



PRE-RELEASE VERSION (FDIS)

**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

ICS 03.120.01; 29.260.20

**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.**



FINAL DRAFT INTERNATIONAL STANDARD (FDIS)

PROJECT NUMBER:
ISO/IEC 80079-34 ED2

DATE OF CIRCULATION:
2018-05-11

CLOSING DATE FOR VOTING:
2018-06-22

SUPERSEDES DOCUMENTS:
31M/119/CDV,31M/127/RVC

IEC SC 31M : NON-ELECTRICAL EQUIPMENT AND PROTECTIVE SYSTEMS FOR EXPLOSIVE ATMOSPHERES	
SECRETARIAT: Germany	SECRETARY: Mrs Anke Sachtleben
OF INTEREST TO THE FOLLOWING COMMITTEES: TC 31	HORIZONTAL STANDARD: <input type="checkbox"/>
FUNCTIONS CONCERNED: <input type="checkbox"/> EMC <input type="checkbox"/> ENVIRONMENT <input checked="" type="checkbox"/> QUALITY ASSURANCE <input checked="" type="checkbox"/> SAFETY	
<input type="checkbox"/> SUBMITTED FOR CENELEC PARALLEL VOTING	<input checked="" type="checkbox"/> NOT SUBMITTED FOR CENELEC PARALLEL VOTING

This document is a draft distributed for approval. It may not be referred to as an International Standard until published as such.

In addition to their evaluation as being acceptable for industrial, technological, commercial and user purposes, Final Draft International Standards may on occasion have to be considered in the light of their potential to become standards to which reference may be made in national regulations.

Recipients of this document are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

TITLE:

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

PROPOSED STABILITY DATE: 2021

NOTE FROM TC/SC OFFICERS:

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.....	26
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 ISO/IEC 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/XX/FDIS	31M/XX/RVD

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

EXPLOSIVE ATMOSPHERES –

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

1 Scope

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

2 Normative references

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

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

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

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

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	8
1 Domaine d'application	9
2 Références normatives	9
3 Termes et définitions	9
4 Contexte de l'organisme	11
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	11
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	12
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité.....	12
4.4 Système de management de la qualité et ses processus.....	13
5 Leadership	14
5.1 Leadership et engagement.....	14
5.1.1 Généralités	14
5.1.2 Orientation client	14
5.2 Politique	15
5.2.1 Établissement de la politique qualité.....	15
5.2.2 Communication de la politique qualité.....	15
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	15
6 Planification.....	17
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	17
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre.....	18
6.3 Planification des modifications	18
7 Support	19
7.1 Ressources	19
7.1.1 Généralités	19
7.1.2 Ressources humaines	19
7.1.3 Infrastructure	19
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	19
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure	20
7.1.6 Connaissances organisationnelles	21
7.2 Compétences	21
7.3 Sensibilisation	22
7.4 Communication	22
7.5 Informations documentées	23
7.5.1 Généralités	23
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées	23
7.5.3 Maîtrise des informations documentées	24
8 Réalisation des activités opérationnelles	26
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	26
8.2 Exigences relatives aux produits et services	26
8.2.1 Communication avec les clients	26
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services	27
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services.....	27
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services	28
8.3 Conception et développement des produits et services	28

8.3.1	Généralités	28
8.3.2	Planification de la conception et du développement	28
8.3.3	Éléments d'entrée de la conception et du développement	29
8.3.4	Maîtrise de la conception et du développement	29
8.3.5	Éléments de sortie de la conception et du développement	30
8.3.6	Modifications de la conception et du développement	30
8.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.....	31
8.4.1	Généralités	31
8.4.2	Type et étendue de la maîtrise.....	32
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes	34
8.5	Production et prestation de service	35
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service	35
8.5.2	Identification et traçabilité.....	35
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes	36
8.5.4	Préservation	36
8.5.5	Activités après livraison	37
8.5.6	Maîtrise des modifications	37
8.6	Libération des produits et services.....	37
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes.....	38
9	Évaluation des performances.....	39
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation.....	39
9.1.1	Généralités	39
9.1.2	Satisfaction du client	39
9.1.3	Analyse et évaluation	40
9.2	Audit interne	40
9.3	Revue de direction.....	41
9.3.1	Généralités	41
9.3.2	Éléments d'entrée de la revue de direction	42
9.3.3	Éléments de sortie de la revue de direction	42
10	Amélioration	43
10.1	Généralités	43
10.2	Non-conformité et action corrective.....	43
10.3	Amélioration continue	44
Annexe A (informative) Informations concernant des modes de protection particuliers et des produits Ex spécifiques		45
A.1	Vue d'ensemble	45
A.2	Généralités	45
A.3	Ex d – Enveloppes antidéflagrantes couvertes par l'IEC 60079-1	45
A.3.1	Vérification	45
A.3.2	Pièces de fonderie.....	46
A.3.3	Usinage.....	46
A.3.4	Joints scellés et assemblages enrobés	46
A.3.5	Essai de surpression individuel de série	46
A.3.6	Joints à brides	48
A.3.7	Éléments, avec passages non mesurables, des dispositifs de respiration et de drainage.....	48
A.4	Ex i – Sécurité intrinsèque couverte par l'IEC 60079-11.....	48
A.4.1	Composants pour produits de sécurité intrinsèque.....	48

A.4.2	Cartes de circuits imprimés (PCB – <i>Printed circuit boards</i>)	49
A.4.3	Sous-ensembles et ensembles	49
A.4.4	Enveloppes pour groupe III ou pour espacement réduit	50
A.4.5	Vérifications et essais individuels de série	50
A.4.6	Circuits et ensembles de sécurité intrinsèque intégrés dans des appareils Ex avec d'autres modes de protection	50
A.5	Ex e – Sécurité augmentée couverte par l'IEC 60079-7	51
A.5.1	Protection contre la pénétration (IP – <i>ingress protection</i>)	51
A.5.2	Câblage interne et intégrité des contacts	51
A.5.3	Machines tournantes	51
A.5.4	Enroulements	51
A.5.5	Boîtes à bornes	51
A.5.6	Entrées de câble, bornes et autres accessoires	52
A.5.7	Vérifications et essais individuels de série	52
A.6	Ex p – Enveloppes à surpression interne couvertes par l'IEC 60079-2	52
A.6.1	Protection contre la pénétration (IP – <i>ingress protection</i>)	52
A.6.2	Composants et procédé de fabrication	52
A.6.3	Composants et caractéristiques de construction	52
A.6.4	Vérifications et essais individuels de série	52
A.7	Ex m – Encapsulage couvert par l'IEC 60079-18	53
A.7.1	Documentation de production	53
A.7.2	Vérifications et essais individuels de série	53
A.8	Ex o – Immersion dans le liquide couverte par l'IEC 60079-6	53
A.8.1	Maîtrise du matériau	53
A.8.2	Remplissage	53
A.8.3	Protection contre la pénétration	53
A.8.4	Vérifications et essais individuels de série	53
A.9	Ex q – Remplissage pulvérulent couvert par l'IEC 60079-5	54
A.9.1	Maîtrise du matériau	54
A.9.2	Remplissage	54
A.9.3	Protection contre la pénétration (IP – <i>ingress protection</i>)	54
A.9.4	Vérifications et essais individuels de série	54
A.10	Appareil couvert par l'IEC 60079-15	54
A.10.1	Exigences générales	54
A.10.2	Ex nA – Appareil anti-étincelant	54
A.10.3	Ex nC – Dispositifs clos	55
A.10.4	Ex nR – Respiration limitée	55
A.11	Ex t – Protection contre l'inflammation de poussières par enveloppe couverte par l'IEC 60079-31	56
A.11.1	Pièce de fonderie	56
A.11.2	Pièces de l'enveloppe	56
A.11.3	Garnitures	56
A.11.4	Dispositifs de protection	56
A.11.5	Pièces de l'enveloppe scellées et moulées	56
A.11.6	Protection contre la pénétration (IP)	57
A.11.7	Vérifications et essais individuels de série	57
A.12	Ex op – Rayonnement optique couvert par l'IEC 60079-28	57
A.13	Détecteurs de gaz couverts par l'IEC 60079-29	57
A.14	Ex h – Appareils non électriques couverts par l'ISO 80079-36	58

A.14.1	Généralités	58
A.14.2	Parties non métalliques	58
A.14.3	Carter et parties externes	58
A.14.4	Mise à la terre et liaison équipotentielle des parties conductrices	58
A.14.5	Parties transmettant la lumière	58
A.14.6	Protection contre la pénétration (IP)	58
A.15	Appareils non électriques protégés par sécurité de construction « c » couverts par l'ISO 80079-37.....	59
A.15.1	Généralités	59
A.15.2	Matériau à base de métaux.....	59
A.15.3	Usinage	59
A.15.4	Joints scellés et assemblages enrobés	59
A.15.5	Assemblage.....	60
A.15.6	Essais individuels de série.....	60
A.15.7	Systèmes de transmission	60
A.16	Appareils non électriques protégés par contrôle de la source d'inflammation « b » couverts par l'ISO 80079-37.....	60
A.16.1	Généralités	60
A.16.2	Système de protection contre l'inflammation	60
A.16.3	Assemblage.....	60
A.16.4	Vérifications et essais individuels de série	61
A.17	Appareils non électriques protégés par immersion dans un liquide « k » couverts par l'ISO 80079-37.....	61
A.17.1	Généralités	61
A.17.2	Liquide de protection	61
A.17.3	Carter	61
A.17.4	Dispositifs de mesure ou dispositifs indicateurs	61
A.18	Arrête-flammes couverts par l'ISO 16852.....	62
Annexe B (informative)	Critères de vérification relatifs aux éléments comportant des passages non mesurables utilisés comme partie intégrante d'un mode de protection.....	63
B.1	Vue d'ensemble	63
B.2	Recommandations de vérification.....	63
B.3	Essais.....	63
B.4	Exemples d'essais	64
B.4.1	Généralités	64
B.4.2	Exemple 1 (dimension des pores).....	64
B.4.3	Exemple 2 (masse volumique).....	64
B.5	Informations d'achat.....	65
B.6	Composants préalablement soumis aux essais	65
B.7	Mesurage et surveillance	65
Annexe C (informative)	Déclaration de conformité du prestataire externe	66
C.1	Déclaration de conformité du prestataire externe	66
C.2	Informations à l'appui complémentaires	67
C.3	Responsabilité de l'organisme	67
C.4	Exemple de déclaration de conformité du prestataire externe	68
Annexe D (informative)	Matrice de corrélation entre l'ISO/IEC 80079-34:2011 et l'ISO/IEC 80079-34 Édition 2	69
Bibliographie.....		72
Tableau A.1 – Exigence de compatibilité des caractéristiques des composants		48

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 de l'ISO/IEC: 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/XX/FDIS	31M/XX/RVD

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

ATMOSPHÈRES EXPLOSIVES –

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

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences particulières et des informations destinées à établir et à maintenir un système de management de la qualité afin de fabriquer des produits Ex, conformément aux certificats existants. Même s'il n'est pas incompatible avec l'utilisation d'autres systèmes de management de la qualité conciliables avec les objectifs de l'ISO 9001:2015 et donnant 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*