

DIN EN ISO/IEC 80079-34:2020-06 (D)

Explosionsgefährdete Bereiche - Teil 34: Anwendung von
Qualitätsmanagementsystemen für die Herstellung von Ex-Produkten (ISO/IEC
80079-34:2018); Deutsche Fassung EN ISO/IEC 80079-34:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren entsprechenden Europäischen Publikationen	5
Anhang ZB (informativ) Leitfaden für Geräte und Schutzsysteme nach harmonisierten Normen zur Richtlinie 2014/34/EU.....	6
Anhang ZC (informativ) Maßgebliche Veränderungen zwischen diesen europäischen Anhängen und den europäischen Anhängen von EN ISO/IEC 80079-34:2011.....	16
Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 2014/34/EU [2014 OJ L96]	18
Vorwort	19
Einleitung	21
1 Anwendungsbereich.....	22
2 Normative Verweisungen	22
3 Begriffe	22
4 Kontext der Organisation	24
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	24
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....	25
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	25
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	26
5 Führung	27
5.1 Führung und Verpflichtung.....	27
5.1.1 Allgemeines.....	27
5.1.2 Kundenorientierung.....	27
5.2 Politik.....	28
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik	28
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik.....	28
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	28
6 Planung.....	30
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	30
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	31
6.3 Planung von Änderungen	31
7 Unterstützung.....	32
7.1 Ressourcen	32
7.1.1 Allgemeines	32
7.1.2 Personen	32
7.1.3 Infrastruktur.....	32
7.1.4 Prozessumgebung	33
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	33
7.1.6 Wissen der Organisation.....	35
7.2 Kompetenz.....	35
7.3 Bewusstsein	36

7.4	Kommunikation.....	36
7.5	Dokumentierte Information	36
7.5.1	Allgemeines.....	36
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren.....	37
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	37
8	Betrieb	39
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung.....	39
8.2	Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	40
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	40
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	40
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....	41
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	41
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	42
8.3.1	Allgemeines.....	42
8.3.2	Entwicklungsplanung	42
8.3.3	Entwicklungseingaben	43
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	43
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	44
8.3.6	Entwicklungsänderungen.....	44
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	45
8.4.1	Allgemeines.....	45
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	47
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	49
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	50
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	50
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	50
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	51
8.5.4	Erhaltung	51
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	52
8.5.6	Überwachung von Änderungen	52
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen.....	52
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	53
9	Bewertung der Leistung.....	54
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	54
9.1.1	Allgemeines.....	54
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	55
9.1.3	Analyse und Bewertung	55
9.2	Internes Audit.....	56
9.3	Managementbewertung	57
9.3.1	Allgemeines.....	57
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung.....	57
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung.....	58
10	Verbesserung.....	58
10.1	Allgemeines.....	58
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	59
10.3	Fortlaufende Verbesserung	59
Anhang A (informativ) Informationen relevant für besondere Zündschutzarten und bestimmte Ex-Produkte		60
Anhang B (informativ) Prüfkriterien für Bauelemente mit nichtmessbaren Pfaden als integraler Bestandteil einer Zündschutzart.....		80
Anhang C (informativ) Konformitätserklärung des externen Anbieters		84
Anhang D (informativ) ISO/IEC 80079-34:2011 zu ISO/IEC 80079-34 Ausgabe 2 Korrelationsmatrix.....		88
Literaturhinweise		91