

SVENSK STANDARD

SS-EN ISO/IEC 80079-34:2020

Explosiv atmosfär –

Del 34: Tillämpning av kvalitetssystem för tillverkning av utrustning (ISO/IEC 80079-34:2018)

Explosive atmospheres –

Part 34: Application of quality systems for ex product manufacture (ISO/IEC 80079-34:2018)



sis Svenska
Institutet för
Standarder

Språk: engelska/English, franska/French

Utgåva: 2

Denna standard är såld av
SEK Svensk Elstandard som även lämnar
allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.
Postadress: SEK, Box 1284, 164 29 Kista
Telefon: 08-444 14 00.
E-post: sek@elstandard.se Internet: www.elstandard.se

Den här standarden kan hjälpa dig att effektivisera och kvalitetssäkra ditt arbete. SIS har fler tjänster att erbjuda dig för att underlätta tillämpningen av standarder i din verksamhet.

SIS Abonnemang

Snabb och enkel åtkomst till gällande standard med SIS Abonnemang, en prenumerationstjänst genom vilken din organisation får tillgång till all världens standarder, senaste uppdateringarna och där hela din organisation kan ta del av innehållet i prenumerationen.

Utbildning, event och publikationer

Vi erbjuder även utbildningar, rådgivning och event kring våra mest sålda standarder och frågor kopplade till utveckling av standarder. Vi ger också ut handböcker som underlättar ditt arbete med att använda en specifik standard.

Vill du delta i ett standardiseringsprojekt?

Genom att delta som expert i någon av SIS 300 tekniska kommittéer inom CEN (europeisk standardisering) och/eller ISO (internationell standardisering) har du möjlighet att påverka standardiseringsarbetet i frågor som är viktiga för din organisation. Välkommen att kontakta SIS för att få veta mer!

Kontakt

Skriv till kundservice@sis.se, besök sis.se eller ring 08 - 555 523 10

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sverige. Upphovsrätten och användningen av denna produkt regleras i slutanvändarlicensen som återfinns på sis.se/slutanvandarlicens och som du automatiskt blir bunden av när du använder produkten. För ordlista och förkortningar se sis.se/ordlista.

© Copyright Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The copyright and use of this product is governed by the end-user licence agreement which you automatically will be bound to when using the product. You will find the licence at sis.se/enduserlicenseagreement.

Upplysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av Svenska institutet för standarder, telefon 08 - 555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.

Standarden är framtagen av kommittén för SIS/SEK ATEX, SIS/TK 001.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på www.sis.se - där hittar du mer information.

Europastandarden EN ISO/IEC 80079-34:2020 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella versionen av EN ISO/IEC 80079-34:2020.

Denna standard ersätter SS-EN ISO/IEC 80079-34, utgåva 1 som publicerades av SEK.

The European Standard EN ISO/IEC 80079-34:2020 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official version of EN ISO/IEC 80079-34:2020.

This document supersedes SS-EN ISO/IEC 80079-34, edition 1 which was published by SEK.

English Version

Explosive atmospheres - Part 34: Application of quality systems for ex product manufacture (ISO/IEC 80079-34:2018)

Atmosphères explosives - Partie 34: Application de systèmes de management de la qualité pour la fabrication des produits Ex (ISO/CEI 80079-34:2018)

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

This European Standard was approved by CEN on 29 December 2019.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

CONTENTS

European Foreword	6A
FOREWORD	6B
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	66A
	Bibliography.....	69A
Table A.1	Component features requiring compatibility.....	46

Annex ZA (normative) Normative references to international publications and the corresponding European publications.....	67
Annex ZB (informative) Information relevant to equipment and protective systems according to standards harmonized under Directive 2014/34/EU	68A
ZB.1 Introduction	68A
ZB.2 Non-electrical equipment (EN 13463-1)	68A
ZB.3 Protection by flow restricting enclosure "fr" (EN 13463-2)	68A
ZB.4 Protection by flameproof enclosure "d" (EN 13463-3)	68A
ZB.5 Protection by constructional safety "c" (EN 13463-5).....	68A
ZB.6 Protection by control of ignition sources "b" (EN 13463-6).....	68A
ZB.7 Protection by pressurised enclosures "p" (EN 13463-7).....	68A
ZB.8 Protection by liquid immersion "k" (EN 13463-8).....	68B
ZB.9 Fans (EN 14986)	68B
ZB.9.1 General.....	68B
ZB.9.2 Material.....	68B
ZB.9.3 Assembled equipment and protective systems.....	68B
ZB.9.4 Routine tests	68B
ZB.10 Petrol dispensers (EN 13617-1)	68C
ZB.10.1 General	68C
ZB.10.2 Electrical installation	68C
ZB.10.3 Information for safe operation	68C
ZB.10.4 Assembly groups	68C
ZB.10.5 Assembling.....	68C
ZB.10.6 Monitoring equipment.....	68D
ZB.10.7 Electrostatic discharge capacity.....	68D
ZB.10.8 Routine tests.....	68D
ZB.11 Electrostatic spraying equipment.....	68D
ZB.11.1 General	68D
ZB.11.2 Electrical assembly.....	68E
ZB.11.3 Mechanical assembly.....	68F
ZB.11.4 Tests.....	68F
ZB.12 Protective systems.....	68G
ZB.12.1 General	68G

ZB.12.2	Explosion resistant equipment (EN 14460)	68G
ZB.12.3	Explosion venting devices (EN 14797)	68G
ZB.12.4	Explosion isolation systems (EN 15089)	68H
ZB.12.5	Flameless explosion venting devices (EN 16009)	68I
ZB.12.6	Explosion diverters (EN 16020).....	68I
ZB.12.7	Explosion isolation flap valves (EN 16447)	68J
Annex ZC (informative)	Significant changes between these European Annexes and the European Annexes of EN ISO/IEC 80079-34:2011.....	68K
Annex ZD (informative)	Relationship between this European Standard and the essential requirements of 2014/34/EU [2014 OJ L96] aimed to be covered	68M

European foreword

The text of ISO/IEC 80079-34:2018 has been prepared by Technical Committee ISO/TMB "Technical Management Board - groups" of the International Organization for Standardization (ISO) and has been taken over as EN ISO/IEC 80079-34:2020 by Technical Committee CEN/TC 305 "Potentially explosive atmospheres - Explosion prevention and protection" the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by September 2020, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2023.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO/IEC 80079-34:2011.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

For relationship with EU Directives, see informative Annex ZA, ZB, ZC and ZD, which are an integral part of this document.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 80079-34:2018 has been approved by CEN as EN ISO/IEC 80079-34:2020 without any modification.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

EXPLOSIVE ATMOSPHERES –**Part 34: Application of quality management systems
for Ex Product manufacture**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard ISO/IEC 80079-34 has been prepared by subcommittee 31M: Non-electrical equipment and protective systems for explosive atmospheres of IEC technical committee 31: Equipment for explosive atmospheres.

This second edition cancels and replaces the first edition, published in 2011, and constitutes a full technical revision.

The significant changes with respect to the previous edition should be considered as minor technical revisions. However, the clause numbering in regard to the previous edition has changed in order to be in line with ISO 9001:2015. The normal “Table of Significant Changes” has not been included for this reason.

This publication is published as a double logo standard.

This standard should be read in conjunction with ISO 9001:2015.

In order to help the reader, the text of the applicable sections of ISO 9001:2015 is reproduced in a rectangular box. Where clauses are referenced within a rectangular box these refer to ISO 9001:2015.

The text of this International standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
31M/130/FDIS	31M/135/RVD

Full information on the voting for the approval of this International Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This document has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

A list of all parts of the IEC 60079 series, under the general title *Explosive atmospheres*, as well as the ISO/IEC 80079 series, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

This part of ISO/IEC 80079 specifies requirements for a quality management system that can be used by an organization for the manufacture of Ex Products.

It can also be used by third parties including certification bodies, to assess the organization's ability to meet conformity assessments system requirements and/or regulatory requirements.

The application of this document is intended to cover both electrical and non-electrical equipment, protective systems, safety devices, Ex Components and their combinations. The detailed content (e.g. annexes) is currently focused on the established documents.

Quality requirements are an integral part of most certification schemes and as such this document has been prepared with the IECEx system requirements in mind, is intended to support ATEX Directive requirements for quality management system and can be applied in other national or regional certification schemes that relate to the manufacture of Ex Products.

In Annex D there is a correlation matrix regarding ISO/IEC 80079-34:2011 to ISO/IEC 80079-34:2018.

EXPLOSIVE ATMOSPHERES –

Part 34: Application of quality management systems for Ex Product manufacture

1 Scope

This document specifies particular requirements and information for establishing and maintaining a quality management system to manufacture Ex Products in accordance with the certificates. While it does not preclude the use of other quality management systems that are compatible with the objectives of ISO 9001:2015 and which provide equivalent results, the minimum requirements are given in this document.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60050-426, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 426: Equipment for explosive atmospheres*

IEC 60079-0, *Explosive atmospheres – Part 0: Equipment – General requirements*

ISO 9000, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2015, *Quality management systems – Requirements*

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ATMOSPHÈRES EXPLOSIVES –

**Partie 34: Application de systèmes de management
de la qualité pour la fabrication des produits Ex**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale ISO/IEC 80079-34 a été établie par le sous-comité 31M: Appareils non électriques et systèmes de protection pour atmosphères explosives du Comité d'études 31 de l'IEC: Équipements pour atmosphères explosives.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition, parue en 2011. Cette édition constitue une révision technique complète.

Il convient de considérer que les modifications importantes apportées à l'édition précédente donnent lieu à une révision technique mineure. Toutefois, la numérotation des articles a été modifiée par rapport à l'édition précédente afin d'être conforme à l'ISO 9001:2015. C'est la raison pour laquelle, l'habituel « Tableau des modifications majeures » n'est pas inclus.

Cette publication est publiée en tant que norme à double logo.

Il convient d'utiliser la présente norme conjointement avec l'ISO 9001:2015.

Pour faciliter la lecture, le texte des sections applicables de l'ISO 9001:2015 est reproduit dans un encadré. Lorsque les articles sont référencés dans un encadré, ils se rapportent à l'ISO 9001:2015.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
31M/130/FDIS	31M/135/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme internationale.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60079, sous le titre général *Atmosphères explosives*, ainsi que la série ISO/IEC 80079, peuvent être consultées sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

INTRODUCTION

La présente partie de l'ISO/IEC 80079 spécifie les exigences concernant un système de management de la qualité qui peut être utilisé par un organisme pour la fabrication de produits Ex.

Elle peut aussi être utilisée par des tiers incluant des organismes de certification, pour évaluer l'aptitude de l'organisme à satisfaire aux exigences du système en matière d'évaluations de la conformité et/ou aux exigences réglementaires.

L'application du présent document est destinée à couvrir à la fois les appareils électriques et non électriques, les systèmes de protection, les dispositifs de sécurité, les composants Ex et leurs combinaisons. Le contenu détaillé (par exemple, les annexes) est actuellement concentré sur les documents établis.

Les exigences de qualité font partie intégrante de la plupart des schémas de certification et en tant que tels, le présent document a été établi en ayant à l'esprit les exigences du système IECEx. Il a pour objet de venir à l'appui des exigences de la directive ATEX appliquées au système de management de la qualité et il peut être mis en œuvre dans d'autres schémas de certifications nationaux ou régionaux en relation avec la fabrication de produits Ex.

L'Annexe D comporte une matrice de corrélation entre l'ISO/IEC 80079-34:2011 et l'ISO/IEC 80079-34:2018.

ATMOSPHÈRES EXPLOSIVES –

Partie 34: Application de systèmes de management de la qualité pour la fabrication des produits Ex

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences particulières et des informations destinées à établir et à maintenir un système de management de la qualité afin de fabriquer des produits Ex, conformément aux certificats existants. Même s'il n'est pas exclu d'utiliser d'autres systèmes de management de la qualité qui sont compatibles avec les objectifs de l'ISO 9001:2015 et qui donnent des résultats équivalents, le présent document indique les exigences minimales.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60050-426, *Vocabulaire Electrotechnique International – Partie 426: Matériel pour atmosphères explosives*

IEC 60079-0, *Atmosphères explosives – Partie 0: Matériel – Exigences générales*

ISO 9000, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*

ISO 9001:2015, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*