



ISO/IEC 80079-34

Edition 1.0 2011-04

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Explosive atmospheres –
Part 34: Application of quality systems for equipment manufacture**

**Atmosphères explosives –
Partie 34: Application des systèmes de qualité pour la fabrication d'équipements**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 03.120.01; 29.260.20

ISBN 978-2-88912-459-6

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	7
4 Quality management system.....	9
4.1 General requirements.....	9
4.2 Documentation requirements.....	9
4.2.1 General	9
4.2.2 Quality manual	9
4.2.3 Control of documents	9
4.2.4 Control of records.....	10
5 Management responsibility	11
5.1 Management commitment.....	11
5.2 Customer focus	11
5.3 Quality policy	11
5.4 Planning.....	11
5.4.1 Quality objectives	11
5.4.2 Quality management system planning.....	11
5.5 Responsibility, authority and communication	11
5.5.1 Responsibility and authority.....	11
5.5.2 Management representative	12
5.5.3 Internal communication.....	12
5.6 Management review	12
5.6.1 General	12
5.6.2 Review input.....	12
5.6.3 Review output.....	12
6 Resource management.....	12
6.1 Provision of resources.....	12
6.2 Human resources	12
6.2.1 General	12
6.2.2 Competence, training and awareness	12
6.3 Infrastructure.....	13
6.4 Work environment	13
7 Product realization	13
7.1 Planning of product realization	13
7.2 Customer-related processes.....	13
7.2.1 Determination of requirements related to the product.....	13
7.2.2 Review of requirements related to the product.....	13
7.2.3 Customer communication	13
7.3 Design and development	13
7.3.1 Design and development planning	13
7.3.2 Design and development inputs.....	13
7.3.3 Design and development outputs.....	13
7.3.4 Design and development review	13
7.3.5 Design and development verification	14

7.3.6	Design and development validation	14
7.3.7	Control of design and development changes	14
7.4	Purchasing	14
7.4.1	Purchasing process	14
7.4.2	Purchasing information	15
7.4.3	Verification of purchased product	15
7.5	Production and service provision	16
7.5.1	Control of production and service provision	16
7.5.2	Validation of processes for production and service provision	16
7.5.3	Identification and traceability	16
7.5.4	Customer property	16
7.5.5	Preservation of product	17
7.6	Control of monitoring and measuring equipment	17
8	Measurement, analysis and improvement	17
8.1	General	17
8.2	Monitoring and measurement	17
8.2.1	Customer satisfaction	17
8.2.2	Internal audit	17
8.2.3	Monitoring and measurement of processes	18
8.2.4	Monitoring and measurement of product	18
8.3	Control of nonconforming product	18
8.4	Analysis of data	19
8.5	Improvement	19
8.5.1	Continual improvement	19
8.5.2	Corrective action	19
8.5.3	Preventive action	19
Annex A (informative)	Information relevant to particular types of protection and specific products	20
Annex B (informative)	Verification criteria for elements with non-measurable paths used as an integral part of a type of protection	29
Bibliography	32
Table A.1 – Component/feature compatibility	22

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

EXPLOSIVE ATMOSPHERES –

Part 34: Application of quality systems for equipment 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 IEC subcommittee 31M: Non-electrical equipment and protective systems for explosive atmospheres, of IEC 31: Equipment for explosive atmospheres.

This publication is published as a double logo standard.

This standard should be read in conjunction with ISO 9001:2008.

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

FDIS	Report on voting
31M/45/FDIS	31M/48/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved because there were no negative votes out of the eleven votes cast.

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

A list of all parts in 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 publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

INTRODUCTION

This International Standard specifies requirements for a quality system that can be used by an organization for the production of equipment and protective systems for explosive atmosphere.

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 standard is intended to cover both electrical and non-electrical equipment and protective systems. The detailed content (e.g. annexes) is currently more focused on the established equipment standards for electrical equipment. However, IEC sub-committee 31M has recently been formed with the responsibility for the development of standards for non-electrical equipment. It is anticipated that, where appropriate, these standards, or requirements related to them, will be referenced within this standard in the future.

Manufacturer's quality requirements are an integral part of most certification schemes and as such this Standard has been prepared with the IECEx equipment certification scheme requirements in mind, is intended to support the ATEX scheme requirements for a manufacturer's quality system and can be applied in other national or regional certifications schemes that relate to the manufacture of explosion-protected equipment.

EXPLOSIVE ATMOSPHERES –

Part 34: Application of quality systems for equipment manufacture

1 Scope

This part of ISO/IEC 80079 specifies particular requirements and information for establishing and maintaining a quality system to manufacture Ex equipment including protective systems in accordance with the Ex certificate.

It does not preclude the use of other quality systems that are compatible with the objectives of ISO 9001:2008 and which provide equivalent results.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application 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/IEC 17050-1, *Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 1: General requirements*

ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2008, *Quality management systems – Requirements*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	36
INTRODUCTION.....	38
1 Domaine d'application	39
2 Références normatives.....	39
3 Termes et définitions	39
4 Système de management de la qualité	41
4.1 Exigences générales	41
4.2 Exigences relatives à la documentation	41
4.2.1 Généralités.....	41
4.2.2 Manuel qualité.....	42
4.2.3 Maîtrise des documents.....	42
4.2.4 Maîtrise des enregistrements.....	42
5 Responsabilité de la direction.....	43
5.1 Engagement de la direction	43
5.2 Écoute client	43
5.3 Politique qualité.....	43
5.4 Planification	43
5.4.1 Objectifs qualité.....	43
5.4.2 Planification du système de management de la qualité	43
5.5 Responsabilité, autorité et communication.....	43
5.5.1 Responsabilité et autorité	43
5.5.2 Représentant de la direction.....	44
5.5.3 Communication interne.....	44
5.6 Revue de direction	44
5.6.1 Généralités.....	44
5.6.2 Éléments d'entrée de la revue	44
5.6.3 Éléments de sortie de la revue	44
6 Management des ressources	45
6.1 Mise à disposition des ressources	45
6.2 Ressources humaines	45
6.2.1 Généralités.....	45
6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation.....	45
6.3 Infrastructures	45
6.4 Environnement de travail.....	45
7 Réalisation du produit.....	45
7.1 Planification de la réalisation du produit	45
7.2 Processus relatifs aux clients	45
7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit.....	45
7.2.2 Revue des exigences relatives au produit.....	45
7.2.3 Communication avec les clients.....	45
7.3 Conception et développement	46
7.3.1 Planification de la conception et du développement.....	46
7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement.....	46
7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement.....	46
7.3.4 Revue de la conception et du développement.....	46
7.3.5 Vérification de la conception et du développement	46

7.3.6	Validation de la conception et du développement	46
7.3.7	Maîtrise des modifications de la conception et du développement	46
7.4	Achats.....	46
7.4.1	Processus d'achat	46
7.4.2	Informations relatives aux achats	47
7.4.3	Vérification du produit acheté	48
7.5	Production et préparation du service	48
7.5.1	Maîtrise de la production et de la préparation du service	48
7.5.2	Validation des processus de production et de préparation de service	49
7.5.3	Identification et traçabilité.....	49
7.5.4	Propriété du client	49
7.5.5	Préservation du produit	49
7.6	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure	49
8	Mesure, analyse et amélioration	50
8.1	Généralités.....	50
8.2	Surveillance et mesurage	50
8.2.1	Satisfaction du client	50
8.2.2	Audit interne.....	50
8.2.3	Surveillance et mesure des processus.....	50
8.2.4	Surveillance et mesure du produit.....	50
8.3	Maîtrise du produit non conforme	51
8.4	Analyse des données	51
8.5	Amélioration	51
8.5.1	Amélioration continue	51
8.5.2	Actions correctives	51
8.5.3	Actions préventives	51
Annexe A (informative) Informations concernant des modes de protection particuliers et produits spécifiques		52
Annexe B (informative) Critères de vérification relatifs aux éléments comportant des passages non mesurables utilisés comme partie intégrante d'un mode de protection.....		62
Bibliographie.....		65
Tableau A.1 – Exigence de compatibilité des caractéristiques des composants		54

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ATMOSPHÈRES EXPLOSIVES –

Partie 34: Application des systèmes de qualité pour la fabrication d'équipements

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI 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, la CEI – 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 la CEI"). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI 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 la CEI. La CEI 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI 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/CEI 80079-34 a été préparée par le groupe de travail mixte du sous-comité d'études 31M de la CEI: Appareils non électriques et systèmes de protection pour atmosphères explosives du Comité d'étude 31: Equipements pour atmosphères explosives.

Cette publication est publiée comme norme à double logo.

Il convient que la présente norme soit lue conjointement avec l'ISO 9001:2008.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
31M/45/FDIS	31M/48/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 particulière. A l'ISO, la norme a été approuvée parce qu'il n'y avait aucun vote négatif sur un total de onze votes exprimés.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

Cette Norme Internationale spécifie les exigences pour un système qualité qui peut être utilisé par un organisme pour la fabrication d'équipements et de systèmes de protections pour atmosphères explosives.

Elle peut aussi être utilisée par des tiers incluant des organismes de certification, pour évaluer la capacité d'organismes à respecter la conformité des exigences du système et/ou des dispositions réglementaires.

L'application de la présente norme a pour intention de couvrir les équipements électriques et non électriques et les systèmes de protection. Le contenu détaillé (par exemple, les annexes) est actuellement davantage concentré sur les normes d'équipements établies pour les équipements électriques. Toutefois le sous-comité 31M de la CEI a été récemment formé avec la responsabilité du développement des normes pour les équipements non électriques. Il est prévu que, selon le cas, ces normes, ou les exigences associées, soient à l'avenir référencées au sein de la présente norme.

Les exigences de qualité du fabricant font partie intégrante de la plupart des schémas de certification et en tant que telle, la présente norme a été préparée en ayant à l'esprit les exigences du schéma de certification des matériels IECEx. Son intention est d'appuyer les exigences de la Directive ATEX appliquées au système qualité d'un fabricant et peut être mise en œuvre dans d'autres schémas de certifications nationaux ou régionaux en relation avec la fabrication d'équipements protégés contre les explosions.

ATMOSPHÈRES EXPLOSIVES –

Partie 34: Application des systèmes de qualité pour la fabrication d'équipements

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO/CEI 80079 spécifie des exigences particulières et des informations destinées à établir et à maintenir un système qualité afin de fabriquer des matériels Ex, incluant des systèmes de protection conformément au certificat Ex.

Elle n'est pas incompatible avec l'utilisation d'autres systèmes qualité conciliables avec les objectifs de l'ISO 9001:2008 et donnant des résultats équivalents.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document auquel il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

CEI 60050-426, *Vocabulaire Electrotechnique International – Partie 426: Matériels pour atmosphères explosives*

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

ISO/CEI 17050-1, *Evaluation de la conformité – Déclaration de conformité du fournisseur – Partie 1: Exigences générales*

ISO 9000:2005, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*

ISO 9001:2008, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*