

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