

ND- CO-05**CERTIFIKACIJSKA SHEMA rokavice – modul B**

Avtor dokumenta	Andraž Tancek
Pregledal	Ivan Božič
Odobril	Ivan Božič

VSEBINA

1. PROIZVODI IN ZAHTEVE	3
2. OBVEZNOSTI PROIZVAJALCA IN PRIGLAŠENEGA ORGANA.....	3
3. OPIS PROCESA	4
4. CERTIFIKACIJSKA DOKUMENTACIJA	8
5. OSTALI POGOJI IN POSTOPKI	8
6. OBVLADOVANJE SPREMEMB	9

1. PROIZVODI IN ZAHTEVE

Proizvodi - osebna varovalna oprema:

Varovalne rokavice za zaščito pred mehanskimi nevarnostmi – Kategorija II in 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 V, EU – Pregled tipa (modul B)
- Vodnik za razvrščanje osebne varovalne opreme (OVO) v ustrezne certifikacijske kategorije

Zahteve za proizvode:

- EN ISO 21420 : 2020 Varovalne rokavice – Splošne zahteve in preskusne metode
- EN 388 : 2016 + A1 : 2018 Varovalne rokavice za zaščito pred mehanskimi nevarnostmi
- EN 407 : 2020 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

Zahteve za certifikacijski organ:

- Akreditacija po EN ISO/IEC 17065 : 2012 – Certifikacijski organ
- 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

- 5 let

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 do CO

- vloži zahtevek za EU pregled tipa (OB-CO-01) in sklene dogovor o postopku certificiranja.
- 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,
- zagotovi in izjavi, za zahtevka za EU pregled tipa za ta proizvod ni predložil nobenemu drugemu priglašnemu organu,
- izjavi da vloga za certificiranje za ta tip osebne varovalne opreme, ni bila podpisana z nobenim drugim priglašnim organom.
- Predloži tehnično dokumentacijo, skladno z dodatkom III direktive o OVO.

- Predloži poročila o preskusu za tip OVO, ki je v postopku pridobitve EU certifikata o skladnosti tipa.

Obveznosti certifikacijskega organa ZVD:

- zbere vse potrebne informacije in jih pregleda, da preveri skladnost proizvoda z ustreznimi zahtevami,
- hrani spisek pomembnih tehničnih dokumentov,
- izda certifikat o skladnosti,
- po potrebi obvesti druge priglašene in pristojne organe o potrebnih informacijah.

3. OPIS PROCESA

Postopek EU pregleda tipa:

- Naročnik certifikacijskemu organu odda izpolnjen zahtevek za EU pregled tipa (OB-CO-01). Vlogo pregleda zadolžena oseba, potrdi in odobri pa vodja CO.
- Naročnik certifikacijskemu organu preda tehnično mapo, narejeno skladno z vsebino določeno v dodatku III uredbe o OVO,
- Naročnik certifikacijskemu organu preda poročila o preskusih, ki veljajo za proizvod za katerega je vložil vlogo za EU pregled tipa. Poročila o preskusih ne smejo biti starejša od 2 leti. Vsi preskusi morajo biti izvedeni v laboratorijih, ki imajo za konkretni preskus izdano veljavno akreditacijo po EN ISO/IEC 17025. V kolikor navedeni pogoji niso izpolnjeni, certifikacijski organ poročila o preskusih in s tem vlogo za EU pregled tipa zavrne.
- Certifikacijski organ na podlagi informacij na zahtevku za EU pregled tipa, v tehnični dokumentaciji (namembnost, konstrukcija, način izdelave...) in v poročilih o preskusih preveri ali so zadovoljeni vsi pogoji za začetek procesa certifikacije. Certifikacijski organ zahtevek za EU pregled tipa odobri ali zavrne.
 - V primeru zavrnitve, lahko certifikacijski organ z dopisom pozove vložnika za dopolnitev vloge, po prejemu dopolnitve, certifikacijski organ vlogo ponovno pregleda in odloči ali jo sprejme ali ponovno zavrne. V primeru zavrnitve vloge za certificiranje, naročniku pošlje dopis z obrazložitvijo zavrnitve.
- Certifikacijski organ na podlagi vrednotenja po zahtevah standardov in uredbe OB-CO-10, preveri ali so zadovoljeni vsi pogoji za izdajo certifikata. Postopek vrednotenja, izvede oseba, ki je zadolžena za izvajanje postopka vrednotenja.
 - V kolikor so v postopku vrednotenja ugotovljene neskladnosti ali pomanjkljivosti, se naročnika pozove k dopolnitvi vloge oz odpravi pomanjkljivosti oz. v primeru ko to ni mogoče, ali je odprava pomanjkljivosti preveč dolgotrajna, se vlogo zavrne.
- Certifikacijski organ zbere in opravi pregled vseh potrebnih informacij za ugotovitev skladnosti proizvoda in sprejme priporočilo in odločitev o certifikaciji na obrazcu – OB- CO-09. Oseba ki opravi pregled in poda odločitev, ne sme biti oseba, ki je izvedla postopek vrednotenja.
 - V kolikor so v postopku pregleda ugotovljene neskladnosti ali pomanjkljivosti, se naročnika pozove k dopolnitvi vloge oz. odpravi pomanjkljivosti oz. v primeru ko to ni mogoče, ali je odprava pomanjkljivosti preveč dolgotrajna, se vlogo zavrne. Hkrati se poda interni korektivni ukrep certifikacijskemu organu, za razjasnitev okoliščin, pri katerih je prišlo do spregledanja neskladnosti oz. pomanjkljivosti v postopku vrednotenja. Korektivni ukrep se izda na za to predvidenem obrazcu sistema kakovosti OB-ZVD-03.
- Certifikacijski organ izda EU Certifikat o skladnosti tipa katerega sestavni del je tudi dodatek k certifikatu.

4. PREKINITEV VELJAVNOSTI, KRČENJE OBSEGA, ZAČASNI ODVZEM ALI PREKLIC CERTIFIKATA

Če se pri nadzoru ali kako drugače ugotovijo neskladnost z zahtevami za certifikacijo, jih mora vodja CO preučiti in se odločiti za ukrep, ki lahko vključuje:

- nadaljevanje certifikacije pod pogoji, ki jih določi certifikacijski organ (npr. poostren nadzor),
- krčenje obsega certifikacije, s tem da se odstranijo neskladne izvedbe proizvoda,
- začasni odvzem certifikata, dokler naročnik ne izvede korektivnega ukrepa,
- preklic certifikata.

Ukrep lahko vključuje vrednotenje, pregled oziroma odločitev o certifikaciji in se izvajajo v skladu z ustreznimi navodili za delo.

Vodja CO lahko v primerih, ko je veljavnost certifikata prekinjena, ali je certifikat začasno odvzet ali trajno preklican, ukrepati tako, da naredi spremembe na formalnih certifikacijskih dokumentih, javnih informacijah, pooblastilih za uporabo znakov itd., da zagotovi, da nobena oznaka ne bo nakazovala, da je proizvod še naprej certificiran.

Če je obseg certifikacije skrčen, mora vodja CO ukrepati tako, da bo skrčeni obseg certifikacije jasno sporočen naročniku ter jasno opredeljen v certifikacijski dokumentaciji in javnih informacijah.

Če je certifikat začasno odvzet vodja CO oblikuje sporočilo in sporoči naročniku:

- ukrepe, potrebne za prenehanje začasnega odvzema in ponovno vzpostavitev certifikacije za proizvod(-e),
- morebitne druge ukrepe, ki jih zahteva certifikacijska shema.

Ukrepi za reševanje začasnega odvzetega certifikata lahko vključuje vrednotenje, pregled oziroma odločitev o certifikaciji in se izvajajo v skladu z ustreznimi deli shem in navodil za delo.

Vodja CO prekliče certifikat v primerih:

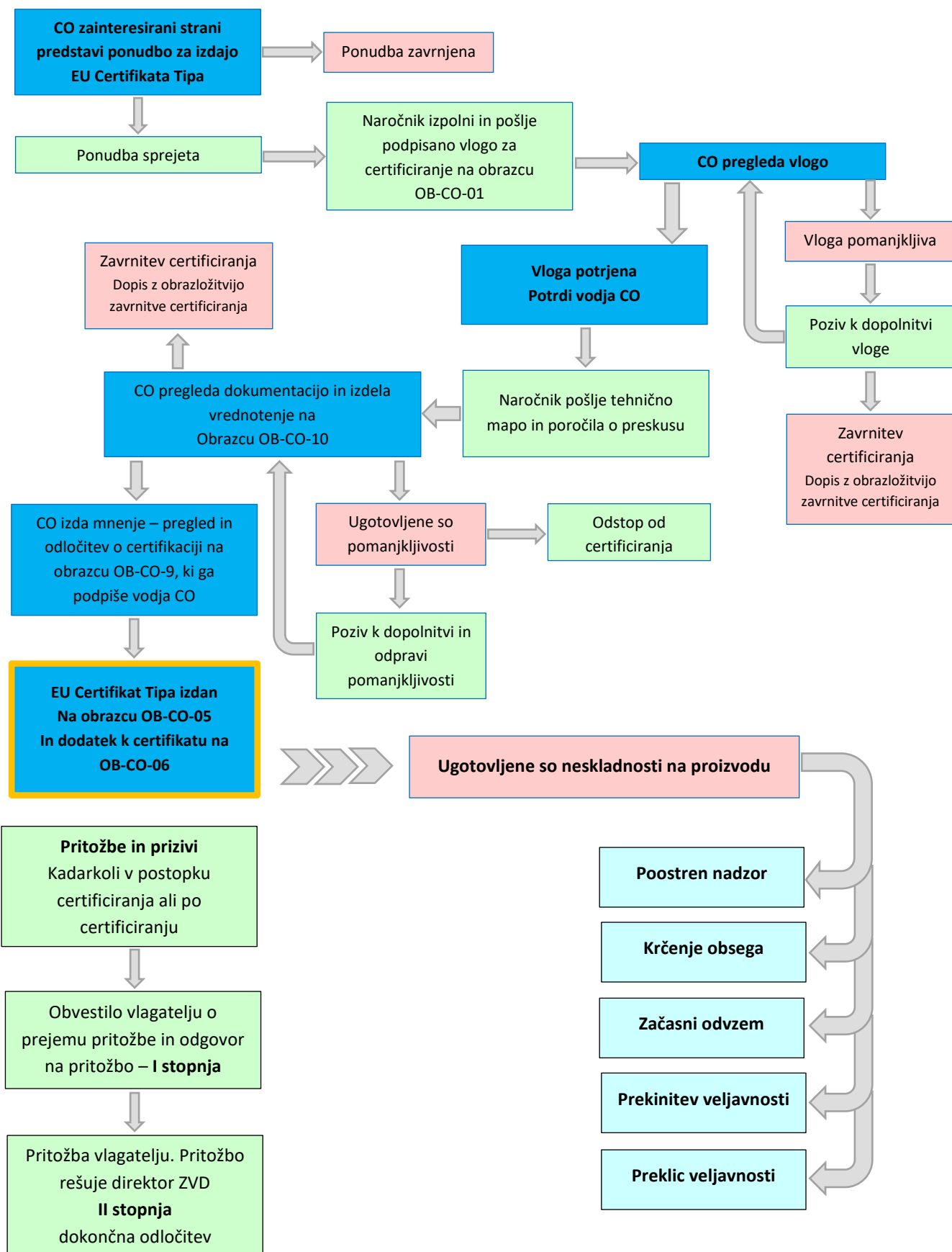
- v času veljavnosti certifikata so uveljavljene nove zahteve za skladnost (novi predpisi, standardi) in nosilec certifikata ne želi ali ne more zagotoviti skladnosti novimi zahtevami standarda,
- če se uporabi znak ustreznosti kot dokazilo o izpolnjevanju zahtev drugih standardov, ki niso bili osnova za certifikacijo, ali uporabi sklicevanje za proizvode, ki niso bili predmet postopka ugotavljanja skladnosti,
- če nosilec ne želi vzdrževati certifikata oziroma odstopi od pogodbe,
- če je proizvod umaknjen iz proizvodnje,
- nepopolne ali lažne informacije, posredovane v zvezi s proizvodom,
- zamolčanja bistvenih sprememb proizvoda,
- neizpolnjevanja zahtev, podanih v poročilu o kontroli proizvodnje,

- zaradi stečaja ali prenehanja poslovanja imetnika certifikata oziroma licence,
- če nosilec certifikata ne izvršuje dogovorjenih finančnih obveznosti.

V kolikor pride do umika proizvoda s prodaje zaradi zahtev organov tržnega nadzora in ugotovljena neskladnost vpliva na varnost uporabnika (ni administrativne narave), se CO na podlagi analize neskladnosti odloči za enega od naslednjih ukrepov:

- od naročnika zahteva dodatne vzorce za preskušanje in se odloči na podlagi rezultatov,
- omeji veljavnost certifikata dokler ne pridobi dokaze o odpravi neskladnosti,
- prekliče certifikat in o tem obvešča vse strani v skladu s predpisanimi postopki.

Nosilec certifikata ima pravico do priziva na odločitve CO pri UO. Certifikacijski organ lahko javno objavi na spletni strani ZVD, preklic certifikata z navedbo razlogov za preklic.



5. CERTIFIKACIJSKA DOKUMENTACIJA

Certifikacijski organ 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),

Formalna certifikacijska dokumentacija vključuje podpis osebja certifikacijskega organa, ki je izvajalo vrednotenje.

6. 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 Pogodbi o certifikaciji (OB-CO-02).

7. OBVLADOVANJE SPREMEMB

ND-CO-05 rev 0	Shema je nova in ne nadomešča predhodnih.
ND-CO-05 rev 1	Shema je napisana na novo v skladu z novim organizacijskim postopkom CO.
ND-CO-05 rev 2	Shema je usklajena s korektivnimi ukrepi podanimi na akreditacijski presoji.