ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54370— 2011 (ИСО/МЭК 80079-34:2011)

ВЗРЫВООПАСНЫЕ СРЕДЫ

Система менеджмента качества изготовителя оборудования. Требования

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

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Некоммерческим партнерством «Сертификационный центр НАСТХОЛ» (НП «СЦ НАСТХОЛ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 403 «Оборудование для взрывоопасных сред (Ex-оборудование)»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 августа 2011 г. № 213-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО/МЭК 80079-34:2011 «Взрывоопасные среды. Часть 34. Применение систем качества к изготовлению оборудования» [ISO/IEC 80079-34:2011 «Explosive atmospheres — Part 34: Application of quality systems for equipment manufacture»] путем изменения отдельных фраз (слов, ссылок), выделенных в тексте курсивом, объяснение которых приведено во введении к настоящему стандарту.

Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте, приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 Издание (ноябрь 2013 г.) с Поправкой (ИУС 2—2013)

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, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2012
© СТАНДАРТИНФОРМ, 2013

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Система менеджмента качества . . . 3
4.1 Общие требования . . . 3
4.2 Требования к документации . . . 3
5 Ответственность руководства . . . 4
5.1 Обязательства руководства . . . 4
5.2 Ориентация на потребителя . . . 4
5.3 Политика в области качества . . . 4
5.4 Планирование . . . 4
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией . . . 4
5.6 Анализ со стороны руководства . . . 5
6 Менеджмент ресурсов . . . 5
6.1 Обеспечение ресурсами . . . 5
6.2 Человеческие ресурсы . . . 5
6.3 Инфраструктура . . . 5
6.4 Производственная среда . . . 6
7 Процессы жизненного цикла продукции . . . 6
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции . . . 6
7.2 Процессы, связанные с потребителями . . . 6
7.3 Проектирование и разработка . . . 6
7.4 Закупки . . . 6
7.5 Производство и обслуживание . . . 8
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений . . . 8
8 Измерение, анализ и улучшение . . . 9
8.1 Общие положения . . . 9
8.2 Мониторинг и измерение . . . 9
8.3 Управление несоответствующей продукцией . . . 10
8.4 Анализ данных . . . 10
8.5 Улучшение . . . 10
Приложение А (справочное) Информация об аспектах по конкретным видам взрывозащиты . . . 11
Приложение В (справочное) Критерии проверки элементов с неизмеряемыми параметрами, используемых как неотъемлемая часть вида взрывозащиты . . . 17
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте . . . 19
Библиография . . . 20

Введение

Настоящий стандарт разработан на основе аутентичного перевода международного стандарта ИСО/МЭК 80079-34:2011 «Взрывоопасные среды. Часть 34. Применение систем качества к изготовлению оборудования» и является модифицированным по отношению к указанному международному стандарту. Нормативные ссылки на международные стандарты заменены соответственно на эквивалентные национальные стандарты.

В целях удобства обращения к конкретным требованиям в настоящем стандарте сохранена структура, нумерация разделов, подразделов, пунктов, подпунктов ИСО/МЭК 80079-34.

Целью разработки является установление требований к системе менеджмента качества изготовителя оборудования, применяемого в потенциально взрывоопасных средах.

Настоящий стандарт устанавливает дополнительные специфические требования к ГОСТ Р ИСО 9001 и его следует рассматривать в сочетании с этим стандартом. Настоящий стандарт распространяется на систему менеджмента качества изготовителя электрического и неэлектрического оборудования, а также систем защиты. Подробное содержание описания примеров, приведенных в приложениях А и В, в настоящее время в большей степени отражают требования, установленные в стандартах на взрывозащищенное электрооборудование. Однако требования настоящего стандарта распространяются также и на неэлектрическое оборудование.

Настоящий стандарт имеет следующие отличия от примененного международного стандарта:

- наименование настоящего стандарта изменено для приведения в соответствие с требованиями ГОСТ Р 1.5 (пункт 3.5);
- пункт 7.3 «Проектирование и разработка», входящий в процессы жизненного цикла продукции, в отличие от ИСО/МЭК 80079-34 установлен по ГОСТ Р ИСО 9001 (п. 7.3);
- в ИСО/МЭК 80079-34 требования подпункта 8.2.1 ИСО 9001 «Удовлетворенность потребителей» заменены новыми. В настоящем стандарте подпункт 8.2.1 установлен по ГОСТ Р ИСО 9001 (подпункт 8.2.1) с дополнением по ИСО/МЭК 80079-34 (подпункт 8.2.1);
- подпункт 8.5.1 «Постоянное улучшение», входящий в процессы жизненного цикла продукции, в отличие от ИСО/МЭК 80079-34, установлен по ГОСТ Р ИСО 9001 (подпункт 8.5.1);
- из справочного приложения В настоящего стандарта ссылки на ИСО 4003 и ИСО 2738, носящие информационно-библиографический характер о типичных требованиях к испытаниям металлокерамических компонентов (приведенных в ИСО/МЭК 80079-34 в качестве примера критериев их проверки) и в связи с отсутствием гармонизированных национальных стандартов, введены в раздел «Библиография».

Настоящий стандарт устанавливает специфические требования и является руководством по созданию и обеспечению системы менеджмента качества предприятия, изготавливающего взрывозащищенное оборудование.

Настоящий стандарт не исключает применение интегрированных систем менеджмента качества, относящихся к производству взрывозащищенного оборудования, которые отвечают целям ГОСТ Р ИСО 9001 и обеспечивают равнозначные результаты.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ВЗРЫВООПАСНЫЕ СРЕДЫ

Система менеджмента качества изготовителя оборудования. Требования

Explosive atmospheres.
Quality management system of equipment manufacturer. Requirements

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает дополнительные требования к *ГОСТ Р ИСО 9001* и является руководством по созданию и обеспечению системы менеджмента качества изготовителя Ex оборудования и систем защиты в соответствии с Ex сертификатом.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты.

ГОСТ Р ИСО 3951-1—2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по количественному признаку. Часть 1. Требования к одноступенчатым планам на основе предела приемлемого качества для контроля последовательных партий по единственной характеристике и единственному AQL

*ГОСТ Р ИСО 9000—2008** Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

*ГОСТ Р ИСО 9001—2008*** Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17050-1—2009 Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования

*ГОСТ Р МЭК 60050-426—2006**** Международный электротехнический словарь. Часть 426. Электрооборудование для взрывоопасных сред

ГОСТ Р МЭК 60079 (все части) Взрывоопасные среды — все части по оборудованию

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 рекомендцется 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 принять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

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

* Отменен, с 01.01.2013 пользоваться ГОСТ ISO 9000—2011.

** Отменен, с 01.01.2013 пользоваться ГОСТ ISO 9001—2011.

*** Заменен на ГОСТ Р МЭК 60050-426—2011.

Издание официальное

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

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 окружающей взрывоопасной среды.

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

Примечание — Это определение равнозначно термину "сертификат", как определено в ГОСТ Р 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 изделия, которые позволяют принять на себя ответственность за постоянное соответствие изделия требованиям и нести все обязательства в этой связи.

Примечание —Термин «изготовитель» применяется вместо термина «организация», как определено в *ГОСТ Р ИСО 9001*. 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, защитных систем или компонента, определенных в Ex сертификате.

3.7 **продукция** (product): Ex оборудование, защитные системы, устройства защиты, Ex компоненты и их комбинации, а также программное обеспечение и обслуживание, как определено в 3.4.2 *ГОСТ Р ИСО 9000*.

3.8 **защитные системы** (protective systems): Конструктивные средства, предназначенные для незамедлительной остановки зарождающегося взрыва и/или ограничения радиуса действия и давления взрыва.

3.9 **устройства защиты** (safety devices): Устройства, выполняющие функцию безопасности для обеспечения взрывозащиты и действующие независимо от нормального режима работы оборудования под их контролем.

3.10 **чертеж, указанный в Ex сертификате** (schedule drawing): Чертеж или документ, указанный в Ex сертификате.

Примечание — Например, указанный в приложении к сертификату или протоколе испытаний.

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

3.12 **документация на оборудование** (equipment documentation): Документация, которая позволяет оценить соответствие продукции требованиям стандартов.

Примечание — Эта документация охватывает конструкцию, изготовление и функционирование продукции, и включает:

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

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

Примечание — Например, инструкции, связанные чертежи, спецификации и рекламные материалы.

3.14 **вид взрывозащиты** (type of protection): Специальные меры, предусмотренные в Ex оборудовании с целью предотвращения воспламенения окружающей взрывоопасной среды.

Примечание — Это идентично определению, приведенному в *ГОСТ Р МЭК 60079-0*, за исключением того, что слово «электрический» заменено обозначением «Ex», что способствует более широкому применению данного термина.

3.15 **организация, ответственная за верификацию** (body responsible for verification): Организация, которая проводит соответствующие проверки документации и периодические аудиты.

Примечание — К организации может относиться изготовитель или потребитель, или орган, ответственный за проверку.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

Общие требования — по пункту 4.1 *ГОСТ Р ИСО 9001* со следующим дополнением.

Система менеджмента качества должна гарантировать соответствие Ex оборудования типу, описанному в Ex сертификате и технической документации.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Общие положения — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 4.2.1).

4.2.2 Руководство по качеству

Руководство по качеству — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 4.2.2).

4.2.3 Управление документацией

Управление документацией — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 4.2.3) со следующими дополнениями:

а) документация на оборудование и документация изготовителя должны быть управляемыми;

б) документированные процедуры должны гарантировать, что информация, содержащаяся в документации изготовителя, соответствует документации на оборудование. Изготовитель не должен вносить изменения в связанные чертежи, если они соответствуют чертежам, указанным в Ex сертификате;

в) система менеджмента качества должна гарантировать, что факторы (тип, характеристики и т. д.), определенные в Ex сертификате и в технической документации (например, в чертежах, указанных в Ex сертификате) будут оставаться неизмененными;

г) должна существовать документированная система, в которой все связанные чертежи должны быть соотнесены с соответствующими чертежами, указанными в Ex сертификате;

д) если имеются общие чертежи, указанные в Ex сертификате, относящиеся к более чем одному Ex сертификату, то должна быть документированная система, обеспечивающая одновременное действие в случае внесения изменений в такие чертежи.

Примечание — Изготовители могут использовать общие компоненты с общими номерами чертежей в более чем одном оборудовании, за которое несут ответственность разные лица. Поэтому, если пересматривается одно оборудование с общим компонентом и номером чертежа и на него получен необходимый дополнительный сертификат, должна быть система для обеспечения того, чтобы ко всем другим сертификатам, в которых упоминаются такие компоненты, также оформлялись дополнительные сертификаты во избежание несоответствия оборудования документации на оборудование;

е) изготовитель должен иметь систему, которая обеспечивает четкую идентификацию как связанных чертежей, так и чертежей, указанных в Ex сертификате.

Примечание — Этого можно достичь, например, следующими способами:

- использованием видимых маркеров;
- использованием единой серии номеров чертежей, например все чертежи, относящиеся к сертифицированному изделию, включают знак Ex перед номером чертежа;

ж) изготовитель должен указать в документах, какой орган по сертификации несет ответственность за Ex сертификат;

з) в случае передачи документов на оборудование или документации изготовителя третьим лицам должны быть приняты меры, не вводящие в заблуждение.

4.2.4 Управление записями о качестве

Управление записями о качестве — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 4.2.4) со следующим дополнением.

Для подтверждения соответствия продукции и удовлетворения требований соответствующих национальных органов изготовитель должен сохранять соответствующие записи о качестве.

Примечание — При отсутствии соответствующего регулирования со стороны государственных и регулирующих органов рекомендуется, чтобы срок хранения записей составлял, как минимум, 10 лет.

Примерами документов, требующих контроля и хранения, являются:

- документы согласно требованиям соответствующих национальных органов;
- заказ потребителя;
- контракт;
- записи об обучении;
- данные инспекционной проверки и испытаний (каждой партии);
- данные поверки;
- оценка субподрядчика;
- данные по поставке (потребитель, дата поставки и количество, включая серийные номера, если они имеются).

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Обязательства руководства — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 5.1).

5.2 Ориентация на потребителя

Ориентация на потребителя — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 5.2).

5.3 Политика в области качества

Политика в области качества — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 5.3).

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Цели в области качества — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 5.4.1).

5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Планирование системы менеджмента качества — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 5.4.2) со следующими дополнениями.

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

Изготовитель должен способствовать достижению договоренности, согласно которой орган, ответственный за проверку системы менеджмента качества, может также проверить аспекты действий поставщика, влияющих на вид взрывозащиты.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Ответственность и полномочия — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 5.5.1) со следующими дополнениями.

Ответственность и полномочия должны быть определены в отношении:

а) эффективной координации действий для оборудования, предназначенного для использования в потенциально взрывоопасных средах;

б) необходимости сообщения в орган по сертификации, ответственный за выдачу Ex сертификата, о любых изменениях конструкции, определенной в Ex сертификате и чертежах, указанных в Ex сертификате;

в) необходимости осуществления связи с органом, ответственным за оценку системы менеджмента качества.

Примечание — Для изготовителя практически невозможно информировать орган по сертификации о каждом усовершенствовании системы менеджмента качества. Целесообразно лишь сообщать в орган по сертификации о «существенных» изменениях системы менеджмента качества, влияющих на вид взрывозащиты. Нецелесообразно определять в общем виде, какие типы изменений являются или не являются «существенными». Поэтому рекомендуется, чтобы изготовитель установил и поддерживал систему классификации «существенных» и «несущественных» изменений и информировал соответствующим образом организацию, ответственную за оценку системы менеджмента качества;

г) первоначального утверждения и изменений связанных чертежей, при необходимости;

д) разрешения отклонений (см. 8.3 е);

е) информирования потребителя о применении особых условий для безопасного применения и всех ограничениях.

Примечания

1 Ex сертификаты со знаком «X» содержат особые условия безопасного применения. Ex сертификаты 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;

ж) необходимости пересмотра текущего состояния спецификаций, приведенных в Ex сертификате, и выявления любых изменений и влияния на продукцию.

5.5.2 Представитель руководства

Представитель руководства — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 5.5.2).

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Внутренний обмен информацией — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 5.5.3).

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Общие положения — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 5.6.1) со следующими дополнениями:

а) максимальные интервалы между проверками не должны *превышать 12* месяцев;

б) проверку должно возглавлять высшее руководство;

в) персонал, ответственный за деятельность в соответствии с *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 5.5.1), должен участвовать в этой проверке.

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 5.6.2) со следующим дополнением:

Проверка должна охватывать общую результативность системы менеджмента качества в отношении оборудования, предназначенного для применения во взрывоопасных средах.

Примечание — Результаты проверок должны включать как результаты внутренней проверки, так и результаты проверки, проведенной другими сторонами (например, органом по сертификации).

5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 5.6.3).

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Обеспечение ресурсами — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 6.1).

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Общие положения — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 6.2.1).

6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность

Компетентность, осведомленность и подготовка — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 6.2.2) со следующим дополнением:

Изготовитель должен обеспечить соответствующее обучение всех лиц, ответственных за Ex оборудование.

Примечание — Лица, ответственные за Ex оборудование, могут относиться к производству, продаже, маркетингу, управлению поставками и услугами.

6.3 Инфраструктура

Инфраструктура — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 6.3).

6.4 Производственная среда

Производственная среда — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 6.4).

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Планирование процессов жизненного цикла продукции — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 7.1).

Примечание — Примеры приведены в приложениях А и В.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Определение требований, относящихся к продукции, — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 7.2.1).

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Анализ требований, относящихся к продукции, — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 7.2.2) со следующим дополнением:

Анализ должен подтвердить, что любое заявленное требование потребителя соответствует Ex сертификату (например, группа оборудования, температурный класс, вид взрывозащиты, уровень взрывозащиты оборудования, диапазон температур окружающей среды и т. д.).

Примечание — В некоторых ситуациях, таких как интернет-продажах, нецелесообразно проводить формальный анализ для каждого заказа. В этом случае информация, предоставленная потребителю, и подтверждение заказа должны включать в себя, как минимум, Ex маркировку.

7.2.3 Связь с потребителями

Связь с потребителями — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 7.2.3).

7.3 Проектирование и разработка

Проектирование и разработка — по *7.3 ГОСТ Р ИСО 9001.*

Примечание — Данное требование при обосновании изготовителем может быть исключено в соответствии с пунктом 1.2 ГОСТ Р ИСО 9001.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Процесс закупок — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 7.4.1) со следующими дополнениями:

а) в случае, когда изготовление, испытания и конечная проверка проводятся подрядчиком, ответственность за Ex сертификат не должна быть передана подрядчику;

б) поставщики, поставляющие продукцию, процесс или услугу, которые могут повлиять на соответствие продукции Ex сертификату, должны быть выбраны только после того, как оценка покажет, что они имеют возможность обеспечить выполнение всех установленных требований:

1) документированная оценка, которая дает объективное доказательство того, что поставщик может предоставить продукцию, процесс или услугу в соответствии с поставленной целью, должна быть выполнена одним или несколькими методами:

- поставщик имеет приемлемую систему менеджмента качества.

Примечание — Система менеджмента качества, оцененная в соответствии с требованиями настоящего стандарта, в целом считается приемлемой;

- поставщик имеет сертификат системы менеджмента качества согласно соответствующему стандарту и области применения.

Примечание — В зависимости от характера продукции, процесса или услуги система менеджмента качества по *ГОСТ Р ИСО 9001* может быть недостаточна;

- документально оформленная оценка производственной площадки, гарантирующая, что все соответствующие проверки выполняются, документированы, понятны и эффективны.

Примечание — При оценке следует учитывать следующее:

- опасность продукции, процесса или услуги;
- степень сложности или изменчивость в процессе изготовления;
- местонахождение поставщика и, следовательно, эффективность взаимодействия;
- заключает ли поставщик договоры подряда на продукцию, процесс или услугу;

2) поставщики, предоставляющие услуги по поверке (калибровке), должны быть оценены с учетом их способности выполнить установленные требования;

3) если характеристики, оказывающие влияние на сохранение вида взрывозащиты, не могут быть проверены на более поздней стадии, например герметизированные искробезопасные цепи, то приемка продукции, процессов или услуги должна быть выполнена одним из следующих методов:

- изготовитель может демонстрировать, что процессы контроля, осуществленные субподрядчиком, гарантируют соответствие Ex оборудования установленным требованиям;

- орган, ответственный за оценку системы менеджмента качества, проводит периодические проверки субподрядчиков;

в) поставщики, к услугам которых не прибегали более года, должны пройти повторную оценку до размещения контракта.

Примечание — «Повторная оценка» означает, что поставщик рассматривается как новый, и поэтому применяются требования 7.4.1 б);

г) требования перечислений б) и в) не являются обязательными для продукции, процессов или услуг, если изготовитель полностью проверяет соответствие каждого изделия;

д) проверка сохранения поставщиком способности обеспечить соответствие продукции, процесса или услуги должна проводиться не реже одного раза в год.

Примечания

1 «Проверка» — это процесс, с помощью которого изготовитель подтверждает текущую пригодность своих поставщиков (например, анализ протокола инспекционной проверки поставщика).

2 Термины «повторная оценка» и «проверка» различны и не должны смешиваться.

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 4.2.3) со следующими дополнениями:

а) документы по закупкам должны четко описывать специфические требования к субподрядной продукции, изложенные в Ex сертификате и в документации на оборудование (например, к управлению процессом, испытаниям, инспекционной проверке);

б) для объектов, соответствие которых не может быть проверено после изготовления (например, герметизированные искробезопасные цепи), информация о закупках должна содержать специальные процедуры обеспечения качества, информацию о ресурсах и последовательность действий, соответствующие конкретному изделию;

в) изготовитель должен определить метод, с помощью которого документы, например технические спецификации (условия), указанные в заказе на закупку, прослеживались бы при выполнении заказа;

г) если изготовитель не снабжает последующие заказы такими документами, то он должен располагать процедурами, гарантирующими, что поставщики имеют действующие копии документов, которые поддерживаются в хорошем состоянии.

7.4.3 Проверка закупленной продукции

Проверка закупленной продукции — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 7.4.3) со следующими дополнениями:

а) для покупных изделий, которые могут влиять на обеспечение вида взрывозащиты, изготовитель должен определить и осуществить проверки, подтверждающие соответствие продукции требованиям стандартов, указанных в Ex сертификате, с учетом характера продукции и поставщика;

б) решая, какая проверка требуется для конкретной покупной продукции, изготовитель должен рассмотреть характер закупаемого изделия и поставщика, и насколько это важно для обеспечения вида взрывозащиты;

Примечание — При решении вопроса, должен ли поставщик провести проверку, изготовитель должен принять во внимание результаты его оценки, выполненной по 7.4.1. Решение должно показывать компетентность поставщика, в том числе, имеет ли он систему менеджмента качества, которая охватывает деятельность, ресурсы, например оборудование, и персонал с достаточными навыками и опытом для выполнения этого. Последний пункт особенно важен, когда необходимо принятие решения, например при проверке взрывонепроницаемой отливки. Если изготовитель решает, что поставщик должен провести испытания или проверку, соответствующую виду взрывозащиты, продукция должна поставляться с декларацией о соответствии по *ГОСТ Р ИСО 17050-1*, которая подтверждает, что это было проведено.

в) если была проведена оценка поставщика и имеются документированные объективные доказательства, подтверждающие в полной мере его способность к изготовлению и проверке изделия или услуги, то дальнейшие проверки изделия или услуги не требуются, если каждая партия или изделие снабжены декларацией о соответствии согласно *ГОСТ Р ИСО 17050-1;*

г) если в Ex сертификате указаны контрольные испытания или проверки, то они должны быть проведены на каждом изделии. Контрольные испытания или проверки могут быть проведены либо поставщиком, либо изготовителем. Если они выполняются поставщиком, то это должно быть указано в документации на закупку, например в плане по обеспечению качества, и подтверждено поставщиком, например декларацией о соответствии согласно *ГОСТ Р ИСО 17050-1*;

д) если проверка изделия не может быть проведена после изготовления, например, если это внутренние части герметизированных искробезопасных цепей, тогда изделие может быть принято только при наличии декларации о соответствии согласно *ГОСТ Р ИСО 17050-1*. В ней должно быть специально указано соответствие документации на закупку, например, плану по обеспечению качества, в котором перечислены факторы, подтверждающие в совокупности соответствие продукции;

е) если разрешены выборочные проверки или испытания испытуемого образца, то они должны проводиться способом, который подтверждает соответствие всей партии;

ж) если для проведения проверки поставщику или изготовителю необходимо обучение или специальные навыки или знания, то они должны быть документированы, а отчеты по обучению должны храниться;

з) если изготовитель не проводит проверки и испытания у себя, то они должны быть проведены у поставщиков под ответственность изготовителя;

и) если поставщик поставляет продукцию с доказательством соответствия для применения во взрывоопасных средах (например, Ex сертификат), то дальнейшая проверка не требуется, если только изготовитель не сочтет это необходимым.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Управление производством и обслуживанием — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 7.5.1) со следующим дополнением:

Изготовитель должен выполнять процедуры, иметь необходимое производственное оборудование и средства проверки/испытаний, создать производственную среду для обеспечения соответствия продукции типу и требованиям, указанным в Ex сертификате.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Валидация процессов производства и обслуживания — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 7.5.2).

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Идентификация и прослеживаемость — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 7.5.3) со следующими дополнениями:

а) изготовитель должен определить и поддерживать процедуры идентификации продукции на всех стадиях производства, испытаний, окончательной проверки и размещения на рынке;

б) прослеживаемость необходима в отношении конечной продукции и ее основных частей. Прослеживаемость может быть достигнута путем использования серийного номера, номера партии продукции или другого соответствующего способа.

Примечание — Основными частями являются, например печатная плата (ПП) искробезопасной цепи, но не каждый электронный компонент ПП. Основные части могут быть определены в процессе оценки продукции.

7.5.4 Собственность потребителей

Собственность потребителей — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 7.5.4) со следующим дополнением:

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

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Сохранение соответствия продукции — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 7.5.5) со следующим дополнением:

Изготовитель должен предоставлять потребителю инструкции согласно требованиям соответствующих стандартов.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Управление оборудованием для мониторинга и измерений — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 7.6 а) со следующими дополнениями:

Примечание — Выполнение требований ГОСТ Р ИСО 9001 (подпункт 7.6 а) может быть достигнуто при обращении к аккредитованной национальным органом поверочной лаборатории (которая может подтвердить о своем функционировании в соответствии с принятым национальным стандартом) и получении сертификата с присвоенным ей логотипом аккредитации. Если такой сертификат получен, то лаборатория не нуждается в дальнейшей оценке;

а) если сертификат (свидетельство) о поверке средств измерений не имеет логотипа аккредитации национальным органом по аккредитации поверочной лаборатории, тогда такой сертификат должен содержать, по меньшей мере, следующую информацию:

- однозначную идентификацию поверенного прибора или инструмента;
- доказательство того, что измерения соответствуют национальным стандартам по измерениям;
- метод поверки;
- заявление о соответствии соответствующим техническим требованиям;
- результаты поверки;
- погрешность измерения, при необходимости;
- условия окружающей среды, при необходимости;
- дату поверки;
- подпись лица, уполномоченного выдавать сертификат;
- наименование и адрес организации, выдавшей сертификат, и дату выдачи сертификата;
- однозначную идентификацию сертификата поверки;

б) если сертификат о поверке не имеет логотипа аккредитации национальным органом по аккредитации или в нем не содержится информация, указанная в 7.6, перечисление а), изготовитель должен подтвердить соответствие национальным стандартам по измерениям другими средствами.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

Общие положения — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 8.1).

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Удовлетворенность потребителей — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 8.2.1) со следующим дополнением:

Для целей настоящего стандарта «удовлетворенность потребителей» рассматривается с точки зрения соответствия продукции Ex сертификату и требованиям соответствующих стандартов.

8.2.2 Внутренние аудиты

Внутренние аудиты — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 8.2.2) со следующими дополнениями:

Программа проверки (аудита) должна быть направлена на проверку результативности элементов системы менеджмента качества, описанных в настоящем стандарте, чтобы гарантировать, что продукция соответствует Ex сертификату. Максимальный интервал между проверками, как правило, не должен превышать 12 мес.

Примечания

1 Одним из методов свидетельства результативности является сквозная проверка с использованием продукции, предназначенной к отправке, для подтверждения системы менеджмента качества. Аудитор исследует все аспекты системы, связанные с изготовлением данной продукции, с точки зрения сертификации. Эти аспекты включают соответствующую документацию (чертежи, карты контроля, отчеты по испытаниям, сертификаты на материалы и т. д.), идентификацию продукции, обработку, хранение, обучение персонала и любые другие элементы системы, которые могут влиять на соответствие продукции соответствующим параметрам при сертификации.

2 Для изготовителей, которые используют контрольные таблицы при проведении программ внутренних проверок (аудитов), необходимо включение требований настоящего стандарта в соответствующие проверочные таблицы. Сохранение записей внутренних проверок (аудитов) — это альтернативный метод выполнения данного требования.

3 Изготовители могут по собственному усмотрению использовать оба метода или какой-либо другой равноценный метод.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Мониторинг и измерение процессов — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 8.2.3) со следующими дополнениями:

Если процесс может повлиять на сохранение вида взрывозащиты и если конечная целостность оборудования не может быть проверена после изготовления (например, условия окружающей среды, необходимые для отверждения герметика), то этот конкретный процесс должен быть измерен или проверен, и документальное доказательство должно быть сохранено для свидетельства соответствия требуемым параметрам (см. приложение А).

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Мониторинг и измерение продукции — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 8.2.4) со следующими дополнениями:

Если в соответствии с Ex сертификатом и документацией на оборудование необходимы контрольные испытания, то они должны быть проведены согласно установленным требованиям.

По возможности маркировочная табличка не должна прикрепляться, пока конечный контроль и приемосдаточные испытания не будут завершены с положительным результатом.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Управление несоответствующей продукцией — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 8.3) со следующими дополнениями:

Примечание — Одна из целей настоящего стандарта — предупреждение поставки изделия несоответствующего качества;

а) изготовитель должен поддерживать такую систему менеджмента качества, чтобы в случае поставки продукции, не соответствующей Ex сертификату, потребитель мог бы быть идентифицирован;

б) если потребителю была поставлена несоответствующая продукция, изготовитель должен принять меры, соответствующие степени риска.

Примечание — Рекомендуется, чтобы изготовитель установил связь с органом по сертификации, ответственным за выдачу сертификата Ex соответствия;

в) если небезопасная несоответствующая продукция была поставлена потребителю, изготовитель должен в письменной форме сообщить об этом потребителю, органу по сертификации систем менеджмента качества и органу, выдавшему Ex сертификат;

г) если невозможно проследить несоответствующую продукцию (например, когда продукция поставлена через дистрибьютора, или продукция выпускается в большом количестве, например, кабельные вводы), то в соответствующих публикациях должно быть помещено извещение, содержащее рекомендуемые действия;

д) для всей несоответствующей продукции, которая была поставлена потребителю, изготовитель должен минимум в течение 10 лет сохранять записи о:

1) серийных номерах или обозначениях поставленной продукции,

2) потребителе, который получил продукцию,

3) действиях, предпринятых для информирования потребителя и соответствующего органа по сертификации об опасности несоответствующего Ex оборудования,

4) мероприятиях, предпринятых для осуществления корректирующих и предупреждающих действий,

е) отклонения параметров Ex оборудования, в результате которых Ex оборудование перестает соответствовать конструкции, определенной в Ex сертификате и технической документации, не допускаются.

8.4 Анализ данных

Анализ данных — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 8.4) со следующим дополнением:

Для постоянного улучшения — см. подпункт 8.2.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Постоянное улучшение — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 8.5.1).

8.5.2 Корректирующие действия

Корректирующие действия — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 8.5.2).

8.5.3 Предупреждающие действия

Предупреждающие действия — по *ГОСТ Р ИСО 9001* (подпункт 8.5.3) со следующим дополнением:

Изготовитель должен иметь документированную процедуру мониторинга и обработки изменений в соответствующих правилах, стандартах и других внешних документах, устанавливающих требования к сертифицированной продукции.

Приложение А
(справочное)

Информация об аспектах по конкретным видам взрывозащиты

А.1 Введение

Настоящее приложение содержит руководство по тем аспектам, которые система менеджмента качества должна устанавливать в отношении конкретных видов взрывозащиты. Оно не дополняет и не изменяет требования настоящего стандарта.

Данное приложение содержит примеры того, как выполнить требования настоящего стандарта, признавая, что другие методы, которые обеспечивают достижение тех же самых целей, одинаково приемлемы, и обращает внимание на те аспекты требований, которые не могут быть сразу очевидны для лиц, не знакомых с системами менеджмента качества для продукции, предназначенной для применения во взрывоопасных средах.

А.2 Общие положения

Для оболочек и других компонентов, являющихся частью оболочек, а также для вентиляторов, вентиляторных кожухов, вентиляторных жалюзей изготовитель должен проверить состав материала (например, декларацию о соответствии от поставщика согласно *ГОСТ Р ИСО/МЭК 17050-1).*

Выборочные методы не применимы к контрольным испытаниям для оборудования, указанного в Ex сертификате, кроме тех случаев, где в настоящее время такие методы разрешены в национальных стандартах и в соответствующих интерпретационных листах МЭК Ex. При любых измерениях должны быть учтены температурные колебания.

А.3 Ex d — взрывонепроницаемые оболочки

А.3.1 Проверки

Проверки заключаются в проведении 100 %-ного визуального осмотра и измерений.

Измерения должны проводиться с соответствующим измерительным оборудованием. Персонал, проводивший измерения, должен быть компетентным и обладать знаниями применения измерительного оборудования.

А.3.2 Отливки

Отливки должны быть объектом проверки, которая подтверждает, например:

- проведение 100 %-ного визуального контроля на каждой части;
- соответствие толщины стенки (включая части, не подвергающиеся механической обработке);
- отсутствие дефектов, включений, трещин и пористости (визуальным методом или испытаниями в зависимости от критичности).

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

А.3.3 Механическая обработка

Механическая обработка должна быть объектом проверки, осуществляемой контролем в объеме 100 % или статистическими методами контроля, подходящими для демонстрации соответствия. Например, должно быть проверено следующее:

- плоскостность фланцевых взрывонепроницаемых соединений;
- шероховатость поверхности всех взрывонепроницаемых соединений;
- соответствие требованиям всех резьбовых взрывонепроницаемых соединений (например, кабельных вводов и резьбовых заглушек);
- глубина резьбового отверстия, гарантирующая необходимую остаточную толщину стенки;
- соответствие требованиям к размерам всех частей взрывонепроницаемых соединений.

Примечание — При применении статистических методов контроля следует использовать *ГОСТ Р ИСО 3951-1* или равнозначный стандарт.

А.3.4 Герметизированные соединения и узлы

Документированные процедуры должны устанавливать следующее:

а) срок годности и хранения герметика, герметизирующего компаунда;

б) приготовление смеси;

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

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

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

А.3.5 Контрольные испытания давлением

Цель испытания состоит в проверке, что оболочка не повреждается или не наблюдается остаточных деформаций и утечек в процессе испытания, за исключением утечек через конструктивные зазоры, например части взрывонепроницаемых соединений.

Утечки через герметизированные соединения или герметизированные (залитые) узлы не допускаются.

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.

Манометр должен быть калиброван и должен иметь соответствующую разрешающую способность и диапазон измерения. Он должен устанавливаться так, чтобы его местоположение не влияло на результаты испытаний (например, из-за падения давления в трубопроводах).

Метод испытания должен обеспечивать 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 неизмеряемыми параметрами

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. Это обычно означает проверку маркировки на компонентах или упаковке с использованием, где необходимо, статистических методов, включающей:

- резисторы — номинальное значение, мощность, тип;
- конденсаторы – номинальное значение, допуск, тип;
- пьезоэлектрические устройства — тип, изготовителя, емкость;
- индуктивные компоненты — тип, индуктивность, сопротивление постоянному току, число витков, диаметр проволоки и материал, технические требования к материалам сердечника и катушки, где необходимо;
- трансформаторы — тип, изготовителя, изоляцию, напряжение для трансформаторов;
- полупроводники: диоды, стабилитроны, транзисторы, интегральные схемы, тиристоры — номер типа и, где необходимо, изготовителя;
- элементы и батареи — изготовителя и номер типа или обозначение по МЭК;
- плавкие предохранители — изготовителя, тип, номинальное значение;
- изоляционные материалы — спецификацию, размеры и, где необходимо, номер типа;
- соединители (например, штепсельные разъемы и выводы) — номер типа и, где необходимо, изготовителя.

А.4.2 Печатные платы (ПП)

А.4.2.1 Несмонтированные ПП

ПП могут быть приняты по декларации о соответствии по *ГОСТ Р ИСО/МЭК 17050-1*. Декларация должна подтверждать соответствие документам на закупку, например плану обеспечения 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), определяемых при оценке Ex оборудования. Такие компоненты, установленные на ПП, должны быть проверены в объеме 100 %.

Это можно выполнить с помощью:

- визуальной проверки;
- для компонентов с поверхностным монтажом — с помощью обеспечения правильной загрузки машин для монтажа плат и визуальной проверки правильности монтажа на ПП;
- 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 и документированы процедуры, гарантирующие определение стандартов качества работы при монтаже и пайке компонентов.

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

А.4.3 Сборки и подсборки

Документированные процедуры должны гарантировать, что техническая документация включает все значимые изменения 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 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, чтобы гарантировать, 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, обеспечиваемая оболочками (код IP)

Документированные процедуры должны гарантировать, что проверено следующее:

а) качество сварных швов;

б) установка прокладок и уплотнений;

в) качество прессованных пазов и шипов;

г) соблюдение установленных процедур при нанесении герметиков.

А.5.2 Внутренняя электропроводка и контактные соединения

Документированные процедуры должны гарантировать, что проверено следующее:

а) надежность фиксации электропроводки;

б) правильность концевой заделки проводов, например наружная изоляция не удалена с соединительных проводов (обычно в пределах 1 мм от металлической клеммы);

в) электрические схемы соответствуют чертежам, указанным в Ex сертификате;

г) крутящие моменты затяжки соединений соответствуют чертежам, указанным в Ex сертификате;

д) длина путей утечки и электрические зазоры соответствуют чертежам, указанным в Ex сертификате.

А.5.3 Вращающиеся электрические машины

Документированные процедуры должны гарантировать, что проверено следующее:

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

б) производится технический контроль:

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

А.5.4 Обмотки

Документированные процедуры должны гарантировать, что проверено следующее:

а) электропроводка и система изоляции соответствуют чертежам, указанным в Ex сертификате;

б) содержание пустот в пропитке маловероятно;

в) изоляционные материалы соответствуют чертежам, указанным в Ex сертификате;

г) механическое закрепление проводников соответствует чертежам, указанным в Ex сертификате;

д) тип и установка устройств защиты (например, термовыключатель) соответствуют чертежам, указанным в Ex сертификате.

А.5.5 Вводные коробки

Документированные процедуры должны гарантировать, что проверено следующее:

а) зажимы соответствуют чертежам, указанным в Ex сертификате;

б) длина путей утечки и электрические зазоры соответствуют чертежам, указанным в Ex сертификате.

А.5.6 Контрольные проверки и испытания

Все контрольные проверки и испытания должны быть документированы. При этом должно быть проведено следующее:

а) испытание обмоток на электрическую прочность изоляции;

б) проверка изоляции подшипников для изолированных подшипников (при наличии) вращающихся электрических машин.

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

А.6.1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (код IP)

Документированные процедуры должны гарантировать, что проверено следующее:

а) качество сварных швов;

б) пригонка прокладок и уплотнений;

в) качество прессованных пазов и шипов;

г) соблюдение установленных процедур при нанесении герметиков.

А.6.2 Контрольные проверки и испытания

Все контрольные проверки и испытания должны быть документированы. При этом должно быть проведено следующее:

а) функциональное испытание оборудования под давлением;

б) испытание избыточным давлением оболочки;

в) 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 должна соответствовать типу, указанному в этих чертежах.

К компаундам следует применять указания А.3.4.

А.7.2 Контрольные проверки и испытания

Все контрольные проверки и испытания должны быть документированы. При этом должно быть проведено следующее:

а) визуальный осмотр;

б) проверка диэлектрических характеристик.

А.8 Ex o — масляное заполнение оболочки

Все испытания должны быть документированы. Типичные испытания включают:

а) испытание пониженным давлением (только герметизированные оболочки);

б) испытание избыточным давлением (герметизированные и негерметизированные оболочки).

А.9 Ex q — кварцевое заполнение оболочки

А.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.

А.9.2 Заполнение

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

А.9.3 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (код IP)

Документированные процедуры должны гарантировать, что проверено следующее:

а) целостность сварных швов;

б) установка прокладок и уплотнений;

в) целостность прессованных пазов и шипов;

г) нанесение герметиков.

А.9.4 Контрольные проверки и испытания

Все контрольные проверки и испытания должны быть документированы. При этом должно быть проведено следующее:

а) испытания давлением;

б) испытания электрической прочности заполняемого материала.

А.10 Ex t — защита от воспламенения пыли оболочками

А.10.1 Отливки

Отливки должны быть объектом проверки, которая подтверждает, например:

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

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

А.10.2 Части оболочки

Части оболочки должны быть объектом верификации, которая свидетельствует о соответствии. Например:

- глубина расточенных и резьбовых отверстий;

- требования к размерам тех частей оболочки, для которых существенны эффективность герметизации и стойкость к механическим воздействиям;

- изолирующее покрытие и состояние поверхности: материал, толщина слоя.

А.10.3 Прокладки

Документированные процедуры должны включать следующие проверки:

- соответствие прокладок указанной спецификации;

- эффективность герметизирующих элементов, например путем проверки правильной установки герметизирующих элементов.

Если правильная установка прокладки становится очевидной только после сборки, то отпечаток может быть визуально осмотрен, например с помощью применения соответствующих средств, таких как мел.

А.10.4 Защитные устройства

Если устройства защиты (например, термовыключатель) указаны в Ex сертификате, то они должны быть проверены согласно типу и месту установки.

А.10.5 Части оболочек, соединенные герметиком или компаундом

Документированные процедуры должны включать следующее:

- срок годности и хранения герметика, заливочного компаунда;

- процедуры смешивания;

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

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

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

А.10.6 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (код IP)

Документированные процедуры должны гарантировать, что проверено следующее:

а) целостность сварных швов;

б) установка прокладок и уплотнений;

в) целостность прессованных пазов и шипов;

г) нанесение герметиков.

А.10.7 Контрольные проверки и испытания

Все контрольные проверки и испытания должны быть документированы. При этом должно быть проведено следующее:

- визуальный осмотр;

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

А.11 Детекторы газа

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

- входные и выходные функции, например действия устройств отображения информации, светодиодных индикаторов, аварийных и других кнопок;

- чувствительность;

- версию программного обеспечения.

В дополнение должны выполняться следующие проверки на выборочной основе:

- время отклика;

- калибровочная кривая;

- реагирование на другие газы, если применимо;

- длительная стабильность;
- другие проверки, которые считаются необходимыми для подтверждения измерительной функции детекторов газа в соответствии с соответствующими стандартами (например, влияние температуры и влажности).

А.12 Пламегасители

Документированные процедуры должны гарантировать, что проверено следующее (если требуется):

а) измерение зазоров;
б) измерения параметров потока;
в) испытание оболочки на герметичность;
г) испытание оболочки на прочность;
д) свойства применяемых материалов;
е) испытания сварных соединений;
ж) определение пределов применения.

Приложение В
(справочное)

Критерии проверки элементов с неизмеряемыми параметрами, используемых как неотъемлемая часть вида взрывозащиты

В.1 Введение

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

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

а) максимальный размер пор;

б) минимальную плотность;

в) структуру компонента:

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

Поэтому цель данного приложения состоит не в том, чтобы ввести какие-либо дополнительные технические требования, а в том, чтобы предоставить изготовителям руководство относительно того, как они могут свидетельствовать о фактическом соответствии металлокерамических компонентов требованиям к конструкции, которые указаны в Ex сертификате.

В.2 Руководство по проверкам

Возможны три варианта:

- изготовитель проводит проверку и испытания;
- изготовитель проводит предконтрактную и контрольную периодическую документированную оценку поставщика металлокерамики и принимает металлокерамику с декларацией о соответствии по *ГОСТ Р ИСО/МЭК 17050-1;*
- изготовитель принимает металлокерамику с декларацией о соответствии по *ГОСТ Р ИСО/МЭК 17050-1* от изготовителя металлокерамики, у которого имеется сертифицированная система менеджмента качества с соответствующей областью применения.

В.3 Испытания

Испытания для всех вариантов проверки должны быть выполнены в соответствии с требованиями Ex сертификата. Типичные требования к испытаниям приведены в [1] и [2].

Испытание может проводиться выборочно при условии, что объем выборки — не менее 5 % объема партии. В случае обнаружения одного отказа из этого объема необходимо производить повторную выборку для испытаний в объеме 5 %. В случае обнаружения одного отказа при повторной выборке вся партия подлежит испытаниям в объеме 100 %.

Если испытания по определению размера пор и плотности проводятся выборочно, то по результатам испытаний должно быть установлено стандартное отклонение (σ) для выборки, т. е. σ_P — стандартное отклонение размера пор и σ_D — стандартное отклонение плотности.

Максимальный размер пор должен быть не выше, а минимальная плотность должна остаться равной или большей, чем значения, указанные в Ex сертификате, с учетом 3σ. Поэтому средняя величина выборки, плюс $3\sigma_P$ (для размера пор) и минус $3\sigma_D$ (для плотности) должна соответствовать требованиям сертификата соответствия.

В.4 Примеры испытаний

Следующие примеры для металлокерамического материала приводятся в качестве руководства.

Примеры

1 Определение размера пор

Максимальный разрешенный размер пор, установленный в Ex сертификате, равен 150 мкм.

Среднее значение равно 140 мкм.

Стандартное отклонение σ_P равно 2 мкм.

Следовательно, максимальное значение равно сумме среднего значения и произведению стандартного отклонения на 3 и равно 146 мкм (ПРОХОДИТ).

Если стандартное отклонение σ_P равно 5 мкм, тогда максимальное значение будет равно 155 мкм (НЕ ПРОХОДИТ).

2 Определение плотности

Минимальная разрешенная плотность, установленная в Ex сертификате, равна 5 г · см$^{-3}$.

Среднее значение равно 5,3 г · см$^{-3}$.

Стандартное отклонение σ_D равно 0,05 г · см$^{-3}$.

Следовательно, минимальное значение равно разности среднего значения и произведению стандартного отклонения на 3 и равно 5,15 г · см$^{-3}$ (ПРОХОДИТ).

Если стандартное отклонение σ_D равно 0,12 г · см$^{-3}$, тогда минимальное значение будет равно 4,94 г · см$^{-3}$ (НЕ ПРОХОДИТ).

Примечание — В некоторых случаях металлокерамика формируется непосредственно в твердом корпусе. Чтобы установить значение плотности, следует использовать формулу

$$\rho = M_1 \rho_w / (M_2 - M_3)$$

или

$$\rho = (m_3 - m_1)\rho_w / ((m_4 - m_1) - (m_5 - m_2)),$$

где ρ_w — 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 о закупках

Изготовитель должен обеспечить, чтобы документы на закупку включали следующее:

- спецификацию материала компонента;
- требования к размерам;
- максимальный размер пор и стандарт, указанный в Ex сертификате (например, [2]);
- минимальную плотность и стандарт, указанный в Ex сертификате (например, [1]).

B.6 Предварительно испытанные компоненты

Если изготовитель не проводит предписанные ему испытания, тогда декларация о соответствии должна соответствовать *ГОСТ Р ИСО/МЭК 17050-1,* а также включать следующее:

- объем изготовленной партии;
- объем выборки для определения максимального размера пор и минимальной плотности;
- количество поставленных компонентов;
- расчетный максимальный размер пор и минимальную плотность (например, указание средних величин и стандартных отклонений).

B.7 Мониторинг и измерение

После получения компонентов, изготовитель должен:

- проверить, соответствует ли декларация о соответствии требованиям B.3;
- проверить соответствие требований заказа на закупку декларации о соответствии (если испытания не проводятся на месте, при этом особое внимание уделяется указанному размеру пор и данным о плотности, чтобы гарантировать, что с учетом установленного допуска технические требования не нарушаются);
- провести испытания (если испытания проводятся на месте);
- провести статистический контроль габаритного размера металлокерамического компонента (например, диаметра и толщины).

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного национального стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта
ГОСТ Р ИСО 3951-1—2007	IDT	ИСО 3951-1:2005 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по количественному признаку. Часть 1. Требования к одноступенчатым планам на основе предела приемлемого качества для контроля последовательных партий по единственной характеристике и единственному AQL»
ГОСТ Р ИСО 9000—2008	IDT	ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ГОСТ Р ИСО 9001—2008	IDT	ИСО 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17050-1—2009	IDT	ИСО/МЭК 17050-1:2004 «Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р МЭК 60050-426—2006	IDT	*МЭК 60050-426:2008* «Международный электротехнический словарь. Часть 426. Электрооборудование для взрывоопасных сред»
ГОСТ Р МЭК 60079 (все части)	IDT	*МЭК 60079* (все части) «Взрывоопасные среды» — все части по оборудованию
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] ИСО 2738:1999 Sintered metal materials, excluding hardmetals — Permeable sintered metal materials — Determination of density, oil content and open porosity
Материалы металлокерамические, кроме твердых сплавов. Проницаемые металлокерамические материалы. Определение плотности, содержания масла и открытой пористости

[2] ИСО 4003:1977 Permeable sintered metal materials; Determination of bubble test pore size
Материалы металлокерамические проницаемые. Определение размера пор путем пропускания газа и замера пузырьков в жидкости

УДК 658:562.014:006.354 ОКС 13.230; 03.120.10 Т58

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

Редактор *М.И. Максимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Подписано в печать 13.12.2013. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,40. Тираж 9 экз. Зак. 1480.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru