

**ND- CO-04****CERTIFIKACIJSKA SHEMA rokavice in maske – modul C2**

Avtor dokumenta	Andraž Tancek
Pregledal	Ivan Božič
Odobril	Maja Metelko

## VSEBINA

1. PROIZVODI IN ZAHTEVE.....	3
2. OBVEZNOSTI PROIZVAJALCA IN PRIGLAŠENEGA ORGANA .....	3
3. OPIS PROCESA.....	4
4. CERTIFIKACIJSKA DOKUMENTACIJA .....	5
5. OSTALI POGOJI IN POSTOPKI .....	6
6. OBVLADOVANJE SPREMEMB.....	7

**CERTIFIKACIJSKA SHEMA – Modul C2:**  
**Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov**  
**proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih**

## **1. PROIZVODI IN ZAHTEVE**

### **Proizvodi - osebna varovalna oprema:**

Varovalne rokavice za zaščito pred mehanskimi, termičnimi in drugimi nevarnostmi – Kategorija III  
Polobrazne maske za zaščito pred delci – Kategorija III

### **Zahteve za postopek ugotavljanja skladnosti:**

- Uredba o izvajanju Uredbe (EU) o osebni varovalni opremi (Uradni list RS, št. 33/18)
- Uredba (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS
  - Priloga VI, Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2)
- Vodnik za razvrščanje osebne varovalne opreme (OVO) v ustrezne certifikacijske kategorije

### **Zahteve za proizvode:**

- EN 420 : 2003+A1:2010 Varovalne rokavice – Splošne zahteve in preskusne metode
- EN 388 : 2016 Varovalne rokavice za zaščito pred mehanskimi nevarnostmi
- EN 407 : 2004 Varovalne rokavice za zaščito pred termičnimi nevarnostmi
- EN 511 : 2006 Varovalne rokavice za zaščito pred mrazom
- EN 12477 : 2001 / A1 : 2005 Varovalne rokavice za varilce
- EN 149 : 2001 + A1 : 2009 Oprema za varovanje dihal - Polobrazne maske za zaščito pred delci - Zahteve, preskušanje, označevanje

### **Zahteve za certifikacijski organ:**

- Akreditacija po EN ISO/IEC 17065 : 2012 – Certifikacijski organ
- Akreditacija po EN ISO/IEC 17025 : 2017 – Preskusni laboratorij
- EN ISO/IEC 17067 - Osnovna pravila za certificiranje proizvodov in smernice za sheme certificiranja proizvodov
- Postopki in navodila za delo certifikacijskega organa, ki so del sistema kakovosti družbe ZVD.

### **Veljavnost certifikata**

- Največ 1 leto, podaljšuje se za eno leto na podlagi nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih

## **2. OBVEZNOSTI PROIZVAJALCA IN PRIGLAŠENEGA ORGANA**

### **Obveznosti proizvajalca**

- sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvodov z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami, ki veljajo zanje, ves čas proizvodnje.

### **Obveznosti proizvajalca ali njegovega pooblaščenega predstavnika**

- vloži zahtevek za EU pregled tipa (OB-CO-01)
- vloži zahtevek za nadzorovane preskuse proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (OB-CO-06)
- zagotovi in izjavi, da so proizvodi v skladu z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami, ki veljajo zanje,
- na proizvod namesti oznako CE in identifikacijsko številko priglašene organa,
- sestavi izjavo EU o skladnosti,
- na razpolago organom nadzora hrani kopijo izjave EU o skladnosti in tehnične dokumentacije.

### **Obveznosti certifikacijskega organa ZVD:**

- zbere vse potrebne informacije in jih pregleda, da preveri skladnost proizvoda z ustreznimi zahtevami,
- nadzira namestitve številke priglašene organa,
- izvaja nadzorovane preskuse proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih
- hrani spisek pomembnih tehničnih dokumentov,
- izda certifikat o skladnosti in poročilo o preskusu,
- obvesti druge priglašene in pristojne organe o potrebnih informacijah.

## **3. OPIS PROCESA**

### **Postopek certificiranja (pregled tipa)**

- Naročnik certifikacijskemu organu odda izpolnjen zahtevek za preskušanje in certifikacijo (OB-CO-01)
- Certifikacijski organ zahtevek za EU pregled tipa pregleda in odobri ali zavrne.
- Certifikacijski organ se na podlagi informacij na zahtevku za EU pregled tipa odloči po katerih standardih in katere preskuse bo zahteval.  
Na podlagi tega določi katere preskuse lahko izvede z notranjim laboratorijem in katere bo predal zunanjim laboratorijem.  
Vsi laboratoriji morajo biti akreditirani skladno z zahtevami standarda EN ISO/IEC 17025.
- Naročnik certifikacijskemu organu zagotovi ustrezno število vzorcev OVO za izvedbo preverjanja in preskusov. Vzorci morajo biti v vseh pogledih enaki, kot bodo končni izdelki, ki jih bo proizvajalec dajal na trg.
- Certifikacijski organ odda ustrezno število vzorcev v preskuševalni laboratorij.
- Certifikacijski organ naročniku posreduje poročila o preskusih in od naročnika pridobi tehnično mapo OVO, skladno s Prilogo III, uredbe o OVO.
- Certifikacijski organ zbere in opravi pregled vseh potrebnih informacij za ugotovitev skladnosti proizvoda in sprejme priporočilo za odločitev o certifikaciji – OB-CO-08.
- Certifikacijski organ na podlagi ugotovitev pregleda in pozitivnega priporočila za odločitev o certifikaciji sprejme odločitev o certifikaciji OB-CO-09.
- Certifikacijski organ izda EU Certifikat o skladnosti tipa.
- Certifikacijski organ naročniku pošlje certifikacijsko dokumentacijo.
- Naročnik izda EU izjavo o skladnosti in proizvod označi z oznako CE ter v primeru OVO kategorije III ob oznako namesti številko priglašene organa, ki bo izvajal notranji nadzor proizvodnje v naključno izbranih časovnih presledkih.

<b>Postopek certificiranja, z nadzorovanimi preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih</b>	<b>Opis in opombe</b>
Sprejem vloge, izdaja ponudbe, prejem naročila, odprtje storitvenega naloga	
Formalni pregled zahteve	
Vsebinski pregled dokumentacije	
Plan preskušanja	
Poročilo o vrednotenju	
Priporočilo za odločitev	
Odločitev o certifikaciji	
Izdaja certifikata o skladnosti	

#### **Postopek certificiranja, z nadzorovanimi preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih**

- Naročnik certifikacijskemu organu odda izpolnjen zahtevek za nadzorovane preskuse proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (OB-CO-01), hkrati certifikacijskemu organu posreduje tudi predhodna poročila o preskusih, tehnično mapo in ostalo dokumentacijo.
- Certifikacijski organ zahtevek za EU pregled tipa pregleda in odobri ali zavrne.
- V kolikor ZVD ni priglašen organ, ki je izdal EU Certifikat o pregledu tipa, Certifikacijski organ stopi v stik s certifikacijskim organom, ki je izdal EU certifikat o pregledu tipa, v primeru kakršnihkoli težav ali potreb po usklajevanju.
- Naročnik ob CE znak namesti številko ZVD priglašene organa 1493.
- Certifikacijski organ v naključno izbranih časovnih presledkih (ne več kot eno leto – skladno z organizacijskim postopkom) izvede odvzem naključnih vzorcev (ob tem izpolni obrazec OB-CO-07 Zapis o odvzemu vzorcev).
- Certifikacijski organ se na podlagi informacij na zahtevku za EU pregled tipa odloči po katerih standardih in katere preskuse bo zahteval, da lahko potrdi homogenost proizvodnje. Nato določi katere preskuse lahko izvede z notranjim laboratorijem in katere bo predal zunanjim laboratorijem. Vsi laboratoriji morajo biti akreditirani skladno z zahtevami standarda EN ISO/IEC 17025.
- Certifikacijski organ naročniku pošlje poročila o preskusih.
- V kolikor poročila pokažejo da proizvodnja ni homogena ali da OVO ni v skladu s tipom opisanim v certifikatu o EU pregledu tipa, se certifikacijski organ odloči za enega od naslednjih ukrepov:
  - poostren nadzor,
  - krčenje obsega,
  - začasni odvzemom,
  - preklic certifikata,
o čemer obvesti priglasitveni organ (MGTR).

#### **4. CERTIFIKACIJSKA DOKUMENTACIJA**

CO izda naročniku certifikacijsko dokumentacijo (EU certifikat o skladnost tipa z vsemi prilogami), ki vsebuje:

- naziv in naslov certifikacijskega organa,
- podatke o notifikaciji certifikacijskega organa,
- številka, datum izdaja in datum prenehanja veljave certifikata (certifikat velja 5 let),
- naziv in naslov naročnika certificiranja,
- podatke o predmetu certificiranja (blagovna znamka, tip, velikosti, kategorija OVO,
- obseg certifikacije (standardi po katerih se je izvajalo vrednotenje),

- druge informacije, ki izhajajo iz sheme in navodil za delo.

Formalna certifikacijska dokumentacija vključuje podpis članov certifikacijske komisije in vzorec proizvoda s pripetimi informacijami o certifikatu, imetniku certifikata in lastnostih.

## **5. OSTALI POGOJI IN POSTOPKI**

Podrobnejše informacije v zvezi z:

- zahtevami za dokazila o preskušanju,
- uporabo certifikata in znaka certifikacije,
- spremembami, ki vplivajo na certifikacijo,
- prekinitvijo veljavnosti, krčenjem obsega, začasnim odvzemom ali preklicem certifikata
- pritožbami in prizivi,

so podane v osnutku Pogodbe o certifikaciji (OB-CO-02).

## 6. OBVLADOVANJE SPREMEMB

ND-CO-04 revizija 0

Shema je nova in ne nadomešča predhodnih.

ND-CO-04 revizija 1

Shema je napisana na novo v skladu z novim organizacijskim postopkom CO.