskih elementov, B) Simboli za kemijske elemente in nuklide in C) pH;
- dodane so: molska Helmholtzova energija, molska Gibbsova energija, molska entropija, standardna množinska koncentracija snovi B, latentna toplota fazne prenove, entalpija fazne premene, degeneracija, specifična plinska konstanta.

Vse dele standarda ISO/IEC 80000 je mogoče kupiti v spletni trgovini SIST (Slovenskega inštituta za standardizacijo) in to ceneje kot pri ISO.

Viri:

¹ Bureau International des Poids et Mesures, BIPM, The International System of Units (SI), SI Brochure, 9th ed., Sèvres, 2019.

² Cohen, E.R. et al. Quantities, Units and Symbols in Physical Chemistry, Greenbook, 3rd ed., IUPAC & RSC Publishing, Cambridge, UK, 2008.

³ International Organization for Standardization, ISO 31-0-13, Quantities and Units, 1988.

⁴ International Organization for Standardization, ISO 1000, SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units, 1988.

⁵ BIPM, Joint Committee for Guides in Metrology, International Vocabulary of Metrology (VIM), 4th Ed., 2021, https://www.bipm.org/documents/20126/54295284/VIM4_CD_210111c.pdf (dostop 2022-12-15).

⁶ Committee on Data for Science and Technology, CODATA, Task Group on Fundamental Physical Constants (TGFC), <https://codata.org/initiatives/data-science-and-stewardship/fundamental-physical-constants/> (dostop 2022-12-15).

⁷ National Institute of Standards and Technology (NIST), Fundamental Physical Constants – Extensive Listing, <https://physics.nist.gov/cuu/pdf/all.pdf> (dostop 2022-12-15).

⁸ ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), 2007, <https://www.iso.org/standard/45324.html> (dostop 2022-12-15).

Preveden je standard za kriogene posode SIST EN ISO 21009-2:2016

Neva Ražem Lučovnik

tehnična sekretarka SIST/TC TLP Tlačne posode



Konec leta 2022 je bil izdan prevod standarda SIST EN ISO 21009-2:2016, Kriogene posode – Stabilne, vakuumsko izolirane posode – 2. del: Zahteve za obratovanje (ISO 21009-2:2015), ki ga je pripravilo Gospodarsko interesno združenje za tehnične pline (GIZ TP), potrdil pa tehnični odbor SIST/TC TLP Tlačne posode.

Standard SIST EN ISO 21009-2:2016 določa zahteve za obratovanje stabilnih, vakuumsko izoliranih posod, konstruiranih za največji dovoljeni tlak, ki presega 50 kPa (0,5 bar). Uporablja se lahko tudi kot smernica pri posodah, konstruiranih za največji dovoljeni tlak, ki ne presega 50 kPa (0,5 bar). Stabilne kriogene posode pogosto delno opremlja proizvajalec, vendar jih lahko namesti ali znova namesti druga oseba, na primer upravljavec, uporabnik ali lastnik. Za namestitev teh posod lahko veljajo dodatne zahteve (varnostne razdalje, varnost in zdravje pri delu), ki so določene v lokalnih predpisih.

V standardu je opisan celoten postopek od namestitve kriogene posode z vsemi potrebnimi pregledi pred začetkom obratovanja, ki jih lahko izvede le ustrezno usposobljeno osebje, do polnjenja in posledično vzdrževanja, popravil ter dokončne izločitve iz uporabe.

Standard opozarja na naslednje varnostne vidike, ki jih je treba upoštevati pri uporabi kriogenih posod:

- majhne količine kriogenih fluidov proizvedejo velike količine uparjenega plina. Pri razlitju kisika lahko pride do nastanka ozračja, obogatene s kisikom; pri razlitju drugih kriogenih fluidov lahko nastane ozračje s pomanjkanjem kisika. Za te primere je treba določiti ustrezne ukrepe, npr. prezračevanje;
- zaradi možnosti nastanka krhkosti zaradi nizkih temperatur kriogeni fluidi ne smejo priti v stik z materiali (kovinami ali plastičnimi masami), ki niso primerni za nizke temperature;
- kriogeni fluidi lahko ob stiku s kožo zaradi svoje ekstremno nizke temperature povzročijo ozeblino. Do ozeblin lahko pride tudi pri stiku z neizolirano opremo in cevmi.

Fotografija: GIZ TP Brošura 19_2017_Smernice za obratovanje stabilnih vakuumsko izoliranih kriogenih posod

SIST-TS IWA 39:2022 – Analiza vrzeli za standardizacijo sonaravnih in na človeka osredotočenih družb, ki jih omogočajo kibernetiski fizični sistemi

Vesna Klofutar

Predstavnica SIST na delavnicah ISO/IWA 39

Trajnostnost je najpogosteje opredeljena kot zadovoljevanje potreb sedanosti brez ogrožanja možnosti prihodnjih generacij, da zadovoljijo svoje. Ima tri glavne stebre: ekonomski, okoljski in družbeni.



*Koncept treh stebrov
(družbeni, ekonomski in okoljski)*

Vsi trije stebri so med seboj močno odvisni, gospodarstvo je v popolni lasti družbe, ta pa zelo odvisna od okolja. Ne le da stebri soobstajajo, ampak tudi sovplivajo drug na drugega, brez čiste vode, svežega zraka in zdravih ekosistemov družba in gospodarstvo prenehata delovati. Sonaravni (trajnostni) razvoj je nenehno iskanje in vzdrževanje ravnovesja med družbeno varnostjo in ekonomskim blagostanjem ter zdravim okoljem. Naravni ekosistemi so v evoluciji dokazali, da lahko vzdržujejo dinamično ravnovesje in zagotavljajo preživetje tudi ob spremembah.

Filozofija trajnostnosti skuša odgovoriti na vprašanje, kako naj se človeštvo razvija naprej, ne da bi za blaginjo prikrajšali prihodnje generacije. Tehnologije, kot so internet stvari in kibernetiski sistemi (CPS), pomagajo ustvariti družbo, v kateri ljudje uživajo v življenju brez občutka kakršnih koli omejitev, hkrati pa prispevajo k izboljšanju družbene, okoljske in ekonomske trajnostnosti.



Istočasno je moč zaznati dvom in zaskrbljenost, da ima CPS lahko škodljive učinke.

V standardizacijskem dokumentu so predstavljeni in ocenjeni vplivi CPS na življenje ljudi. Predstavljeni so vplivi npr. avatarja, kiborga, AI-storitev na področju duševnega zdravja, uporaba kibernetičnih sistemov za zaščito človekovih pravic, npr. na področju prisilnega dela, dela otrok in sodobnega suženjstva, v zdravstvu, radioterapije s protonskimi žarki in drugi vplivi.

Mednarodne organizacije za standardizacijo ISO, IEC, ISO/IEC JTC1, ITU-T so do sedaj že izdale številne standardizacijske dokumente s področja trajnostnosti in kibernetičnih sistemov. V SIST IWA 39:2022 so standardi, ki so bili izdani, razvrščeni v tri skupine:

1. Standardizacija, ki obravnava trajnostnost, usmerjeno k človeku, ki je pomembna za CPS
2. Standardizacija obravnava CPS, pomembne za trajnostnost,
3. Standardizacija, ki obravnava trajnostnost, usmerjeno k človeku s CPS

Ob upoštevanju rezultatov analize objavljenih standardov so se pokazala prihodnja nova področja standardizacije, ki bi lahko zapolnila standardizacijske vrzeli pri »k človeku usmerjeni sonaravnosti«.

Standardizacijski dokument SIST-TS IWA 39:2022 je rezultat odprtega dialoga več zainteresiranih strani in je pri pripravi vključeval strokovnjake iz različnih držav, med njimi tudi predstavnike Slovenskega inštituta za standardizacijo, ki so zastopali različne poglede.

Dokument predstavlja prostovoljne smernice, namenjene globalni uporabi.

Vir:
SIST-TS IWA 39:2022, Analiza vrzeli za standardizacijo sonaravnih in na človeka osredotočenih družb, ki jih omogočajo kibernetiski fizični sistemi

Novi prevodi SIST HD 60364-4-41:2017 in SIST HD 60364-5-534:2016 o nizkonapetostni električni inštalaciji

Uroš Zupanc

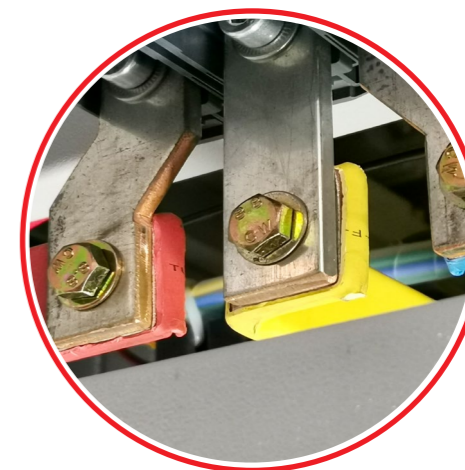
tehnični sekretar SIST/TC ELI
Nizkonapetostne in komunikacijske
električne inštalacije

Tehnični odbor SIST/TC ELI Nizkonapetostne in komunikacijske električne inštalacije, ki deluje od leta 1995, je v letošnjem letu pregledal in potrdil štiri prevode iz dveh skupin standardov za nizkonapetostne električne inštalacije.

Februarja so bili objavljeni prevod standarda SIST HD 60364-4-41:2017, Nizkonapetostne električne inštalacije – 4-41. del: Zaščitni ukrepi – Zaščita pred električnim udarom, kot tudi dva dodatka k standardu: SIST HD 60364-4-41:2017/A11:2017 in SIST HD 60364-4-41:2017/A12:2019.

Standard določa zahteve za zaščito ljudi in živali pred električnim udarom, vključno z osnovno zaščito (zaščito pred neposrednim dotikom) in zaščito ob okvari (zaščito pred posrednim dotikom). Obravnava uporabo in usklajevanje teh zahtev glede na zunanje vplive, prav tako podaja zahteve za uporabo dodatne zaščite v določenih primerih.

Marca je bil objavljen tudi prevod standarda SIST HD 60364-5-534:2016, Nizkonapetostne električne inštalacije – 5-53. del: Izbira in namestitvev električne opreme – Ločevanje, stikanje in krmiljenje – 534. točka: Naprave za prenapetostno zaščito.



Standard podaja zahteve za postavitvev in izbiro prenapetostnih zaščitnih naprav v inštalacijah stavb, da se doseže omejitev začasne prenapetosti atmosferskega izvora, ki jih prenaša distribucijski sistem, in zaščito pred stikalno prenapetostjo, ki jo ustvarja oprema v inštalaciji. Izbira in postavitvev prenapetostnih zaščitnih naprav je prav tako nujna zaradi zaščite pred neposrednim udarom strele ali udarom strele v bližini objektov.



Vir:

SIST HD 60364-4-41:2017, Nizkonapetostne električne inštalacije - 4-41. del: Zaščitni ukrepi - Zaščita pred električnim udarom
SIST HD 60364-5-534:2016, Nizkonapetostne električne inštalacije - 5-53. del: Izbira in namestitvev električne opreme - Ločevanje, stikanje in krmiljenje - 534. točka: Naprave za prenapetostno zaščito

Prve tehnične specifikacije CEN na področju rastlinskih biostimulantov

Neva Ražem Lučovnik

tehnična sekretarka SIST/TC KAT
Karakterizacija tal, odpadkov in blata

Uredba (EU) 2019/1009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o določitvi pravil o omogočanju dostopnosti sredstev za gnojenje EU na trgu (»FPR«: Fertilising Products Regulation) zajema zelo široko področje. Med drugim določa zahteve za rastlinske biostimulante.

Rastlinski biostimulanti so organske snovi in mikroorganizmi, ki se uporabljajo v majhnih količinah.

Biostimulanti so razvrščeni glede na njihovo naravo, načine delovanja in vrste učinkov na pridelke.

Njihov namen je izboljšati metabolizem rastlin, zlasti eno ali več naslednjih značilnosti rastline:

- učinkovitost uporabe hranil,
- odpornost na abiotični stres,
- kakovostne lastnosti,
- razpoložljivost posameznega hranila.

Nov tehnični odbor CEN/TC 455 »Rastlinski biostimulanti« je bil ustanovljen za izvajanje programa, v okviru katerega bo pripravljena skupina standardov za to področje. Cilj dela CEN/TC 455 je izboljšati zanesljivost dobavne verige in s tem povečati zaupanje kmetov, industrije in potrošnikov v biostimulante ter

spodbujati in podpirati evropsko industrijo biostimulantov.

Do sedaj je bilo objavljenih 33 tehničnih specifikacij CEN. Tehnične specifikacije CEN so dokumenti, podobno kot standardi, ki vsebujejo zahteve in navodila, kako te zahteve izpolniti.

Izdane tehnične specifikacije CEN obravnavajo naslednje:

• **terminologijo** (SIST-TS CEN/TS 17724)

• **navedbe:**

1. del: Splošna načela (SIST-TS CEN/TS 17700-1)
2. del: Povečanje učinkovitosti hranil pri rastlinah zaradi uporabe biostimulanta (SIST-TS CEN/TS 17700-2)
3. del: Toleranca na abiotični stres pri rastlinah zaradi uporabe biostimulanta (SIST-TS CEN/TS 17700-3)
4. del: Določanje kakovostnih lastnosti rastlin zaradi uporabe biostimulanta (SIST-TS CEN/TS 17700-4)
5. del: Določanje razpoložljivosti hranil v tleh in rizosferi (SIST-TS CEN/TS 17700-5)

• **fizikalne in kemijske metode:**

- vzorčenje in priprava vzorcev (SIST-TS CEN/TS 17702-1 in -2)
- določanje količine (mase ali prostornine) (SIST-TS CEN/TS 17725)
- določevanje pH-vrednosti (SIST-TS CEN/TS 17721)
- določevanje suhe snovi (SIST-TS CEN/TS 17704)
- določevanje klorida (SIST-TS CEN/TS 17723)
- določevanje fosfonatov (SIST-TS CEN/TS 17705)
- določevanje kroma Cr(VI) (SIST-TS CEN/TS 17703:2023)

– določevanje anorganskega arzena (SIST-TS CEN/TS 17706)

– določevanje specifičnih elementov:

1. del: Razklop z zlatotopko (SIST-TS CEN/TS 17701-1)
2. del: Določevanje celotnega Cd, Pb, Ni, As, Cr, Cu in Zn (SIST-TS CEN/TS 17701-2)
3. del: Določevanje živega srebra (SIST-TS CEN/TS 17701-3)

• **mikrobiološke metode:**

- priprava vzorcev za mikrobiološko analizo (SIST-TS CEN/TS 17708)
- določanje koncentracije mikroorganizmov (SIST-TS CEN/TS 17714)
- določanje števila na anaerobnih mikrotitrskih ploščah (SIST-TS CEN/TS 17719)
- določanje naslednjih mikroorganizmov:
 - kvasovk in plesni (SIST-TS CEN/TS 17707)
 - mikoriznih gliv (SIST-TS CEN/TS 17722)
 - Azotobacter spp. (SIST-TS CEN/TS 17709)
 - Listeria monocytogenes (SIST-TS CEN/TS 17710)
 - Vibrio spp. (SIST-TS CEN/TS 17711)
 - Staphylococcus aureus (SIST-TS CEN/TS 17712)
 - Azospirillum spp. (SIST-TS CEN/TS 17713)
 - Shigella spp. (SIST-TS CEN/TS 17715)
 - Escherichia coli (SIST-TS CEN/TS 17716)
 - Salmonella spp. (SIST-TS CEN/TS 17717)
 - Rhizobium spp. (SIST-TS CEN/TS 17718)
 - Enterococcaceae (SIST-TS CEN/TS 17720)

Zanimanje za biostimulante se je v Evropi močno povečalo, saj so dragoceno sredstvo za doseganje boljših rezultatov v kmetijstvu. Standardizacija je imela in še ima pomembno vlogo pri spodbujanju uporabe biostimulantov.



Standard za razkuževanje neporoznih površin z brisanjem na medicinskem področju

Neva Ražem Lučovnik

tehnična sekretarka SIST/TC KDS Kozmetična, dezinfekcijska sredstva in površinsko aktivne snovi

Standard SIST EN 16615 »Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativna preskusna metoda za vrednotenje baktericidnega delovanja ali delovanja na kvasovke na neporoznih površinah z odvzemom brisa v medicini (4-področni preskus) – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)« je bil izdan leta 2015 po temeljitem krožnem preskušanju, vendar je bila večina krožnih preskusov opravljena z GRAM pozitivnimi bakterijami kot preskusnimi organizmi. Po izidu standarda je bilo pridobljenih več podatkov, vključno s preskusi z GRAM negativnimi bakterijami (*Pseudomonas aeruginosa*) in kvasovkami (*Candida albicans*). Ko je bilo na voljo več podatkov, je bilo očitno, da se številni laboratoriji soočajo s težavami pri kontroli vode zaradi omenjenih dveh preskusnih organizmov.

Do izida nove izdaje standarda si strokovnjaki v laboratorijih lahko pomagajo s tehničnim poročilom SIST-TP CEN/TR 17825:2023, Kemična razkužila in antiseptiki – Razlaga glede kontrole vode, določene v standardu EN 16615:2015.



Standard SIST EN 16615 se posodablja. Javna obravnava za osnutek oSIST prEN 16615:2022, Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativna preskusna metoda za vrednotenje baktericidnega delovanja in delovanja na kvasovke in/ali fungicidnega in/ali tuberkulocidnega in/ali mikobaktericidnega delovanja na neporoznih površinah z mehanskim delovanjem z odvzemom brisa v medicini (4-področni preskus) – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2), se je zaključila januarja letos.

Nova izdaja standarda, ki jo pripravlja tehnični odbor CEN/TC 216 Kemična razkužila in antiseptiki, bo nadomestila SIST EN 16615:2015. V njej bodo upoštevani zadnji izsledki, popravljene bodo napake in nejasnosti, besedilo in struktura standarda bosta usklajena z drugimi dokumenti, ki obstajajo ali so v pripravi, in izboljšana bo razumljivost standarda.

Pomembna sprememba je, da standard ne bo več harmoniziran, dodatka ZA ne bo več. Dodana pa sta dva nova dodatka za alternativno sušenje in preskusni postopek pri višji ali nižji temperaturi od sobne, če so taka navodila proizvajalca. Sobna temperatura je

točno določena: $(21,5 \pm 3,5)$ °C, medtem ko je glede na navodila proizvajalca dovoljeni interval od (4 ± 1) °C do (30 ± 1) °C. Področje standarda je razširjeno še za fungicidno, tuberkulocidno in mikobaktericidno delovanje razkužil, prav tako so dodane preskusne površine. Pri čiščenju površin bo 2-propanol nadomestil n-propanol. Za razredčevanje in kontrolo se uporablja trda voda.

Besedilo standarda bo usklajeno s SIST EN 13727:2012+A2:2016, Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za vrednotenje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov v humani medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1).

Standard bo veljal za izdelke, ki se uporabljajo na medicinskem področju za razkuževanje neporoznih površin z brisanjem, vključno s površinami medicinskih pripomočkov, ne glede na to, ali so zajeti v Direktivi 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih ali ne.

Izvirni slovenski standard SIST 1192 Terapevtski psi

mag. Mojca Lampič

tehnična sekretarka SIST/TC IPV
Psi pomočniki

Slovenski izvirni standard Terapevtski psi bo izdan s 1. 4. 2023. Nastal je na pobudo organizacij, ki so dolgoletno aktivne na področju vključevanja psov v programe pomoči ljudem na zdravstvenem, psihosocialnem in vzgojno-izobraževalnem področju. Te organizacije so:

- PET – Pasja enota terapevtov, Zavod za posredovanje s pomočjo psov
- Slovensko društvo za terapijo s pomočjo psov Tačke pomagačke
- Slovensko združenje inštruktorjev, Center za šolanje psov vodičev in psov pomočnikov SLO-CANIS
- Zveza paraplegikov Slovenije

Vključevanje terapevtskih psov v programe zdravstvenih, rehabilitacijskih, izobraževalnih in socialnovarstvenih ustanov v Sloveniji poteka že od leta 2004. Delovanje organizacij temelji na strokovnih izhodiščih in dolgoletnih izkušnjah njihovih aktivnih članov. Z namenom zagotavljanja kakovostnega, strokovnega in učinkovitega delovanja organizacije sodelujejo tudi s sorodnimi evropskimi in svetovnimi organizacijami in zvezami organizacij.

Ta standard določa osnovno izrazoslovje, ki se uporablja pri posredovanju s pomočjo psa, pravila in smernice za preverjanje primernosti ter usposabljanje vodnikov, psov in strokovnih sodelavcev, za strokovno, varno in učinkovito izvajanje programov v ustanovah ter pravila in smernice za zagotavljanje dobrobiti vseh udeležencev in sodelujočih pri posredovanju s pomočjo psa. Predstavlja tudi shemo za certificiranje storitve posredovanja s pomočjo psa. Zajema splošne in specifične smernice za izvajanje njegovih programov.



Prevod standarda SIST EN ISO 15378:2018 Primarni embalažni materiali za zdravila – Posebne zahteve za uporabo ISO 9001:2015 v povezavi z dobro proizvodno prakso (DPP) (ISO 15378:2017)

mag. Mojca Lampič

tehnična sekretarka SIST/TC VZK
Vodenje in zagotavljanje kakovosti

Prevod standarda SIST EN ISO 15378:2018 Primarni embalažni materiali za zdravila – Posebne zahteve za uporabo ISO 9001:2015 v povezavi z dobro proizvodno prakso (DPP) (ISO 15378:2017) bo izdan s 1. 4. 2023.

Ta standard (EN ISO 15378:2017) je pripravil tehnični odbor ISO/TC 76 "Transfuzijski, infuzijski in injekcijski pripomočki ter oprema za obdelavo krvi za uporabo v medicini in farmaciji".

Standard opredeljuje načela dobre proizvodne prakse (DPP) in določa zahteve za sistem vodenja kakovosti na področju primarnih embalažnih materialov za zdravila. Izvajanje DPP pri proizvodnji in nadzoru primarnih embalažnih materialov je zaradi neposrednega stika z zdravilom zelo pomembno za varnost pacienta, ki zdravilo uporablja. Uporaba DPP za farmacevtske embalažne materiale pomaga zagotoviti, da ti materiali izpolnjujejo potrebe in zahteve farmacevtske industrije.

Dokument je standard, ki se uporablja za primarne embalažne materiale za zdravila in vsebuje besedilo standarda ISO 9001:2015.

kontaktna točka



Nova evropska smernica št.11 za igrače: Kako razvrstiti igrače za otroke, mlajše od treh let ali starejše od treh let in več

Enisa Šmrković, mag.
Kontaktna točka SIST

Komisija in strokovna skupina za varnost igrač pripravljata navodila za pomoč proizvajalcem, uvoznikom, distributerjem in javnim organom pri razlagi in uporabi Direktive 2009/48/ES o varnosti igrač. **Dokumenti s smernicami** niso pravno zavezujoči, vendar izražajo stališča večine članov strokovne skupine.

Evropska komisija in strokovna skupina za igrače sta v februarju 2023 izdali **ново smernico št. 11 o razvrščanju igrač** za otroke, mlajše od treh ali starejše od treh let in več.

Direktiva 2009/48/ES o varnosti igrač določa stroge zahteve za igrače, namenjene otrokom, mlajšim od treh let. Zelo majhni otroci so namreč zaradi svojih omejenih zmožnosti bolj ogroženi. Majhni otroci na primer vse raziskujejo z usti in so v večji nevarnosti, da se zadušijo z igračami. Varnostne zahteve za igrače so namenjene zaščititi majhnih otrok pred temi nevarnostmi.

Pravilna klasifikacija igrač zagotavlja, da se uporabijo ustrezne zahteve.

Leta 2009 sta Evropska komisija in strokovna skupina za igrače objavili smernice za pomoč pri pravilni klasifikaciji. Te smernice, dokument št. 11, so zajemale tri kategorije igrač: sestavljanke, punčke ter mehke in plišaste igrače. Ker je na trgu veliko več kategorij



igrač, so se odločili razširiti dokument in povečati število kategorij igrač.

Nova smernica zajema kategorije igrač, ki so navedene spodaj. Izrazi kategorij so navedeni v angleškem jeziku, ker slovenski izrazi za kategorije igrač še niso v celoti usklajeni.

- Puzzles
- Dolls
- Soft and stuffed or partially stuffed toys
- Squishies
- Fidget toys
- Modeling clay/dough, slime, soap bubbles
- Movable/wheeled toys
- Play scenes, constructed models and construction toys
- Game sets and board games
- Toys intended to be entered
- Toy intended to bear the mass of a child
- Toy sports equipment and balls
- Hobby horse/stick horse
- Push-pull toys and pull-along toys
- Audio/visual equipment

- Toy figures and other toys

Smernica se osredotoča na mejne primere in ponuja številne primere in slike igrač.

- Za določitev igralne vrednosti igrače, namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, so bili upoštevani naslednji dejavniki:

- Psihologija otrok, mlajših od 3 let, zlasti njihova potreba po "crkljanju"

- Njihovo zanimanje za predmete, »ki so jim podobni«: dojenček, majhen otrok, živalski mladič itd.

- Raje posnemajo odrasle in njihove dejavnosti

- Njihov duševni razvoj, zlasti pomanjkanje sposobnosti abstrakcije, nizka raven znanja, omejena potrpežljivost itd.

- Njihove manj razvite fizične sposobnosti glede lahkotnosti gibanja, ročnih spretnosti ipd. (igrača je lahko majhna in lahka, da jo otrok brez težav obvlada).

Vir: [SGS](#)

Prosti pretok storitev: Ukrepi Komisije za zagotovitev dobrega delovanja enotnega trga storitev

Enisa Šmrković, mag.
Kontaktna točka SIST

Komisija je 15. februarja 2023 začela 24 postopkov proti več državam članicam zaradi kršitev zakonodaje na področju storitev. Namen sklepov o kršitvah je zagotoviti pravilno izvajanje pravil za dobro delovanje enotnega trga storitev.

Storitve so ključnega pomena za gospodarstvo EU. Predstavljajo približno 70 % BDP Unije in enak delež delovnih mest. Zaradi pomanjkljivega ali nepravilnega izvajanja zakonodaje EU so rezultati enotnega trga storitev slabši od pričakovanih. Glede na **nedavne študije** so dolgoročne potencialne koristi odprave ovir na notranjem trgu storitev EU ocenjene med 279 in 457 milijardami evrov dodatnega letnega BDP. Podobno je v nedavno objavljenem **letnem poročilu o enotnem trgu** poudarjeno, da se lahko Evropa samo z resnično povezanim enotnim trgom spopade s sedanjimi geopolitičnimi izzivi ter razvije odporno in globalno konkurenčno evropsko gospodarstvo.

Komisija je odločena na vse razpoložljive načine še naprej odpravljati ovire za podjetja, ki želijo ponujati čezmejne storitve, in jim olajšati poslovanje. Te ovire zavirajo celoten potencial enotnega trga storitev. Pri prizadevanjih za okrepitev okrevanja in odpornosti EU je treba posebno pozornost nameniti storitvenemu sektorju in trdovratnim oviram.

Komisija si nenehno prizadeva, da bi države članice z uporabo vseh razpoložljivih instrumentov zmanjšale omejitve na enotnem trgu storitev. Tako je na primer sodelovanje z državami članicami v okviru projektne skupine za uveljavljanje pravil enotnega trga (SMET) zlasti usmerjeno v skupna prizadevanja za poenostavitev

regulativnega okvira in zmanjšanje upravnih ovir, tudi v storitvenem sektorju. SOLVIT je še en instrument s pragmatičnimi rešitvami za državljane in državljanke ter podjetja, ki imajo pri selitvi čez mejo ali čezmejnem poslovanju težave pri priznavanju pravic EU s strani javnih organov. Komisija je poleg tega v zadnjih letih vztrajno sprejemala stroge izvršilne ukrepe. Navedeni ukrepi so privedli do občutnih izboljšav pri povezovanju enotnega trga storitev, zaradi česar je Komisija 15. februarja 2023 lahko zaključila 18 zadev.

Ti dosežki se nanašajo na revidirano direktivo o poklicnih kvalifikacijah in sledijo dvema velikima sklopoma postopkov za ugotavljanje kršitev iz obdobja 2018–2019. Zaključene zadeve bodo prinesle konkretne koristi podjetjem ter delavcem in delavkam, ki želijo opravljati storitve po vsej EU, na primer zaradi:

- odprave obveznosti opravljanja posebnega jezikovnega testa za zdravstveno osebje na Poljskem, če lahko znanje izkažejo na druge načine;
- odprave obveznosti opravljanja posebnega jezikovnega testa, ki je vključeval preverjanje nepovezanih znanj in spretnosti za zdravstveno osebje na Nizozemskem;
- pospešenih postopkov za priznavanje poklicnih kvalifikacij na Portugalskem;
- odprave nesorazmernih omejitev za opravljanje dela turističnih in gorskih vodnic in vodnikov v Bolgariji.

Poleg tega Romunija zdaj zagotavlja samodejno priznavanje poklicnega naziva odvetnic in

odvetnikov EU v skladu z **direktivo o opravljanju poklica odvetnika**, zaradi česar je prosto gibanje odvetnic in odvetnikov v EU poenostavljeno.

Zaključene zadeve, vezane na nepopoln ali nepravilen prenos direktive o preskusu sorazmernosti v nacionalno zakonodajo, pa pomagajo zagotoviti, da države članice v praksi pravilno uporabljajo preskus sorazmernosti ter tako preprečujejo uvedbo neupravičenih in nesorazmernih pravil ter škodo enotnemu trgu storitev.

Sprejeti izvršilni ukrepi se osredotočajo na dejstvo, da države članice niso pravočasno ustrezno vključile temeljnih pravil enotnega trga v svoje nacionalne pravne okvire ali zagotovile skladnosti nacionalnega pravnega okvira s pravili EU, zaradi česar so nastale ovire v pomembnih storitvenih sektorjih.



Direktiva o preskusu sorazmernosti za regulacijo poklicev

Direktiva o preskusu sorazmernosti pred sprejetjem nove regulacije poklicev od držav članic zahteva, da pred uvedbo kakršnih koli zahtev za poklice poskrbijo, da so te potrebne in uravnotežene. Direktiva določa sklop meril za preprečevanje nepotrebno obremenjujočih nacionalnih pravil, ki lahko kvalificiranim kandidatkam in kandidatom otežijo dostop do številnih poklicev ali njihovo opravljanje v drugi državi članici. Direktiva je močno orodje, ki strokovnjakom in strokovnjakinjam po vsej EU olajšuje dostop do reguliranih dejavnosti in njihovo izvajanje.

To vprašanje zadeva številne Evropejke in Evropejce: približno 50 milijonov ljudi – 22 % evropske delovne sile – je zaposlenih v poklicih, za opravljanje katerih so potrebne posebne kvalifikacije ali pa zanje velja zaščita poklicnega naziva, npr. za odvetnike in odvetnice ali farmacevte in farmacevte. Pogosto veljajo tudi posebne zahteve glede načina opravljanja poklica, kot so omejitve glede tega, kdo lahko ima delnice teh podjetij ali kako se lahko te storitve oglašujejo. Zagotavljanje, da so taka pravila upravičena in sorazmerna, prinaša konkretne koristi za evropske državljane in državljanke, tako za strokovnjake in strokovnjakinje kot za potrošnice in potrošnice.

Komisija se je odločila, da pošlje 11 dodatnih uradnih opominov Avstriji, Bolgariji, Hrvaški,

Cipru, Češki, Franciji, Grčiji, Madžarski, Latviji, Nizozemski in Slovaški, Estoniji pa uradni opomin za zagotovitev, da se pred uvedbo regulacije poklicev s parlamentarnimi spremembami izvede preskus sorazmernosti.

Poleg tega se je Komisija odločila, da pošlje pet obrazloženih mnenj Nemčiji, Litvi, Poljski, Sloveniji in Španiji, ker niso pravilno izvajale direktive EU o preskusu sorazmernosti za regulacijo poklicev. Ta obrazložena mnenja obravnavajo zlasti ne vključitev vseh ustreznih ukrepov v ocene sorazmernosti ali pomanjkljivo izvajanje potrebnih postopkovnih jamstev ali nekaterih meril za navedene ocene.

Sprejeti ukrepi za zagotovitev ustreznega izvajanja Direktive bodo pomagali preprečiti ali odpraviti nesorazmerne ovire na enotnem trgu v skladu s cilji **akcijskega načrta EU za uveljavljanje enotnega trga**.

Izvrševanje direktive o storitvah

Cilj **direktive o storitvah** je odpraviti ovire za trgovino s storitvami v EU. Direktiva je poenostavila upravne postopke za ponudnike storitev, okrepila pravice potrošnikov in podjetij, ki prejemajo storitve, ter spodbudila sodelovanje med državami EU. Poleg tega države članice zavezuje k odpravi vseh popolnih prepovedi poslovnih komunikacij za regulirane poklice, vključno z vsemi popolnimi prepovedmi vseh oblik poslovne komunikacije.





- **Prepovedi poslovne komunikacije odvetnic in odvetnikov**

Omejitve oglaševanja pravnih storitev ovirajo razvoj podjetij in pridobivanje strank ter razvoj oglaševanja na družbenih omrežjih in s tem prehod v digitalno dobo. Izkazalo se je, da zmanjšanje takšnih regulativnih ovir na področju poslovnih storitev povečuje konkurenco in dinamiko sektorja, kar vodi k večji učinkovitosti razporejanja virov ter znižanju cen za potrošnice in potrošnike.

Komisija se je zato odločila, da začne postopek za ugotavljanje kršitev zoper Malto, Poljsko in Slovenijo, ker v teh državah velja popolna prepoved oglaševanja odvetniških dejavnosti, kar je v nasprotju z direktivo o storitvah.

- **Ovire za dejavnosti nepremičninskega posredovanja**

Komisija se je odločila, da začne postopek za ugotavljanje kršitev proti Cipru zaradi prepovedi povezovanja z drugimi poklici na področju posredovanja nepremičnin, in **Sloveniji** zaradi določitve najnižjih tarif za nekatere storitve posredovanja nepremičnin.

Okrožnica pristojnega ciprskega organa fizičnim osebam, ki niso registrirane kot nepremičninske posrednice ali posredniki na Cipru, dejansko prepoveduje lastništvo delnic nepremičninskih agencij. Zahteva, da morajo biti vse delnice v lasti nepremičninskih posrednic in posrednikov, registriranih na Cipru, je nesorazmeren ukrep, ki krši direktivo o storitvah.

Slovenski zakon je uvedel cenovne omejitve za nekatere storitve nepremičninskega posredovanja, kar je v nasprotju z direktivo o storitvah.

- **Gradbene storitve**

Komisija se je odločila, da začne postopek za ugotavljanje kršitev proti Belgiji zaradi nesorazmerne jamstvene sheme, ki nekatere izvajalce gradbenih storitev obvezuje k plačilu finančnega poročstva za kritje plačil njihovih strank.

Jamstvena shema, ki jo je Belgija uvedla za tako imenovane neodobrene izvajalce gradenj in prodaje stanovanjskih enot, ki se bodo zgradile ali so v gradnji, je bila veliko višja (100 %) kot za odobrene izvajalce (5 %). To omejuje svobodo ustanavljanja/opravljanja storitev tujih gradbenih in negradbenih podjetij (kot so nepremičninski investitorji).

Po mnenju Komisije belgijski zakon, ki določa to jamstveno shemo, krši več določb direktive o storitvah.

- **Koncesije za obalna območja**

Komisija se je odločila, da začne postopek za ugotavljanje kršitev proti Španiji, ker ni zagotovila preglednega in nepristranskega izbirnega postopka za podelitev

koncesij za obalna območja. Poleg tega je po mnenju Komisije možnost, da se obstoječe koncesije brez utemeljitve podaljšajo za največ 75 let, v nasprotju z določbami EU.

Španski zakon o obalnih območjih določa, da se brez odprtega in preglednega izbirnega postopka lahko podelijo „koncesije“ (dovoljenja v smislu direktive o storitvah) za gradnjo stalnih prostorov (npr. restavracij, kmetijskih gospodarstev, papirne ali kemične industrije itd.) na t. i. „priobalnem pasu, dostopnem javnosti“ zunaj pristanišč. Omogoča tudi podaljšanje njihovega trajanja za največ 75 let, prav tako brez izbirnega postopka. Ta zakon krši direktivo o storitvah.

Ozadje



Potreba po odpravi ovir na področju storitev je še posebej velika: glede na nedavno objavljeno **letno poročilo o enotnem trgu** 60 % ovir, s katerimi so se podjetja spopadala pred 20 leti, še vedno obstaja. Deležniki iz gospodarstva kot ovire med drugim navajajo zapletene nacionalne postopke in pomanjkanje informacij o njih ter nesorazmerne nacionalne zahteve na področju storitev in obremenjujoče upravne zahteve za zagotavljanje storitev, tudi pri napotitvi delavcev in delavk. Kljub dejstvu, da je bil pravni okvir za nemoteno delovanje enotnega trga storitev določen v pogodbah in zakonodaji EU, je prosti pretok storitev še naprej oviran zaradi neustreznega izvajanja in uporabe teh pravil na nacionalni ravni. Zato je Komisija razvila **večdimenzionalni pristop izvrševanja**, ki poleg „klasičnih“ ciljno usmerjenih in strateških izvršilnih ukrepov vključuje tudi sodelovanje z državami članicami v forumih, kot so **projektna skupina za uveljavljanje pravil enotnega trga (SMET)** in druge namenske strokovne skupine, podporo državam članicam s **podrobnimi smernicami** ter preprečevanje ovir z direktivo o preskusu sorazmernosti ter **direktivo o preglednosti enotnega trga** in orodji za priglasitev **direktive o storitvah**.

Več informacij

[Podatkovna zbirka sklepov o kršitvah](#)

[Postopek EU za ugotavljanje kršitev](#)

[Povezava na sveženj kršitev iz februarja 2023](#)

Vir: [Evropska komisija](#)



KOLOFON

E-SPOROČILA [elektronski vir]

ISSN 2820-4379

Letnik: II

Številka: 1 / 2023

Izdal: Slovenski inštitut za standardizacijo

Ulica gledališča BTC 2, Ljubljana

Direktorica: mag. Marjetka Strle Vidali

Uredniški odbor: mag. Marjetka Strle Vidali, Danijela Stanišič, Patricija Doplihar,

mag. Jožica Škof Nikolič, mag. Mojca Lampič, Andrew E. Gangl

Lektoriranje: Francka Kavčič, Eva Vivian Štubelj

Oblikovanje: mag. Barbara Dovečar

Fotografije: Envato Elements

Elektronska publikacija, objavljena na spletni strani www.sist.si

julij 2023

Vsi objavljeni avtorski prispevki v serijski publikaciji e-Sporočila izražajo mnenja in stališča avtorjev in ne izražajo mnenja uredniškega odbora ali izdajatelja revije Slovenskega inštituta za standardizacijo.