

# ISO/IEC 80079-34:2018-08 (E/F)

## Explosive atmospheres - Part 34: Application of quality systems for ex product manufacture

## Atmosphères explosives - Partie 34: Application de systèmes de management de la qualité pour la fabrication des produits Ex

---

### CONTENTS

FOREWORD.....	6
INTRODUCTION.....	8
1 Scope.....	9
2 Normative references .....	9
3 Terms and definitions .....	9
4 Context of the organization.....	11
4.1 Understanding the organization and its context.....	11
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties .....	12
4.3 Determining the scope of the quality management system .....	12
4.4 Quality management system and its processes .....	13
5 Leadership .....	14
5.1 Leadership and commitment .....	14
5.1.1 General .....	14
5.1.2 Customer focus .....	14
5.2 Policy.....	15
5.2.1 Establishing the quality policy.....	15
5.2.2 Communicating the quality policy.....	15
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities.....	15
6 Planning .....	16
6.1 Actions to address risks and opportunities .....	16
6.2 Quality objectives and planning to achieve them .....	17
6.3 Planning of changes .....	17
7 Support .....	18
7.1 Resources .....	18
7.1.1 General .....	18
7.1.2 People .....	18
7.1.3 Infrastructure .....	18
7.1.4 Environment for the operation of processes .....	18
7.1.5 Monitoring and measuring resources .....	19
7.1.6 Organizational knowledge.....	20
7.2 Competence .....	20
7.3 Awareness .....	21
7.4 Communication .....	21
7.5 Documented information .....	22
7.5.1 General .....	22
7.5.2 Creating and updating .....	22
7.5.3 Control of documented Information .....	23

8	Operation .....	25
8.1	Operational planning and control .....	25
8.2	Requirements for products and services .....	25
8.2.1	Customer communication .....	25
8.2.2	Determining the requirements for products and services .....	26
8.2.3	Review of the requirements for products and services .....	26
8.2.4	Changes to requirements for products and services .....	27
8.3	Design and development of products and services .....	27
8.3.1	General .....	27
8.3.2	Design and development planning .....	27
8.3.3	Design and development Inputs .....	28
8.3.4	Design and development controls .....	28
8.3.5	Design and development outputs .....	29
8.3.6	Design and development changes .....	29
8.4	Control of externally provided processes, products and services .....	30
8.4.1	General .....	30
8.4.2	Type and extent of control .....	31
8.4.3	Information for external providers .....	33
8.5	Production and service provision .....	34
8.5.1	Control of production and service provision .....	34
8.5.2	Identification and traceability .....	34
8.5.3	Property belonging to customers or external providers .....	35
8.5.4	Preservation .....	35
8.5.5	Post-delivery activities .....	35
8.5.6	Control of changes .....	36
8.6	Release of products and services .....	36
8.7	Control of nonconforming outputs .....	37
9	Performance evaluation .....	38
9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation .....	38
9.1.1	General .....	38
9.1.2	Customer satisfaction .....	38
9.1.3	Analysis and evaluation .....	38
9.2	Internal audit .....	39
9.3	Management review .....	39
9.3.1	General .....	39
9.3.2	Management review inputs .....	40
9.3.3	Management review outputs .....	40
10	Improvement .....	41
10.1	General .....	41
10.2	Nonconformity and corrective action .....	41
10.3	Continual improvement .....	42

Annex A (informative) Information relevant to particular Types of Protection and specific Ex Products .....	43
A.1 Overview.....	43
A.2 General.....	43
A.3 Ex d – Flameproof enclosures covered by IEC 60079-1 .....	43
A.3.1 Verification .....	43
A.3.2 Castings .....	43
A.3.3 Machining.....	44
A.3.4 Cemented joints and potted assemblies.....	44
A.3.5 Routine overpressure testing .....	44
A.3.6 Flanged joints.....	45
A.3.7 Elements, with non-measurable paths, of breathing and draining devices .....	45
A.4 Ex i – intrinsic safety covered by IEC 60079-11 .....	46
A.4.1 Components for intrinsically safe products.....	46
A.4.2 Printed circuit boards (PCB) .....	46
A.4.3 Sub-assemblies and assemblies .....	47
A.4.4 Enclosures for Group III or reduced spacing .....	47
A.4.5 Routine verifications and tests .....	48
A.4.6 Intrinsically safe circuits and assemblies incorporated in Ex equipment of other types of protection .....	48
A.5 Ex e – Increased safety covered by IEC 60079-7 .....	48
A.5.1 Ingress protection (IP) .....	48
A.5.2 Internal wiring and contact integrity .....	48
A.5.3 Rotating machines .....	48
A.5.4 Windings .....	49
A.5.5 Terminal boxes .....	49
A.5.6 Cable Glands, terminals and other accessories .....	49
A.5.7 Routine verifications and tests .....	49
A.6 Ex p – Pressurized equipment covered by IEC 60079-2 .....	49
A.6.1 Ingress protection (IP) .....	49
A.6.2 Components and manufacturing process .....	49
A.6.3 Components, constructional characteristics .....	50
A.6.4 Routine verifications and tests .....	50
A.7 Ex m – Encapsulation covered by IEC 60079-18 .....	50
A.7.1 Production documentation .....	50
A.7.2 Routine verifications and tests .....	50
A.8 Ex o – Liquid immersion covered by IEC 60079-6 .....	50
A.8.1 Material control.....	50
A.8.2 Filling .....	51
A.8.3 Ingress protection .....	51
A.8.4 Routine verifications and tests .....	51
A.9 Ex q – Powder filling covered by IEC 60079-5.....	51
A.9.1 Material control.....	51
A.9.2 Filling .....	51
A.9.3 Ingress protection (IP) .....	51
A.9.4 Routine verifications and tests .....	51
A.10 Equipment covered by IEC 60079-15 .....	52
A.10.1 General requirements .....	52
A.10.2 Ex nA – Non sparking equipment.....	52
A.10.3 Ex nC – Sealed devices.....	52
A.10.4 Ex nR – Restricted Breathing.....	52

A.11	Ex t – Dust ignition protection by enclosure covered by IEC 60079-31 .....	53
A.11.1	Casting .....	53
A.11.2	Enclosure parts .....	53
A.11.3	Gaskets .....	53
A.11.4	Protection devices .....	53
A.11.5	Cemented and cast enclosure parts .....	53
A.11.6	Ingress protection (IP) .....	54
A.11.7	Routine verifications and tests .....	54
A.12	Ex op – Optical radiation covered by IEC 60079-28 .....	54
A.13	Gas detectors covered by IEC 60079-29 .....	54
A.14	Ex h – Non-electrical Equipment covered by ISO 80079-36 .....	55
A.14.1	General .....	55
A.14.2	Non-metallic parts .....	55
A.14.3	Casing and external parts .....	55
A.14.4	Earthing and equipotential bonding of conductive parts .....	55
A.14.5	Light transmitting parts .....	55
A.14.6	Ingress protection (IP) .....	56
A.15	Non Electrical Equipment protected by constructional safety “c” covered by ISO 80079-37 .....	56
A.15.1	General .....	56
A.15.2	Metal-based material .....	56
A.15.3	Machining .....	56
A.15.4	Cemented joints and potted assemblies .....	56
A.15.5	Assembling .....	57
A.15.6	Routine tests .....	57
A.15.7	Power transmission systems .....	57
A.16	Non-electrical equipment protected by control of ignition sources “b” covered by ISO 80079-37 .....	57
A.16.1	General .....	57
A.16.2	Ignition protection system .....	57
A.16.3	Assembling .....	57
A.16.4	Routine verifications and tests .....	58
A.17	Non-electrical equipment protected by liquid immersion “k” covered by ISO 80079-37 .....	58
A.17.1	General .....	58
A.17.2	Protective liquid .....	58
A.17.3	Casing .....	58
A.17.4	Measuring or indicating devices .....	58
A.18	Flame arresters covered by ISO 16852 .....	58
Annex B (informative)	Verification criteria for elements with non-measurable paths used as an integral part of a Type of Protection .....	60
B.1	Overview .....	60
B.2	Verification guidance .....	60
B.3	Tests .....	60
B.4	Test examples .....	61
B.4.1	General .....	61
B.4.2	Example 1 (pore size) .....	61
B.4.3	Example 2 (density) .....	61
B.5	Purchase information .....	62
B.6	Pre-tested components .....	62
B.7	Measurement and monitoring .....	62

Annex C (informative) External Provider's Declaration of Conformity .....	63
C.1 External Provider's Declaration of Conformity .....	63
C.2 Additional Supporting information .....	64
C.3 Responsibility of the Organization .....	64
C.4 Example of an External Provider's Declaration of Conformity .....	65
Annex D (informative) ISO/IEC 80079-34:2011 to ISO/IEC 80079-34 Edition 2	
Correlation Matrix .....	66
Bibliography .....	69
Table A.1 – Component features requiring compatibility .....	46

## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	74
INTRODUCTION.....	76
1 Domaine d'application .....	77
2 Références normatives .....	77
3 Termes et définitions .....	77
4 Contexte de l'organisme .....	79
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte .....	79
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées .....	80
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité.....	80
4.4 Système de management de la qualité et ses processus.....	81
5 Leadership .....	82
5.1 Leadership et engagement.....	82
5.1.1 Généralités .....	82
5.1.2 Orientation client .....	82
5.2 Politique .....	83
5.2.1 Établissement de la politique qualité.....	83
5.2.2 Communication de la politique qualité.....	83
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme .....	83
6 Planification.....	85
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités .....	85
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre.....	86
6.3 Planification des modifications .....	86
7 Support .....	87
7.1 Ressources.....	87
7.1.1 Généralités .....	87
7.1.2 Ressources humaines .....	87
7.1.3 Infrastructure .....	87
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus .....	87
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure .....	88
7.1.6 Connaissances organisationnelles .....	89
7.2 Compétences.....	89
7.3 Sensibilisation .....	90
7.4 Communication .....	90
7.5 Informations documentées .....	91
7.5.1 Généralités .....	91
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées .....	91
7.5.3 Maîtrise des informations documentées .....	92
8 Réalisation des activités opérationnelles .....	94
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles .....	94
8.2 Exigences relatives aux produits et services .....	94
8.2.1 Communication avec les clients .....	94
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services .....	95
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services.....	95
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services .....	96
8.3 Conception et développement des produits et services .....	96

8.3.1	Généralités .....	96
8.3.2	Planification de la conception et du développement .....	96
8.3.3	Éléments d'entrée de la conception et du développement .....	97
8.3.4	Maîtrise de la conception et du développement .....	97
8.3.5	Éléments de sortie de la conception et du développement .....	98
8.3.6	Modifications de la conception et du développement .....	98
8.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes .....	99
8.4.1	Généralités .....	99
8.4.2	Type et étendue de la maîtrise .....	100
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes .....	102
8.5	Production et prestation de service .....	103
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service .....	103
8.5.2	Identification et traçabilité .....	103
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes .....	104
8.5.4	Préservation .....	104
8.5.5	Activités après livraison .....	105
8.5.6	Maîtrise des modifications .....	105
8.6	Libération des produits et services .....	105
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes .....	106
9	Évaluation des performances .....	107
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation .....	107
9.1.1	Généralités .....	107
9.1.2	Satisfaction du client .....	107
9.1.3	Analyse et évaluation .....	108
9.2	Audit interne .....	108
9.3	Revue de direction .....	109
9.3.1	Généralités .....	109
9.3.2	Éléments d'entrée de la revue de direction .....	110
9.3.3	Éléments de sortie de la revue de direction .....	110
10	Amélioration .....	111
10.1	Généralités .....	111
10.2	Non-conformité et action corrective .....	111
10.3	Amélioration continue .....	112
Annexe A (informative) Informations concernant des modes de protection particuliers et des produits Ex spécifiques .....		113
A.1	Vue d'ensemble .....	113
A.2	Généralités .....	113
A.3	Ex d – Enveloppes antidéflagrantes couvertes par l'IEC 60079-1 .....	113
A.3.1	Vérification .....	113
A.3.2	Pièces de fonderie .....	114
A.3.3	Usinage .....	114
A.3.4	Joints scellés et assemblages enrobés .....	114
A.3.5	Essai de surpression individuel de série .....	114
A.3.6	Joints à brides .....	116
A.3.7	Éléments, avec passages non mesurables, des dispositifs de respiration et de drainage .....	116
A.4	Ex i – Sécurité intrinsèque couverte par l'IEC 60079-11 .....	116
A.4.1	Composants pour produits de sécurité intrinsèque .....	116

A.4.2	Cartes de circuits imprimés (PCB – <i>Printed circuit boards</i> ) .....	117
A.4.3	Sous-ensembles et ensembles .....	117
A.4.4	Enveloppes pour groupe III ou pour espacement réduit .....	118
A.4.5	Vérifications et essais individuels de série .....	118
A.4.6	Circuits et ensembles de sécurité intrinsèque intégrés dans des appareils Ex avec d'autres modes de protection .....	118
A.5	Ex e – Sécurité augmentée couverte par l'IEC 60079-7 .....	119
A.5.1	Protection contre la pénétration (IP – <i>ingress protection</i> ) .....	119
A.5.2	Câblage interne et intégrité des contacts .....	119
A.5.3	Machines tournantes .....	119
A.5.4	Enroulements .....	119
A.5.5	Boîtes à bornes .....	119
A.5.6	Entrées de câble, bornes et autres accessoires .....	120
A.5.7	Vérifications et essais individuels de série .....	120
A.6	Ex p – Enveloppes à surpression interne couvertes par l'IEC 60079-2 .....	120
A.6.1	Protection contre la pénétration (IP – <i>ingress protection</i> ) .....	120
A.6.2	Composants et procédé de fabrication .....	120
A.6.3	Composants et caractéristiques de construction .....	120
A.6.4	Vérifications et essais individuels de série .....	120
A.7	Ex m – Encapsulage couvert par l'IEC 60079-18 .....	121
A.7.1	Documentation de production .....	121
A.7.2	Vérifications et essais individuels de série .....	121
A.8	Ex o – Immersion dans le liquide couverte par l'IEC 60079-6 .....	121
A.8.1	Maîtrise du matériau .....	121
A.8.2	Remplissage .....	121
A.8.3	Protection contre la pénétration .....	121
A.8.4	Vérifications et essais individuels de série .....	121
A.9	Ex q – Remplissage pulvérulent couvert par l'IEC 60079-5 .....	122
A.9.1	Maîtrise du matériau .....	122
A.9.2	Remplissage .....	122
A.9.3	Protection contre la pénétration (IP – <i>ingress protection</i> ) .....	122
A.9.4	Vérifications et essais individuels de série .....	122
A.10	Appareil couvert par l'IEC 60079-15 .....	122
A.10.1	Exigences générales .....	122
A.10.2	Ex nA – Appareil anti-étincelant .....	122
A.10.3	Ex nC – Dispositifs clos .....	123
A.10.4	Ex nR – Respiration limitée .....	123
A.11	Ex t – Protection contre l'inflammation de poussières par enveloppe couverte par l'IEC 60079-31 .....	124
A.11.1	Pièce de fonderie .....	124
A.11.2	Pièces de l'enveloppe .....	124
A.11.3	Garnitures .....	124
A.11.4	Dispositifs de protection .....	124
A.11.5	Pièces de l'enveloppe scellées et moulées .....	124
A.11.6	Protection contre la pénétration (IP) .....	125
A.11.7	Vérifications et essais individuels de série .....	125
A.12	Ex op – Rayonnement optique couvert par l'IEC 60079-28 .....	125
A.13	Détecteurs de gaz couverts par l'IEC 60079-29 .....	125
A.14	Ex h – Appareils non électriques couverts par l'ISO 80079-36 .....	126

A.14.1	Généralités .....	126
A.14.2	Parties non métalliques .....	126
A.14.3	Carter et parties externes .....	126
A.14.4	Mise à la terre et liaison équipotentielle des parties conductrices .....	126
A.14.5	Parties transmettant la lumière .....	126
A.14.6	Protection contre la pénétration (IP) .....	126
A.15	Appareils non électriques protégés par sécurité de construction « c » couverts par l'ISO 80079-37 .....	127
A.15.1	Généralités .....	127
A.15.2	Matériau à base de métaux .....	127
A.15.3	Usinage .....	127
A.15.4	Joints scellés et assemblages enrobés .....	127
A.15.5	Assemblage .....	128
A.15.6	Essais individuels de série .....	128
A.15.7	Systèmes de transmission .....	128
A.16	Appareils non électriques protégés par contrôle de la source d'inflammation « b » couverts par l'ISO 80079-37 .....	128
A.16.1	Généralités .....	128
A.16.2	Système de protection contre l'inflammation .....	128
A.16.3	Assemblage .....	128
A.16.4	Vérifications et essais individuels de série .....	129
A.17	Appareils non électriques protégés par immersion dans un liquide « k » couverts par l'ISO 80079-37 .....	129
A.17.1	Généralités .....	129
A.17.2	Liquide de protection .....	129
A.17.3	Carter .....	129
A.17.4	Dispositifs de mesure ou dispositifs indicateurs .....	129
A.18	Arrête-flammes couverts par l'ISO 16852 .....	130
Annexe B (informative)	Critères de vérification relatifs aux éléments comportant des passages non mesurables utilisés comme partie intégrante d'un mode de protection .....	131
B.1	Vue d'ensemble .....	131
B.2	Recommandations de vérification .....	131
B.3	Essais .....	131
B.4	Exemples d'essais .....	132
B.4.1	Généralités .....	132
B.4.2	Exemple 1 (dimension des pores) .....	132
B.4.3	Exemple 2 (masse volumique) .....	132
B.5	Informations d'achat .....	133
B.6	Composants préalablement soumis aux essais .....	133
B.7	Mesurage et surveillance .....	133
Annexe C (informative)	Déclaration de conformité du prestataire externe .....	134
C.1	Déclaration de conformité du prestataire externe .....	134
C.2	Informations à l'appui complémentaires .....	135
C.3	Responsabilité de l'organisme .....	135
C.4	Exemple de déclaration de conformité du prestataire externe .....	136
Annexe D (informative)	Matrice de corrélation entre l'ISO/IEC 80079-34:2011 et l'ISO/IEC 80079-34 Édition 2 .....	137
Bibliographie	.....	140
Tableau A.1 – Exigence de compatibilité des caractéristiques des composants	.....	116