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 entsprechenden Europäischen Publikationen 5

Anhang ZB (informativ) Leitfaden für Geräte und Schutzsysteme nach harmonisierten Normen zur Richtlinie 2014/34/EU 6

Anhang ZC (informativ) Maßgebliche Veränderungen zwischen diesen europäischen Anhängen und den europäischen Anhängen von EN ISO/IEC 80079-34:2011 16

Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 2014/34/EU [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

Anhang A (informativ) Informationen relevant für besondere Zündschutzarten und bestimmte Ex-Produkte 60

Anhang B (informativ) Prüfkriterien für Bauelemente mit nichtmessbaren Pfaden als integraler Bestandteil einer Zündschutzart 80

Anhang C (informativ) Konformitätserklärung des externen Anbieters 84

Anhang D (informativ) ISO/IEC 80079-34:2011 zu ISO/IEC 80079-34 Ausgabe 2 Korrelationsmatrix 88

Literaturhinweise 91