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 sys tèmes 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 – *Printed circuit boards*) 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 – *ingress protection*) 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 – *ingress protection*) 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 – *ingress protection*) 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