

SOMMAIRE

1. DOMAINE D'APPLICATION.....	3
2. DOCUMENTS DE REFERENCES.....	3
3. DEFINITIONS.....	4
4. ORGANISME DE CERTIFICATION.....	5
4.1. Dispositions générales.....	5
4.2. Organisation.....	5
4.3. Fonctionnement.....	6
4.4. Sous-Traitance.....	7
4.5. Système qualité.....	7
4.6. Conditions et procédures pour l'octroi, le maintien, l'extension, la réduction, la résiliation, la suspension, le retrait, et le refus de la certification.....	7
4.7. Audits internes et revues de direction.....	7
4.8. Documentation.....	7
4.9. Enregistrements.....	8
4.10. Confidentialité.....	8
5. PERSONNEL DE L'ORGANISME DE CERTIFICATION.....	8
5.1. Généralités.....	8
5.2. Critères de qualification.....	8
6. MODIFICATION DES EXIGENCES POUR LA CERTIFICATION.....	8
7. APPELS, RECLAMATIONS ET CONTESTATIONS.....	9
8. DEMANDE DE CERTIFICATION.....	9
8.1. Information sur la procédure.....	9
8.2. Demande.....	9
9. PREPARATION DE L'EVALUATION.....	9
10. ÉVALUATION.....	9
11. RAPPORT D'EVALUATION.....	10
11.1. Règles d'élaboration des rapports d'évaluation (essai ou audit).....	10
11.2. Contrôle des résultats d'essais et des rapports.....	10

12. DECISION DE CERTIFICATION	11
13. SURVEILLANCE.....	11
14. UTILISATION DES LICENCES, CERTIFICATS ET MARQUES DE CONFORMITE	12
14.1. Marque SIL-INERIS	12
14.2. Usage des certificats.....	13
15. PLAINTES AUPRES DU FOURNISSEUR.....	13

1. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document constitue les règles spécifiques de certification de dispositifs de sécurité basées sur des technologies Electriques/Electroniques/Electroniques Programmables (E/E/PE) pour le référentiel SIL INERIS.

Cette certification donne lieu à l'émission de deux types de documents :

- un certificat de conformité à la norme de sécurité fonctionnelle IEC 61508 pour les systèmes évalués et précisant le niveau de SIL atteint par le système concerné;
- une attestation de conformité* du processus de développement de la société demandeur conformément à la norme CEI 61508 (partie 1)

* excepté dans le cas de la certification conformément au module F - vérification sur produits.

Le présent document complète la procédure "Règles générales de l'activité de certification de produits" (PR 0861). Il est lui-même complété par le document « Instruction pour la certification de produits conformément aux normes de sécurité fonctionnelle ». L'ensemble de ces trois documents constituent le référentiel de la marque SIL-INERIS.

Avertissement

La certification de conformité selon les présentes règles, et/ou l'apposition de la marque SIL-INERIS sur un système, ne permet en aucun cas à elle seule de se prévaloir, si ce n'est pas explicitement porté sur le certificat :

- du respect de contraintes réglementaires relatives au produit certifié,
- du respect de contraintes réglementaires relatives à l'installation ou à l'utilisation des systèmes certifiés.

Il s'agit d'un processus de certification volontaire qui s'adresse aux fabricants et aux utilisateurs et ne se substitue pas à une quelconque attestation de conformité réglementaire.

2. DOCUMENTS DE REFERENCES

Les exigences visées par le présent document sont définies par ;

- La série des normes CEI 61508-1 à 7 (norme « générique »)
Les normes de sécurité fonctionnelle dérivées, citées ou appelées qui font référence à la norme IEC 61508 et spécifiques au domaine concerné
- Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861)
- Règles générales d'audit qualité de production ou de produits (PR-0981)

La gestion de la documentation de référence (normes, modes opératoires, consignes...) est décrite dans le manuel qualité de l'Ineris et ses procédures générales.

3. DEFINITIONS

Les dispositions générales concernant la terminologie sont décrites soit dans le manuel qualité de l'Ineris, soit dans les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

Nous rappelons ci-après quelques définitions utiles à la compréhension de ce document :

Attestation : L'Ineris délivre une attestation au demandeur reconnu compétent pour la conception en conformité avec les exigences de la norme CEI 61508 pour un niveau SIL donné. Ce document a une validité de 2 ans.

Audit : Processus, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des enregistrements, des énoncés de faits ou d'autres informations pertinentes, et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les exigences spécifiées sont respectées.

Certificat : L'Ineris délivre un certificat au demandeur, qui est alors titulaire du certificat, pour un système, ou une gamme de systèmes reconnus conformes aux exigences des normes de sécurité fonctionnelle. Ce certificat est valable pour une configuration donnée et précise le niveau SIL atteint.

Défaillance dangereuse : Défaillance qui a la potentialité de mettre le système relatif à la sécurité dans un état dangereux ou dans l'impossibilité d'exécuter sa fonction.

Fabricant : Un fabricant désigne une entreprise qui conçoit et réalise des systèmes de sécurité basés sur des technologies Electriques / Electroniques / Electroniques programmables (E/E/PE).

Intégrité de sécurité : Capacité, d'un système E/E/PE relatif à la sécurité, d'exécuter les fonctions de sécurité nécessaires au maintien dans un état sûr de l'équipement sous contrôle (EUC) pour toutes les conditions spécifiées dans une période de temps déterminée. Cette définition est différente de celle de la norme CEI 61508

Niveau d'intégrité de sécurité (SIL : Safety Integrity Level) :

Niveau discret (parmi quatre possibles) des mesures à appliquer pour les fonctions de sécurité des systèmes E/E/PE relatifs à la sécurité. Le niveau 4 d'intégrité de sécurité possède le plus haut degré d'intégrité et est par conséquent le plus contraignant des niveaux.

Organisme de Certification :

L'Organisme de Certification est l'Ineris. Il est chargé de l'application du référentiel, des évaluations et des décisions de certification.

Référentiel :	Disposition de référence, servant de guide pour la construction et la vérification d'un système. Le référentiel SIL-INERIS est constitué des Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861), du présent document et de l'Instruction pour la certification de produits conformément aux normes de sécurité fonctionnelle.
SFF (Safe Failure Fraction) :	Proportion de défaillances en sécurité
Système :	Ensemble d'éléments qui interagissent selon un modèle précis, un élément pouvant être un autre système. Les systèmes sont composés de matériel, de logiciel.
Utilisateur :	L'utilisateur est une société, ou une personne, faisant usage d'un système certifié conforme aux exigences des normes de sécurité fonctionnelle.
Surveillance :	Itération systématique d'activités d'évaluation de la conformité comme base du maintien de la validité de l'affirmation de conformité.

4. ORGANISME DE CERTIFICATION

4.1. DISPOSITIONS GENERALES

Les dispositions générales sont décrites dans les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

Le fonctionnement de l'Ineris et de ses différentes entités est défini dans les documents qualité généraux de l'Institut.

L'Ineris exerce son activité de certification au sein de l'unité Certification et Normalisation (CERN).

La certification conformément aux normes de sécurité fonctionnelle est délivrée par l'Ineris qui est responsable de l'application du référentiel SIL-INERIS et de toute décision prise en application de celui-ci. L'Ineris est responsable de l'instruction des dossiers et des décisions liées à la certification SIL-INERIS. Les décisions d'octroi, de maintien, d'extension, de suppression ou de retrait de la certification sont rendues par l'unité CERN.

Dans ce cadre, l'Ineris procède, ou fait procéder sous sa responsabilité, à des essais, inspections, audits ou enquêtes ayant pour but d'analyser tant l'aptitude des systèmes à satisfaire les fonctions de sécurité que le processus de développement de ce système.

4.2. ORGANISATION

4.2.1. Comité de certification

Le référentiel SIL-INERIS est le fruit d'une démarche conforme au décret n° 2008-1401 du 19/12/08, avec la mise en place d'un comité de certification.

Le rôle, la constitution et le fonctionnement des comités de certification sont définis dans la PR-0864 « Fonctionnement général des comités de certification ».

Unité CERTification et Normalisation (CERN)

L'unité CERN :

- rédige et modifie le référentiel de certification en concertation avec les membres du comité de certification ;
- rend les décisions liées à l'octroi, au maintien, à l'extension à la suspension ou au retrait de la certification en application du référentiel SIL-INERIS ;
- traite les réclamations des demandeurs concernant ses décisions (premier niveau de recours) ;
- applique les règles décrites par le référentiel.

4.2.2. Personnel en charge de la certification

Les activités de certification selon la norme CEI 61508 et les autres normes de sécurité fonctionnelle sont programmées de façon à rendre compatibles les délais de réalisation de la certification avec la charge de travail des personnels et le taux d'occupation des équipements.

Les personnels désignés pour les opérations de certification sont choisis pour leur compétence technique. La gestion de la maîtrise des compétences, les informations relatives aux qualifications, aux formations et à l'expérience du personnel de l'Ineris sont précisées dans les documents qualité de l'Ineris.

4.2.3. Déontologie, impartialité et indépendance

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861) ainsi que la Charte de Déontologie de l'Ineris (accessible sur le site internet de l'Ineris).

4.2.3.1. Stratégie et politique

L'unité CERN applique une politique tarifaire impartiale et uniforme pour la réalisation de ses prestations de certification de produits conformément aux normes de sécurité fonctionnelle consistant à ne pas favoriser un demandeur par rapport à un autre.

Les tarifs sont fondés sur le temps nécessaire à la réalisation des prestations.

4.2.3.2. Décisions de certification.

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

4.3. FONCTIONNEMENT

La certification d'un produit en sécurité fonctionnelle consiste principalement à analyser les méthodes de conception et les performances atteintes en termes de sûreté de fonctionnement. Un produit est certifié pour un niveau SIL donné lorsque l'examen a permis de définir le comportement sur des défaillances internes du produit et la probabilité d'occurrence de ces défaillances.

Selon la complexité du produit qui dépend du nombre de fonctions de sécurité du produit et de la complexité des technologies mises en œuvre, la certification peut être engagée selon 2 modes de fonctionnement :

1. Un examen préliminaire chez le client (sur une journée ou deux) du dossier technique disponible lors de la demande est réalisé afin d'analyser la faisabilité de la certification du produit pour le niveau SIL souhaité, de définir la documentation technique à établir par le client qui sera nécessaire à la certification. Cette première étape fournit aussi les éléments pour l'établissement de l'offre technique et commerciale de la certification du produit,
2. L'établissement d'une offre technique et commerciale selon les tarifs établis. Ce mode s'applique uniquement pour les produits simples (mono-carte, de technologie connue avec peu de fonctions de sécurité).

Selon la complexité du produit, l'offre de certification est émise dès la demande pour les produits simples ou à la suite de l'examen préliminaire pour les produits complexes.

4.4. SOUS-TRAITANCE

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

4.5. SYSTEME QUALITE

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

4.6. CONDITIONS ET PROCEDURES POUR L'OCTROI, LE MAINTIEN, L'EXTENSION, LA REDUCTION, LA RESILIATION, LA SUSPENSION, LE RETRAIT, ET LE REFUS DE LA CERTIFICATION

Les modalités de l'octroi, du maintien et de l'extension d'une certification, ainsi que les conditions régissant la réduction, la résiliation, la suspension, le retrait, et le refus de la certification sont définies dans le document DI-1350 « conditions et procédures pour l'octroi, le maintien, l'extension, la réduction, la résiliation, la suspension, le retrait, et le refus de la certification ».

4.7. AUDITS INTERNES ET REVUES DE DIRECTION

4.7.1. Audits qualité internes

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861) .

4.7.2. Revue de direction

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

4.8. DOCUMENTATION

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

4.9. ENREGISTREMENTS

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

Le dossier maître est composé de l'ensemble des documents conduisant à la certification et comporte les éléments suivants:

- la demande de certification,
- le dossier de demande,
- les documents fournis par le demandeur,
- les correspondances entre l'Ineris et le demandeur,
- les résultats issus de l'audit de certification,
- l'ensemble des enregistrements relatifs au processus de certification,
- le rapport d'évaluation,
- l'exemplaire original de l'attestation de conformité du système d'assurance qualité,
- l'exemplaire original du certificat,
- les réclamations, appels et mesures associées,
- tout autre document jugé utile de conserver.

4.10. CONFIDENTIALITE

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

5. PERSONNEL DE L'ORGANISME DE CERTIFICATION**5.1. GENERALITES**

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

5.2. CRITERES DE QUALIFICATION

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

5.2.1. Critères relatifs aux auditeurs

Les auditeurs sont habilités selon la procédure de qualification des auditeurs de certification.

6. MODIFICATION DES EXIGENCES POUR LA CERTIFICATION

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

Le référentiel SIL-INERIS peut être révisé sur proposition de l'unité CERN ou d'un membre du comité de certification et, dans tous les cas, la révision donne lieu à un avis du comité de certification.

7. APPELS, RECLAMATIONS ET CONTESTATIONS

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

Le troisième niveau de recours, décrit au sein des règles générales ci-dessus ne s'applique pas au référentiel SIL-INERIS.

8. DEMANDE DE CERTIFICATION

8.1. INFORMATION SUR LA PROCEDURE

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

8.2. DEMANDE

Tout fabricant ou utilisateur de systèmes Electriques/Electroniques/Electroniques Programmables (E/E/PE) ou de Système Instrumenté de Sécurité (SIS) peut solliciter l'INERIS en vue de procéder à la certification de ses produits. Les critères liés à la certification, utilisés pour évaluer les systèmes, sont définis par l'Instruction pour la certification de produits conformes aux normes de sécurité fonctionnelle et par les normes associées.

Les conditions préalables à remplir par les demandeurs de la certification sont :

- de disposer d'une organisation et de moyens humains et techniques lui permettant d'assurer dans des conditions satisfaisantes un processus de conception conforme aux exigences de la norme CEI 61508.
- de disposer d'un Système d'Assurance de la Qualité pour les prestations couvertes par la certification (ISO 9001 ou équivalent).

9. PREPARATION DE L'ÉVALUATION

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

L'Ineris s'assure d'être en mesure de réaliser la prestation de certification correspondant à la portée de la demande et affecte un personnel qualifié à l'exécution des tâches.

10. ÉVALUATION

Pour certifier qu'un système E/E/PE ou un SIS est conforme aux normes de sécurité fonctionnelle, l'Ineris s'assure, au préalable, que l'organisation mise en place par le demandeur est conforme aux exigences de la norme CEI 61508.

Pour cela, l'Ineris réalise un audit de l'organisation et des procédures du demandeur. En fonction des résultats de l'audit, l'Ineris peut délivrer une attestation de conformité sur sa capacité à concevoir et réaliser les systèmes selon les exigences de la norme CEI 61508. Cette attestation est valable pour l'ensemble des systèmes E/E/PE et SIS conçus par le fabricant.

Le dossier de sécurité est examiné et évalué conformément au référentiel SIL- INERIS et aux normes de sécurité fonctionnelle qui s'appliquent. L'Ineris peut demander des informations supplémentaires, des modifications du dossier ou la réalisation de tests complémentaires. Il signale au demandeur les non-conformités devant être éliminées avant l'obtention de la certification.

L'Instruction pour la certification de produits conformément aux normes de sécurité fonctionnelle décrit de manière détaillée les différents processus d'évaluation.

Pour la certification des produits pour un niveau d'intégrité : SIL 1, SIL 2 ou SIL 3, le traitement et la procédure définie ci-après s'applique, à savoir

- Une certification du produit accompagnée de son rapport de certification (ou d'évaluation) et conduisant en cas de conformité à la délivrance d'un certificat sur le produit ;
- Un audit initial du cycle de développement et de réalisation accompagné de son rapport d'audit et conduisant en cas de conformité à la délivrance d'un certificat d'entreprise.

Dans le cas de la certification basée sur la vérification sur produits, l'Ineris vérifie pour chaque matériel la conformité au type réalisée initialement en contrôlant le respect des dossiers techniques et les tests réalisés.

Note pour les règles de certification pour un niveau d'intégrité de sécurité SIL 4.

Dans le cas de la certification SIL4, la certification du produit donne lieu à :

- Une certification du produit accompagnée de son rapport de certification (ou d'évaluation) et conduisant en cas de conformité à la délivrance d'un certificat sur le produit ;
- Un audit initial du cycle de développement et de réalisation spécifique au produit accompagné ou non de fiches d'écart, et qui ne conduit pas à la délivrance d'un certificat d'entreprise. Ces fiches d'écart sont classées dans le dossier maître.

La procédure de surveillance est identique à celle relative au matériel SIL 1 à SIL 3.

11. RAPPORT D'EVALUATION

11.1. REGLES D'ELABORATION DES RAPPORTS D'EVALUATION (ESSAI OU AUDIT)

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

Le Responsable d'Affaire rédige un rapport d'examen du dossier de sécurité contenant une présentation du système étudié et ses conclusions quant à sa conformité aux exigences de la certification. Ce rapport d'examen est validé par le responsable technique de l'entité qui a réalisé l'évaluation.

11.2. CONTROLE DES RESULTATS D'ESSAIS ET DES RAPPORTS

Les modalités de contrôle des rapports sont décrites dans le système de management de la qualité de l'Ineris.

12. DECISION DE CERTIFICATION

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

Sur la base des conclusions du rapport d'évaluation, l'unité CERN rend une décision sur la conformité du système aux normes de sécurité fonctionnelle. Si la décision est positive, un certificat de conformité au référentiel SIL INERIS est émis.

13. SURVEILLANCE

L'activité de surveillance fait partie intégrante des exigences du référentiel SIL-INERIS. L'Ineris exerce cette activité en réalisant soit :

- Des audits périodiques (2 ans)
- L'examen de conformité de produits fabriqués prélevés chez le client

**14. UTILISATION DES LICENCES, CERTIFICATS ET MARQUES
DE CONFORMITE**

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

14.1. MARQUE SIL-INERIS

Dans le cadre de l'activité de certification suivant la norme CEI 61508, l'Ineris a déposé la marque de certification SIL-INERIS et le logo associé :



figure 1 : Logo SIL-INERIS couleur

La marque et le logo associé ont été déposés auprès de l'Institut National de la Propriété Industrielle.

déposés le : 22-novembre-2006,
sous le numéro : 06 3 464 492

Les règles d'usage de la marque SIL-INERIS sont celles énoncées au sein des Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

L'autorisation d'utilisation du logo en couleur permet également d'utiliser la version en niveaux de gris :



Figure 2 : Logo SIL-INERIS niveaux de gris

La société (demandeur) ou l'entreprise titulaire d'un certificat de conformité à la norme CEI 61508 n'est pas dans l'obligation d'apposer le logo de la marque SIL-INERIS sur ses produits ou dans sa documentation. Si l'entreprise titulaire l'utilise, elle s'engage à user de la marque SIL-INERIS conformément à la charte graphique constituée par les figures 1 et 2 représentées ci-avant.

14.2. USAGE DES CERTIFICATS

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).

L'entreprise titulaire doit notamment s'assurer que les actions promotionnelles ne contiennent pas d'informations trompeuses pouvant interférer et semer la confusion entre des systèmes couverts et non couverts par la certification SIL-INERIS. Elle doit en outre préciser le niveau SIL indiqué par le certificat de conformité.

15. PLAINTES AUPRES DU FOURNISSEUR

Voir les Règles générales de l'activité de certification de produits (PR 0861).