

Program Certyfikacji Bezpieczeństwa SIL**Legal Scope:**

TÜV Rheinland Polska Sp.zo.o.

Business Scope:

P.04 Solar & Commercial Products

Process Scope:

6.3 Service Delivery : 6.3.3 Certification

1. Cele

Celem niniejszego dokumentu jest ustalenie jednolitych zasad postępowania przy dokonywaniu dobrowolnej certyfikacji przeprowadzanej przez Jednostkę Certyfikującą Wyroby TÜV Rheinland Polska Sp. z o. o. dla poziomów nienaruszalności bezpieczeństwa SIL (Safety Integrity Level).

2. Terminy i skróty

Terminy/Skróty	Opis
SIL (Safety Integrity Level)	<p>Termin oznaczający poziom nienaruszalności bezpieczeństwa. Zgodnie z normą PN-EN 61508 określone zostały cztery różne poziomy nienaruszalności bezpieczeństwa, czyli prawdopodobieństwa, że system bądź jego element uruchomi i zrealizuje prawidłowo wymagane funkcje bezpieczeństwa w zadanym czasie i określonych warunkach. Umożliwia to określenie poziomu nienaruszalności – od SIL 1 do SIL 4. Określenie poziomu nienaruszalności bezpieczeństwa to proces, który podzielić można na kilka etapów.</p> <p>Pierwszy z nich to określenie wymaganych funkcji bezpieczeństwa systemu, co bezpośrednio wiąże się z wymaganiami opisanymi i zdefiniowanymi zagrożeniami.</p> <p>Kolejny krok to ocena wymagań, w zakresie redukcji ryzyka dla zapewnienia funkcji bezpieczeństwa i określenie poziomu bezpieczeństwa systemu.</p> <p>Po ocenie ryzyka następuje przypisanie odpowiedniego poziomu SIL (Safety Integrity Level) do ocenianej funkcji bezpieczeństwa.</p> <p>Typ programu certyfikacji wyrobu – 1b wg PN-EN ISO/IEC 17067.</p> <p>Funkcje i działania w zakresie oceny zgodności w programie 1b certyfikacji wyrobów:</p> <ul style="list-style-type: none">- Wybór obejmujący działania planowania i przygotowania, specyfikację wymagań,- Określenie właściwości (jeśli ma zastosowanie: badanie, inspekcję, ocenę projektu, ocenę usług lub procesów, inne działania określające, np. weryfikację),

Program Certyfikacji Bezpieczeństwa SIL

Terminy/Skróty	Opis
	- Przegląd, - Decyzja dotycząca certyfikacji.
SIL	Program Certyfikacji Bezpieczeństwa
TRP	TÜV Rheinland Polska Sp. z o. o.
FAT	Fabryczny test akceptacyjny
SAT	Obiektowy test akceptacyjny

3. Zakres stosowania

Jednostka Certyfikująca Wyroby TÜV Rheinland Polska Sp. z o. o. (zwana dalej TRP) przeprowadza certyfikację wyrobów w zakresie dobrowolnej certyfikacji na zgodność z wymaganiami niniejszego programu certyfikacji. Program certyfikacji bazuje na dokumentach normatywnych krajowych, europejskich, regionalnych oraz innych (np. wewnętrznych podstaw badawczych grupy TR). Dokumenty odniesienia w tym identyfikacja wyrobów i norm zostały zamieszczone na stronie internetowej (www.tuv.com/poland/pl/ > Firma > O Nas > TÜV Rheinland Polska > Akredytacje i upoważnienia > "Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego JCW-P Zabrze").

Program certyfikacji jest zgodny z:

- normą PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi,
- przewodnikiem PKN-ISO/IEC Guide 28 Ocena zgodności - Wytyczne dotyczące systemu certyfikacji wyrobów przez stronę trzecią,
- normą PN-EN ISO/IEC 17067 Ocena Zgodności Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów.

4. Zasady**4.1 Wniosek**

Wnioskodawca zainteresowany certyfikacją przesyła do Jednostki Certyfikującej TRP wypełniony formularz „F04-WA Wniosek o certyfikację - dane do przygotowania oferty”. Formularz jest dostępny na stronie internetowej (www.tuv.com/poland/pl/ > Dokumenty do pobrania > Bezpieczeństwo i Jakość Wyrobów > „Wniosek o certyfikację - pytania do przygotowania oferty”), bądź przesyłany przez pracownika TRP po uprzednim zgłoszeniu przez Klienta chęci przystąpienia do procesu certyfikacji.

Program Certyfikacji Bezpieczeństwa SIL

Wniosek powinien zawierać co najmniej informacje dotyczące przedmiotu i zakresu certyfikacji oraz dane wnioskodawcy, w tym adres produkcji.

4.2 Przegląd wniosku

Pracownik TRP sprawdza informacje zawarte we wniosku, tj. dane klienta, zakres certyfikacji oraz czy TRP posiada kompetencje do przeprowadzenia procesu. Pracownik TRP, po sprawdzeniu prawidłowości i kompletności informacji zawartych we wniosku przygotowuje i przesyła do Klienta ofertę wraz z kompletem dokumentów (Zlecenie, Umowa Ogólna, Regulamin Certyfikacji Jednostki Certyfikującej Wyroby, Ogólne Warunki Transakcyjne). W ofercie zamieszczone są m.in. szczegółowe informacje co do ustalonego zakresu oraz przebiegu certyfikacji, terminy realizacji oraz jej koszty. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub braków we wniosku, na etapie weryfikacji podejmowane są stosowne ustalenia pomiędzy stronami.

Klient akceptując warunki oferty, przesyła do TRP zlecenie na formularzu załączonym do oferty. TRP akceptuje również zlecenie przesłane w innej formie, o ile odwołuje się ono do przedstawionej Klientowi oferty (oryginał podpisany przez osobę upoważnioną). Klient jest zobowiązany do dostarczenia do TRP:

- dwa podpisane egzemplarze załącznika „Umowa ogólna” z Jednostką Certyfikującą Wyroby TRP,
- aktualny odpis KRS.

Po dostarczeniu podpisanego zlecenia, Klient otrzymuje pismo potwierdzające przyjęcie zlecenia, zawierające dane eksperta przydzielonego do projektu oraz szczegółowy zakres dokumentacji, jaką należy dostarczyć w procesie certyfikacji.

4.3 Ocena

Ocena obejmuje następujące etapy:

- Spotkanie wstępne techniczne, którego celem jest omówienie szczegółów projektu i wymagań normatywnych oraz ustalenie harmonogramu prac,
- Weryfikacja dokumentacji projektowej, obejmująca weryfikację projektu, wykonanie obliczeń sprawdzających osiągnięcie wymaganego SIL dla wszystkich funkcji bezpieczeństwa oraz wystawienie raportu z obliczeń SIL,
- Spotkanie w ramach podsumowania etapu projektowania, którego celem jest omówienie wyników raportu z przeglądu dokumentacji projektowej, w przypadku powstałych niezgodności omawiane są niezbędne działania korygujące,

Program Certyfikacji Bezpieczeństwa SIL

- Testy funkcjonalne FAT (fabryczny test akceptacyjny) pod nadzorem eksperta. Badania przeprowadzane są na zamontowanym prototypie i mają na celu weryfikację poprawności metodyki badawczej. Po badaniach zostaje opracowany raport z oceny testów funkcjonalnych FAT,
- Testy funkcjonalne SAT (obiektowy test akceptacyjny) pod nadzorem eksperta. Badania mają na celu weryfikację poprawności metodyki badawczej. Po badaniach zostaje opracowany raport z oceny testów funkcjonalnych SAT.

4.4 Przegląd

- Finalna ocena merytoryczna dokumentacji polegająca na weryfikacji zgodności wykonanych prac z założeniami projektowymi. W ramach oceny finalnej wystawiany jest raport z oceny dokumentacji,
- Sporządzenie raportu końcowego będącego podstawą wniosku do Dyrektora Jednostki Certyfikującej Wyroby o wydanie certyfikatu.

Informacja o ewentualnych stwierdzonych niezgodnościach jest przekazywana do Klienta wraz z podaniem terminu na wprowadzenie działań korygujących i/lub zapobiegawczych.

Działania te muszą zostać zweryfikowane przez TRP przed udzieleniem certyfikacji.

4.5 Decyzja certyfikacyjna

Decyzję o przyznaniu lub odmowie przyznania certyfikatu podejmuje Dyrektor Jednostki Certyfikującej Wyroby na podstawie oceny eksperta dokonującego przeglądu niezależnego.

W przypadku negatywnej decyzji w sprawie certyfikacji, TRP przekazuje Klientowi w formie pisemnej zawiadomienie wraz z uzasadnieniem i informacją o wysokości kwoty do zapłacenia z tytułu przeprowadzenia procesu.

Ograniczenie, zawieszenie, cofnięcie i zakończenie certyfikatu:

Przypadki w jakich może dojść do ograniczenia, zawieszenia, cofnięcia lub zakończenia certyfikatu zostały szczegółowo opisane w Regulaminie certyfikacji Jednostki Certyfikującej Wyroby (www.tuv.com/poland/pl/ > Dokumenty do pobrania > Bezpieczeństwo i Jakość Wyrobów > „Regulamin certyfikacji (PL) - dokument obowiązuje od 15.02.2019”).

W przypadku zakończenia, zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia certyfikacji, TRP informuje Klienta w formie pisemnej.

4.5.1 Ograniczenie:

W przypadku ograniczenia zakresu certyfikatu Klient powinien odesłać oryginał certyfikatu do TRP. Jest on również zobowiązany do zaprzestania powoływania się na certyfikat w odniesieniu do wyrobów nie będących już w zakresie certyfikacji. Następnie po uiszczeniu opłaty za

Program Certyfikacji Bezpieczeństwa SIL

wystawienie nowego certyfikatu, przesyłany jest Klientowi certyfikat ze zmienionym zakresem.

4.5.2 Zawieszenie:

Decyzję o zawieszeniu certyfikatu podejmuje TRP podając datę wejścia w życie tej decyzji. Dodatkowo podawany jest okres jego trwania i warunki przywrócenia ważności certyfikatu.

W przypadku stwierdzenia, że wyrób może powodować zagrożenie życia lub zdrowia, TRP zawiesza certyfikat w trybie natychmiastowym.

Okres zawieszenia certyfikatu wliczany jest w okres jego ważności.

Warunki przywrócenia certyfikatu:

- przedstawienie działań korygujących i zapobiegawczych w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności,
- przedstawienie TRP dowodów potwierdzających zgodność zmodyfikowanych wyrobów z wymaganiami norm będących podstawą certyfikacji.

4.5.3 Cofnięcie:

W przypadku cofnięcia certyfikatu Klient powinien odesłać oryginał certyfikatu do TRP, bezzwłocznie zaprzestać posługiwania się kopiami certyfikatu oraz prowadzenia wszelkich działań reklamowych, handlowych i marketingowych związanych z cofniętą certyfikacją.

4.5.4 Zakończenie:

Klient wnioskujący o zakończenie certyfikacji powinien odesłać oryginał certyfikatu do TRP, bezzwłocznie zaprzestać posługiwania się kopiami certyfikatu oraz prowadzenia wszelkich działań reklamowych, handlowych i marketingowych związanych z zakończoną certyfikacją.

4.6 Wydanie certyfikatu

W przypadku decyzji pozytywnej, wydawany jest certyfikat potwierdzający faktyczny poziom nienaruszalności bezpieczeństwa SIL zgodnie z wymaganiami zastosowanych norm.

Oryginał certyfikatu zostaje przekazany do Klienta wraz z kompletem dokumentów (jeśli wymagane) po uregulowaniu przez niego wszystkich opłat za przeprowadzenie certyfikacji.

Certyfikat jest wydawany na okres maksymalnego cyklu życia urządzenia/systemu bezpieczeństwa funkcjonalnego z zachowaniem określonego na certyfikacie poziomu nienaruszalności bezpieczeństwa SIL.

Na certyfikacie podawane są następujące dane:

- numer certyfikatu oraz numer projektu,
- oznaczenie TRP (numer zlecenia),

Program Certyfikacji Bezpieczeństwa SIL

- nazwa, adres Klienta oraz miejsce produkcji,
- opcjonalnie logo Klienta,
- podstawa oceny,
- data wydania oraz termin ważności certyfikatu,
- program certyfikacji,
- opis certyfikowanego wyrobu / typ lub oznaczenie (identyfikacja urządzenia / systemu bezpieczeństwa funkcjonalnego),
- nazwa, adres jednostki certyfikującej oraz podpis osoby upoważnionej do wystawienia certyfikatu,
- symbol akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji.

4.7 Nadzór

W okresie ważności certyfikatu, Klient zobowiązany jest do:

- stałego spełniania wymagań certyfikacyjnych,
- przestrzegania obowiązków określonych w Regulaminie certyfikacji Jednostki Certyfikującej Wyroby,
- prowadzenia zapisów z reklamacji.

W przypadkach złożonych do TRP reklamacji lub skarg Jednostki Certyfikującej Wyroby ma prawo żądać od Klienta dokumentacji potwierdzających wykonywanie zobowiązań.

Wykaz certyfikowanych wyrobów:

TRP utrzymuje informacje o certyfikowanych wyrobach i na życzenie może udostępnić informację o ważności wydanych certyfikatach.

Wykorzystanie certyfikatów:

Powoływanie się na certyfikację TRP jest dozwolone w dokumentach i materiałach promocyjnych tylko w zakresie w jakim certyfikacja została udzielona i w czasie ważności certyfikatu.

Jeżeli klient chce dostarczyć innym kopie dokumentów certyfikacyjnych, dokumenty te muszą być skopiowane w całości.

W przypadku niewłaściwego powoływania się na program certyfikacji, fałszywego deklaratowania certyfikacji lub wykorzystywania certyfikatów w sposób wprowadzający w błąd, TRP może zawiesić certyfikat lub podjąć odpowiednie kroki prawne.

4.7.1 Zmiana wymagań certyfikacyjnych:

TRP poświadcza zgodność z aktualnymi wymaganiami, dlatego też prowadzi stały monitoring prac normalizacyjnych oraz innych dokumentów normatywnych, będących podstawą certyfikacji, a w przypadku ich zmiany lub aktualizacji, przeprowadza analizę tychże zmian. Na podstawie wyników

Program Certyfikacji Bezpieczeństwa SIL

przeprowadzonej analizy, ustalane są warunki utrzymania certyfikatu oraz termin dostosowania się do nowych wymagań.

W przypadku nie dostosowania się do nowych wymagań w podanym przez TRP terminie, certyfikat zostanie zawieszony.

4.8 Pozostałe warunki certyfikacji

4.8.1 Prawa i obowiązki TÜV Rheinland Polska Sp. z o. o.

Wszelkie informacje dotyczące Klientów uzyskane we wszystkich etapach procesu certyfikacji są traktowane jako poufne i są odpowiednio chronione przez TRP, który informuje Klientów o zmianach w wymaganiach certyfikacyjnych, podając datę wejścia w życie nowych wymagań oraz warunki utrzymania certyfikacji, jeżeli zmiany te wymagają od wnioskodawcy działań dostosowawczych.

W uzasadnionych przypadkach określonych w umowie z Klientem, TRP ma prawo do:

- a) przerwania procesu certyfikacji oraz badania i opiniowania,
- b) zawieszenia ważności certyfikatu,
- c) cofnięcia certyfikatu,
- d) ograniczenia zakresu certyfikacji.

TRP zachowuje całą dokumentację dostarczoną i sporządzoną zgodnie z programem, przez okres 10 lat od daty wydania certyfikatu.

Szczegółowe obowiązki TRP zostały określone w Regulaminie certyfikacji Jednostki certyfikującej Wyroby oraz Ogólnych Warunkach Transakcyjnych, będących załącznikiem do Umowy Ogólnej, którą otrzymuje klient wraz z ofertą na certyfikację. Regulamin certyfikacji oraz Ogólne Warunki Transakcyjne są ponadto dostępne na stronie internetowej firmy TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.

4.8.2 Prawa i obowiązki klienta.

Klient zobowiązuje się udostępnić TRP wszystkie dokumenty wymagane w procesie certyfikacji, badań oraz opiniowania oraz zapewnia dostęp do obszarów przedsiębiorstwa związanych z zakresem realizowanej usługi.

Klient będzie informował TRP o wszystkich istotnych zmianach dotyczących certyfikowanego wyrobu oraz będzie przechowywał zapisy dotyczące wszystkich reklamacji oraz podejmowanych w związku z nimi działaniami.

Klient może powoływać się na uzyskany certyfikat TRP w prowadzonej działalności reklamowej zgodnie z wymaganiami i przepisami TRP.

Klient może wnioskować o:

Program Certyfikacji Bezpieczeństwa SIL

- przerwanie procesu certyfikacji oraz badań i opiniowania,
- rozszerzenie zakresu certyfikacji.

4.8.3 Skargi i odwołania.

Klientowi przysługuje prawo do złożenia skargi na działania TRP oraz prawo do odwołania się od decyzji certyfikacyjnej. Informacje o sposobie rozpatrywania skarg i odwołań dostępne są na stronie <https://www.tuv.com/poland/pl/> (nawigacja po stronie: Strona główna → Firma → O nas → TÜV Rheinland Polska → Odwołania, skargi).

4.8.4 Podzlecenie działań związanych z oceną zgodności / podwykonawstwo w obszarze prowadzenia programu.

W przypadku podzlecenia prac, należy uzyskać na nie pisemną zgodę Klienta.

5. Role i odpowiedzialności

N/A

6. Specyfikacje

N/A

7. Załączniki

N/A

8. Dokumenty związane

N/A

9. Zewnętrzne dokumenty odniesienia

N/A