

ISO/IEC 80079-34:2011-04 (E/F)

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

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

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