

# Neue QM-Anforderungen der EN/ISO 80079-34:11

Nachfolgend sind die zusätzlichen Anforderungen an das QM-System im Vergleich zur EN13980:02 mit Markierung aufgelistet

Thema	Kap.	Anforderungen
Lenkung von Dokumenten	4.2.3 i)	<p>Schriftlich, festgelegter Prozess:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prüfung der Gültigkeit (Aktualität) von               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ der Zertifikaten</li> <li>○ Normen</li> <li>○ anderen Regeln (Gesetze,..)</li> </ul> </li> <li>▪ 12 Monate</li> </ul>
Lenkung von Aufzeichnungen	4.2.4	<p>Nachweis der Einhaltung von Gesetzen und Normen durch Aufzeichnungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QM-System</li> <li>▪ Konformität der Produkte</li> <li>▪ Archivierungsdauer: 10 Jahre</li> </ul>
Verantwortung und Befugnisse	5.5.1g)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eine/ auch mehrere befugte Personen (Aufgabe, Rechte) für jedes Ex-Zertifikat festlegen</li> <li>▪ jegliche Änderung muss bzgl. Übereinstimmung mit dem Ex-Zertifikat bewertet werden</li> </ul>
Fähigkeit, Schulung und Bewusstsein	6.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alle Mitarbeiter, die Einfluss auf den Ex-Schutz haben, müssen geschult werden</li> </ul>
Bewertung der Anforderungen an das Produkt	7.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Übereinstimmung der Ex-Kenndaten des Gerätes u. Kunden               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gerätegruppe, Explosionsgruppe, Temperaturklasse, Zündschutzart, Temperaturen</li> </ul> </li> </ul>
Lenkung von Entwicklungsänderungen	7.3.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Änderung muss bzgl. Übereinstimmung mit dem Ex-Zertifikat durch festgelegte Person (siehe 5.5.1) bestätigt werden</li> </ul>
Beschaffungsangaben	7.4.2d)	<p>Vorgabedokumente für den Lieferant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Komplette Doku bei jedem Auftrag <i>oder</i></li> <li>▪ Verfahren festlegen, dass Lieferant immer über die aktuelle Doku verfügt</li> </ul>
Verifizierung von beschafften Produkten	7.4.3 j)	<p>Prüfung von Werkstoffen (Metalle, Harze, ...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abnahmeprüfzeugnis (Analysenzertifikat) oder</li> <li>▪ Werksbescheinigung (-zeugnis)</li> </ul>
Validierung der Prozesse	7.5.1	<p>Falls Ex-relevante Anforderungen nach einem Prozess nicht überprüfbar sind (z.B. Vergussmischen, Härten,..):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dokumentierte Prozessüberwachung</li> </ul>

## Änderungen der Prüfungen bzgl. Zündschutzarten durch den Hersteller

- bestimmte Schutzarten relevanten Informationen (Anhang A) wurden ergänzt
  - Schutz vor Staubentzündungen mittels staubdichter Kapselung („t“)
  - „nA“ für 3G
  - Gaswarngeräten
  - Flammensperren
  - nicht elektrische Geräte (EN 13563-ff)
- Prüfbedingungen für Sinterbauelementen in B.3 wurden überarbeitet:
  - Art der Stichprobenprüfung: 1.Prüfung:5% → 2.Prüfung:5% → 3.Prüfung:100% (fehlerhaft, sobald 1 Teil außerhalb der Toleranz)

Wichtiger Hinweis: Änderungen und Irrtümer vorbehalten. Alle Angaben ohne Gewähr.

Ingenieurbüro LANG • Lindenstr.28 • 77728 Oppenau • Fon 07804 - 9 11 96 67

• info@da-geht-es-lang.de

120521-ATEX-Änder-80079-34-QM-R2.doc Rev.:2 Jun-12 • Fax 07804 - 9 11 96 68

Seite 1 von 1