DIN EN ISO/IEC 80079-34

ICS 29.260.20

Entwurf

Einsprüche bis 2017-06-21
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO/IEC
80079-34:2012-03

Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 34: Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen für die Herstellung von Ex-Produkten (ISO/IEC 80079-34:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO/IEC 80079-34:2017

Explosive atmospheres –
Part 34: Application of quality systems for Ex product manufacture (ISO/IEC 80079-34:2017);
German and English version prEN ISO/IEC 80079-34:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-04-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nasg@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 175 Seiten

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

© DIN Deutsches Institut für Normung e. V. · Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, gestattet.
Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

Preisgruppe 30
www.din.de
www.beuth.de

Documents Document Sharing Hub
2654376

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 80079-34:2017) wurde vom Technischen Komitee IEC/TC 31 „Equipment for explosive atmospheres“ der IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 305 „Explosionsfähige Atmosphären — Explosionsschutz“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 095-02-06 AA „Terminologie, Methodik“ im DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000:2015	siehe DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO/IEC 17021 (all parts)	siehe DIN EN ISO IEC 17021 (alle Teile)
IEC 60079 (all parts)	siehe DIN EN 60079 (alle Teile)
ISO 80079-36	siehe DIN EN ISO 80079-36
ISO 80079-37	siehe DIN EN ISO 80079-37
ISO 2859-1	siehe DIN ISO 2859-1
ISO 2738	siehe DIN EN ISO 2738
ISO 3951-1	siehe DIN ISO 3951-1
ISO 4003	siehe DIN ISO 4003

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO/IEC 80079-34:2012-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anpassung der Norm an die ISO 9001:2015;

b) Aufnahme eines neuen Anhang C „Konformitätserklärung des externen Anbieters“;

c) Aufnahme eines neuen Anhang D „Beispiel einer Konformitätserklärung eines externen Anbieters“;

d) Aktualisierung der Europäischen Anhänge;

e) Überführung von Inhalten aus den Europäischen Anhängen in den Anhang A des Internationalen Dokuments;

f) Aufnahme der Normen EN 16009, EN 16020 und EN 16447 in den Anhang ZB.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60079 (alle Teile), *Explosionsgefährdete Bereiche*

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

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 80079-36, *Explosionsfähige Atmosphären — Teil 36: Nicht-elektrische Geräte für den Einsatz in explosionsfähigen Atmosphären — Grundlagen und Anforderungen*

DIN EN ISO 80079-37, *Explosionsfähige Atmosphären — Teil 37: Nicht-elektrische Geräte für den Einsatz in explosionsfähigen Atmosphären — Schutz durch konstruktive Sicherheit „c“, Zündquellenüberwachung „b“, Flüssigkeitskapselung „k“*

DIN EN ISO IEC 17021 (alle Teile), *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren*

DIN ISO 2859-1, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen*

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*

DIN ISO 4003, *Durchlässige Sintermetalle — Ermittlung der Porengröße mittels Gasblasentest*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

– Entwurf –

CEN/TC 305

Datum: 2017-03

prEN ISO/IEC 80079-34:2017

CEN/TC 305

Sekretariat: DIN

Explosionsgefährdete Bereiche — Teil 34: Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen für die Herstellung von Ex-Produkten (ISO/IEC DIS 80079-34:2017)

Explosive atmospheres — Part 34: Application of quality management systems for Ex product manufacture (ISO/IEC DIS 80079-34:2017)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Einleitung 10

1 Anwendungsbereich 11

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 11

4 Kontext der Organisation 14
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes 14
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien 14
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems 15
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse 15

5 Führung 16
5.1 Führung und Verpflichtung 16
5.1.1 Allgemeines 16
5.1.2 Kundenorientierung 17
5.2 Politik 17
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik 17
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik 17
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation 18

6 Planung 19
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 19
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung 19
6.3 Planung von Änderungen 20

7 Unterstützung 20
7.1 Ressourcen 20
7.1.1 Allgemeines 20
7.1.2 Personen 21
7.1.3 Infrastruktur 21
7.1.4 Prozessumgebung 21
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung 22
7.1.6 Wissen der Organisation 23
7.2 Kompetenz 23
7.3 Bewusstsein 24
7.4 Kommunikation 24
7.5 Dokumentierte Information 25
7.5.1 Allgemeines 25
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren 25
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information 25

8 Betrieb 27
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung 27
8.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 28
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden 28
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen 28
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen 29
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 30

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen ... 30
8.3.1 Allgemeines ... 30
8.3.2 Entwicklungsplanung ... 30
8.3.3 Entwicklungseingaben ... 30
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung ... 31
8.3.5 Entwicklungsergebnisse ... 31
8.3.6 Entwicklungsänderungen ... 32
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen ... 32
8.4.1 Allgemeines ... 32
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung ... 34
8.4.3 Informationen für externe Anbieter ... 36
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung ... 37
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung ... 37
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ... 37
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter ... 38
8.5.4 Erhaltung ... 38
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung ... 39
8.5.6 Überwachung von Änderungen ... 39
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen ... 39
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse ... 40

9 Bewertung der Leistung ... 41
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung ... 41
9.1.1 Allgemeines ... 41
9.1.2 Kundenzufriedenheit ... 42
9.1.3 Analyse und Bewertung ... 42
9.2 Internes Audit ... 42
9.3 Managementbewertung ... 43
9.3.1 Allgemeines ... 43
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung ... 44
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung ... 44

10 Verbesserung ... 45
10.1 Allgemeines ... 45
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen ... 45
10.3 Fortlaufende Verbesserung ... 46

Anhang A (informativ) Leitfaden, der besondere Zündschutzarten und bestimmte Ex-Produkte betrifft ... 47
A.1 Einführung ... 47
A.2 Allgemeines ... 47
A.3 Ex „d“ – druckfeste Kapselung ... 47
A.3.1 Prüfung ... 47
A.3.2 Gussteile ... 48
A.3.3 Spanende Bearbeitung ... 48
A.3.4 Verklebte Spalte und vergossene Baugruppen ... 48
A.3.5 Stückprüfung mit Druck ... 49
A.3.6 Geflanschte Spalte ... 50
A.3.7 Bauelemente, mit nicht messbaren Pfaden, von Lüftungs- und Ablaufvorrichtungen ... 50
A.4 Ex „i“ – Eigensicherheit ... 50
A.4.1 Bauteile für eigensichere Produkte ... 50
A.4.2 Leiterplatten ... 51
A.4.3 Unterbaugruppen und Baugruppen ... 52
A.4.4 Prüfungen ... 52
A.4.5 Eigensichere Stromkreise und Baugruppen, eingebaut in Gehäusen der Zündschutzart Ex „d“, Ex „p“ oder Ex „q“ ... 52
A.5 Ex „e“ – erhöhte Sicherheit und „nA“ – nichtfunkend ... 53

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

A.5.1 IP-Schutzart 53
A.5.2 Wirksamkeit der inneren Verdrahtung und der Kontakte 53
A.5.3 Drehende Maschinen 53
A.5.4 Wicklungen 54
A.5.5 Anschlusskästen 54
A.5.6 Kabelverschraubungen, Anschlussklemmen und anderes Zubehör 54
A.5.7 Stückprüfungen 54
A.6 Ex „p“ – Überdruckkapselung 54
A.6.1 IP-Schutzart 54
A.6.2 Bauteile und Herstellungsprozess 54
A.6.3 Bauteile, konstruktive Eigenschaften 55
A.6.4 Stückprüfungen 55
A.7 Ex „m“ – Vergusskapselung 55
A.7.1 Fertigungsdokumentation 55
A.7.2 Stückprüfungen 56
A.8 Ex „o“ – Ölkapselung 56
A.9 Ex „q“ – Sandkapselung 56
A.9.1 Überprüfung des Füllstoffes 56
A.9.2 Befüllung 56
A.9.3 IP-Schutzart 56
A.9.4 Stückprüfungen 56
A.10 Ex „nC“ – abgedichtete Einrichtungen 57
A.11 Ex „nR“ – Schwadensicherheit 57
A.11.1 Keine Funkenerzeugung im Betrieb 57
A.11.2 Kabelflansche 57
A.11.3 Kolbenaktoren, Wellen und Achsen 58
A.11.4 Prüfeinrichtung 58
A.11.5 Stückprüfungen 58
A.12 Ex „t“ – Staubdichte Kapselung 58
A.12.1 Gussstücke 58
A.12.2 Gehäuseteile 58
A.12.3 Dichtungen 58
A.12.4 Schutzeinrichtungen 58
A.12.5 Geklebte und gegossene Gehäuseteile 59
A.12.6 IP-Schutz 59
A.12.7 Prüfungen 59
A.13 Ex „op“ – Optische Strahlung 59
A.14 Gaswarngeräte 60
A.15 Ex „h“ – Nicht-elektrische Geräte (ISO-80079-36) 60
A.15.1 Allgemeines 60
A.15.2 Nichtmetallische Teile 60
A.15.3 Gehäuse und externe Bauteile 61
A.15.4 Erdung und Potenzialausgleich leitfähiger Teile 61
A.15.5 Lichtdurchlässige Teile 61
A.15.6 IP-Schutz 61
A.16 Nicht-elektrische Geräte mit Schutz durch konstruktive Sicherheit „c“ (ISO 80079-37) 62
A.16.1 Allgemeines 62
A.16.2 Metallische Werkstoffe 62
A.16.3 Spanende Bearbeitung 62
A.16.4 Verklebte und vergossene Baugruppen 62
A.16.5 Montage 63
A.16.6 Stückprüfungen 63
A.16.7 Energieübertragungssysteme 63
A.17 Nicht-elektrische Geräte mit Schutz durch Zündquellenüberwachung „b“ (ISO 80079-37) 63
A.17.1 Allgemeines 63

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

A.17.2 Zündschutzsystem ... 63
A.17.3 Installation ... 64
A.17.4 Prüfungen ... 64
A.18 Nicht-elektrische Geräte mit Schutz durch Flüssigkeitskapselung „k“ (ISO 80079-37) ... 64
A.18.1 Allgemeines ... 64
A.18.2 Schutzflüssigkeit ... 64
A.18.3 Gehäuse ... 65
A.18.4 Mess- und Anzeigeeinrichtungen ... 65
A.19 Flammendurchschlagsicherung ... 65

Anhang B (informativ) Prüfkriterien für Bauelemente mit nichtmessbaren Pfaden als integraler Bestandteil einer Zündschutzart ... 66
B.1 Einführung ... 66
B.2 Prüfleitfaden ... 66
B.3 Prüfungen ... 66
B.4 Prüfbeispiele ... 67
B.4.1 Beispiel 1 (Porengröße) ... 67
B.4.2 Beispiel 2 (Dichte) ... 67
B.5 Beschaffungsangaben ... 68
B.6 Vorgeprüfte Bauelemente ... 68
B.7 Messung und Überwachung ... 68

Anhang C (informativ) Konformitätserklärung des externen Anbieters ... 69
C.1 Konformitätserklärung des externen Anbieters ... 69
C.2 Zusätzliche unterstützende Informationen ... 70
C.3 Verantwortung der Organisation ... 70

Anhang D (informativ) Beispiel einer Konformitätserklärung eines externen Anbieters ... 72

Anhang E (informativ) ISO/IEC 80079-34:2011 zu ISO/IEC 80079-34 Ed.2 Korrelationsmatrix ... 73

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren entsprechenden Europäischen Publikationen ... 76

Anhang ZB (informativ) Leitfaden für Geräte und Schutzsysteme nach harmonisierten Normen zur Richtlinie 2014/34/EU ... 77
ZB.1 Einleitung ... 77
ZB.2 Nicht-elektrische Geräte (EN 13463-1) ... 77
ZB.3 Schutz durch schwadenhemmende Kapselung „fr“ (EN 13463-2) ... 77
ZB.4 Schutz durch druckfeste Kapselung „d“ (EN 13463-3) ... 77
ZB.5 Schutz durch konstruktive Sicherheit „c“ (EN 13463-5) ... 77
ZB.6 Schutz durch Zündquellenüberwachung „b“ (EN 13463-6) ... 77
ZB.7 Schutz durch Überdruckkapselung „p“ (EN 13463-7) ... 78
ZB.8 Schutz durch Flüssigkeitskapselung „k“ (EN 13463-8) ... 78
ZB.9 Ventilatoren (EN 14986) ... 78
ZB.9.1 Allgemeines ... 78
ZB.9.2 Werkstoffe ... 78
ZB.9.3 Montierte Geräte und Schutzsysteme ... 78
ZB.9.4 Stückprüfungen ... 78
ZB.10 Zapfsäulen (EN 13617-1) ... 79
ZB.10.1 Allgemeines ... 79
ZB.10.2 Elektrische Installation ... 79
ZB.10.3 Informationen für den sicheren Betrieb ... 79
ZB.10.4 Bestückung ... 79
ZB.10.5 Montage ... 79
ZB.10.6 Überwachungseinrichtungen ... 79
ZB.10.7 Elektrostatische Ableitfähigkeit ... 80
ZB.10.8 Stückprüfungen ... 80
ZB.11 Elektrostatische Sprüheinrichtungen ... 80

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

ZB.11.1 Allgemeines 80
ZB.11.2 Elektrischer Aufbau 80
ZB.11.3 Mechanischer Aufbau 81
ZB.11.4 Prüfung 82
ZB.12 Schutzsysteme 82
ZB.12.1 Allgemeines 82
ZB.12.2 Explosionsfeste Geräte (EN 14460) 82
ZB.12.3 Einrichtungen zur Explosionsdruckentlastung (EN 14797) 83
ZB.12.4 Explosions-Entkopplungssysteme (EN 15089) 84
ZB.12.5 Einrichtungen zur flammenlosen Explosionsdruckentlastung (EN 16009) 84
ZB.12.6 Explosionsschlote (EN 16020) 85
ZB.12.7 Rückschlagklappen zur explosionstechnischen Entkopplung (EN 16447) 85

Anhang ZY (informativ) Maßgebliche Veränderungen zwischen diesen europäischen Anhängen und den europäischen Anhängen der EN ISO/IEC 80079-34:2011 87

Anhang ZZ (informativ) Abdeckung der grundlegenden Anforderungen der EU -Richtlinien 89

Literaturhinweise 90

Vorwort 8

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 80079-34:2017) wurde vom Technischen Komitee IEC/TC 31 „Equipment for explosive atmospheres“ der IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 305 „Explosionsfähige Atmosphären — Explosionsschutz“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO/IEC 80079-34:2011 ersetzen.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsauftrag erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC DIS 80079-34:2017 wurde vom CEN als prEN ISO/IEC 80079-34:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

Vorwort

1) Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) ist eine weltweite Normungsorganisation, denen alle nationalen Komitees für Elektrotechnik (en: IEC National Committees) angeschlossen sind. Ziel der IEC ist die Förderung internationaler Zusammenarbeit bei allen Fragen bzgl. der Normung in elektrotechnischen und elektronischen Bereichen. Zu diesem Zweck gibt die IEC u. a. internationale Normen, Technische Spezifikationen, Technische Berichte, öffentlich verfügbare Spezifikationen (PAS – Publicly Available Specifications) und Leitfäden (en: Guides) heraus (nachfolgend in Bezug genommen als „Veröffentlichungen der IEC“). Diese werden von Technischen Komitees erarbeitet; alle an einem Normungsthema interessierten nationalen Komitees für Elektrotechnik können an der Erarbeitung teilnehmen. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit der IEC, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. Die IEC arbeitet eng mit der Internationalen Organisation für Normung (ISO) gemäß den zwischen den beiden Organisationen vereinbarten Bedingungen zusammen.

2) Formelle Beschlussfassungen oder Vereinbarungen der IEC zu technischen Angelegenheiten spiegeln die Konsensfindungen auf internationaler Ebene zu den entsprechenden Themen so nah wie möglich wieder, da in jedem Technischen Komitee alle interessierten nationalen Komitees für Elektrotechnik vertreten sind.

3) Veröffentlichungen der IEC sind zur internationalen Anwendung gedacht und haben empfehlenden Charakter; sie sind diesbezüglich durch die nationalen Komitees für Elektrotechnik genehmigt. Trotz größtmöglicher Anstrengungen, die Genauigkeit des Inhalts von Veröffentlichungen der IEC zu gewährleisten, übernimmt die IEC keine Haftung für ihre Anwendung bzw. die Fehldeutung durch den Endanwender.

4) Zur Förderung der internationalen Vereinheitlichung verpflichten sich die nationalen Komitees für Elektrotechnik, die Veröffentlichungen so transparent wie möglich in ihren nationalen und regionalen Veröffentlichungen anzuwenden. Abweichungen zwischen Veröffentlichungen der IEC und der entsprechenden nationalen oder regionalen Veröffentlichung müssen klar gekennzeichnet sein.

5) Die IEC selbst erteilt keine Konformitätsbescheinigung. Unabhängige Zertifizierungsstellen bieten Leistungen zur Konformitätsbewertung an und greifen in einigen Bereichen auf die Konformitätszeichen der IEC zurück. Die IEC ist nicht zuständig für Leistungen, die von unabhängigen Zertifizierungsstellen erbracht wurden.

6) Anwender sollten sicherstellen, dass ihnen die neuste Ausgabe der Veröffentlichung vorliegt.

7) Weder das IEC noch seine Leiter, Mitarbeiter, Erfüllungs- oder Verrichtungsgehilfen, einschließlich der einzelnen Gutachter und Mitglieder der Technischen Komitees und der nationalen Komitees für Elektrotechnik, dürfen für Personen-, Sach- und Vermögensschäden gleich welcher Art, ob unmittelbar oder mittelbar, für Aufwendungen (einschließlich Rechtskosten) und Auslagen haftbar gemacht werden, welche aufgrund der Veröffentlichung oder Verwendung oder des Vertrauens auf diese Veröffentlichung der IEC oder sonstige Veröffentlichungen der IEC entstehen.

8) Es wird auf die normativen Verweisungen in dieser Veröffentlichung hingewiesen. Die Nutzung der in Bezug genommenen Veröffentlichungen ist für die Anwendung dieser Veröffentlichung unentbehrlich.

9) Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieser Veröffentlichung der IEC Patentrechte berühren können. IEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

Die Internationale Norm ISO/IEC 80079-34 wurde vom Unterkomitee 31M: „Non-electrical equipment and protective systemsfor explosive atmospheres“ erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe annulliert und ersetzt die erste Ausgabe, erschienen 2011, welche hiermit technisch vollständig überarbeitet wurde.

Diese Veröffentlichung ist als Doppel-Logo-Norm erschienen.

Die Norm sollte in Verbindung mit ISO 9001:2015 gelesen werden.

Diese Veröffentlichung wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

Eine Liste aller Teile der Normenreihe IEC 60079 unter dem Oberbegriff *Explosive atmospheres* (explosionsfähige Bereiche) ist auf der IEC-Internetseite zu finden.

Das Komitee hat beschlossen, den Inhalt dieser Veröffentlichung bis 2021, wie auf der Website der IEC unter „http://webstore.iec.ch“ in den Daten zur jeweiligen Veröffentlichung angegebenen Stability Date unverändert zu belassen. Zu diesem Datum wird die Veröffentlichung

— bestätigt,

— zurückgezogen,

— durch eine überarbeitete Version ersetzt, oder

— geändert.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

Einleitung

Dieses Dokument legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das von einer Organisation für die Herstellung von Ex-Produkten und bei Ex-Dienstleistungen 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-elektrische Geräte, Schutzsysteme, Sicherheitseinrichtungen, Ex-Bauteile und ihre Kombinationsmöglichkeiten. Die detaillierten Festlegungen (z. B. in den Anhängen) betreffen derzeit die etablierten Normen.

Qualitätsanforderungen sind integraler Bestandteil der meisten Zertifizierungssysteme und daher wurde diese Norm wurde vor dem Hintergrund der IECEx Systemanforderungen erarbeitet, sie ist außerdem vorgesehen zur Unterstützung der Anforderungen der ATEX-Richtlinie für ein Qualitätsmanagementsystem und kann in anderen nationalen oder regionalen Zertifizierungssystemen angewendet werden, die für die Herstellung von Ex-Produkten und für Ex-Dienstleistungen vorgesehen sind.

Als Lesehilfe werden die geltenden Passagen der ISO 9001:2015 in einem Kasten abgedruckt. Stehen in Bezug genommene Abschnitte in einem Kasten, beziehen sie sich auf die ISO 9001:2015.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO/IEC 80079 legt besondere Anforderungen an und Angaben für die Verwirklichung und Aufrechterhaltung von Qualitätsmanagementsystemen zur Herstellung von Ex-Produkten in Übereinstimmung mit dem Ex-Zertifikat und für Ex-Dienstleistungen fest. Die Anwendung von anderen Qualitätsmanagementsystemen, die mit den Zielsetzungen der ISO 9001:2015 übereinstimmen und zu gleichwertigen Ergebnissen führen, ist nicht ausgeschlossen, die Mindestanforderungen müssen jedoch mit dieser Norm übereinstimmen.

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 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60050-426, IEC 60079-0 und ISO 9000:2015 und die folgenden Begriffe.

3.1
Ex-Bauteil
Gerät, das als Teil eines Ex-Geräts vorgesehen ist, das mit dem Symbol „U“ gekennzeichnet ist, das nicht für sich allein verwendet werden darf und über dessen Einbau in Ex-Geräte gesondert entschieden werden muss

3.2
Ex-Gerät
Gerät mit Explosionsschutz

Anmerkung 1 zum Begriff: Ist equivalent zu dem in IEC 60079-0 festgelegten Begriff „Zertifikat“.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zu solchen Geräten zählen oftmals Ex-Bauteile; beim Verbauen in Geräten ist jedoch immer eine zusätzliche Evaluation erforderlich.

3.3
Zertifikat
Dokument, das die Bestätigung der Konformität eines Ex-Produktes mit festgelegten Anforderungen für explosionsfähige Atmosphären vermittelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ist equivalent zu dem in IEC 60079-0 festgelegten Begriff „Zertifikat“.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff umfasst das Zertifikat für Ex-Geräte und Ex-Bauteile, wie in IEC 60079-0 festgelegt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

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 1 zum Begriff: Der Begriff „Hersteller“ wird anstelle von „Organisation“ wie in ISO 9001:2015 verwendet. Jedoch sind beide für den Zweck dieser Norm austauschbar.

3.5
Vertrag
Anforderungen, die eine Vereinbarung zwischen den verschiedenen Parteien 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
Ex-Produkt
Ex-Geräte, Schutzsysteme, Sicherheitseinrichtungen, Ex-Bauelemente und deren Kombinationen sowie Software und Dienstleistungen nach der Definition in 3.7.6 und 3.7.7 von ISO 9000:2015

3.8
Schutzsysteme
alle Geräte mit Ausnahme der Bauteile von Geräten, die anlaufende Explosionen umgehend stoppen und/oder den von einer Explosion betroffenen Bereich begrenzen sollen

Anmerkung 1 zum Begriff: Schutzsysteme können in das Betriebsmittel integriert oder für die Anwendung als autonomes System einzeln freigegeben werden.

3.9
Sicherheitseinrichtung
Einrichtung, 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 bzw. das im Zertifikat und/oder im Prüfbericht aufgeführt ist

3.11
Fertigungszeichnung
Zeichnung oder Dokument, die/das nicht in dem Zertifikat aufgeführt ist, jedoch einen Bezug zur Zertifizierungszeichnung hat und beispielsweise für die detaillierte Herstellung von Bauelementteilen verwendet wird

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

3.12
technische Unterlage
Dokumentation, die die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Norm(en) ermöglicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei Beteiligung einer Zertifizierungsstelle kann diese Dokumentation Zertifizierungszeichnungen enthalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die technische Unterlage deckt den Entwurf, die Fertigung und die Funktionsweise des Produkts ab und kann beinhalten:

— 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 Zertifikat genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der Normen gewählten Lösungen;

— die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen, Risikobewertung 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 Zertifikat gestellt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Z. B. Herstelleranweisungen, Fertigungszeichnungen, Datenblätter und Verkaufsinformationen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Herstellerunterlagen können in Papierform oder elektronischer Form vorliegen.

3.14
Schutzart
spezifische Maßnahmen, die auf Geräte angewendet werden, um eine Zündung in einer umgebenden explosionsfähigen Atmosphäre zu verhindern

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 1 zum Begriff: Bei der Stelle kann es sich um einen Hersteller, einen Käufer, einen Dritten oder eine Zertifizierungsstelle handeln.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.

Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.

ANMERKUNG 1 Als Themen können positive und negative Faktoren oder Bedingungen in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 2 Das Verständnis über den externen Kontext kann durch Betrachten von Themen gefördert werden, die sich aus dem gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktbezogenen, kulturellen, sozialen oder wirtschaftlichen Umfeld ergeben, ob international, national, regional oder lokal.

ANMERKUNG 3 Das Verständnis des internen Kontextes kann durch Betrachten von Themen, die sich auf Werte, Kultur, Wissen und Leistung der Organisation beziehen, gefördert werden.

Es gilt ISO 9001:2015, 4.1 mit der folgenden Ergänzung:

In Bezug auf diese Norm hat der Kontext der Organisation sicherzustellen, dass alle Ex-Produkte mit ihrem Zertifikat und den technischen Unterlagen übereinstimmen.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Aufgrund ihrer Auswirkung bzw. ihrer potentiellen Auswirkung auf die Fähigkeit der Organisation zur beständigen Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, muss die Organisation

a) die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind,

b) die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien bestimmen.

Die Organisation muss Informationen über diese interessierten Parteien und deren relevanten Anforderungen überwachen und überprüfen.

Es gilt ISO 9001:2015, 4.2.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmen, um dessen Anwendungsbereich festzulegen.

Bei der Festlegung dieses Anwendungsbereichs muss die Organisation:

a) die unter 4.1 genannten externen und internen Themen,

b) die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien,

c) die Produkte und Dienstleistungen der Organisation berücksichtigen.

Die Organisation muss sämtliche Anforderungen dieser Internationalen Norm anwenden, wenn sie innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems anwendbar sind.

Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden. Der Anwendungsbereich muss die Arten der behandelten Produkte und Dienstleistungen angeben, und eine Begründung für jede Anforderung dieser Internationalen Norm liefern, die von der Organisation als nicht zutreffend hinsichtlich des Anwendungsbereiches ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmt wird.

Die Konformität mit dieser Internationalen Norm darf nur dann beansprucht werden, wenn die Anforderungen, die als nicht zutreffend bestimmt wurden, nicht die Fähigkeit oder die Verantwortung der Organisation beeinträchtigen, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen

Es gilt ISO 9001:2015, 4.3.

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

4.4.1 Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern, einschließlich der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen.

Die Organisation muss die Prozesse bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen, und muss:

a) die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse bestimmen;

b) die Abfolge und die Wechselwirkung dieser Prozesse bestimmen;

c) die Kriterien und Verfahren (einschließlich Überwachung, Messungen und die damit verbundenen Leistungsindikatoren), die benötigt werden, um das wirksame Durchführen und Steuern dieser Prozesse sicherzustellen, bestimmen und anwenden;

d) die für diese Prozesse benötigten Ressourcen bestimmen und deren Verfügbarkeit sicherstellen;

e) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse zuweisen;

f) die in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 bestimmten Risiken und Chancen behandeln;

g) diese Prozesse bewerten und jegliche Änderungen umsetzen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass diese Prozesse ihre beabsichtigten Ergebnisse erzielen;

h) die Prozesse und das Qualitätsmanagementsystem verbessern.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

4.4.2 Die Organisation muss in erforderlichem Umfang:

a) dokumentierte Informationen aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen;

b) dokumentierte Informationen aufbewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden.

Es gilt ISO 9001:2015, 4.4 mit der folgenden Ergänzung:

Das Qualitätsmanagementsystem muss sicherstellen, dass das Ex-Produkt mit dem im Zertifikat und den technischen Unterlagen beschriebenen Typ übereinstimmt.

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie:

a) die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernimmt;

b) sicherstellt, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele für das Qualitätsmanagementsystem festgelegt und mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind;

c) sicherstellt, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden;

d) die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördert;

e) sicherstellt, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen;

f) die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems vermittelt;

g) sicherstellt, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt;

h) Personen einsetzt, anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagement-systems beitragen;

i) Verbesserung fördert;

j) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligem Verant-wortungsbereich deutlich zu machen.

ANMERKUNG Wenn in dieser Internationalen Norm das Wort „Geschäft“ (en: business) verwendet wird, ist dieses im weiteren Sinne zu verstehen und bezieht sich auf Tätigkeiten, die für den Zweck der Organisation bzw. deren Existenz entscheidend sind, unabhängig davon, ob es sich um eine öffentliche oder private oder um eine Organisation mit oder ohne Gewinnerzielungsabsicht (en: for profit/not for profit) handelt.

Es gilt ISO 9001:2015, 5.1.1.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

5.1.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss im Hinblick auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie sicherstellt, dass:

a) die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden;

b) die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden;

c) der Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird.

Es gilt ISO 9001:2015, 5.1.2.

5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, die:

a) für den Zweck und den Kontext der Organisation angemessen ist und deren strategische Ausrichtung unterstützt;

b) einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen bietet;

c) eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthält;

d) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems enthält.

Es gilt ISO 9001:2015, 5.2.1.

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik muss:

a) als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden;

b) innerhalb der Organisation bekanntgemacht, verstanden und angewendet werden;

c) für relevante interessierte Parteien verfügbar sein, soweit angemessen.

Es gilt ISO 9001:2015, 5.2.2.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen innerhalb der gesamten Organisation zugewiesen, bekannt gemacht und verstanden werden.

Die oberste Leitung muss die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für:

a) das Sicherstellen, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt;

b) das Sicherstellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern;

c) das Berichten über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und über Verbesserungsmöglichkeiten (siehe 10.1), insbesondere an die oberste Leitung;

d) das Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation;

e) das Sicherstellen, dass die Integrität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.

Es gilt ISO 9001:2015, 5.3 mit folgenden Ergänzungen:

Es muss/müssen (ein) Ex-Beauftragte(r) mit festgelegten und dokumentierten Verantwortlichkeiten und Befugnissen ernannt werden, um sicherzustellen, dass die nachfolgenden Anforderungen erfüllt werden:

a) die effektive Koordinierung von Tätigkeiten hinsichtlich der Ex-Produkte;

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 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 ist daher die Regel, dass der Hersteller die Prüfstelle über jegliche Aktualisierung des Qualitätsmanagementsystems informiert, die Auswirkungen auf die Übereinstimmung des Produkts haben. Der Wechsel eines Ex-Beauftragten gilt als „wesentliche“ Änderung.

d) die Autorisierung von Freigaben und Änderungen an Fertigungszeichnungen, sofern zweckmäßig;

e) die Autorisierung von Sonderfreigaben (siehe 8.7 f);

f) die Genauigkeit der Informationen zum Ex-Produkt, die dem Kunden in Verkaufsinformationen und Installationshinweisen gegeben werden (welche die speziellen Bedingungen für die Anwendung und planmäßige Einschränkungen enthalten müssen);

ANMERKUNG Zertifikatnummern mit einem nachgestellten Index X enthalten besondere Bedingungen für die Anwendung. Zertifikatnummern von Ex-Bauteilen mit einem nachgestellten Index U enthalten planmäßige Einschränkungen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

g) die wirksame Koordinierung der Herstellungsprozesse von Ex-Produkten, einschließlich der extern bereitgestellten Produkte, Leistungen und Prozesse, die in 8.4 aufgeführt sind; bei Herstellern mit mehreren Herstellungsstandorten muss ein Ex-Beauftragter mit den entsprechenden Verantwortlichkeiten je Standort ernannt werden.

Aufzeichnungen darüber müssen als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden.

6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1 Bei Planungen für das Qualitätsmanagementsystem muss die Organisation die in 4.1 genannten Themen und die in 4.2 genannten Anforderungen berücksichtigen sowie die Risiken und Chancen bestimmen, die behandelt werden müssen, um:

a) zusichern zu können, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;

b) erwünschte Auswirkungen zu verstärken;

c) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern;

d) Verbesserung zu erreichen.

6.1.2 Die Organisation muss planen:

a) Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen;

b) wie

1) die Maßnahmen in die Qualitätsmanagementsystem- Prozesse der Organisation integriert und dort umgesetzt werden (siehe 4.4);

2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.

Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sein.

ANMERKUNG 1 Zu den Möglichkeiten zum Umgang mit Risiken kann Folgendes zählen: Vermeiden von Risiken, ein Risiko auf sich zu nehmen um eine Chance wahrzunehmen, Beseitigen der Risikoquelle, Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen, Risikoteilung, oder Beibehaltung des Risikos durch eine fundierte Entscheidung.

ANMERKUNG 2 Chancen können zur Übernahme neuer Praktiken führen, der Markteinführung neuer Produkte, der Erschließung neuer Märkte, Neukundengewinnung, Aufbau von Partnerschaften, Einsatz neuer Techniken und anderen erwünschten und realisierbaren Möglichkeiten zur Berücksichtigung von Erfordernissen der Organisation oder ihrer Kunden.

Es gilt ISO 9001:2015, 6.1.

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

6.2.1 Die Organisation muss Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse festlegen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden.

Die Qualitätsziele müssen:

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

a) im Einklang mit der Qualitätspolitik stehen;

b) messbar sein;

c) zutreffende Anforderungen berücksichtigen;

d) für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit relevant sein;

e) überwacht werden;

f) vermittelt werden;

g) soweit erforderlich, aktualisiert werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten.

6.2.2 Bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele muss die Organisation bestimmen:

a) was getan wird;

b) welche Ressourcen erforderlich sind;

c) wer verantwortlich ist;

d) wann es abgeschlossen wird;

e) wie die Ergebnisse bewertet werden.

Es gilt ISO 9001:2015, 6.2.

6.3 Planung von Änderungen

Wenn die Organisation die Notwendigkeit von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem bestimmt, müssen die Änderungen auf geplante Weise durchgeführt werden (siehe 4.4).

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

a) den Zweck der Änderungen und deren mögliche Konsequenzen;

b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems;

c) die Verfügbarkeit von Ressourcen;

d) die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.

Es gilt ISO 9001:2015, 6.3.

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems bestimmen und bereit-

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

stellen.

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

a) die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen;

b) was notwendigerweise von externen Anbietern zu beziehen ist.

Es gilt ISO 9001:2015, 7.1.1.

7.1.2 Personen

Die Organisation muss die Personen bestimmen und bereitstellen, die für die wirksame Umsetzung ihres Qualitätsmanagementsystems und für das Betreiben und Steuern seiner Prozesse notwendig sind.

Es gilt ISO 9001:2015, 7.1.2.

7.1.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur bestimmen, bereitstellen und instand halten, die für die Durchführung ihrer Prozesse notwendig ist und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

ANMERKUNG Zur Infrastruktur kann Folgendes zählen:

a) Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen;

b) Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software;

c) Transporteinrichtungen;

d) Informations- und Kommunikationstechnik.

Es gilt ISO 9001:2015, 7.1.3.

7.1.4 Prozessumgebung

Die Organisation muss die Umgebung bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten, die für die Durchführung ihrer Prozesse und zum Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen benötigt wird.

ANMERKUNG Eine geeignete Umgebung kann eine Kombination von menschlichen und physikalischen Faktoren sein, z. B.:

a) soziale Faktoren (z. B. diskriminierungsfrei, ruhig, nichtkonfrontativ);

b) psychologische Faktoren (z. B. stressmindernd, Prävention von Burnout, emotional schützend);

c) physikalische Faktoren (z. B. Temperatur, Wärme, Luftfeuchte, Licht, Luftführung, Hygiene, Lärm).

Diese Faktoren können sich in Abhängigkeit von den bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen wesentlich unterscheiden.

Es gilt ISO 9001:2015, 7.1.4.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

7.1.5.1 Allgemeines

Die Organisation muss die Ressourcen bestimmen und bereitstellen, die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen nachzuweisen.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen:

a) für die jeweilige Art der unternommenen Überwachungs- und Messtätigkeiten geeignet sind;

b) aufrechterhalten werden, um deren fortlaufende Eignung sicherzustellen.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren.

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit

Wenn die messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung darstellt, oder von der Organisation als wesentlicher Beitrag zur Schaffung von Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse angesehen wird, muss das Messmittel:

a) in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale kalibriert, verifiziert oder beides werden, die auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sind; wenn es solche Normale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden;

b) gekennzeichnet werden, um deren Status bestimmen zu können;

c) vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Verschlechterung, was den Kalibrierstatus und demzufolge die Messergebnisse ungültig machen würde, geschützt sein.

Die Organisation muss bestimmen, ob die Gültigkeit früherer Messergebnisse beeinträchtigt wurde, wenn festgestellt wird, dass das Messmittel für seinen vorgesehenen Einsatz ungeeignet ist, woraufhin die Organisation soweit erforderlich geeignete Maßnahmen einleiten muss.

Es gilt ISO 9001:2015, 7.1.5 mit der folgenden Ergänzung:

Wenn Überwachung oder Messungen zur Verifikation der Konformität von Ex-Produkten stattfinden, muss das Messmittel kalibriert sein und über ein gültiges Kalibrierzertifikat verfügen.

Die Überprüfung von Messmitteln mit kalibrierten Geräten ist ebenfalls zulässig, solange dies ordnungsgemäß dokumentiert ist.

Das Kalibrierzertifikat muss eine der nachfolgenden Anforderungen erfüllen:

a) Trägt das Kalibrierzertifikat ein von einem akkreditierten Kalibrierlabor erteiltes Anerkennungs-Logo (wobei das Kalibrierlabor nachweislich nach einer international anerkannten Norm arbeitet und unter eine multilaterale Vereinbarung auf internationaler Ebene fällt), muss das Kalibrierlabor keiner weiteren Bewertung unterzogen werden.

b) Trägt das Kalibrierzertifikat nicht das Anerkennungs-Logo einer nationalen Anerkennungsbehörde, muss jedes Kalibrierzertifikat mindestens folgende Angaben enthalten:

   — eine eindeutige Identitätsbezeichnung des kalibrierten Gegenstandes;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

— den Nachweis, dass die Messungen auf internationale oder nationale Messnormen zurückverfolgbar sind;

— das Kalibrierverfahren;

— eine Angabe der Übereinstimmung mit jeder zutreffenden Spezifikation;

— die Kalibrierergebnisse;

— die Messunsicherheit, wo es erforderlich ist;

— die Umgebungsbedingungen, sofern sie von Bedeutung sind;

— das Kalibrierdatum;

— die Unterschrift der Person, unter deren Befugnis das Zertifikat ausgestellt wurde;

— Name und Anschrift der ausstellenden Organisation und das Ausgabedatum des Zertifikates;

— eine nur einmal vergebene Kennzeichnung des Kalibrierzertifikates.

c) Trägt ein Kalibrierzertifikat nicht das Anerkennungs-Logo einer nationalen Anerkennungsbehörde oder enthält es nicht die in 7.1.5 b), aufgeführten Angaben, muss der Hersteller den eindeutigen Bezug auf internationale oder nationale Messnormen durch andere Mittel nachweisen (z. B eine dokumentierte Bewertung des Kalibrierlaboratoriums).

7.1.6 Wissen der Organisation

Die Organisation muss das Wissen bestimmen, das benötigt wird, um ihre Prozesse durchzuführen und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

Dieses Wissen muss aufrechterhalten und in erforderlichem Umfang zur Verfügung gestellt werden.

Beim Umgang mit sich ändernden Erfordernissen und Entwicklungstendenzen muss die Organisation ihr momentanes Wissen berücksichtigen und bestimmen, auf welche Weise jegliches notwendige Zusatzwissen und erforderliche Aktualisierungen erlangt oder darauf zugegriffen werden kann.

ANMERKUNG 1 Das Wissen der Organisation ist das Wissen, das organisationsspezifisch ist; es wird im Allgemeinen durch Erfahrung erlangt. Es sind Informationen, die im Hinblick auf das Erreichen der Ziele der Organisation angewendet und ausgetauscht werden.

ANMERKUNG 2 Das Wissen der Organisation kann auf Folgendem basieren:

a) auf internen Quellen (z. B. geistiges Eigentum, aus Erfahrungen gesammeltes Wissen, Lektionen aus Fehlern und erfolgreichen Projekten, Erfassen und Austausch von nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrung, die Ergebnisse aus Verbesserungen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen);

b) auf externen Quellen (z. B. Normen, Hochschulen, Konferenzen, Wissenserwerb von Kunden oder externen Anbietern).

Es gilt ISO 9001:2015, 7.1.6.

7.2 Kompetenz

Die Organisation muss:

a) für Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, welche die Leistung und Wirksamkeit

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

des Qualitätsmanagementsystems beeinflussen, die erforderliche Kompetenz bestimmen;

b) sicherstellen, dass diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind;

c) wo zutreffend, Maßnahmen einleiten, um die benötigte Kompetenz zu erwerben, und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu bewerten;

d) angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.

ANMERKUNG Geeignete Maßnahmen können z. B. sein: Schulung, Mentoring oder Versetzung von gegenwärtig angestellten Personen, oder Anstellung oder Beauftragung kompetenter Personen.

Es gilt ISO 9001:2015, 7.2 mit der folgenden Ergänzung:

Der Hersteller muss über einen dokumentierten Prozess verfügen, der erkennt und sicherstellt, dass alle Personen, die Einfluss auf die Konformität der Ex-Produkte haben, geschult und fachkundig sind.

ANMERKUNG Parteien, die Einfluss auf die Konformität der Ex-Produkte haben können, sind der/die Ex-Beauftragte(n), Dienste für Herstellung, Prüfung, Erprobung, Verkauf, Marketing, Beschaffungsmanagement, Kalibrierung und Qualitätskontrolle sowie sonstige Dienste.

7.3 Bewusstsein

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Personen, die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten, sich Folgendem bewusst sind:

a) der Qualitätspolitik;

b) der relevanten Qualitätsziele;

c) ihres Beitrags zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung;

d) der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems.

Es gilt ISO 9001:2015, 7.3.

7.4 Kommunikation

Die Organisation muss die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem relevant ist, bestimmen, einschließlich:

a) worüber sie kommunizieren wird;

b) wann kommuniziert wird;

c) mit wem kommuniziert wird;

d) wie kommuniziert wird;

e) wer kommuniziert.

Es gilt ISO 9001:2015, 7.4 mit der folgenden Ergänzung:

Interne und externe Kommunikation bzgl. der Ex-Produkte muss gelenkt werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

ANMERKUNG 1 Kommunikation umfasst Herstellerdokumentation, technische Unterlagen, Bescheinigungen/ Zertifikate, nichtkonforme in Verkehr gebrachte Produkte usw.

ANMERKUNG 2 Externe Kommunikation kann mit Kunden, Zertifizierungsstellen, Anbietern, Vertriebshändlern, Behörden usw. erfolgen.

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss beinhalten:

a) die von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information;

b) dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat.

ANMERKUNG Der Umfang dokumentierter Information für ein Qualitätsmanagementsystem kann sich von Organisation zu Organisation unterscheiden, und zwar aufgrund:

— der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;

— der Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen;

— der Kompetenz der Personen.

Es gilt ISO 9001:2015, 7.5.1 mit der folgenden Ergänzung:

Alle vom Hersteller übernommenen Vorgaben und Vorschriften zur Sicherstellung der Übereinstimmung der Ex-Produkte mit ihren Zertifikaten und den dazugehörigen technischen Unterlagen sowie zum Nachweis der Einhaltung dieser Norm müssen in geeigneter Weise systematisch und geregelt dokumentiert werden. Dies kann in Form von Handbüchern, Richtlinien, Verfahren, Anweisungen, Flussdiagrammen, Tabellen, Vordrucken oder sonstigen angemessenen Mitteln erreicht werden. Die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems muss eine einheitliche Auslegung der Qualitätsmanagementprogrammen, Pläne, Handbücher und Aufzeichnungen ermöglichen.

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information muss die Organisation:

a) angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z. B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer),

b) angemessenes Format (z. B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z. B. Papier, elektronisch),

c) angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit sicherstellen.

Es gilt ISO 9001:2015, 7.5.2.

7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

7.5.3.1 Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderliche und von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information muss gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie:

a) verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet ist, an dem bzw. zu der sie benötigt wird;

b) angemessen geschützt wird (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

Verlust der Integrität).

7.5.3.2 Zur Lenkung dokumentierter Informationen muss die Organisation, falls zutreffend, folgende Tätigkeiten berücksichtigen:

a) Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung;

b) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit;

c) Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle);

d) Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib.

Dokumentierte Information externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden.

Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden.

ANMERKUNG Zugriff kann eine Entscheidung voraussetzen, mit der die Erlaubnis erteilt wird, dokumentierte Information lediglich zu lesen, oder die Erlaubnis und Befugnis zum Lesen und Ändern dokumentierter Information.

Es gilt ISO 9001:2015, 7.5.3 mit der folgenden Ergänzung:

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 Zertifizierungs¬zeichnungen übereinstimmen;

c) das Qualitätsmanagementsystem muss sicherstellen, dass kein Faktor (Typ, Merkmale, Positionen usw.) verändert wird, der in dem Zertifikat und der technischen Unterlage (z. B. Zertifizierungszeichnungen) festgelegt ist, sofern der Zertifikatsinhaber dies nicht anderweitig gestattet;

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 Zertifikat im Zusammenhang stehen, muss ein schriftlich festgelegtes System vorhanden sein, um gleichzeitige Ergänzungs-handlungen im Fall einer Veränderung solcher Zeichnungen sicherzustellen;

ANMERKUNG Einige Hersteller verwenden gleichartige Bauteile mit gemeinsamen Zeichnungsnummern bei mehr als einem Produkt, wobei mehr als eine Person für das Endprodukt zuständig ist. Ein konformes QMS würde sicherstellen, dass die Änderung an dem Bauteil für ein Produkt nicht ohne Genehmigung der verantwortlichen Personen für alle Endprodukte, in welchen dieses Bauteil verwendet wird, umgesetzt wird.

f) falls der Hersteller auch Zeichnungen für Nicht-Ex-Produkte hat, muss er über ein System verfügen, das eine deutliche Kennzeichnung sowohl der Fertigungszeichnungen als auch der Zertifizierungszeichnungen sicherstellt;

ANMERKUNG Dies ist z. B. umsetzbar:

— durch die Verwendung von optischen Markierungen;

— durch die Verwendung einer einmaligen Reihe von Zeichnungsnummern, z. B. erhalten alle Zeichnungen zu einem bestimmten Ex-Produkt das Zeichen „Ex“ der Zeichnungsnummer vorangestellt;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

— die Verwendung einer computergestützten relationalen Datenbank mit vertraglich verpflichtenden Stücklisten, welche alle für den Ex-Bereich kritischen Unterlagen und Bauteile erkennt und lenkt, kann auch zulässig sein;

g) der Hersteller muss die verantwortliche Stelle für die Überwachung des Qualitätsmanagementsystems für jedes Zertifikat dokumentieren;

ANMERKUNG In einigen Zertifizierungssystemen kann die verantwortliche Stelle für die Überwachung des Qualitätsmanagementsystems, die mit jedem Zertifikat verbunden ist, vom Zertifikatausssteller abweichen, sodass eine eindeutige Bezeichnung erforderlich ist.

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;

j) der Hersteller muss ausreichende Aufzeichnungen zum Qualitätsmanagement führen, um die Konformität des Produkts nachzuweisen und die nationalen Regeln und Gesetze zu erfüllen.. Die Mindestaufbewahrungszeit beträgt 10 Jahre, nachdem das jeweilige Ex-Produkt (das Los) in Verkehr gebracht wurde. Als lenkungs- und aufbewahrungspflichtige Aufzeichnungen zum Qualitätsmanagement gelten mindestens (sofern zutreffend):

— Unterlagen, deren Grundlage Anforderungen von Gesetzen und Bestimmungen sind;

— dokumentierte Information bzgl. der Qualität;

— Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Rollenzuordnung mit Ex-Zuständigkeit und Kommunikation innerhalb der Organisation;

— Kundenauftrag;

— Vertragskontrolle;

— Schulungsaufzeichnungen;

— Entwicklungsänderungen;

— Inspektions und Prüfdaten (je Los);

— Kalibrierungsdaten;

— Rückverfolgbarkeit der Herstellung;

— Beurteilung der Unterlieferanten;

— Lieferdaten (Kunde, Lieferdatum und -menge, einschließlich Seriennummern, wenn vorhanden);

— sonstige dokumentierte Informationen, falls erforderlich.

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Die Organisation muss die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen und zur Durchführung der in Abschnitt 6 bestimmten Maßnahmen planen, verwirklichen und steuern (siehe 4.4), indem sie:

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

a) die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen bestimmt;

b) Kriterien festlegt für:

   1) die Prozesse;

   2) die Annahme von Produkten und Dienstleistungen;

c) die Ressourcen bestimmt, die benötigt werden, um die Konformität mit den Produkt- und Dienstleistungsanforderungen zu erreichen;

d) die Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien durchführt;

e) in erforderlichem Umfang dokumentierte Information bestimmt, aufrechterhält und aufbewahrt:

   1) so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden;

   2) um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen.

Das Ergebnis dieser Planung muss für die Betriebsabläufe der Organisation geeignet sein.

Die Organisation muss geplante Änderungen überwachen sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilen und, falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um nachteilige Auswirkungen zu vermindern.

Die Organisation muss sicherstellen, dass ausgegliederte Prozesse gesteuert werden (siehe 8.4).

Es gilt ISO 9001:2015, 8.1 mit der folgenden Ergänzung:

Die Informationen unter Anhang A und B zur Steuerung und Genehmigung von Prozessen für Ex-Produkte stellen ein Verfahren dar, die Übereinstimmung mit den Anforderungen des Zertifikats sicherzustellen Bei der Verwendung von anderen Verfahren sollten diese evaluiert werden, damit die vollständige Übereinstimmung mit den Anforderungen der Zertifizierung gegeben ist.

8.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.1 Kommunikation mit den Kunden

Die Kommunikation mit Kunden muss Folgendes umfassen:

a) Bereitstellung von Informationen über Produkte und Dienstleistungen;

b) Umgang mit Anfragen, Verträgen oder Aufträgen, einschließlich Änderungen;

c) Erhalt von Rückmeldungen durch Kunden zu Produkten und Dienstleistungen, einschließlich Kundenreklamationen;

d) Handhabung oder Steuerung von Kundeneigentum;

e) Erstellung spezifischer Anforderungen für Notfallmaßnahmen, sofern zutreffend.

Es gilt ISO 9001:2015, 8.2.1.

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Bei der Bestimmung von Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

werden sollen, muss die Organisation sicherstellen, dass:

a) die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung festgelegt sind, einschließlich:

   1) jeglicher zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen;

   2) derjenigen, die von der Organisation als notwendig erachtet werden;

b) die Organisation die Zusagen im Hinblick auf die von ihr angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllen kann.

Es gilt ISO 9001:2015, 8.2.2.

8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

8.2.3.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass sie die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden, zu erfüllen. Die Organisation muss, bevor sie eine Verpflichtung eingeht, ein Produkt an einen Kunden zu liefern oder eine Dienstleistung für einen Kunden zu erbringen, eine Überprüfung durchführen, die Folgendes einschließt:

a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen, einschließlich der Anforderungen hinsichtlich der Lieferung und der Tätigkeiten nach der Lieferung;

b) die vom Kunden nicht angegebenen Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind;

c) von der Organisation festgelegte Anforderungen;

d) gesetzliche und behördliche Anforderungen, die für die Produkte und Dienstleistungen zutreffen;

e) Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor angegebenen Anforderungen unterscheiden.

Die Organisation muss sicherstellen, dass Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor festgelegten unterscheiden, geklärt werden.

Die Kundenanforderungen müssen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden, wenn der Kunde keine dokumentierte Angabe über seine Anforderungen macht.

ANMERKUNG In einigen Fällen, z. B. Internethandel, ist eine formelle Überprüfung für jede Bestellung unmöglich. Stattdessen kann die Überprüfung relevante Produktinformationen umfassen, z. B. Kataloge.

8.2.3.2 Sofern zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Informationen aufbewahren:

a) über die Ergebnisse der Überprüfung;

b) über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen.

Es gilt ISO 9001:2015, 8.2.3 mit der folgenden Ergänzung:

Die Bewertung muss sicherstellen, dass eine festgelegte Kundenforderung mit dem Zertifikat vereinbar ist, z. B. Gerätegruppe, Temperaturklasse, Zündschutzart, EPL und der Bereich der Umgebungstemperatur.

Unter bestimmten Bedingungen, z. B. Vertrieb über das Internet, kann es sein, dass eine formale Bewertung bei jeder Bestellung nicht praktikabel ist. In diesen Fällen sollte die dem Kunden zur Verfügung gestellte Information und die Bestellbestätigung mindestens die Explosionsschutz-Kennzeichnung beinhalten.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Wenn Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen Änderungen unterliegen, muss die Organisation sicherstellen, dass relevante dokumentierte Informationen angepasst und die zuständigen Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen werden.

Es gilt ISO 9001:2015, 8.2.4 mit der folgenden Ergänzung:

Der/die in 5.3 aufgeführte(n) Ex-Beauftragte(n) muss bzw. müssen bei allen Änderungen, die Auswirkungen auf die Konformität von Ex-Produkten haben könnten, einbezogen werden.

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

8.3.1 Allgemeines

Die Organisation muss einen Entwicklungsprozess erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten, der dafür geeignet ist, die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen.

ISO 9001:2015, 8.3.1 fällt nicht in den Anwendungsbereich dieser Norm.

8.3.2 Entwicklungsplanung

Bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

a) die Art, die Dauer und den Umfang der Entwicklungstätigkeiten;

b) die erforderlichen Prozessphasen, einschließlich zutreffender Überprüfungen der Entwicklung;

c) die erforderlichen Tätigkeiten zur Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung:

d) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit dem Entwicklungsprozess;

e) den internen und externen Ressourcenbedarf für die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen;

f) die Notwendigkeit, Schnittstellen zwischen Personen, die am Entwicklungsprozess beteiligt sind, zu steuern;

g) die Notwendigkeit, Kunden und Anwender in den Entwicklungsprozess einzubinden;

h) die Anforderungen an die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung;

i) die Steuerungsebene, die von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien für den Entwicklungsprozess erwartet wird;

j) die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden.

ISO 9001:2015, 8.3.2 fällt nicht in den Anwendungsbereich dieser Norm.

8.3.3 Entwicklungseingaben

Die Organisation muss die Anforderungen bestimmen, die für die jeweiligen Produkt- und Dienst-

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

leistungsarten, die entwickelt werden, von wesentlicher Bedeutung sind. Dabei muss die Organisation Folgendes betrachten:

a) Funktions- und Leistungsanforderungen;

b) aus vorausgegangenen vergleichbaren Entwicklungstätigkeiten gewonnene Informationen;

c) gesetzliche und behördliche Anforderungen;

d) Normen, Standards oder Anleitungen für die Praxis, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat;

e) mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen.

Eingaben müssen für die Entwicklungszwecke angemessen, vollständig und eindeutig sein.

Widersprüchliche Entwicklungseingaben müssen bereinigt werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben aufbewahren.

ISO 9001:2015, 8.3.3 fällt nicht in den Anwendungsbereich dieser Norm.

8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung

Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess anwenden, um sicherzustellen, dass:

a) die zu erzielenden Ergebnisse definiert sind;

b) Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bewerten, ob die Ergebnisse der Entwicklung die Anforderungen erfüllen;

c) Verifizierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen;

d) Validierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die resultierenden Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen, die sich aus der vorgesehenen Anwendung oder dem beabsichtigten Gebrauch ergeben;

e) jegliche notwendigen Maßnahmen zu Problemen eingeleitet werden, die während der Überprüfungen, oder Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten bestimmt wurden;

f) dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden.

ANMERKUNG Entwicklungsüberprüfungen, Verifizierung und Validierung haben unterschiedliche Zwecke. Sie können separat oder in beliebiger Kombination durchgeführt werden, je nachdem, was für die Produkte und Dienstleistungen der Organisation geeignet ist.

ISO 9001:2015, 8.3.4 fällt nicht in den Anwendungsbereich dieser Norm.

8.3.5 Entwicklungsergebnisse

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Entwicklungsergebnisse:

a) die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen;

b) für die sich anschließenden Prozesse zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen geeignet

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

sind;

c) Anforderungen an die Überwachung und Messung, soweit zutreffend, sowie Annahmekriterien enthalten oder auf sie verweisen;

d) die Eigenschaften von Produkten und Dienstleistungen festlegen, die für deren vorgesehenen Zweck und deren sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung von wesentlicher Bedeutung sind.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahren.

ISO 9001:2015, 8.3.5 fällt nicht in den Anwendungsbereich dieser Norm.

8.3.6 Entwicklungsänderungen

Die Organisation muss Änderungen, die während oder nach der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen vorgenommen werden, in dem Umfang ermitteln, überprüfen und steuern, der sicherstellt, dass daraus keine nachteilige Auswirkung auf die Konformität mit den Anforderungen entsteht.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren zu:

a) den Entwicklungsänderungen;

b) den Ergebnissen von Überprüfungen;

c) der Autorisierung der Änderungen;

d) den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen.

Es gilt ISO 9001:2015, 8.3.6 mit der folgenden Ergänzung:

Der/die in 5.3 aufgeführte(n) Ex-Beauftragte(n) muss bzw. müssen bei allen Änderungen, die Auswirkungen auf die Konformität von Ex-Produkten haben könnten, einbezogen werden.

8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

8.4.1 Allgemeines

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen.

Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen bestimmen, die für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn:

a) Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern für die Integration in die organisationseigenen Produkte und Dienstleistungen vorgesehen sind;

b) Produkte und Dienstleistungen den Kunden direkt durch externe Anbieter im Auftrag der Organisation bereitgestellt werden;

c) ein Prozess oder ein Teilprozess infolge einer Entscheidung durch die Organisation von einem externen Anbieter bereitgestellt wird.

Die Organisation muss Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter bestimmen und anwenden, die auf deren Fähigkeit beruhen, Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen bereitzustellen. Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

Bewertungen aufbewahren.

Es gilt ISO 9001:2015, 8.4.1 mit der folgenden Ergänzung:

a) Herstellen, Prüfen und Endprüfung dürfen durch Unterlieferanten erbracht werden; die Verantwortung dafür, dass die Übereinstimmung mit dem Zertifikat sichergestellt ist, darf hingegen nicht an Unterlieferanten abgegeben werden;

b) externe Anbieter, die ein Produkt, einen Prozess oder eine Dienstleistung bereitstellen, welche die Übereinstimmung des Ex-Produkts mit dem Zertifikat beeinträchtigen kann, dürfen nur ausgewählt werden, nachdem eine Beurteilung den Nachweis erbracht hat, dass sie die Fähigkeit besitzen, die Übereinstimmung mit allen festgelegten Anforderungen sicherzustellen;

   1) der dokumentierte objektive Nachweis, dass der externe Anbieter Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen anbieten kann, die gebrauchstauglich sind, muss über mindestens eine der nachfolgenden Verfahren erfolgen:

      — der externe Anbieter verfügt über ein zulässiges Ex-Qualitätsmanagementsystem gemäß dieser Norm, das durch eine akkreditierte Stelle bewertet wurde,

      — der externe Anbieter verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem-Zertifikat gemäß der betreffenden Norm und mit zulässigem Anwendungsbereich,

      ANMERKUNG Ein Zertifikat, das von einer akkreditierten Stelle ausgestellt wurde, und das darlegen kann, dass sie in Übereinstimmung mit ISO/IEC 17021 ist, ist im Allgemeinen akzeptabel. In Abhängigkeit von der Art des Produkts, des Prozesses oder der Dienstleistung kann ein Qualitätssicherungssystem nach ISO 9001:2015 möglicherweise nicht ausreichend sein.

      — eine dokumentierte Auditierung des Lieferanten, die sicherstellt, dass alle wesentlichen Lenkungsverfahren vorhanden und dokumentiert sind, verstanden werden und wirksam sind..

      ANMERKUNG Bei der Beurteilung sollte Folgendes berücksichtigt werden:

      — Gefahrenpotential des Produkts, Prozesses oder der Dienstleistung;

      — Schwierigkeitsgrad oder Variabilität im Herstellungsprozess;

      — Standort des Lieferanten und damit die Wirksamkeit des Informationsaustauschs;

      — Vergabe des Produkts, Prozesses oder der Dienstleistung durch den Lieferanten selbst an Unterauftragnehmer.

   2) wenn die die Zündschutzart bestimmenden Eigenschaften in einem späteren Stadium nicht verifiziert werden können, z. B. bei gekapselten eigensicheren Schaltkreisen, dürfen das Produkt, der Prozess oder die Dienstleistung nur durch eines der folgenden Verfahren anerkannt werden:

      — der Hersteller kann nachweisen, dass der Steuerungsprozess des Unterauftragnehmers die Übereinstimmung mit den Anforderungen an den Explosionsschutz sicherstellt;

      — die für das Qualitätsmanagementsystem verantwortliche Prüfstelle führt periodische Audits beim Unterauftragnehmer durch;

c) externe Anbieter, die Kalibrierdienstleistungen (einschließlich einer Verifizierung auf Messgeräte durch Vergleich mit dem kalibrierten Gerät) erbringen, müssen auf ihre Fähigkeit, festgelegte Anforderungen sowie die Anforderungen in 7.1.5 einzuhalten, beurteilt werden;

d) Lieferanten, mit denen mehr als ein Jahr lang keine Geschäfte getätigt worden sind, müssen vor einem Vertragsabschluss oder einem Beschaffungsauftrag neu nach 8.4.1 b) bewertet werden;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

e) die Anforderungen 8.4.1 b) und 8.4.1 d) sind nicht verbindlich vorgeschrieben für Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen, bei denen der Hersteller die Konformität überwacht;

f) die ständige Fähigkeit des Lieferanten, konforme Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen zu liefern, muss in Abständen von höchstens einem Jahr überprüft werden;

ANMERKUNG 1 Die „Überprüfung“ ist ein Prozess, in dem der Hersteller die Eignung und Leistung seiner externen Anbieter nachweist, z. B. Auswertung von Berichten der Wareneingangsprüfung.

ANMERKUNG 2 Die Begriffe „Neubeurteilung“ und „Überprüfung“ unterscheiden sich inhaltlich und sollten nicht verwechselt werden.

g) der Hersteller muss Maßnahmen ermöglichen, mit denen die Prüfstelle für das Qualitätsmanagementsystem zur Herstellung von explosionsgeschützten Geräten ebenfalls die Aspekte jeglicher Arbeitsabläufe des externen Anbieters verifizieren kann, die die Zündschutzart beeinflussen können.

8.4.2 Art und Umfang der Steuerung

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Fähigkeit der Organisation, ihren Kunden beständig konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern, nicht nachteilig beeinflussen.

Die Organisation muss:

a) sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse unter der Steuerung ihres Qualitätsmanagementsystems verbleiben;

b) sowohl die Maßnahmen zur Steuerung festlegen, die sie beabsichtigt für einen externen Anbieter anzuwenden, als auch die Maßnahmen zur Steuerung, die sie beabsichtigt für die Ergebnisse anzuwenden;

c) berücksichtigen:

1) die potentiellen Auswirkungen der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation, beständig die Kundenanforderungen sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen;

2) die Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Maßnahmen zur Steuerung;

d) die Verifizierung bzw. andere Tätigkeiten bestimmen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen.

Es gilt ISO 9001:2015, 8.4.2 mit der folgenden Ergänzung:

a) für beschaffte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die die Zündschutzart beeinträchtigen können, muss der Hersteller Verifizierungsmaßnahmen festlegen und einführen, die die Übereinstimmung des Produkts mit dem Ex Zertifikat nachweisen, unter Berücksichtigung der Art des Produkts und der Charakteristik des externen Anbieters;

b) bei der Entscheidung, welche Verifizierungsmaßnahmen für ein bestimmtes beschaffte Prozesse, Produkte oder Dienstleitungen erforderlich ist, muss der Hersteller die Art des beschafften Produkts und den externen Anbieter berücksichtigen sowie, wie entscheidend das Produkt für die Zündschutzart ist. Wenn in Betracht gezogen wird, dass der externe Anbieter die Verifizierung selbst durchführen sollte, sollte der Hersteller die Ergebnisse der unter 8.4.1 durchgeführten Bewertung berücksichtigen. Die Entscheidung sollte die Kompetenz des externen Anbieters widerspiegeln und dabei berücksichtigen, ob dessen Qualitätsmanagementsystem die verschiedenen Prozesse, die Bereitstellung

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

der notwendigen Ressourcen wie z. B. Geräte, und die notwendige Qualifikation der Mitarbeiter einschließt. Letzteres ist besonders bedeutsam, wenn eine Beurteilung erforderlich ist, wie bei der Prüfung eines druckfesten Gehäuses. Wenn der Hersteller die Wahl trifft, dass der externe Anbieter die Prüfung oder Inspektion vornimmt, die für die betreffende Schutzart wesentlich ist, darf das Produkt mit einer Konformitätserklärung nach Anhang C geliefert werden, die die Durchführung der Prüfung bzw. Inspektion bestätigt.

c) wenn eine Bewertung des externen Anbieters stattfand und der dokumentierte objektive Nachweis ausdrückt, dass der externe Anbieter in der Lage ist, den Prozess, das Produkt oder die Dienstleistung vollständig herzustellen und zu verifizieren, ist keine weitere Verifizierung des Prozesses, des Produkts oder der Dienstleistung erforderlich, wenn eine Konformitätserklärung nach Anhang C mit jedem Los oder jedem Produkt mitgeliefert wird;

d) wenn das Zertifikat Stückprüfungen oder -inspektionen festlegt, müssen diese an jedem einzelnen Produkt durchgeführt werden. Sie dürfen entweder vom externen Anbieter oder vom Hersteller durchgeführt werden. Werden sie vom externen Anbieter durchgeführt, müssen sie in den Beschaffungsdokumenten, z. B. durch einen Qualitätsmanagementplan, festgelegt und durch den externen Anbieter bestätigt werden, z. B. durch eine Konformitätserklärung nach Anhang C einschließlich der Prüfergebnisse, falls erforderlich.

e) wenn die Verifizierung eines beschafften Produkts nicht nach der Herstellung durchgeführt werden kann, z. B. bei inneren Teilen von gekapselten eigensicheren Schaltkreisen, darf das Produkt nur angenommen werden, wenn es mit einer Konformitätserklärung nach Anhang C geliefert wird. Diese muss speziell die Übereinstimmung mit den Beschaffungsdokumenten feststellen, z. B. durch einen Qualitätsmanagementplan, in dem alle Faktoren aufgeführt sind, die in ihrer Gesamtheit die Konformität des Produkts nachweisen;

f) wenn Stichprobenprüfungen oder -inspektionen zulässig sind, müssen sie so durchgeführt werden, dass die Konformität des gesamten Loses nachgewiesen wird;

g) wenn entweder beim externen Lieferanten oder beim Hersteller eine Ausbildung oder spezielle Fähigkeiten oder Kenntnisse zur Durchführung von Verifizierungen gefordert werden, dann muss das Ausbildungsmaterial, die speziellen Fähigkeiten und Kenntnisse oder der Werdegang dokumentiert werden und die Schulungsaufzeichnungen sind aufzubewahren;

h) wenn der Hersteller beschließt, keine Inspektionen und Prüfungen bei sich durchzuführen, müssen diese auf dem Gelände des externen Anbieters unter der Verantwortung des Herstellers durchgeführt werden;

i) wenn ein externer Anbieter ein Produkt mit einem Konformitätsnachweis für die Anwendung in explosions-gefährdeten Bereichen (z. B. das Zertifikat) liefert, ist eine weitere Verifizierung nicht erforderlich, außer wenn der Hersteller dies als erforderlich erachtet;

j) wenn die Verifizierung von beschafften Produkten werkstoffbezogen ist (Metalle, Legierungen, nichtmetallische Teile, Harze und ähnliches), muss ein spezielles Analysezertifikat oder eine Erklärung mitgeliefert werden;

k) Mit einem der folgenden Prozesse muss die kontinuierliche Konformität von Materialien überwacht werden, die kritisch für die angewendete Zündschutzart sind und bei der Herstellung von Ex-Produkten verwendet werden:

   1) Überprüfung der Konformitätserklärung(en) des externen Anbieters des Werkstoffes innerhalb der logistischen Kette, der Einfluss auf die Werkstoffeigenschaften haben kann, um nachzuweisen, dass der in der Herstellung des Ex-Produkts verwendete Werkstoff mit der Zertifizierungszeichnung übereinstimmt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

2) Überprüfung der Herstellerbestätigung, ob der Werkstoff die speziellen Stoffeigenschaften von Belang beibehält, d. h., Entflammbarkeit, Kriechstromfestigkeit (CTI), Relativer Temperaturindex (RTI), UV-Beständigkeit, chemische Zusammensetzung, physikalische Eigenschaften.

3) Überprüfung des Herstellerprozesses und der Daten für die Validierung von Stoffeigenschaften.

4) Bestätigung, dass die Geräteprüfung, die erforderlich ist, um zu bestätigen, dass der Werkstoff mit dem Zertifikat oder der Zertifizierungszeichnung übereinstimmt, wie gefordert wiederholt wird.

Es dürfen alternative Prozesse eingesetzt werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass sie den gleichen Grad an Konformität bieten.

Der Erhalt oder die Annahme einer Konformitätserklärung nach Anhang C entbindet den Hersteller nicht von der Verantwortung, die Konformität durchgängig sicherzustellen.

8.4.3 Informationen für externe Anbieter

Die Organisation muss die Angemessenheit der Anforderungen vor deren Bekanntgabe gegenüber externen Anbietern sicherstellen.

Die Organisation muss den externen Anbietern ihre Anforderungen in Bezug auf Folgendes mitteilen:

a) die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;

b) die Genehmigung von:

   1) Produkten und Dienstleistungen;

   2) Methoden, Prozessen und Ausrüstungen;

   3) Freigabe von Produkten und Dienstleistungen;

c) die Kompetenz, einschließlich jeglicher erforderlichen Qualifikation von Personen;

d) das Zusammenwirken des jeweiligen externen Anbieters mit der Organisation;

e) die Steuerung und Überwachung der Leistung des jeweiligen externen Anbieters, die von der Organisation eingesetzt werden;

f) die Verifizierungs- oder Validierungstätigkeiten, die die Organisation oder deren Kunde beabsichtigt, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen.

Es gilt ISO 9001:2015, 8.4.3 mit der folgenden Ergänzung:

a) die Beschaffungsdokumente müssen alle für das als extern bereitgestelltes Produkt geltenden spezifischen Anforderungen klar beschreiben, die in dem Zertifikat und den technischen Unterlagen festgelegt sind (z. B. für die Verfahrenslenkung, Prüfung oder Inspektion);

   ANMERKUNG bei bestimmten Produktarten, wie Gusserzeugnissen, bearbeiteten Einzelteilen und Baugruppen, beinhalten die Beschaffungsdokumente in der Regel spezielle Verweisungen auf erforderliche Zeichnungen, Prüfverfahren, Kontrollverfahren, Prüfzeugnisse, Prüfberichte und Konformitätserklärungen.

b) für Teile, bei denen die Konformität nach der Herstellung nicht verifiziert werden kann (z. B. gekapselte eigensichere Schaltkreise), müssen die Beschaffungsangaben die spezifischen qualitätssichernden Verfahren, Ressourcen und die Abfolge der Handlungen für das jeweilige Produkt enthalten;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

c) der Hersteller muss das Verfahren festlegen, das sicherstellt, dass die in einem bestimmten Beschaffungsauftrag festgelegten Dokumente, wie z. B. technische Spezifikationen, auf den Auftrag rückverfolgbar sind;

d) stellt der Hersteller diese Dokumente nicht mit den Folgebestellungen zur Verfügung, dann muss der Hersteller das Verfahren zur Sicherstellung festlegen, dass die externen Anbieter über aktuelle Kopien der Dokumente verfügen und dass deren Integrität gewahrt wird.

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen.

Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten:

a) die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die festlegen:

   1) die Merkmale der zu produzierenden Produkte, der zu erbringenden Dienstleistungen, oder der durchzuführenden Tätigkeiten;

   2) die zu erzielenden Ergebnisse;

b) die Verfügbarkeit und Anwendung von geeigneten Ressourcen zur Überwachung und Messung;

c) die Durchführung von Überwachungs- und Messtätigkeiten in geeigneten Phasen, um zu verifizieren, dass die Kriterien zur Steuerung von Prozessen oder Ergebnissen sowie die Annahmekriterien für Produkte und Dienstleistungen erfüllt wurden;

d) die Nutzung einer geeigneten Infrastruktur und Umgebung für die Durchführung von Prozessen;

e) die Benennung von kompetenten Personen, einschließlich jeglicher erforderlicher Qualifikation;

f) die Validierung und regelmäßig wiederholte Validierung der Fähigkeit, geplante Ergebnisse der Prozesse der Produktion oder Dienstleistungserbringung zu erreichen, wenn das resultierende Ergebnis nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann;

g) die Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler;

h) die Durchführung von Freigaben, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

Es gilt ISO 9001:2015, 8.5.1 mit der folgenden Ergänzung:

Der Hersteller muss Verfahren, Anlageteile für die Produktion, Arbeitsumgebung und Einrichtungen für die Prüfung zur Verfügung stellen, die in ihrer Gesamtheit sicherstellen, dass das Ex-Produkt mit seiner technischen Unterlage übereinstimmt.

Wenn ein Prozess die Unversehrtheit einer Zündschutzart beeinträchtigen kann und wenn die endgültige Unversehrtheit nicht nach der Herstellung nachgewiesen werden kann (z. B. die Umgebungsbedingungen, die für das Aushärten eines Vergusses erforderlich sind), muss dieser spezifische Prozess gemessen oder überwacht und ein dokumentarischer Nachweis aufbewahrt werden, um die Übereinstimmung mit den geforderten Parametern nachzuweisen (Anhang A kann verwendet werden um die Übereinstimmung nachzuweisen)..

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Organisation muss geeignete Mittel anwenden, mit denen Ergebnisse von Prozessen gekennzeichnet werden, wenn sie für die Sicherstellung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen notwendig

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

sind.

Die Organisation muss während der gesamten Produktion und Dienstleistungserbringung den Status der Ergebnisse in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.

Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse steuern, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, und muss die dokumentierten Informationen aufbewahren, die notwendig sind, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.

Es gilt ISO 9001:2015, 8.5.2 mit der folgenden Ergänzung:

a) der Hersteller muss Verfahren für die Identifizierung des Produkts während aller Produktionsstufen, Zwischen- und Endprüfungen und der Auslieferung festlegen und aufrechterhalten;;

b) eine Rückverfolgbarkeit ist für das Endprodukt und dessen wichtige Teile erforderlich. Rückverfolgbarkeit kann mittels einer Serien- oder Losnummer oder eines andere annehmbaren Verfahrens erreicht werden.

ANMERKUNG Wichtige Teile sind beispielsweise eine Leiterplatte (PCB) und Sicherheitsbauteile eines eigensicheren Schaltkreises, jedoch nicht jedes einzelne elektronische Bauelement auf einer Leiterplatte. Während des Prozesses der Bewertung des Produkts kann in der technischen Unterlage das wichtige Teil festgelegt werden.

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

Die Organisation muss sorgfältig mit dem Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter umgehen, solange es sich unter Aufsicht der Organisation befindet oder von ihr verwendet wird.

Die Organisation muss das ihr zur Verwendung oder zur Einbeziehung in die Produkte oder Dienstleistungen überlassene Eigentum des Kunden oder des externen Anbieters kennzeichnen, verifizieren, schützen und sichern.

Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder eines externen Anbieters muss dies die Organisation dem Kunden oder dem externen Anbieter mitteilen und dokumentierte Informationen darüber aufbewahren, was sich ereignet hat.

ANMERKUNG Das Eigentum eines Kunden oder externen Anbieters kann Materialien, Bauteile, Werkzeuge und Ausrüstungen, Betriebsstätten, geistiges Eigentum und personenbezogene Daten einschließen.

Es gilt ISO 9001:2015, 8.5.3 mit der folgenden Ergänzung:

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, die Übereinstimmung eines durch einen Kunden oder einen externen Anbieter gelieferten Produkts mit den Anforderungen des Zertifikats zu verifizieren.

8.5.4 Erhaltung

Die Organisation muss Ergebnisse während der Produktion und der Dienstleistungserbringung in dem Umfang erhalten, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen.

ANMERKUNG Die Erhaltung kann die Kennzeichnung, Handhabung, Schutz vor Verunreinigung, Verpackung, Lagerung, die Übertragung oder den Transport und den Schutz einschließen.

Es gilt ISO 9001:2015, 8.5.4.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

Die Organisation muss die Anforderungen an Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten oder Dienstleistungen erfüllen, die nach der Auslieferung bzw. Erbringung erfolgen.

Bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

a) gesetzliche und behördliche Anforderungen;

b) die möglichen unerwünschten Folgen in Verbindung mit ihren Produkten und Dienstleistungen;

c) die Art, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer ihrer Produkte und Dienstleistungen;

d) Kundenanforderungen;

e) Rückmeldungen von Kunden.

ANMERKUNG Tätigkeiten nach der Lieferung können Tätigkeiten aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten, wie Instandhaltung, und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung, einschließen.

Es gilt ISO 9001:2015, 8.5.5.

8.5.6 Überwachung von Änderungen

Die Organisation muss Änderungen der Produktion oder der Dienstleistungserbringung in einem Umfang überprüfen und steuern, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, in denen die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderung autorisiert haben, sowie jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden.

Es gilt ISO 9001:2015, 8.5.6 mit der folgenden Ergänzung:

Der/die in 5.3 aufgeführte(n) Ex-Beauftragte(n) muss bzw. müssen bei allen Änderungen, die Auswirkungen auf die Konformität von Ex-Produkten haben könnten, einbezogen werden.

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Die Organisation muss in geeigneten Phasen geplante Vorkehrungen umsetzen, um zu verifizieren, dass die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen erfüllt worden sind.

Die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen zum Kunden darf erst nach zufriedenstellender Umsetzung der geplanten Vorkehrungen erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen aufbewahren. Die dokumentierten Informationen müssen enthalten:

a) den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien;

b) die Rückverfolgbarkeit zu Personen, welche die Freigabe autorisiert haben.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

Es gilt ISO 9001:2015, 8.6 mit der folgenden Ergänzung:

Wenn durch das Zertifikat und die technische Unterlage Stückprüfungen gefordert werden, müssen diese Prüfungen entsprechend der Festlegung durchgeführt werden. Sofern es im Zertifikat und der technischen Unterlage nicht ausdrücklich zulässig ist, darf keine Stichprobenentnahme auf statistischer Grundlage angewendet werden.

Ex-Produkte dürfen nur freigegeben werden, wenn die Abschlussinspektion und Prüfung erfolgreich abgeschlossen wurden. Der Hersteller muss den Kunden die Betriebsanleitung übergeben, die entsprechend den zutreffenden Normen oder den gesetzlichen und aufsichtsrechtlichen Anforderungen erstellt wurde.; diese beinhalten auch spezielle Einsatzbedingungen oder Angaben zu möglicher Fehlanwendung.

8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

8.7.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass Ergebnisse, die die Anforderungen nicht erfüllen, gekennzeichnet und gesteuert werden, um deren unbeabsichtigten Gebrauch oder deren Auslieferung bzw. deren Erbringung zu verhindern.

Die Organisation muss geeignete Maßnahmen basierend auf der Art der Nichtkonformität und deren Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen umsetzen. Dies gilt auch für nichtkonforme Produkte und Dienstleistungen, die erst nach der Lieferung der Produkte oder während oder nach der Dienstleistungserbringung erkannt wurden.

Die Organisation muss mit nichtkonformen Ergebnissen auf eine oder mehrere der folgenden Weisen umgehen:

a) Korrektur;

b) Aussonderung, Sperrung, Rückgabe oder Aussetzung der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen;

c) Benachrichtigen des Kunden;

d) Einholen der Autorisierung zur Annahme mit Sonderfreigabe.

Die Konformität mit den Anforderungen muss verifiziert werden, nachdem nichtkonforme Ergebnisse korrigiert wurden.

8.7.2 Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, die

a) die Nichtkonformität beschreiben;

b) die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben;

c) jegliche erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben;

d) die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft.

Es gilt ISO 9001:2015, 8.7; hierbei wird Folgendes festgelegt:

c) der Hersteller muss ein dokumentiertes System aufrechterhalten, mit dessen Hilfe er den Kunden für den Fall ermitteln kann, dass ein bereits geliefertes Ex-Produkt nicht dem Zertifikat entspricht;;

d) wenn ein fehlerhaftes Produkt dem Kunden bereits geliefert worden ist, muss der Hersteller Maßnahmen ergreifen, die der Höhe des Risikos entsprechen;

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

Es wird empfohlen, dass der Hersteller mit der Zertifizierungsstelle zusammenarbeitet, die für die Ausstellung des Zertifikats verantwortlich ist..

e) wenn einem Kunden fehlerhafte Ex-Produkte geliefert wurden, die eine potentielle Gefährdung in sich bergen, muss der Hersteller seinen Kunden und die für die Verifizierung des Qualitätsmanagementsystems verantwortliche Stelle und den Aussteller des Zertifikats schriftlich informieren;

f) wenn es nicht möglich ist, ein nicht sicheres Ex-Produkt zurückzuverfolgen (z. B. ein Produkt, das über eine Vertriebseinrichtung geliefert wird, oder für Produkte aus einer Massenfertigung, wie z. B. Kabeleinführungen), muss eine Mitteilung in geeigneten Publikationen erscheinen, in der die empfohlene Maßnahme genannt ist;

g) für alle einem Kunden gelieferten fehlerhaften Ex-Produkte muss der Hersteller über mindestens 10 Jahre folgende Aufzeichnungen aufbewahren:

   3) Seriennummern oder Identifizierung der gelieferten Ex-Produkte;

   4) Kunde, der die Ex-Produkte empfangen hat;

   5) die Maßnahme, die zur Information von Kunden und der für die Verifizierung des Qualitätsmanagementsystems verantwortlichen Stelle, bei unsicheren fehlerhaften Ex-Produkten eingeleitet wurde;

   6) die Maßnahme, die zur Durchführung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen eingeleitet wurde;

h) es sind keine Zugeständnisse an Ex-Produkte erlaubt, die bewirken, dass die technische Beschaffenheit nicht mehr der Festlegung im Zertifikat und der technischen Unterlage entspricht.

9 Bewertung der Leistung

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss bestimmen:

a) was überwacht und gemessen werden muss;

b) die Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, die benötigt werden, um gültige Ergebnisse sicherzustellen;

c) wann die Überwachung und Messung durchzuführen sind;

d) wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind.

Die Organisation muss die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bewerten.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.

Es gilt ISO 9001:2015, 9.1.1.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

9.1.2 Kundenzufriedenheit

Die Organisation muss die Einschätzungen des Kunden über den Erfüllungsgrad seiner Erfordernisse und Erwartungen überwachen. Die Organisation muss die Methoden zum Einholen, Überwachen und Überprüfen dieser Informationen bestimmen.

ANMERKUNG Beispiele für die Überwachung von Wahrnehmungen des Kunden können Kundenbefragungen, Rückmeldungen durch den Kunden zu gelieferten Produkten und erbrachten Dienstleistungen, Treffen mit Kunden, Analysen der Marktanteile, Anerkennungen, Gewährleistungsansprüche und Berichte von Händlern sein.

Es gilt ISO 9001:2015, 9.1.2.

9.1.3 Analyse und Bewertung

Die Organisation muss die entsprechenden Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben, analysieren und bewerten.

Die Ergebnisse der Analyse müssen verwendet werden, um Folgendes zu bewerten:

a) die Konformität der Produkte und Dienstleistungen;

b) den Grad der Kundenzufriedenheit;

c) die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems;

d) ob die Planung wirksam umgesetzt wurde;

e) die Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen;

f) die Leistung externer Anbieter;

g) der Bedarf an Verbesserungen des Qualitätsmanagementsystems.

ANMERKUNG Methoden zur Datenanalyse können statistische Verfahren umfassen.

Es gilt ISO 9001:2015, 9.1.3.

9.2 Internes Audit

9.2.1 Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Qualitätsmanagementsystem:

a) die Anforderungen:

   1) der Organisation an ihr Qualitätsmanagementsystem;

   2) dieser Internationalen Norm, erfüllt;

b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

9.2.2 Die Organisation muss:

a) ein oder mehrere Auditprogramme planen, aufbauen, verwirklichen und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welche die Bedeutung der betroffenen Prozesse, Änderungen mit Einfluss auf die Organisation und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen müssen;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

b) für jedes Audit die Auditkriterien sowie den Umfang festlegen;

c) Auditoren so auswählen und Audits so durchführen, dass Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt sind;

d) sicherstellen, dass die Ergebnisse der Audits gegenüber der zuständigen Leitung berichtet werden;

e) geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umsetzen;

f) dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufbewahren.

ANMERKUNG Siehe ISO 19011 zur Orientierung.

Es gilt ISO 9001:2015, 9.2 mit der folgenden Ergänzung:

Das Auditprogramm muss die Wirksamkeit der in dieser Norm beschriebenen Elemente des Qualitätsmanagementsystems beachten, um sicherzustellen, dass die Ex-Produkte mit dem Zertifikat übereinstimmen sind. Die maximale Dauer zwischen Audits darf 14 Monate nicht überschreiten.

Ein Verfahren zum Nachweis der Wirksamkeit besteht in der Anwendung des vertikalen Audits, wobei ein versandfertiges Ex-Produkt zur Prüfung des Systems verwendet wird. Der Auditor untersucht alle Gesichtspunkte des Systems, die vom Standpunkt der Zertifizierung aus zur Produktion dieses Ex-Produktes gehören. Dieses umfasst in der Regel eine geeignete Dokumentation (Zeichnungen, Inspektions-Prüflisten, Prüfaufzeichnungen, Werkstoffzertifikate usw.), Kennzeichnung des Ex-Produkt, Handhabung, Lagerung, Schulung von Personal und alle anderen Elemente des Systems, die die Übereinstimmung des Ex-Produktes mit Zertifizierungsparametern beeinträchtigen können.

Für diejenigen Hersteller, die zur Unterstützung ihrer internen Auditprogramme Prüflisten verwenden, ist die Aufnahme der Anforderungen dieser Norm in die entsprechenden Prüflisten und die Aufbewahrung der Aufzeichnungen über die internen Audits ein weiteres alternatives Verfahren, diese Anforderung zu erfüllen.

Die Hersteller können nach eigenem Ermessen beide Verfahren oder ein anderes gleichwertiges Verfahren anwenden.

9.3 Managementbewertung

9.3.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie dessen Angleichung an die strategische Ausrichtung der Organisation sicherzustellen.

Es gilt ISO 9001:2015, 9.3.1 aus ISO 9001:2015 mit der folgenden Ergänzung:

a) die Höchstabstände zwischen den Bewertungen dürfen 14 Monate nicht überschreiten;;

b) die oberste Leitung muss den Vorsitz der Bewertung führen;

c) der/die Ex-Beauftragte(n), die für die in 5.3 beschriebenen Tätigkeiten zuständig sind, muss bzw. müssen an der Bewertung teilnehmen.

Die Bewertung muss die Gesamtwirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems hinsichtlich Ex-Produtkte umfassen, einschließlich der Ergebnisse aus internen und externen Audits.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

ANMERKUNG Die Bewertung der Ergebnisse interner und externer Audits würde die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems nachweisen.

9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung

Die Managementbewertung muss geplant und durchgeführt werden, unter Erwägung folgender Aspekte:

a) des Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;

b) Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen;

c) Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei:

   1) der Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien;

   2) dem Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden;

   3) Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen;

   4) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;

   5) Ergebnissen von Überwachungen und Messungen;

   6) Auditergebnissen;

   7) der Leistung von externen Anbietern;

d) der Angemessenheit von Ressourcen;

e) der Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 6.1);

f) Möglichkeiten zur Verbesserung.

Es gilt ISO 9001:2015, 9.3.2.

9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu:

a) Möglichkeiten der Verbesserung;

b) jeglichem Änderungsbedarf am Qualitätsmanagementsystem;

c) Bedarf an Ressourcen enthalten.

Die Organisation muss dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung aufbewahren.

Es gilt ISO 9001:2015, 9.3.3.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

10 Verbesserung

10.1 Allgemeines

Die Organisation muss Chancen zur Verbesserung bestimmen und auswählen und jegliche notwendigen Maßnahmen einleiten, um die Anforderungen der Kunden zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.

Diese müssen Folgendes umfassen:

a) die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um Anforderungen zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen;

b) Korrigieren, Verhindern oder Verringern von unerwünschten Auswirkungen;

c) die Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems.

ANMERKUNG Beispiele für die Verbesserung können Korrektur, Korrekturmaßnahme, fortlaufende Verbesserung, bahnbrechende Veränderung, Innovation und Umorganisation sein.

Es gilt ISO 9001:2015, 10.1.

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

10.2.1 Wenn eine Nichtkonformität auftritt, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben, muss die Organisation:

a) darauf reagieren und, falls zutreffend:

   1) Maßnahmen zur Überwachung und zur Korrektur ergreifen;

   2) mit den Folgen umgehen;

b) die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten bewerten, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten, und zwar durch:

   1) Überprüfen und Analysieren der Nichtkonformität;

   2) Bestimmen der Ursachen der Nichtkonformität;

   3) Bestimmen, ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen, oder möglicherweise auftreten könnten;

c) jegliche erforderliche Maßnahme einleiten;

d) die Wirksamkeit jeglicher ergriffener Korrekturmaßnahmen überprüfen;

e) Risiken und Chancen, die während der Planung bestimmt wurden, aktualisieren, falls erforderlich;

f) falls erforderlich, das Qualitätsmanagementsystem ändern.

Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen sein.

10.2.2 Die Organisation muss dokumentierte Information aufbewahren, als Nachweis

a) der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme;

b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05

Es gilt ISO 9001:2015, 10.2.

10.3 Fortlaufende Verbesserung

Die Organisation muss die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit ihres Qualitätsmanagement-systems fortlaufend verbessern. Die Organisation muss die Ergebnisse von Analysen und Bewertungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung berücksichtigen, um zu bestimmen, ob es Erfordernisse oder Chancen gibt, die als Teil der fortlaufenden Verbesserung berücksichtigt werden müssen.

Es gilt ISO 9001:2015, 10.3.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO/IEC 80079-34:2017-05