

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Explosive atmospheres –

Part 34: Application of quality systems for equipment manufacture

Atmosphères explosives –

Partie 34: Application des systèmes de qualité pour la fabrication d'équipements

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO/IEC 80079-34:2011



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 2011 ISO/IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about ISO/IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00



ISO/IEC 80079-34

Edition 1.0 2011-04

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Explosive atmospheres –

Part 34: Application of quality systems for equipment manufacture

Atmosphères explosives –

Partie 34: Application des systèmes de qualité pour la fabrication d'équipements

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

V

ICS 03.120.01; 29.260.20

ISBN 978-2-88912-459-6

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	7
4 Quality management system.....	9
4.1 General requirements.....	9
4.2 Documentation requirements.....	9
4.2.1 General	9
4.2.2 Quality manual	9
4.2.3 Control of documents	9
4.2.4 Control of records.....	10
5 Management responsibility	11
5.1 Management commitment.....	11
5.2 Customer focus	11
5.3 Quality policy	11
5.4 Planning.....	11
5.4.1 Quality objectives	11
5.4.2 Quality management system planning.....	11
5.5 Responsibility, authority and communication	11
5.5.1 Responsibility and authority.....	11
5.5.2 Management representative.....	12
5.5.3 Internal communication.....	12
5.6 Management review	12
5.6.1 General	12
5.6.2 Review input.....	12
5.6.3 Review output.....	12
6 Resource management.....	12
6.1 Provision of resources.....	12
6.2 Human resources	12
6.2.1 General	12
6.2.2 Competence, training and awareness	12
6.3 Infrastructure.....	13
6.4 Work environment	13
7 Product realization	13
7.1 Planning of product realization	13
7.2 Customer-related processes.....	13
7.2.1 Determination of requirements related to the product.....	13
7.2.2 Review of requirements related to the product.....	13
7.2.3 Customer communication	13
7.3 Design and development	13
7.3.1 Design and development planning	13
7.3.2 Design and development inputs.....	13
7.3.3 Design and development outputs.....	13
7.3.4 Design and development review	13
7.3.5 Design and development verification	14

7.3.6	Design and development validation	14
7.3.7	Control of design and development changes	14
7.4	Purchasing	14
7.4.1	Purchasing process	14
7.4.2	Purchasing information	15
7.4.3	Verification of purchased product	15
7.5	Production and service provision	16
7.5.1	Control of production and service provision	16
7.5.2	Validation of processes for production and service provision	16
7.5.3	Identification and traceability	16
7.5.4	Customer property	16
7.5.5	Preservation of product	17
7.6	Control of monitoring and measuring equipment	17
8	Measurement, analysis and improvement	17
8.1	General	17
8.2	Monitoring and measurement	17
8.2.1	Customer satisfaction	17
8.2.2	Internal audit	17
8.2.3	Monitoring and measurement of processes	18
8.2.4	Monitoring and measurement of product	18
8.3	Control of nonconforming product	18
8.4	Analysis of data	19
8.5	Improvement	19
8.5.1	Continual improvement	19
8.5.2	Corrective action	19
8.5.3	Preventive action	19
Annex A (informative)	Information relevant to particular types of protection and specific products	20
Annex B (informative)	Verification criteria for elements with non-measurable paths used as an integral part of a type of protection	29
Bibliography		32
Table A.1 – Component/feature compatibility		22

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

EXPLOSIVE ATMOSPHERES –

Part 34: Application of quality systems for equipment manufacture

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard ISO/IEC 80079-34 has been prepared by IEC subcommittee 31M: Non-electrical equipment and protective systems for explosive atmospheres, of IEC 31: Equipment for explosive atmospheres.

This publication is published as a double logo standard.

This standard should be read in conjunction with ISO 9001:2008.

The text of this particular standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
31M/45/FDIS	31M/48/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved because there were no negative votes out of the eleven votes cast.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

A list of all parts in the IEC 60079 series, under the general title *Explosive atmospheres*, as well as the ISO/IEC 80079 series, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO/IEC 80079-34:2011

INTRODUCTION

This International Standard specifies requirements for a quality system that can be used by an organization for the production of equipment and protective systems for explosive atmosphere.

It can also be used by third parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet conformity assessments system requirements and/or regulatory requirements.

The application of this standard is intended to cover both electrical and non-electrical equipment and protective systems. The detailed content (e.g. annexes) is currently more focused on the established equipment standards for electrical equipment. However, IEC sub-committee 31M has recently been formed with the responsibility for the development of standards for non-electrical equipment. It is anticipated that, where appropriate, these standards, or requirements related to them, will be referenced within this standard in the future.

Manufacturer's quality requirements are an integral part of most certification schemes and as such this Standard has been prepared with the IECEx equipment certification scheme requirements in mind, is intended to support the ATEX scheme requirements for a manufacturer's quality system and can be applied in other national or regional certifications schemes that relate to the manufacture of explosion-protected equipment.

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of IEC 80079-34:2011

EXPLOSIVE ATMOSPHERES –

Part 34: Application of quality systems for equipment manufacture

1 Scope

This part of ISO/IEC 80079 specifies particular requirements and information for establishing and maintaining a quality system to manufacture Ex equipment including protective systems in accordance with the Ex certificate.

It does not preclude the use of other quality systems that are compatible with the objectives of ISO 9001:2008 and which provide equivalent results.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60050-426, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 426: Equipment for explosive atmospheres*

IEC 60079-0, *Explosive atmospheres – Part 0: Equipment – General requirements*

ISO/IEC 17050-1, *Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 1: General requirements*

ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2008, *Quality management systems – Requirements*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60050-426, IEC 60079-0 and ISO 9000:2005, as well as the following definitions, apply.

3.1

Ex Component

part of Ex equipment or a module (other than an Ex cable gland), marked with the symbol “U”, which is not intended to be used alone and requires additional consideration when incorporated into Ex equipment or systems for use in explosive atmospheres

NOTE This definition is identical to that of IEC 60079-0, except that the term “electrical” has been replaced by “Ex” to allow a broader application of the definition.

3.2

Ex Equipment

machines, apparatus, fixed or mobile devices, control components and instrumentation thereof and detection or prevention systems which, separately or jointly, are intended for the generation, transfer, storage, measurement, control and conversion of energy for the processing of material and which are capable of causing an explosion through their own potential sources of ignition

NOTE This definition includes "equipment" as defined by IEC 60079-0.

3.3

Ex certificate

document that assures the conformity of a product with specified requirements for explosive atmospheres

NOTE 1 The certificate may be either the supplier's declaration of conformity or the purchaser's recognition of conformity or certification (as a result of action by a third party) as defined in the ISO/IEC 17000 series.

NOTE 2 This is equivalent to the term "certificate" as defined by IEC 60079-0.

3.4

manufacturer

organization, situated at a stated location or locations, that carries out or controls such stages in the manufacture, assessment, handling and storage of a product that enables it to accept responsibility for continued compliance of the product with the relevant requirements and undertakes all obligations in that connection

NOTE The term "manufacturer" is used instead of "organization" as used in ISO 9001:2008. For the purposes of this standard they are interchangeable.

3.5

contract

requirements forming an agreement between a manufacturer and a customer and transmitted by any appropriate means

3.6

customer complaint

reported written or verbal allegation made by a customer which concerns the identity, quality, durability, safety, security, conformity or performance of any equipment or protective system or component as defined in the Ex certificate

3.7

product

Ex equipment, protective systems, safety devices, Ex Components and their combinations, as well as software and service as defined in 3.4.2 of ISO 9000:2005

3.8

protective systems

design units which are intended to halt incipient explosions immediately and/or to limit the effective range of explosion flames and explosion pressures

NOTE Protective systems may be integrated into equipment or separately placed on the market for use as autonomous systems.

3.9

safety devices

devices intended for use inside or outside explosive atmospheres but required for or contributing to the safe functioning of equipment and protective systems with respect to the risks of explosion

3.10

schedule drawing

drawing or document listed in the Ex certificate and/or test report

3.11

related drawing

drawing or document not listed in the Ex certificate but linked to the schedule drawing, and used for example, for detailed manufacture of component parts

3.12

technical documentation

documentation that enables the conformity of the product with the requirements of the standard(s) to be assessed

NOTE 1 This may include schedule drawings when a certification body is involved.

NOTE 2 It covers the design, manufacture and operation of the product and contain:

- a general description;
- design and manufacturing drawings and layouts of components, sub-assemblies, circuits, etc.;
- descriptions and explanations necessary for the understanding of drawings and layouts and the operation of the product;
- a list of the standards referred to in the Ex certificate, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the requirements of the Standards;
- results of design calculations made, examinations carried out, etc.;
- test reports.

3.13

manufacturer's documentation

documents required by a manufacturer but not subject to assessment by body responsible for verification when making an application for a test report or an Ex certificate

EXAMPLE Manufacturing instructions, related drawings, data sheets and sales literature.

3.14

Type of Protection

specific measures applied to Ex equipment to avoid ignition of a surrounding explosive atmosphere

NOTE This definition is identical to that of IEC 60079-0, except that the term "electrical" has been replaced by "Ex" to allow a broader application of the definition.

3.15

body responsible for verification

body which conducts documentation review and periodical audit as appropriate

NOTE The body may be either a manufacturer, purchaser, third party or a certification body.

4 Quality management system

4.1 General requirements

Subclause 4.1 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

The quality system shall ensure that the product conforms to the type described in the Ex certificate and the technical documentation.

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

Subclause 4.2.1 of ISO 9001:2008 applies.

4.2.2 Quality manual

Subclause 4.2.2 of ISO 9001:2008 applies.

4.2.3 Control of documents

Subclause 4.2.3 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

- a) technical documentation and manufacturer's documentation shall be controlled,
- b) documented procedures shall ensure that information contained within manufacturer's documentations is compatible with the technical documentation. The manufacturer shall not initially approve or subsequently amend related drawings unless they are in compliance with the schedule drawings,
- c) the quality system shall ensure that no factor (type, characteristic, position etc.) defined within the Ex certificate and technical documentation (e.g. schedule drawings) is modified,
- d) there shall be a documented system that refers all related drawings to the relevant schedule drawings,
- e) where there are common schedule drawings associated with more than one Ex certificate, there shall be a documented system to ensure simultaneous supplementary action in the event of an amendment to such drawings,

NOTE 1 Some manufacturers use common components with common drawing numbers on more than one product. Some of these products may have different persons responsible for them. Therefore, if one product with a common component and drawing number is revised to meet a need, and if the necessary supplementary certificate is obtained, there needs to be a system for ensuring that any other certificates that call up such components are also subject to supplementary certification. This is in order to avoid such products not being in compliance with their technical documentation. The system should identify the component drawing version, and this version shouldn't be modified by anybody other than the person(s) responsible for the equipment.

- f) where a manufacturer also has drawings for equipment not intended for use in explosive atmospheres, the manufacturer shall have a system that enables both the related drawings and schedule drawings to be clearly identified,

NOTE 2 The following examples indicate some methods of achieving this:

- the use of visual markers;
- the use of a unique series of drawing numbers, e.g. all drawings concerning a certified equipment have an Ex prefix to the drawing number.
- g) the manufacturer shall document who is responsible for the quality system of each Ex certificate.

NOTE 3 In some certification schemes, the body responsible for the quality system associated with each Ex certificate may be different from the body that issued the Ex certificate and therefore needs to be clearly identified.

- h) where technical documentation or manufacturer's documentation are passed to a third party, they shall be provided in a way that is not misleading,
- i) the manufacturer shall have a documented process to annually check the validity of all Ex related certificates, standards, regulations and other external specifications.

4.2.4 Control of records

Subclause 4.2.4 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

The manufacturer shall retain adequate quality records to demonstrate conformity of the product and satisfy national regulation and legislation.

NOTE In the absence of specific national regulations and legislation, it is suggested that a minimum of 10 years period be applied.

As a minimum, the list of documents requiring control and retention, as far as applicable, shall be:

- those arising from regulatory requirements;
- customer order;
- contract review;
- training records;
- inspection and test data (per batch);
- calibration data;
- sub-contractor evaluation;

- delivery data (customer, delivery date and quantity, including serial numbers where available).

5 Management responsibility

5.1 Management commitment

Subclause 5.1 of ISO 9001:2008 applies.

5.2 Customer focus

Subclause 5.2 of ISO 9001:2008 applies.

5.3 Quality policy

Subclause 5.3 of ISO 9001:2008 applies.

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

Subclause 5.4.1 of ISO 9001:2008 applies.

5.4.2 Quality management system planning

Subclause 5.4.2 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer in order to ensure compliance of the product with its Ex certificate and technical documentation shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions. The quality system documentation shall permit a consistent interpretation of quality programs, plans, manuals and records.

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Subclause 5.5.1 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

Responsibilities and authority for the following shall be defined:

- a) the effective coordination of activities with respect to equipment intended for use in explosive atmospheres;
- b) the liaison with the issuer of the Ex certificate (when not issued by the manufacturer) with respect to any proposed change to the design defined in the Ex certificate and the technical documentation;
- c) the liaison with the body responsible for the verification of the quality system with respect to intended updating of the quality system;

NOTE 1 It is not practicable for the manufacturer to inform the body responsible for the verification of the quality system each time the quality system is updated. It is only practicable to inform them of "substantial" updating of the quality system relevant to the type of protection. Similarly, it is not practicable to specify in general terms what types of updating are or are not "substantial". It is therefore recommended that the manufacturer should inform the body responsible for the verification of the quality system on any update of the quality system having consequences on product compliance.

- d) the authorization of initial approval and changes to related drawings, where appropriate;
- e) the authorization of concessions (see 8.3 j));
- f) the customers' information of any applicable specific conditions of use and any schedules of limitations;

NOTE 2 Certificate numbers with a suffix X contain specific conditions of use. Component certificates numbers, (with a suffix U) may contain schedules of limitations.

NOTE 3 For each Ex certificate, it is recommended that an authorized person(s) is (are) appointed who should have responsibility and authority for the above activities so providing an unambiguous focal point within the manufacturer.

- g) the reviewing of Ex certificate and technical documentation and identifying any changes that effect product compliance with the certificate.

5.5.2 Management representative

Subclause 5.5.2 of ISO 9001:2008 applies.

5.5.3 Internal communication

Subclause 5.5.3 of ISO 9001:2008 applies.

5.6 Management review

5.6.1 General

Subclause 5.6.1 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

- a) the maximum intervals between reviews should normally be 12 months and shall not exceed 14 months;
- b) top management shall chair the review;
- c) the person(s) responsible for the activities as detailed in 5.5.1 shall participate in the review.

5.6.2 Review input

Subclause 5.6.2 of ISO 9001:2008 applies with the following addition:

The review shall include the overall effectiveness of the quality management system with respect to equipment intended for use in explosive atmospheres.

NOTE Results of audits should include both internal audits and those conducted by other parties (e.g. a body responsible for the verification of the quality system, if one is involved).

5.6.3 Review output

Subclause 5.6.3 of ISO 9001:2008 applies.

6 Resource management

6.1 Provision of resources

Subclause 6.1 of ISO 9001:2008 applies.

6.2 Human resources

6.2.1 General

Subclause 6.2.1 of ISO 9001:2008 applies.

6.2.2 Competence, training and awareness

Subclause 6.2.2 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

The manufacturer shall ensure that all persons having an impact on Ex compliance receive appropriate training.

EXAMPLE People having impact may include those concerned with manufacturing, inspecting, testing, sales, marketing, supply management, calibration and control services and other services.

6.3 Infrastructure

Subclause 6.3 of ISO 9001:2008 applies.

6.4 Work environment

Subclause 6.4 of ISO 9001:2008 applies.

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

Subclause 7.1 of ISO 9001:2008 applies.

NOTE Examples are given in Annexes A and B.

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the product

Subclause 7.2.1 of ISO 9001:2008 applies.

7.2.2 Review of requirements related to the product

Subclause 7.2.2 of ISO 9001:2008 applies with the following addition:

The review shall ensure that any stated customer requirement is compatible with the Ex certificate e.g. equipment group, temperature class, type of protection, EPL and ambient temperature range.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review may be impractical. In such the information made available to the customer and the order acknowledgement should include as a minimum the Ex marking.

7.2.3 Customer communication

Subclause 7.2.3 of ISO 9001:2008 applies.

7.3 Design and development

7.3.1 Design and development planning

Subclause 7.3.1 of ISO 9001:2008 is not within the scope of this standard.

7.3.2 Design and development inputs

Subclause 7.3.2 of ISO 9001:2008 is not within the scope of this standard.

7.3.3 Design and development outputs

Subclause 7.3.3 of ISO 9001:2008 is not within the scope of this standard.

7.3.4 Design and development review

Subclause 7.3.4 of ISO 9001:2008 is not within the scope of this standard.

7.3.5 Design and development verification

Subclause 7.3.5 of ISO 9001:2008 is not within the scope of this standard.

7.3.6 Design and development validation

Subclause 7.3.6 of ISO 9001:2008 is not within the scope of this standard.

7.3.7 Control of design and development changes

Subclause 7.3.7 of ISO 9001:2008 applies with the following addition:

The person identified in 5.5.1 a) shall approve any changes that could compromise Ex compliance.

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing process

Subclause 7.4.1 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

- a) while manufacture, testing and final inspection may be sub-contracted, the responsibility for ensuring conformance with the Ex certificate shall not be sub-contracted;
- b) suppliers that provide a product, process or service that can affect the product's compliance with the Ex certificate, shall only be selected after an evaluation has demonstrated that they have the capability of ensuring compliance with all specified requirements:
- 1) documented objective evidence that the supplier can provide a product, process or service that is fit for its purpose shall be made by one or more of the following methods:

- the supplier has an acceptable Ex quality system,

NOTE 1 A quality system in accordance with this standard is generally acceptable.

- the supplier has a quality system certificate in accordance to the appropriate standard and with an acceptable scope,

NOTE 2 A certificate issued by an accredited body which can demonstrate that it operates in compliance with ISO/IEC 17021 is generally acceptable; depending on the nature of the product, process, or service, a quality system in accordance with ISO 9001:2008 may not be sufficient.

- a documented site assessment to ensure that all relevant controls are available, documented, understood and effective.

NOTE 3 The evaluation should take the following into account:

- criticality of the product, process or service;
- degree of difficulty, or variability in the manufacturing process;
- location of the supplier and hence the effectiveness of communications;
- whether the supplier, in turn, sub-contracts the product, process or service.

- 2) suppliers providing calibration services (including verification on measuring devices by comparison with calibrated equipment) shall be evaluated on their ability to meet stated requirements, in addition to 7.6;
- 3) where the features affecting the type of protection cannot be verified at a later stage, e.g. encapsulated intrinsically safe circuits, then the product, process or service shall only be accepted by one of the following methods:
 - the manufacturer can demonstrate that the control process implemented by the subcontractor ensures Ex compliance,
 - the body responsible for the verification of the quality system performs periodic audits at the sub-contractors.

- c) suppliers not used for a period exceeding one year shall be re-evaluated in accordance with 7.4.1 b) prior to the placing of a contract or a purchase order;
- d) requirements b) and c) are not mandatory for products, processes or services where the manufacturer verifies conformance in accordance with 7.4.3;
- e) the ongoing ability of the supplier to provide conforming product, process or service shall be reviewed at periods not exceeding one year;

NOTE 4 "Review" is a process by which the manufacturer demonstrates the ongoing suitability of their suppliers, e.g. receiving inspection report analysis.

NOTE 5 The terms "re-evaluation" and "review" have different meaning and should not be confused.

- f) the manufacturer shall facilitate an arrangement whereby the body responsible for the verification of the Ex quality system may also verify aspects of any supplier's operation that affects the type of protection.

7.4.2 Purchasing information

Subclause 7.4.2 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

- a) the purchasing documents shall clearly describe the specific requirements pertaining to subcontracted product set out in the Ex certificate and the technical documentation (e.g. for process control, testing or inspection);
- b) for items where conformance cannot be verified after manufacture (e.g. encapsulated intrinsically safe circuits), the purchasing information shall set out the specific quality procedures, resources and sequence of activities relevant to the particular item;
- c) the manufacturer shall define the method by which documents, e.g. technical specifications, stated in a particular purchase order remain traceable to the order;
- d) where the manufacturer does not provide such documents with subsequent orders, then the manufacturer shall have procedures for ensuring that suppliers have current copies of documents and that their integrity be maintained.

7.4.3 Verification of purchased product

Subclause 7.4.3 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

- a) for purchased products that can compromise the type of protection the manufacturer shall determine and implement verification arrangements which demonstrate the product's compliance with the Ex certificate, taking into account the nature of the product and the nature of the supplier;
- b) when deciding what type of verification is required for a particular purchased product, the manufacturer shall consider the nature of the purchased product, the supplier and how critical it is to the type of protection.

NOTE In considering whether the supplier should carry out the verification, the manufacturer should take into account the results of the evaluation carried out under 7.4.1. The decision should reflect the competence of the supplier, including whether they have a quality system that covers the activity, the resources, e.g. equipment, and personnel with sufficient skill and experience to do the job. This latter point is particularly significant when judgement is required, such as when inspecting a flameproof casting. When the manufacturer elects to have the supplier carry out tests or inspections relevant to the type of protection, the product should be supplied with a declaration of conformity according to ISO/IEC 17050-1 that confirms it has been done.

- c) where the supplier has been evaluated, and documented objective evidence has been obtained to demonstrate that the supplier is fully capable of producing and verifying the product or service, no further verification of the product or service is required, provided a declaration of conformity according to ISO/IEC 17050-1 is supplied with each batch or product;
- d) where the Ex certificate specifies routine tests or inspections, these shall be carried out on each product. They may be carried out by either the supplier or the manufacturer. When carried out by the supplier, this shall be specified on the purchasing documents, e.g. by a quality plan, and confirmed by the supplier, e.g. by a declaration of conformity according to ISO/IEC 17050-1 including test results, if required;

- e) where verification of a purchased product cannot be carried out after manufacture, e.g. the internal parts of encapsulated intrinsically safe circuits, then the product shall only be accepted if supplied with a declaration of conformity according to ISO/IEC 17050-1. This shall specifically state compliance to the purchase documents, e.g. a quality plan that lists the factors that together demonstrate conformity of the product;
- f) where sample inspections or tests are permitted they shall be conducted in a manner which demonstrates conformity of the entire batch;
- g) where either the supplier or the manufacturer requires training or specialist skills or knowledge to carry out a verification, then the training material, specialist skill, knowledge or background shall be documented and training records maintained;
- h) where the manufacturer chooses not to carry out inspections and tests on his own premises, then inspections and tests shall be performed on the supplier's premises under the responsibility of the manufacturer;
- i) where a supplier provides product with evidence of conformity applicable to use in a explosive atmosphere (e.g. Ex certificate), then further verification is not required unless the manufacturer considers it necessary;
- j) where verification of a purchased product relates to the material (metals, alloys, non metallic parts, resins and similar), a specific analysis certificate or declaration shall be supplied.

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision

Subclause 7.5.1 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

The manufacturer shall provide procedures, production equipment, working environments and inspection/testing facilities that together provide assurance with respect to the compliance of the product with the type as described in the Ex certificate.

7.5.2 Validation of processes for production and service provision

Subclause 7.5.2 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

Where a process can affect the integrity of a type of protection, and where the resulting integrity cannot be verified after manufacture (e.g. the environmental conditions required for curing an encapsulant), that specific process shall be measured or monitored and documentary evidence shall be maintained to demonstrate compliance with required parameters (see also Annex A).

7.5.3 Identification and traceability

Subclause 7.5.3 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

- k) the manufacturer shall establish and maintain procedures for product identification during all stages of production, testing, final inspection and placing on the market;
- l) traceability is required with respect to the final product and its significant parts. Traceability can be achieved using serial number, batch or other acceptable method.

NOTE Significant parts include, for example, a printed circuit board (PCB) and a safety component of an intrinsically safe circuit, but not each electronic component on a PCB. The significant part can be defined in the technical documentation during the processes of the product assessment.

7.5.4 Customer property

Subclause 7.5.4 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

It is the responsibility of the manufacturer to verify the compatibility of the customer supplied product with the requirements of the Ex certificate.

7.5.5 Preservation of product

Subclause 7.5.5 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

The manufacturer shall provide customers with instructions prepared in accordance with the relevant standards or statutory and regulatory requirements.

7.6 Control of monitoring and measuring equipment

Subclause 7.6 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

NOTE Compliance can be achieved by using an accredited calibration laboratory (which can demonstrate that it operates in compliance with an internationally recognized standard and is preferably covered by a multilateral agreement) and obtaining a certificate bearing the accreditation logo. Where such a certificate is obtained, the laboratory need not be subjected to further evaluation.

- a) Where a calibration certificate does not bear the accreditation logo of a national accreditation authority, each calibration certificate shall include at least the following information:
- an unambiguous identification of the item calibrated;
 - evidence that the measurements are traceable to international or national measurement standards;
 - the method of calibration;
 - a statement of compliance with any relevant specification;
 - the calibration results;
 - the uncertainty of measurement, where necessary;
 - the environmental conditions, where relevant;
 - the date of calibration;
 - the signature of the person under whose authority the certificate was issued;
 - the name and address of the issuing organization and the date of issue of the certificate;
 - a unique identification of the calibration certificate.
- b) Where a calibration certificate does not bear the accreditation logo of a national accreditation authority or does not contain the information listed in 7.6 a) of ISO 9001:2008, the manufacturer shall demonstrate a valid relationship to international or national measurement standards by other means (e.g. a documented site assessment).

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

Subclause 8.1 of ISO 9001:2008 applies.

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

Subclause 8.2.1 of ISO 9001:2008 applies.

8.2.2 Internal audit

Subclause 8.2.2 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

The audit program shall address the effectiveness of the elements of the quality system as described in this standard to ensure that the products are in conformity with the Ex certificate. The maximum period between audits should normally be 12 months and shall not exceed 14 months.

NOTE 1 One method of demonstrating effectiveness is the use of vertical auditing whereby a product awaiting despatch is used to prove the system. The auditor examines all aspects of the system associated with the production of that product from a certification viewpoint. This should include appropriate documentation (drawings, inspection checklists, test records, material certificates, etc.), product identification, handling, storage, training of staff and any other elements of the system which can affect the compliance of the product to the certification parameters.

NOTE 2 For those manufacturers that employ checklists to assist in their internal audit programs then the inclusion of the requirements of this standard into the appropriate checklists and the retention of internal audit records is another alternative method of addressing this requirement.

NOTE 3 Manufacturers may employ either method or some other equivalent method.

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

Subclause 8.2.3 of ISO 9001:2008 applies.

8.2.4 Monitoring and measurement of product

Subclause 8.2.4 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

Where routine tests are required by the Ex certificate and by the technical documentation, these tests shall be performed as specified. Unless specifically permitted by the Ex certificate and the technical documentation, statistical methods shall not be used.

Where practicable, the label bearing the marking data shall not be affixed until the final inspection and testing has been satisfactorily completed.

8.3 Control of nonconforming product

Subclause 8.3 of ISO 9001:2008 applies, with the following addition:

NOTE 1 One of the purposes of this standard is to prevent nonconforming product being supplied.

- a) the manufacturer shall maintain a system such that in the event of the product not complying with the Ex certificate, and having been supplied, then the manufacturer's customer can be identified;
- b) the manufacturer shall take action, appropriate to the degree of risk, where a nonconforming product has been supplied to a customer;

NOTE 2 It is recommended that the manufacturer liaise with the certification body responsible for the issue of the Ex certificate.

- c) where an unsafe nonconforming product has been supplied to a customer, the manufacturer shall inform the customer, in writing as well as the body responsible for the verification of the quality system, and the issuer of the Ex certificate;
- d) where it is not possible to trace the unsafe, nonconforming product (e.g. product supplied via a distributor, or for high volume products such as cable glands) then a notice shall be placed in appropriate publications providing recommended action to be taken;
- e) for all nonconforming product that has been supplied to a customer, the manufacturer shall maintain, for a minimum period of 10 years, records of:
 - 1) serial numbers or identification of products supplied;
 - 2) the customer who received the product;
 - 3) the action taken to inform customers and the body responsible for the verification of the quality system in the case of unsafe nonconforming product;
 - 4) the action taken to implement corrective and preventative action;
- f) concessions for the product that take it outside the design, as defined in the Ex certificate and technical documentation, are not permitted.

8.4 Analysis of data

Subclause 8.4 of ISO 9001:2008 applies.

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

Subclause 8.5.1 of ISO 9001:2008 applies.

8.5.2 Corrective action

Subclause 8.5.2 of ISO 9001:2008 applies.

8.5.3 Preventive action

Subclause 8.5.3 of ISO 9001:2008 applies.

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO/IEC 80079-34:2011

Annex A (informative)

Information relevant to particular types of protection and specific products

A.1 General

This annex provides information on those aspects that the quality system should address with respect to particular types of protection. It does not add to or otherwise change the requirements of this standard.

This annex provides examples of how to meet the requirements of this standard, recognizing that other methods which achieve the same objectives are equally acceptable; in addition, it draws attention to aspects of requirements that may not be readily apparent to those unfamiliar with quality systems for products intended for use in explosive atmospheres.

NOTE The following examples do not cover all types of protection but give some advice and will be supplemented in the next edition of ISO/IEC 80079-34.

A.2 Enclosures – General remark

For enclosures and other components forming part of the enclosure and also for fans, fan hoods and ventilation screens, the manufacturer should verify the material composition (e.g. declaration of conformity in compliance with ISO/IEC 17050-1 from the supplier).

Statistical bases are not appropriate to routine tests required by the Ex certificate, except where the following currently permit such techniques:

- the relevant standard;
- appropriate interpretation and clarification sheets;

All measurements should take into account temperature variations.

A.3 Ex d-flameproof enclosures

A.3.1 Verification

Verification consists of a visual inspection and measurement.

The measurement should be carried out with a suitable measuring equipment. The persons doing this measurement should have the competence and knowledge of using this measuring equipment.

A.3.2 Castings

Castings should be subject to verification that demonstrates conformity, e.g.:

- a) 100 % visual inspection should be done on each part;
- b) wall thickness (including those parts not subject to machining);
- c) flaws, inclusions, blow holes and porosity (by either a visual or test method depending upon the criticality).

Recovery of porous castings by impregnation methods, e.g. silicon, is not permitted. In the event that a casting is recovered by welding it will become subject to the requirements applicable to fabricated enclosures, e.g. routine pressure testing.

A.3.3 Machining

Machining should be subject to verification by either 100 % inspection or statistical techniques as appropriate that demonstrates conformity. e.g. the following should be verified:

- a) flatness of flanged flamepaths;
- b) surface roughness of non-threaded flamepaths;
- c) fit of all threaded flamepaths (e.g. cable entries and threaded access covers);
- d) depth of drilling and tapings to ensure adequate residual wall thickness;
- e) dimensional requirements of all flamepaths.

NOTE When statistical techniques are used, this should be in accordance with ISO 3951-1 or equivalent standard.

A.3.4 Cemented joints and potted assemblies

Documented procedures should address the following:

- a) shelf life and storage of cement, potting compounds;
- b) mixing;
- c) surface preparation (degreasing or equivalent is usually required immediately before the potting-operation to ensure good adhesion);
- d) application e.g. filling instructions, freedom from voids and temperature conditions;
- e) curing: this should include curing period, any relevant environmental factors, provision to ensure product is undisturbed during the curing period.

A.3.5 Routine pressure testing

The purpose of the test is to check that the enclosure does not suffer damage or permanent deformation and that there is no leakage from the enclosure during the test other than through constructional gaps, e.g. flamepaths.

Leakage through cemented joints or potted assemblies would constitute a failure.

The test can be a single test conducted on a complete assembly, or a series of tests on each sub-assembly or component part. For enclosures that contain more than one discrete compartment, each compartment should be tested individually. The method used should ensure that the assembly, sub-assembly or component parts are subjected to representative stress patterns e.g. actual fastening facilities are used. Clamping that affects the mechanical properties of the type of protection would invalidate the test results.

Due to safety considerations and difficulty in detecting leakage, hydraulic rather than pneumatic methods are recommended.

The test facility should be adequate to readily provide the required pressure during the test period. Leakage from flamepaths can be reduced by the use of gaskets or 'O' rings.

The pressure gauge should be calibrated, of suitable resolution and range, located such that it does not invalidate the test (e.g. due to pressure drop down pipelines).

The method of test should enable any leakage to be monitored during the test period.

The verification of the routine pressure test should include verification of the product for damage or deformation, e.g. flange flamepaths are still within stated tolerances and fastenings are not stretched.

A.3.6 Flanged joints

Flanged joints should be verified after final assembly to ensure the specified gap is not exceeded. If not possible, special measure should be taken during the production.

A.3.7 Elements, with non-measurable paths, of breathing and draining devices

For products containing elements like sintered metal, pressed metal wire or metal foam, see Annex B.

A.4 Ex i – intrinsic safety

A.4.1 Components for intrinsically safe products

The following features should be verified with respect to the following components for use in intrinsically safe apparatus and associated apparatus. This normally means verifying the marking on the components or packaging and may be achieved by using statistical techniques where appropriate.

Table A.1 – Component features requiring compatibility

Component	Feature
Resistors	Value, power, type, tolerance, case size
Capacitors	Value, tolerance, type, rated voltage, case size
Piezo-electric devices	Manufacturer, type, capacitance
Inductive components	Type, inductance, DC resistance, number of turns, wire gauge and material, material specification of core and bobbin, where appropriate
Transformers	Type, manufacturer, isolation, voltage
Optical isolator	Type, isolation, voltage
Semi-conductors: – diodes – Zener diodes – transistors – integrated circuits – thyristors	Type number, power value and where appropriate, the manufacturer
Cells and batteries	Manufacturer and type number, or IEC designation
Fuses	Manufacturer, type, value
Insulating materials	Specification, dimensions and where appropriate type number
Connectors (e.g. plugs/sockets and terminals)	Type number and where appropriate, the manufacturer

A.4.2 Printed circuit boards (PCB)

A.4.2.1 Non-populated PCBs

PCBs can be accepted with a declaration of conformity in accordance with ISO/IEC 17050-1. The declaration should state compliance to the purchase documents e.g. a quality plan that lists the factors that together demonstrate conformity of the product. For simple single or double sided PCBs, the copper artwork may be visually verified using photographic negative (transparency), certified drawing or controlled inspection sample. Purchase documents should specify copper thickness with tolerances, PCB thickness with tolerances and CTI values.

A.4.2.2 Populated PCBs

Varnish and coatings should be controlled with respect to the specification of material, effectiveness of cover and, where required, application of two independent coverings, i.e. the first covering is allowed to cure or to dry for a suitable time before application of the second covering.

For PCBs, the manufacturer should maintain a list of safety critical components used in production (e.g. resistors and Zener diodes) determined during Ex equipment assessment. The safety critical components placed on the PCB should be verified on a 100 % basis.

Specified distances and clearances on manual assembled PCBs should be verified on a 100 % basis.

This may be conducted by one of the following methods:

- a) a visual verification;
- b) for surface mount components, by ensuring correct loading of the "pick and place" machines and a visual verification of correct placement;
- c) by automatic test equipment (ATE) provided that the ATE addresses each individual safety critical component and by a visual verification is conducted to verify type number of components in shunt Zener diode/diode assemblies.

NOTE Where the surface mount component "pick and place" machine selects the component reel based on measuring the component value, the measuring function should be calibrated.

Documented procedures should be provided that ensure that workmanship standards are defined with respect to component mounting and soldering.

Documented procedures should ensure that segregation of related parts (e.g. terminals) and wiring/cabling is maintained and that specified colours, cross-sectional area, insulation thickness and labels (where appropriate) are fitted.

A.4.3 Sub-assemblies and assemblies

Documented procedures should ensure that production documentation includes all relevant variations to the product design.

Production documentation should address all safety critical components and, in the case of encapsulated parts, the compound manufacturer, type, mix and depth.

Documented procedures should ensure that segregation of related parts (e.g. terminals) and wiring/cabling is maintained and that specified colours, cross-sectional area, insulation thickness and labels (where appropriate) are fitted.

Sealing arrangements should be verified for compatibility with the product's ingress protection rating.

A.4.4 Tests

Any tests specified Ex certificate, e.g. high voltage tests on complete assemblies or individual components such as transformers, should be controlled by documented procedures and conducted on a 100 % basis, unless otherwise permitted.

A.4.5 Intrinsically safe circuits and assemblies housed in Ex d, Ex p or Ex q enclosures

Where Ex d, Ex p or Ex q enclosures contain intrinsically safe circuits, then precautions should be taken as stated in the Ex certificate to ensure that other items listed in the Ex certificate are selected, mounted and installed in accordance with schedule drawings.

A.5 Ex e – Increased safety and nA – Non sparking

A.5.1 Ingress protection

Documented procedures should ensure that the following is verified:

- a) weld continuity;
- b) fitting of gaskets and seals;
- c) continuity of moulded grooves and tongues;
- d) application of cements.

A.5.2 Internal wiring and contact integrity

Documented procedures should ensure that the following are verified:

- a) wiring is effectively clamped;
- b) wiring is correctly terminated, e.g. excessive insulation is not removed from connecting wires (normally within 1 mm of terminal metal);
- c) wiring as specified in the schedule drawings;
- d) connections tightened as specified in the schedule drawings;
- e) creepage and clearances as specified in the schedule drawings have not been compromised.

A.5.3 Rotating machines

Documented procedures should ensure that the following are verified:

- a) rotor end connections and fixing bars are as specified in the schedule drawings;
- b) production controls are in place for
 - the air gap (rotor to stator),
 - the fan clearance,
 - the bearing seal clearances.

A.5.4 Windings

Documented procedures should ensure that the following are verified:

- a) wire and insulation system are as specified in the schedule drawings;
- b) assurance that impregnations are unlikely to contain voids;
- c) insulation materials are as specified in the schedule drawings;
- d) mechanical securing of conductors are as specified in the schedule drawings;
- e) type and mounting of protective devices (e.g. thermal cut-outs) are as specified in the schedule drawings.

A.5.5 Terminal boxes

Documented procedures should ensure that the following are verified:

- a) terminals as specified in the schedule drawings;

- b) creepage and clearances as specified in the schedule drawings have not been compromised.

A.5.6 Cable glands, terminals and other accessories

The dimensions specified in the technical documentation should be confirmed on a statistical basis.

A.5.7 Routine verifications and tests

All routine verifications and tests should be documented. Typically these include:

- a) dielectric tests except for non wired equipment;
- b) verification of the effectiveness of the bearing insulation for insulated bearings (if provided) of rotating machines.

A.6 Ex p – Pressurized equipment

A.6.1 Ingress protection

Documented procedures should ensure that the following is verified:

- a) weld continuity;
- b) fitting of gaskets and seals;
- c) continuity of moulded grooves and tongues;
- d) application of cements.

A.6.2 Components and manufacturing process

The documented procedure should at least ensure the verification of assembling with typical components:

- a) monitoring devices for pressure, differential pressure, purging time, rate of volume, flow, temperature;
- b) Ex-components and Ex-equipment;
- c) enclosure, enclosure parts, materials of enclosure and enclosure parts and gaskets.

A.6.3 Components, constructional characteristics

The documented procedure should include the verification, the manufacturing processes and quality assurance technology for components and constructional characteristics relevant for safety:

- a) purging openings inside the pressurized enclosure or in the enclosure wall;
- b) internal installations (components, partitions, enclosures);
- c) installations into the enclosure wall (components, entries);
- d) purging pipes, purge controller components (internal, external) shall be verified with respect to their constructional specifications and the constructional characteristics.

A.6.4 Routine verifications and tests

All tests should be documented. Typical tests include:

- a) a functional test of the pressurized equipment;
- b) an overpressure of the enclosure;
- c) a leakage test, to ensure the specified maximum leakage rate is not exceeded.

A.7 Ex m – Encapsulation

A.7.1 Production documentation

Thermal protection (e.g. thermal fuses) should be positioned according to, and be of the type specified in, the schedule drawings.

The guidance given in A.3.4 should apply to the compound.

A.7.2 Routine verifications and tests

All tests should be documented. Typical tests include:

- a) visual examination;
- b) dielectric characteristics verification.

A.8 Ex o – Oil immersion

All tests should be documented. Typical tests include:

- a) reduced pressure test (sealed enclosures only);
- b) overpressure test (sealed and unsealed enclosures).

A.9 Ex q – Powder filling

A.9.1 Material control

The material should be of the defined size and type.

Evidence should exist as to the flammability verification of enclosure materials and these materials should align with those specified in the Ex certificate or schedule drawings.

A.9.2 Filling

Filling should be made without voids. Care is clearly needed to ensure that voids are not created after filling by shaking down. The process for filling should be documented and the documentation should include verification criteria.

A.9.3 Ingress protection

Documented procedures should ensure that the following aspects are verified:

- a) weld continuity;
- b) fitting of gaskets and seals;
- c) continuity of moulded grooves and tongues;
- d) application of cements.

A.9.4 Routine verifications and tests

All tests should be documented. Typical tests include:

- a) pressure test;
- b) dielectric strength test of filling material.

A.10 Ex t – Dust ignition protection by enclosure

A.10.1 Casting

Castings should be subject to verification that demonstrates conformity, e.g.:

- a) wall thickness (including the non-machinable parts);
- b) cracks, inclusions, bubbles and porosity.

A.10.2 Enclosure parts

Enclosure parts should be subject to verification that demonstrates conformity, e.g.:

- a) depths of bore holes and tap holes;
- b) dimensional requirements for those enclosure parts relevant for sealing effectiveness or mechanical stability;
- c) insulating coatings and surface conditioning; material, layer thickness.

A.10.3 Gaskets

Documented procedures should address the following:

- a) the gaskets correspond to the quoted specification;
- b) the effectiveness of the sealing elements, e.g. by checking the correct fit of the sealing elements.

If a gasket's correct fit becomes apparent only after assembly, the imprint can be visually examined, e.g. by use of adequate tools such as chalk.

A.10.4 Protection devices

Wherever protection devices (e.g. thermal safety devices) are specified in the Ex certificate, they should be verified according to type and placement.

A.10.5 Cemented and cast enclosure parts

Documented procedures should address the following:

- a) shelf life and storage of cement, potting compounds;
- b) mixing;
- c) surface preparation (degreasing or equivalent is usually required immediately before the potting-operation to ensure good adhesion);
- d) application, e.g. filling instructions, freedom from voids and temperature conditions;
- e) curing, which should include the curing period, any relevant environmental factors, provision to ensure that the product is undisturbed during the curing period.

A.10.6 Ingress protection

Documented procedures should ensure that the following is verified:

- a) weld continuity;
- b) fitting of gaskets and seals;
- c) continuity of moulded grooves and tongues;
- d) application of cements.

A.10.7 Examinations

All examinations should be documented. Typical examinations include:

- a) visual examination;
- b) further examination requirements can result from the concepts given in standards for protection against dust explosion. However, these can essentially be derived from the requirements for the types of ignition protection listed so far.

A.11 Gas detectors

The manufacturer should be required to confirm the regular operation of the measuring function by performing the following checks on each gas detector manufactured:

- a) input and output functions, e.g. operation of displays, LEDs, alarms and push buttons;
- b) sensitivity;
- c) software version.

In addition, the following checks should be performed on a sample basis:

- d) response time;
- e) calibration curve;
- f) response to other gases, if applicable;
- g) long-term stability;
- h) any other check that is considered necessary to confirm the measuring function is in compliance with the relevant standards (for example, effects of temperature or humidity on sensors).

A.12 Flame arresters

Documented procedures should ensure that the following aspects are verified, if relevant:

- a) gap width measurement on the enclosure, between cage and enclosure, on thread openings into the enclosure and between flame arrester and enclosure;
- b) flow measurement;
- c) leak test of housing;
- d) pressure test of housing;
- e) assurance of material properties;
- f) tests of welded joints;
- g) determination of limits of use;
- h) measurement of the triangle's height or of the porosity of the flame arrester;
- i) marking of the pipe connection facilities to be protected.

Annex B (informative)

Verification criteria for elements with non-measurable paths used as an integral part of a type of protection

B.1 General

Sintered material is used in many products, such as gas detectors and loudspeakers.

When the Ex certificate involves such components, then the design parameters for the component normally covers three factors:

- a) maximum bubble pore size;
- b) minimum density;
- c) component construction:
 - for sintered metal and metal foam: material, diameter and thickness,
 - for pressed metal wire: material, wire diameter and mesh-size, element thickness.

Therefore, the purpose of this annex is not to add any technical requirements but to provide manufacturers with guidance as to how they can demonstrate that the actual components comply with the design requirements as detailed in the Ex certificate.

B.2 Verification guidance

Three options are available:

- a) the manufacturer conducts the verification examination and tests;
- b) the manufacturer conducts a pre-contract and follow-up periodic documented assessment of the component supplier and accepts sinters with a "declaration of conformity", that is in accordance with ISO/IEC 17050-1;
- c) the manufacturer accepts sinters with a "declaration of conformity" that is in accordance with ISO/IEC 17050-1 from a component manufacturer, who has an acceptable quality management system with an appropriate scope.

B.3 Tests

The tests for all verification options should be performed in accordance with the requirements of the Ex certificate. Typical test requirements are given in ISO 4003 and ISO 2738.

The test may be conducted on a statistical basis, provided that the sample size is not less than 5 % of the batch size. A single failure in the 5 % sample should result in another 5 % being tested; if a failure is detected in the second sample, all sinters in the batch should be 100 % tested. Where tests to determine the maximum bubble pore size and density are conducted on a sample basis, then the results should be calculated to establish the standard deviation (ϕ) for the sample batch, i.e.

- ϕ_p is the maximum bubble pore size standard deviation;
- ϕ_D is the density standard deviation.

The maximum bubble pore size should not be exceeded and the minimum density should remain equal to or greater than the value as stated in the Ex certificate when 3 ϕ is taken into

account. Therefore, the mean value of the sample batch, plus $3 \Phi_p$ (for pore size) and minus $3 \Phi_D$ (for density) should not invalidate the requirements of the Ex certificate.

B.4 Test examples

NOTE The following examples for sintered metal are provided for guidance.

B.4.1 Example 1 (pore size)

Maximum permitted bubble pore size as detailed in

- Ex certificate = 150 μm ,
- mean value = 140 μm ,
- standard deviation (σ_p) = 2 μm .

Therefore maximum value = 140 μm + (2 $\times$ 3) μm = 146 μm (PASS).

If standard deviation (σ_p) = 5 μm , then maximum value = 140 μm + (5 $\times$ 3) μm = 155 μm (FAIL).

B.4.2 Example 2 (density)

Minimum permitted density as detailed in

- Ex certificate = 5 gcm^{-3} ,
- mean value = 5,3 gcm^{-3} ,
- standard deviation (σ_D) = 0,05 gcm^{-3} .

Therefore, minimum value = 5,3 gcm^{-3} - (0,05 $\times$ 3) gcm^{-3} = 5,15 gcm^{-3} (PASS).

If standard deviation (σ_D) = 0,12, then minimum value = 5,3 gcm^{-3} - (0,12 $\times$ 3) gcm^{-3} = 4,94 gcm^{-3} (FAIL).

NOTE In some cases, the sinter is formed directly in a solid housing. To establish the density value, the following formula should be used:

$$\rho = \frac{M_1 \times \rho W}{M_2 - M_3}$$

substitute as follows:

$$\rho = \frac{(m_3 - m_1) \times \rho W}{(m_4 - m_1) - (m_5 - m_2)}$$

where

ρW is the density of water;

m_1 is the housing only, weight in air;

m_2 is the housing only, weight in water;

m_3 is the housing and sinter (assembly), weight in air;

m_4 is the coated assembly, weight in air;

m_5 is the coated assembly, weight in water.

B.5 Purchase information

The manufacturer should ensure that the purchase documents include the following:

- the component material specification;
- the dimensional requirements;
- the maximum bubble pore size and the standard called up in the Ex certificate e.g. ISO 4003;
- the minimum density and the standard called up in Ex certificate e.g. ISO 2738.

B.6 Pre-tested components

Where the manufacturer does not conduct his own tests, then the "declaration of conformity" should be in accordance with ISO/IEC 17050-1, and should also include the following:

- the manufactured batch size;
- the sample size taken to establish the maximum bubble pore size and the minimum density;
- the number of components supplied;
- the calculated maximum bubble pore size and minimum density, e.g. the mean values and standard deviation should be stated.

B.7 Measurement and monitoring

Upon receipt of the components, the manufacturer should

- check the "declaration of conformity" against the requirements of Clause B.3,
- check the compatibility of the purchase order requirements with the "declaration of conformity" (if not testing on site and giving special attention to the stated pore size and density data to ensure that when taking the stated tolerance into account the specification is not exceeded,
- conducting the tests (if testing on site),
- conducting a statistical check on the overall size of the component e.g. diameter and thickness.

Bibliography

IEC 60079 (all parts), *Explosive atmospheres*

ISO/IEC 17000 (all parts) *Conformity assessment – Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17021, *Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*

ISO/IEC 17050-2, *Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 2: Supporting documentation*

ISO 2738, *Sintered metal materials, excluding hardmetals – Permeable sintered metal materials – Determination of density, oil content and open porosity*

ISO 3951-1, *Sampling procedures for inspection by variables – Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL*

ISO 4003, *Permeable sintered metal materials – Determination of bubble test pore size*

ISO 16852, *Flame arresters – Performance requirements, test methods and limits for use*

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO/IEC 80079-34:2011

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO/IEC 80079-34:2017

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	36
INTRODUCTION.....	38
1 Domaine d'application	39
2 Références normatives.....	39
3 Termes et définitions	39
4 Système de management de la qualité	41
4.1 Exigences générales	41
4.2 Exigences relatives à la documentation	41
4.2.1 Généralités.....	41
4.2.2 Manuel qualité.....	42
4.2.3 Maîtrise des documents.....	42
4.2.4 Maîtrise des enregistrements.....	42
5 Responsabilité de la direction.....	43
5.1 Engagement de la direction	43
5.2 Écoute client	43
5.3 Politique qualité.....	43
5.4 Planification	43
5.4.1 Objectifs qualité.....	43
5.4.2 Planification du système de management de la qualité	43
5.5 Responsabilité, autorité et communication.....	43
5.5.1 Responsabilité et autorité	43
5.5.2 Représentant de la direction.....	44
5.5.3 Communication interne.....	44
5.6 Revue de direction	44
5.6.1 Généralités.....	44
5.6.2 Éléments d'entrée de la revue	44
5.6.3 Éléments de sortie de la revue	44
6 Management des ressources	45
6.1 Mise à disposition des ressources	45
6.2 Ressources humaines	45
6.2.1 Généralités.....	45
6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation.....	45
6.3 Infrastructures	45
6.4 Environnement de travail.....	45
7 Réalisation du produit.....	45
7.1 Planification de la réalisation du produit	45
7.2 Processus relatifs aux clients	45
7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit	45
7.2.2 Revue des exigences relatives au produit.....	45
7.2.3 Communication avec les clients.....	45
7.3 Conception et développement	46
7.3.1 Planification de la conception et du développement.....	46
7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement.....	46
7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement.....	46
7.3.4 Revue de la conception et du développement.....	46
7.3.5 Vérification de la conception et du développement	46

7.3.6	Validation de la conception et du développement	46
7.3.7	Maîtrise des modifications de la conception et du développement	46
7.4	Achats	46
7.4.1	Processus d'achat	46
7.4.2	Informations relatives aux achats	47
7.4.3	Vérification du produit acheté	48
7.5	Production et préparation du service	48
7.5.1	Maîtrise de la production et de la préparation du service	48
7.5.2	Validation des processus de production et de préparation de service	49
7.5.3	Identification et traçabilité	49
7.5.4	Propriété du client	49
7.5.5	Préservation du produit	49
7.6	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure	49
8	Mesure, analyse et amélioration	50
8.1	Généralités	50
8.2	Surveillance et mesurage	50
8.2.1	Satisfaction du client	50
8.2.2	Audit interne	50
8.2.3	Surveillance et mesure des processus	50
8.2.4	Surveillance et mesure du produit	50
8.3	Maîtrise du produit non conforme	51
8.4	Analyse des données	51
8.5	Amélioration	51
8.5.1	Amélioration continue	51
8.5.2	Actions correctives	51
8.5.3	Actions préventives	51
Annexe A (informative) Informations concernant des modes de protection particuliers et produits spécifiques		52
Annexe B (informative) Critères de vérification relatifs aux éléments comportant des passages non mesurables utilisés comme partie intégrante d'un mode de protection		62
Bibliographie		65
Tableau A.1 – Exigence de compatibilité des caractéristiques des composants		54

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ATMOSPHÈRES EXPLOSIVES –

Partie 34: Application des systèmes de qualité pour la fabrication d'équipements

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale ISO/CEI 80079-34 a été préparée par le groupe de travail mixte du sous-comité d'études 31M de la CEI: Appareils non électriques et systèmes de protection pour atmosphères explosives du Comité d'étude 31: Equipements pour atmosphères explosives.

Cette publication est publiée comme norme à double logo.

Il convient que la présente norme soit lue conjointement avec l'ISO 9001:2008.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
31M/45/FDIS	31M/48/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme particulière. A l'ISO, la norme a été approuvée parce qu'il n'y avait aucun vote négatif sur un total de onze votes exprimés.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60079, présentées sous le titre général *Atmosphères explosives*, ainsi que la série ISO/CEI 80079, peuvent être consultées sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO/IEC 80079-34:2011

INTRODUCTION

Cette Norme Internationale spécifie les exigences pour un système qualité qui peut être utilisé par un organisme pour la fabrication d'équipements et de systèmes de protections pour atmosphères explosives.

Elle peut aussi être utilisée par des tiers incluant des organismes de certification, pour évaluer la capacité d'organismes à respecter la conformité des exigences du système et/ou des dispositions réglementaires.

L'application de la présente norme a pour intention de couvrir les équipements électriques et non électriques et les systèmes de protection. Le contenu détaillé (par exemple, les annexes) est actuellement davantage concentré sur les normes d'équipements établies pour les équipements électriques. Toutefois le sous-comité 31M de la CEI a été récemment formé avec la responsabilité du développement des normes pour les équipements non électriques. Il est prévu que, selon le cas, ces normes, ou les exigences associées, soient à l'avenir référencées au sein de la présente norme.

Les exigences de qualité du fabricant font partie intégrante de la plupart des schémas de certification et en tant que telle, la présente norme a été préparée en ayant à l'esprit les exigences du schéma de certification des matériels IECEx. Son intention est d'appuyer les exigences de la Directive ATEX appliquées au système qualité d'un fabricant et peut être mise en œuvre dans d'autres schémas de certifications nationaux ou régionaux en relation avec la fabrication d'équipements protégés contre les explosions.

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of IEC 80079-34:2011

ATMOSPHÈRES EXPLOSIVES –

Partie 34: Application des systèmes de qualité pour la fabrication d'équipements

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO/CEI 80079 spécifie des exigences particulières et des informations destinées à établir et à maintenir un système qualité afin de fabriquer des matériels Ex, incluant des systèmes de protection conformément au certificat Ex.

Elle n'est pas incompatible avec l'utilisation d'autres systèmes qualité conciliables avec les objectifs de l'ISO 9001:2008 et donnant des résultats équivalents.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document auquel il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

CEI 60050-426, *Vocabulaire Electrotechnique International – Partie 426: Matériels pour atmosphères explosives*

CEI 60079-0, *Atmosphères explosives – Partie 0: Matériel – Exigences générales*

ISO/CEI 17050-1, *Evaluation de la conformité – Déclaration de conformité du fournisseur – Partie 1: Exigences générales*

ISO 9000:2005, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*

ISO 9001:2008, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de la CEI 60050-426, de la CEI 60079-0 et de l'ISO 9000:2005, ainsi que les termes et définitions donnés ci-dessous s'appliquent.

3.1

Composant Ex

partie de matériel Ex ou module (autre qu'un presse étoupe Ex), marquée du symbole « U », ne devant pas être utilisée seule et nécessitant une certification complémentaire lorsqu'elle est incorporée à un matériel Ex ou à un système pour atmosphères explosives

NOTE Cette définition est identique à celle de la CEI 60079-0, sauf que le terme « électrique » a été remplacé par « Ex » pour permettre une plus large application de la définition.

3.2

Matériel Ex

machines, appareils, dispositifs fixes ou mobiles, composants de contrôle/commande et instrumentation y afférant; systèmes de détection ou de prévention qui, séparés ou ensembles, sont prévus pour la production, le transfert, le stockage, la mesure, la régulation

et la conversion d'énergie pour le traitement de matériaux et qui sont capables de provoquer une explosion de par leurs propres sources potentielles d'inflammation

NOTE Cette définition inclut le terme "matériel" tel que défini par la CEI 60079-0.

3.3

certificat Ex

document confirmant qu'un produit est conforme aux exigences spécifiées pour les atmosphères explosives

NOTE 1 Le certificat peut être soit la déclaration de conformité du fabricant, soit la reconnaissance de conformité de l'utilisateur, soit la certification (comme résultat d'une action par une tierce partie), comme défini dans la série ISO/CEI 17000.

NOTE 2 Ceci est l'équivalent du terme "certificat" tel que défini par la CEI 60079-0.

3.4

fabricant

organisation, située en un lieu ou en des lieux définis, effectuant ou maîtrisant les étapes de fabrication, d'évaluation, de manutention et de stockage d'un produit, lui permettant d'accepter la responsabilité de la conformité permanente du produit aux exigences appropriées, et s'engage à entreprendre toutes les démarches dans ce sens

NOTE Le terme « fabricant » est utilisé au lieu de « organisation », employé dans l'ISO 9001:2008. Pour les besoins de la présente norme, ils sont interchangeables.

3.5

contrat

exigences constituant un accord entre un fabricant et un client, et transmis par tout moyen approprié

3.6

réclamation du client

allégation rapportée, écrite ou verbale, faite par un client concernant l'identité, la qualité, la longévité, la sûreté de fonctionnement, la sécurité, la conformité ou les performances de tout matériel ou système de protection ou composant, comme cela est défini par le certificat Ex

3.7

produit

matériel Ex, systèmes de protection, dispositifs de sécurité, Composants Ex et leurs assemblages, ainsi que les logiciels et les services tels que définis en 3.4.2 de l'ISO 9000:2005

3.8

systèmes de protection

conception d'unités prévue pour arrêter immédiatement des démarrages d'explosions et/ou limiter l'étendue effective des flammes et des pressions dues à l'explosion

NOTE Les systèmes de protections peuvent être intégrés dans le matériel ou placés séparément sur le marché pour une utilisation comme systèmes autonomes.

3.9

dispositifs de sécurité

dispositifs destinés à un usage à l'intérieur ou à l'extérieur d'atmosphères explosives mais exigé pour assurer la sécurité de fonctionnement d'équipement et systèmes de protection en ce qui concerne les risques d'explosion

3.10

dessin annexé

dessin ou document listé dans le certificat Ex et/ou dans le rapport d'essai

3.11

dessin connexe

dessin ou document non listé dans le certificat Ex, mais lié à un dessin annexé, et utilisé par exemple, pour la fabrication détaillée de composants

3.12

documentation technique

documentation permettant d'évaluer la conformité du produit avec les exigences de la ou des normes

NOTE 1 Elle couvre les dessins annexés lorsqu'un organisme de certification est impliqué.

NOTE 2 Elle couvre la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit et contient:

- une description générale;
- les dessins de conception et de fabrication, et l'implantation des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des implantations, ainsi qu'au fonctionnement du produit;
- une liste des normes référencées dans le certificat Ex, appliquées en totalité ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences des normes;
- les résultats des calculs de conception effectués, des études réalisées, etc.;
- les rapports d'essais.

3.13

documentation du fabricant

documents requis par un fabricant, mais non sujets à évaluation par l'organisme responsable de la vérification, lorsqu'il fait une demande de rapport d'essai ou de certificat Ex

EXEMPLE Instructions de fabrication, dessins connexes, fiches techniques et documentation commerciale.

3.14

Mode de Protection

mesures spécifiques appliquées au matériel Ex pour éviter l'inflammation d'une atmosphère explosive environnante

NOTE Cette définition est identique à celle de la CEI 60079-0, sauf que le terme « électrique » a été remplacé par « Ex » pour permettre une plus large application de la définition.

3.15

organisme responsable de la vérification

organisme conduisant la revue de documentation et l'audit périodique, suivant le cas

NOTE L'organisme peut être un autre fabricant, un acheteur, un tiers ou un organisme de certification.

4 Système de management de la qualité

4.1 Exigences générales

Le Paragraphe 4.1 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

Le système qualité doit permettre de s'assurer que le produit est conforme au type décrit dans le certificat Ex et la documentation technique.

4.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.1 Généralités

Le Paragraphe 4.2.1 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

4.2.2 Manuel qualité

Le Paragraphe 4.2.2 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

4.2.3 Maîtrise des documents

Le Paragraphe 4.2.3 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

Ce paragraphe est applicable avec l'ajout suivant:

- a) la documentation technique et la documentation du fabricant doivent être contrôlées,
- b) les procédures documentées doivent assurer que les informations contenues dans la documentation du fabricant sont compatibles avec la documentation technique. Le fabricant ne doit pas initialement approuver ou ultérieurement amender les dessins connexes, sauf s'ils sont conformes aux dessins annexés,
- c) le système qualité doit assurer qu'aucun facteur (type, caractéristique, position, etc.) défini dans le certificat Ex et dans la documentation technique (par exemple, dessins annexés) ne soit modifié,
- d) il doit exister un système documenté permettant de faire le lien entre tous les dessins connexes aux dessins pertinents annexés,
- e) dans le cas où il y a des dessins annexés communs, associés à plusieurs certificats Ex, il doit y avoir un système documenté afin d'assurer une action supplémentaire simultanée en cas d'amendement à ces dessins,

NOTE 1 Certains fabricants utilisent des composants communs avec les mêmes numéros de plans sur plusieurs matériels Ex. Différentes personnes peuvent avoir la responsabilité de certains de ces matériels Ex. Par conséquent, si un matériel Ex comportant un composant avec un numéro de plan commun est mis à jour pour satisfaire à un besoin, et si le certificat supplémentaire nécessaire est obtenu, il faut un système assurant que tous les autres certificats utilisant ces composants soient également soumis à une certification supplémentaire. Ceci afin d'éviter que ces matériels Ex ne soient pas conformes à leur documentation technique. Il convient que le système identifie la version du plan du composant, et que cette version ne puisse pas être modifiable par d'autres personnes que celles responsables de ce matériel.

- f) dans le cas où un fabricant a également des dessins relatifs à un matériel non prévu pour être utilisé en atmosphères explosives, le fabricant doit avoir un système permettant d'identifier clairement les dessins connexes et les dessins annexés,

NOTE 2 Les exemples suivants indiquent quelques méthodes pour réaliser ceci:

- l'utilisation de marqueurs visuels;
- l'utilisation d'une série unique de numéros de plans, par exemple tous les plans concernant un matériel certifié ont un numéro de plan avec un préfixe Ex.

- g) le fabricant doit indiquer, pour chaque certificat Ex, quelle est la personne responsable du système qualité,

NOTE 3 Dans certains schémas de certification, l'organisme responsable du système qualité lié à chaque certificat Ex peut être différent de l'organisme qui a délivré le certificat Ex, et donc nécessite d'être clairement identifié.

lorsque la documentation technique ou la documentation du fabricant sont transmis à un tiers, ils doivent être fournis de telle manière qu'ils ne puissent pas induire en erreur,

le fabricant doit avoir un processus documenté pour contrôler annuellement la validité de tous les certificats Ex, normes, règlement et autres spécifications externes.

4.2.4 Maîtrise des enregistrements

Le Paragraphe 4.2.4 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

Le fabricant doit conserver des enregistrements de qualité adéquate pour démontrer la conformité du matériel Ex et pour satisfaire aux règlements nationaux et à la législation.

NOTE En l'absence de règlements nationaux et de législation spécifiques, il est suggéré d'appliquer une période minimale de conservation de 10 ans.

Au minimum, la liste des documents exigeant la maîtrise et la conservation, autant qu'applicable, doivent être:

- ceux résultant d'exigences réglementaires;
- la commande client;
- la revue de contrat;
- les supports de formation;
- les résultats de contrôle et d'essais (par lot);
- les résultats d'étalonnage;
- l'évaluation des sous-traitants;
- les données de livraison (client, date de livraison et quantité, y compris des numéros de série, s'ils sont disponibles).

5 Responsabilité de la direction

5.1 Engagement de la direction

Le Paragraphe 5.1 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

5.2 Écoute client

Le Paragraphe 5.2 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

5.3 Politique qualité

Le Paragraphe 5.3 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

5.4 Planification

5.4.1 Objectifs qualité

Le Paragraphe 5.4.1 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

5.4.2 Planification du système de management de la qualité

Le Paragraphe 5.4.2 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

Tous les éléments, toutes les exigences et dispositions adoptés par le fabricant, afin d'assurer la conformité du produit avec son certificat Ex et la documentation technique, doivent être documentés d'une façon systématique et ordonnés, sous forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. La documentation du système qualité doit permettre une interprétation cohérente des programmes qualité, des plans qualité, des manuels qualité et des enregistrements qualité.

5.5 Responsabilité, autorité et communication

5.5.1 Responsabilité et autorité

Le Paragraphe 5.5.1 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

Les responsabilités et l'autorité pour les points suivants doivent être définies:

- a) la coordination efficace des activités concernant le matériel prévu pour être utilisé en atmosphères explosives;
- b) la liaison avec l'émetteur du certificat Ex (lorsqu'il n'est pas délivré par le fabricant) concernant toute modification proposée par rapport à la conception définie dans le certificat Ex et la documentation technique;

- c) la liaison avec l'organisme responsable de la vérification du système qualité concernant la mise à jour future du système qualité;

NOTE 1 Il n'est pas réaliste que le fabricant informe l'organisme responsable de la vérification du système qualité à chaque mise à jour de ce dernier. Il n'est possible que de l'informer des mises à jour « importantes » du système qualité ayant un rapport avec le mode de protection. De même, il n'est pas réaliste de spécifier d'une façon générale quels types de mise à jour sont ou ne sont pas « importantes ». Il est donc recommandé que le fabricant informe le responsable de la vérification du système qualité de chaque changement du système qualité ayant des conséquences sur la conformité du produit.

- d) l'autorisation de l'approbation initiale et des modifications aux dessins connexes, s'il y a lieu;

- e) l'autorisation des dérogations (voir 8.3 j));

l'information des clients de toutes les conditions d'utilisation spécifiques applicables et de toutes listes de limitations;

NOTE 2 Les numéros de certificat avec un suffixe X contiennent des conditions spécifiques d'utilisation. Les numéros de certificat de composants (avec un suffixe U) peuvent contenir des programmes de limitations.

NOTE 3 Pour chaque certificat Ex, il est recommandé qu'une ou des personnes autorisées soient nommées; il convient qu'elles aient la responsabilité et l'autorité pour exercer les activités ci-dessus, constituant ainsi un point focal non ambigu chez le fabricant.

la revue du certificat Ex et la documentation technique en identifiant toutes modifications et l'incidence sur la conformité du produit avec le certificat.

5.5.2 Représentant de la direction

Le Paragraphe 5.5.2 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

5.5.3 Communication interne

Le Paragraphe 5.5.3 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

5.6 Revue de direction

5.6.1 Généralités

Le Paragraphe 5.6.1 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

- a) il convient que les intervalles maximaux entre les revues soient en général de 12 mois et qu'ils n'excèdent pas 14 mois;
- b) la direction générale doit présider la revue;
- c) la ou les personnes chargées des activités détaillées en 5.5.1 doivent participer à la revue.

5.6.2 Eléments d'entrée de la revue

Le Paragraphe 5.6.2 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

La revue doit inclure l'efficacité globale du système de management de la qualité concernant le matériel prévu pour être utilisé en atmosphères explosives.

NOTE Il convient que les résultats des audits incluent les audits internes et ceux conduits par d'autres instances (par exemple un organisme responsable de la vérification du système qualité, s'il y en a un qui est impliqué).

5.6.3 Eléments de sortie de la revue

Le Paragraphe 5.6.3 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

6 Management des ressources

6.1 Mise à disposition des ressources

Le Paragraphe 6.1 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

6.2 Ressources humaines

6.2.1 Généralités

Le Paragraphe 6.2.1 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation

Le Paragraphe 6.2.2 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

Le fabricant doit assurer que toutes les personnes ayant un impact sur la conformité Ex reçoivent la formation appropriée.

EXEMPLE Les personnes ayant un impact sur la conformité peuvent inclure celles qui s'occupent de la fabrication, des inspections, des essais, des ventes, du marketing, du service support, du service contrôle et de l'étalonnage et tous autres services.

6.3 Infrastructures

Le Paragraphe 6.3 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

6.4 Environnement de travail

Le Paragraphe 6.4 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

7 Réalisation du produit

7.1 Planification de la réalisation du produit

Le Paragraphe 7.1 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

NOTE Des exemples sont donnés en Annexes A et B.

7.2 Processus relatifs aux clients

7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit

Le Paragraphe 7.2.1 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

7.2.2 Revue des exigences relatives au produit

Le Paragraphe 7.2.2 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

La revue doit assurer que toute exigence formulée par le client est compatible avec le certificat Ex, par exemple, groupe de matériel, classe de température, mode de protection, EPL et plage de températures ambiantes.

NOTE Dans certaines situations, telles que les ventes sur Internet, une revue formelle peut être irréaliste. Dans ce cas, il convient d'inclure le marquage Ex, au minimum, dans les informations mises à la disposition du client et dans l'accusé de réception.

7.2.3 Communication avec les clients

Le Paragraphe 7.2.3 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

7.3 Conception et développement

7.3.1 Planification de la conception et du développement

Le paragraphe 7.3.1 de l'ISO 9001:2008 n'est pas dans le domaine d'application de cette norme.

7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement

Le paragraphe 7.3.2 de l'ISO 9001:2008 n'est pas dans le domaine d'application de cette norme.

7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement

Le paragraphe 7.3.3 de l'ISO 9001:2008 n'est pas dans le domaine d'application de cette norme.

7.3.4 Revue de la conception et du développement

Le paragraphe 7.3.4 de l'ISO 9001:2008 n'est pas dans le domaine d'application de cette norme.

7.3.5 Vérification de la conception et du développement

Le paragraphe 7.3.5 de l'ISO 9001:2008 n'est pas dans le domaine d'application de cette norme.

7.3.6 Validation de la conception et du développement

Le paragraphe 7.3.6 de l'ISO 9001:2008 n'est pas dans le domaine d'application de cette norme.

7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement

Le Paragraphe 7.3.7 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

La personne identifiée en 5.5.1 a) doit approuver tout changement qui pourrait compromettre la conformité Ex.

7.4 Achats

7.4.1 Processus d'achat

Le Paragraphe 7.4.1 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

- a) alors que la fabrication, les essais et le contrôle final peuvent être sous-traités, la responsabilité d'assurer la conformité avec le certificat Ex ne doit pas l'être;
- b) les fournisseurs délivrant un produit, un processus, ou un service qui peut affecter la conformité du produit ayant obtenu un certificat Ex, ne doivent être choisis qu'après une évaluation démontrant qu'ils ont la capacité d'assurer la conformité à toutes les exigences spécifiées:
 - 1) les preuves objectives documentées, montrant que le fournisseur peut délivrer le produit, le processus ou le service répondant aux besoins, doivent être apportées par une ou plusieurs des méthodes suivantes:

- le fournisseur a un système qualité acceptable,

NOTE 1 Un système qualité conforme avec la présente norme est généralement acceptable.

- le fournisseur possède un certificat montrant que son système qualité est en accord avec la norme appropriée et avec un domaine d'application acceptable,

NOTE 2 Un certificat délivré par un organisme accrédité pouvant démontrer qu'il opère conformément à l'ISO/CEI 17021 est généralement acceptable; selon la nature du produit, du processus, ou du service, un système qualité selon l'ISO 9001:2008 peut ne pas être suffisant.

- une évaluation documentée sur site pour assurer que tous les contrôles appropriés sont disponibles, documentés, compris et efficaces.

NOTE 3 Il convient que l'évaluation prenne en considération les points suivants:

- la criticité du produit, du processus ou du service;
 - le degré de difficulté, ou de variabilité dans le processus de fabrication;
 - la localisation du fournisseur et, par conséquent, l'efficacité des communications;
 - le fait que le fournisseur, à son tour, sous-traite le produit, le processus ou le service;
- 2) les fournisseurs proposant des services d'étalonnage (incluant la vérification des appareils de mesure par comparaison avec un matériel calibré) doivent être évalués sur leur aptitude à satisfaire aux exigences indiquées, en ajout à 7.6;
- 3) dans le cas où les dispositifs affectant le mode de protection ne peuvent pas être vérifiés à une étape ultérieure, par exemple, circuits à sécurité intrinsèque encapsulés, alors le produit, le processus, ou le service ne doit être accepté qu'après l'application de l'une des méthodes suivantes:
- le fabricant peut démontrer que le procédé de contrôle mis en application par le sous-traitant assure la conformité Ex,
 - l'organisme responsable de la vérification du système qualité conduit des audits périodiques chez les sous-traitants.
- c) les fournisseurs non sollicités pendant une période supérieure à un an doivent être réévalués en conformité avec 7.4.1 b) avant de repasser un contrat ou une commande d'achat;
- d) les exigences b) et c) ne sont pas obligatoires pour les produits, les processus ou les services pour lesquels le fabricant vérifie la conformité conformément au 7.4.3;
- e) l'aptitude permanente du fournisseur à offrir le produit, le processus ou le service en conformité doit être revue au moins tous les ans.

NOTE 4 Le terme « revue » définit un processus par lequel le fabricant démontre la viabilité permanente de ses fournisseurs, par exemple, en recevant l'analyse des rapports de contrôle.

NOTE 5 Les termes « "réévaluation" » et « revue » ont différentes significations et il convient de ne pas les confondre.

- f) le fabricant doit faciliter une entente par laquelle l'organisme responsable de la vérification du système qualité puisse également vérifier les aspects des activités de tout fournisseur affectant le mode de protection.

7.4.2 Informations relatives aux achats

Le Paragraphe 7.4.2 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

- a) les documents d'achat doivent décrire clairement les exigences spécifiques relatives au produit sous-traité présentées dans le certificat Ex et dans la documentation technique (par exemple, pour la commande de processus, les essais ou le contrôle);
- b) en ce qui concerne des articles pour lesquels la conformité ne peut pas être vérifiée après fabrication (par exemple, circuits à sécurité intrinsèque encapsulés), les informations d'achat doivent présenter les procédures spécifiques de qualité, les ressources et l'ordre des activités se rapportant à l'article particulier;
- c) le fabricant doit définir la méthode permettant aux documents, par exemple, des spécifications techniques, indiqués dans un bon de commande particulier, de rester traçables vis-à-vis de ce bon;
- d) dans le cas où le fabricant ne fournit pas ces documents avec les commandes suivantes, celui-ci doit alors avoir des procédures pour assurer que les fournisseurs ont des copies à jour des documents et que leur intégrité soit maintenue.

7.4.3 Vérification du produit acheté

Le Paragraphe 7.4.3 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

- a) pour les produits achetés pouvant compromettre le mode de protection, le fabricant doit déterminer et mettre en application les dispositions de vérification qui démontrent la conformité du produit au certificat Ex, en tenant compte de la nature du produit et de celle du fournisseur;
- b) lorsqu'il a décidé quel est le type de vérification requis pour un produit acheté particulier, le fabricant doit considérer la nature de celui-ci, le fournisseur, et à quel point il est critique eu égard au mode de protection.

NOTE En considérant s'il convient que le fournisseur effectue ou non la vérification, il est recommandé que le fabricant tienne compte des résultats de leur évaluation effectuée suivant 7.4.1. Il convient que la décision reflète la compétence du fournisseur, incluant, s'ils a un système qualité couvrant l'activité ou non, les ressources, par exemple, le matériel et le personnel avec suffisamment de compétences et d'expérience pour ce faire. Ce dernier point est particulièrement important lorsqu'un avis est requis, comme lorsque l'on examine une pièce de fonderie antidéflagrante. Lorsque le fabricant choisit de faire effectuer les essais ou le contrôle par un fournisseur relevant de ce mode de protection, il convient de livrer le produit avec une déclaration de conformité, selon l'ISO/CEI 17050-1, confirmant que cela a été fait.

- c) dans le cas où le fournisseur a été évalué et que des preuves objectives documentées ont été obtenues pour démontrer qu'il est totalement capable de produire et de vérifier le produit ou le service, aucune autre vérification du produit ou du service n'est exigée, si une déclaration de conformité selon l'ISO/CEI 17050-1 est fournie avec chaque lot ou avec chaque produit;
- d) dans le cas où le certificat Ex spécifie des essais ou des contrôles individuels, ceux-ci doivent être effectués sur chaque produit. Ils peuvent être effectués par le fournisseur ou par le fabricant. Lorsqu'ils sont effectués par le fournisseur, ceci doit être spécifié sur les documents d'achat, par exemple par un plan de qualité, et confirmés par le fournisseur, par exemple par la déclaration de conformité selon l'ISO/CEI 17050-1 incluant les rapports d'essais, si exigés;
- e) dans le cas où la vérification d'un produit acheté ne peut pas être effectuée après la fabrication, par exemple les parties internes des circuits à sécurité intrinsèque encapsulés, le produit ne doit alors être accepté que s'il est livré avec une déclaration de conformité selon l'ISO/CEI 17050-1. Celle-ci doit indiquer spécifiquement la conformité aux documents d'achat, par exemple un plan qualité, qui énumère les facteurs démontrant conjointement la conformité du produit;
- f) dans le cas où des contrôles par échantillonnage ou des essais sont autorisés, ils doivent être conduits de telle manière qu'ils démontrent la conformité de l'ensemble du lot;
- g) dans le cas où soit le fournisseur, soit le fabricant a besoin d'une formation ou encore des compétences ou des connaissances de spécialiste pour effectuer une vérification, alors l'outil pédagogique, la compétence de spécialiste, connaissance ou expérience doivent être documentés et les enregistrements de formation conservés;
- h) dans le cas où le fabricant choisit de ne pas effectuer les contrôles et les essais dans ses propres locaux, ceux-ci doivent alors être exécutés dans les locaux des fournisseurs, sous la responsabilité du fabricant;
- i) dans le cas où un fournisseur délivre un produit avec une preuve de conformité applicable à une utilisation en atmosphère explosive, (par exemple certificat Ex), une autre vérification n'est alors pas exigée, à moins que le fabricant la considère comme nécessaire;
- j) lorsqu'une vérification de produit acheté est relative à un appareil (des métaux, des alliages, des parties non-métalliques, des résines et semblable), un certificat d'analyse spécifique ou une déclaration seront fournies.

7.5 Production et préparation du service

7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service

Le Paragraphe 7.5.1 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

Le fabricant doit fournir les procédures, les équipements de production, les environnements de travail et les installations de contrôle/d'essai qui participent conjointement à l'assurance de la conformité du produit avec le type, comme cela est décrit dans le certificat Ex.

7.5.2 Validation des processus de production et de préparation de service

Le Paragraphe 7.5.2 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

Lorsqu'un processus peut affecter l'intégrité d'un type de protection et où l'intégrité résultante ne peut pas être vérifiée après la fabrication (par exemple les conditions environnementales exigées pour un durcissement d'encapsulation), le processus spécifique doit être mesuré ou contrôlé et la preuve écrite sera maintenue pour démontrer la conformité avec des paramètres exigés (voir aussi l'annexe A).

7.5.3 Identification et traçabilité

Le Paragraphe 7.5.3 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

- a) le fabricant doit établir et maintenir des procédures pour l'identification du produit pendant toutes les étapes de production, d'essais, le contrôle final et la mise sur le marché;
- b) la traçabilité du produit final et de ses parties importantes est exigée. La traçabilité peut être réalisée en utilisant le numéro de série, le lot ou toute autre méthode acceptable.

NOTE Les parties importantes sont, par exemple, une carte de circuit imprimé (PCB) et un composant de sécurité d'un circuit à sécurité intrinsèque, mais non chaque composant électronique sur une carte. La partie importante peut être définie dans la documentation technique durant les processus d'évaluation du matériel Ex.

7.5.4 Propriété du client

Le Paragraphe 7.5.4 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

Il est de la responsabilité du fabricant de vérifier la compatibilité du produit livré par le client avec les exigences du certificat Ex.

7.5.5 Préservation du produit

Le Paragraphe 7.5.5 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

Le fabricant doit fournir aux clients des instructions élaborées en conformité avec les normes appropriées ou des exigences légales et réglementaires.

7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure

Le Paragraphe 7.6 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

NOTE La conformité peut être acquise en utilisant un laboratoire d'étalonnage accrédité (pouvant démontrer qu'il travaille conformément à une norme internationalement reconnue et de préférence, qu'il est couvert par un accord multilatéral) et ayant obtenu un certificat portant le logo d'accréditation. Dans le cas où ce certificat est obtenu, il n'est pas nécessaire que le laboratoire se soumette à une autre évaluation.

Ce paragraphe est applicable avec l'ajout suivant:

- a) Dans le cas où un certificat d'étalonnage ne porte pas le logo d'une autorité nationale d'accréditation, chaque certificat d'étalonnage doit inclure au moins les informations suivantes:
 - une identification non ambiguë de l'article étalonné;
 - la preuve que les mesures sont traçables par rapport aux normes de mesure internationales ou nationales;
 - la méthode d'étalonnage;
 - une déclaration de conformité à toute spécification pertinente;

- les résultats de l'étalonnage;
 - l'incertitude de la mesure, si nécessaire;
 - les conditions environnementales, le cas échéant;
 - la date d'étalonnage;
 - la signature de la personne représentant l'autorité ayant délivré le certificat;
 - le nom et l'adresse de l'organisation de délivrance et la date de délivrance du certificat;
 - une identification unique du certificat d'étalonnage.
- b) Dans le cas où un certificat d'étalonnage ne portent pas le logo d'une autorité nationale d'accréditation ou ne contient pas les informations énumérées en 7.6 a) de l'ISO 9001:2008, le fabricant doit faire la preuve, par d'autres moyens, qu'il existe un rapport valide avec les normes de mesure internationales ou nationales (par exemple, une évaluation documentée du site).

8 Mesure, analyse et amélioration

8.1 Généralités

Le Paragraphe 8.1 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

8.2 Surveillance et mesurage

8.2.1 Satisfaction du client

Le Paragraphe 8.2.1 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

8.2.2 Audit interne

Le Paragraphe 8.2.2 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

Le programme d'audit doit traiter de l'efficacité des éléments du système de qualité, comme cela est décrit dans la présente norme, pour garantir que les produits sont conformes au certificat Ex. Il convient que les intervalles maximaux entre les audits soient en général de 12 mois et qu'ils n'excèdent pas 14 mois.

NOTE 1 Une méthode pour démontrer l'efficacité est de mettre en œuvre une procédure d'audit vertical prévoyant qu'un produit en attente d'expédition soit utilisé pour éprouver le système. L'auditeur examine tous les aspects du système liés à la production de ce produit, d'un point de vue de la certification. Il convient que ceux-ci incluent la documentation appropriée (plans, listes de vérification des contrôles, enregistrements des essais, certificats des matériaux, etc.), identification du produit, manutention, stockage, formation du personnel et tout autre élément du système pouvant affecter la conformité du produit du fait des paramètres de certification.

NOTE 2 Pour les fabricants employant des listes de contrôle afin de faciliter la mise en œuvre de leur programme d'audit interne, l'intégration des exigences de la présente norme dans les listes de contrôle adéquates et la conservation des enregistrements des audits internes constituent alors une autre méthode pour tenir compte de cette exigence.

NOTE 3 Les fabricants peuvent utiliser l'une ou l'autre méthode ou une autre méthode équivalente.

8.2.3 Surveillance et mesure des processus

Le Paragraphe 8.2.3 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

8.2.4 Surveillance et mesure du produit

Le Paragraphe 8.2.4 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

Dans le cas où des essais individuels sont exigés par le certificat Ex et la documentation technique du matériel, ces essais doivent être effectués comme spécifiés. À moins que le

certificat Ex et la documentation technique le permettent spécifiquement, des méthodes statistiques ne seront pas utilisées.

Si cela est réalisable, l'étiquette portant les données du marquage ne doit pas être apposée tant que le contrôle final et les essais n'ont pas été réalisés et donnés satisfaction.

8.3 Maîtrise du produit non conforme

Le Paragraphe 8.3 de l'ISO 9001:2008 s'applique avec l'ajout suivant:

NOTE 1 L'un des buts de la présente norme est de prévenir la livraison d'un produit non conforme.

- a) le fabricant doit maintenir un système tel que dans le cas où le produit n'est pas conforme au certificat Ex, tout en ayant été livré, le client du fabricant puisse alors être identifié;
- b) le fabricant doit prendre des mesures, en fonction du degré de risque, lorsqu'un produit non conforme a été livré à un client;

NOTE 2 Il est recommandé au fabricant de travailler en liaison avec l'organisme de certification responsable de la délivrance du certificat Ex.

- c) dans le cas où un produit non conforme potentiellement dangereux a été livré à un client, le fabricant doit informer par écrit son client, ainsi que l'organisme responsable de la vérification du système qualité et l'émetteur du certificat Ex;
- d) dans le cas où il n'est pas possible de retrouver la trace du produit non conforme potentiellement dangereux (par exemple, produit livré par l'intermédiaire d'un distributeur, ou pour des produits livrés en grande quantité, comme des presse-étoupes), une annonce doit alors être faite dans les publications ad hoc, en recommandant les mesures à prendre;
- e) pour tout produit non conforme fourni à un client, le fabricant doit conserver les enregistrements pendant une période minimale de 10 ans:
 - 1) des numéros de série ou l'identification des produits livrés;
 - 2) de l'identification du client qui a reçu le produit;
 - 3) des mesures prises pour informer les clients et l'organisme responsable de la vérification du système qualité, dans le cas d'un produit non conforme potentiellement dangereux;
 - 4) des mesures prises pour mettre en œuvre des actions correctives et préventives;
- f) les dérogations relatives au produit, l'excluant de la conception définie dans le certificat Ex et dans la documentation technique, ne sont pas autorisées.

8.4 Analyse des données

Le Paragraphe 8.4 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

8.5 Amélioration

8.5.1 Amélioration continue

Le paragraphe 8.5.1 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

8.5.2 Actions correctives

Le Paragraphe 8.5.2 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

8.5.3 Actions préventives

Le Paragraphe 8.5.3 de l'ISO 9001:2008 s'applique.

Annexe A (informative)

Informations concernant des modes de protection particuliers et produits spécifiques

A.1 Généralités

La présente annexe donne des informations sur les aspects concernant les types particuliers de protection qu'il convient que le système qualité traite. Elle n'ajoute aucune information supplémentaire, ni ne modifie les exigences de la présente norme.

La présente annexe donne des exemples montrant comment satisfaire aux exigences de la présente norme, en reconnaissant que d'autres méthodes atteignant les mêmes objectifs sont également acceptables; elle attire aussi l'attention sur des aspects des exigences pouvant ne pas être tout à fait évidentes aux yeux des personnes peu familières avec les systèmes qualité relatifs aux produits prévus pour être utilisés en atmosphères explosives.

NOTE Les exemples suivants ne couvrent pas tous les types de protection, mais donnent quelques conseils, et seront complétés dans la prochaine édition de l'ISO/IEC 80079-34..

A.2 Enveloppes – Remarque générale

Pour des enveloppes et autres composants faisant partie de celles-ci, et également pour les ventilateurs, les carters de ventilateur et les grilles de ventilation, il convient que le fabricant vérifie la composition des matériaux (par exemple, déclaration de conformité du fournisseur, selon l'ISO/CEI 17050-1).

Les bases statistiques ne sont pas appropriées aux essais individuels exigés par le certificat Ex, excepté lorsque les éléments suivants permettent d'utiliser actuellement ces techniques:

- la norme ad hoc;
- les fiches d'interprétation et de clarification appropriées;

Il convient que toute mesure tienne compte des variations de température.

A.3 Enveloppes antidéflagrantes Ex d

A.3.1 Vérification

La vérification consiste en un contrôle visuel et une mesure.

Il convient de faire la mesure avec l'appareillage de mesure adapté. Il convient que les personnes effectuant cette mesure aient la compétence et la connaissance pour utiliser cet appareillage de mesure.

A.3.2 Pièces de fonderie

Il convient de soumettre les pièces de fonderies à une vérification démontrant leur conformité, par exemple:

- a) il convient d'effectuer un contrôle visuel à 100 % sur chaque pièce;
- b) des épaisseurs de toile (y compris des pièces non soumises à usinage);
- c) des pailles, des inclusions, des soufflures et de la porosité (par une méthode visuelle ou d'essai en fonction de la criticité).

Le traitement des pièces de fonderie poreuses par des méthodes d'imprégnation, par exemple le silicium, n'est pas autorisé. Au cas où une pièce de fonderie est restaurée par soudure, elle entrera dans le cadre des exigences applicables aux enveloppes mécano-soudées, par exemple, elle devra être soumise aux essais individuels de pression.

A.3.3 Usinage

Il convient de vérifier les usinages soit par un contrôle à 100 %, soit par des techniques statistiques, suivant les cas, démontrant la conformité; il convient, par exemple, de vérifier les points suivants:

- a) la planéité des assemblages antidéflagrants (chemins de flamme) à brides;
- b) la rugosité de surface des assemblages antidéflagrants non filetés;
- c) l'ajustement de tous les assemblages antidéflagrants filetés (par exemple entrées de câble et capots d'accès filetés);
- d) la profondeur des perçages et des taraudages pour assurer une épaisseur de toile résiduelle adéquate;
- e) les exigences dimensionnelles de tous les assemblages antidéflagrants.

NOTE Lorsque des techniques statistiques sont utilisées, il convient que celles-ci soient conformes à l'ISO 3951-1 ou à une norme équivalente.

A.3.4 Joints scellés et assemblages enrobés

Il convient que les procédures documentées traitent les points suivants:

- a) la durée de conservation des ciments (colles) et des composés d'empotage, ainsi que leur stockage;
- b) le mélange;
- c) la préparation des surfaces (un dégraissage ou équivalent est habituellement requis juste avant l'opération d'empotage pour assurer une bonne adhérence);
- d) l'application, par exemple, instructions de remplissage, absence de vide et conditions de température;
- e) le durcissement; il convient que celui-ci inclut la durée de durcissement, tous les facteurs environnementaux utiles, les dispositions assurant que le produit n'est pas perturbé pendant la période de durcissement.

A.3.5 Essais individuels de pression

Le but de l'essai est de vérifier que l'enveloppe ne subit pas de dommages ou de déformation permanente et qu'il n'y a aucune fuite de celle-ci pendant l'essai, autre que par des interstices de construction, par exemple, des assemblages antidéflagrants.

Les fuites par les joints scellés ou par les assemblages enrobés constitueraient une défaillance.

L'essai peut être un essai simple effectué sur un ensemble complet, ou une série d'essais sur chaque sous-ensemble ou sur un composant de celui-ci. Pour les enveloppes contenant plusieurs compartiments individuels, il convient de soumettre aux essais chaque compartiment, individuellement. Il convient que la méthode utilisée garantisse que l'ensemble, le sous-ensemble ou le composant soit soumis aux modèles de contraintes représentatifs, par exemple, les dispositifs réels de fixation sont employés. Les dispositifs de bridage affectant les propriétés mécaniques du mode de protection invalideraient les résultats de l'essai.

En raison de considérations de sécurité et de la difficulté à détecter les fuites, les méthodes hydrauliques plutôt que pneumatiques sont recommandées.

Il convient que l'installation d'essai soit telle qu'elle puisse fournir aisément la pression exigée pendant la période d'essai. Les fuites provenant des assemblages antidéflagrants (chemins de flammes) peuvent être réduites par l'utilisation de joints statiques ou de joints toriques.

Il convient que l'indicateur de pression soit étalonné, de résolution et de gamme appropriées, positionné de telle façon qu'il n'invalide pas l'essai (par exemple, en raison de la chute de pression dans les canalisations).

Il convient que la méthode d'essai permette de surveiller toute fuite pendant la période d'essai.

Il convient que la vérification de l'essai de pression individuel inclue la vérification du produit eu égard aux dommages ou à sa déformation, par exemple, que les plans des assemblages antidéflagrants soient encore dans les tolérances indiquées et que les fixations ne soient pas détendues.

A.3.6 Joints plans

Il convient que les joints plans soient vérifiés après l'assemblage final pour garantir que l'interstice spécifié n'est pas dépassé. Si ce n'est possible, des mesures spéciales doivent être prises pendant la fabrication.

A.3.7 Eléments, avec passages non mesurables, des dispositifs de respiration et de drainage

Pour les produits contenant des éléments comme du métal fritté, du fil métallique pressé ou de la mousse métallique, voir l'Annexe B.

A.4 Sécurité intrinsèque Ex i

A.4.1 Composants pour produits à sécurité intrinsèque

Il convient de vérifier les caractéristiques suivantes des composants ci-dessous pour les utiliser dans des appareils à sécurité intrinsèque et dans les appareils associés. Habituellement, ceci consiste à vérifier le marquage sur les composants ou sur l'emballage, et peut être réalisé en utilisant, le cas échéant, des techniques statistiques.

Tableau A.1 – Exigence de compatibilité des caractéristiques des composants

Composant	Caractéristiques
Résistances	Valeur, puissance, type, tolérance, taille du boîtier
Condensateurs	Valeur, tolérance, type, tension assignée, taille du boîtier
Dispositifs piézoélectriques	Fabricant, type, capacité
Composants inductifs	Type, inductance, résistance en courant continu, nombre de tours, calibre et matériau du fil, spécification du matériau du noyau et du bobinage, le cas échéant
Transformateurs	Type, fabricant, isolement, tension
Optocoupleur	Type, isolement, tension
Semi-conducteurs: – diodes – diodes Zener – transistors – circuits intégrés – thyristors	Référence du type, valeur de la puissance et, le cas échéant, fabricant
Piles et batteries	Fabricant et référence du type, ou désignation CEI
Fusibles	Fabricant, type, valeur