

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Explosive atmospheres –

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

Atmosphères explosives –

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of ISO/IEC 80079-34:2018



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2018 ISO/IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about ISO/IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'ISO/IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 21 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 21 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Explosive atmospheres –

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

Atmosphères explosives –

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

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
--	----

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of ISO/IEC 80079-34:2018

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of 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*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60050-426, IEC 60079-0, ISO 9000 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

3.1

certificate

document that conveys the assurance of the conformity of a product, process, system, person, or organization with specified requirements

Note 1 to entry: This is equivalent to the term “certificate” defined in IEC 60079-0.

Note 2 to entry: The certificate is either the supplier's declaration of conformity or the purchaser's recognition of conformity or certification (as a result of action by a third party) as defined in ISO/IEC 17000.

3.2

manufacturer

organization, situated at a stated location or locations, that carries out or controls such stages in the manufacture, assessment, handling and storage of a product that enables it to accept responsibility for continued compliance of the product with the relevant requirements and undertakes all obligations in that connection

Note 1 to entry: The term "manufacturer" is used instead of "organization" as used in ISO 9001:2015. For the purposes of this document they are interchangeable.

3.3

contract

requirements forming an agreement between different parties and transmitted by any appropriate means

3.4

customer complaint

reported, written or verbal allegation made by a customer which concerns the identity, quality, durability, safety, security, conformity or performance of any equipment or protective system or component as defined in the certificate

3.5

Ex Product

Ex Equipment, protective system, safety device, Ex Component and their combination, as well as software and services

3.6

protective system

device other than components of equipment which are intended to halt incipient explosions immediately and/or to limit the effective range of an explosion

Note 1 to entry: Protective systems can be integrated into equipment or separately released for use as autonomous systems.

3.7

safety device

device intended for use inside or outside explosive atmospheres but required for or contributing to the safe functioning of equipment and protective systems with respect to the risks of explosion

3.8

schedule drawing

drawing or document listed in the certificate or test report

3.9

related drawing

drawing or document not listed in the certificate but linked to the schedule drawing, and used for example, for detailed manufacture or purchase of component parts

3.10

technical documentation

documentation that enables the conformity of the product with the requirements of the standard(s) to be assessed

Note 1 to entry: This includes schedule drawings

Note 2 to entry: It covers the design, manufacture and operation of the product and can contain:

- a general description;
- design and manufacturing drawings and layouts of components, sub-assemblies, circuits, etc.;

- descriptions and explanations necessary for the understanding of drawings and layouts and the operation of the product;
- a list of the standards referred to in the certificate, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the requirements of the standards;
- results of design calculations made, examinations carried out, risk assessment etc.;
- test reports.

Note 3 to entry: For Non-electrical equipment, this includes the "Formal Ignition hazard identification and assessment" referred to in ISO 80079-36

3.11

manufacturer's documentation

documents required by a manufacturer but not subject to assessment by body responsible for verification when making an application for a test report or a certificate

Note 1 to entry: For example, manufacturing instructions, related drawings, data sheets and sales literature.

Note 2 to entry: The manufacturer's documentation can be either in paper form or electronic form.

3.12

body responsible for verification

body which conducts documentation review and periodical audit as appropriate

Note 1 to entry: The body can be a manufacturer (first party), purchaser (second party), or a Certification body (third party).

4 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

4.1 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

In regard to this document, the context of the organization is to ensure that any Ex Product is in accordance with its certificate and technical documentation.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

4.2 of ISO 9001:2015 applies.

4.3 Determining the scope of the quality management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

4.3 of ISO 9001:2015 applies.

4.4 Quality management system and its processes

4.4.1 The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;
- g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- h) improve the processes and the quality management system.

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

- a) maintain documented information to support the operation of its processes;
- b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

4.4 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

The quality management system shall ensure that the Ex Product conforms to the type described in the certificate and the technical documentation.

5 Leadership

5.1 Leadership and commitment

5.1.1 General

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

- a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
- b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;
- c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
- g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- i) promoting improvement;
- j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

NOTE Reference to "business" in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

5.1.1 of ISO 9001:2015 applies.

5.1.2 Customer focus

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

5.1.2 of ISO 9001:2015 applies.

5.2 Policy

5.2.1 Establishing the quality policy

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

5.2.1 of ISO 9001:2015 applies.

5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

- a) be available and be maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

5.2.2 of ISO 9001:2015 applies.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.3 of ISO 9001:2015 applies with the following additions:

Ex authorized person(s) shall be appointed with defined and documented responsibilities and authority to ensure the following requirements are met:

- a) the effective co-ordination of activities with respect to Ex Products;
- b) the liaison with the issuer of the certificate (when not issued by the manufacturer) with respect to any proposed change to the design defined in the certificate and the technical documentation;
- c) the liaison with the body responsible for the verification of the quality management system with respect to intended updating of the quality management system;

NOTE It is not practicable for the manufacturer to inform the body responsible for the verification of the quality management system each time the quality management system is updated. It is only practicable to inform them of "substantial" updating of the quality management system relevant to the Type of Protection. Similarly, it is not practicable to specify in general terms what types of updating are or are not "substantial". It is therefore normal that the manufacturer informs the body responsible for the verification of the quality management system on any update of the quality management system having consequences on Ex Products compliance. The change of an Ex authorized person is considered as a "substantial" change.

- d) the authorization of initial approval and changes to related drawings, where appropriate;
- e) the authorization of concessions (see 8.7 f));
- f) the accuracy of relevant information regarding Ex Product given to the customer for any sales literature and installation instructions (which shall include applicable Specific Conditions of Use and any Schedule of Limitations);

NOTE Ex Equipment Certificate numbers with a suffix "X" contain Specific Conditions of Use. Ex Component certificates numbers, with a suffix "U" may contain a Schedule of Limitations.

- g) the effective coordination of manufacturing processes related to Ex Products including externally provided products, services and processes detailed in 8.4; In the case of a manufacturer with multiple manufacturing sites an Ex authorized person with relevant responsibilities shall be appointed for each site.

Records demonstrating this shall be available and be maintained as documented information.

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

6.1.1 When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
- b) enhance desirable effects;
- c) prevent, or reduce, undesired effects;
- d) achieve improvement.

6.1.2 The organization shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
 - 1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
 - 2) evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.

NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

6.1 of ISO 9001:2015 applies.

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.

The quality objectives shall:

- a) be consistent with the quality policy;
- b) be measurable;
- c) take into account applicable requirements;
- d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
- e) be monitored;
- f) be communicated;
- g) be updated as appropriate.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated.

6.2 of ISO 9001:2015 applies.

6.3 Planning of changes

When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).

The organization shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

6.3 of ISO 9001:2015 applies.

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

The organization shall consider:

- a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
- b) what needs to be obtained from external providers.

7.1.1 of ISO 9001:2015 applies.

7.1.2 People

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

7.1.2 of ISO 9001:2015 applies.

7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE Infrastructure can include:

- a) buildings and associated utilities;
- b) equipment, including hardware and software;
- c) transportation resources;
- d) information and communication technology.

7.1.3 of ISO 9001:2015 applies.

7.1.4 Environment for the operation of processes

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

7.1.4 of ISO 9001:2015 applies.

7.1.5 Monitoring and measuring resources

7.1.5.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
- b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

- a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
- b) identified in order to determine their status;
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.

7.1.5 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

When monitoring or measuring is used to verify the conformity of Ex Products, the measuring equipment shall be calibrated and a valid calibration certificate shall exist.

Verification of measuring equipment against calibrated equipment is also permitted as long as it is properly documented.

The calibration certificate shall meet one of the following requirements:

- a) Where a calibration certificate bears the accreditation logo issued by an accredited calibration laboratory (which can demonstrate that it operates in compliance with an internationally recognized standard and is covered by a multilateral international agreement) the calibration laboratory need not be subjected to further evaluation.
- b) Where a calibration certificate does not bear the accreditation logo of a national accreditation authority, each calibration certificate shall include at least the following information:
 - an unambiguous identification of the item calibrated;
 - evidence that the measurements are traceable to international or national measurement standards;

- the method of calibration;
 - a statement of compliance with any relevant specification;
 - the calibration results;
 - the uncertainty of measurement, where necessary;
 - the environmental conditions, where relevant;
 - the date of calibration;
 - the signature of the person under whose authority the certificate was issued;
 - the name and address of the issuing organization and the date of issue of the certificate;
 - a unique identification of the calibration certificate.
- c) Where a calibration certificate does not bear the accreditation logo of a national accreditation authority or does not contain the information listed in 7.1.5 b), the manufacturer shall demonstrate a valid relationship to international or national measurement standards by other means (e.g. a documented site assessment).

7.1.6 Organizational knowledge

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);
- b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

7.1.6 of ISO 9001:2015 applies.

7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;
- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the reassignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

7.2 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

The manufacturer shall have a documented process to identify and ensure that all persons having an impact on the compliance of Ex Products are trained and competent.

NOTE 1 Parties who might have an impact on the compliance of Ex Products are the Ex authorized person(s), manufacturing, inspecting, testing, sales, marketing, supply management, calibration and quality control services and other services.

NOTE 2 Competence requirements of 7.2 also address the awareness of 7.3.

7.3 Awareness

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

- a) the quality policy;
- b) relevant quality objectives;
- c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
- d) the implications of not conforming with the quality management system requirements.

7.3 of ISO 9001:2015 applies.

7.4 Communication

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

- a) on what it will communicate;
- b) when to communicate;
- c) with whom to communicate;
- d) how to communicate;
- e) who communicates.

7.4 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

Internal and external communication relating to Ex Products shall be controlled.

NOTE 1 Communication includes manufacturer documentation, technical documentation, certificates, non-conforming products placed on the market, etc.

NOTE 2 External communication includes communication with clients, certification bodies, providers, economic operators (authorised representatives, importers, distributors, external providers ...), authorities etc.

7.5 Documented information

7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:

- a) documented information required by this International Standard;
- b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of persons.

7.5.1 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

All requirements and provisions adopted by the manufacturer to ensure compliance of Ex Products with their certificates and technical documentation, and to demonstrate compliance to this document, shall be appropriately documented in a systematic and orderly manner. This may be achieved in the form of manuals, policies, procedures, instructions, flowcharts, spread sheets, forms, or other appropriate means. The quality management system documentation shall permit a consistent interpretation of quality programs, plans, manuals and records.

7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

- a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- c) review and approval for suitability and adequacy.

7.5.2 of ISO 9001:2015 applies.

7.5.3 Control of documented Information

7.5.3.1 Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (e.g. version control);
- d) retention and disposition.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

7.5.3 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

- a) technical documentation and manufacturer's documentation shall be controlled;
- b) documented procedures shall ensure that information contained within manufacturer's documentation is compatible with the technical documentation. The manufacturer shall not initially approve or subsequently amend related drawings unless they are in compliance with the schedule drawings;
- c) the quality management system shall ensure that no factor (type, characteristic, position etc.) defined within the certificate and technical documentation (e.g. schedule drawings) is modified unless otherwise permitted by the issuer of the certificate;
- d) there shall be a documented system that refers all related drawings to the relevant schedule drawings;
- e) where there are common schedule drawings associated with more than one certificate, there shall be a documented system to ensure simultaneous supplementary action in the event of an amendment to such drawings;

NOTE Some manufacturers use common components with common drawing numbers on more than one product and then have more than one person responsible for the end products. A compliant QMS would assure that the change to the component for the one product is not implemented without approval from the responsible persons for all end-products that use that component.

- f) where a manufacturer also has drawings for products that are not Ex Products, the manufacturer shall have a system that enables both the related drawings and schedule drawings to be clearly identified;

NOTE The following examples indicate some methods to achieve this:

- the use of visual markers;
- the use of a unique series of drawing numbers, e.g. all drawings concerning a certified Ex Product have an Ex prefix to the drawing number;
- the use of a computerized relational database with indentured "Bills of Materials" that identify all Ex critical documents, components and controls unauthorized changes can also be acceptable.

- g) the manufacturer shall document the body responsible for the verification of the quality management system of each certificate;

NOTE In some Certification Schemes, the body responsible for the verification of the quality management system associated with each certificate can be different from the body that issued the certificate.

- h) where technical documentation or manufacturer's documentation are passed to a third party, they shall be provided in a way that is not misleading;
- i) the manufacturer shall have a documented process to annually check the validity of all Ex related certificates, standards, regulations and other external specifications;
- j) the manufacturer shall retain adequate quality records to demonstrate conformity of the Ex Products. A minimum of 10 years retention after each Ex Product (batch) has been placed on the market is required. As a minimum, the list of quality records requiring control and retention, as far as applicable, shall be:
- those arising from regulatory requirements;
 - quality documented information;
 - responsibilities and authorities for Ex relevant roles assignment and communication within the organization;
 - customer order;
 - contract review;
 - training records;
 - design and development changes;
 - inspection and test data (per batch);
 - calibration data;
 - manufacturing traceability;
 - sub-contractor evaluation;
 - delivery data (customer, delivery date and quantity, including serial numbers where available);
 - other documented information, if needed.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of ISO/IEC 80079-34:2018

8 Operation

8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

- a) determining the requirements for the products and services;
- b) establishing criteria for:
 - 1) the processes;
 - 2) the acceptance of products and services;
- c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;
- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:
 - 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
 - 2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).

8.1 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

The information in Annexes A and B for control and acceptance of processes for Ex Products are one method to ensure compliance with the requirements of the certificate. If other methods are used, they should be evaluated to ensure full compliance with the requirements of certification.

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

8.2.1 of ISO 9001:2015 applies.

8.2.2 Determining the requirements for products and services

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

- a) the requirements for the products and services are defined, including:
 - 1) any applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) those considered necessary by the organization;
- b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

8.2.2 of ISO 9001:2015 applies.

8.2.3 Review of the requirements for products and services

8.2.3.1 The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;
- b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
- c) requirements specified by the organization;
- d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogues.

8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:

- a) on the results of the review;
- b) on any new requirements for the products and services.

8.2.3 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

The review shall ensure that any stated customer requirement is compatible with the certificate e.g. equipment group, temperature class, Type of Protection, Equipment Protection Level (EPL) and ambient temperature range.

In some situations, such as internet sales, a formal review might be impractical. In such a case the appropriate information shall be made available to the customer.

8.2.4 Changes to requirements for products and services

The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

8.2.4 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

The Ex authorized person(s) identified in 5.3 shall be involved in any changes (e.g. changes to the manufacturer's documentation, quality management system or marketing documents) that could affect Ex Product compliance.

8.3 Design and development of products and services

8.3.1 General

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

8.3.1 of ISO 9001:2015 is not within the scope of this document.

8.3.2 Design and development planning

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

8.3.2 of ISO 9001:2015 is not within the scope of this document.

8.3.3 Design and development Inputs

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;
- b) information derived from previous similar design and development activities;
- c) statutory and regulatory requirements;
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

8.3.3 of ISO 9001:2015 is not within the scope of this document.

8.3.4 Design and development controls

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information of these activities is retained.

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

8.3.4 of ISO 9001: 2015 is not within the scope of this document.

8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) meet the input requirements;
- b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

8.3.5 of ISO 9001:2015 is not within the scope of this document.

8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

8.3.6 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

The Ex authorized person(s) identified in 5.3 shall be involved in the approval process of any substantial modification or change (e.g. changes to the manufacturer's documentation, quality management system or marketing documents) that could affect Ex Product compliance.

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 General

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
- c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

8.4.1 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

- a) while manufacture, test and final inspection may be sub-contracted, the responsibility for ensuring conformance with the certificate and the technical documentation shall not be sub-contracted;
- b) external providers providing a product, process, or service that can affect the Ex Product's compliance with the certificate shall only be selected after an evaluation has provided evidence that they have the capability of ensuring compliance with all specified requirements;
 - 1) documented objective evidence that the external provider can provide product, process or service that is fit for purpose shall be made by one or more of the following methods:
 - the external provider has an acceptable Ex quality management system according to this document assessed by an accredited body,
 - the external provider has a quality management system certificate in accordance with the appropriate standard and with an acceptable scope,

NOTE A certificate issued by an accredited body which can demonstrate that it operates in compliance with ISO/IEC 17021 is generally acceptable; depending on the nature of the product, process, or service, a quality management system in accordance with ISO 9001:2015 might not be sufficient.

- a documented site assessment to ensure that all relevant controls are available, documented, understood and effective.

NOTE The evaluation takes the following into account:

- criticality of the product, process or service;
 - degree of difficulty, or variability in the manufacturing process;
 - location of the external provider and hence the effectiveness of communications;
 - subcontracting of the product, process or service.
- 2) where the features affecting the Type of Protection cannot be verified at a later stage or are not verified by the manufacturer e.g. encapsulated intrinsically safe circuits, then the product, process, or service shall only be accepted by one of the following methods:

- the manufacturer can demonstrate that the control process implemented by the external providers ensures Ex compliance,
 - the body responsible for the verification of the quality management system performs periodic audits at the external providers.
- c) external providers providing calibration services (including verification on measuring devices by comparison with calibrated equipment) shall be evaluated on their ability to meet stated requirements as well as the requirements of 7.1.5;
- d) external providers not used for a period exceeding one year shall be re-evaluated in accordance with 8.4.1 b) prior to the placing of a contract or a purchase order;
- e) requirements 8.4.1 b) and 8.4.1 d) are not mandatory for products, processes or services where the manufacturer verifies conformance according to 8.4.2;
- f) the ongoing ability of the external providers to provide conforming product, process or service shall be reviewed at periods not exceeding one year;

NOTE 1 "Review" is a process by which the manufacturer demonstrates the ongoing suitability and performance in accordance with 8.4.1 b) and c) of their external providers e.g. receiving inspection report analysis.

NOTE 2 The terms "re-evaluation" and "review" have different meanings.

- g) The manufacturer shall facilitate an arrangement whereby the body responsible for the verification of the Ex quality management system may also verify aspects of any external provider's operation that affects the Type of Protection.

8.4.2 Type and extent of control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration
 - 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;
- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

8.4.2 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

- a) for purchased processes, products and services that can compromise the Type of Protection, the manufacturer shall determine and implement verification arrangements which demonstrate the product's compliance with the certificate, considering the nature of the product and the nature of the external provider;
- b) when deciding what type of verification is required for a particular purchased process, product or service, the manufacturer shall consider the nature of the purchased product, the external provider, and how critical it is to the Type of Protection. In considering whether the external provider should carry out the verification, the manufacturer should consider the results of their evaluation carried out under 8.4.1. The decision should reflect the competence of the external provider, including whether they have a quality management system that covers the activity, the resources, e.g. equipment, and the people with sufficient skill and experience to do it. This latter point is particularly

significant when judgement is required, such as when inspecting a flameproof casting. When the manufacturer elects to have the external provider carry out test or inspection that is relevant to the Type of Protection, the product may be supplied with a declaration of conformity that confirms it has been done;

- c) where the external provider has been evaluated and documented objective evidence has been obtained to demonstrate that the external provider is fully capable of producing and verifying the process, product or service, no further verification of the process, product or service is required, if a declaration of conformity is supplied for each batch or product;
- d) where the certificate specifies routine tests or inspections, these shall be carried out on each and every product. They may be carried out by either the external provider or the manufacturer. When carried out by the external provider they shall be specified on the purchasing documents, e.g. by a quality plan, and confirmed by the external provider e.g. by a declaration of conformity including test results, if required;
- e) where verification of a purchased product cannot be carried out after manufacture, e.g. the internal parts of an encapsulated intrinsically safe circuit, then the product shall only be accepted if supplied with a declaration of conformity. This shall specifically state compliance to the purchase documents, e.g. a quality plan, that lists the factors that together demonstrate conformity of the product;
- f) where sample inspections or tests are permitted, they shall be conducted in a manner which demonstrates conformity of the entire batch;
- g) where either the external provider or the manufacturer requires training or specialist skill or knowledge to carry out a verification, then the training material, specialist skill, knowledge or background shall be documented and training records maintained;
- h) where the manufacturer chooses not to carry out inspections and tests at its own premises, then inspections and tests shall be performed on the external provider's premises under the responsibility of the manufacturer;
- i) where an external provider provides product with evidence of conformity applicable to use in an explosive atmosphere, (e.g. certificate), then further verification is not required unless the manufacturer considers it necessary;
- j) Where a verification of purchased product is relative to material (metals, alloys, non-metallic parts, resins and similar), a specific analysis certificate or declaration shall be supplied;
- k) One of the following processes shall be used to verify the continued conformity of the materials critical to the applied Type of Protection, used in the production of the Ex Products:
 - 1) Review the Declaration(s) of Conformity from the external provider of the material within the supply chain that can impact the material characteristics; as applicable; to demonstrate that the material used in the production of the Ex product is in accordance with the schedule drawings.
 - 2) Review the material manufacturer's confirmation that the material maintains the particular material properties of concern; e.g. flammability, CTI, RTI, or UV resistance, chemical composition, physical properties.
 - 3) Review the material manufacturer's process and data for the validation of material characteristics.
 - 4) Confirmation that equipment testing, necessary to confirm the material is in accordance with the certificate or schedule drawings, is repeated as required.

Alternative processes may be utilized if it can be demonstrated that they provide the same level of conformity.

Receipt or acceptance of a declaration of conformity does not absolve the manufacturer from responsibility to ensure continuing conformity.

NOTE Annex C provides guidance for the development of an external provider's declaration of conformity.

8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided;
- b) the approval of:
 - 1) products and services;
 - 2) methods, processes and equipment;
 - 3) the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interactions with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

8.4.3 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

- a) the purchasing documents shall clearly describe the specific requirements pertaining to externally provided product set out in the certificate and the technical documentations (e.g. for process control, testing or inspection).

NOTE For particular types of product e.g. castings, machined items and assemblies, the purchasing documents commonly include specific references to required drawings, test procedures, inspection procedures, material certificates, test reports and Declarations of Conformity.

- b) for items where conformance cannot be verified after manufacture (e.g. encapsulated intrinsically safe circuits), the purchasing information shall set out the specific quality procedures, resources and sequence of activities relevant to the particular item;
- c) the manufacturer shall define the method by which documents e.g. technical specifications, stated in a particular purchase order remain traceable to the order;
- d) where the manufacturer does not provide such documents with subsequent orders, then the manufacturer shall have documented procedures for ensuring that external providers have current copies of documents and that their integrity be maintained.

8.5 Production and service provision

8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
 - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
 - 2) the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

8.5.1 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

The manufacturer shall provide procedures, production equipment, working environments and inspection/testing facilities that together provide assurance with respect to the compliance of the Ex Product with its technical documentation.

Where a process can affect the integrity of a Type of Protection, and where the resulting integrity cannot be verified after manufacture (e.g. the environmental conditions required for curing an encapsulant), that specific process shall be measured or monitored and documentary evidence shall be maintained to demonstrate compliance with required parameters (Annex A can be used to demonstrate compliance).

8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

8.5.2 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

- a) the manufacturer shall establish and maintain procedures for product identification during all stages of production, testing, final inspection and placing on the market;

- b) traceability is required with respect to the final product and its significant parts. Traceability can be achieved using serial number, batch or other acceptable method.

NOTE Significant parts are, for example, a printed circuit board (PCB) and safety component of an intrinsically safe circuit, but not each electronic component on a PCB. The significant part can be defined in the technical documentation during the processes of the product assessment.

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

8.5.3 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

It is the responsibility of the manufacturer to verify the compatibility of a product supplied by a customer or an external provider with the requirements of the certificate.

8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

8.5.4 of ISO 9001:2015 applies.

8.5.5 Post-delivery activities

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

- a) statutory and regulatory requirements;
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
- c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- d) customer requirements;
- e) customer feedback.

NOTE Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

8.5.5 of ISO 9001:2015 applies.

8.5.6 Control of changes

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

8.5.6 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

The Ex authorized person(s) identified in 5.3 shall be involved in changes (e.g. changes to the manufacturer's documentation, quality management system or marketing documents) that could affect Ex Product compliance.

8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

8.6 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

Where routine tests are required by the certificate and technical documentation, these tests shall be performed as specified. Unless specifically permitted by the certificate and the technical documentation, statistical methods shall not be used.

Ex Products shall only be released after final inspection and testing have been satisfactorily completed. The manufacturer shall provide customers with instructions prepared in accordance with the relevant standards or statutory and regulatory requirements, including any Specific Conditions of Use or particulars of possible misuse.

8.7 Control of nonconforming outputs

8.7.1 The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- a) correction;
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

8.7 of ISO 9001:2015 applies and the following shall be defined:

- a) the manufacturer shall maintain a documented system, such that in the event of an Ex Product not conforming to the certificate and having been supplied, then the manufacturer's customer can be identified;
- b) the manufacturer shall take action, appropriate to the degree of risk, where nonconforming Ex Product has been supplied to a customer. It is recommended that the manufacturer liaise with the body responsible for the issue of the certificate;
- c) where unsafe nonconforming Ex Products have been supplied to a customer, the manufacturer shall, in writing, inform its customer and the body responsible for the verification of the quality management system and the issuer of the certificate;
- d) where it is not possible to trace unsafe nonconforming Ex Products (e.g. Ex Products supplied via a distributor, or for high volume Ex Products such as Cable Glands) then a notice shall be placed in appropriate publications providing recommended action to be taken;
- e) for all nonconforming Ex Products that have been supplied to a customer, the manufacturer shall maintain, for a minimum period of 10 years, records of:
 - 1) serial numbers or identification of Ex Products supplied;
 - 2) the customer who received the Ex Products;
 - 3) the action taken to inform customers and the body responsible for the verification of the quality management system in the case of unsafe nonconforming Ex Products;
 - 4) the action taken to implement corrective and preventative action;
- f) concessions for Ex Products that take the Ex Products outside the design as defined in the certificate and technical documentation are not permitted.

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

9.1.1 of ISO 9001:2015 applies.

9.1.2 Customer satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

NOTE Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

9.1.2 of ISO 9001:2015 applies.

9.1.3 Analysis and evaluation

The organization shall analyze and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.1.3 of ISO 9001:2015 applies.

9.2 Internal audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

- a) conforms to:
 - 1) the organization's own requirements for its quality management system;
 - 2) the requirements of this International Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

9.2.2 The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

9.2 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

- a) The audit program shall address the effectiveness of the elements of the quality management system as described in this document to ensure that the Ex products are in conformity with the certificate. The maximum period between audits shall not exceed 14 months.
- b) One method of demonstrating effectiveness is the use of vertical auditing whereby an Ex Product awaiting dispatch is used to prove the system. The auditor examines all aspects of the system associated with the production of that Ex Product from a certification viewpoint. This normally includes appropriate documentation (drawings, inspection checklists, test records, material certificates etc.), Ex Product identification, handling, storage, training of staff and any other elements of the system which can affect the compliance of the Ex Product to the certification parameters.
- c) For those manufacturers that employ checklists to assist in their internal audit programs, the inclusion of the requirements of this document into the appropriate checklists, and the retention of internal audit records, is an alternative method of addressing this requirement.

Manufacturers may employ either method or some other equivalent method.

9.3 Management review

9.3.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

9.3.1 of ISO 9001:2015 applies with the following addition:

- a) the maximum intervals between reviews shall not exceed 14 months;
- b) top management shall chair the review;
- c) the Ex authorized person(s) responsible for the activities as detailed in 5.3 shall participate in the review.

The review shall include the overall effectiveness of the quality management system with respect to Ex Products, including results of internal and external audits.

NOTE Review of results of internal and external audits would provide evidence of the effectiveness of the quality management system.

9.3.2 Management review inputs

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
 - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
 - 2) the extent to which quality objectives have been met;
 - 3) process performance and conformity of products and services;
 - 4) nonconformities and corrective actions;
 - 5) monitoring and measurement results;
 - 6) audit results;
 - 7) the performance of external providers;
- d) the adequacy of resources;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);
- f) opportunities for improvement.

9.3.2 of ISO 9001: 2015 applies.

9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

9.3.3 of ISO 9001:2015 applies.

10 Improvement

10.1 General

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

These shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undesired effects;
- c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.

NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

10.1 of ISO 9001:2015 applies.

10.2 Nonconformity and corrective action

10.2.1 When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;
 - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - 1) reviewing and analysing the nonconformity;
 - 2) determining the causes of the nonconformity;
 - 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
- f) make changes to the quality management system, if necessary.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

10.2 of ISO 9001:2015 applies.

10.3 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

10.3 of ISO 9001:2015 applies.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of ISO/IEC 80079-34:2018

Annex A (informative)

Information relevant to particular Types of Protection and specific Ex Products

A.1 Overview

This annex provides information on those aspects that the quality management system should address with respect to particular types of protection. It does not add to or otherwise change the requirements of this document.

This annex provides examples of how to meet the requirements of this document, recognizing that other methods which achieve the same objectives are equally acceptable; and draws attention to aspects of requirements that might not be readily apparent to those unfamiliar with quality management systems for products intended for use in explosive atmospheres.

NOTE The following examples do not cover all Types of Protection but give some advice and will be supplemented in the next edition.

A.2 General

Schedule Drawings, which support the certificate of the Ex Product, may provide conditions for the particular Type of Protection. All markings should be in accordance with schedule drawings

For enclosures and other components forming part of the enclosure and for fans, fan hoods and ventilation screens, the manufacturer should verify the material composition (e.g. External Provider's Declaration of Conformity, see Annex C).

Statistical bases are not appropriate for routine tests required by the certificate, except where the following currently permit such techniques:

- the relevant standard; or
- appropriate interpretation and clarification sheets;

All measurements should consider temperature variations.

A.3 Ex d – Flameproof enclosures covered by IEC 60079-1

A.3.1 Verification

Verification consists of a visual inspection and/or measurement.

The measurement should be done with suitable measuring equipment. The persons doing this measurement should have the competence and knowledge of using this measuring equipment.

A.3.2 Castings

Castings should be subject to verification that demonstrates conformity, e.g.:

- a) 100 % visual inspection should be done on each part;
- b) wall thickness (including those parts not subject to machining);

- c) flaws, inclusions, blow holes and porosity (by either a visual or test method depending upon the criticality).

NOTE Verification can be accomplished by 100 % visual inspection, or by another means deemed appropriate based on the ability of the manufacturer to effectively control production.

Recovery of porous castings by impregnation methods, e.g. silicone is not permitted. In the event that a casting is recovered by welding it will become subject to the requirements applicable to welded enclosures, e.g. routine pressure testing.

A.3.3 Machining

Machining should be subject to verification by either 100 % inspection or statistical techniques as appropriate that demonstrates conformity, e.g. the following should be verified:

- a) flatness of flanged flamepaths;
- b) surface roughness of non-threaded flamepaths;
- c) fit of all threaded flamepaths (e.g. threaded entries and threaded access covers);
- d) depth of drilling and tapping of blind holes to ensure adequate residual wall thickness;
- e) dimensional requirements of all flamepaths.

NOTE Suitable statistical techniques are used in ISO 2859-1, ISO 3951-1 or equivalent standard.

A.3.4 Cemented joints and potted assemblies

Documented procedures should address the following, as applicable:

- a) shelf life and storage of cement, potting compounds;
- b) mixing;
- c) surface preparation (degreasing or equivalent is usually required immediately before the potting-operation to ensure good adhesion);
- d) application e.g. filling instructions, freedom from voids and temperature conditions;
- e) curing, which should include: curing period, any relevant environmental factors, provision to ensure product is undisturbed during the curing period;
- f) after curing, an inspection should be done on each potted assembly. Depending on the nature and repeatability of the process and the potted assembly, this could be for example using statistical techniques.

A.3.5 Routine overpressure testing

A.3.5.1 General

The purpose of the test is to check that the enclosure does not suffer damage or permanent deformation.

Leakage through cemented joints or potted assemblies would constitute a failure unless otherwise permitted by the issuer of the certificate.

The test can be a single test conducted on a complete assembly, or a series of tests on each sub-assembly or component part. For the static routine overpressure test, it is sufficient to test the enclosure empty. The individual parts of a flameproof enclosure (for example, cover and base) can be tested separately. For enclosures that contain more than one discrete compartment, each compartment should be tested individually. The method used should ensure that the assembly, sub-assembly or component parts are subjected to representative stress patterns e.g. actual fastening facilities are used. Clamping that affects the mechanical properties of the Type of Protection would invalidate the test results.

Due to safety considerations and difficulty in detecting leakage, hydraulic rather than pneumatic methods are recommended.

The test facility should have the capacity to maintain the required pressure during the test period. Leakage from flamepaths can be reduced by the use of gaskets or 'O' rings.

The pressure gauge should be calibrated, of suitable resolution and range, located such that it does not invalidate the test (e.g. due to pressure drop down pipelines).

The method of test should enable any leakage to be monitored during the test period.

The verification of the routine overpressure test should include verification of the product for visible damage or deformation, e.g. flange flamepaths are still within the dimensions shown in the Schedule Drawings.

A.3.5.2 Batch testing

Where permitted by the certificate, the routine overpressure testing may be replaced by a batch test according to the following criteria, based on ISO 2859-1;

- a) For a production batch up to 100, a sampling of 8 should be tested at 1,5 times the reference pressure with no failures.
- b) For a production batch from 101 to 1 000, a sampling of 32 should be tested at 1,5 times the reference pressure with no failures.
- c) For a production batch from 1 001 up to 10 000, a sampling of 80 should be tested at 1,5 times the reference pressure with no failures.
- d) Batches above 10 000 should be subdivided into smaller batches.

If there are any non-compliant test results, 100 % of all remaining samples in the batch should be tested at 1,5 times the reference pressure. Future batches should be routine tested at 1,5 times the reference pressure until confidence is established to reconsider batch testing.

NOTE Upon non-compliant test results, reconsideration of this batch testing approach is at the discretion of the party issuing the certificate.

A.3.5.3 Welded construction

Where permitted by the certificate, the routine overpressure testing may be replaced by one of the following inspection methods:

- a) radiographic weld inspection; or
- b) ultrasonic weld inspection; or
- c) magnetic particle weld inspection; or
- d) liquid penetrant weld inspection.

NOTE ISO standards exist for each of the above weld inspection methods.

A.3.6 Flanged joints

Flanged joints should be verified after final assembly to ensure the gap specified in the Schedule Drawings is not exceeded. If not practical, special measure should be taken during the production.

A.3.7 Elements, with non-measurable paths, of breathing and draining devices

For products containing elements like sintered metal, pressed metal wire or metal foam, see Annex B.

A.4 Ex i – intrinsic safety covered by IEC 60079-11

A.4.1 Components for intrinsically safe products

The following features should be verified with respect to the following components for use in intrinsically safe apparatus and associated apparatus. This normally means verifying the marking on the components or packaging and may be achieved by using statistical techniques where appropriate, as shown in Table A.1:

Table A.1 – Component features requiring compatibility

Resistors:	value, power, type, tolerance, case size
Capacitors:	value, tolerance, type, rated voltage, case size
Piezo-electric devices:	manufacturer, type, capacitance
Inductive components:	type, inductance, DC. resistance, number of turns, wire gauge and material, material specification of core and bobbin where appropriate
Transformers:	type, manufacturer, isolation, voltage
Optical isolator	type, isolation, voltage"
Semiconductors: – Diodes – Zener diodes – Transistors – Integrated circuits – Thyristors	type number, power value and where appropriate, the manufacturer
Cells and batteries:	manufacturer and type number, or IEC designation
Fuses:	manufacturer, type, value
Insulating materials:	specification, dimensions and where appropriate type number
Connectors (e.g. plugs/sockets and terminals):	type number and where appropriate, the manufacturer

A.4.2 Printed circuit boards (PCB)

A.4.2.1 Non-populated PCBs

PCBs may be accepted with a declaration of conformity (see Annex C). The declaration should state compliance to the purchase documents e.g. a quality plan that lists the factors that together demonstrate conformity of the product. For simple single or double sided PCBs, the copper artwork may be visually verified using photographic negative (transparency), certified drawing or controlled inspection samples. Purchase documents should specify copper thickness with tolerances, PCB thickness with tolerances and CTI values.

A.4.2.2 Populated PCBs

Varnish and coatings should be controlled with respect to the specification of material and effectiveness of the application.

Documented procedures should ensure that the application of varnish and coatings are in conformity with the certificate and/or schedule drawings.

For PCBs the manufacturer should maintain a list of safety critical components used in production (e.g. resistors and Zener diodes) determined during Ex Equipment assessment. The safety critical components placed on the PCB should be verified on a 100 % basis.

Specified distances and clearances on manually assembled PCBs should be verified on a 100 % basis.

This may be conducted by one of the following methods:

- a) a visual verification;
- b) for surface mount components, by ensuring correct loading of the "pick and place" machines and a visual verification of correct placement;
- c) by automatic test equipment (ATE) if the ATE addresses each individual safety critical component and by a visual verification conducted to verify type number of components in shunt Zener diode/diode assemblies.

Where the surface mount component "pick and place" machine selects the component reel based on measuring the component value, the measuring function should be calibrated.

Documented procedures should be provided that ensure that workmanship standards are defined with respect to component mounting and soldering.

Documented procedures should ensure that segregation of related parts (e.g. terminals) and wiring/cabling is maintained and that specified colours, cross-sectional area, insulation thickness are in conformity with the schedule drawings.

A.4.3 Sub-assemblies and assemblies

Documented procedures should ensure that production documentation includes all relevant variations to the product design.

Production documentation should address all safety critical components, and in the case of encapsulated parts, the compound manufacturer, type, mix and minimum depth.

Documented procedures should address the following:

- a) shelf life and storage of cement and potting compounds;
- b) mixing;
- c) surface preparation (degreasing or equivalent is usually required immediately before the potting-operation to ensure good adhesion);
- d) application e.g. filling instructions, freedom from voids and temperature conditions;
- e) curing, which should include: curing period, any relevant environmental factors, provision to ensure product is undisturbed during the curing period;
- f) after curing, an inspection should be done on each potted assembly. Depending on the nature and repeatability of the process and the potted assembly, this could be for example using statistical techniques.

Documented procedures should also ensure that segregation of related parts (e.g. terminals) and wiring/cabling is maintained and that specified colours, cross-sectional area, insulation thickness and labels (where appropriate) are fitted.

Sealing arrangements should be verified for compatibility with the product's ingress protection rating.

A.4.4 Enclosures for Group III or reduced spacing

For intrinsically safe apparatus for Group III, or for apparatus that relies on the enclosure for reduced spacing, demonstration of the conformity of the enclosure with the schedule drawings should include the following;

- a) depths of bore holes and tap holes;
- b) dimensional requirements for those enclosure parts relevant for sealing effectiveness or mechanical stability;

c) insulating coatings and surface conditioning; material, layer thickness.

Documented procedures should address the following:

- a) the gaskets correspond to the quoted specification;
- b) the sealing elements' effectiveness, e.g. by checking the sealing elements' correct fit.

If a gasket's correct fit becomes apparent only after assembly, the imprint could be visually examined, e.g. by use of adequate methods such as use of chalk.

A.4.5 Routine verifications and tests

Procedures for all routine verifications and tests specified in the schedule drawings should be reviewed, along with the results of those verifications and tests, e.g. high voltage tests on complete assemblies or individual components such as transformers, should be controlled by documented procedures and conducted on a 100 % basis unless otherwise permitted.

A.4.6 Intrinsically safe circuits and assemblies incorporated in Ex equipment of other types of protection

Where Ex equipment contains intrinsically safe circuits then precautions should be taken as stated in the certificate to ensure that other items listed in the certificate are selected, mounted and installed in accordance with schedule drawings.

A.5 Ex e – Increased safety covered by IEC 60079-7

A.5.1 Ingress protection (IP)

Documented procedures should ensure that the following is verified:

- a) weld continuity;
- b) fitting of gaskets and seals;
- c) continuity of moulded grooves and tongues;
- d) application of cements including a visual inspection after curing.

A.5.2 Internal wiring and contact integrity

Documented procedures should ensure that the following are verified:

- a) wiring is clamped as specified in the schedule drawings;
- b) wiring is terminated as specified in the schedule drawings;
- c) wires are as specified in the schedule drawings;
- d) connections are tightened as specified in the schedule drawings;
- e) creepage distances and clearances are as specified in the schedule drawings and have not been compromised.

A.5.3 Rotating machines

Documented procedures should ensure that the following are verified:

- a) rotor end connections and fixing bars are as specified in the schedule drawings;
- b) the fabrication process for die-cast rotors is as specified in the schedule drawings;
- c) production controls are in place for:
 - the air gap (rotor to stator) as specified in the schedule drawings;
 - the fan clearance as specified in the schedule drawings;
 - the bearing seal clearances as specified in the schedule drawings.

NOTE The schedule drawings might not specify a bearing seal clearance as not all Levels of Protection require a bearing seal clearance for all bearing seal designs.

A.5.4 Windings

Documented procedures should ensure that the following are verified:

- a) wire and insulation system are as specified in the schedule drawings;
- b) the impregnations process is as specified in the schedule drawings;
- c) insulation materials are as specified in the schedule drawings;
- d) mechanical securing of conductors are as specified in the schedule drawings;
- e) type and mounting of protective devices (e.g. thermal cut-outs) are as specified in the schedule drawings.

A.5.5 Terminal boxes

Documented procedures should ensure that the following are verified:

- a) terminals are as specified in the schedule drawings;
- b) creepage distances and clearances as specified in the schedule drawings have not been compromised.

A.5.6 Cable Glands, terminals and other accessories

The dimensions specified in the schedule drawings should be confirmed on a statistical basis.

Where entry openings are secured by non-Ex temporary plugs (e.g. for transport only), additional information should be provided.

A.5.7 Routine verifications and tests

Procedures for all routine verifications and tests specified in the schedule drawings should be reviewed, along with the results of those verifications and tests.

A.6 Ex p – Pressurized equipment covered by IEC 60079-2

A.6.1 Ingress protection (IP)

Documented procedures should ensure that the following is verified:

- a) weld continuity;
- b) fitting of gaskets and seals;
- c) continuity of moulded grooves and tongues;
- d) application of cements including a visual inspection after curing.

A.6.2 Components and manufacturing process

The documented procedure should at least ensure the verification of assemblies with typical components as specified in the schedule drawings:

- a) Monitoring devices (and their location), for pressure, differential pressure, purging time, rate of volume, flow, temperature;
- b) Ex Components and Ex Equipment;
- c) Enclosure, enclosure parts, materials of enclosure and enclosure parts and gaskets.

A.6.3 Components, constructional characteristics

The documented procedure should include the verification, the manufacturing processes and quality assurance technology for components and constructional characteristics relevant for safety as specified in the schedule drawings:

- a) Purging openings inside the pressurized enclosure or in the enclosure wall;
- b) Internal installations (components, partitions, enclosures);
- c) Installations into the enclosure wall (components, entries);
- d) Purging pipes, purge controller components (internal, external) should be verified with respect to their constructional specifications and the constructional characteristics.

A.6.4 Routine verifications and tests

All tests should be documented. Typical tests include:

- a) a functional test of the pressurized equipment;
- b) a leakage test;
- c) an infallible containment system test;
- d) a containment system for a limited release system test.

A.7 Ex m – Encapsulation covered by IEC 60079-18

A.7.1 Production documentation

Thermal protection (e.g. thermal fuses) should be positioned according to and be of the type specified in the schedule drawings.

Documented procedures should address the following:

- a) shelf life and storage of cement, potting compounds;
- b) mixing;
- c) surface preparation (degreasing or equivalent is usually required immediately before the potting-operation to ensure good adhesion);
- d) application e.g. filling instructions, freedom from voids and temperature conditions;
- e) curing, which should include: curing period, any relevant environmental factors, provision to ensure product is undisturbed during the curing period;
- f) after curing, an inspection should be done on each potted assembly. Depending on the nature and repeatability of the process and the potted assembly, this could be for example using statistical techniques.

A.7.2 Routine verifications and tests

All tests should be documented. Typical tests include:

- a) visual examination;
- b) dielectric strength test.

A.8 Ex o – Liquid immersion covered by IEC 60079-6

A.8.1 Material control

All materials including filling liquid used should be of defined type.

A.8.2 Filling

Filling method and liquid level should be as stated in the schedule drawings. The process of filling and amount of liquid should be documented.

A.8.3 Ingress protection

Documented procedures should ensure that the following aspects are verified:

- a) weld continuity;
- b) fitting of gaskets and seals;
- c) continuity of moulded grooves and tongues;
- d) application of cements including a visual inspection after curing.

A.8.4 Routine verifications and tests

All tests should be documented. Typical tests include:

- a) reduced pressure test (sealed enclosures only);
- b) overpressure test (sealed and unsealed enclosures).

A.9 Ex q – Powder filling covered by IEC 60079-5

A.9.1 Material control

The material should be of defined size and type.

Evidence should exist as to the flammability verification of enclosure materials and these materials should align with those specified in the schedule drawings.

A.9.2 Filling

Filling should be made without voids. Care is needed to ensure that voids are not created after filling by shaking down. The process for filling should be documented and the documentation should include verification criteria.

A.9.3 Ingress protection (IP)

Documented procedures should ensure that the following aspects are verified:

- a) weld continuity;
- b) fitting of gaskets and seals;
- c) continuity of moulded grooves and tongues;
- d) application of cements including a visual inspection after curing.

A.9.4 Routine verifications and tests

All tests should be documented. Typical tests include:

- a) pressure test;
- b) dielectric strength test of filling material.

A.10 Equipment covered by IEC 60079-15

A.10.1 General requirements

A routine dielectric strength routine test needs to be performed for all devices and equipment in accordance with IEC 60079-15

A.10.2 Ex nA – Non sparking equipment

A.10.2.1 Circuit boards (PCBs)

Documented procedures should ensure that the following are verified:

- a) the CTI, board and copper thickness of single and multi-layer boards is as specified in the schedule drawings and that declarations are received from the supplier;
- b) populated PCBs are populated correctly and declarations received from the supplier, if applicable;
- c) conformal coatings used to reduce spacing requirements are those specified in the schedule drawing by inspection or declaration from supplier.

These verifications can be performed by inspection when it is possible or PCBs may be accepted with a declaration of conformity (see Annex C). The declaration should state compliance to the purchase documents

A.10.2.2 Terminals and internal wiring

Documented procedures should ensure that the following are verified:

- a) terminals are those specified in the schedule drawings;
- b) creepage and clearance distances are as specified in schedule drawings;
- c) wire is the type specified in the schedule drawings and that segregation (where required) is maintained.

A.10.3 Ex nC – Sealed devices

Documented methods should ensure the following examinations:

- a) That creepage distances and clearances should be confirmed on a statistical basis.
- b) The sealing requirements specified in the schedule drawings should be confirmed on a statistical basis.

A.10.4 Ex nR – Restricted Breathing

A.10.4.1 General requirements

Documented procedures should ensure that the following are verified:

- a) creepage distances and clearances of integrated devices, as specified in the schedule drawings, are not affected;
- b) the dimensions specified in the schedule drawings are confirmed (statistical method may be used only if permitted – see 8.6).

A.10.4.2 Cable glands

Documented methods should ensure that it is clearly distinguished in the schedule drawings which types of Cable Glands are associated with the enclosure forming a unit or being particularly matched and hence are subjected to the routine test of the enclosure.

A.10.4.3 Plunger actuators, shafts and axles

Documented methods should ensure that no lubricants or similar materials are used prior to the routine test.

A.10.4.4 Test equipment

Documented methods should ensure the correct assembling and function of test equipment.

A.10.4.5 Routine tests

All routine tests including procedure and records should be documented. These are basically pressure tests for restricted-breathing enclosures and electronic starter and ignition devices.

A.11 Ex t – Dust ignition protection by enclosure covered by IEC 60079-31

A.11.1 Casting

Castings should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawing, e.g.:

- a) wall thickness (including the non-machinable parts);
- b) cracks, inclusions, bubbles and porosity.

A.11.2 Enclosure parts

Enclosure parts should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawing, e.g.:

- a) depths of bore holes and tap holes;
- b) dimensional requirements for those enclosure parts relevant for sealing effectiveness or mechanical stability;
- c) insulating coatings and surface conditioning; material, layer thickness.

A.11.3 Gaskets

Documented procedures should address the following:

- a) the gaskets correspond to the quoted specification;
- b) the sealing elements' effectiveness, e.g. by checking the sealing elements' correct fit.

If a gasket's correct fit becomes apparent only after assembly, the imprint could be visually examined, e.g. by use of adequate tools such as chalk.

A.11.4 Protection devices

Protection devices should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings. Wherever protection devices (e.g. thermal safety devices) are specified in the certificate, they should be verified according to type and placement.

A.11.5 Cemented and cast enclosure parts

Documented procedures should address the following:

- a) shelf life and storage of cement, potting compounds;
- b) mixing;
- c) surface preparation (degreasing or equivalent is usually required immediately before the potting-operation to ensure good adhesion);

- d) application e.g. filling instructions, freedom from voids and temperature conditions;
- e) curing, which should include: curing period, any relevant environmental factors, provision to ensure product is undisturbed during the curing period;
- f) after curing, 100 % visual inspection should be done on each assembly.

A.11.6 Ingress protection (IP)

Documented procedures should ensure that the following is verified:

- a) weld continuity;
- b) fitting of gaskets and seals;
- c) continuity of moulded grooves and tongues;
- d) application of cements including a visual inspection after curing.

A.11.7 Routine verifications and tests

All tests should be documented. Typical tests include:

- a) the visual inspection;
- b) further verification and test requirements can result from the concepts of the dusts explosion protection standards. However, these can essentially be derived from the requirements for the types of protection listed so far.

A.12 Ex op – Optical radiation covered by IEC 60079-28

The following features should be verified for equipment containing source(s) of optical radiation. For components, this normally means verifying the marking on the components or packaging and may be achieved by using statistical techniques where appropriate:

- a) optical source;
- b) driver circuit;
- c) Fibre optic connectors;
- d) Fibre optic cable;
- e) enclosure construction;
- f) optical components, which have an impact on the safety relevant properties of the optical beam (e.g. lenses, filters, mirrors).

A.13 Gas detectors covered by IEC 60079-29

The manufacturer should confirm the regular operation of the measuring function by performing the following checks on each gas detector manufactured:

- a) input and output functions, e.g. operation of displays, LEDs, alarms and push buttons;
- b) sensitivity of the sensor;
- c) software version.

In addition, the following checks should be performed on a sample basis:

- 1) response time;
- 2) calibration curve;
- 3) response to other gases, if applicable;
- 4) long-term stability;

- 5) any other check that is considered necessary to confirm the measuring function is in compliance with the relevant standards (for example, effects of temperature or humidity on sensors);

A.14 Ex h – Non-electrical Equipment covered by ISO 80079-36

A.14.1 General

The following safety aspects as specified in the technical documentation should be realized by systematic production techniques and/or verifications and tests based on written procedures.

For protection concepts based on types of protection "d", "p" and "t", the safety aspects laid down in A.3, A.6 and A.11 may also apply.

A.14.2 Non-metallic parts

Non-metallic parts should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) material characteristics;
- b) finish;
- c) surface resistance;
- d) surface area of non-conductive parts;
- e) limitation of thickness;
- f) measures for charge bonding (earthed frames).

A.14.3 Casing and external parts

Casing and external parts should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) material of the casing and content of light metals;
- b) protection of removable parts against unintentional or inadvertent removal;
- c) materials used for cementing including a visual inspection after curing.

A.14.4 Earthing and equipotential bonding of conductive parts

The following parts should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings:

- a) earthing terminal;
- b) effective connection of conductive parts;
- c) bonding cables.

A.14.5 Light transmitting parts

The following light transmitting parts should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) material;
- b) integrity;
- c) guards and protective covers.

A.14.6 Ingress protection (IP)

The following parts should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) weld continuity;
- b) fitting of gaskets and seals;
- c) continuity of moulded grooves and tongues;
- d) after curing, an inspection should be done on each cemented part. Depending on the nature and repeatability of the cementing process and the cemented part, this could be for example use statistical techniques.

A.15 Non Electrical Equipment protected by constructional safety “c” covered by ISO 80079-37

A.15.1 General

Additional to the safety aspects for non-electrical equipment defined in A.14 the following safety aspects are relevant.

A.15.2 Metal-based material

The following parts should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) material name complies with the requirement;
- b) material properties (composition with regard to corrosion, thermal conduction and mechanical sparks, mass fraction of aluminium, titanium, magnesium, zirconium, flammability);
- c) cracks, inclusions, blow holes and porosity (either by a visual test or another suitable test method depending on exposure);
- d) heat treatment (e.g. hardening, tempering);
- e) dimensional accuracy including all parts without machining.

A.15.3 Machining

The following parts should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) compliance with tolerances for shape, position, concentricity, quality of finish;
- b) dimensional accuracy of functional surfaces (e.g. tolerances for diameters; especially for indicator units pre-adjustment and correct polarity);
- c) depth and configuration of cut-in to ensure the constructional intended stress concentration.

A.15.4 Cemented joints and potted assemblies

The following parts should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) shelf-life and storage of adhesives and casting compounds;
- b) mixing procedure;
- c) surface treatment (degreasing or equivalent measures are usually required immediately before the potting-process to ensure proper adhesion);
- d) curing process, which should include: curing time, any relevant environmental factors and all provisions made to ensure that the curing process will proceed without disturbance;
- e) after curing, 100 % visual inspection should be done on each potted assembly.

A.15.5 Assembling

The following parts should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) correct components and parts;
- b) distances between moving parts or between fixed and moving parts;
- c) equipotential bonding between subassemblies;
- d) mechanical seals;
- e) protective covers.

A.15.6 Routine tests

The following parts should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) sealing systems (fit, lubrication, initial tension, primary pressure);
- b) dynamic vibrations (e.g. critical rotation speed, bearing at standstill or at transport);
- c) functional test of the complete assembly (distance between rotor/stator modules, clamping, clearance, free room of motion).

A.15.7 Power transmission systems

The following parts should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) conditions of the lubrication;
- b) belt tension;
- c) equipotential bonding (especially couplings, belt drives, chain drives, gears, shafts).

A.16 Non-electrical equipment protected by control of ignition sources “b” covered by ISO 80079-37

A.16.1 General

Additional to the safety aspects for non-electrical equipment defined in A.14 the following safety aspects are relevant.

A.16.2 Ignition protection system

The following parts should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) selection of appropriate sensors, actuators and other relevant parts (e.g. temperature range);
- b) indicating devices marked to indicate the maximum and minimum operating levels;

A.16.3 Assembling

The following parts should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) installation of sensors and actuators (fail safe characteristics, separate power supply);
- b) connection installation of sensors;
- c) position of sensors;
- d) correct interfacing.

A.16.4 Routine verifications and tests

Typically, the following routine verifications and tests should be done at the manufacturers' site. If the ignition protection system is intended to be assembled during installation at the users' site, the instructions should give specific guidance how to carry out these tests.

The following tests should be performed in order to demonstrate conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) tests before initial operation or specification of these tests in the instructions;
- b) functioning;
- c) accuracy;
- d) response behavior;
- e) fail-safe;
- f) interlocking of settings;

A.17 Non-electrical equipment protected by liquid immersion "k" covered by ISO 80079-37

A.17.1 General

Additional to the safety aspects for non-electrical equipment defined in A.14 the following safety aspects are relevant.

A.17.2 Protective liquid

The following features should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) type of liquid;
- b) liquid level or flow rate or pressure (depending on the system).

A.17.3 Casing

The following items should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) leak tightness of the protective liquid closed loop;
- b) protections against unintentional or inadvertent of fastenings;
- c) measures against protective liquid impurity.

A.17.4 Measuring or indicating devices

The following features should be subject to verification that demonstrates conformity with the schedule drawings, e.g.:

- a) dipstick;
- b) marking of maximum/minimum criteria for the protective liquid level;
- c) marking of maximum permissible angle of inclination.

A.18 Flame arresters covered by ISO 16852

Documented procedures should ensure that the following aspects are verified, if relevant:

- a) gap width measurement on the enclosure, between cage and enclosure, on thread openings into the enclosure and between flame arrester and enclosure;

- b) flow measurement;
- c) leak test of housing;
- d) pressure test of housing;
- e) assurance of material properties;
- f) tests of welded joints;
- g) determination of limits of use;
- h) measurement of the triangle's height, dimension or of the porosity of the flame arrester element;
- i) marking of the pipe connection facilities to be protected.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of ISO/IEC 80079-34:2018

Annex B (informative)

Verification criteria for elements with non-measurable paths used as an integral part of a Type of Protection

B.1 Overview

Sintered material is used in many products, such as gas detectors and loudspeakers.

When the certificate involves such components, then the design parameters for the component normally covers three factors:

- a) maximum bubble test pore size;
- b) minimum density;
- c) component construction:
 - for sintered metal and metal foam: material, diameter and thickness,
 - for pressed metal wire: material, wire diameter and mesh size, element thickness.

Therefore, the purpose of this annex is not to add any technical requirements but to provide manufacturers with guidance as to how they can demonstrate that the actual components comply with the design requirements as detailed in the certificate.

B.2 Verification guidance

Three options are available:

- a) the manufacturer conducts the verification examination and tests;
- b) the manufacturer conducts a pre-contract and follow-up periodic documented assessment of the component external provider and accepts sinters with an External Provider's Declaration of Conformity;
- c) the manufacturer accepts sinters with an External Provider's Declaration of Conformity from a component manufacturer, who has an acceptable quality management system with an appropriate scope.

NOTE See 8.4 for control of external providers

B.3 Tests

The tests for all verification options should be performed in accordance with the requirements of the certificate. Typical test requirements are given in ISO 4003 and ISO 2738.

The test may be conducted on a statistical basis if the sample size is not less than 5 % of the batch size. A single failure in the 5 % sample should result in another 5 % being tested; if a failure is detected in the second sample all sinters in the batch should be 100 % tested. Where tests to determine the maximum bubble test pore size and density are conducted on a sample basis, then the results should be calculated to establish the standard deviation (σ) for the sample batch,

i.e. σ_p is the maximum bubble test pore size standard deviation;

σ_D is the density standard deviation.

The maximum bubble test pore size should not be exceeded and the minimum density should remain equal to or greater than the value as stated in the certificate when 3 σ is considered.

Therefore, the mean value of the sample batch, plus $3 \sigma_p$ (for pore size) and minus $3 \sigma_D$ (for density) should not invalidate the requirements of the certificate.

B.4 Test examples

B.4.1 General

The following examples for sintered metal are provided for guidance:

B.4.2 Example 1 (pore size)

Maximum permitted bubble test pore size as detailed in the

- certificate = 150 μm
- mean value = 140 μm
- standard deviation (σ_p) = 2 μm

Therefore, maximum value = $140 \mu\text{m} + (2 \times 3) \mu\text{m} = 146 \mu\text{m}$ (PASS).

If standard deviation (σ_p) = 5 μm , then maximum value = $140 \mu\text{m} + (5 \times 3) \mu\text{m} = 155 \mu\text{m}$ (FAIL).

B.4.3 Example 2 (density)

Minimum permitted density as detailed in the

- certificate = 5 gcm^{-3}
- mean value = 5,3 gcm^{-3}
- standard deviation (σ_D) = 0,05 gcm^{-3}

Therefore, minimum value = $5,3 \text{gcm}^{-3} - (0,05 \times 3) \text{gcm}^{-3} = 5,15 \text{gcm}^{-3}$ (PASS).

If standard deviation (σ_D) = 0,12, then minimum value = $5,3 \text{gcm}^{-3} - (0,12 \times 3) \text{gcm}^{-3} = 4,94 \text{gcm}^{-3}$ (FAIL).

NOTE In some cases, the sinter is formed directly in a solid housing.

To establish the density value, the following formula is used:

$$\rho = \frac{M_1 \times \rho_W}{M_2 - M_3}$$

substitute as follows:

$$\rho = \frac{(m_3 - m_1) \times \rho_W}{(m_4 - m_1) - (m_5 - m_2)}$$

where

ρ_W is the density of water;

m_1 is the housing only, weight in air;

m_2 is the housing only, weight in water;

m_3 is the housing and sinter (assembly), weight in air;

m_4 is the coated assembly, weight in air;

m_5 is the coated assembly, weight in water.

B.5 Purchase information

The manufacturer should ensure that the purchase documents include the following:

- the component material specification detailed in the schedule drawings;
- the dimensional requirements;
- the maximum bubble test pore size and the standard called up in the schedule drawings e.g. ISO 4003;
- the minimum density and the standard called up in schedule drawings e.g. ISO 2738.

B.6 Pre-tested components

Where the manufacturer does not conduct their own tests, the External Provider's Declaration of Conformity, and should also include the following:

- the manufactured batch size;
- the sample size taken to establish the maximum bubble test pore size and the minimum density;
- the number of components supplied;
- the calculated maximum bubble test pore size and minimum density, e.g. the mean values and standard deviation should be stated.

B.7 Measurement and monitoring

Upon receipt of the components, the manufacturer should:

- check the External Provider's Declaration of Conformity against the requirements of Clause B.5;
- check the compatibility of the purchase order requirements with the External Provider's Declaration of Conformity (if not testing on site and giving special attention to the stated bubble test pore size and density data to ensure that when taking the stated tolerance into account the specification is not exceeded);
- conduct the tests (if testing on site);
- conduct a statistical check on the overall size of the component e.g. diameter and thickness.

Annex C (informative)

External Provider's Declaration of Conformity

C.1 External Provider's Declaration of Conformity

The manufacturer should ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the manufacturer's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers. This may be accomplished by requesting an "External Provider's Declaration of Conformity" which is intended to assure the compliance of the externally provided processes, products and services.

As applicable, the External Provider's Declaration of Conformity should contain the following elements:

- a) unique identification of the External Provider's Declaration of Conformity;
- b) the name and contact address of the issuer of the External Provider's Declaration of Conformity;
- c) the identification of the object of the External Provider's Declaration of Conformity and any linking information:
 - 1) Product description or description of a process;
 - 2) Serial numbers, batch or lot identification, or an alternate means of traceability;
 - 3) Manufacturer's drawing or document number with revision status;
 - 4) External provider's drawing or document number with revision status (if different from manufacturer's drawing);
 - 5) Provider's work order number, internal tracking reference, or batch number, if applicable;
 - 6) Purchase order number;
 - 7) Quantity of processes, products and services conforming to the declaration;
 - 8) Reference to documentation from the External Provider outlining in detail all critical process parameters for the manufacturing of the provided part(s). For example, for a casting process, the temperatures, pressures, heating/cooling times etc.);
 - 9) A recapitulation of all special processes or inspections required in organizations purchase order the list of special requirements. This may include a complete and clear list of standards or other specified requirements, as well as the selected options, if any.
- d) a statement confirming that no part of the External Provider's production process has been subcontracted to third parties without the written consent of the Manufacturer;
- e) a statement of conformity in the following format; We (issuer name) do declare that the information provided in this "External Provider's Declaration of Conformity" is accurate and confirm that the processes, products and services supplied by (issuer name) comply in all respects with the Purchase order requirements;
- f) the date and place of issue of the External Provider's Declaration of Conformity;
- g) the signature (or equivalent sign of validation), name and function of the authorized person(s) acting on behalf of the issuer;
- h) any limitation on the validity of the External Provider's Declaration of Conformity.

NOTE 1 This annex is based on ISO/IEC 17050-1

NOTE 2 The term "External Provider's Declaration of Conformity" is used in this standard to align with ISO 9001:2015. An "External Provider's Declaration of Conformity" in accordance with this Annex is equivalent to a Suppliers Declaration of Conformity in accordance ISO/IEC 17050-1.

C.2 Additional Supporting information

Additional supporting information may be provided to relate the External Provider's Declaration of Conformity to the conformity assessment results on which it is based, for example:

- a) the name and address of any conformity assessment body involved (e.g. testing or calibration laboratory, inspection body, certification body);
- b) reference to relevant conformity assessment reports, and the date of the reports;
- c) reference to any management systems involved;
- d) reference to the accreditation documents of conformity assessment bodies involved where the scope of accreditation is relevant to the External Provider's Declaration of Conformity;
- e) reference to the existence of associated supporting documentation;
- f) additional information regarding certificates, registrations or marks that have been obtained;
- g) other activities or programs of the conformity assessment body (e.g. membership in an agreement group).

References in the documentation to conformity assessment results should not misrepresent their applicability nor mislead the recipient of the External Provider's Declaration of Conformity.

C.3 Responsibility of the Organization

Receipt or acceptance of an External Provider's Declaration of Conformity does not absolve the manufacturer from responsibility to ensure conformity. The organization responsible for compliance should verify that all critical dimensions and requirements are in accordance with the technical documentation. Example of measures that may need to be considered are;

- a) Confirmation by either 100 % inspection or by an appropriate statistical basis (if allowed per the relevant Ex-standard) that all critical dimensions and requirements comply with the technical documentation.
- b) Review of the Declaration(s) of Conformity from the material external provider within the supply chain that may impact the material characteristics; as applicable; to demonstrate that the material used in the production of the Ex Products is in accordance with schedule drawings.
- c) Review of the manufacturer's confirmation that the material maintains the particular material property of concern; e.g. flammability, CTI, RTI, or UV resistance, chemical composition, physical properties.
- d) Review of the manufacturer's process and data for the validation of material characteristics.
- e) Confirmation that equipment testing necessary to confirm that the material is in accordance with the certificate or schedule drawings is repeated as required. Alternative processes may be utilized if it can be demonstrated that they provide the same level of conformity.
- f) Confirmation that the External Provider's Declaration of Conformity conforms to the specific type and extent of control and is in accordance with 8.4.2.

C.4 Example of an External Provider's Declaration of Conformity

1) Document No.

2) Issuer:

(Name and full address)

3) Object of the declaration:

....., quantity.....serial or batch number.....

4) Manufacturers purchase order:, dated

5) Issuers work order:, dated

6) Declaration:

We <issuer name> herewith declare that the information provided in this “External Provider's Declaration of Conformity” is accurate and confirm that the processes, products and services supplied by <issuer name> are in conformity to the requirements stated in the following documents:

Document No.	Title	Edition/Date of issue
.....		
.....		
.....		

7) Subcontracting:

We confirm that no part of the production of the object described above has been subcontracted to third parties without the written consent of the manufacturer.

8) Limits of the validity of this declaration:

9) Additional information:

10) Signed for and on behalf of:

(Name, function) (Signature or equivalent authorized by the issuer)

.....

.....

11) Place and date of issue

.....

Annex D
(informative)

**ISO/IEC 80079-34:2011 to ISO/IEC 80079-34 Edition 2
Correlation Matrix**

ISO/IEC 80079-34:2011		ISO/IEC 80079-34 Edition 2	
4	Quality management system	4	Context of the organization
4.1	General requirements	4.4	Quality management system and its processes
4.2	Documentation requirements	7.5	Documented information
4.2.1	General	7.5.1	General
4.2.2	Quality manual	4.3	Determining the scope of the quality management system
		7.5.1	General
		4.4	Quality management system and its Processes
4.2.3	Control of documents	7.5.3	Control of documented Information
4.2.4	Control of records	7.5.3	Control of documented Information
5	Management responsibility	5	Leadership
5.1	Management commitment	5.1	Leadership and commitment
		5.1.1	General
5.2	Customer focus	5.1.2	Customer focus
5.3	Quality policy	5.2	Quality policy
5.4	Planning	6	Planning
5.4.1	Quality objectives	6.2	Quality objectives and planning to achieve them
5.4.2	Quality management system planning	6	Planning for the quality management system
		6.1	Actions to address risks and opportunities
		6.3	Planning of changes
5.5	Responsibility, authority and communication	5	Leadership
5.5.1	Responsibility and authority	5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities
5.5.2	Management representative	5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities
5.5.3	Internal communication	7.4	Communication
5.6	Management review	9.3	Management review
5.6.1	General	9.3.1	General
5.6.2	Review input	9.3.2	Management review inputs
5.6.3	Review output	9.3.3	Management review outputs
6	Resource management	7.1	Resources
6.1	Provision of resources	7.1.1	General
		7.1.2	People
6.2	Human resources	7.2	Competence
6.2.1	General	7.2	Competence
6.2.2	Competence, training and awareness	7.2	Competence
		7.3	Awareness
6.3	Infrastructure	7.1.3	Infrastructure
6.4	Work environment	7.1.4	Environment for the operation of processes

ISO/IEC 80079-34:2011		ISO/IEC 80079-34 Edition 2	
7	Product realization	8	Operation
7.1	Planning of product realization	8.1	Operational planning and control
7.2	Customer-related processes	8.2	Determination of requirements for products and services
7.2.1	Determination of requirements related to the product	8.2.2	Determining the requirements related to products and services
7.2.2	Review of requirements related to the product	8.2.3	Review of the requirements related to the products and services
7.2.3	Customer communication	8.2.1	Customer communication
7.3	Design and development	8.5	Production and service provision
7.3.1	Design and development planning	8.3	Design and development of products and services
		8.3.1	General
		8.3.2	Design and development planning
7.3.2	Design and development inputs	8.3.3	Design and development Inputs
7.3.3	Design and development outputs	8.3.5	Design and development outputs
7.3.4	Design and development review	8.3.4	Design and development controls
7.3.5	Design and development verification	8.3.4	Design and development controls
7.3.6	Design and development validation	8.3.4	Design and development controls
7.3.7	Control of design and development changes	8.3.6	Design and development changes
7.4	Purchasing	8.4	Control of externally provided processes, products and services
7.4.1	Purchasing process	8.4.1	General
7.4.2	Purchasing information	8.4.3	Information for external providers
7.4.3	Verification of purchased product	8.4.2	Type and extent of control
7.5	Production and service provision	8.5	Production and service provision
7.5.1	Control of production and service provision	8.5.1	Control of production and service provision
		8.5.5	Post-delivery activities
7.5.2	Validation of processes for production and service provision	8.5.1	Control of production and service provision
7.5.3	Identification and traceability	8.5.2	Identification and traceability
7.5.4	Customer property	8.5.3	Property belonging to customers or external providers
7.5.5	Preservation of product	8.6	Release of products and services
7.6	Control of monitoring and measuring equipment	7.1.5	Monitoring and measuring resources
8.0	Measurement, analysis and improvement	9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation
8.1	General	9.1.1	General
8.2	Monitoring and measurement	9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation
8.2.1	Customer satisfaction	9.1.2	Customer satisfaction
8.2.2	Internal audit	9.2	Internal audit
8.2.3	Monitoring and measurement of processes	9.1.1	General
8.2.4	Monitoring and measurement of product	8.6	Release of products and services
8.3	Control of nonconforming product	8.7	Control of nonconforming outputs
8.4	Analysis of data	9.1.3	Analysis and evaluation
8.5	Improvement	10	Improvement

ISO/IEC 80079-34:2011		ISO/IEC 80079-34 Edition 2	
8.5.1	Continual improvement	10.1	General
		10.3	Continual Improvement
8.5.2	Corrective action	10.2	Nonconformity and corrective action
8.5.3	Preventive action	6.1	Actions to address risks and opportunities (see 6.1.1, 6.1.2)

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of ISO/IEC 80079-34:2018

Bibliography

ISO/IEC 17021 (all parts), *Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*

ISO/IEC 17050-1, *Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 1: General requirements*

IEC 60079 (all parts), *Explosive atmospheres*

ISO/IEC 80079-34:2011, *Explosive atmospheres – Part 34: Application of quality systems for equipment manufacture*

ISO 80079-36, *Explosive atmospheres – Part 36: Non-electrical equipment for explosive atmospheres – Basic method and requirements*

ISO 80079-37, *Explosive atmospheres – Part 37: Non-electrical equipment for explosive atmospheres – Non-electrical type of protection constructional safety "c", control of ignition source "b", liquid immersion "k"*

ISO 16852, *Flame arresters – Performance requirements, test methods and limits for use*

ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*

ISO 2738, *Sintered metal materials, excluding hardmetals – Permeable sintered metal materials – Determination of density, oil content and open porosity*

ISO 3951-1, *Sampling procedures for inspection by variables – Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL*

ISO 4003, *Permeable sintered metal materials – Determination of bubble test pore size*

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of 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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60050-426, de l'IEC 60079-0, de l'ISO 9000, ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1

certificat

document qui atteste la conformité d'un produit, d'un procédé, d'un système, d'une personne ou d'un organisme à des exigences spécifiées

Note 1 à l'article Ceci est l'équivalent du terme « certificat » défini dans l'IEC 60079-0.

Note 2 à l'article: Le certificat est soit une déclaration de conformité du fournisseur, soit une reconnaissance de conformité ou de certification de l'acheteur (comme résultat de l'action d'une tierce partie), comme défini dans l'ISO/IEC 17000.

3.2

fabricant

organisme, situé en un lieu ou en des lieux définis, qui effectue ou maîtrise les étapes de fabrication, d'évaluation, de manutention et de stockage d'un produit, lui permettant d'accepter la responsabilité de la conformité permanente du produit aux exigences appropriées, et s'engage à entreprendre toutes les démarches dans ce sens

Note 1 à l'article Le terme « fabricant » est utilisé au lieu du terme « organisme », employé dans l'ISO 9001:2015. Pour les besoins du présent document, ils sont interchangeables.

3.3

contrat

exigences constituant un accord entre différentes parties et transmis par tout moyen approprié

3.4

réclamation du client

allégation rapportée, écrite ou verbale, faite par un client concernant l'identité, la qualité, la longévité, la sûreté de fonctionnement, la sécurité, la conformité ou les performances de tout appareil ou système de protection ou composant, comme cela est défini dans le certificat

3.5

produit Ex

appareil Ex, système de protection, dispositif de sécurité, composant Ex et leur combinaison, ainsi que les logiciels et les services

3.6

système de protection

dispositif autre que les composants d'un appareil destiné à arrêter immédiatement des démarrages d'explosions et/ou limiter l'étendue effective d'une explosion

Note 1 à l'article Les systèmes de protection peuvent être intégrés dans l'appareil ou commercialisés séparément pour une utilisation comme systèmes autonomes.

3.7

dispositif de sécurité

dispositif destiné à un usage à l'intérieur ou à l'extérieur d'atmosphères explosives, mais exigé pour assurer la sécurité de fonctionnement des appareils et des systèmes de protection, ou contribuant à cette sécurité, par rapport aux risques d'explosion

3.8

plan annexé

plan ou document énuméré dans le certificat ou dans le rapport d'essai

3.9

plan connexe

plan ou document non énuméré dans le certificat, mais lié au plan annexé, et utilisé par exemple, pour la fabrication détaillée ou l'achat de composants

3.10

documentation technique

documentation permettant d'évaluer la conformité du produit aux exigences de la ou des normes

Note 1 à l'article Ceci inclut les plans annexés.

Note 2 à l'article Elle couvre la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit et peut contenir:

- une description générale;
- les plans de conception et de fabrication, et l'implantation des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;

- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des plans et des implantations, ainsi qu'au fonctionnement du produit;
- une liste des normes référencées dans le certificat, appliquées en totalité ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences des normes;
- les résultats des calculs de conception effectués, des études réalisées, de l'appréciation du risque, etc.;
- les rapports d'essais.

Note 3 à l'article: Pour les appareils non électriques, ceci inclut « Identification et l'évaluation formelles du danger d'inflammation » auxquelles il est fait référence dans l'ISO 80079-36.

3.11

documentation du fabricant

documents exigés par un fabricant, mais non sujets à évaluation par l'organisme responsable de la vérification, lorsqu'il fait une demande de rapport d'essai ou de certificat

Note 1 à l'article Instructions de fabrication, plans connexes, fiches techniques et documentation commerciale, par exemple.

Note 2 à l'article La documentation du fabricant peut être soit au format papier, soit au format électronique.

3.12

organisme responsable de la vérification

organisme conduisant la revue de documentation et l'audit périodique, suivant le cas

Note 1 à l'article L'organisme peut être un fabricant (première partie), un acheteur (deuxième partie), ou un organisme de certification (tierce partie).

4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

L'organisme doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité et son orientation stratégique, et qui influent sur sa capacité à atteindre le ou les résultats attendus de son système de management de la qualité.

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces enjeux externes et internes.

NOTE 1 Les enjeux peuvent comprendre des facteurs positifs et négatifs ou des conditions, à prendre en considération.

NOTE 2 La compréhension du contexte externe peut être facilitée par la prise en compte des enjeux découlant de l'environnement juridique, technologique, concurrentiel, commercial, culturel, social et économique, qu'il soit international, national, régional ou local.

NOTE 3 La compréhension du contexte interne peut être facilitée par la prise en compte des enjeux liés aux valeurs, à la culture, aux connaissances et à la performance de l'organisme.

Le paragraphe 4.1 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

Concernant le présent document, le contexte de l'organisme consiste à assurer que tout produit Ex est conforme à son certificat et à la documentation technique.

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

En raison de leur effet, réel ou potentiel, sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, l'organisme doit déterminer:

- a) les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité;
- b) les exigences de ces parties intéressées dans le cadre du système de management de la qualité.

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces parties intéressées et à leurs exigences pertinentes.

Le paragraphe 4.2 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité

L'organisme doit déterminer les limites et l'applicabilité du système de management de la qualité afin d'établir son domaine d'application.

Lorsque l'organisme établit ce domaine d'application, il doit prendre en compte:

- a) les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en 4.1;
- b) les exigences des parties intéressées pertinentes auxquelles il est fait référence en 4.2;
- c) les produits et services de l'organisme.

L'organisme doit appliquer toutes les exigences de la présente Norme internationale si elles sont applicables dans le cadre du domaine d'application déterminé de son système de management de la qualité.

Le domaine d'application du système de management de la qualité de l'organisme doit être disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée. Le domaine d'application doit indiquer les types de produits et services couverts, et fournir une justification pour toute exigence de la présente Norme internationale que l'organisme juge non applicable dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité.

La conformité à la présente Norme internationale ne peut être déclarée que si les exigences déterminées comme étant non applicables n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme d'assurer la conformité de ses produits et services et l'amélioration de la satisfaction de ses clients.

Le paragraphe 4.3 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

4.4 Système de management de la qualité et ses processus

4.4.1 L'organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu un système de management de la qualité, y compris les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit déterminer les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme et doit:

- a) déterminer les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie attendus pour ces processus;
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus;
- c) déterminer et appliquer les critères et les méthodes (y compris la surveillance, les mesures et les indicateurs de performance associés) nécessaires pour assurer le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ces processus;
- d) déterminer les ressources nécessaires pour ces processus et s'assurer de leur disponibilité;
- e) attribuer les responsabilités et autorités pour ces processus;
- f) prendre en compte les risques et opportunités tels que déterminés conformément aux exigences de 6.1;
- g) évaluer ces processus et mettre en œuvre toutes les modifications requises pour s'assurer que ces processus produisent les résultats attendus;
- h) améliorer les processus et le système de management de la qualité.

4.4.2 L'organisme doit, autant que nécessaire:

- a) tenir à jour les informations documentées nécessaires au fonctionnement de ses processus;
- b) conserver les informations documentées pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu.

Le paragraphe 4.4 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

Le système de management de la qualité doit garantir que le produit Ex est conforme au type décrit dans le certificat et la documentation technique.

5 Leadership

5.1 Leadership et engagement

5.1.1 Généralités

La direction doit démontrer son leadership et son engagement vis-à-vis du système de management de la qualité en:

- a) assumant la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité;
- b) s'assurant que la politique et les objectifs qualité sont établis pour le système de management de la qualité et qu'ils sont compatibles avec le contexte et l'orientation stratégique de l'organisme;
- c) s'assurant que les exigences liées au système de management de la qualité sont intégrées aux processus métiers de l'organisme;
- d) promouvant l'utilisation de l'approche processus et de l'approche par les risques;
- e) s'assurant que les ressources requises pour le système de management de la qualité sont disponibles;
- f) communiquant sur l'importance de disposer d'un système de management de la qualité efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système;
- g) s'assurant que le système de management de la qualité atteigne les résultats attendus;
- h) incitant, orientant et soutenant les personnes pour qu'elles contribuent à l'efficacité du système de management de la qualité;
- i) promouvant l'amélioration;
- j) soutenant les autres rôles pertinents de management afin de démontrer leurs responsabilités dans leurs domaines respectifs.

NOTE Dans la présente Norme internationale, il convient d'interpréter le terme «métier» au sens large, c'est-à-dire comme se référant aux activités liées à la finalité de l'organisme, que ce dernier soit public, privé, à but lucratif ou non lucratif.

Le paragraphe 5.1.1 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

5.1.2 Orientation client

La direction doit démontrer son leadership et son engagement relatifs à l'orientation client en s'assurant que:

- a) les exigences du client ainsi que les exigences légales et réglementaires applicables sont déterminées, comprises et satisfaites en permanence;
- b) les risques et les opportunités susceptibles d'avoir une incidence sur la conformité des produits et des services et sur l'aptitude à améliorer la satisfaction du client sont déterminés et pris en compte;
- c) la priorité d'accroissement de la satisfaction du client est préservée.

Le paragraphe 5.1.2 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

5.2 Politique

5.2.1 Établissement de la politique qualité

La direction doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour une politique qualité qui:

- a) est appropriée à la finalité et au contexte de l'organisme et soutient son orientation stratégique;
- b) fournit un cadre pour l'établissement d'objectifs qualité;
- c) inclut l'engagement de satisfaire aux exigences applicables;
- d) inclut l'engagement pour l'amélioration continue du système de management de la qualité.

Le paragraphe 5.2.1 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

5.2.2 Communication de la politique qualité

La politique qualité doit:

- a) être disponible et tenue à jour sous la forme d'une information documentée;
- b) être communiquée, comprise et appliquée au sein de l'organisme;
- c) être mise à la disposition des parties intéressées pertinentes, suivant le cas.

Le paragraphe 5.2.2 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

La direction doit s'assurer que les responsabilités et autorités pour des rôles pertinents sont attribuées, communiquées et comprises au sein de l'organisme.

La direction doit attribuer la responsabilité et l'autorité pour:

- a) s'assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences de la présente Norme internationale;
- b) s'assurer que les processus délivrent les résultats attendus;
- c) rendre compte, en particulier à la direction, de la performance du système de management de la qualité et des opportunités d'amélioration (voir 10.1);
- d) s'assurer de la promotion de l'orientation client à tous les niveaux de l'organisme;
- e) s'assurer que, lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre, l'intégrité du système de management de la qualité est maintenue.

Le paragraphe 5.3 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec les ajouts suivants:

La ou les personnes autorisées Ex doivent être nommées avec les responsabilités et l'autorité définies et documentées pour assurer que les exigences suivantes sont satisfaites:

- a) la coordination efficace des activités par rapport aux produits Ex;
- b) la liaison avec l'émetteur du certificat (lorsqu'il n'est pas délivré par le fabricant) concernant toute modification proposée par rapport à la conception définie dans le certificat et la documentation technique;

- c) la liaison avec l'organisme responsable de la vérification du système de management de la qualité concernant la mise à jour prévue de ce dernier;

NOTE Il n'est pas réaliste que le fabricant informe l'organisme responsable de la vérification du système de management de la qualité à chaque mise à jour de ce dernier. Il n'est possible que de l'informer des mises à jour « importantes » du système de management de la qualité ayant un rapport avec le mode de protection. De même, il n'est pas réaliste de spécifier d'une façon générale quels types de mises à jour sont ou ne sont pas « importantes ». Il est par conséquent normal que le fabricant informe l'organisme responsable de la vérification du système de management de la qualité de chaque mise à jour de celui-ci ayant des conséquences sur la conformité des produits Ex. La modification d'une personne autorisée Ex est considérée comme « importante ».

- d) l'autorisation de l'approbation initiale et des modifications aux plans connexes, le cas échéant;
- e) l'autorisation des dérogations (voir 8.7 f));
- f) la précision des informations pertinentes concernant le produit Ex communiquées au client pour la documentation commerciale et les instructions d'installation (qui doivent inclure les conditions particulières d'utilisation applicables et toute liste des limitations);

NOTE Les numéros de certificats des appareils Ex avec un suffixe « X » contiennent des conditions particulières d'utilisation. Les numéros de certificats de composants Ex avec un suffixe « U » peuvent contenir une liste des limitations.

- g) la coordination efficace des procédés de fabrication liés aux produits Ex y compris les produits, services et processus fournis par des prestataires externes et détaillés en 8.4. Dans le cas d'un fabricant ayant plusieurs sites de fabrication, une personne autorisée Ex ayant les responsabilités correspondantes doit être nommée pour chaque site.

Les enregistrements qui en attestent doivent être disponibles et tenus à jour sous la forme d'une information documentée.

6 Planification

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

6.1.1 Dans le cadre de la planification de son système de management de la qualité, l'organisme doit tenir compte des enjeux mentionnés en 4.1 et des exigences mentionnées en 4.2, et déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte pour:

- a) donner l'assurance que le système de management de la qualité peut atteindre le ou les résultats escomptés;
- b) accroître les effets souhaitables;
- c) prévenir ou réduire les effets indésirables;
- d) s'améliorer.

6.1.2 L'organisme doit planifier:

- a) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités;
- b) comment:
 - 1) intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein des processus du système de management de la qualité (voir 4.4);
 - 2) évaluer l'efficacité de ces actions.

Les actions mises en œuvre face aux risques et opportunités doivent être proportionnelles à l'impact potentiel sur la conformité des produits et des services.

NOTE 1 Les options face aux risques peuvent comprendre: éviter le risque, prendre le risque afin de saisir une opportunité, éliminer la source du risque, modifier la probabilité d'apparition ou les conséquences, partager le risque ou maintenir le risque sur la base d'une décision éclairée.

NOTE 2 Les opportunités peuvent conduire à l'adoption de nouvelles pratiques, au lancement de nouveaux produits, à l'ouverture de nouveaux marchés, à la conquête de nouveaux clients, à l'instauration de partenariats, à l'utilisation d'une nouvelle technologie et d'autres possibilités souhaitables et viables de répondre aux besoins de l'organisme ou de ses clients.

Le paragraphe 6.1 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

6.2.1 L'organisme doit établir des objectifs qualité, aux fonctions, niveaux et processus concernés, nécessaires au système de management de la qualité.

Les objectifs qualité doivent:

- a) être en cohérence avec la politique qualité;
- b) être mesurables;
- c) tenir compte des exigences applicables;
- d) être pertinents pour la conformité des produits et des services et l'amélioration de la satisfaction du client;
- e) être surveillés;
- f) être communiqués;
- g) être mis à jour en tant que de besoin.

L'organisme doit tenir à jour des informations documentées sur les objectifs qualité.

6.2.2 Lorsque l'organisme planifie la façon dont ses objectifs qualité seront atteints, il doit déterminer:

- a) ce qui sera fait;
- b) quelles ressources seront nécessaires;
- c) qui sera responsable;
- d) les échéances;
- e) comment les résultats seront évalués

Le paragraphe 6.2 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

6.3 Planification des modifications

Lorsque l'organisme détermine le besoin de modifier le système de management de la qualité, les modifications doivent être réalisées de façon planifiée (voir 4.4).

L'organisme doit prendre en compte:

- a) l'objectif des modifications et leurs conséquences possibles;
- b) l'intégrité du système de management de la qualité;
- c) la disponibilité des ressources;
- d) l'attribution ou la réattribution des responsabilités et autorités.

Le paragraphe 6.3 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

7 Support

7.1 Ressources

7.1.1 Généralités

L'organisme doit identifier et fournir les ressources nécessaires à l'établissement, la mise en œuvre, la mise à jour et l'amélioration continue du système de management de la qualité.

L'organisme doit prendre en compte:

- a) les capacités et les contraintes des ressources internes existantes;
- b) ce qu'il est nécessaire de se procurer auprès de prestataires externes.

Le paragraphe 7.1.1 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

7.1.2 Ressources humaines

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources humaines nécessaires à la mise en œuvre efficace de son système de management de la qualité ainsi qu'à la mise en œuvre et à la maîtrise de ses processus.

Le paragraphe 7.1.2 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

7.1.3 Infrastructure

L'organisme doit déterminer, fournir et maintenir l'infrastructure nécessaire à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et des services.

NOTE L'infrastructure peut comprendre:

- a) les bâtiments et les services associés;
- b) les équipements, y compris matériels et logiciels;
- c) les moyens de transport;
- d) les technologies de l'information et de la communication.

Le paragraphe 7.1.3 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus

L'organisme doit déterminer, fournir et maintenir l'environnement nécessaire à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et des services.

NOTE Un environnement approprié peut être une combinaison d'aspects humains et physiques, tels que:

- a) sociaux (par exemple non discriminatoire, calme, non conflictuel);
- b) psychologiques (par exemple réduction du stress, prévention du «burnout», protection affective);
- c) physiques (par exemple température, chaleur, humidité, lumière, circulation d'air, hygiène, bruit).

Ces aspects peuvent varier considérablement selon les produits et les services fournis.

Le paragraphe 7.1.4 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

7.1.5.1 Généralités

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour assurer des résultats valides et fiables lorsqu'une surveillance ou une mesure est utilisée pour vérifier la conformité des produits et des services aux exigences.

L'organisme doit s'assurer que les ressources fournies sont:

- a) appropriées pour le type spécifique d'activités de surveillance et de mesure mises en œuvre;
- b) maintenues pour assurer leur adéquation.

L'organisme doit conserver les informations documentées appropriées démontrant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure.

7.1.5.2 Traçabilité de la mesure

Lorsque la traçabilité de la mesure est une exigence ou lorsqu'elle est considérée par l'organisme comme un élément essentiel visant à donner confiance dans la validité des résultats de mesure, l'équipement de mesure doit être:

- a) étalonné et/ou vérifié à intervalles spécifiés, ou avant l'utilisation, par rapport à des étalons de mesure pouvant être reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux. Lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit être conservée sous forme d'information documentée;
- b) identifié afin de pouvoir déterminer la validité de son étalonnage;
- c) protégé contre les réglages, les dommages ou les détériorations susceptibles d'invalider l'étalonnage et les résultats de mesure ultérieurs.

Lorsqu'un équipement de mesure s'avère inadapté à l'usage prévu, l'organisme doit déterminer si la validité des résultats de mesure antérieurs a été compromise et mener l'action appropriée, si nécessaire.

Le paragraphe 7.1.5 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

Lorsqu'une surveillance ou une mesure est utilisée pour vérifier la conformité des produits Ex, l'équipement de mesure doit être étalonné et un certificat d'étalonnage valide doit exister.

La vérification de l'équipement de mesure par rapport à un équipement étalonné est également admise tant qu'elle est correctement documentée.

Le certificat d'étalonnage doit satisfaire à l'une des exigences suivantes:

- a) Lorsqu'un certificat d'étalonnage porte le logo d'accréditation délivré par un laboratoire d'étalonnage accrédité (qui peut démontrer qu'il travaille conformément à une norme internationalement reconnue et qu'il est couvert par un accord international multilatéral), il n'est pas nécessaire de soumettre le laboratoire à une autre évaluation.
- b) Dans le cas où un certificat d'étalonnage ne porte pas le logo d'une autorité nationale d'accréditation, chaque certificat d'étalonnage doit inclure au moins les informations suivantes:
 - une identification non ambiguë de l'article étalonné;
 - la preuve de la traçabilité des mesurages par rapport aux étalons internationaux ou nationaux;

- la méthode d'étalonnage;
 - une déclaration de conformité à toute spécification pertinente;
 - les résultats de l'étalonnage;
 - l'incertitude de mesure, si nécessaire;
 - les conditions environnementales, le cas échéant;
 - la date d'étalonnage;
 - la signature de la personne représentant l'autorité ayant délivré le certificat;
 - le nom et l'adresse de l'organisme ayant délivré le certificat et la date d'émission du certificat;
 - une identification unique du certificat d'étalonnage.
- c) Dans le cas où un certificat d'étalonnage ne porte pas le logo d'une autorité nationale d'accréditation ou ne contient pas les informations énumérées en 7.1.5 b), le fabricant doit faire la preuve, par d'autres moyens, qu'il existe un rapport valide avec les étalons internationaux ou nationaux (par exemple, une évaluation documentée du site).

7.1.6 Connaissances organisationnelles

L'organisme doit déterminer les connaissances nécessaires à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et des services.

Ces connaissances doivent être tenues à jour et mises à disposition autant que nécessaire.

Pour faire face à une modification des besoins et des tendances, l'organisme doit prendre en compte ses connaissances actuelles et déterminer comment il peut acquérir ou accéder à toutes connaissances supplémentaires nécessaires et aux mises à jour requises.

NOTE 1 Il s'agit des connaissances propres à l'organisme, généralement acquises par l'expérience. Il s'agit des informations utilisées et partagées pour atteindre les objectifs de l'organisme.

NOTE 2 Les connaissances à maintenir par l'organisme peuvent être fondées sur:

- a) des sources internes (par exemple propriété intellectuelle, connaissances acquises par l'expérience, expérience acquise lors de défaillances et de projets réussis, recueil et partage des connaissances non documentées et de l'expérience, résultats d'améliorations apportées aux processus, aux produits et aux services);
- b) des sources externes (par exemple normes, enseignement universitaire, conférences, recueil de connaissances auprès de clients ou de prestataires externes).

Le paragraphe 7.1.6 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

7.2 Compétences

L'organisme doit:

- a) déterminer les compétences nécessaires de la ou des personnes effectuant, sous son contrôle, un travail qui a une incidence sur les performances et l'efficacité du système de management de la qualité;
- b) s'assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle, ou d'une expérience appropriée;
- c) le cas échéant, mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions;
- d) conserver des informations documentées appropriées comme preuves desdites compétences.

NOTE Les actions envisageables peuvent notamment inclure la formation, l'encadrement ou la réaffectation du personnel actuellement en activité, ou le recrutement, direct ou en sous-traitance, de personnes compétentes.

Le paragraphe 7.2 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

Le fabricant doit avoir un processus documenté qui permet d'identifier et de s'assurer de la formation et de la compétence de toutes les personnes qui exercent une influence sur la conformité des produits Ex.

NOTE 1 Les parties qui peuvent exercer une influence sur la conformité des produits Ex sont la ou les personnes autorisées Ex, ainsi que les services de fabrication, inspection, essai, vente, commercialisation, gestion de l'approvisionnement, étalonnage et contrôle de la qualité, et autres services.

NOTE 2 Les exigences de compétence décrites en 7.2 concernent également la sensibilisation décrite en 7.3.

7.3 Sensibilisation

L'organisme doit s'assurer que les personnes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme sont sensibilisées:

- a) à la politique qualité;
- b) aux objectifs qualité pertinents;
- c) à l'importance de leur contribution à l'efficacité du système de management de la qualité, y compris aux effets bénéfiques d'une amélioration des performances;
- d) aux répercussions d'un non-respect des exigences du système de management de la qualité.

Le paragraphe 7.3 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

7.4 Communication

L'organisme doit déterminer les besoins de communication interne et externe pertinents pour le système de management de la qualité, y compris:

- a) sur quels sujets communiquer;
- b) à quels moments communiquer;
- c) avec qui communiquer;
- d) comment communiquer;
- e) qui communique.

Le paragraphe 7.4 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

La communication interne et externe relative aux produits Ex doit être maîtrisée.

NOTE 1 La communication interne inclut la documentation du fabricant, la documentation technique, les certificats, les produits non conformes mis sur le marché, etc.

NOTE 2 La communication externe inclut la communication avec les clients, les organismes de certification, prestataires, opérateurs économiques (représentants autorisés, importateurs, distributeurs, prestataires externes ...), autorités, etc.

7.5 Informations documentées

7.5.1 Généralités

Le système de management de la qualité de l'organisme doit inclure:

- a) les informations documentées exigées par la présente Norme internationale;
- b) les informations documentées que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité du système de management de la qualité.

NOTE L'étendue des informations documentées dans le cadre d'un système de management de la qualité peut différer selon l'organisme en fonction de:

- la taille de l'organisme, de ses domaines d'activité et de ses processus, produits et services;
- la complexité des processus et de leurs interactions;
- la compétence des personnes.

Le paragraphe 7.5.1 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

Toutes les exigences et dispositions adoptées par le fabricant pour assurer la conformité des produits Ex à leurs certificats et documentation technique, et pour démontrer la conformité au présent document, doivent être documentées de manière appropriée selon une méthode ordonnée et systématique. Cette documentation peut prendre la forme de manuels, politiques, procédures, instructions, organigrammes, feuilles de calcul, formulaires ou autres moyens appropriés. La documentation du système de management de la qualité doit permettre une interprétation cohérente des programmes, plans, manuels et enregistrements relatifs à la qualité.

7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées

Lors de la création et de la mise à jour des informations documentées, l'organisme doit s'assurer que les éléments suivants sont appropriés:

- a) l'identification et la description des informations documentées (par exemple leur titre, date, auteur, numéro de référence);
- b) leur format (par exemple langue, version logicielle, graphiques) et support (par exemple, électronique, papier);
- c) la revue effectuée (et leur approbation pour en déterminer la pertinence et l'adéquation).

Le paragraphe 7.5.2 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

7.5.3 Maîtrise des informations documentées

7.5.3.1 Les informations documentées exigées par le système de management de la qualité et par la présente Norme internationale doivent être maîtrisées pour assurer:

- a) qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation, quand et là où elles sont nécessaires;
- b) qu'elles sont convenablement protégées (par exemple de toute perte de confidentialité, utilisation inappropriée ou perte d'intégrité).

7.5.3.2 Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes, quand elles sont applicables:

- a) distribution, accès, récupération et utilisation;
- b) stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité;
- c) maîtrise des modifications (par exemple, contrôle des versions);
- d) conservation et élimination.

Les informations documentées d'origine externe que l'organisme juge nécessaires à la planification et au fonctionnement du système de management de la qualité doivent être identifiées comme il convient et maîtrisées.

Les informations documentées conservées comme preuves de conformité doivent être protégées de toute altération involontaire.

NOTE L'accès peut impliquer une décision relative à l'autorisation de consulter les informations documentées uniquement, ou l'autorisation et l'autorité de consulter et modifier les informations documentées.

Le paragraphe 7.5.3 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

- a) la documentation technique et la documentation du fabricant doivent être maîtrisées;
- b) les procédures documentées doivent assurer que les informations contenues dans la documentation du fabricant sont compatibles avec la documentation technique. Le fabricant ne doit pas initialement approuver ou ultérieurement amender les plans connexes, sauf s'ils sont conformes aux plans annexés;
- c) le système de management de la qualité doit assurer qu'aucun facteur (type, caractéristique, position, etc.) défini dans le certificat et dans la documentation technique (par exemple, plans annexés) n'est modifié sauf autorisation contraire par l'émetteur du certificat;
- d) il doit exister un système documenté permettant de faire le lien entre tous les plans connexes et les plans annexés pertinents;
- e) dans le cas où il existe des plans annexés communs, associés à plusieurs certificats, il doit exister un système documenté afin d'assurer une action supplémentaire simultanée en cas d'amendement à ces plans;

NOTE Certains fabricants utilisent des composants communs avec des numéros de plans communs sur plusieurs produits et plusieurs personnes sont ainsi responsables des produits finaux. Un SMQ conforme garantit que le composant du produit final n'est pas modifié sans l'approbation des personnes responsables pour tous les produits finaux qui utilisent ce composant.

- f) dans le cas où un fabricant a également des plans relatifs aux produits qui ne sont pas des produits Ex, le fabricant doit avoir un système permettant d'identifier clairement tant les plans connexes que les plans annexés;

NOTE Les exemples suivants indiquent quelques méthodes pour y parvenir:

- l'utilisation de marqueurs visuels;
- l'utilisation d'une série unique de numéros de plans, par exemple tous les plans concernant un produit Ex certifié ont un numéro de plan avec un préfixe Ex;
- l'utilisation d'une base de données relationnelle informatisée avec des « nomenclatures » contractuelles qui identifient tous les documents et composants Ex critiques et contrôlent les modifications non autorisées peut également être acceptable.

- g) le fabricant doit documenter l'organisme responsable de la vérification du système de management de la qualité de chaque certificat;

NOTE Dans certains schémas de certification, l'organisme responsable de la vérification du système de management de la qualité associé à chaque certificat peut être différent de l'organisme qui a délivré le certificat.

- h) lorsque la documentation technique ou la documentation du fabricant est transmise à un tiers, elle doit être fournie de telle manière qu'elle n'induit pas en erreur;

- i) le fabricant doit avoir un processus documenté pour vérifier annuellement la validité de tous les certificats Ex, normes Ex, règlements concernés et autres spécifications externes;

- j) le fabricant doit conserver des enregistrements relatifs à la qualité adaptés pour démontrer la conformité des produits Ex. Une durée de conservation minimale de 10 ans est exigée après la mise sur le marché de chaque produit (lot) Ex. Au minimum, la liste des enregistrements relatifs à la qualité exigeant la maîtrise et la conservation, dans toute la mesure où elles sont applicables, doit comporter les enregistrements suivants:

- ceux résultant d'exigences réglementaires;
- les informations documentées relatives à la qualité;
- les responsabilités et autorités concernant l'attribution et la communication des rôles propres aux produits Ex au sein de l'organisation;
- la commande client;
- la revue de contrat;
- les enregistrements de formation;
- modifications de la conception et du développement;
- les données de contrôle et d'essais (par lot);
- les données d'étalonnage;
- la traçabilité de fabrication;
- l'évaluation des sous-traitants;
- les données de livraison (client, date de livraison et quantité, y compris des numéros de série, s'ils sont disponibles).
- d'autres informations documentées si nécessaires.

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus (voir 4.4) nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives à la fourniture des produits et à la prestation de services, et réaliser les actions déterminées à l'Article 6, en:

- a) déterminant les exigences relatives aux produits et services;
- b) établissant des critères pour:
 - 1) ces processus;
 - 2) l'acceptation des produits et services;
- c) déterminant les ressources nécessaires pour obtenir la conformité aux exigences relatives aux produits et services;
- d) mettant en œuvre la maîtrise de ces processus conformément aux critères;
- e) déterminant, mettant à jour et conservant des informations documentées dans une mesure suffisante pour:
 - 1) avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu;
 - 2) démontrer la conformité des produits et services aux exigences applicables.

Les éléments de sortie de cette planification doivent être adaptés aux modes de réalisation des activités opérationnelles de l'organisme.

L'organisme doit maîtriser les modifications prévues, analyser les conséquences des modifications imprévues et, si nécessaire, mener des actions pour limiter tout effet négatif.

Il doit s'assurer que les processus externalisés sont maîtrisés (voir 8.4).

Le paragraphe 8.1 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

Les informations indiquées dans les Annexes A et B concernant la maîtrise et l'acceptation des processus applicables aux produits Ex constituent une méthode permettant d'assurer la conformité aux exigences du certificat. Si d'autres méthodes sont utilisées, il convient de les évaluer afin d'assurer une conformité totale aux exigences de certification.

8.2 Exigences relatives aux produits et services

8.2.1 Communication avec les clients

La communication avec les clients doit inclure:

- a) la fourniture d'informations relatives aux produits et services;
- b) le traitement des consultations, des contrats ou des commandes, y compris leurs avenants;
- c) l'obtention d'un retour d'information des clients concernant les produits et services, y compris leurs réclamations;
- d) la gestion ou la maîtrise de la propriété du client;
- e) l'établissement des exigences spécifiques relatives aux actions d'urgence, le cas échéant.

Le paragraphe 8.2.1 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

Lors de la détermination des exigences relatives aux produits et services proposés aux clients, l'organisme doit s'assurer que:

- a) les exigences relatives aux produits et services sont définies, y compris:
 - 1) toutes exigences légales et réglementaires applicables;
 - 2) celles jugées nécessaires par l'organisme;
- b) l'organisme peut répondre aux réclamations relatives aux produits et services qu'il propose.

Le paragraphe 8.2.2 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

8.2.3.1 L'organisme doit s'assurer qu'il est apte à répondre aux exigences relatives aux produits et services qu'il propose aux clients. Avant de s'engager à fournir des produits et services au client, l'organisme doit mener une revue incluant:

- a) les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison;
- b) les exigences non formulées par le client, mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu;
- c) les exigences spécifiées par l'organisme;
- d) les exigences légales et réglementaires applicables aux produits et services;
- e) les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées.

L'organisme doit s'assurer que les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment définies ont été résolus.

Les exigences du client doivent être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées, lorsqu'elles ne sont pas fournies sous une forme documentée.

NOTE Dans certaines situations, par exemple lors de ventes par l'internet, une revue formelle de chaque commande n'est pas réalisable. Par contre, la revue peut couvrir des informations pertinentes sur le produit, telles que des catalogues.

8.2.3.2 L'organisme doit, le cas échéant, conserver des informations documentées:

- a) sur les résultats de la revue;
- b) sur toute nouvelle exigence relative aux produits et services.

Le paragraphe 8.2.3 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

La revue doit assurer que toute exigence formulée par le client est compatible avec le certificat, par exemple, groupe d'appareils, classe de température, mode de protection, niveau de protection de l'appareil (EPL – *Equipment Protection Level*) et plage de températures ambiantes.

Dans certaines situations, telles que les ventes sur l'internet, une revue formelle peut être irréaliste. Dans ce type de cas, les informations appropriées doivent être mises à disposition du client.

8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services

L'organisme doit s'assurer que les informations documentées correspondantes sont amendées et que le personnel concerné est informé des exigences modifiées, lorsque les exigences relatives aux produits et services sont modifiées.

Le paragraphe 8.2.4 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

La ou les personnes autorisées Ex identifiées en 5.3 doivent être impliquées dans les modifications (par exemple, modifications de la documentation, du système de management de la qualité ou des documents de commercialisation du fabricant) susceptibles d'affecter la conformité des produits Ex.

8.3 Conception et développement des produits et services

8.3.1 Généralités

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus de conception et développement approprié pour assurer la fourniture ultérieure de produits et services.

Le paragraphe 8.3.1 de l'ISO 9001:2015 ne relève pas du domaine d'application du présent document.

8.3.2 Planification de la conception et du développement

Lors de la détermination des étapes et de la maîtrise de la conception et du développement, l'organisme doit prendre en compte:

- a) la nature, la durée et la complexité des activités de conception et de développement;
- b) les étapes requises du processus, y compris les revues de la conception et du développement applicables;
- c) les activités requises pour la vérification et la validation du processus de conception et de développement;
- d) les responsabilités et autorités impliquées dans le processus de conception et de développement;
- e) les besoins en ressources internes et externes pour la conception et le développement des produits et services;
- f) la nécessité de maîtriser les interfaces entre les personnes impliquées dans le processus de conception et de développement;
- g) la nécessité d'impliquer des clients et des utilisateurs dans le processus de conception et de développement;
- h) les exigences relatives à la fourniture des produits et la prestation de services ultérieures;
- i) le niveau de maîtrise du processus de conception et de développement attendu par les clients et les autres parties intéressées pertinentes;
- j) les informations documentées nécessaires pour démontrer que les exigences relatives à la conception et au développement ont été satisfaites.

Le paragraphe 8.3.2 de l'ISO 9001:2015 ne relève pas du domaine d'application du présent document.

8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement

L'organisme doit déterminer les exigences essentielles pour les types spécifiques de produits et services à concevoir et à développer. L'organisme doit prendre en compte:

- a) les exigences fonctionnelles et les exigences de performance;
- b) les informations issues d'activités similaires précédentes de conception et de développement;
- c) les exigences légales et réglementaires;
- d) les normes ou les règles internes, «règles de l'art», que l'organisme s'est engagé à mettre en œuvre;
- e) les conséquences potentielles d'une défaillance liée à la nature des produits et services.

Les éléments d'entrée doivent être appropriés, pour permettre l'exercice de la conception et du développement, complets et non ambigus.

Les éléments conflictuels d'entrée de conception et de développement doivent être résolus.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les éléments d'entrée de la conception et du développement.

Le paragraphe 8.3.3 de l'ISO 9001:2015 ne relève pas du domaine d'application du présent document.

8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement

L'organisme doit maîtriser le processus de conception et de développement pour assurer que:

- a) les résultats attendus sont définis;
- b) des revues sont menées pour évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire aux exigences;
- c) des activités de vérification sont réalisées pour s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement satisfont aux exigences d'entrée;
- d) des activités de validation sont réalisées pour s'assurer que les produits et services résultants satisfont aux exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu;
- e) toutes les actions nécessaires sont entreprises pour les problèmes déterminés lors des revues ou des activités de vérification et de validation;
- f) les informations documentées relatives à ces activités sont conservées.

NOTE Les revues, la vérification et la validation de la conception et du développement ont des objectifs distincts. Elles peuvent être réalisées séparément, ou être combinées, de façon adaptée aux produits et services de l'organisme.

Le paragraphe 8.3.4 de l'ISO 9001: 2015 ne relève pas du domaine d'application du présent document.

8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement

L'organisme doit s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement:

- a) satisfont aux exigences d'entrée;
- b) sont adéquats pour les processus ultérieurs relatifs à la fourniture des produits et à la prestation de services;
- c) contiennent ou font référence à des exigences de surveillance et de mesure, le cas échéant, et à des critères d'acceptation;
- d) spécifient les caractéristiques des produits et services qui sont essentielles pour leur usage prévu et leur fourniture ou prestation appropriée et en toute sécurité.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les éléments de sortie de la conception et du développement.

Le paragraphe 8.3.5 de l'ISO 9001:2015 ne relève pas du domaine d'application du présent document.

8.3.6 Modifications de la conception et du développement

Lors de la conception et du développement de produits et services ou ultérieurement, l'organisme doit identifier, passer en revue et maîtriser les modifications apportées, en tant que de besoin pour s'assurer qu'elles n'aient pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur:

- a) les modifications de la conception et du développement;
- b) les résultats des revues;
- c) l'autorisation des modifications;
- d) les actions entreprises pour prévenir les impacts négatifs.

Le paragraphe 8.3.6 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

La ou les personnes autorisées Ex identifiées en 5.3 doivent être impliquées dans le processus d'approbation de toute modification importante (par exemple, modifications de la documentation, du système de management de la qualité ou des documents de commercialisation du fabricant) susceptible d'affecter la conformité des produits Ex.

8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

8.4.1 Généralités

L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences.

L'organisme doit déterminer la maîtrise devant être appliquée aux processus, produits et services fournis par des prestataires externes lorsque:

- a) les produits et services fournis par des prestataires externes sont destinés à être intégrés dans les propres produits et services de l'organisme;
- b) les produits et services sont fournis directement au(x) client(s) par des prestataires externes pour le compte de l'organisme;
- c) un processus ou une partie d'un processus est réalisé par un prestataire externe à la suite d'une décision de l'organisme.

L'organisme doit déterminer et appliquer des critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes, fondés sur leur aptitude à réaliser des processus ou fournir des produits et services conformes aux exigences. L'organisme doit conserver les informations documentées concernant ces activités et toutes les actions nécessaires résultant des évaluations.

Le paragraphe 8.4.1 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

- a) alors que la fabrication, l'essai et le contrôle final peuvent être sous-traités, la responsabilité d'assurer la conformité avec le certificat et la documentation technique ne doit pas l'être;
 - b) les prestataires externes délivrant un produit, un processus ou un service qui peut affecter la conformité du produit Ex au certificat, ne doivent être choisis qu'après une évaluation ayant démontré qu'ils ont la capacité d'assurer la conformité à toutes les exigences spécifiées;
 - 1) les preuves objectives documentées, montrant que le prestataire externe peut délivrer le produit, le processus ou le service répondant aux besoins, doivent être apportées par une ou plusieurs des méthodes suivantes:
 - le prestataire externe a un système de management de la qualité Ex acceptable selon le présent document, évalué par un organisme accrédité,
 - le prestataire externe possède un certificat attestant que son système de management de la qualité est conforme à la norme appropriée et à un domaine d'application acceptable,
- NOTE Un certificat délivré par un organisme accrédité qui peut démontrer qu'il opère conformément à l'ISO/IEC 17021 est généralement acceptable; selon la nature du produit, du processus ou du service, un système de management de la qualité conformément à l'ISO 9001:2015 peut ne pas être suffisant.
- une évaluation documentée sur site pour assurer que tous les contrôles appropriés sont disponibles, documentés, compris et efficaces.

NOTE L'évaluation prend en considération les points suivants:

- la criticité du produit, du processus ou du service;
 - le degré de difficulté ou de variabilité dans le processus de fabrication;
 - la localisation du prestataire externe et, par conséquent, l'efficacité des communications;
 - la sous-traitance du produit, du processus ou du service.
- 2) dans le cas où les dispositifs affectant le mode de protection ne peuvent pas être vérifiés à une étape ultérieure ou ne sont pas vérifiés par le fabricant, par exemple, circuits de sécurité intrinsèque encapsulés, le produit, le processus, ou le service ne doit alors être accepté qu'après l'application de l'une des méthodes suivantes:

- le fabricant peut démontrer que le procédé de contrôle mis en application par les prestataires externes assure la conformité Ex,
 - l'organisme responsable de la vérification du système de management de la qualité conduit des audits périodiques chez les prestataires externes.
- c) les prestataires externes proposant des services d'étalonnage (incluant la vérification des dispositifs de mesure par comparaison avec un appareil calibré) doivent être évalués sur leur aptitude à satisfaire aux exigences indiquées, ainsi qu'aux exigences mentionnées au 7.1.5;
- d) Les prestataires externes non sollicités pendant une période supérieure à un an doivent être réévalués conformément au 8.4.1 b) avant de repasser un contrat ou un bon de commande;
- e) les exigences mentionnées au 8.4.1 b) et au 8.4.1 d) ne sont pas obligatoires pour les produits, les processus ou les services pour lesquels le fabricant vérifie la conformité selon 8.4.2;
- f) l'aptitude permanente des prestataires externes à offrir un produit, un processus ou un service en conformité doit être revue au moins tous les ans.

NOTE 1 Le terme « revue » définit un processus par lequel le fabricant démontre la viabilité et les performances permanentes de ses prestataires externes conformément au 8.4.1 b) et c), par exemple, en recevant l'analyse des rapports de contrôle.

NOTE 2 Les termes « "réévaluation" » et « revue » ont différentes significations.

- g) Le fabricant doit faciliter une entente par laquelle l'organisme responsable de la vérification du système de management de la qualité puisse également vérifier les aspects des activités de tout prestataire externe affectant le mode de protection.

8.4.2 Type et étendue de la maîtrise

L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes ne compromettent pas l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence à ses clients des produits et services conformes.

L'organisme doit:

- a) s'assurer que les processus fournis par des prestataires externes demeurent sous le contrôle de son système de management de la qualité;
- b) définir la maîtrise qu'il entend exercer sur un prestataire externe et celle qu'il entend exercer sur l'élément de sortie concerné;
- c) prendre en compte:
 - 1) l'impact potentiel des processus, produits et services fournis par des prestataires externes sur l'aptitude de l'organisme à satisfaire en permanence aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables;
 - 2) l'efficacité de la maîtrise exercée par le prestataire externe;
- d) déterminer la vérification ou les autres activités nécessaires pour s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes satisfont aux exigences.

Le paragraphe 8.4.2 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

- a) pour les processus, produits et services achetés qui peuvent compromettre le mode de protection, le fabricant doit déterminer et mettre en application les dispositions de vérification qui démontrent la conformité du produit au certificat, en prenant en considération la nature du produit et de celle du prestataire externe;
- b) lorsqu'il a décidé quel est le type de vérification exigé pour un processus, produit ou service acheté particulier, le fabricant doit considérer la nature de celui-ci, le prestataire externe, et à quel point il est critique eu égard au mode de protection. En considérant s'il

convient que le prestataire externe effectue ou non la vérification, il convient que le fabricant considère les résultats de leur évaluation effectuée suivant 8.4.1. Il convient que la décision reflète la compétence du prestataire externe, incluant, s'il a un système de management de la qualité couvrant l'activité ou non, les ressources, par exemple, le matériel et le personnel avec suffisamment de compétences et d'expérience pour ce faire. Ce dernier point est particulièrement important lorsqu'un avis est exigé, comme lors de l'examen d'une pièce de fonderie antidéflagrante. Lorsque le fabricant choisit de faire effectuer l'essai ou le contrôle par le prestataire externe adapté au mode de protection, le produit peut être fourni avec une déclaration de conformité attestant de sa réalisation.

- c) dans le cas où le prestataire externe a été évalué et où des preuves objectives documentées ont été obtenues pour démontrer qu'il est totalement capable de produire et de vérifier le processus, produit ou service, aucune autre vérification du processus, produit ou service n'est exigée, si une déclaration de conformité est fournie pour chaque lot ou chaque produit;
- d) dans le cas où le certificat spécifie des essais ou des contrôles individuels de série, ceux-ci doivent être effectués sur chacun des produits. Ils peuvent être effectués par le prestataire externe ou par le fabricant. Lorsqu'ils sont effectués par le prestataire externe, ceci doit être spécifié sur les documents d'achat, par exemple par un plan de qualité, et les essais ou contrôles doivent être confirmés par le prestataire externe, par exemple par une déclaration de conformité incluant les résultats d'essais, si exigés;
- e) dans le cas où la vérification d'un produit acheté ne peut pas être effectuée après la fabrication, par exemple les parties internes d'un circuit de sécurité intrinsèque encapsulé, le produit ne doit alors être accepté que s'il est fourni avec une déclaration de conformité. Celle-ci doit indiquer spécifiquement la conformité aux documents d'achat, par exemple un plan qualité, qui énumère les facteurs démontrant conjointement la conformité du produit;
- f) dans le cas où des contrôles par échantillonnage ou des essais sont autorisés, ils doivent être conduits de telle manière qu'ils démontrent la conformité de l'ensemble du lot;
- g) dans le cas où soit le prestataire externe, soit le fabricant a besoin d'une formation ou des compétences ou des connaissances de spécialiste pour effectuer une vérification, l'outil pédagogique, les compétences, les connaissances ou l'expérience de spécialiste doivent alors être documentés et les enregistrements de formation conservés;
- h) dans le cas où le fabricant choisit de ne pas effectuer les contrôles et les essais dans ses propres locaux, ceux-ci doivent alors être exécutés dans les locaux du prestataire externe, sous la responsabilité du fabricant;
- i) dans le cas où un prestataire externe fournit un produit avec une preuve de conformité applicable à une utilisation en atmosphère explosive (par exemple certificat), une autre vérification n'est alors pas exigée, à moins que le fabricant la considère comme nécessaire;
- j) lorsqu'une vérification de produit acheté est relative à un matériau (des métaux, des alliages, des parties non métalliques, des résines et produits analogues), un certificat d'analyse ou une déclaration spécifique doit être fourni(e);
- k) l'un des processus suivants doit être utilisé pour vérifier la conformité permanente des matériaux critiques pour le mode de protection appliqué, utilisé dans la production des produits Ex:
 - 1) Revue de la ou des déclarations de conformité du prestataire externe du matériau dans la chaîne d'approvisionnement qui peut influencer sur les caractéristiques du matériau; le cas échéant; démontrer que le matériau utilisé dans la fabrication du produit Ex est conforme aux plans annexés.
 - 2) Revue de la confirmation du fabricant du matériau stipulant que celui-ci conserve les propriétés particulières importantes; par exemple, inflammabilité, IRC, IRT ou résistance aux rayons ultraviolets, composition chimique, propriétés physiques.
 - 3) Revue du processus et des données du fabricant du matériau pour la validation des caractéristiques de ce dernier.
 - 4) Confirmation stipulant que l'essai de l'appareil, nécessaire pour confirmer que le matériau est conforme au certificat ou aux plans annexés, est répété comme exigé.

D'autres processus peuvent être utilisés s'il peut être démontré qu'ils garantissent le même niveau de conformité.

La réception ou l'acceptation d'une déclaration de conformité ne dispense pas le fabricant de sa responsabilité d'assurer une conformité permanente.

NOTE L'Annexe C fournit des recommandations concernant le développement de la déclaration de conformité d'un prestataire externe.

8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes

L'organisme doit s'assurer de l'adéquation des exigences avant de les communiquer au prestataire externe.

L'organisme doit communiquer aux prestataires externes les exigences concernant:

- a) les processus, produits et services devant être fournis;
- b) l'approbation:
 - 1) des produits et services;
 - 2) des méthodes, des processus et des équipements;
 - 3) de la libération des produits et services;
- c) les compétences, y compris toute qualification requise des personnes;
- d) les interactions des prestataires externes avec l'organisme;
- e) la maîtrise et la surveillance des performances des prestataires externes devant être appliquées par l'organisme;
- f) les activités de vérification ou de validation que l'organisme, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux des prestataires externes.

Le paragraphe 8.4.3 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

- a) les documents d'achat doivent décrire clairement les exigences spécifiques relatives au produit fourni par un prestataire externe présentées dans le certificat et dans les documentations techniques (par exemple, pour la commande de processus, les essais ou le contrôle);

NOTE Pour les types particuliers de produits, par exemple, pièces de fonderie, articles et ensembles usinés, les documents d'achat incluent couramment des références spécifiques aux plans, procédures d'essai et de contrôle, certificats de matériaux, rapports d'essai et déclarations de conformité exigés.

- b) en ce qui concerne des articles pour lesquels la conformité ne peut pas être vérifiée après fabrication (par exemple, circuits de sécurité intrinsèque encapsulés), les informations d'achat doivent présenter les procédures spécifiques de qualité, les ressources et l'ordre des activités se rapportant à l'article particulier;
- c) le fabricant doit définir la méthode permettant aux documents, par exemple, des spécifications techniques, indiqués dans un bon de commande particulier, de rester traçables vis-à-vis de ce bon;
- d) dans le cas où le fabricant ne fournit pas ces documents avec les commandes suivantes, celui-ci doit alors avoir des procédures documentées pour assurer que les prestataires externes ont des copies à jour des documents et que leur intégrité est maintenue.

8.5 Production et prestation de service

8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

L'organisme doit mettre en œuvre la production et la prestation de service dans des conditions maîtrisées.

Les conditions maîtrisées doivent comprendre, le cas échéant:

- a) la disponibilité des informations documentées définissant:
 - 1) les caractéristiques des produits devant être fabriqués, des services devant être fournis ou des activités devant être réalisées;
 - 2) les résultats à obtenir;
- b) la disponibilité et l'utilisation de ressources appropriées pour la surveillance et la mesure;
- c) la mise en œuvre d'activités de surveillance et de mesure aux étapes appropriées pour vérifier que les critères relatifs à la maîtrise des processus ou des éléments de sortie et les critères d'acceptation relatifs aux produits et services ont été satisfaits;
- d) l'utilisation d'une infrastructure et d'un environnement appropriés pour la mise en œuvre des processus;
- e) la désignation de personnes compétentes, incluant toute qualification requise;
- f) la validation, et les validations périodiques, de l'aptitude des processus de production et de prestation de service à obtenir les résultats prévus, lorsque les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori;
- g) la mise en œuvre d'actions visant à prévenir l'erreur humaine;
- h) la mise en œuvre d'activités de libération, de livraison et de prestation de service après livraison.

Le paragraphe 8.5.1 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

Le fabricant doit fournir les procédures, les équipements de production, les environnements de travail et les installations de contrôle/d'essai qui participent conjointement à l'assurance de la conformité du produit Ex à sa documentation technique.

Lorsqu'un processus peut affecter l'intégrité d'un mode de protection et lorsque l'intégrité résultante ne peut pas être vérifiée après la fabrication (par exemple les conditions environnementales exigées pour un durcissement d'encapsulation), ce processus spécifique doit être mesuré ou contrôlé et la preuve écrite doit être maintenue pour démontrer la conformité aux paramètres exigés (l'Annexe A peut être utilisée pour démontrer la conformité).

8.5.2 Identification et traçabilité

L'organisme doit utiliser des moyens appropriés pour identifier les éléments de sortie lorsqu'il est nécessaire de s'assurer de la conformité des produits et services.

L'organisme doit identifier l'état des éléments de sortie par rapport aux exigences de surveillance et de mesure tout au long de la production et de la prestation de service.

L'organisme doit maîtriser l'identification unique des éléments de sortie lorsque la traçabilité est une exigence, et doit conserver les informations documentées nécessaires à la traçabilité.

Le paragraphe 8.5.2 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

- a) le fabricant doit établir et maintenir des procédures pour l'identification du produit pendant toutes les étapes de production, d'essais, de contrôle final et de mise sur le marché;
- b) la traçabilité du produit final et de ses parties importantes est exigée. La traçabilité peut être réalisée en utilisant le numéro de série, le lot ou toute autre méthode acceptable.

NOTE Les parties importantes sont, par exemple, une carte de circuits imprimés (PCB – *printed circuit board*) et certains composants de sécurité d'un circuit de sécurité intrinsèque, mais pas chacun des composants électroniques sur la carte. La partie importante peut être définie dans la documentation technique pendant les processus d'évaluation du produit.

8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes

L'organisme doit respecter la propriété des clients ou des prestataires externes lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise.

L'organisme doit identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété que les clients ou les prestataires externes ont fournie pour être utilisée ou incorporée dans les produits et services.

Lorsque la propriété d'un client ou d'un prestataire externe est perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation, l'organisme doit le notifier au client ou au prestataire externe et conserver des informations documentées sur ce qui s'est produit.

NOTE La propriété d'un client ou d'un prestataire externe peut comprendre des matériaux, des composants, des outils et équipements, les locaux, la propriété intellectuelle et les données personnelles.

Le paragraphe 8.5.3 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

Il est de la responsabilité du fabricant de vérifier la compatibilité d'un produit fourni par un client ou un prestataire externe avec les exigences du certificat.

8.5.4 Préservation

L'organisme doit préserver les éléments de sortie au cours de la production et de la prestation de service, dans une mesure suffisante pour assurer la conformité aux exigences.

NOTE La préservation peut inclure l'identification, la manutention, la maîtrise de la contamination, le conditionnement, le stockage, la transmission ou le transport et la protection.

Le paragraphe 8.5.4 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

8.5.5 Activités après livraison

L'organisme doit satisfaire aux exigences relatives aux activités après livraison associées aux produits et services.

Lors de la détermination de l'étendue des activités après livraison requises, l'organisme doit prendre en considération:

- a) les exigences légales et réglementaires;
- b) les conséquences indésirables potentielles associées à ses produits et services;
- c) la nature, l'utilisation et la durée de vie prévue de ses produits et services;
- d) les exigences des clients;
- e) les retours d'information des clients.

NOTE Les activités après livraison peuvent comprendre les actions au titre des dispositions de la garantie, les obligations contractuelles telles que les services de maintenance, et les services complémentaires tels que le recyclage ou l'élimination finale.

Le paragraphe 8.5.5 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

8.5.6 Maîtrise des modifications

L'organisme doit passer en revue et maîtriser les modifications relatives à la production ou à la prestation de service, dans une mesure suffisante pour assurer le maintien de la conformité aux exigences.

L'organisme doit conserver les informations documentées décrivant les résultats de la revue des modifications, la ou les personnes autorisant les modifications et toutes les actions nécessaires issues de la revue.

Le paragraphe 8.5.6 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

La ou les personnes autorisées Ex identifiées en 5.3 doivent être impliquées dans les modifications (par exemple, modifications de la documentation, du système de management de la qualité ou des documents de commercialisation du fabricant) susceptibles d'affecter la conformité des produits Ex.

8.6 Libération des produits et services

L'organisme doit mettre en œuvre les dispositions planifiées, aux étapes appropriées, pour vérifier que les exigences relatives aux produits et services ont été satisfaites.

La libération des produits et services au client ne doit pas être effectuée avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées, sauf approbation par une autorité compétente et, le cas échéant, par le client.

L'organisme doit conserver les informations documentées concernant la libération des produits et services. Les informations documentées doivent comprendre:

- a) des preuves de la conformité aux critères d'acceptation;
- b) la traçabilité jusqu'à la (aux) personne(s) ayant autorisé la libération.

Le paragraphe 8.6 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

Dans le cas où des essais individuels de série sont exigés par le certificat et la documentation technique, ces essais doivent être effectués comme spécifié. À moins que le certificat et la documentation technique le permettent spécifiquement, des méthodes statistiques ne doivent pas être utilisées.

Les produits Ex doivent être libérés uniquement après réalisation satisfaisante du contrôle final et des essais. Le fabricant doit fournir aux clients des instructions élaborées conformément aux normes ou aux exigences légales et réglementaires appropriées, y compris les conditions particulières d'utilisation ou les détails d'une mauvaise utilisation potentielle.

8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

8.7.1 L'organisme doit assurer que les éléments de sortie qui ne sont pas conformes aux exigences applicables sont identifiés et maîtrisés de manière à empêcher leur utilisation ou fourniture non intentionnelle.

Selon la nature de la non-conformité et son effet sur la conformité des produits et services, l'organisme doit mener les actions appropriées. Ceci doit également s'appliquer aux produits et services non conformes détectés après livraison des produits ou durant ou après la prestation de services.

L'organisme doit traiter les éléments de sortie non conformes de l'une ou plusieurs des manières suivantes:

- a) correction;
- b) isolement, confinement, retour ou suspension de la fourniture des produits et services;
- c) information du client;
- d) obtention d'une autorisation d'acceptation par dérogation.

La conformité aux exigences doit être vérifiée lorsque des éléments de sortie non conformes sont corrigés.

8.7.2 L'organisme doit conserver les informations documentées:

- a) décrivant la non-conformité;
- b) décrivant les actions menées;
- c) décrivant toutes les dérogations obtenues;
- d) identifiant l'autorité ayant décidé des actions en rapport avec la non-conformité.

Le paragraphe 8.7 de l'ISO 9001:2015 s'applique et les informations suivantes doivent être définies:

- a) le fabricant doit maintenir un système documenté tel que dans le cas où un produit Ex n'est pas conforme au certificat, tout en ayant été fourni, le client du fabricant puisse alors être identifié;
- b) le fabricant doit prendre des mesures, en fonction du degré de risque, lorsqu'un produit Ex non conforme a été fourni à un client; Il est recommandé au fabricant de travailler en liaison avec l'organisme responsable de l'émission du certificat.
- c) dans le cas où des produits Ex non conformes potentiellement dangereux ont été fournis à un client, le fabricant doit informer par écrit son client, ainsi que l'organisme responsable de la vérification du système de management de la qualité et l'émetteur du certificat;
- d) dans le cas où il n'est pas possible de retrouver la trace des produits Ex non conformes potentiellement dangereux (par exemple, produits Ex fournis par l'intermédiaire d'un distributeur, ou pour des produits Ex fournis en grande quantité, comme des entrées de

câbles), une annonce doit alors être faite dans les publications appropriées, en recommandant les mesures à prendre;

- e) pour tous les produits Ex non conformes fournis à un client, le fabricant doit conserver, pendant une période minimale de 10 ans, les enregistrements:
- 1) des numéros de série ou l'identification des produits Ex fournis;
 - 2) de l'identification du client qui a reçu les produits Ex;
 - 3) des mesures prises pour informer les clients et l'organisme responsable de la vérification du système de management de la qualité, dans le cas de produits Ex non conformes potentiellement dangereux;
 - 4) des mesures prises pour mettre en œuvre des actions correctives et préventives;
- f) les dérogations relatives aux produits Ex, les excluant de la conception définie dans le certificat et dans la documentation technique, ne sont pas autorisées.

9 Évaluation des performances

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.1.1 Généralités

L'organisme doit déterminer:

- a) ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer;
- b) les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation nécessaires pour assurer la validité des résultats;
- c) quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées;
- d) quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés et évalués.

L'organisme doit évaluer la performance ainsi que l'efficacité du système de management de la qualité.

L'organisme doit conserver des informations documentées pertinentes comme preuves des résultats.

Le paragraphe 9.1.1 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

9.1.2 Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller la perception des clients sur le niveau de satisfaction de leurs besoins et attentes. L'organisme doit déterminer les méthodes permettant d'obtenir, de surveiller et de revoir ces informations.

NOTE Les exemples de surveillance de la perception des clients peuvent comprendre des enquêtes menées auprès des clients, des retours d'information sur les produits livrés et services fournis, des réunions avec les clients, une analyse de la part de marché, des compliments, des réclamations au titre de la garantie et des rapports émanant de distributeurs.

Le paragraphe 9.1.2 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

9.1.3 Analyse et évaluation

L'organisme doit analyser et évaluer les données et informations appropriées issues de la surveillance et de la mesure.

Les résultats de l'analyse doivent être utilisés pour évaluer:

- a) la conformité des produits et services;
- b) le niveau de satisfaction des clients;
- c) la performance et l'efficacité du système de management de la qualité;
- d) l'efficacité avec laquelle la planification a été mise en œuvre;
- e) l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités;
- f) la performance des prestataires externes;
- g) le besoin en améliorations du système de management de la qualité.

NOTE Les méthodes d'analyse des données peuvent inclure des techniques statistiques.

Le paragraphe 9.1.3 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

9.2 Audit interne

9.2.1 L'organisme doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management de la qualité:

- a) est conforme aux:
 - 1) propres exigences de l'organisme concernant son système de management de la qualité;
 - 2) exigences de la présente Norme internationale;
- b) est mis en œuvre de manière efficace et tenu à jour.

9.2.2 L'organisme doit:

- a) planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un ou des programmes d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu. Le ou les programmes d'audit doivent tenir compte de l'importance des processus concernés, des modifications ayant une incidence sur l'organisme et des résultats des audits précédents;
- b) définir les critères d'audit et le périmètre de chaque audit;
- c) sélectionner des auditeurs et réaliser des audits pour assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit;
- d) veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés à la direction concernée;
- e) entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées;
- f) conserver des informations documentées comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit.

NOTE Voir l'ISO 19011 pour les lignes directrices.

Le paragraphe 9.2 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

- a) Le programme d'audit doit traiter de l'efficacité des éléments du système de management de la qualité tel qu'il est décrit dans le présent document afin d'assurer que les produits Ex sont conformes au certificat. La durée maximale entre les audits ne doit pas dépasser 14 mois.

- b) Une méthode de démonstration de l'efficacité consiste à mettre en œuvre une procédure d'audit vertical prévoyant d'utiliser un produit Ex en attente d'expédition pour éprouver le système. L'auditeur examine tous les aspects du système liés à la production de ce produit Ex, d'un point de vue de la certification. Ces aspects comprennent normalement la documentation appropriée (plans, listes de vérification des contrôles, enregistrements des essais, certificats des matériaux, etc.), identification du produit Ex, manutention, stockage, formation du personnel et tous les autres éléments du système qui peuvent affecter la conformité du produit Ex aux paramètres de certification.
- c) Pour les fabricants qui utilisent des listes de contrôle afin de faciliter la mise en œuvre de leurs programmes d'audit interne, l'intégration des exigences du présent document dans les listes de contrôle appropriées et la conservation des enregistrements des audits internes constituent alors une autre méthode pour tenir compte de cette exigence.

Les fabricants peuvent utiliser l'une ou l'autre méthode ou une autre méthode équivalente.

9.3 Revue de direction

9.3.1 Généralités

À des intervalles planifiés, la direction doit procéder à la revue du système de management de la qualité mis en place par l'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique de l'organisme.

Le paragraphe 9.3.1 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

- a) les intervalles de temps maximaux entre les revues ne doivent pas dépasser 14 mois;
- b) la direction générale doit présider la revue;
- c) la ou les personnes autorisées Ex chargées des activités détaillées en 5.3 doivent participer à la revue.

La revue doit inclure l'efficacité globale du système de management de la qualité concernant les produits Ex, y compris les résultats des audits internes et externes.

NOTE La revue des résultats des audits internes et externes démontrent l'efficacité du système de management de la qualité.

9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction

La revue de direction doit être planifiée et réalisée en prenant en compte:

- a) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes;
- b) les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le système de management de la qualité;
- c) les informations sur la performance et l'efficacité du système de management de la qualité, y compris les tendances concernant:
 - 1) la satisfaction des clients et les retours d'information des parties intéressées pertinentes;
 - 2) le degré de réalisation des objectifs qualité;
 - 3) la performance des processus et la conformité des produits et services;
 - 4) les non-conformités et les actions correctives;
 - 5) les résultats de la surveillance et de la mesure;
 - 6) les résultats d'audit;
 - 7) les performances des prestataires externes;
- d) l'adéquation des ressources;
- e) l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités (voir 6.1);
- f) les opportunités d'amélioration.

Le paragraphe 9.3.2 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent inclure les décisions et actions relatives aux

- a) opportunités d'amélioration;
- b) besoins de changements à apporter au système de management de la qualité;
- c) besoins en ressources.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves des éléments de sortie des revues de direction.

Le paragraphe 9.3.3 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

10 Amélioration

10.1 Généralités

L'organisme doit déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre toutes les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client.

Cela doit inclure:

- a) l'amélioration des produits et services afin de satisfaire aux exigences et de prendre en compte les besoins et attentes futurs;
- b) la correction, la prévention ou la réduction des effets indésirables;
- c) l'amélioration de la performance et de l'efficacité du système de management de la qualité.

NOTE Les exemples d'amélioration peuvent inclure une correction, une action corrective, une amélioration continue, un changement par rupture, une innovation et une réorganisation.

Le paragraphe 10.1 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

10.2 Non-conformité et action corrective

10.2.1 Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celle liée à une réclamation, l'organisme doit:

- a) réagir à la non-conformité, et le cas échéant:
 - 1) agir pour la maîtriser et la corriger;
 - 2) prendre en charge les conséquences;
- b) évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse pas ailleurs, en:
 - 1) effectuant la revue et analysant la non-conformité;
 - 2) recherchant et analysant les causes de la non-conformité;
 - 3) recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire;
- c) mettre en œuvre toutes les actions requises;
- d) examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre;
- e) mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire;
- f) modifier, si nécessaire, le système de management de la qualité.

Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées.

10.2.2 L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves:

- a) de la nature des non-conformités et de toute action menée ultérieurement;
- b) des résultats de toute action corrective.

Le paragraphe 10.2 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

10.3 Amélioration continue

L'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management de la qualité.

L'organisme doit prendre en compte les résultats de l'analyse et de l'évaluation, ainsi que les éléments de sortie de la revue de direction pour déterminer s'il existe des besoins ou des opportunités à considérer dans le cadre de l'amélioration continue.

Le paragraphe 10.3 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of ISO/IEC 80079-34:2018

Annexe A (informative)

Informations concernant des modes de protection particuliers et des produits Ex spécifiques

A.1 Vue d'ensemble

La présente annexe donne des informations sur les points concernant les modes de protection particuliers qu'il convient que le système de management de la qualité traite. Elle n'ajoute aucune information complémentaire ni ne modifie les exigences du présent document.

La présente annexe donne des exemples indiquant comment satisfaire aux exigences du présent document, en reconnaissant que d'autres méthodes atteignant les mêmes objectifs sont également acceptables; elle attire aussi l'attention sur des aspects des exigences qui peuvent ne pas être tout à fait évidentes pour les personnes peu familiarisées avec les systèmes de management de la qualité relatifs aux produits prévus pour être utilisés en atmosphères explosives.

NOTE Les exemples suivants ne couvrent pas tous les modes de protection, mais donnent quelques conseils, et seront complétés dans la prochaine édition.

A.2 Généralités

Les plans annexés, qui viennent en support du certificat du produit Ex, peuvent fournir les conditions applicables au mode de protection particulier. Il convient que tous les marquages soient conformes aux plans annexés.

Pour des enveloppes et autres composants faisant partie de celles-ci, ainsi que pour les ventilateurs, les carters de ventilateur et les grilles de ventilation, il convient que le fabricant vérifie la composition des matériaux (par exemple, déclaration de conformité du prestataire externe, voir Annexe C).

Les bases statistiques ne sont pas appropriées aux essais individuels de série exigés par le certificat, excepté lorsque les éléments suivants permettent d'utiliser actuellement ces techniques:

- la norme appropriée; ou
- les fiches d'interprétation et de clarification appropriées;

Il convient que tous les mesurages tiennent compte des variations de température.

A.3 Ex d – Enveloppes antidéflagrantes couvertes par l'IEC 60079-1

A.3.1 Vérification

La vérification consiste en une inspection visuelle et/ou un mesurage.

Il convient d'effectuer le mesurage avec l'appareil de mesure adapté. Il convient que les personnes effectuant ce mesurage aient la compétence et la connaissance pour utiliser cet appareil de mesure.