

SPREMNI LIST

Datum: 25.03.2024

Vrsta dokumenta: Sistem kakovosti - Centri

Številka dokumenta: ND-CO-053

2. Dokument je potrjen

Datum: 22.03.2024

Odgovorna oseba: Boži Ivan

Zaznamek:

podpis

3. Dokument je potrjen

Datum: 23.03.2024

Odgovorna oseba: Tancek Andraž

Zaznamek:

podpis

4. Dokument je potrjen

Datum: 25.03.2024

Odgovorna oseba: Boži Ivan

Zaznamek:

podpis

Metapodatki dokumenta:

Oznaka: ND-CO-05

Verzija: 3

Datum kreiranja: 2024-03-22

Datum veljavnosti: 2024-03-25

Status: Veljaven

Naslov dokumenta: Certifikacijska shema rokavice-modul B

Ključne besede: shema, rokavice, modul B

Datum revizije: 2025-03-25

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. PREKINITEV VELJAVNOSTI, KRČENJE OBSEGA, ZAČASNI ODVZEM ALI PREKLIC CERTIFIKATA	5
5. PRITOŽBE IN PRIZIVI	6
6. CERTIFIKACIJSKA DOKUMENTACIJA	8
7. SPREMEMBE, KI VPLIVAJO NA CERTIFIKACIJO.....	9
8. OSTALI POGOJI IN POSTOPKI	9
9. OBVLADOVANJE SPREMEMB	10

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 EU 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.

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

Vodja CO mora 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.

5. PRITOŽBE IN PRIZIVI

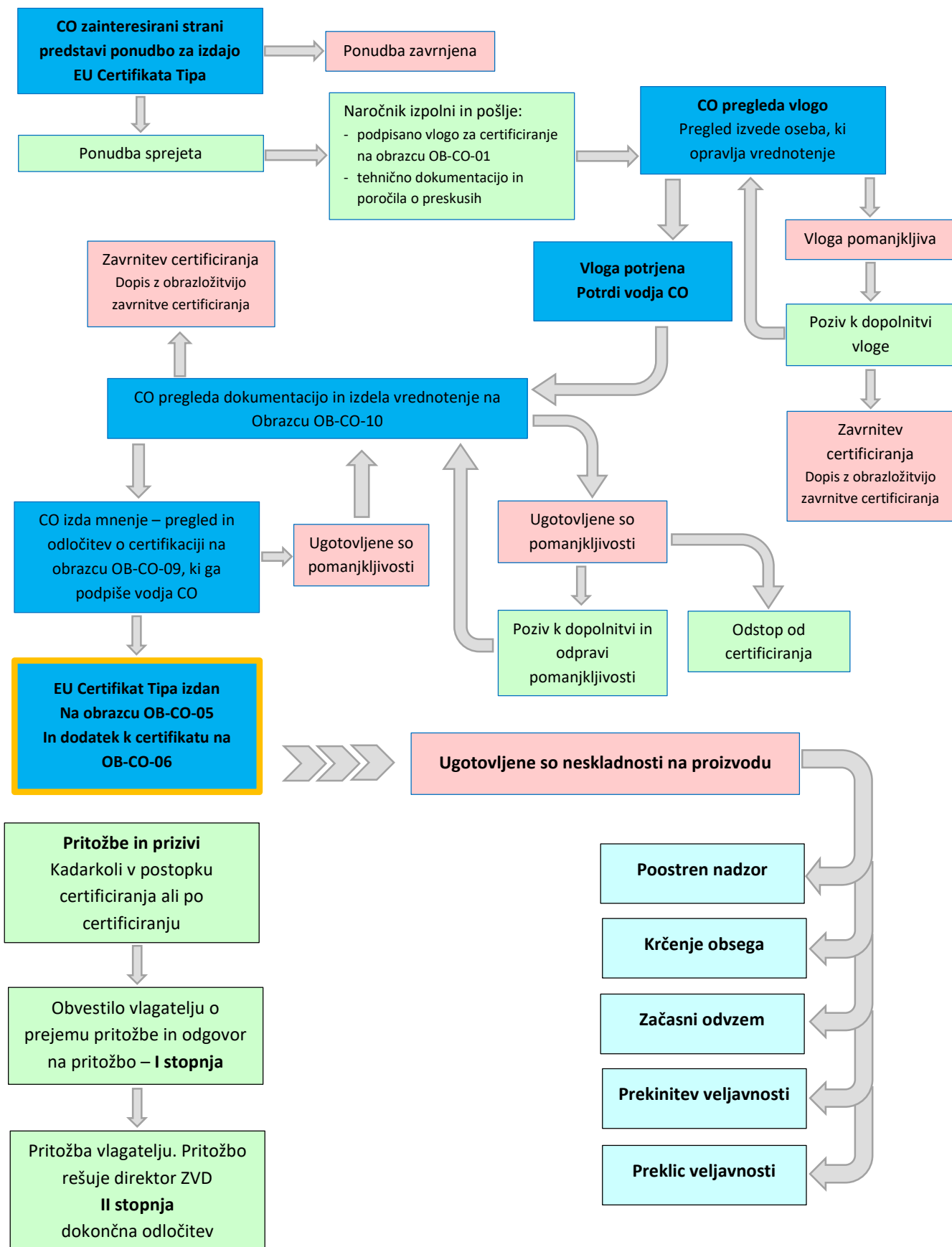
Naročnik se lahko pritoži zaradi neustreznega dela CO ali vloži priziv na odločitev CO. Informacije o tem najde tudi na spletni strani ZVD (<http://www.zvd.si/info/o-zavodu/standardni-pogoji-poslovanja/>). Poti za vložitev so določene v OP-ZVD-04, ki je dostopen na ZVD pri vodji kakovosti.

Pritožbe na delo CO na prvi stopnji obravnava UO certifikacijskega organa. O prejemu pritožbe in odločitvi se pisno obvesti vlagatelja pritožbe. Na to odločitev je možna pritožba direktorju ZVD, ki je drugostopenjski organ in katerega odločitev je dokončna.

Prizive na odločitve CO mora vložnik v pisni obliki vložiti v osmih dneh po prejemu odločitve oziroma v štirinajstih dneh od nastopa dogodka. Vložnik mora priziv ustrezno dokumentirati. Priziv obravnava upravni odbor certifikacijskega organa ZVD, katerega odločitev je dokončna.

V primeru, da reševanje pritožbe/priziva traja dlje časa, vlagatelja CO obvesti o poteku reševanja. V primeru utemeljene pritožbe ali priziva vodja CO poskrbi, da se odpravijo razlogi za pritožbo/priziv.

Rok za reševanje pritožbe ali priziva praviloma ni daljši od 14 dni.



6. 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.

Zavrnitev podelitve certifikata

CO naročnika obvestiti o odločitvi, da ne bo podelil certifikata, in navede razloge za tako odločitev. Če naročnik izrazi interes za nadaljevanje procesa certificiranja, lahko CO nadaljuje proces z zbiranjem informacij in vsemi ostalimi koraki do ponovne odločitve.

Register certificiranih proizvodov

Certifikacijski organ vodi register certificiranih proizvodov v informacijskem sistemu Documentis. Register izpolnjuje namestnik vodje certifikacijskega organa in ga hrani na dostopnem mestu na mrežnih diskih. Zapisi vsebujejo:

- identifikacijo proizvoda,
- standarde, po katerih) certificirana skladnost,
- identifikacijo naročnika.

CO, ki je hkrati tudi priglašeni organ pri Evropski komisiji, obvesti svoj priglasitveni organ – Ministrstvo za gospodarstvo, razvoj in tehnologijo o certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali umaknil, ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenim organom seznam zavrtnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih certifikatov in/ali kakršnih koli dodatkov. To naredi najmanj enkrat na leto ali na poziv.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrtnjenih, umaknjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali kakršnih koli dodatkih ter jih na zahtevo obvesti o izdanih takih certifikatih in/ali dodatkih. To stori z uporabo aplikacije priglašeni organov CIRCABC.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvod certifikatov o EU-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na utemeljeno zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnične dokumentacije, vključno z dokumentacijo, ki jo je predložil proizvajalec, še pet let po izteku veljavnosti navedenega certifikata (skupaj 10 let).

7. SPREMEMBE, KI VPLIVAJO NA CERTIFIKACIJO

Če CO uvede nove ali spremenjene zahteve, ki vplivajo na naročnike – imetnike certifikatov, vodja CO nemudoma te spremembe sporočiti vsem naročnikom. Vodja CO tudi preveri uvedbo sprememb pri naročnikih in sprejme ukrepe, skladno z zahtevami sheme za take primere.

Primeri v katerih je treba ukrepati so:

- spremembe na področju standardizacije (sprejetje novega standarda, ki glede na prejšnjo verzijo vsebuje bistvene spremembe, ki vplivajo na zaščito, ki jo nudi proizvod),
- spremembe v zakonodaji,
- spremembe v pogojih poslovanja CO,
sSpremembe, ki jih uvede naročnik.

Vodja CO oceni, če so zaradi uvajanja sprememb potrebne kakršne koli aktivnosti certifikacije (vrednotenje, pregled, odločitev). Če je primerno, CO:

- izda revidirano formalno certifikacijsko dokumentacijo za razširitev ali krčenje obsega certifikacije,
- izda certifikacijsko dokumentacijo o revidiranih aktivnostih nadzora (če je nadzor del certifikacijske sheme).

Ti ukrepi se bodo izvajali v skladu z ustreznimi deli shem in navodil za delo. Podrobno bo utemeljena tudi morebitna opustitev katere koli od gornjih aktivnosti (npr. če se spremeni zahteva za certificiranje, ki ni zahteva glede zadevnega proizvoda, in niso potrebne aktivnosti vrednotenja, pregleda ali odločanja).

Vodja CO preuči tudi vse nove informacije glede izpolnjevanja zahtev za certifikacijo, ki jih CO pridobi potem, ko je bila certifikacija vzpostavljena.

8. 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).

9. 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.
ND-CO-05 rev 3	Dodana so poglavja o prekinitvi veljavnosti, odvzemu in preklicu certifikata in o pritožbah in prizivih ter o spremembah, ki vplivajo na certifikacijo. Spremenjen je shematski prikaz postopka certificiranja, dopolnjeno je poglavje o certifikacijski dokumentaciji.