

DIN EN ISO/IEC 80079-34

ICS 29.260.20

Ersatz für
DIN EN 13980:2003-02**Explosionsgefährdete Bereiche –
Teil 34: Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen für die
Herstellung von Geräten (ISO/IEC 80079-34:2011, modifiziert);
Deutsche Fassung EN ISO/IEC 80079-34:2011**

Explosive atmospheres –

Part 34: Application of quality systems for equipment manufacture
(ISO/IEC 80079-34:2011, modified);

German version EN ISO/IEC 80079-34:2011

Atmosphères explosibles –

Partie 34: Application des systèmes de qualité pour la fabrication d'équipements
(ISO/IEC 80079-34:2011, modifiée);

Version allemande EN ISO/IEC 80079-34:2011

Gesamtumfang 60 Seiten

Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG) im DIN
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Nationales Vorwort

Der Text von ISO/IEC 80079-34:2011 wurde vom Technischen Komitee IEC TC 31 „Equipment for explosive atmospheres“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und als EN ISO/IEC 80079-34:2011 durch das Technische Komitee CEN/TC 305 „Explosionsfähige Atmosphären — Explosionsschutz“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Für diese Norm ist der nationale Arbeitsausschuss NA 095-02-06 AA „Terminologie, Methodik“ zuständig.

Das Dokument legt für Geräte und Schutzsysteme, die in explosionsgefährdeten Bereichen angewendet werden sollen, zusätzliche Anforderungen zu ISO 9001:2008 für das Qualitätsmanagement fest.

Die enthaltene ISO/IEC-Publikation wurde von IEC/TC 31 „Equipment for explosive atmospheres“ erarbeitet.

Das ISO/IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Es wird gebeten, auch Kommentare zur Formulierung der deutschen Übersetzung dem DIN mitzuteilen.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 60050-426	DIN IEC 60050-426 (ersetzt durch IEC 426)
IEC 60079-0	DIN EN 60079-0
ISO/IEC 17050-1	DIN EN ISO/IEC 17050-1
ISO 2738	DIN EN ISO 2738
ISO 3951-1	DIN ISO 3951-1
ISO 4003	DIN ISO 4003
ISO 9000:2005	DIN EN ISO 9000:2005-12
ISO 9001:2008	DIN EN ISO 9001:2008-12
HD 429	DIN IEC 60093

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13980:2003-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Verweisungen wurden aktualisiert, insbesondere Verweisungen zu CEN/CENELEC und deren Publikationen wurden zu Verweisungen auf international beziehbare Publikationen geändert;
- b) Vorwort und Anwendungsbereich wurden an internationale Anforderungen angepasst;
- c) Begriffserklärung wurde geändert und an die Begriffe angepasst die mehr gebräuchlich in der internationalen Normung sind (z. B. „benannte Stelle“ wurde durch „verantwortliche Stelle für die Überprüfung“ ersetzt);
- d) die für bestimmte Schutzarten relevanten Informationen wurden um Informationen zu Schutz vor Staubentzündungen mittels staubdichter Kapselung, Gaswarngeräten und Flammensperren erweitert;
- e) Anhang B wurde umbenannt in „Prüfkriterien für Bauelemente mit nichtmessbaren Pfaden als integraler Bestandteil einer Zündschutzart“;
- f) B.3 wurde überarbeitet;
- g) ein europäischer Anhang ZB „Leitfaden für Geräte und Schutzsysteme nach harmonisierten Normen zur Richtlinie 94/9/EG“ wurde eingefügt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13980: 2003-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60079-0, *Explosionsfähige Atmosphäre — Teil 0: Geräte — Allgemeine Anforderungen* (IEC 60079-0:2007)

DIN EN ISO 2738, *Sintermetalle, ausgenommen Hartmetalle — Durchlässige Sintermetalle — Bestimmung der Dichte, des Tränkstoffgehaltes und der offenen Porosität* (ISO 2738:1999)

DIN EN ISO 9000:2005-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe* (ISO 9000:2005)

DIN EN ISO 9001:2008-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen* (ISO 9001:2008)

DIN EN ISO/IEC 17050-1, *Konformitätsbewertung — Konformitätserklärung von Anbietern — Teil 1: Allgemeine Anforderungen* (ISO/IEC 17050-1:2004, korrigierte Fassung 2007-06-15)

DIN IEC 60050-426, *Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch — Teil 426: Elektrische Betriebsmittel für explosionsgefährdete Bereiche* (IEC 1/1976A/CDV:2005)

DIN ISO 3951-1, *Verfahren für die Stichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale (Variablenprüfung) — Teil 1: Spezifikation für Einfach-Stichprobenanweisungen für losweise Prüfung, geordnet nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) für ein einfaches Qualitätsmerkmal und einfache AQL* (ISO 3951-1: 2005)

DIN ISO 4003, *Durchlässige Sintermetalle; Ermittlung der Porengröße mittels Gasblasentest; Identisch mit ISO 4003:1977*

Deutsche Fassung

**Explosionsgefährdete Bereiche -
Teil 34: Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen für die
Herstellung von Geräten
(ISO/IEC 80079-34:2011, modifiziert)**

Explosive atmospheres -
Part 34: Application of quality systems for
equipment manufacture
(ISO/IEC 80079-34:2011, modified)

Atmosphères explosives -
Partie 34: Application des systèmes de
qualité pour la fabrication d'équipements
(ISO/CEI 80079-34:2011, modifiée)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN und CENELEC am 25. Mai 2011 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Management-Zentrum des CEN:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Zentralsekretariat des CENELEC:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	6
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Qualitätsmanagementsystem.....	11
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	11
4.2 Dokumentationsanforderungen	11
4.2.1 Allgemeines	11
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	11
4.2.3 Lenkung von Dokumenten.....	12
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	12
5 Verantwortung der Leitung	13
5.1 Verpflichtung der Leitung	13
5.2 Kundenorientierung.....	13
5.3 Qualitätspolitik	13
5.4 Planung	13
5.4.1 Qualitätsziele	13
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	13
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	13
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	13
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....	14
5.5.3 Interne Kommunikation.....	14
5.6 Managementbewertung.....	14
5.6.1 Allgemeines	14
5.6.2 Eingabe für die Bewertung	15
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	15
6 Management der Ressourcen.....	15
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	15
6.2 Personelle Ressourcen	15
6.2.1 Allgemeines	15
6.2.2 Fähigkeit, Schulung und Bewusstsein.....	15
6.3 Infrastruktur.....	15
6.4 Arbeitsumgebung	15
7 Produktrealisierung	15
7.1 Planung der Produktrealisierung	15
7.2 Kundenbezogene Prozesse	15
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	15
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	16
7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden	16
7.3 Entwicklung.....	16
7.3.1 Entwicklungsplanung.....	16
7.3.2 Entwicklungseingaben	16
7.3.3 Entwicklungsergebnisse.....	16
7.3.4 Entwicklungsbewertung	16
7.3.5 Entwicklungsverifizierung	16

7.3.6	Entwicklungsvalidierung	16
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen	16
7.4	Beschaffung	16
7.4.1	Beschaffungsprozess	16
7.4.2	Beschaffungsangaben	18
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	18
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	19
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	19
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	19
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	19
7.5.4	Eigentum des Kunden	19
7.5.5	Produkterhaltung	20
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	20
8	Messung, Analyse und Verbesserung	20
8.1	Allgemeines	20
8.2	Überwachung und Messung	20
8.2.1	Kundenzufriedenheit	20
8.2.2	Internes Audit	21
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	21
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts	21
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	21
8.4	Datenanalyse	22
8.5	Verbesserung	22
8.5.1	Ständige Verbesserung	22
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	22
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	22
Anhang A (informativ) Leitfaden, der besondere Zündschutzarten und bestimmte Produkte betrifft		23
A.1	Allgemeines	23
A.2	Gehäuse - Allgemeine Bemerkungen	23
A.3	Ex d – druckfeste Kapselungen	23
A.3.1	Prüfung	23
A.3.2	Gussteile	23
A.3.3	Spanende Bearbeitung	24
A.3.4	Verklebte Spalte und vergossene Baugruppen	24
A.3.5	Stückprüfung mit Überdruck	24
A.3.6	Geflanschte Spalte	25
A.3.7	Bauelemente, mit nichtmessbaren Pfaden, von Lüftungs- und Ablaufvorrichtungen	25
A.4	Ex i – Eigensicherheit	25
A.4.1	Bauelemente für eigensichere Produkte	25
A.4.2	Leiterplatten	26
A.4.3	Unterbaugruppen und Baugruppen	27
A.4.4	Prüfungen	27
A.4.5	Eigensichere Stromkreise und Baugruppen eingebaut in Gehäusen der Zündschutzart Ex d, Ex p oder Ex q	27
A.5	Ex e – erhöhte Sicherheit und nA – nichtfunkend	27
A.5.1	IP-Schutzart	27
A.5.2	Wirksamkeit der inneren Verdrahtung und der Kontakte	28
A.5.3	Drehende Maschinen	28
A.5.4	Wicklungen	28
A.5.5	Anschlusskästen	28
A.5.6	Kabelverschraubungen, Anschlussklemmen und anderes Zubehör	29
A.5.7	Stückprüfungen	29
A.6	Ex p – Überdruckkapselung	29
A.6.1	IP-Schutzart	29
A.6.2	Bauteile und Herstellungsprozess	29
A.6.3	Bauteile, konstruktive Eigenschaften	29
A.6.4	Stückprüfungen	29
A.7	Ex m – Vergusskapselung	30

A.7.1	Fertigungsdokumentation	30
A.7.2	Stückprüfungen	30
A.8	Ex o – Ölkapselung	30
A.9	Ex q – Sandkapselung	30
A.9.1	Überprüfung des Füllstoffes	30
A.9.2	Befüllung	30
A.9.3	IP-Schutz	30
A.9.4	Stückprüfungen	30
A.10	Ex t – Staubdichte Kapselung	31
A.10.1	Gussstücke	31
A.10.2	Gehäuseteile	31
A.10.3	Dichtungen	31
A.10.4	Schutzeinrichtungen	31
A.10.5	Geklebte und gegossene Gehäuseteile	31
A.10.6	IP-Schutz	32
A.10.7	Prüfungen	32
A.11	Gaswarngeräte	32
A.12	Flammendurchschlagsicherung	33
Anhang B (informative) Prüfkriterien für Bauelemente mit nichtmessbaren Pfaden als integraler Bestandteil einer Zündschutzart		
B.1	Allgemeines	34
B.2	Prüfleitfaden	34
B.3	Prüfungen	34
B.4	Prüfbeispiele	35
B.4.1	Beispiel 1 (Porengröße)	35
B.4.2	Beispiel 2 (Dichte)	35
B.5	Beschaffungsangaben	36
B.6	Vorgeprüfte Bauelemente	36
B.7	Messung und Überwachung	37
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren entsprechenden Europäischen Publikationen		
Anhang ZB (informativ) Leitfaden für Geräte und Schutzsysteme nach harmonisierten Normen zur Richtlinie 94/9/EG		
ZB.1	Einleitung	39
ZB.2	Nicht elektrische Geräte (EN 13463-1)	39
ZB.2.1	Allgemeines	39
ZB.2.2	Nichtmetallische Teile	39
ZB.2.3	Gehäuse und externe Bauteile	40
ZB.2.4	Erdung und Potenzialausgleich leitfähiger Teile	40
ZB.2.5	Lichtdurchlässige Teile	40
ZB.2.6	IP-Schutz	40
ZB.2.7	Fertiges Produkt	40
ZB.3	Schutz durch schwadenhemmende Kapselung „fr“ (EN 13463-2)	40
ZB.4	Schutz durch druckfeste Kapselung „d“ (EN 13463-3)	41
ZB.5	Schutz durch konstruktive Sicherheit „c“ (EN 13463-5)	41
ZB.5.1	Allgemeines	41
ZB.5.2	Metallische Werkstoffe	41
ZB.5.3	Spanende Bearbeitung	41
ZB.5.4	Verklebte und vergossene Baugruppen	41
ZB.5.5	Montage	41
ZB.5.6	Stückprüfung	42
ZB.5.7	Energieübertragungssysteme (Bremsen, Energiespeicher, Kupplungen, Riementriebe, Kettentriebe, Getriebe)	42
ZB.6	Schutz durch Zündquellenüberwachung „b“ (EN 13463-6)	42
ZB.6.1	Allgemeines	42
ZB.6.2	Zündschutzsystem	42
ZB.6.3	Installation	42
ZB.6.4	Prüfungen	42

ZB.7	Schutz durch Überdruckkapselung „p“ (EN 13463-7)	43
ZB.8	Schutz durch Flüssigkeitskapselung „k“ (EN 13463-8)	43
ZB.8.1	Allgemeines	43
ZB.8.2	Schutzflüssigkeit	43
ZB.8.3	Gehäuse	43
ZB.8.4	Mess- und Anzeigeeinrichtungen	43
ZB.9	Ventilatoren (EN 14986)	43
ZB.9.1	Allgemeines	43
ZB.9.2	Werkstoffe	44
ZB.9.3	Montierte Geräte und Schutzsysteme	44
ZB.9.4	Stückprüfung	44
ZB.10	Zapfsäulen (EN 13617-1)	44
ZB.10.1	Allgemeines	44
ZB.10.2	Elektrische Installation	44
ZB.10.3	Informationen für den sicheren Betrieb	45
ZB.10.4	Bestückung	45
ZB.10.5	Montage	45
ZB.10.6	Überwachungseinrichtungen	45
ZB.10.7	Elektrostatische Ableitfähigkeit	45
ZB.10.8	Stückprüfung	46
ZB.11	Elektrostatische Sprüheinrichtungen (EN 50050)	46
ZB.11.1	Allgemeines	46
ZB.11.2	Elektrischer Aufbau	46
ZB.11.3	Mechanischer Aufbau	47
ZB.11.4	Prüfung	47
ZB.12	Schutzsysteme	47
ZB.12.1	Allgemeines	47
ZB.12.2	Explosionsfeste Geräte (EN 14460)	48
ZB.12.3	Einrichtungen zur Explosionsdruckentlastung (EN 14797)	48
ZB.12.4	Explosions-Entkopplungssysteme (EN 15089)	49
Anhang ZY (informativ)	Maßgebliche Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und EN 13980:2002	50
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 94/4/EG	54
Literaturhinweise		55

Vorwort

Der Text von ISO/IEC 80079-34:2011 wurde vom Technischen Komitee IEC TC 31 „Equipment for explosive atmospheres“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und als EN ISO/IEC 80079-34:2011 durch das Technische Komitee CEN/TC 305 „Explosionsfähige Atmosphären — Explosionsschutz“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird. Die Umfrage fand auf ISO/CEN-Ebene statt (31 M/31/CDV, CEN-Projekt = WI 00305114). Die Umfrage zu 31 M/45/FDIS findet jedoch auf IEC/CLC-Ebene statt (Vereinbarung zwischen ISO und IEC, siehe auch D130/103), in Verantwortung des Technischen Komitees CENELEC TC 31 „Elektrische Betriebsmittel für explosionsgefährdete Bereiche — Allgemeine Bestimmungen“.

Der Text des Dokuments 31/M45/FDIS, zukünftige Ausgabe 1 der ISO/IEC 80079-34:2010, die vom Technischen Komitee IEC TC 31 ausgearbeitet wurde, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Schlussabstimmung vorgelegt.

Vom Technischen Komitee CEN/TC 305 „Explosionsfähige Atmosphären — Explosionsschutz“ wurde eine Änderung ausgearbeitet und zur formellen Abstimmung bei CENELEC vorgelegt.

Die zusammengefassten Texte wurden von CENELEC am 2011-05-25 als EN ISO/IEC 80079-34:2011 genehmigt.

Dieses Dokument ersetzt EN 13980:2002.

Gegenüber EN 13980:2002 wurden folgende maßgebliche Änderungen vorgenommen:

- Verweisungen wurden aktualisiert, insbesondere Verweisungen zu CEN/CENELEC und deren Publikationen wurden zu Verweisungen auf international beziehbare Publikationen geändert;
- Vorwort und Anwendungsbereich wurden an internationale Anforderungen angepasst;
- Begriffserklärung wurde geändert und an die Begriffe angepasst die mehr gebräuchlich in der internationalen Normung sind (z. B. „benannte Stelle“ wurde durch „verantwortliche Stelle für die Überprüfung“ ersetzt)
- die für bestimmte Schutzarten relevanten Informationen wurden um Informationen zu
 - Schutz vor Staubentzündungen mittels staubdichter Kapselung,
 - Gaswarngeräten und
 - Flammensperrenerweitert;
- Anhang B wurde umbenannt in „Prüfkriterien für Bauelemente mit nichtmessbaren Pfaden als integraler Bestandteil einer Zündschutzart“;
- B.3 wurde überarbeitet;
- ein europäischer Anhang ZB „Leitfaden für Geräte und Schutzsysteme nach harmonisierten Normen zur Richtlinie 94/9/EG“ wurde eingefügt.

Diese Norm muss in Verbindung mit EN ISO 9001:2008 angewendet werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN und CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, an dem diese Europäische Norm den Status einer nationalen Norm erhalten muss, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung (dop) 2012-05-25
- spätestes Datum, an dem etwaige entgegenstehende nationale Normen zurückgezogen werden müssen (dow) 2014-05-25

Anhang ZB enthält zusätzliche Information zu Aspekten, die das Qualitätsmanagementsystem ansprechen sollte in Bezug auf besondere Schutzarten für nicht-elektrische Geräte und Schutzsysteme. Durch die in diesen Anhängen enthaltene Information werden die Anforderungen in dieser Norm weder ergänzt noch geändert.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CENELEC erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie 94/9/EG. Siehe Anhang ZZ.

Der Stand der Technik ist berücksichtigt im Anhang ZY „Maßgebliche Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und EN 13980:2002“.

Die Anhänge ZA, ZB, ZY und ZZ wurden von CEN und CENELEC ergänzt.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das von einer Organisation für die Herstellung von Geräten und Schutzsystemen für explosionsgefährdete Bereiche angewendet werden kann.

Sie kann ebenfalls von dritten Stellen, einschließlich Zertifizierungsstellen, zur Bewertung der Fähigkeit der Organisation, die Konformitätsbewertung der Systemanforderungen und/oder gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen, angewendet werden.

Die Anwendung dieser Norm ist vorgesehen sowohl für elektrische als auch nicht-electrische Geräte und Schutzsysteme. Die detaillierten Festlegungen (z. B. in den Anhängen) betreffen derzeit die etablierten Geräte-Normen für elektrische Betriebsmittel, jedoch wurde kürzlich das Subkomitee 31M gegründet mit der Zuständigkeit für die Erarbeitung von Normen für nicht-electrische Geräte. Es ist zu erwarten, dass, sofern zutreffend, diese Normen, oder Anforderungen in Bezug zu diesen Normen, in der vorliegenden Norm in Zukunft in Bezug genommen werden.

Qualitätsanforderungen der Hersteller sind integraler Bestandteil der meisten Zertifizierungssysteme und diese Norm wurde vor dem Hintergrund/im Hinblick auf die Anforderungen des IECEx Certification Scheme erarbeitet, sie ist außerdem vorgesehen zur Unterstützung der Anforderungen des ATEX Scheme für ein Qualitätssystem eines Herstellers und kann in anderen nationalen oder regionalen Zertifizierungssystemen angewendet werden, die für die Herstellung von explosionsgeschützten Geräten vorgesehen sind.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO/IEC 80079 legt besondere Anforderungen an und Angaben für die Verwirklichung und Aufrechterhaltung von Qualitätsmanagementsystemen zur Herstellung von explosionsgeschützten Geräten und Schutzsystemen in Übereinstimmung mit dem Ex-Zertifikat fest.

Die Anwendung von anderen Qualitätsmanagementsystemen, die mit den Zielsetzungen der ISO 9001:2008 übereinstimmen und zu gleichwertigen Ergebnissen führen, ist nicht ausgeschlossen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60050-426, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) — Chapter 426: Electrical apparatus for explosive atmospheres*

IEC 60079-0, *Explosive atmospheres — Equipment — General requirements*

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

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60050-426, IEC 60079-0 und ISO 9000:2005 und die folgenden Begriffe.

3.1

Ex-Bauteil

Teil eines Ex-Gerätes oder ein Modul (ausgenommen Ex-Kabel- und Leitungseinführung), das mit dem Symbol „U“ gekennzeichnet ist, das nicht für sich allein verwendet werden darf und über dessen Einbau in Geräte oder Systeme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen gesondert entschieden werden muss

ANMERKUNG Diese Definition ist identisch mit der in IEC 60079-0, mit der Ausnahme, dass der Begriff „elektrisch“ ersetzt wurde durch „Ex“, um eine allgemeinere Anwendung der Definition zu ermöglichen.

3.2

Ex-Gerät

Maschinen, Betriebsmittel, stationäre oder ortsbewegliche Vorrichtungen, Steuerungs- und Ausrüstungsteile sowie Warn- und Vorbeugungssysteme, die einzeln oder kombiniert zur Erzeugung, Übertragung, Speicherung, Messung, Regelung und Umwandlung von Energien und/oder zur Verarbeitung von Werkstoffen bestimmt sind und die eigene potentielle Zündquellen aufweisen und dadurch eine Explosion verursachen können

ANMERKUNG Diese Definition schließt „Betriebsmittel“ nach der Definition in IEC 60079-0 ein.

3.3

Ex-Zertifikat

Dokument, das die Konformität eines Produktes mit festgelegten Anforderungen für explosionsgefährdete Bereiche bestätigt

ANMERKUNG 1 Das Ex-Zertifikat kann entweder die Konformitätserklärung des Lieferanten oder die Anerkennung der Konformität durch den Käufer oder das Zertifikat (als Ergebnis einer Untersuchung durch Dritte) nach der Definition in der Reihe ISO/IEC 17000 sein.

ANMERKUNG 2 Dies ist äquivalent zum Begriff „Zertifikat“ nach der Definition in IEC 60079-0.

3.4

Hersteller

Organisation, angesiedelt an einem oder mehreren angegebenen Orten, welche solche Schritte der Herstellung, Bewertung, Handhabung und Lagerung eines Produkts durchführt oder überwacht, dass sie die Verantwortung für die ständige Übereinstimmung des Produkts mit den einschlägigen Anforderungen übernehmen und alle Verpflichtungen in diesem Zusammenhang wahrnehmen kann

ANMERKUNG Der Begriff „Hersteller“ wird anstelle von „Organisation“ wie in ISO 9001:2008 verwendet. Jedoch sind beide für den Zweck dieser Norm austauschbar.

3.5

Vertrag

Anforderungen, die eine Vereinbarung zwischen einem Hersteller und einem Kunden bilden und durch geeignete Hilfsmittel vermittelt werden

3.6

Kundenbeschwerde

schriftlich oder verbal geäußerte Beschwerde eines Kunden hinsichtlich Abweichungen von den Festlegungen des Ex-Zertifikats bezüglich Identität, Qualität, Dauerhaftigkeit, Betriebssicherheit, Sicherheit, Konformität oder Leistungsfähigkeit eines Gerätes oder Schutzsystems oder eines Bauelementes

3.7

Produkt

Ex-Geräte, Schutzsysteme, Sicherheitseinrichtungen, Ex-Bauelemente und deren Kombinationen sowie Software und Dienstleistungen nach der Definition in 3.4.2 von ISO 9000:2005

3.8

Schutzsysteme

Vorrichtungen, die anlaufende Explosionen umgehend stoppen und/oder den von Explosionsflammen und -drücken betroffenen Bereich begrenzen sollen

ANMERKUNG Schutzsysteme können in das Betriebsmittel integriert oder für die Anwendung als autonomes System einzeln auf den Markt gebracht werden.

3.9

Sicherheitseinrichtungen

Einrichtungen, die für den Einsatz innerhalb und außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche vorgesehen sind, aber auch hinsichtlich der sicheren Funktion der Geräte und Schutzsysteme in Bezug auf die Explosionsrisiken erforderlich sind oder dazu beitragen

3.10

Zertifizierungszeichnung

Zeichnung oder Dokument, die/das in dem Ex-Zertifikat und/oder im Prüfbericht aufgeführt ist

3.11

Fertigungszeichnung

Zeichnung oder Dokument, die/das nicht in dem Ex-Zertifikat aufgeführt ist, jedoch einen Bezug zur Zertifizierungszeichnung hat und beispielsweise für die detaillierte Herstellung von Bauelementteilen verwendet wird

3.12

technische Unterlage

Dokumentation, die die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Norm(en) ermöglicht

ANMERKUNG 1 Bei Beteiligung einer Zertifizierungsstelle kann diese Dokumentation Zertifizierungszeichnungen enthalten.

ANMERKUNG 2 Die technische Unterlage deckt den Entwurf, die Fertigung und die Funktionsweise des Produkts ab und beinhaltet:

- eine allgemeine Beschreibung;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind;
- eine Liste der im Ex-Zertifikat genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der Normen gewählten Lösungen;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte.

3.13

Herstellerunterlagen

Unterlagen, die ein Hersteller benötigt, die aber nicht der Begutachtung durch eine Prüfstelle unterliegen, wenn ein Antrag auf einen Prüfbericht oder ein Ex-Zertifikat gestellt wird

BEISPIEL Herstelleranweisungen, Fertigungszeichnungen, Datenblätter und Verkaufsinformationen.

3.14

Schutzart

spezifische Maßnahmen, die auf Ex-Geräte angewendet werden, um eine Zündung in einer umgebenden explosionsfähigen Atmosphäre zu verhindern

ANMERKUNG Diese Definition ist identisch mit der in IEC 60079-0, mit der Ausnahme, dass der Begriff „elektrisch“ ersetzt wurde durch „Ex“, um eine allgemeinere Anwendung der Definition zu ermöglichen.

3.15

Verantwortliche Stelle für die Überwachung

Stelle, die die Bewertung von Dokumentationen und, sofern zutreffend, wiederkehrende Audits durchführt

ANMERKUNG Diese Stelle kann entweder ein Hersteller, ein Käufer, eine dritte Seite oder eine Zertifizierungsstelle sein.

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

Es gilt ISO 9001:2008, 4.1 mit dem folgendem Zusatz:

Das Qualitätsmanagementsystem muss die Übereinstimmung des Produkts mit der in dem Ex-Zertifikat und der technischen Unterlage beschriebenen Bauart sicherstellen.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Es gilt ISO 9001:2008, 4.2.1.

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Es gilt ISO 9001:2008, 4.2.2.

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Es gilt ISO 9001:2008, 4.2.3 mit dem folgenden Zusatz:

- a) die technische Unterlage und die Herstellerunterlage müssen gelenkt werden;
- b) schriftlich festgelegte Verfahren müssen sicherstellen, dass die in den Herstellerunterlagen enthaltenen Angaben mit der technischen Unterlage übereinstimmen. Der Hersteller darf Fertigungszeichnungen nicht bestätigen und herausgeben oder in der Folge verändern, wenn sie nicht mit den Zertifizierungszeichnungen übereinstimmen;
- c) das Qualitätsmanagementsystem muss sicherstellen, dass kein Faktor (Typ, Merkmale, Positionen usw.) verändert wird, der in dem Ex-Zertifikat und der technischen Unterlage (z. B. Zertifizierungszeichnungen) festgelegt ist;
- d) es muss ein schriftlich festgelegtes System vorhanden sein, das alle Fertigungszeichnungen zu den entsprechenden Zertifizierungszeichnungen in Beziehung setzt;
- e) wenn gemeinsame Zertifizierungszeichnungen mit mehr als einem Ex-Zertifikat im Zusammenhang stehen, muss ein schriftlich festgelegtes System vorhanden sein, um gleichzeitige Ergänzungshandlungen im Fall einer Veränderung solcher Zeichnungen sicherzustellen;

ANMERKUNG 1 Einige Hersteller verwenden gleichartige Bauteile mit gemeinsamen Zeichnungsnummern bei mehr als einem Produkt. Für einige dieser Produkte können unterschiedliche Personen verantwortlich sein. Wenn ein Produkt mit einem gemeinsamen Bauteil und einer gemeinsamen Zeichnungsnummer überarbeitet wird, um eine Anforderung zu erfüllen und die notwendige Zusatzbescheinigung zu erlangen, muss deshalb ein System vorhanden sein, das sicherstellt, dass alle weiteren Bescheinigungen für solche Bauteile ebenfalls einer zusätzlichen Zertifizierung unterliegen, damit verhindert wird, dass diese Produkte nicht mit ihren technischen Unterlagen übereinstimmen. Das System sollte die Zeichnungsversion des Bauteils identifizieren und diese Version sollte nicht anderweitig durch die für dieses Betriebsmittel verantwortliche(n) Person(en) geändert werden.

- f) wenn bei einem Hersteller auch Zeichnungen für Produkte vorliegen, die nicht für die Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen vorgesehen sind, muss der Hersteller über ein System verfügen, das die eindeutige Erkennbarkeit sowohl der Fertigungszeichnungen als auch der Zertifizierungszeichnungen ermöglicht;

ANMERKUNG 2 Die folgenden Beispiele geben einige Verfahren an, mit denen das zu erreichen ist:

- die Anwendung sichtbarer Markierungszeichen;
- die Verwendung einer nur einmal vergebenen Serie von Zeichnungsnummern, z. B. alle zu einem zertifizierten Gerät gehörenden Zeichnungen haben den Vorsatz „Ex“ vor der Zeichnungsnummer.
- g) der Hersteller muss schriftlich aufzeichnen, wer für das Qualitätsmanagementsystem für jedes Ex-Zertifikat verantwortlich ist;

ANMERKUNG 3 Bei einigen Zertifizierungssystemen muss die Stelle, die für das jedem Produkt zugeordnete Qualitätsmanagementsystem verantwortlich ist, nicht dieselbe sein, die das Ex-Zertifikat erteilt hat und muss daher eindeutig zu identifizieren sein.

- h) wenn die technische Unterlage oder die Herstellerunterlage einer dritten Seite übergeben werden, muss das auf eine Weise geschehen, die Irrtümer ausschließt;
- i) der Hersteller muss einen schriftlich festgelegten Prozess zur jährlichen Überprüfung der Gültigkeit aller Ex-bezogenen Zertifikate, Normen, Regeln und anderer externer Spezifikationen haben.

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Es gilt ISO 9001:2008, 4.2.4 mit dem folgenden Zusatz:

Der Hersteller muss ausreichende Aufzeichnungen zum Qualitätsmanagement führen, um die Konformität des Produkts nachzuweisen und die nationalen Regeln und Gesetze zu erfüllen.

ANMERKUNG Sind nationale Regeln oder Gesetze nicht vorhanden, wird eine Frist von mindestens 10 Jahren zur Anwendung empfohlen.

Auflistung der Dokumente, die mindestens, soweit zutreffend, überwacht und aufbewahrt werden müssen:

- Unterlagen, deren Grundlage Anforderungen von Gesetzen und Bestimmungen sind;
- Kundenbestellungen;
- Aufzeichnungen der Vertragsprüfung;
- Aufzeichnungen über Schulungen der Mitarbeiter;
- Inspektions- und Prüfdaten (je Los);
- Kalibrierdaten;
- Aufzeichnungen über die Bewertungen von Unterauftragnehmern;
- Auslieferungsdaten (Kunde, Datum und Menge der Lieferung, einschließlich Seriennummern, wenn diese zur Verfügung stehen).

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Es gilt ISO 9001:2008, 5.1.

5.2 Kundenorientierung

Es gilt ISO 9001:2008, 5.2.

5.3 Qualitätspolitik

Es gilt ISO 9001:2008, 5.3.

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Es gilt ISO 9001:2008, 5.4.1.

5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems

Es gilt ISO 9001:2008, 5.4.2 mit dem folgenden Zusatz:

Alle durch den Hersteller festgelegten Qualitätssicherungselemente, Anforderungen und Maßnahmen müssen, um Übereinstimmung des Produkts mit dem Ex-Zertifikat und der technischen Unterlage sicherzustellen, systematisch und ordnungsgemäß in Form von schriftlich formulierten Zielstellungen und Aufgaben, Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen dokumentiert werden. Die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems muss jederzeit eine Auswertung von Qualitätsmanagementprogrammen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen ermöglichen.

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

Es gilt ISO 9001:2008, 5.5.1 mit dem folgenden Zusatz:

Verantwortung und Befugnis müssen für Folgendes festgelegt sein:

- a) die effektive Koordinierung von Tätigkeiten hinsichtlich der Geräte, die für die Anwendung in explosionsgefährdeten Bereichen vorgesehen sind;
- b) die Zusammenarbeit mit der für die Ausstellung des Ex-Zertifikats verantwortlichen Stelle (sofern dieses nicht vom Hersteller ausgestellt wurde) bezüglich aller beabsichtigten Änderungen gegenüber der in dem Ex-Zertifikat und der dazugehörigen technischen Unterlage festgelegten Ausführung;
- c) die Zusammenarbeit mit der für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems verantwortlichen Stelle bezüglich beabsichtigter Aktualisierungen des Qualitätsmanagementsystems;

ANMERKUNG 1 Für den Hersteller ist es praktisch nicht möglich, die Prüfstelle bei jeder Aktualisierung des Qualitätsmanagementsystems zu informieren. Es ist praktisch nur möglich, die Stelle von einer „grundlegenden“ Aktualisierung des Qualitätsmanagementsystems zu informieren, die für die Schutzart wesentlich ist. Auf gleiche Weise ist es praktisch nicht möglich, in allgemeinen Begriffen festzulegen, welche Arten der Aktualisierung „grundlegend“ sind oder nicht. Es wird deshalb empfohlen, dass der Hersteller die Prüfstelle über jegliche Aktualisierung des Qualitätsmanagementsystems informieren sollte, die Auswirkungen auf die Übereinstimmung des Produkts haben.

- d) die Autorisierung von Freigaben und Änderungen an Fertigungszeichnungen, sofern zweckmäßig;
- e) die Autorisierung von Sonderfreigaben (siehe 8.3 j));
- f) die Information der Kunden über anwendbare spezielle Bedingungen für die Anwendung und planmäßige Einschränkungen.

ANMERKUNG 2 Zertifikatnummern mit einem nachgestellten Index X können besondere Bedingungen für die Anwendung enthalten. Bauelementzertifikatnummern (mit einem nachgestellten Index U) können planmäßige Einschränkungen enthalten.

ANMERKUNG 3 Für jedes Ex-Zertifikat wird empfohlen, dass eine oder mehrere befugte Person(en) benannt wird (werden), die die Verantwortung und Befugnis für obige Tätigkeiten erhalten sollte(n), um so innerhalb der Hersteller einen klaren und eindeutigen Schwerpunkt zu schaffen.

- g) die Bewertung des Ex-Zertifikat und der technischen Unterlage und Identifizierung jeglicher Änderungen, die die Übereinstimmung des Produktes mit dem Zertifikat bewirken.

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Es gilt ISO 9001:2008, 5.5.2.

5.5.3 Interne Kommunikation

Es gilt ISO 9001:2008, 5.5.3.

5.6 Managementbewertung

5.6.1 Allgemeines

Es gilt ISO 9001:2008, 5.6.1 mit dem folgenden Zusatz:

- a) die Höchstabstände zwischen den Bewertungen sollten normalerweise 12 Monate betragen und dürfen 14 Monate nicht überschreiten;
- b) die oberste Leitung muss den Vorsitz der Bewertung führen;
- c) Die für die in 5.5.1 dargestellten Tätigkeiten verantwortliche(n) Person(en) muss/müssen an der Bewertung teilnehmen.