

	<p>PROGRAM CERTYFIKACJI</p>	<p>Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT Program CERT-1/PR/6</p>	<p>Wydanie nr 3</p>	<p>12.05.2025 r.</p>
---	--	--	-------------------------	----------------------

**Program certyfikacji poziomego nienaruszalności bezpieczeństwa SIL
typ programu 5 wg PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01**

<p>Kierownik procesu Certyfikacja i Ocena Zgodności</p>	<p>Podpis</p>
<p>Dyrektor Departamentu Certyfikacji i Oceny Zgodności</p>	<p>Adam Goreń Dokument podpisany elektronicznie</p>

Program jest klasyfikowany jako informacja wewnętrzna w formie elektronicznej i podlega zasadom postępowania określonym w *IT 3.1 Zasady klasyfikacji informacji*.

	PROGRAM CERTYFIKACJI	Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT Program CERT-1/PR/6	Wydanie nr 3	12.05.2025 r.
---	---------------------------------	--	-------------------------	----------------------

1. Informacje ogólne

1.1. Niniejszy dokument określa program certyfikacji poziomu nienaruszalności bezpieczeństwa SIL z prawem oznaczania wyrobów znakiem „UDT-CERT SIL” – typ programu 5 wg PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 Poziom nienaruszalności bezpieczeństwa SIL to poziom dyskretny (jeden z czterech możliwych) do wypełnienia wymagań nienaruszalności bezpieczeństwa funkcji bezpieczeństwa, które powinny być przypisane w systemach E/E/PE, związanych z bezpieczeństwem, przy czym poziom nienaruszalności 4 jest poziomem najwyższym a poziom nienaruszalności bezpieczeństwa 1 jest poziomem najniższym.

Program ten obejmuje:

- określenie liczby próbek przez Jednostkę Certyfikującą Wyroby UDT-CERT,
- określenie właściwości przez badanie lub ocenę,
- sprawdzenie systemu zarządzania bezpieczeństwem funkcjonalnym,
- sprawdzenie warunków organizacyjno-technicznych do prowadzenia stabilnej produkcji,
- ocenę raportów z badania lub z oceny,
- walidację,
- decyzję o wyniku certyfikacji,
- wydanie certyfikatu lub odmowę jego wydania certyfikat,
- nadzór nad procesem produkcyjnym (kontrola warunków organizacyjno-technicznych do prowadzenia stabilnej produkcji oraz systemu zarządzania bezpieczeństwem funkcjonalnym),
- nadzór przez inspekcję lub przez badanie próbek z fabryki lub z wolnego rynku, lub przez analizę uszkodzeń próbek.

1.2. PROGRAM CERTYFIKACJI POZIOMU NIENARUSZALNOŚCI BEZPIECZEŃSTWA SIL - typ programu 5 wg PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 prowadzony jest dla wyrobów i według dokumentów normatywnych wymienionych w WYKAZIE WYROBÓW OBJĘTYCH PROGRAMEM CERTYFIKACJI SIL, dostępnym w Jednostce Certyfikującej Wyroby UDT-CERT oraz na stronie www.udt.gov.pl.

2. Dokumenty związane

- PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi.
- PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 Ocena zgodności -- Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów,
- PN-ISO/IEC 17030:2009 Ocena zgodności – Wymagania ogólne dotyczące znaków zgodności strony trzeciej.

3. Terminy i definicje

Terminy i definicje stosowane w niniejszym programie podane są w dokumentach wymienionych w punkcie 2.

4. Proces certyfikacji

Podstawowymi elementami procesu certyfikacji są:

- przegląd wniosku i kompletności załączonej dokumentacji,
- uzgodnienie z klientem warunków realizacji, a następnie zawarcie umowy o certyfikację wyrobów,
- sprawdzenie dokumentacji,
- badanie próbki wyrobu lub ocena właściwości,
- sprawdzenie systemu zarządzania bezpieczeństwem funkcjonalnym,
- sprawdzenie warunków organizacyjno-technicznych do prowadzenia stabilnej produkcji,
- walidacja,

	PROGRAM CERTYFIKACJI	Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT Program CERT-1/PR/6	<i>Wydanie nr 3</i>	12.05.2025 r.
---	---------------------------------	--	-------------------------	----------------------

- przegląd całej dokumentacji zebranej w procesie certyfikacji,
- decyzja o wyniku certyfikacji,
- wydanie certyfikatu lub odmowa jego wydania.

5. Wnioskowanie

- 5.1. O certyfikację poziomu nienaruszalności bezpieczeństwa SIL może wnioskować producent lub upoważniony przedstawiciel producenta.
- 5.2. Posiadaczem certyfikatu może być producent lub jego upoważniony przedstawiciel.
- 5.3. Klient składa wnioski o certyfikację wyrobu lub grupy wyrobów w dowolnej jednostce organizacyjnej UDT na formularzu FCW-02 dostępnym na stronie internetowej www.udt.gov.pl.
- 5.4. Do wniosku powinna być załączona dokumentacja jednoznacznie identyfikująca wyrób, w dwóch egzemplarzach, zawierająca co najmniej:
 - rysunki,
 - opis techniczny,
 - instrukcję obsługi,
 - opis przeprowadzonych prób i badań wraz z załączonymi wynikami,
 - dokumenty systemu zarządzania bezpieczeństwem funkcjonalnym,
 - inne dokumenty wskazane przez Jednostkę Certyfikującą Wyroby UDT-CERT lub wymienione w dokumentach odniesienia.

Dopuszcza się złożenie dokumentacji w formie elektronicznej.
- 5.5. Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT dokonuje przeglądu wniosku.

6. Umowa o certyfikację wyrobów

Warunkiem rozpoczęcia procesu certyfikacji jest podpisanie „Umowy o certyfikację wyrobów” pomiędzy UDT a klientem, w której określono:

- wyroby objęte certyfikacją,
- program certyfikacji i dokumenty odniesienia,
- warunki realizacji procesu certyfikacji,
- terminy realizacji poszczególnych etapów procesu certyfikacji,
- warunki wydania i ważności certyfikatu,
- nadzór nad certyfikatem,
- warunki i zasady stosowania certyfikatu, znak „UDT-CERT SIL”,
- zasady zawieszenia, zakończenia i cofnięcia certyfikacji oraz ograniczenia lub rozszerzenia zakresu certyfikacji,
- prawo klienta do złożenia reklamacji i odwołania się od decyzji dotyczącej certyfikacji,
- opłaty za przeprowadzenie procesu certyfikacji i działania w nadzorze,
- zapisy dotyczące poufności,
- okres obowiązywania umowy,
- inne zapisy wynikające ze specyfiki programu.

7. Badania i ocena

7.1. Badania

- 7.1.1. Badania na potrzeby certyfikacji wg niniejszego programu wykonywane są w laboratorium UDT (CLDT) lub w laboratorium wytwórcy.
- 7.1.2. Dopuszcza się uwzględnienie wyników badań wykonanych przed rozpoczęciem procesu certyfikacji w laboratoriach posiadających akredytację członka EA.
- 7.1.3. Próbkę do badań certyfikacyjnych powinny być reprezentatywne dla grupy wyrobów zgłoszonych do certyfikacji i powinny być wykonane przy użyciu tych samych metod i narzędzi, które będą używane przy produkcji seryjnej.

	<p>PROGRAM CERTYFIKACJI</p>	<p>Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT Program CERT-1/PR/6</p>	<p><i>Wydanie nr</i> 3</p>	<p>12.05.2025 r.</p>
---	--	---	---------------------------------------	-----------------------------

Jeżeli w dokumencie odniesienia nie ustalono, licznosc i rodzaje próbek do badan ustalane są przez Jednostkę Certyfikującą Wyroby UDT-CERT, odpowiednio do zgłoszonego zakresu wyrobów do certyfikacji.

Do wniosku powinna być dołączona informacja o sposobie udostępnienia próbek wyrobu.

7.2. Ocena

Sprawdzenie dokumentacji technicznej i ocena wyrobu wykonywane są przez ekspertów Jednostki Certyfikującej Wyroby UDT-CERT.

7.3. Walidacja przeprowadzana jest przez ekspertów Jednostki Certyfikującej Wyroby UDT-CERT.

8. Sprawdzenie warunków organizacyjno-technicznych do prowadzenia stabilnej produkcji oraz systemu zarządzania bezpieczeństwem funkcjonalnym

Sprawdzenie warunków organizacyjno-technicznych do prowadzenia stabilnej produkcji obejmuje:

- sprawdzenie technologii wytwarzanych wyrobów,
- sprawdzenie urządzeń do wytwarzania i kontroli,
- sprawdzenie przyrządów pomiarowych,
- sprawdzenie instrukcji kontroli jakości,
- sprawdzenie organizacji produkcji i kontroli jakości,
- sprawdzenie kwalifikacji osób uczestniczących w procesie produkcji,
- sprawdzenie dokumentacji dotyczącej wytwarzanego urządzenia,
- sprawdzenie rejestru reklamacji.

Sprawdzenie systemu zarządzania bezpieczeństwem funkcjonalnym obejmuje:

- sprawdzenie kompetencji oraz zakresu odpowiedzialności personelu, w tym personelu kierowniczego biorącego udział w poszczególnych etapach cyklu życia wyrobu,
- sprawdzenie struktury dokumentacji systemu zarządzania bezpieczeństwem funkcjonalnym,
- w szczególności systemu nadzoru nad dokumentacją i systemu monitorowania zmian,
- sprawdzenie udokumentowania każdego etapu cyklu życia wyrobu,
- sprawdzenie systemu monitorowania uszkodzeń,
- sprawdzenie procedur działań korygujących,
- sprawdzenie procedury audytów.

9. Przegląd

Certyfikacja jest udzielana, gdy spełnione są wszystkie wymagania określone w niniejszym programie. Niezgodności stwierdzone w procesie certyfikacji muszą być skorygowane przez klienta, a korekty zweryfikowane przez Jednostkę Certyfikującą Wyroby UDT-CERT przed udzieleniem certyfikacji. Powyższe działania mogą wymagać zawarcia dodatkowej umowy z klientem.

10. Decyzja w sprawie certyfikacji

10.1. Pozytywna ocena wyników badań oraz sprawdzenia warunków organizacyjno-technicznych i systemu zarządzania bezpieczeństwem funkcjonalnym jest podstawą do wydania certyfikatu.

10.2. Certyfikat wydawany jest bezterminowo (bez podawania daty upływu ważności) i dotyczy tylko producenta oraz wyrobów wymienionych w certyfikacie.

W certyfikacie podawane są następujące informacje:

- nazwa i adres producenta wyrobów objętych certyfikacją,
- zakres wyrobów objętych certyfikacją,
- dokumenty odniesienia,
- warunki ważności certyfikatu,
- program certyfikacji,

	PROGRAM CERTYFIKACJI	Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT Program CERT-1/PR/6	<i>Wydanie nr</i> 3	12.05.2025 r.
---	---------------------------------	--	-------------------------------	----------------------

- data, od której biegnie ważność certyfikatu.

Informacja o wydanym certyfikacie zostaje wpisana do Rejestru Certyfikowanych Wyrobów. Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT przekazuje na życzenie zainteresowanym stronom informację o ważności danego certyfikatu.

- 10.3. Certyfikat upoważnia do znakowania wyrobów znakiem „UDT-CERT SIL”. Wzór znaku „UDT-CERT SIL” i zasady posługiwania się znakiem zgodności przekazywane są wraz z certyfikatem. Zasady powoływania się na certyfikat i stosowania znaku znajdują się na stronie www.udt.gov.pl.
- 10.4. W przypadku braku pozytywnych ocen wyników badań i/lub sprawdzenia warunków organizacyjno-technicznych oraz systemu zarządzania bezpieczeństwem funkcjonalnym, klient otrzymuje odmowę wydania certyfikatu wraz z uzasadnieniem.

11. Nadzór

- 11.1. Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT sprawuje nadzór nad wydanym certyfikatem w celu upewnienia się, że producent umieszcza na rynku wyroby spełniające wymagania dokumentów odniesienia będących podstawą certyfikacji oraz prawidłowo stosuje certyfikat i znak „UDT-CERT SIL”. Zasady nadzoru określone są w umowie zawartej z klientem.

- 11.2. Nadzór sprawowany jest poprzez:

- planowane kontrole warunków organizacyjno-technicznych oraz systemu zarządzania bezpieczeństwem funkcjonalnym, przeprowadzane co 12 miesięcy, o ile umowa z klientem nie przewiduje inaczej,
- pozaplanowe kontrole warunków organizacyjno-technicznych przeprowadzane w przypadku powstania uzasadnionych wątpliwości co do spełniania przez klienta warunków umowy, otrzymania informacji o reklamacjach dotyczących certyfikowanych wyrobów, w celu sprawdzenia skuteczności podjętych przez klienta działań korygujących,
- badanie lub inspekcję próbek wyrobów podczas kontroli warunków organizacyjno-technicznych w fabryce, co najmniej raz w ciągu trzech lat, w uzasadnionych przypadkach badania kontrolne na próbkach wyrobów pobranych z rynku.

Jeżeli klient posiada system jakości certyfikowany (we właściwym zakresie) przez Jednostkę Certyfikującą Systemy Zarządzania Jakością UDT-CERT lub zatwierdzony przez Jednostkę Notyfikowaną UDT-CERT, dopuszczalne jest przeprowadzenie planowanej kontroli warunków organizacyjno-technicznych oraz systemu zarządzania bezpieczeństwem funkcjonalnym w powiązaniu z auditem systemu jakości.

W trakcie kontroli zespół kontrolujący:

- sprawdza warunki organizacyjno-techniczne wytwórcy do stabilnej produkcji,
- przeprowadza badanie lub inspekcję próbek,
- sprawdza działania podejmowane w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem funkcjonalnym
- sprawdza dotrzymywanie przez wytwórcę warunków umowy o certyfikację oraz sposób stosowania certyfikatu i znaku „UDT-CERT SIL”.

12. Ocena wyników działań w nadzorze

Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT powiadamia klienta o wynikach kontroli przeprowadzanej w ramach nadzoru.

W przypadku negatywnych wyników kontroli Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT może:

- przeprowadzić pozaplanową kontrolę warunków organizacyjno-technicznych i/lub systemu zarządzania bezpieczeństwem funkcjonalnym w celu sprawdzenia skuteczności podjętych przez klienta działań korygujących,
- zawiesić lub cofnąć certyfikację,

	PROGRAM CERTYFIKACJI	Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT Program CERT-1/PR/6	<i>Wydanie nr</i> 3	12.05.2025 r.
---	---------------------------------	--	-------------------------------	----------------------

- ograniczyć zakres certyfikacji.

13. Rozszerzenie zakresu certyfikacji

Rozszerzenie zakresu certyfikacji może nastąpić na wniosek klienta. Warunkiem rozszerzenia zakresu certyfikacji jest zgłoszenie dodatkowych typów lub modeli wyrobów, spełniających te same wyspecyfikowane wymagania, jak wyroby, które są już certyfikowane. Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT może zrezygnować ze sprawdzenia warunków organizacyjno-technicznych do prowadzenia stabilnej produkcji oraz systemu zarządzania bezpieczeństwem funkcjonalnym. Jednostka certyfikująca wyroby ustala zakres działań związanych z rozszerzeniem zakresu certyfikacji.

14. Zawieszenie certyfikacji

Zawieszenie certyfikacji może być następstwem:

- zgłoszenia przez klienta czasowej rezygnacji z certyfikacji,
- stwierdzenia w nadzorze niezgodności z wymaganiami takimi, że natychmiastowe cofnięcie nie jest konieczne,
- braku możliwości prowadzenia działalności objętej zakresem certyfikacji zgodnie z umową,
- nie wywiązywania się klienta ze zobowiązań określonych w umowie,
- postępowania ze skargami.

Czas zawieszenia certyfikacji nie powinien przekraczać jednego roku.

O zawieszeniu certyfikacji klient jest informowany formalnym pismem, które zawiera również warunki, przy których zawieszenie będzie uchylone.

Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT zastrzega sobie prawo do zamieszczenia informacji o zawieszeniu certyfikacji na stronie internetowej jednostki.

15. Zakończenie certyfikacji

Zakończenie certyfikacji może nastąpić na pisemny wniosek klienta o rezygnacji z certyfikacji. Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT podejmuje decyzję o cofnięciu certyfikacji.

Dalsze działania podejmowane przez Jednostkę Certyfikującą Wyroby UDT-CERT i klienta są analogiczne jak w przypadku cofnięcia certyfikacji i są określone w pkt. 16.

16. Cofnięcie certyfikacji

Cofnięcie certyfikacji może być następstwem:

- zgłoszenia przez klienta o zaprzestaniu produkcji,
- dużej niezgodności stwierdzonej w ramach działań nadzoru,
- świadomego nadużycia uprawnień posiadanych przez klienta z racji posiadania certyfikatu,
- niespełnienie w ustalonym terminie warunków określonych przez jednostkę certyfikującą w przypadku zawieszenia certyfikacji,
- niedotrzymania przez klienta warunków umowy, w tym finansowych,
- uniemożliwienia przeprowadzenia u wytwórcy kontroli w ramach nadzoru.

Decyzja o cofnięciu certyfikacji wraz z uzasadnieniem przekazywana jest klientowi w formie pisemnej.

Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT zastrzega sobie prawo do zamieszczenia informacji o cofnięciu certyfikacji na stronie internetowej jednostki.

17. Ograniczenie zakresu certyfikacji

Ograniczenie zakresu certyfikacji może być następstwem:

- wniosku klienta,
- stwierdzenia, w wyniku kontroli przeprowadzonej w ramach nadzoru, braku możliwości prowadzenia działalności w pełnym zakresie wydanego certyfikatu.

W przypadku ograniczenia zakresu wydawane są zmienione dokumenty certyfikacyjne.

	PROGRAM CERTYFIKACJI	Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT Program CERT-1/PR/6	<i>Wydanie nr</i> 3	12.05.2025 r.
---	---------------------------------	--	-------------------------------	----------------------

18. Opłaty za działania związane z procesem certyfikacji

Opłaty za działania związane z procesem certyfikacji są określane na podstawie aktualnego cennika opłat za czynności wykonywane przez UDT-CERT.

19. Wdrożenie modyfikacji dokumentów normatywnych

Jeżeli do dokumentów normatywnych związanych z certyfikowanymi wyrobami zostaną wprowadzone zmiany, Jednostka Certyfikująca Wyroby UDT-CERT powiadomi wszystkich stosownych posiadaczy certyfikatów, podając datę wejścia w życie nowych wymagań oraz warunki utrzymania certyfikacji.

20. Skargi i odwołania

Klient ma prawo odwołać się od decyzji w sprawie certyfikacji w terminie 14 dni od daty doręczenia decyzji lub złożyć skargę do jednostki certyfikującej.

Sposób rozpatrywania skarg i odwołań opisany jest na stronie internetowej UDT pod adresem www.udt.gov.pl

21. Przechowywanie zapisów.

Wszelkie informacje dotyczące Klientów uzyskane we wszystkich fazach procesu certyfikacji i nadzoru są traktowane jako poufne i są odpowiednio chronione przez UDT-CERT.