ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/МЭК 80079-34 – 2013

ВЗРЫВООПАСНЫЕ СРЕДЫ

Часть 34

Применение систем качества для производства оборудования

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

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно- исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 76 «Менеджмент качества»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 06 сентября 2013 г. № 871-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/МЭК 80079-34:2011 «Взрывоопасные среды. Часть 34. Применение систем качества для производства оборудования» (ISO/IEC 80079-34:2011 «Explosive atmospheres – Part 34: Application of quality systems for equipment manufacture»)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном справочном приложении DA

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 54370–2011 (ИСО/МЭК 80079-34:2011)

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0–2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе качества, которая может быть использована организацией для производства оборудования и систем защиты, предназначенных для использования во взрывоопасной среде.

Настоящий стандарт может также использоваться третьими сторонами, включая органы по сертификации, для оценки способности организации соответствовать требованиям системы оценки соответствия и/или законодательным и другим обязательным требованиям.

Настоящий стандарт предназначен для использования применительно как к электрическому, так и неэлектрическому оборудованию и системам защиты. В настоящий момент наиболее подробные сведения (например, представленные в приложениях) в большей степени сфокусированы на стандартах, предназначенных для электрического оборудования. Однако недавно был сформирован подкомитет МЭК 31М, отвечающий за разработку стандартов для неэлектрического оборудования. Эти стандарты или связанные с ними требования в дальнейшем необходимо применять в рамках настоящего стандарта в виде соответствующих ссылок.

Требования изготовителя в области качества являются неотъемлемой частью большинства схем по сертификации. Настоящий стандарт разработан с учетом требований схемы по сертификации МЭК для взрывозащищенного оборудования (далее – Ex оборудование) и предназначен для подкрепления требований схемы ATEX, предъявляемых к системе качества изготовителя, и может быть применен в других национальных или региональных схемах сертификации, относящихся к производству Ex оборудования.

ВЗРЫВООПАСНЫЕ СРЕДЫ
Часть 34
Применение систем качества для производства оборудования

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

Дата введения – 2014 – 04 – 01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает дополнительные требования и информацию для создания и поддержания системы качества изготовителя Ex оборудования, включая системы защиты, в соответствии с Ex сертификатом.

Настоящий стандарт может применяться наряду с другими системами качества, совместимыми с целями стандарта ИСО 9001:2008 и позволяющими получать аналогичные результаты.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанные версии издания. Для недатированных ссылок применяют самые последние издания (включая любые изменения к стандартам).

МЭК 60050-426 «Международный электротехнический словарь. Часть 426. Электрооборудование для взрывоопасных сред»

МЭК 60079-0 «Взрывоопасные среды. Часть 0. Оборудование. Общие требования»

ИСО/МЭК 17050-1 «Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования»

ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

ИСО 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по МЭК 60050-426, МЭК 60079-0 и ИСО 9000:2005, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **Ex компонент** (Ex component): Часть Ex оборудования или элемента (кроме Ex - кабельного ввода), отмеченная знаком «U», которая не предназначена для отдельного использования и требует дополнительного рассмотрения при встраивании в Ex оборудование или системы для использования во взрывоопасных средах.

Примечание – Это определение является идентичным определению, приведенному в стандарте МЭК 60079-0, за исключением замены термина «электрический» на термин «Ex» в целях расширения области применения этого определения.

Издание официальное

3.2 **Ex оборудование** (Ex equipment): Машины, аппараты, стационарные или передвижные устройства, элементы их систем управления и контрольно-измерительные приборы и системы обнаружения или предупреждения, которые совместно или раздельно предназначаются для выработки, передачи, хранения, измерения, контроля и преобразования энергии для обработки материала, в которых приняты специальные меры, с целью предотвращения воспламенения взрывоопасной среды.

Примечание – Этот термин включает в себя термин «оборудование», определенный в стандарте МЭК 60079-1.

3.3 **Ex сертификат** (Ex certificate): Документ, подтверждающий соответствие продукции требованиям, установленным для взрывоопасных сред.

Примечания

1 Этот сертификат может быть представлен в виде декларации поставщика о соответствии или в виде подтверждения соответствия со стороны потребителя или в ходе сертификации (проведенной третьей стороной) в соответствии с ИСО/МЭК 17000.

2 Настоящий термин эквивалентен термину «сертификат», определенному в стандарте МЭК 60079-0.

3.4 **изготовитель** (manufacturer): Организация, находящаяся по указанному адресу или адресам, которая осуществляет или контролирует такие этапы производства, оценки, транспортирования и хранения продукции, которые позволяют ей принимать на себя ответственность за постоянное соответствие продукции требованиям и нести соответствующие обязательства.

Примечание – Термин «изготовитель» применяется вместо термина «организация», используемого в стандарте ИСО 9001:2008. Для целей настоящего стандарта эти термины являются взаимозаменяемыми.

3.5 **контракт** (contract): Требования, формирующие соглашение между изготовителем и потребителем и переданные любым соответствующим способом.

3.6 **жалоба потребителя** (customer complaint): Любое письменное или устное заявление потребителя, касающееся идентичности, качества, долговечности, безопасности, защиты, соответствия или эксплуатационных качеств любого оборудования, системы защиты или компонента, определенных в Ex сертификате.

3.7 **продукция** (product): Ex оборудование, системы защиты, устройства защиты, Ex компоненты и их комбинации, а также программные средства и услуги, как определено в 3.4.2 ИСО 9000:2005.

3.8 **системы защиты** (protective systems): Конструктивные средства, предназначенные для немедленной остановки процесса, способного привести к взрыву, и/или для ограничения радиуса действия и давления взрыва.

Примечание – Системы защиты могут быть интегрированы в оборудование или предлагаться отдельно для применения в качестве автономных систем.

3.9 **устройства защиты** (safety devices): Устройства, предназначенные для использования внутри или вне взрывоопасных сред и необходимые для обеспечения безопасной эксплуатации оборудования и систем защиты в связи с имеющимися рисками возникновения взрыва.

3.10 **установленный чертеж** (schedule drawing): Чертеж или документ, указанный в Ex сертификате и/или в протоколе испытаний.

3.11 **связанный чертеж** (related drawing): Чертеж или документ, не указанный в Ex сертификате, но связанный с установленным чертежом и используемый, например, при изготовлении компонентов.

3.12 **техническая документация** (technical documentation): Документация, позволяющая обеспечить соответствие продукции требованиям стандарта (стандартов), на основании которых должна быть проведена ее оценка.

Примечания

1 При участии в работе органа по сертификации в документацию должны быть включены установленные чертежи.

2 Документация должна охватывать проектирование, изготовление и функционирование продукции и содержать:

- общее описание;
- конструкторские и производственные чертежи и схемы компонентов, узлов, цепей и т. д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания чертежей, схем и функционирования продукции;
- перечень стандартов, указанных в Ex сертификате, применяемых полностью или частично, и описания решений, принятых для выполнения требований этих стандартов;
- результаты конструкторских расчетов, проведенных исследований и т. д.;
- протоколы испытаний.

3.13 **документация изготовителя** (manufacturer's documentation): Документы, необходимые изготовителю, но которые не должны проходить оценку органом, ответственным за верификацию при подаче заявки на получение Ex сертификата или протокола испытаний.

Пример – Инструкции по производству, связанные чертежи, спецификации и рекламные материалы.

3.14 **вид защиты** (Type of Protection): Специальные меры, предусмотренные в Ex оборудовании, с целью предотвращения воспламенения окружающей взрывоопасной среды.

Примечание – Это определение является идентичным определению, приведенному в стандарте МЭК 60079-0, за исключением замены термина «электрический» на термин «Ex» в целях расширения области применения данного определения.

3.15 **организация, ответственная за верификацию** (body responsible for verification): Организация, проводящая анализ документации и периодические аудиты по мере необходимости.

Примечание – Этой организацией может быть изготовитель, потребитель, третья сторона или орган по сертификации.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

Применяется пункт 4.1 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

Соответствие продукции типу, описанному в Ex сертификате и технической документации должно быть обеспечено системой качества.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Применяется пункт 4. 2.1 ИСО 9001:2008.

4.2.2 Руководство по качеству

Применяется пункт 4.2.2 ИСО 9001:2008.

4.2.3 Управление документацией

Применяется пункт 4.2.3 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

a) техническая документация и документация изготовителя должны быть управляемыми;

b) документированные процедуры должны обеспечивать, чтобы информация, содержащаяся в документации изготовителя, соответствовала технической документации. Изготовитель не должен вносить изменения в связанные чертежи, если они соответствуют установленным чертежам;

c) система качества должна обеспечивать, чтобы факторы (тип, характеристики, расположение и т. д.), определенные в Ex сертификате и в технической документации (например, в установленных чертежах), оставались неизменными;

d) должна существовать документально оформленная система, соотносящая все связанные чертежи с соответствующими установленными чертежами;

e) при наличии общих установленных чертежей, относящихся более чем к одному Ex сертификату, должна быть разработана и документально оформленная система, обеспечивающая одновременное осуществление соответствующих действий в дополнение к уже предусмотренным мероприятиям, в случае внесения изменений в указанные чертежи.

Примечание – Некоторые изготовители используют общие компоненты с общими номерами чертежей для продукции более чем одного вида. Ответственность за такую продукцию могут нести разные лица. Поэтому должна быть система, обеспечивающая чтобы при пересмотре продукции с общим компонентом и номером чертежа, и получении необходимого дополнительного сертификата на нее, ко всем другим сертификатам, в которых упоминается такие компоненты, также оформлялись дополнительные сертификаты. Это необходимо для обеспечения соответствия продукции документации на нее. Данная система должна позволять идентифицировать соответствующую версию чертежа для этих компонентов и обеспечить защиту от внесения в нее несанкционированных изменений;

f) изготовитель должен иметь систему, обеспечивающую четкую идентификацию связанных и установленных чертежей в тех случаях, когда у него также имеются чертежи для оборудования, не предназначенного для использования во взрывоопасных средах.

Примечание – Это может быть достигнуто, например, следующими способами:

- использование видимых маркеров;
- использование единой серии номеров чертежей, например, все чертежи, относящиеся к сертифицированному оборудованию, содержат знак Ex перед номером чертежа;

g) изготовитель должен документально определить, кто отвечает за систему качества, относящуюся к каждому Ex сертификату.

Примечание – В некоторых схемах сертификации орган, отвечающий за систему качества, связанную с каждым Ex сертификатом, может отличаться от органа, выдавшего Ex сертификат, что должно быть четко определено;

h) в случае передачи технической документации или документации изготовителя третьей стороне это должно осуществляться таким образом, чтобы избежать введения в заблуждение;

i) изготовитель должен иметь документированную процедуру для ежегодной проверки актуальности всех Ex сертификатов, стандартов, правил и других внешних спецификаций.

4.2.4 Управление записями

Применяется пункт 4.2.4 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

Изготовитель должен сохранять соответствующие записи по качеству для подтверждения соответствия продукции и выполнения действующего законодательства и других обязательных требований.

Примечание – При отсутствии законодательных и обязательных требований предполагается, что минимальный срок хранения записей будет составлять десять лет.

Перечень документации, требующий управления и сохранения в той степени, насколько это применимо, должен, как минимум, включать в себя:

- документы, связанные с обязательными требованиями;
- заказ потребителя;
- анализ контракта;
- записи по обучению и подготовке персонала;
- данные инспекционного контроля и испытаний (каждой партии);
- данные поверки;
- оценку субподрядчиков;
- данные по поставке (потребитель, дата поставки, количество, включая серийные номера, где это применимо).

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Применяется пункт 5.1 ИСО 9001:2008.

5.2 Ориентация на потребителя

Применяется пункт 5.2 ИСО 9001:2008.

5.3 Политика в области качества

Применяется пункт 5.3 ИСО 9001:2008.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Применяется пункт 5.4.1 ИСО 9001:2008.

5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Применяется пункт 5.4.2 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем для обеспечения соответствия продукции Ex сертификату и технической документации, должны быть документально оформлены и систематизированы в форме письменно оформленных политики, процедур и инструкций. Документация системы качества должна обеспечить единообразное толкование программ качества, планов, руководств и записей.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Применяется пункт 5.5.1 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

Ответственность и полномочия должны быть определены в отношении:

a) эффективной координации действий в отношении оборудования, предназначенного для использования во взрывоопасных средах;

b) взаимосвязи со стороной, выдавшей Ex сертификат (в случаях, когда сертификат не выпущен изготовителем), в отношении любого предполагаемого изменения конструкции, определенной в Ex сертификате и технической документации;

c) взаимосвязи с органом, отвечающим за верификацию системы качества, в отношении намеченных изменений системы качества.

Примечание – Для изготовителя практически невозможно информировать орган, отвечающий за верификацию, о каждом изменении системы качества. Целесообразно информировать этот орган только о «существенных» изменениях системы качества, влияющих на вид защиты. Также представляется нецелесообразным определять в общем виде, какие виды изменений являются «существенными», а какие нет. Поэтому изготовителю рекомендуется информировать орган, отвечающий за верификацию системы качества, о любых изменениях системы качества, способных повлиять на соответствие продукции;

d) санкционирования процесса одобрения и внесения изменений в связанные чертежи, там где это необходимо;

e) разрешения отклонений (пункт 8.3, перечисление j);

f) информирования потребителей о применении особых условий для безопасной эксплуатации и обо всех ограничениях.

Примечания

1 Номера сертификатов со знаком «X» содержат особые условия безопасного применения. Номера сертификатов на компоненты со знаком «U» могут содержать перечни ограничений их применения.

2 Рекомендуется, чтобы для каждого Ex сертификата были назначены уполномоченные лица, которые бы несли ответственность и имели полномочия в отношении вышеупомянутых действий и контролировали эти действия внутри организации.

3 Рекомендуется, чтобы для каждого Ex-сертификата было назначено ответственное лицо (лица), наделенное (ые) соответствующими полномочиями и ответственностью за реализацию вышеупомянутых действий, в целях обеспечения надлежащего внимания за данной деятельностью в организации-изготовителе;

g) проведения анализа Ex сертификата и технической документации и идентификации любых изменений, влияющих на соответствие выданному сертификату.

5.5.2 Представитель руководства

Применяется пункт 5.5.2 ИСО 9001:2008.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Применяется пункт 5.5.3 ИСО 9001:2008.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Применяется пункт 5.6.1 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

a) как правило, максимальный интервал времени между анализами составляет 12 месяцев и не должен превышать 14 месяцев;

b) высшее руководство должно возглавить процесс проведения анализа;

c) лицо (лица), ответственное за действия, описанные в пункте 5.5.1, должны принимать участие в проведении данного анализа.

5.6.2 Входные данные для анализа

Применяется пункт 5.6.2 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

Анализ со стороны руководства должен охватывать общую результативность системы менеджмента качества по отношению к оборудованию, предназначенному для использования во взрывоопасных средах.

Примечание – Результаты аудитов должны включать как результаты внутренних аудитов, так и результаты аудитов, проведенных другими сторонами (например, органом по сертификации).

5.6.3 Выходные данные анализа

Применяется пункт 5.6.3 ИСО 9001:2008.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Применяется пункт 6.1 ИСО 9001:2008.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Применяется пункт 6.2.1 ИСО 9001:2008.

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Применяется пункт 6.2.2 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

Изготовитель должен обеспечить, чтобы все лица, оказывающие влияние на Ex соответствие, прошли соответствующую подготовку или обучение.

Пример – Лица, оказывающие влияние, могут включать работников, связанных с изготовлением, проверками, испытаниями, продажами, маркетингом, руководством поставками, калибровкой и контролем и другими услугами.

6.3 Инфраструктура

Применяется пункт 6.3 ИСО 9001:2008.

6.4 Производственная среда

Применяется пункт 6.4 ИСО 9001:2008.

7 Планирование процессов жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Применяется пункт 7.1 ИСО 9001:2008.

Примечание – Примеры приведены в приложениях А и В.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Применяется пункт 7.2.1 ИСО 9001:2008.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Применяется пункт 7.2.2 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

Анализ должен обеспечить, чтобы требования, сформулированные потребителями, соответствовали Ex сертификату, например, в отношении группы оборудования, класса температур, вида защиты, уровня взрывозащиты оборудования EPL и диапазона температур окружающей среды.

Примечание – В некоторых ситуациях, таких как продажи через интернет, осуществление формализованного анализа каждого заказа может оказаться нецелесообразным. В этом случае информация, представленная потребителю, и подтверждение заказа должны включать в себя, как минимум, Ex маркировку.

7.2.3 Связь с потребителями

Применяется пункт 7.2.3 ИСО 9001:2008.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Пункт 7.3.1 ИСО 9001:2008 не входит в область применения настоящего стандарта.

7.3.2. Входные данные для проектирования и разработки

Пункт 7.3.2 ИСО 9001:2008 не входит в область применения настоящего стандарта.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Пункт 7.3.3 ИСО 9001:2008 не входит в область применения настоящего стандарта.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

Пункт 7.3.4 ИСО 9001:2008 не входит в область применения настоящего стандарта.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Пункт 7.3.5 ИСО 9001:2008 не входит в область применения настоящего стандарта.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Пункт 7.3.6 ИСО 9001:2008 не входит в область применения настоящего стандарта.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Применяется пункт 7.3.7 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

Лицо, указанное в пункте 5.5.1, перечисление а), должно одобрять любые изменения, которые могли бы повлиять на Ex соответствие.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Применяется пункт 7.4.1 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

а) изготовление, испытания и проверка готовой продукции могут быть переданы сторонней организации, однако ответственность за обеспечение соответствия выданному Ex сертификату не может передаваться сторонней организации;

b) выбор поставщиков продукции, процесса или услуги, влияющих на соответствие продукции Ex сертификату, должен производиться только после проведения оценки, подтверждающей их способность обеспечить выполнение установленных требований:

1) документально оформленная оценка поставщика, подтверждающая его способность поставлять продукцию, процесс или услугу, отвечающую своему назначению, должна быть выполнена одним или несколькими из перечисленных способов:

- поставщик имеет приемлемую Ex систему качества.

Примечание – Система качества, отвечающая требованиям настоящего стандарта, считается приемлемой;

- поставщик имеет сертификат системы качества, согласно соответствующему стандарту с подходящей областью применения.

Примечание – Наличие сертификата, выданного аккредитованным органом и подтверждающего соответствие требованиям ИСО/МЭК 17021, как правило, будет приемлемым. В зависимости от характера продукции, процесса или услуги наличие системы качества, соответствующей требованиям ИСО 9001:2008, может оказаться недостаточным;

- документально оформленная оценка, проведенная в организации и подтверждающая, что все необходимые процедуры внедрены, документированы, понятны и результативны.

Примечание – При проведении оценки нужно учитывать следующее:

- опасность продукции, процесса или услуги;
- степень сложности или изменчивость процесса изготовления;
- местоположение поставщика и связанную с этим результативность взаимодействия;
- заключает ли поставщик договоры субподряда на продукцию, процесс или услугу;

2) поставщики, оказывающие услуги по поверке/калибровке, должны оцениваться в отношении их способности соответствовать требованиям дополнения к пункту 7.6;

3) в том случае, если проверка характеристик, влияющих на тип защиты, не может быть выполнена на конечной стадии, например герметизированные искробезопасные электрические цепи, приемка продукции, процессов или услуг должна быть выполнена одним из следующих способов:

- изготовитель может продемонстрировать, что процесс управления, внедренный организацией, которой передан процесс, обеспечивает Ex соответствие;
- орган, отвечающий за верификацию системы качества, проводит периодические аудиты субподрядчиков;

c) поставщики, к услугам которых не прибегали более года, должны пройти повторную оценку до размещения заказа на поставку или заключения договора в соответствии с пунктом 7.4.1 перечисление b);

d) требования, указанные в перечислениях b) и c), не являются обязательными для продукции, процессов или услуг в тех случаях, когда изготовитель осуществляет верификацию в соответствии с пунктом 7.4.3;

e) способность поставщика поставлять продукцию, процессы или услуги, отвечающие установленным требованиям, должна анализироваться с периодичностью, не превышающей одного года.

Примечания

1 «Анализ» – это процесс, с помощью которого изготовитель демонстрирует непрекращающуюся пригодность своих поставщиков, например, анализ отчетов по входному контролю.

2 Термины «повторная оценка» и «анализ» отличаются по смыслу, и их не следует путать между собой.

f) изготовитель должен содействовать заключению соглашения, согласно которому орган, отвечающий за верификации Ex системы качества, сможет также осуществлять верификацию операций поставщика, влияющих на вид защиты.

7.4.2 Информация по закупкам

Применяется пункт 7.4.2 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

a) документы на поставку должны содержать четкое описание специфических требований к получаемой от субподрядчиков продукции, содержащиеся в Ex сертификате и технической документации (например, по управлению процессами, проведению испытаний или инспекционному контролю);

b) для объектов, проверка соответствия которых не может быть проведена после их изготовления (например, герметизированные искробезопасные электрические цепи), информация по закупкам должна содержать специальные процедуры по обеспечению качества, информацию о ресурсах и последовательности действий, относящихся к конкретному объекту;

c) изготовитель должен определить способ, с помощью которого документы, например, технические спецификации, указанные в конкретном заказе на поставку, будут оставаться прослеживаемыми по отношению к данному заказу;

d) если изготовитель не предоставляет такую документацию с последующими заказами, у него должны быть процедуры обеспечивающие наличие у поставщиков действующих экземпляров документов и их целостность.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Применяется пункт 7.4.3 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

a) для закупленной продукции, которая может повлиять на тип защиты, изготовитель должен определить и внедрить мероприятия по верификации, позволяющие подтвердить ее соответствие Ex сертификату, с учетом вида продукции и поставщика;

b) при решении вопроса о том, какой тип верификации требуется для конкретной закупленной продукции, изготовитель должен рассмотреть вид закупаемой продукции и уровень компетентности поставщика, а также насколько эта продукция влияет на тип защиты.

Примечание – При рассмотрении вопроса о необходимости проведения верификации поставщиком, изготовитель должен принимать во внимание результаты оценки, проведенной согласно пункту 7.4.1. Такое решение должно отражать уровень компетентности поставщика, включая такие аспекты, как наличие у поставщиков системы качества, охватывающей рассматриваемую деятельность, наличие соответствующих ресурсов, например, оборудования и персонала, обладающего достаточным уровнем опыта и навыков для выполнения работы. Последний момент особенно важен когда необходимо принимать решения, как, например, при проведении инспекционного контроля взрывонепроницаемой отливки. В том случае, если изготовитель принимает решение о проведении поставщиком испытаний или инспекционных проверок, относящихся к типу защиты, продукция

должна поставляться с декларацией поставщика о соответствии согласно ИСО/МЭК 17050-1, подтверждающей выполнение предусмотренных мероприятий;

c) в том случае, если в ходе проведенной оценки поставщика были получены документально оформленные объективные свидетельства, подтверждающие способность поставщика производить и осуществлять проверку продукции или услуги, дальнейшая верификация данной продукции или услуги не требуется при условии представления с каждой партией или единицей продукции декларации о соответствии согласно ИСО/МЭК 17050-1;

d) если Ex сертификатом предусмотрены контрольные испытания или инспекционные проверки, они должны проводиться для каждой единицы продукции и могут выполняться поставщиком или изготовителем. Если они проводятся поставщиком, это должно быть указано в документах, связанных с закупкой, например, в плане качества, и подтверждено самим поставщиком, например, декларацией о соответствии согласно ИСО/МЭК 17050-1, включая результаты испытаний, если это необходимо;

e) в тех случаях, когда верификация закупленной продукции не может быть проведена после изготовления, например для внутренних элементов герметизированных искробезопасных электрических цепей, продукция должна приниматься только при наличии декларации о соответствии согласно ИСО/МЭК 17050-1. В ней должно быть указано соответствие документам на закупку, например, плану качества, в котором перечислены факторы, в совокупности подтверждающие соответствие продукции;

f) если допускается проведение выборочного инспекционного контроля или испытаний, они должны проводиться способом, подтверждающим соответствие всей партии;

g) в случае если поставщику или изготовителю для проведения верификации требуются специальная подготовка или обучение, специальные навыки или знания, материалы по обучению, требуемым навыкам, знаниям или образованию должны быть документально оформлены и должны вестись записи по обучению и подготовке персонала;

h) если изготовитель принимает решение не проводить инспекционный контроль и испытания у себя, тогда они должны выполняться у поставщика, но под ответственностью изготовителя;

i) если поставщик предоставляет продукцию вместе с доказательством соответствия, подтверждающим ее пригодность к использованию во взрывоопасной среде (например, Ex сертификат), дальнейшая верификация не требуется, если только изготовитель не сочтет ее необходимой;

j) если верификация закупленной продукции касается материалов (металлы, сплавы, неметаллические элементы, смолы и т. д.), должен предоставляться сертификат или декларация о проведении их специального анализа.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Применяется пункт 7.5.1 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

Изготовитель должен применять процедуры, производственное оборудование, обеспечить производственную среду, использовать технические средства для проведения инспекционного контроля/испытаний, которые в совокупности обеспечивают уверенность в соответствии продукции типу, описанному в Ex сертификате.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Применяется пункт 7.5.2 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

В том случае, если процесс может нарушить целостность вида защиты, которая не может быть проверена после изготовления (например, для условий производственной среды, необходимых для отвердевания герметика), должны осуществляться мониторинг или измерения такого специального процесса, а документально оформленные свидетельства должны поддерживаться в рабочем состоянии для подтверждения соблюдения требуемых параметров (см. приложение А).

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Применяется пункт 7.5.3 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

k) изготовитель должен установить и поддерживать процедуры идентификации продукции на всех стадиях производства, испытаний, окончательной проверки и реализации на рынке;

l) прослеживаемость требуется в отношении готовой продукции и ее основных частей. Прослеживаемость может быть достигнута посредством использования серийного номера партии или другим приемлемым способом.

Примечание – Основные части включают, например, печатную плату (ПП) и компонент безопасности искробезопасной цепи, но не каждый электронный компонент в ПП. Основные части могут быть определены в процессе оценки продукции.

7.5.4 Собственность потребителей

Применяется пункт 7.5.4 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

Изготовитель несет ответственность за проверку соответствия продукции, поставляемой потребителем, требованиям Ex сертификата.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Применяется пункт 7.5.5 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

Изготовитель должен предоставлять потребителям инструкции, подготовленные в соответствии с применяемыми стандартами или законодательными и нормативными требованиями.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Применяется пункт 7.6 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

Примечание – Соответствие может быть достигнуто с помощью аккредитованной лаборатории (которая осуществляет свою деятельность в соответствии с международным стандартом, предпочтительно предусмотренным многосторонним соглашением) и получения от нее сертификата с изображением присвоенного ей логотипа аккредитации. Если такой сертификат получен, лаборатория не нуждается в дальнейшей оценке.

a) если сертификат (свидетельство) о поверке или калибровке не имеет логотипа национального органа по аккредитации, тогда такой сертификат должен содержать, по меньшей мере, следующую информацию:

- однозначную идентификацию поверенного или откалиброванного средства;
- свидетельства того, что обеспечена прослеживаемость по отношению к международным или национальным эталонам;
- метод поверки или калибровки;
- заявление о соответствии конкретной спецификации;
- результаты поверки или калибровки;
- погрешность измерения, в случае необходимости;
- условия окружающей среды, в случае необходимости;
- дату проведения поверки или калибровки;
- подпись лица, уполномоченного на выдачу сертификата;
- наименование и адрес организации, выдавшей сертификат, и дату выдачи сертификата;
- идентификационный номер сертификата поверки или калибровки;
- заявление о соответствии соответствующим техническим требованиям;

b) если сертификат (свидетельство) о поверке или калибровке не имеет логотипа национального органа по аккредитации или не содержит информации, указанной в пункте 7.6 перечисление a) ИСО 9001:2008, изготовитель должен продемонстрировать взаимосвязь с международными или национальными эталонами другим способом (например, посредством проведенной на месте документально оформленной оценки).

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

Применяется пункт 8.1 ИСО 9001:2008.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Применяется пункт 8.2.1 ИСО 9001:2008.

8.2.2 Внутренние аудиты

Применяется пункт 8.2.2 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

Программа аудитов должна быть направлена на проверку результативности элементов системы качества, изложенных в настоящем стандарте, чтобы гарантировать соответствие продукции Ex сертификату. Максимальный интервал между аудитами составляет, как правило, 12 месяцев и не должен превышать 14 месяцев.

Примечания

1 Один из методов, позволяющих продемонстрировать результативность, состоит в использовании сквозного аудита, когда продукция, ожидающая отгрузки, используется для подтверждения системы. Аудитор проверяет все аспекты системы, связанные с изготовлением этой продукции, с точки зрения сертификации. Эти аспекты включают соответствующую документацию (чертежи, листы инспекционного контроля, протоколы испытаний, сертификаты на материалы и т. д.), идентификацию продукции, обработку, хранение, обучение персонала и любые другие элементы системы, способные повлиять на соответствие продукции параметрам сертификации.

2 Для изготовителей, использующих проверочные листы при реализации программ внутренних аудитов, включение в них требований настоящего стандарта и сохранение записей по результатам внутренних аудитов, это представляет собой альтернативный метод реализации данного требования.

3 Изготовители могут пользоваться приведенными методами или применять любой другой равноценный метод.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Применяется пункт 8.2.3 ИСО 9001:2008.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Применяется пункт 8.2.4 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

В тех случаях, когда Ex сертификатом и используемой технической документацией предусмотрены контрольные испытания, они должны быть проведены согласно установленным требованиям. Не следует использовать статистические методы, за исключением тех случаев, когда это специально не оговаривается в Ex сертификате или в технической документации.

Где это возможно, не следует прикреплять этикетки с маркировочными данными до тех пор, пока инспекционный контроль и испытания не будут успешно завершены.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Применяется пункт 8.3 ИСО 9001:2008 со следующим дополнением:

Примечания

1 Одной из целей настоящего стандарта является предупреждение поставки несоответствующей продукции.

a) изготовитель должен поддерживать в рабочем состоянии систему, позволяющую в случае поставки продукции, не отвечающей требованиям Ex сертификата, идентифицировать потребителя, которому она была поставлена;

b) изготовитель должен предпринимать действия, соответствующие степени риска, в том случае, если несоответствующая продукция была поставлена потребителю;

2 Рекомендуется, чтобы изготовителем поддерживалась связь с органом по сертификации, выдавшим Ex сертификат.

c) если небезопасная несоответствующая продукция была поставлена потребителю, изготовитель должен в письменном виде проинформировать об этом потребителя, а также орган, ответственный за верификацию системы качества и подтверждение Ex сертификата;

d) если невозможно проследить небезопасную несоответствующую продукцию (например, когда продукция реализуется через дистрибьютора или выпускается в большом количестве, например кабельные вводы), извещение о ней должно размещаться в соответствующих изданиях с предложенными рекомендациями по принятию необходимых действий;

e) для всей несоответствующей продукции, поставленной потребителю, изготовитель должен в течение, как минимум, 10 лет поддерживать в рабочем состоянии записи о:

1) серийных номерах или идентификации поставленной продукции;

2) потребителе, получившем данную продукцию;

3) действиях, предпринятых для информирования потребителей и органа, отвечающего за верификацию системы качества, в случае небезопасности несоответствующей продукции;

4) мероприятия, предпринятые для осуществления корректирующих и предупреждающих действий;

f) не допускаются отклонения продукции, приводящие к ее несоответствию определенной в Ex сертификате и технической документации.

8.4 Анализ данных

Применяется пункт 8.4 ИСО 9001:2008.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Применяется пункт 8.5.1 ИСО 9001:2008.

8.5.2 Корректирующие действия

Применяется пункт 8.5.2 ИСО 9001:2008.

8.5.3 Предупреждающие действия

Применяется пункт 8.5.3 ИСО 9001:2008.

Приложение А
(справочное)

Информация, относящаяся к особым видам защиты и особой продукции

А.1 Введение

Настоящее приложение содержит информацию о тех аспектах, которые система качества должна охватывать в отношении отдельных типов защиты. Оно не дополняет и не изменяет требования настоящего стандарта.

В настоящем приложении приводятся примеры выполнения требований настоящего стандарта, признавая при этом приемлемость других методов, с помощью которых можно достигнуть тех же целей; кроме того, оно обращает внимание на аспекты требований, которые могут оказаться не столь очевидными для тех, кто не знаком с системами качества применительно к продукции, предназначенной для использования во взрывоопасных средах.

Примечание – Приведенные примеры не охватывают всех видов защиты, но они дают некоторые рекомендации и будут добавлены в следующую редакцию стандарта ИСО/МЭК 80079-34.

А.2 Оболочки. Общие положения

Для оболочек и других компонентов, являющихся частью оболочки, а также для вентиляторов, вентиляторных кожухов и вентиляционных решеток изготовитель должен верифицировать состав материалов (например, декларацию поставщика о соответствии согласно требованиям ИСО/МЭК 17050-1).

Статистические базы не подходят для контрольных испытаний, требуемых согласно Ex сертификату, за исключением случаев, когда разрешается использование таких методов:

- соответствующим стандартом;
- соответствующими пояснительными схемами или графиками.

При любых измерениях должны быть учтены температурные изменения.

А.3 Ex d - взрывонепроницаемые оболочки

А.3.1 Верификация

Верификация состоит из визуального осмотра и измерения.

Измерение должно проводиться с помощью пригодного для этой цели измерительного оборудования. Лица, проводящие данное измерение, должны быть достаточно компетентными и обладать знаниями, необходимыми для использования этого измерительного оборудования.

А.3.2 Отливки

Отливки должны подвергаться верификации, подтверждающей соответствие, например:

a) проведение 100 %-ного визуального контроля каждой части;

b) проверка толщины стенки (включая и те части, которые не подлежат механической обработке);

c) проверка наличия трещин, включений и пористости (либо визуальным осмотром, либо испытаниями в зависимости от важности данного фактора).

Восстановление пористых отливок методами пропитки, например, кремнийорганическими соединениями, не допускается. Если отливка восстановлена с помощью сварки, то по отношению к ней должны применяться требования, применяемые к механически формованным оболочкам, например, контрольные испытания под давлением.

А.3.3 Механическая обработка

Механическая обработка подлежит верификации или посредством 100 %-ного визуального осмотра, или, если это применимо, посредством статистических методов, позволяющих подтвердить соответствие. Например, в ходе верификации должно быть проверено следующее:

a) плоскостность фланцевых взрывонепроницаемых соединений;

b) шероховатость поверхности всех взрывонепроницаемых соединений;

c) соответствие требованиям всех резьбовых взрывонепроницаемых соединений (например, кабельных вводов и резьбовых заглушек);

d) глубина резьбового отверстия, гарантирующая необходимую остаточную толщину стенки;

e) соответствие требованиям к размерам всех частей взрывонепроницаемых соединений.

Примечание – При применении статистических методов следует использовать ГОСТ Р ИСО 3951-1 или эквивалентный ему стандарт.

А.3.4 Герметизированные соединения и узлы

Документированные процедуры должны охватывать следующее:

a) срок годности и хранения герметика, герметизирующего компаунда;

b) приготовление смеси;

c) процедуру подготовки поверхности (обезжиривание поверхности или эквивалентные меры непосредственно перед действием заливки для обеспечения хорошей адгезии);

d) инструкции по нанесению герметика, например, инструкции по заливке, отсутствие пустот, температурные условия;

e) процедуру затвердевания, включающую время затвердевания, соответствующие факторы окружающей среды, меры, обеспечивающие предотвращение нарушения процесса затвердевания.

А.3.5 Контрольные испытания под давлением

Цель данных испытаний состоит в проверке отсутствия повреждений или остаточных деформаций оболочки и невозможности через нее утечек во время испытаний, за исключением утечек через конструктивные зазоры, например, части взрывонепроницаемых соединений.

Утечка через герметизированные соединения или герметизированные (залитые) узлы будет означать, что оболочка не выдержала испытание.

Испытания могут проводиться как одно испытание на комплектном узле или как ряд испытаний каждой сборочной единицы или составной части. Для оболочек, которые содержат более чем один отсек, каждый отсек должен быть проверен отдельно. Используемый метод должен гарантировать, что узел, сборочные единицы или компоненты подвергаются воздействию представительных схем напряжений, например, используются установленные в изделии крепежные детали. Применение крепежных деталей, которые влияют на механические свойства вида взрывозащиты, не допускаются. Для безопасности и в связи со сложностью обнаружения утечек рекомендуется использовать гидравлические, а не пневматические методы.

Испытательная установка должна создавать необходимое испытательное давление и поддерживать его в течение испытательного периода. Утечку через взрывонепроницаемые соединения можно уменьшить при помощи уплотнений или «О» -образных прокладок.

Используемый для проведения испытаний манометр должен быть откалиброван, иметь подходящую разрешающую способность и диапазон измерений и должен размещаться так, чтобы его местоположение не влияло на результаты испытаний (например, вследствие падения давления в трубопроводах).

Используемый метод испытаний должен обеспечить контроль утечки в процессе испытаний.

Проверки контрольными испытаниями под давлением должны включать проверку продукции на наличие повреждений или деформаций (например, фланцевые взрывонепроницаемые соединения все еще находятся в пределах указанных допусков, а крепежные детали не растянуты).

А.3.6 Фланцевые соединения

Фланцевые соединения должны быть проверены после окончательной сборки, чтобы гарантировать, что требуемый зазор не превышен.

А.3.7 Элементы с неизмеримыми частями дыхательных и дренажных устройств

Для продукции, содержащей элементы из металлокерамики, прессованной металлической проволоки или металлической пены, см. приложение В.

А.4 Ex i-искробезопасность

А.4.1 Компоненты искробезопасных цепей

Должны быть проверены следующие характеристики компонентов для применения в оборудовании с искробезопасными цепями и связанном оборудовании. Обычно это означает верификацию маркировки, содержащейся на данных компонентах или их упаковке, и там, где уместно, это может достигаться посредством использования статистических методов.

Таблица А.1 – Технические параметры компонентов, требующие совместимости

Компонент	Технический параметр
Резисторы	Номинальное значение сопротивления, мощность, тип, допустимый предел, размер корпуса
Конденсаторы	Значение емкости, допустимый предел, тип, номинальное напряжение, размер корпуса
Пьезоэлектрические устройства	Изготовитель, тип, емкость
Индуктивные компоненты	Тип, индуктивность, сопротивление постоянному току, число витков, диаметр и материал проволоки/проводов, технические условия на материал сердечника и катушки, где это применимо

Окончание таблицы А.1

Компонент	Технический параметр
Трансформаторы	Тип, изготовитель, изоляция, напряжение
Оптрон	Тип, изоляция, напряжение
Полупроводники: - диоды; - стабилитроны; - транзисторы; - интегральные схемы; - тиристоры	Номер типа, значение мощности и, где уместно, изготовитель
Плавкие предохранители	Изготовитель, тип, величина тока
Изоляционные материалы	Технические требования, размеры и где уместно, номер типа
Соединители (например, штепсельные разъемы и выводы)	Номер типа и, где уместно, изготовитель

А.4.2 Печатные платы (ПП)

А.4.2.1 Несмонтированные ПП

ПП могут быть приняты по декларации о соответствии по ИСО/МЭК 17050-1. Декларация должна подтверждать соответствие документам на закупку, например, плану качества с перечислением показателей, которые в совокупности свидетельствуют о соответствии продукции. Для простой односторонней или двусторонней ПП печатный монтаж должен быть визуально проверен с использованием фотографического негатива (прозрачность), сертифицированного чертежа или проверенного образца. В документах на закупку должны быть указаны толщина медного покрытия, толщина ПП и значения сравнительного индекса трекингостойкости (СИТ).

А.4.2.2 Смонтированные ПП

Лаковые и другие покрытия должны проверяться согласно спецификациям материала. Если защитные свойства однослойного покрытия не достаточны, то наносят многослойные покрытия по установленным методикам.

Для ПП изготовитель должен вести перечень критических, с точки зрения безопасности, компонентов, используемых в производстве (например, резисторы и стабилитроны) и определяемых при оценке Ex-оборудования. Такие компоненты, установленные на ПП, должны быть проверены в объеме 100 %.

Для ПП ручной сборки специально обозначенные области должны проверяться в объеме 100 %.

Это можно выполнить:

a) с помощью визуальной проверки;

b) для компонентов с поверхностным монтажом – с помощью обеспечения правильной загрузки машин для монтажа плат и визуальной проверки правильности монтажа на ПП;

c) с помощью автоматического испытательного оборудования (АИО) – при условии, что АИО испытывает каждый компонент, имеющий критическое значение для безопасности, или визуальной проверки, которая проводится с целью проверки номера типа компонентов в шунтирующих стабилитронных/диодных узлах.

Примечание – Если машина для монтажа компонентов поверхностного монтажа выбирает бобину с компонентами на основании измерения номинала компонента, измерительная функция измерительного инструмента должна быть откалибрована.

Должны быть разработаны документированные процедуры, гарантирующие определение стандартов качества работы при монтаже и пайке компонентов.

Документированные процедуры должны гарантировать, что разделение связанных деталей (например, зажимов) и проводов/кабелей выдерживается и что используются указанные цвета и/или этикетки.

А.4.3 Сборки и подсборки

Документированные процедуры должны гарантировать включение в техническую документацию всех значимых изменений в конструкции продукции.

В технической документации должны быть указаны все критические, с точки зрения безопасности, компоненты, а в случае герметизированных частей – изготовитель герметика, тип, состав и глубина заливки.

Документированные процедуры должны гарантировать, что разделение связанных деталей (например, зажимов) и проводов/кабелей выдерживается и что используются указанные цвета и/или этикетки.

Уплотнительные устройства подлежат верификации и должны быть проверены на соответствие степени защиты, обеспечиваемой оболочками.

А.4.4 Испытания

Испытания, указанные в Ex-сертификате, например испытания высоким напряжением узлов или отдельных компонентов, таких как трансформаторы, должны регулироваться документально оформленными процедурами и проводиться в объеме 100 %, если не оговорено иное.

А.4.5 Компоненты и узлы искробезопасных цепей, установленные в Ex d, Ex p или Ex q оболочках

Если Ex d, Ex p или Ex q оболочки содержат искробезопасные цепи, должны быть приняты меры, указанные в Ex сертификате, для гарантии того, что другие элементы, перечисленные в сертификате соответствия, выбраны, смонтированы и установлены в соответствии с чертежами, указанными в Ex сертификате.

А.5 Ex e – повышенная защита вида «e» и Ex nA – защита вида «nA»

А.5.1 Степень защиты

Документированные процедуры должны обеспечивать проверку:

a) качества сварных швов;

b) установки прокладок и уплотнений;

c) качества прессованных пазов и шипов;

d) соблюдения установленных процедур при нанесении герметиков.

А.5.2 Внутренняя электропроводка и контактные соединения

Документированные процедуры должны обеспечивать проверку:

a) надежности фиксации электропроводки;

b) правильности концевой заделки проводов, например, наружная изоляция не удалена с соединительных проводов (как правило, в пределах 1 мм от металлической клеммы);

c) соответствия электрических схем чертежам, указанным в Ex сертификате;

d) соответствия крутящихся моментов затяжки соединений чертежам, указанным в Ex сертификате;

e) соответствия длины путей утечки и электрических зазоров чертежам, указанным в Ex сертификате.

А.5.3 Вращающиеся машины

Документированные процедуры должны обеспечивать проверку:

a) соединения конца ротора и фиксирующие штанги затянуты крутящими моментами в соответствии с чертежами, указанными в Ex сертификате;

b) производится технический контроль:

- воздушного зазора (между ротором и статором);
- зазоров в узлах вентиляторов;
- зазоров подшипниковых уплотнений.

А.5.4 Обмотки

Документированные процедуры должны обеспечивать проверку:

a) соответствия электропроводки и системы изоляции чертежам, указанным в Ex-сертификате;

b) маловероятного содержания пустот в пропитке;

c) соответствия изоляционных материалов чертежам, указанным в Ex-сертификате;

d) соответствия механического закрепления проводников чертежам, указанным в Ex сертификате;

e) соответствия типа и установки устройств защиты (например, термовыключатель) чертежам, указанным в Ex-сертификате.

А.5.5 Вводные коробки

Документированные процедуры должны обеспечивать проверку:

a) соответствия зажимов чертежам, указанным в Ex сертификате;

b) соответствия длины путей утечки и электрических зазоров чертежам, указанным в Ex сертификате.

А.5.6 Кабельные уплотнители, зажимы и другие принадлежности

Размеры, установленные в технической документации, должны быть подтвержденными на статистической основе.

А.5.7 Контрольные проверки и испытания

Все контрольные проверки и испытания должны быть документально оформлены. Контрольные проверки и испытания включают в себя:

a) испытание обмоток на электрическую прочность изоляции;

b) проверку изоляции подшипников для изолированных подшипников (при наличии) вращающихся машин.

А.6 Ex p – заполнение или продувка оболочки под избыточным давлением

А.6.1 Степень защиты

Документированные процедуры должны обеспечивать проверку:

a) качества сварных швов;

b) пригонку прокладок и уплотнений;

c) качества прессованных пазов и шипов;

d) соблюдения установленных процедур при нанесении герметиков.

А.6.2 Компоненты и процесс изготовления

Документированная процедура должна по меньшей мере обеспечивать проверку сборки с типовыми компонентами:

a) устройства мониторинга давления, перепада давления, времени продувки, объемной скорости, расхода, температуры;

b) Ex компонентов и Ex оборудования;

c) оболочки, элементов оболочки, материалов оболочки, ее частей и уплотнителей.

А.6.3 Компоненты, конструкционные характеристики

Документированная процедура должна включать верификацию, процессы изготовления и технологию по обеспечению качества для компонентов и конструкционных характеристик, связанных с безопасностью:

a) продувочных элементов, расположенных внутри оболочки, находящейся под давлением, или в ее стенке;

b) внутренних установочных элементов (компоненты, перегородки, оболочки);

c) элементов, встраиваемых в стенку оболочек (компоненты, места вводов);

d) продувочных трубопроводов путем проведения проверки, а также регулирующих продувку компонентов (внутренних, внешних) в соответствии с предъявляемыми к ним конструкционными требованиями и конструкционными характеристиками.

А.6.4 Контрольные проверки и испытания

Все контрольные проверки и испытания должны быть документально оформлены и включать в себя:

a) функциональное испытание оборудования под давлением;

b) испытание избыточным давлением оболочки;

c) испытание на герметичность для подтверждения того, что установленная интенсивность утечки не превышена.

А.7. Ex m – герметизация компаундом

А.7.1 Технологическая документация

Тепловая защита (например, плавкие предохранители) должна быть установлена в соответствии с чертежами, указанными в Ex сертификате и соответствовать типу, указанному в этих чертежах.

Для компаунда следует применять указания по А.3.4.

А.7.2 Контрольные проверки и испытания

Все испытания должны быть документированы. Типичные испытания включают в себя:

a) визуальный осмотр;

b) проверку диэлектрических характеристик.

А.8 Ex o – масляное заполнение оболочки

Все испытания должны быть документированы. Типичные испытания включают в себя:

a) испытание пониженным давлением (только для герметичных оболочек);

b) испытание повышенным давлением (для герметичных и негерметичных оболочек).

A.9 Ex q – кварцевое заполнение оболочки

A.9.1 Контроль материала

Материал должен быть определенного размера и типа.

Должно существовать доказательство относительно проверки воспламеняемости материалов оболочки, и эти материалы должны соответствовать материалам, указанным в Ex сертификате, или чертежах, указанных в приложении Ex-сертификата.

A.9.2 Заполнение

Заполнение должно осуществляться без образования пустот. Необходимо принять меры к тому, чтобы пустоты не создавались после заполнения или при встряхивании. Процесс заполнения должен быть документально оформлен, а документация должна включать критерии проверки.

.9.3 Степень защиты

Документированные процедуры должны обеспечивать проверку:

a) целостности сварных швов;

b) установки прокладок и уплотнений;

c) целостности прессованных пазов и шипов;

d) нанесения герметиков.

A.9.4 Контрольные проверки и испытания

Все контрольные проверки и испытания должны быть документально оформлены и включать в себя:

a) испытания давлением;

b) испытания электрической прочности заполняемого материала.

A.10 Ex t – защита от воспламенения пыли оболочками

A.10.1 Отливки

Для отливок должна проводиться верификация, подтверждающая:

a) соответствие толщины стенки (включая части, не подвергающиеся механической обработке);

b) отсутствие дефектов, включений, трещин и пористости (визуальным методом или испытаниями в зависимости от критичности).

A.10.2 Части оболочки

Для частей оболочки должна проводиться верификация, подтверждающая соответствие:

a) глубины расточенных и резьбовых отверстий;

b) требований к размерам тех частей оболочки, для которых существенны эффективность герметизации и стойкость к механическим воздействиям;

c) изолирующего покрытия и состояния поверхности: материал, толщина слоя.

A.10.3 Прокладки

Документированные процедуры должны включать следующее:

a) соответствие прокладок установленным техническим требованиям;

b) эффективность герметизирующих элементов, например, путем проверки их правильной установки.

Если правильность установки прокладки становится очевидной только после сборки, то соответствующий оттиск можно исследовать визуально, например, с помощью подходящих средств, таких как мел.

A.10.4 Защитные устройства

Если защитные устройства (например, термовыключатель) указаны в Ex сертификате, они должны быть проверены согласно типу и размещению.

A.10.5 Части оболочек, соединенные герметиком или компаундом

Документированные процедуры должны включать следующее:

a) срок годности и хранения герметика, заливочного компаунда;

b) процедуры смешивания;

c) процедуру подготовки поверхности (обезжиривание поверхности или эквивалентные меры непосредственно перед действием заливки для обеспечения хорошей адгезии);

d) применение, например, инструкции по заполнению компаундом, отсутствие пустот, температурные условия;

e) процедуру затвердевания, включающую время затвердевания, соответствующие факторы окружающей среды, меры, обеспечивающие предотвращение нарушения процесса затвердевания.

А.10.6 Степень защиты

Документированные процедуры должны обеспечивать проверку:

a) целостности сварных швов;

b) установки прокладок и уплотнений;

c) целостности прессованных пазов и шипов;

d) нанесения герметиков.

А.10.7 Проверки

Все проверки должны оформляться документально. Типовые проверки включают в себя:

- визуальный осмотр;

- другие проверки, которые проводятся в соответствии с концепцией защиты от воспламенения пыли, определенной соответствующими стандартами.

А.11 Детекторы газа

Изготовитель должен подтвердить соответствующие измерительные функции детекторов газа, выполняя для каждого образца следующие проверки:

a) входных и выходных функций, например, действия устройств отображения информации, светодиодных индикаторов, аварийных и других кнопок;

b) чувствительности;

c) программного обеспечения.

Кроме того, на выборочной основе должны быть выполнены следующие проверки:

d) времени отклика;

e) калибровочной кривой;

f) реагирования на другие газы, если применимо;

g) долговременной стабильности;

h) любые другие проверки, выполнение которых потребуется для подтверждения требований измерительной функции устройства соответствующим стандартам (например, влияние температуры или влажности на датчики или чувствительные элементы прибора).

А.12 Пламегасители

Документированные процедуры должны обеспечивать проверку следующих аспектов, если это будет уместно:

a) измерений зазоров;

b) измерений параметров потока;

c) испытаний оболочки на герметичность;

d) испытаний оболочки на прочность;

e) подтверждения свойств материала;

f) испытаний сварных соединений;

g) определения ограничений, связанных с использованием;

h) проведения измерения вершины треугольника или пористости пламегасителя;

i) маркировки соединяющих трубопроводы устройств, подлежащих защите.

Приложение В
(справочное)

Критерии проверки элементов с неизмеряемыми частями, используемыми в качестве неотъемлемой части вида защиты

В.1 Общие положения

Металлокерамические материалы используются во многих изделиях, таких как детекторы газа и громкоговорители.

Если Ex сертификат распространяется на такие компоненты, то в расчетные параметры для компонента обычно включают три показателя:

a) максимальный размер пор;

b) минимальную плотность;

c) структуру компонента:

- для металлокерамического материала и металлической пены: материал, диаметр и толщину;
- для прессованной металлической проволоки: материал, диаметр проволоки, размер ячейки и толщину элемента.

Поэтому цель данного приложения состоит не в том, чтобы ввести какие-либо дополнительные технические требования, а в том, чтобы предоставить изготовителям руководство по демонстрации соответствия фактических компонентов требованиям к конструкции, указанным в Ex сертификате.

В.2 Руководство по верификации

Возможны три варианта:

a) изготовитель проводит проверку и испытания;

b) изготовитель до заключения договора с поставщиком проводит его предварительную оценку, документально оформляет повторное оценивание поставщика компонентов и осуществляет приемку металлокерамических материалов с декларацией о соответствии по ИСО/МЭК 17050-1;

c) изготовитель осуществляет приемку металлокерамических материалов с декларацией о соответствии по ИСО/МЭК 17050-1 от изготовителя компонентов, имеющего приемлемую систему менеджмента качества с подходящей областью применения.

В.3 Испытания

Испытания для всех вариантов верификации должны выполняться в соответствии с требованиями Ex сертификата. Типичные требования по проведению испытаний изложены в ИСО 4003 и ИСО 2738.

Испытания могут проводиться выборочно при условии, что объем выборки составит не менее 5 % от объема партии исследуемых компонентов. В случае обнаружения в выборке одного компонента, не прошедшего испытаний, необходимо для проведения испытаний взять из данной партии повторную выборку объемом 5 %. В случае обнаружения одного отказа при испытании второй выборки вся партия металлокерамических элементов должна пройти испытания в 100 %-м объеме. Если испытания по определению размера пор и плотности проводятся выборочно, то по результатам испытаний для выборки должно быть установлено стандартное отклонение (σ):

- σ_P – стандартное отклонение размера пор;
- σ_D – стандартное отклонение плотности.

Максимальный размер пор не должен превышать, а минимальная плотность должна быть равной или больше значений, указанных в Ex сертификате, с учетом 3σ. Если к значению средней величины выборки прибавить $3\sigma_P$ (для размера пор) и вычесть $3\sigma_D$ (для плотности), то полученное значение должно соответствовать требованиям сертификата соответствия.

В.4 Примеры испытаний

Примечание – Следующие примеры для металлокерамических материалов приведены в качестве руководства.

В.4.1 Пример 1 (определение размера пор)

Максимально разрешенный размер пор согласно сведениям в:

- Ex сертификате = 150 мкм;
- среднее значение = 140 мкм;
- стандартное отклонение (σ_P) = 2 мкм.

Следовательно, максимальное значение = 140 мкм +(2x3) мкм =146 мкм (Успешное проведение испытания).

Если стандартное отклонение (σ_P) = 5 мкм, тогда максимальное значение = 140 мкм+(5x3) мкм = = 155 мкм (Несоответствие).

B.4.2 Пример 2 (определение плотности)

Минимально допускаемая плотность согласно сведениям в:

- Ex сертификате) = 5 гсм$^{-3}$;
- среднее значение) = 5,3 гсм$^{-3}$;
- стандартное отклонение (σ_D) = 0,05 гсм$^{-3}$.

Следовательно, минимальное значение= 5,3 гсм$^{-3}$ - (0,05x3) гсм$^{-3}$ = 5,15 гсм$^{-3}$ (Успешное проведение испытания).

Если стандартное отклонение (σ_D) = 0,12, тогда минимальное значение = =5,3 гсм$^{-3}$ - (0,12x3) гсм$^{-3}$ = 4,94 гсм$^{-3}$ (Несоответствие).

Примечание – В некоторых случаях металлокерамика формируется непосредственно в твердом корпусе. Для получения значения плотности нужно использовать следующую формулу

$$\rho = (M_1 \times \rho W)/(M_2 - M_3),$$

Представленную в виде

$$\rho = [(m_3 - m_1) \times \rho W]/[(m_4 - m_1) - (m_5 - m_2)],$$

где ρW – плотность воды;

m_1 – вес корпуса в воздухе;

m_2 – вес корпуса в воде;

m_3 – общий вес корпуса и металлокерамики (в сборе) в воздухе;

m_4 – вес плакированной сборки в воздухе;

m_5 – вес плакированной сборки в воде.

B.5 Информация по закупкам

Изготовитель должен обеспечить, чтобы документы на закупку включали следующее:

- спецификацию на материал компонента;
- требования к размерам;
- максимальный размер пор и стандарт, указанный в Ex сертификате, например ИСО 4003;
- минимальную плотность и стандарт, указанный в Ex сертификате, например ИСО 2738.

B.6 Предварительно испытанные компоненты

Если изготовитель не проводит собственных испытаний, декларация о соответствии должна соответствовать ИСО/МЭК 17050-1 и включать следующее:

- объем изготовленной партии;
- объем выборки, взятой для определения максимального размера пор и минимальной плотности;
- количество поставленных компонентов;
- рассчитанный максимальный размер пор и минимальную плотность, т. е должны быть указаны средние значения и стандартное отклонение.

B.7 Измерение и мониторинг

После получении компонентов изготовитель должен:

- проверить соответствие декларации о соответствии требованиям раздела B.3;
- проверить соответствие требований заказа на закупку декларации о соответствии (если испытания не проводятся на месте) и уделить особое внимание указанным данным для размера пор и плотности, чтобы удостовериться, что с учетом установленного допуска будет обеспечено соответствие техническим требованиям;
- провести испытания (если испытания проводятся на месте);
- провести статистический контроль габаритного размера металлокерамического компонента, например, диаметра и толщины.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта, национального стандарта Российской Федерации
МЭК 60050-426:2008	IDT	ГОСТ Р МЭК 60050-426–2011 «Международный электротехнический словарь. Часть 426. Оборудование для взрывоопасных сред»
МЭК 60079-0:2011	IDT	ГОСТ Р МЭК 60079-0–2011 «Взрывоопасные среды. Часть 0. Оборудование. Общие требования»
ИСО/МЭК 17050-1:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17050-1–2009 «Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования»
ИСО 9000:2005	IDT	ГОСТ ISO 9000–2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ИСО 9001:2008	IDT	ГОСТ ISO 9001–2011 «Системы менеджмента качества. Требования»

Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов

- IDT — идентичные стандарты;

Библиография

IEC 60079 (all parts) Explosive atmospheres

ISO/IEC 17000 (all parts) Conformity assessment–Vocabulary and general principles

ISO/IEC 17021 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

ISO/IEC 17050-2 Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 2:Supporting documentation

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

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

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

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

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 13:230; 03.120.10 Т58

Ключевые слова: система менеджмента качества, менеджмент качества, взрывоопасные среды, изготовитель Ex оборудование, Ex сертификат

Подписано в печать 01.04.2014. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 3,26. Тираж 31 экз. Заказ 1610

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»,

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru