

# DIN EN ISO/IEC 80079-34:2020-06 (D)

Explosionsgefährdete Bereiche - Teil 34: Anwendung von  
Qualitätsmanagementsystemen für die Herstellung von Ex-Produkten (ISO/IEC  
80079-34:2018); Deutsche Fassung EN ISO/IEC 80079-34:2020

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort.....   | 4     |
| Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren<br>entsprechenden Europäischen Publikationen .....                                   | 5     |
| Anhang ZB (informativ) Leitfaden für Geräte und Schutzsysteme nach harmonisierten Normen<br>zur Richtlinie 2014/34/EU.....  | 6     |
| Anhang ZC (informativ) Maßgebliche Veränderungen zwischen diesen europäischen Anhängen<br>und den europäischen Anhängen von EN ISO/IEC 80079-34:2011.....                   | 16    |
| Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 2014/34/EU<br>[2014 OJ L96] ..... | 18    |
| Vorwort .....   | 19    |
| Einleitung .....  | 21    |
| 1 Anwendungsbereich.....  | 22    |
| 2 Normative Verweisungen .....  | 22    |
| 3 Begriffe .....  | 22    |
| 4 Kontext der Organisation .....  | 24    |
| 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes .....  | 24    |
| 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....  | 25    |
| 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems .....   | 25    |
| 4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse .....  | 26    |
| 5 Führung .....   | 27    |
| 5.1 Führung und Verpflichtung.....  | 27    |
| 5.1.1 Allgemeines.....  | 27    |
| 5.1.2 Kundenorientierung.....   | 27    |
| 5.2 Politik.....  | 28    |
| 5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik .....   | 28    |
| 5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik .....   | 28    |
| 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation .....   | 28    |
| 6 Planung.....  | 30    |
| 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....  | 30    |
| 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung .....  | 31    |
| 6.3 Planung von Änderungen .....  | 31    |
| 7 Unterstützung.....  | 32    |
| 7.1 Ressourcen .....  | 32    |
| 7.1.1 Allgemeines .....   | 32    |
| 7.1.2 Personen .....  | 32    |
| 7.1.3 Infrastruktur.....  | 32    |
| 7.1.4 Prozessumgebung.....  | 33    |
| 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung.....   | 33    |
| 7.1.6 Wissen der Organisation.....  | 35    |
| 7.2 Kompetenz.....  | 35    |
| 7.3 Bewusstsein .....   | 36    |

|  |  |           |
|--|--|-----------|
| 7.4  | Kommunikation.....   | 36        |
| 7.5  | Dokumentierte Information .....  | 36        |
| 7.5.1  | Allgemeines.....   | 36        |
| 7.5.2  | Erstellen und Aktualisieren.....   | 37        |
| 7.5.3  | Lenkung dokumentierter Information .....   | 37        |
| 8  | Betrieb .....  | 39        |
| 8.1  | Betriebliche Planung und Steuerung.....  | 39        |
| 8.2  | Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen .....                   | 40        |
| 8.2.1  | Kommunikation mit den Kunden .....   | 40        |
| 8.2.2  | Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen .....                  | 40        |
| 8.2.3  | Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....                 | 41        |
| 8.2.4  | Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen .....                  | 41        |
| 8.3  | Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen .....                                 | 42        |
| 8.3.1  | Allgemeines.....   | 42        |
| 8.3.2  | Entwicklungsplanung .....  | 42        |
| 8.3.3  | Entwicklungseingaben .....   | 43        |
| 8.3.4  | Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung .....  | 43        |
| 8.3.5  | Entwicklungsergebnisse .....   | 44        |
| 8.3.6  | Entwicklungsänderungen.....  | 44        |
| 8.4  | Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen..... | 45        |
| 8.4.1  | Allgemeines.....   | 45        |
| 8.4.2  | Art und Umfang der Steuerung .....   | 47        |
| 8.4.3  | Informationen für externe Anbieter .....   | 49        |
| 8.5  | Produktion und Dienstleistungserbringung.....  | 50        |
| 8.5.1  | Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....                      | 50        |
| 8.5.2  | Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....  | 50        |
| 8.5.3  | Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter .....                                 | 51        |
| 8.5.4  | Erhaltung .....  | 51        |
| 8.5.5  | Tätigkeiten nach der Lieferung .....   | 52        |
| 8.5.6  | Überwachung von Änderungen .....   | 52        |
| 8.6  | Freigabe von Produkten und Dienstleistungen.....                                     | 52        |
| 8.7  | Steuerung nichtkonformer Ergebnisse .....  | 53        |
| 9  | Bewertung der Leistung.....  | 54        |
| 9.1  | Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....                                     | 54        |
| 9.1.1  | Allgemeines.....   | 54        |
| 9.1.2  | Kundenzufriedenheit.....   | 55        |
| 9.1.3  | Analyse und Bewertung .....  | 55        |
| 9.2  | Internes Audit.....  | 56        |
| 9.3  | Managementbewertung .....  | 57        |
| 9.3.1  | Allgemeines.....   | 57        |
| 9.3.2  | Eingaben für die Managementbewertung.....  | 57        |
| 9.3.3  | Ergebnisse der Managementbewertung.....  | 58        |
| 10   | Verbesserung.....  | 58        |
| 10.1   | Allgemeines.....   | 58        |
| 10.2   | Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen .....  | 59        |
| 10.3   | Fortlaufende Verbesserung .....  | 59        |
| <b>Anhang A (informativ) Informationen relevant für besondere Zündschutzarten und bestimmte Ex-Produkte .....</b>                        |  | <b>60</b> |
| <b>Anhang B (informativ) Prüfkriterien für Bauelemente mit nichtmessbaren Pfaden als integraler Bestandteil einer Zündschutzart.....</b> |  | <b>80</b> |
| <b>Anhang C (informativ) Konformitätserklärung des externen Anbieters .....</b>  |  | <b>84</b> |
| <b>Anhang D (informativ) ISO/IEC 80079-34:2011 zu ISO/IEC 80079-34 Ausgabe 2 Korrelationsmatrix.....</b>                                 |  | <b>88</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>   |  | <b>91</b> |