

Atmósferas explosivas

Parte 34: Aplicación de sistemas de gestión de calidad para la fabricación de productos Ex

(ISO/IEC 80079-34:2018)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 163 *Atmósferas potencialmente explosivas. Prevención y protección contra las explosiones*, cuya secretaría desempeña UNE-LOM.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO/IEC 80079-34

UNE-EN ISO/IEC 80079-34

Atmósferas explosivas
Parte 34: Aplicación de sistemas de gestión de calidad para la fabricación de
productos Ex
(ISO/IEC 80079-34:2018)

*Explosive atmospheres. Part 34: Application of quality systems for ex product manufacture
(ISO/IEC 80079-34:2018).*

*Atmosphères explosives. Partie 34: Application de systèmes de management de la qualité pour la
fabrication des produits Ex (ISO/CEI 80079 34:2018).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea
EN ISO/IEC 80079-34:2020, que a su vez adopta la Norma Internacional
ISO/IEC 80079-34:2018.

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN ISO/IEC 80079-34:2012 antes de
2023-04-01.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO/IEC 80079-34

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2021

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	9
Declaración.....	9
Prólogo.....	10
Introducción.....	12
1 Objeto y campo de aplicación	13
2 Normas para consulta	13
3 Términos y definiciones.....	13
4 Contexto de la organización.....	15
4.1 Comprensión de la organización y su contexto.....	15
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	16
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	16
4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos.....	17
5 Liderazgo	18
5.1 Liderazgo y compromiso.....	18
5.1.1 Generalidades	18
5.1.2 Enfoque al cliente.....	19
5.2 Política.....	19
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad	19
5.2.2 Comunicación de la política de calidad.	19
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	20
6 Planificación	21
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	21
6.2 Objetivos de calidad y planificación para alcanzarlos.....	22
6.3 Planificación de los cambios.....	23
7 Apoyo	23
7.1 Recursos.....	23
7.1.1 Generalidades	23
7.1.2 Personas.....	23
7.1.3 Infraestructura	24
7.1.4 Ambiente para la operación de procesos.....	24
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.....	24
7.1.6 Conocimientos de la organización	26
7.2 Competencia	27
7.3 Toma de conciencia	27
7.4 Comunicación	28
7.5 Información documentada.....	28
7.5.1 Generalidades	28
7.5.2 Creación y actualización	29
7.5.3 Control de la información documentada	29
8 Operación	32
8.1 Planificación y control operacional.....	32
8.2 Requisitos para los productos y servicios	33
8.2.1 Comunicación con el cliente.....	33

8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios.....	33
8.2.3	Revisión de los requisitos para productos y servicios.....	34
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	34
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	35
8.3.1	Generalidad.....	35
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	35
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	36
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo.	36
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	37
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo.....	37
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	38
8.4.1	Generalidades	38
8.4.2	Tipo y alcance del control.....	40
8.4.3	Información para proveedores externos.....	42
8.5	Producción y provisión del servicio	43
8.5.1	Control de la producción y la provisión del servicio.....	43
8.5.2	Identificación y trazabilidad.....	44
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.....	44
8.5.4	Preservación.....	45
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega.....	45
8.5.6	Control de cambios	45
8.6	Liberación de productos y servicios.....	46
8.7	Control de salidas no conformes	46
9	Evaluación de desempeño	48
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	48
9.1.1	Generalidades	48
9.1.2	Satisfacción del cliente	48
9.1.3	Análisis y evaluación.....	49
9.2	Auditoría interna.....	50
9.3	Revisión por la dirección	51
9.3.1	Generalidades	51
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	52
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	52
10	Mejora.....	53
10.1	Generalidades	53
10.2	No conformidad y acción correctiva.....	53
10.3	Mejora continua.....	54
Anexo A (Informativo) Información importante correspondiente a modos de protección particulares y productos Ex específicos		
A.1	Resumen	55
A.2	Generalidades	55
A.3	Ex d - Envoltentes antideflagrantes reguladas por la Norma IEC 60079-1.....	55
A.3.1	Verificación	55
A.3.2	Fundiciones.....	56
A.3.3	Mecanizado	56
A.3.4	Juntas cementadas y montajes revestidos.....	56
A.3.5	Ensayos de sobrepresión individuales	57
A.3.6	Juntas de bridas	58
A.3.7	Elementos con recorridos no medibles, de respiración y dispositivos de drenaje.....	58

A.4	Ex i – seguridad intrínseca regulada por la Norma IEC 60079-11.....	58
A.4.1	Componentes para los productos intrínsecamente seguros.....	58
A.4.2	Placas de circuito impreso (PCB)	59
A.4.3	Submontajes y montajes	60
A.4.4	Envoltentes del Grupo III o espacio reducido	61
A.4.5	Verificaciones y ensayos individuales	61
A.4.6	Circuitos de seguridad intrínseca y montajes alojados en equipos Ex de otros modos de protección	61
A.5	Ex e – Seguridad aumentada reguladas por la Norma IEC 60079-7.....	62
A.5.1	Grado de protección de la envolvente (IP, <i>Ingress Protection</i>)	62
A.5.2	Cableado interno e integridad de los contactos.....	62
A.5.3	Máquinas rotativas	62
A.5.4	Devanados	63
A.5.5	Cajas de terminales.....	63
A.5.6	Prensaestopas, bornes y otros accesorios	63
A.5.7	Verificaciones y ensayos individuales	63
A.6	Ex p – Equipo presurizado regulado por la Norma IEC 60079-2	63
A.6.1	Grado de protección de la envolvente (IP)	63
A.6.2	Componentes y proceso de fabricación.....	64
A.6.3	Componentes, características de construcción.....	64
A.6.4	Verificaciones y ensayos individuales	64
A.7	Ex m – Encapsulado regulado por la Norma IEC 60079-18	64
A.7.1	Documentación de la producción.....	64
A.7.2	Verificaciones y test individuales	65
A.8	Ex o – Inmersión líquida regulada por la Norma IEC 60079-6	65
A.8.1	Control del material	65
A.8.2	Relleno.....	65
A.8.3	Grado de protección de la envolvente	65
A.8.4	Verificaciones y ensayos individuales	65
A.9	Ex q – Relleno pulverulento regulado por la Norma IEC 60079-5.....	66
A.9.1	Control del material	66
A.9.2	Relleno.....	66
A.9.3	Grado de protección de la envolvente (IP)	66
A.9.4	Verificaciones y pruebas de rutina	66
A.10	Equipos regulados por la Norma IEC 60079-15.....	66
A.10.1	Requisitos generales	66
A.10.2	Ex nA – Equipos sin formación de chispas	67
A.10.3	Ex nC – Dispositivos herméticos	67
A.10.4	Ex nR – Respiración restringida.....	67
A.11	Ex t – Protección por envolvente ante la inflamación de polvo regulada por la Norma IEC 60079-31.....	68
A.11.1	Fundición	68
A.11.2	Partes de la envolvente	68
A.11.3	Juntas	68
A.11.4	Dispositivos de protección	69
A.11.5	Partes de la envolvente cementadas y moldeadas.....	69
A.11.6	Grado de protección de la envolvente (IP)	69
A.11.7	Verificaciones y ensayos individuales	69
A.12	Ex op – Radiación óptica regulada por la Norma IEC 60079-28.....	70
A.13	Detectores de gas regulados por la Norma IEC 60079-29	70
A.14	Ex h – Equipos no eléctricos regulados por la Norma ISO 80079-36.....	71
A.14.1	Generalidades	71
A.14.2	Partes no metálicas.....	71
A.14.3	Carcasa y partes externas	71
A.14.4	Puestas a tierra y conexión equipotencial de las partes conductoras	71
A.14.5	Partes translucidas	72

A.14.6	Grado de protección de la envolvente (IP)	72
A.15	Equipos no eléctricos protegidos por seguridad constructiva "c" regulada por la Norma ISO 80079-37	72
A.15.1	Generalidades	72
A.15.2	Material de base metálica	72
A.15.3	Mecanizado	73
A.15.4	Uniones cementadas y montajes revestidos	73
A.15.5	Montaje.....	73
A.15.6	Ensayos individuales.....	73
A.15.7	Sistemas de transmisión de potencia.....	74
A.16	Equipos no eléctricos protegidos por control de las fuentes de inflamación "b" regulados en la Norma ISO 80079-37	74
A.16.1	Generalidades	74
A.16.2	Sistema de protección ante la inflamación.....	74
A.16.3	Montaje.....	74
A.16.4	Verificaciones y ensayos individuales	75
A.17	Equipos no eléctricos protegidos por inmersión líquida "k" regulados por la Norma ISO 80079-37	75
A.17.1	Generalidades	75
A.17.2	Líquido de protección	75
A.17.3	Carcasa	75
A.17.4	Dispositivos indicadores o de medición	76
A.18	Apagallamas regulados por la Norma ISO 16852	76
Anexo B (Informativo)	Criterios de verificación para elementos con camino no medibles utilizados como parte integrada de un modo de protección.....	77
B.1	Resumen	77
B.2	Guía para la verificación	77
B.3	Ensayos.....	77
B.4	Ejemplos de ensayos	78
B.4.1	Generalidades	78
B.4.2	Ejemplo 1 (tamaño de poro)	78
B.4.3	Ejemplo 2 (densidad).....	78
B.5	Información de compra	79
B.6	Componentes preensayados	79
B.7	Medición y seguimiento	80
Anexo C (Informativo)	Declaración de conformidad del proveedor externo	81
C.1	Declaración de conformidad del proveedor externo	81
C.2	Información complementaria de apoyo	82
C.3	Responsabilidad de la organización.....	83
C.4	Ejemplo de declaración de conformidad de un proveedor externo	84
Anexo D (Informativo)	Matriz de correlación entre la Norma ISO/IEC 80079-34:2011 y la Norma ISO/IEC 80079-34 Edición 2	85
Bibliografía.....		88
Anexo ZA (Normativo)	Otras normas internacionales citadas en esta norma con las referencias de las normas europeas correspondientes	91
Anexo ZB (Informativo)	Información correspondiente a los equipos y los sistemas de protección según las normas armonizadas bajo la Directiva 2014/34/UE	92

Anexo ZC (Informativo) Cambios significativos ente estos anexos europeos y los anexos europeos de la Norma EN ISO/IEC 80079-34:2011	103
Anexo ZD (Informativo) Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva 2014/34/UE [2014 DO L96].....	105
Tabla A.1 – Características de los componentes que requieran compatibilidad	59
Tabla ZC.1 – Cambios significativos ente estos anexos europeos y los anexos europeos de la Norma EN ISO/IEC 80079-34:2011	103
Tabla ZD.1 – Correspondencia entre esta norma europea y el Anexo II de la Directiva 2014/34/UE [2014 DO L96]	105

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos particulares y la información para establecer y mantener un sistema de gestión de calidad para la fabricación de productos Ex de acuerdo con los certificados. Si bien no excluye el uso de otros sistemas de gestión de calidad que sean compatibles con los objetivos de la Norma ISO 9001:2015 y que proporcionen resultados equivalentes, los requisitos mínimos se dan en este documento.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

IEC 60050-426, *Vocabulario electrotécnico internacional. Parte 426: Equipos para atmósferas explosivas.*

IEC 60079-0, *Atmósferas explosivas. Parte 0: Equipo. Requisitos generales.*

ISO 9000, *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*

ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.*