



中华人民共和国国家标准

GB/T 3836.21—2022

代替 GB/T 3836.21—2017

爆炸性环境 第 21 部分： 防爆产品生产质量管理体系的应用

Explosive atmospheres—
Part 21: Application of quality management systems
for Ex Product manufacture

(ISO/IEC 80079-34:2018, Explosive atmospheres—
Part 34: Application of quality management systems
for Ex Product manufacture, MOD)

2022-10-12 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织环境	3
4.1 理解组织及其环境	3
4.2 理解相关方的需求和期望	3
4.3 确定质量管理体系的范围	3
4.4 质量管理体系及其过程	4
5 领导作用	4
5.1 领导作用和承诺	4
5.2 方针	5
5.3 组织的岗位、职责和权限	5
6 策划	6
6.1 应对风险和机遇的措施	6
6.2 质量目标及其实现的策划	7
6.3 变更的策划	7
7 支持	7
7.1 资源	7
7.2 能力	9
7.3 意识	10
7.4 沟通	10
7.5 成文信息	10
8 运行	12
8.1 运行的策划和控制	12
8.2 产品和服务的要求	13
8.3 产品和服务的设计和开发	14
8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制	16
8.5 生产和服务提供	19
8.6 产品和服务的放行	21
8.7 不合格输出的控制	21
9 绩效评价	22
9.1 监视、测量、分析和评价	22
9.2 内部审核	23

9.3 管理评审 24

10 改进 25

10.1 总则 25

10.2 不合格和纠正措施 25

10.3 持续改进 25

附录 A (资料性) 本文件与 GB/T 3836.21—2017 的对应关系 26

附录 B (资料性) 特定防爆型式和具体防爆产品的相关信息 29

附录 C (资料性) 带有不可测通道的元件(作为防爆型式的一部分)验证准则 43

附录 D (资料性) 外部供方的符合性声明 46

参考文献 49

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 3836《爆炸性环境》的第 21 部分。GB/T 3836 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：设备 通用要求；
- 第 2 部分：由隔爆外壳“d”保护的的设备；
- 第 3 部分：由增安型“e”保护的的设备；
- 第 4 部分：由本质安全型“i”保护的的设备；
- 第 5 部分：由正压外壳“p”保护的的设备；
- 第 6 部分：由液浸型“o”保护的的设备；
- 第 7 部分：由充砂型“q”保护的的设备；
- 第 8 部分：由“n”型保护的的设备；
- 第 9 部分：由浇封型“m”保护的的设备；
- 第 11 部分：气体和蒸气物质特性分类 试验方法和数据；
- 第 12 部分：可燃性粉尘物质特性 试验方法；
- 第 13 部分：设备的修理、检修、修复和改造；
- 第 14 部分：场所分类 爆炸性气体环境；
- 第 15 部分：电气装置的设计、选型和安装；
- 第 16 部分：电气装置的检查与维护；
- 第 17 部分：由正压房间“p”和人工通风房间“v”保护的的设备；
- 第 18 部分：本质安全电气系统；
- 第 20 部分：设备保护级别(EPL)为 Ga 级的设备；
- 第 21 部分：防爆产品生产质量管理体系的应用；
- 第 22 部分：光辐射设备和传输系统的保护措施；
- 第 23 部分：用于瓦斯和/或煤尘环境的 I 类 EPL Ma 级设备；
- 第 24 部分：由特殊型“s”保护的的设备；
- 第 25 部分：可燃性工艺流体与电气系统之间的工艺密封要求；
- 第 26 部分：静电危害 指南；
- 第 27 部分：静电危害 试验；
- 第 28 部分：爆炸性环境用非电气设备 基本方法的要求；
- 第 29 部分：爆炸性环境用非电气设备 结构安全型“c”、控制点燃源型“b”、液浸型“k”；
- 第 30 部分：地下矿井爆炸性环境用设备和元件；
- 第 31 部分：由防粉尘点燃外壳“t”保护的的设备；
- 第 32 部分：电子控制火花时限本质安全系统；
- 第 33 部分：严酷工作条件用设备；
- 第 34 部分：成套设备；
- 第 35 部分：爆炸性粉尘环境场所分类；
- 第 36 部分：控制防爆设备潜在点燃源的电气安全装置。

本文件代替 GB/T 3836.21—2017《爆炸性环境 第 21 部分：设备生产质量体系的应用》。与

GB/T 3836.21—2017 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

- 修改了全文各章节内容以与 GB/T 19001—2016 相协调,并列出了 GB/T 19001—2016 中的相应内容;
- 增加了变更的策划的要求(见 6.3);
- 增加了人员配备的要求(见 7.1.2);
- 增加了人员意识的要求(见 7.3);
- 增加了设计和开发策划的要求(见 8.3.2)。

本文件修改采用 ISO/IEC 80079-34:2018《爆炸性环境 第 34 部分:防爆产品生产质量管理体系的应用》。

本文件与 ISO/IEC 80079-34:2018 相比做了下述结构调整:

- 附录 A 对应 ISO/IEC 80079-34:2018 的附录 D;
- 附录 B 对应 ISO/IEC 80079-34:2018 的附录 A;
- 附录 C 对应 ISO/IEC 80079-34:2018 的附录 B;
- 附录 D 对应 ISO/IEC 80079-34:2018 的附录 C。

本文件与 ISO/IEC 80079-34:2018 的技术差异及其原因如下:

- 用规范性引用的 GB/T 2900.35 替换了 IEC 60050-426(见第 3 章),以适应我国的技术条件、增加可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 3836.1 替换了 IEC 60079-0(见第 3 章),以适应我国的技术条件、增加可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 19000 替换了 ISO 9000(见第 3 章),以适应我国的技术条件、增加可操作性。

本文件做了下列编辑性改动:

- 为与现有标准系列一致,将本文件名称更改为《爆炸性环境 第 21 部分:防爆产品生产质量管理体系的应用》;
- 范围中增加了关于附录 A 的注;
- 删除了 3.12 中关于“负责验证的机构”的注;
- 将 ISO/IEC 80079-34:2018 的附录 D 调整为附录 A,并修改为“本文件与 GB/T 3836.21—2017 的对应关系”;
- 删除了 C.4.3 示例 2 的一个公式;
- 用我国文件替换了资料性引用的国际文件,并修改了参考文献。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国电器工业协会提出。

本文件由全国防爆电气设备标准化技术委员会(SAC/TC 9)归口。

本文件起草单位:南阳防爆电气研究所有限公司、安标国家矿用产品安全标志中心有限公司、上海仪器仪表自控系统检验测试所有限公司、中煤科工集团常州研究院有限公司、佳木斯防爆电机研究所有限公司、华荣科技股份有限公司、海默科技(集团)股份有限公司。

本文件主要起草人:王军、张刚、徐建平、张勇、寇晓光、仲丽云、王维越、王巧立、周京、席晓岩。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 2017 年首次发布为 GB/T 3836.21—2017;
- 本次为第一次修订。

引 言

GB/T 3836《爆炸性环境》旨在确立爆炸性环境用设备及其应用相关方面的基本技术要求,涵盖了爆炸性环境用设备的设计、制造、检验、选型、安装、检查、维护、修理以及场所分类等各方面,采用分部分标准的形式,包括但不限于以下部分:

- 第1部分:设备 通用要求;
- 第2部分:由隔爆外壳“d”保护的的设备;
- 第3部分:由增安型“e”保护的的设备;
- 第4部分:由本质安全型“i”保护的的设备;
- 第5部分:由正压外壳“p”保护的的设备;
- 第6部分:由液浸型“o”保护的的设备;
- 第7部分:由充砂型“q”保护的的设备;
- 第8部分:由“n”型保护的的设备;
- 第9部分:由浇封型“m”保护的的设备;
- 第11部分:气体和蒸气物质特性分类 试验方法和数据;
- 第12部分:可燃性粉尘物质特性 试验方法;
- 第13部分:设备的修理、检修、修复和改造;
- 第14部分:场所分类 爆炸性气体环境;
- 第15部分:电气装置的设计、选型和安装;
- 第16部分:电气装置的检查与维护;
- 第17部分:由正压房间“p”和人工通风房间“v”保护的的设备;
- 第18部分:本质安全电气系统;
- 第20部分:设备保护级别(EPL)为 Ga 级的设备;
- 第21部分:防爆产品生产质量管理体系的应用;
- 第22部分:光辐射设备和传输系统的保护措施;
- 第23部分:用于瓦斯和/或煤尘环境的 I 类 EPL Ma 级设备;
- 第24部分:由特殊型“s”保护的的设备;
- 第25部分:可燃性工艺流体与电气系统之间的工艺密封要求;
- 第26部分:静电危害 指南;
- 第27部分:静电危害 试验;
- 第28部分:爆炸性环境用非电气设备 基本方法 and 要求;
- 第29部分:爆炸性环境用非电气设备 结构安全型“c”、控制点燃源型“b”、液浸型“k”;
- 第30部分:地下矿井爆炸性环境用设备和元件;
- 第31部分:由防粉尘点燃外壳“t”保护的的设备;
- 第32部分:电子控制火花时限本质安全系统;
- 第33部分:严酷工作条件用设备;
- 第34部分:成套设备;
- 第35部分:爆炸性粉尘环境场所分类;
- 第36部分:控制防爆设备潜在点燃源的电气安全装置。

防爆产品生产质量管理体系的建立和维护对确保所生产防爆产品的符合性至关重要。在这方面的

标准化方面,我国于 2017 年采用 ISO/IEC 80079-34 制定了 GB/T 3836.21—2017,该标准是在 GB/T 19001—2008 (ISO 9001:2008)的基础上,针对防爆产品生产提出补充的要求和建议。随后,作为质量体系基础标准的 GB/T 19000(ISO 9000)和 GB/T 19001(ISO 9001)进行了修订,在内容和结构上有比较大的变化。在国际上,IEC 于 2018 年在 ISO 9001:2016 的基础上发布了 ISO/IEC 80079-34:2018,其主要技术内容也能适用于我国的情况,为与 GB/T 19000 和 GB/T 19001 规定的质量体系协调一致,并与国际标准发展相一致,需要对 GB/T 3836.21 进行修订。

本次修订在采用 ISO/IEC 80079-34:2018 主要内容的基础上,进行了适当的修改以适应我国的具体情况。

本文件是质量体系基础标准 GB/T 19001—2016 在防爆产品生产中的特定应用,正文部分保留了 GB/T 19001—2016 的主要内容(即第 4 章~第 10 章框中的内容),并在相应条款下增加了本文件的专属附加内容。

爆炸性环境 第 21 部分： 防爆产品生产质量管理体系的应用

1 范围

本文件规定了用于建立和维护生产符合防爆合格证的防爆产品的质量管理体系的特殊要求和信息。虽然不排除使用其他符合 GB/T 19001—2016 目标并提供相同的结果的质量管理体系,但本文件给出了最低要求。

本文件适用于防爆产品生产质量管理体系的建立和维护。

注:附录 A 给出了本文件与其上一版各条款的对应关系。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 2900.35 电工术语 爆炸性环境用设备(GB/T 2900.35—2008,IEC 60050-426:2008,IDT)

GB/T 3836.1 爆炸性环境 第 1 部分:设备 通用要求(GB/T 3836.1—2021,IEC 60079-0:2017,MOD)

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语(GB/T 19000—2016,ISO 9000:2015,IDT)

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求(ISO 9001:2015,IDT)

3 术语和定义

GB/T 2900.35、GB/T 3836.1 和 GB/T 19000 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在以下地址维护用于标准化的术语数据库:

——IEC:<http://www.electropedia.org/>

——ISO:<http://www.iso.org/obp>

3.1

防爆合格证 certificate

用于确定设备符合标准的要求、型式试验和适应的例行试验的文件。

3.2

制造商 manufacturer

在规定的一个或多个场所进行产品生产、评定、处置和存放,或者控制这些过程,能负责使产品持续符合相关要求,并承担所有相关责任的组织。

注:术语“制造商”代替 GB/T 19001—2016 中使用的“组织”。本文件中二者可以互换。

3.3

合同 contract

在不同方之间达成协议并以任何适当的方式传递的要求。

3.4

顾客投诉 customer complaint

顾客报告的任何书面或口头的、涉及防爆合格证规定的任何设备、防护系统或者元件的标识、质量、耐久性、安全性、安全保护、符合性或性能的陈述。

3.5

防爆产品 Ex Product

Ex 设备、防护系统、安全装置、Ex 元件和它们的组合,以及软件和服务。

3.6

防护系统 protective systems

能够立即停止刚发生的爆炸和/或限制爆炸的有效范围的设备元件以外的装置。

注:防护系统可能作为设备的一部分,也可能作为独立系统单独投放市场。

3.7

安全装置 safety devices

用于爆炸性环境内部或外部,为防爆设备和防护系统与爆炸风险有关的安全运行所需或有助于其安全运行的装置。

3.8

工程图 schedule drawing

防爆合格证或试验报告中列出的图纸或文件。

3.9

相关图纸 related drawing

防爆合格证中没有列出,但与工程图关联,用于例如零部件详细制造或采购的图纸或文件。

3.10

技术文件 technical documentation

能够评定产品与标准要求符合性的文件。

注 1: 技术文件包括工程图。

注 2: 涉及产品的设计、制造和运行,可能包括:

- 总体描述;
- 设计和加工图,元件、半成品组件、电路等的布局图;
- 对理解产品的图纸、布局和运行必需的说明和解释;
- 防爆合格证列出的、全部或部分引用的标准清单,满足标准要求采用的方案说明;
- 设计计算、进行的检验、风险评定等的结果;
- 试验报告。

注 3: 对于非电气设备,包括 GB/T 3836.28 中提到的“正式点燃危险识别和评定”。

3.11

制造商文件 manufacturer's documentation

申请试验报告或防爆合格证时,检验机构不需要审查,但是制造商应具备的其他文件。

注 1: 例如制造说明、相关图纸、数据表及销售资料。

注 2: 制造商文件可能是纸质的也可能是电子版的。

3.12

负责验证的机构 body responsible for verification

适用时,进行文件评审和定期审核的机构。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应对这些外部和内部因素的相关信息进行监视和评审。

注 1：这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注 2：考虑来自国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因素，有助于理解外部环境。

注 3：考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素，有助于理解内部环境。

GB/T 19001—2016 中 4.1 适用，增加下列内容：

关于本文件，组织环境是为了确保任何防爆产品与其防爆合格证和技术文件一致。

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，组织应确定：

- a) 与质量管理体系有关的相关方；
- b) 与质量管理体系有关的相关方的要求。

组织应监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。

GB/T 19001—2016 中 4.2 适用。

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应确定质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定范围时，组织应考虑：

- a) 4.1 中提及的各种外部和内部因素；
- b) 4.2 中提及的相关方的要求；
- c) 组织的产品和服务。

如果本标准的全部要求适用于组织确定的质量管理体系范围，组织应实施本标准的全部要求。

组织的质量管理体系范围应作为成文信息，可获得并得到保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，如果组织确定本标准的某些要求不适用于其质量管理体系范围，应说明理由。

只有当所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响时，方可声称符合本标准的要求。

GB/T 19001—2016 中 4.3 适用。

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 组织应按照本标准的要求,建立、实施、保持和持续改进质量管理体系,包括所需过程及其相互作用。

组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用,且应:

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出;
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定和应用所需的准则和方法(包括监视、测量和相关绩效指标),以确保这些过程的有效运行和控制;
- d) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得;
- e) 分配这些过程的职责和权限;
- f) 按照 6.1 的要求应对风险和机遇;
- g) 评价这些过程,实施所需的变更,以确保实现这些过程的预期结果;
- h) 改进过程和质量管理体系。

4.4.2 在必要的范围和程度上,组织应:

- a) 保持成文信息以支持过程运行;
- b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

GB/T 19001—2016 中 4.4 适用,另外增加下列内容:

质量管理体系应确保防爆产品符合防爆合格证和技术文件中描述的类型。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

最高管理者应通过以下方面,证实其对质量管理体系的领导作用和承诺:

- a) 对质量管理体系的有效性负责;
- b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标,并与组织环境相适应,与战略方向相一致;
- c) 确保质量管理体系要求融入组织的业务过程;
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维;
- e) 确保质量管理体系所需的资源是可获得的;
- f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性;
- g) 确保质量管理体系实现其预期结果;
- h) 促使人员积极参与,指导和支持他们为质量管理体系的有效性做出贡献;
- i) 推动改进;
- j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注:本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动,无论是公有、私有、营利或非营利组织。

GB/T 19001—2016 中 5.1.1 适用。

5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应通过确保以下方面,证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺:

- a) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求;
- b) 确定和应对风险和机遇,这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力;
- c) 始终致力于增强顾客满意。

GB/T 19001—2016 中 5.1.2 适用。

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

最高管理者应制定、实施和保持质量方针,质量方针应:

- a) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向;
- b) 为建立质量目标提供框架;
- c) 包括满足适用要求的承诺;
- d) 包括持续改进质量管理体系的承诺。

GB/T 19001—2016 中 5.2.1 适用。

5.2.2 沟通质量方针

质量方针应:

- a) 可获取并保持成文信息;
- b) 在组织内得到沟通、理解和应用;
- c) 适宜时,可为有关相关方所获取。

GB/T 19001—2016 中 5.2.2 适用。

5.3 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应确保组织相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配职责和权限,以:

- a) 确保质量管理体系符合本标准的要求;
- b) 确保各过程获得其预期输出;
- c) 报告质量管理体系的绩效以及改进机会(见 10.1),特别是向最高管理者报告;
- d) 确保在整个组织中推动以顾客为关注焦点;
- e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。

GB/T 19001—2016 中 5.3 适用,增加下列内容:

应赋予防爆授权人员明确和形成文件的职责和权限,以确保下列要求得到满足:

- a) 与防爆产品有关活动的有效协作;
- b) 防爆合格证和技术文件规定的设计需要更改时,与防爆合格证发放机构的联络;
- c) 质量管理体系需要更新时,与负责验证质量管理体系的机构联络;
注 1: 制造商每次更新质量管理体系都通知负责验证质量管理体系的机构不太现实。唯一可行的是,把质量管理体系中与防爆型式有关的“实质性”更新通知他们。同样,规定什么类型的更新是“实质性”更新或者非“实质性”更新,也不太现实。因此制造商宜将影响防爆产品符合性的任何质量管理体系的更新都通知负责验证质量管理体系的机构。防爆授权人员的更改被视为“实质性”更改。
- d) 适用时,相关图纸的初始批准和更改的授权;
- e) 让步授权[见 8.7f)];
- f) 任何提供给顾客用于销售资料和安装说明的防爆产品相关信息的准确性(包括适用的特殊使用条件和任何限制条件);
注 2: 防爆合格证编号带有后缀“X”时包含有特殊使用条件。编号带有后缀“U”的 Ex 元件防爆合格证可能含有限制条件。
- g) 有效协调与防爆产品相关的制造过程,包括 8.4 中详细描述的外部提供的产品、服务和过程;制造商有多个生产场所的,应为每个生产场所指定一名负有相关责任的防爆授权人员。
此信息的记录应可获取并保持成文信息。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 在策划质量管理体系时,组织应考虑到 4.1 所提及的因素和 4.2 所提及的要求,并确定需要应对的风险和机遇,以:

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果;
- b) 增强有利影响;
- c) 预防或减少不利影响;
- d) 实现改进。

6.1.2 组织应策划:

- a) 应对这些风险和机遇的措施。
- b) 如何:
 - 1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施(见 4.4);
 - 2) 评价这些措施的有效性。

应对措施应与风险和机遇对产品和服务符合性的潜在影响相适应。

注 1: 应对风险可选择规避风险,为寻求机遇承担风险,消除风险源,改变风险的可能性或后果,分担风险,或通过信息充分的决策而保留风险。

注 2: 机遇可能导致采用新实践、推出新产品、开辟新市场、赢得新顾客、建立合作伙伴关系、利用新技术和其他可行之处,以应对组织或其顾客的需求。

GB/T 19001—2016 中 6.1 适用。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 组织应针对相关职能、层次和质量管理体系所需的过程建立质量目标。

质量目标应：

- a) 与质量方针保持一致；
- b) 可测量；
- c) 考虑适用的要求；
- d) 与产品和服务合格以及增强顾客满意相关；
- e) 予以监视；
- f) 予以沟通；
- g) 适时更新。

组织应保持有关质量目标的成文信息。

6.2.2 策划如何实现质量目标时，组织应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

GB/T 19001—2016 中 6.2 适用。

6.3 变更的策划

当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施（见 4.4）。

组织应考虑：

- a) 变更目的及其潜在后果；
- b) 质量管理体系的完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 职责和权限的分配或再分配。

GB/T 19001—2016 中 6.3 适用。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和局限；
- b) 需要从外部供方获得的资源。

GB/T 19001—2016 中 7.1.1 适用。

7.1.2 人员

组织应确定并配备所需的人员,以有效实施质量管理体系,并运行和控制其过程。

GB/T 19001—2016 中 7.1.2 适用。

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供并维护所需的基础设施,以运行过程,并获得合格产品和服务。

注:基础设施可包括:

- a) 建筑物和相关设施;
- b) 设备,包括硬件和软件;
- c) 运输资源;
- d) 信息和通信技术。

GB/T 19001—2016 中 7.1.3 适用。

7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供并维护所需的环境,以运行过程,并获得合格产品和服务。

注:适宜的过程运行环境可能是人为因素与物理因素的结合,例如:

- a) 社会因素(如非歧视、安定、非对抗);
- b) 心理因素(如减压、预防过度疲劳、稳定情绪);
- c) 物理因素(如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声)。

由于所提供的产品和服务不同,这些因素可能存在显著差异。

GB/T 19001—2016 中 7.1.4 适用。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

当利用监视或测量来验证产品和服务符合要求时,组织应确定并提供所需的资源,以确保结果有效和可靠。

组织应确保所提供的资源:

- a) 适合所开展的监视和测量活动的特定类型;
- b) 得到维护,以确保持续适合其用途。

组织应保留适当的成文信息,作为监视和测量资源适合其用途的证据。

7.1.5.2 测量溯源

当要求测量溯源时,或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的基础时,测量设备应:

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准,按照规定的时间间隔或使用前进行校准和(或)检定,当不存在上述标准时,应保留作为校准或验证依据的成文信息;
- b) 予以识别,以确定其状态;
- c) 予以保护,防止由于调整、损坏或衰减所导致的校准状态和随后的测量结果的失效。

当发现测量设备不符合预期用途时,组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响,必要时应采取适当的措施。

GB/T 19001—2016 中 7.1.5 适用,增加下列内容:

当使用监视或测量来验证防爆产品的符合性时,应校准测量设备并且应有有效的校准证书。

只要正确记录,也允许根据校准设备验证测量设备。

校准证书应符合下列要求之一。

- a) 如果校准证书有国家认可机构的认可标志(能够表明按照国际认可标准运作,最好有多边认可协议)。认可的校准实验室不需要进行进一步评价。
- b) 如果校准证书没有国家认可机构的认可标志,则每个校准证书至少应包括下列信息:
 - 明确标示出校准的项目;
 - 证明测量追溯到国际或国家测量标准的证据;
 - 校准方法;
 - 符合有关技术要求的声明;
 - 校准结果;
 - 测量不确定度(必要时);
 - 环境条件(相关时);
 - 校准日期;
 - 授权颁发证书的人员签字;
 - 发证机构的名称、地址及发证日期;
 - 校准证书的唯一性标识。
- c) 如果校准证书没有国家认可机构的认可标志,或者不含 7.1.5b) 中列出的信息,则制造商应采用其他方式(例如形成文件的现场评审)表明与国际或国家标准的有效关系。

7.1.6 组织的知识

组织应确定必要的知识,以运行过程,并获得合格产品和服务。

这些知识应予以保持,并能在所需的范围内得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势,组织应审视现有的知识,确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。

注 1: 组织的知识是组织特有的知识,通常从其经验中获得,是为实现组织目标所使用和共享的信息。

注 2: 组织的知识可基于:

- a) 内部来源(如知识产权、从经验获得的知识、从失败和成功项目汲取的经验和教训、获取和分享未成文的知识和经验,以及过程、产品和服务的改进结果);
- b) 外部来源(如标准、学术交流、专业会议、从顾客或外部供方收集的知识)。

GB/T 19001—2016 中 7.1.6 适用。

7.2 能力

组织应:

- a) 确定在其控制下工作的人员所具备的能力,这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性;
- b) 基于适当的教育、培训或经验,确保这些人是胜任的;
- c) 适用时,采取措施以获得所需的能力,并评价措施的有效性;
- d) 保留适当的成文信息,作为人员能力的证据。

注: 适用措施可包括对在职人员进行培训,辅导或重新分配工作,或者聘用、外包胜任的人员。

GB/T 19001—2016 中 7.2 适用,增加下列内容:

制造商应具有形成文件的程序,以识别和确保所有对防爆产品的符合性有影响的人员都经过培训并具备相应的能力。

注 1: 可能对防爆产品的符合性有影响的各方为防爆授权人员,制造、检查、试验、销售、市场、供应管理、校准和质量控制服务以及其他服务方人员。

注 2: 7.2 的能力要求也涉及 7.3 的意识。

7.3 意识

组织应确保在其控制下工作的人员知晓:

- a) 质量方针;
- b) 相关的质量目标;
- c) 他们对质量管理体系有效性的贡献,包括改进绩效的益处;
- d) 不符合质量管理体系要求的后果。

GB/T 19001—2016 中 7.3 适用。

7.4 沟通

组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通,包括:

- a) 沟通什么;
- b) 何时沟通;
- c) 与谁沟通;
- d) 如何沟通;
- e) 谁来沟通。

GB/T 19001—2016 中 7.4 适用,增加下列内容:

应控制与防爆产品有关的内部和外部沟通。

注 1: 沟通包括制造商文件、技术文件、防爆合格证、投放市场的不合格品等。

注 2: 外部沟通包括与客户、认证机构、供应商、经济体(授权代表、进口商、分销商、外部供方……)、行政管理机构等的沟通。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

组织的质量管理体系应包括:

- a) 本标准要求的成文信息;
- b) 组织所确定的、为确保质量管理体系有效性所需的成文信息。

注: 对于不同组织,质量管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同,取决于:

- 组织的规模,以及活动、过程、产品和服务的类型;
- 过程及其相互作用的复杂程度;
- 人员的能力。

GB/T 19001—2016 中 7.5.1 适用,增加下列内容:

制造商为确保防爆产品符合其防爆合格证和技术文件,并证明符合本文件而采用的所有要求和规定,应以系统和有序的方式适当地形成文件。这可以通过手册、方针、程序、指示、流程图、电子表格、表格或其他适当的方式来实现。质量管理体系文件应允许对质量程序、计划、手册和记录做出一致的解释。

7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时,组织应确保适当的:

- a) 标识和说明(如标题、日期、作者、索引编号);
- b) 形式(如语言、软件版本、图表)和载体(如纸质的、电子的);
- c) 评审和批准,以保持适宜性和充分性。

GB/T 19001—2016 中 7.5.2 适用。

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 应控制质量管理体系和本标准所要求的成文信息,以确保:

- a) 在需要的场合和时机,均可获得并适用;
- b) 予以妥善保护(如防止泄密、不当使用或缺失)。

7.5.3.2 为控制成文信息,适用时,组织应进行下列活动:

- a) 分发、访问、检索和使用;
- b) 存储和防护,包括保持可读性;
- c) 更改控制(如版本控制);
- d) 保留和处置。

对于组织确定的策划和运行质量管理体系所必须的来自外部的成文信息,组织应进行适当识别,并予以控制。

对所保留的、作为符合性证据的成文信息应予以保护,防止非预期的更改。

注:对成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅,或者意味着允许查阅并授权修改。

GB/T 19001—2016 中 7.5.3 适用,增加下列内容:

- a) 技术文件及制造商文件应受控;
- b) 形成文件的程序应确保制造商文件中包含的信息与技术文件一致。制造商批准或者修改相关图纸应符合工程图的要求;
- c) 质量管理体系应确保除非有发证机构的批准,防爆合格证和技术文件(例如工程图)确定的内容(型号、特性值、位置等)不被改动;
- d) 应有形成文件的体系,保证所有相关图纸与工程图对应;
- e) 如果多个防爆合格证有共用的工程图,则应有形成文件的体系,确保修订这些图纸时,要同时修订;

注 1:一些制造商在多个产品上使用具有相同图纸编号的通用元件,然后由多个人负责最终产品。符合标准的质量管理体系将确保在没有得到所有使用该元件的最终产品负责人的批准的情况下,不会对一个产品的元件进行更改。

- f) 如果制造商也有非防爆产品的图纸,则制造商应有使相关图纸和工程图都能清楚标示的体系;

注 2：下列方法满足这项要求：

- 采用可见的标示；
- 采用独特的图纸序列号，例如，与一台获证防爆产品有关的所有图纸在图号前加前缀 Ex。
- 采用计算机化的关系数据库和契约式“材料清单”，以识别所有防爆关键文件、元件和控制未经授权的更改。

g) 制造商应有文件确定负责验证各防爆合格证关联的质量管理体系的机构；

注 3：在一些认证计划中，负责验证各防爆合格证关联的有关质量管理体系的机构与出具防爆合格证的机构可能是不同的机构。

h) 当向第三方提供技术文件或制造商文件时，其提供方式不应引起误导；

i) 制造商应有形成文件的程序，对所有与防爆有关的证书、标准、规程及其他外部技术要求的有效期进行年度检查；

j) 制造商应保留充分的质量记录，表明防爆产品的符合性。每个防爆产品（批次）投放市场后，要求至少需要保留 10 年。适用时，需要控制和保留的质量记录至少应包括：

- 法规要求的文件；
- 质量成文信息；
- 组织内与防爆相关角色的职责和权限分配及沟通；
- 顾客订单；
- 合同评审；
- 培训记录；
- 设计和开发的更改；
- 检查和试验数据（每批）；
- 校准数据；
- 制造可追溯性；
- 分包商评价；
- 发货资料（顾客、发货日期和数量，如果有，包括序列号）；
- 其他成文信息（如需要）。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

为满足产品和服务提供的要求，并实施第 6 章所确定的措施，组织应通过以下措施对所需的过程（见 4.4）进行策划、实施和控制：

- a) 确定产品和服务的要求。
- b) 确立下列内容的准则：
 - 1) 过程；
 - 2) 产品和服务的接收。
- c) 确定所需的资源以使产品和服务符合要求。
- d) 按照准则实施过程控制。
- e) 在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息，以：
 - 1) 确信过程已经按策划进行；
 - 2) 证实产品和服务符合要求。

策划的输出应适合于组织的运行。

组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。

组织应确保外包过程受控（见 8.4）。

GB/T 19001—2016 中 8.1 适用,增加下列内容:

附录 B 和附录 C 中用于控制和接受防爆产品过程的信息是确保符合防爆合格证要求的一种方法。如果使用其他方法,则宜对其进行评估,以确保完全符合认证要求。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

与顾客沟通的内容应包括:

- a) 提供有关产品和服务的信息;
- b) 处理问询、合同或订单,包括更改;
- c) 获取有关产品和服务的顾客反馈,包括顾客投诉;
- d) 处置或控制顾客财产;
- e) 关系重大时,制定应急措施的特定要求。

GB/T 19001—2016 中 8.2.1 适用。

8.2.2 产品和服务要求的确定

在确定向顾客提供的产品和服务的要求时,组织应确保:

- a) 产品和服务的要求得到规定,包括:
 - 1) 适用的法律法规要求;
 - 2) 组织认为的必要要求。
- b) 提供的产品和服务能够满足所声明的要求。

GB/T 19001—2016 中 8.2.2 适用。

8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 组织应确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。在承诺向顾客提供产品和服务之前,组织应对如下各项要求进行评审:

- a) 顾客规定的要求,包括对交付及交付后活动的要求;
- b) 顾客虽然没有明示,但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求;
- c) 组织规定的要求;
- d) 适用于产品和服务的法律法规要求;
- e) 与以前表述不一致的合同或订单要求。

组织应确保与以前规定不一致的合同或订单要求已得到解决。

若顾客没有提供成文的要求,组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

注:在某些情况下,如网上销售,对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的,作为替代方法,可评审有关的产品信息,如产品目录。

8.2.3.2 适用时,组织应保留与下列方面有关的成文信息:

- a) 评审结果;
- b) 产品和服务的新要求。

GB/T 19001—2016 中 8.2.3 适用,增加下列内容:

评审应确保顾客明示的任何要求与防爆合格证相一致,例如设备类别、温度组别、防爆型式、设备保护级别(EPL)和环境温度范围。

在某些情况下,例如网上销售,正式的评审可能是不实际的。在这种情况下,应向顾客提供适当的信息。

8.2.4 产品和服务要求的更改

若产品和服务要求发生更改,组织应确保相关的成文信息得到修改,并确保相关人员知道已更改的要求。

GB/T 19001—2016 中 8.2.4 适用,增加下列内容:

5.3 中确定的防爆授权人员应参与可能影响防爆产品符合性的任何更改(例如对制造商文件、质量管理体系或营销文件的更改)。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

组织应建立、实施和保持适当的设计和开发过程,以确保后续的产品和服务的提供。

GB/T 19001—2016 中 8.3.1 不在本文件范围内。

8.3.2 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段和控制时,组织应考虑:

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度;
- b) 所需的过程阶段,包括适用的设计和开发评审;
- c) 所需的设计和开发验证、确认活动;
- d) 设计和开发过程涉及的职责和权限;
- e) 产品和服务的设计和开发所需的内部、外部资源;
- f) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求;
- g) 顾客及使用参与设计和开发过程的需求;
- h) 对后续产品和服务提供的要求;
- i) 顾客和其他有关相关方所期望的对设计和开发过程的控制水平;
- j) 证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息。

GB/T 19001—2016 中 8.3.2 不在本文件范围内。

8.3.3 设计和开发输入

组织应针对所设计和开发的具体类型的产品和服务,确定必需的要求。组织应考虑:

- a) 功能和性能要求;
- b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息;
- c) 法律法规要求;
- d) 组织承诺实施的标准或行业规范;
- e) 由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果。

针对设计和开发的目的,输入应是充分和适宜的,且应完整、清楚。

相互矛盾的设计和开发输入应得到解决。

组织应保留有关设计和开发输入的成文信息。

GB/T 19001—2016 中 8.3.3 不在本文件范围内。

8.3.4 设计和开发控制

组织应对设计和开发过程进行控制,以确保:

- a) 规定拟获得的结果;
- b) 实施评审活动,以评价设计和开发的结果满足要求的能力;
- c) 实施验证活动,以确保设计和开发输出满足输入的要求;
- d) 实施确认活动,以确保形成的产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途;
- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施;
- f) 保留这些活动的成文信息。

注:设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的产品和服务的具体情况,可单独或以任意组合的方式进行。

GB/T 19001—2016 中 8.3.4 不在本文件范围内。

8.3.5 设计和开发输出

组织应确保设计和开发输出:

- a) 满足输入的要求;
- b) 满足后续产品和服务提供过程的需要;
- c) 包括或引用监视和测量的要求,适当时,包括接收准则;
- d) 规定产品和服务特性,这些特性对于预期目的、安全和正常提供是必需的。

组织应保留有关设计和开发输出的成文信息。

GB/T 19001—2016 中 8.3.5 不在本文件范围内。

8.3.6 设计和开发更改

组织应对产品和服务在设计和开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制，以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。

组织应保留下列方面的成文信息：

- a) 设计和开发更改；
- b) 评审的结果；
- c) 更改的授权；
- d) 为防止不利影响而采取的措施。

GB/T 19001—2016 中 8.3.6 适用，增加下列内容：

5.3 中确定的防爆授权人员应参与可能影响防爆产品符合性的任何实质性修改或更改（例如制造商文件、质量管理体系或营销文件的更改）的批准过程。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。

在下列情况下，组织应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：

- a) 外部供方的产品和服务将构成组织自身的产品和服务的一部分；
- b) 外部供方代表组织直接将产品和服务提供给顾客；
- c) 组织决定由外部供方提供过程或部分过程。

组织应基于外部供方按照要求提供过程、产品和服务的能力，确定并实施对外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，组织应保留成文信息。

GB/T 19001—2016 中 8.4.1 适用，增加下列内容。

- a) 制造商可以把加工、试验和最终检查分包出去，但应承担保证符合防爆合格证和技术文件的责任。
- b) 提供可能影响防爆产品与防爆合格证符合性的产品、过程或服务的外部供方，只有当对他们进行评价表明他们的能力符合所有规定要求后，才能被选定。

- 1) 能证明外部供方提供的产品、过程或服务与预期目的相适应的客观证据文件，应用下列一种或多种方式提供：

- 外部供方具有经被认可的机构评定符合本文件的相应的防爆质量管理体系；
 - 外部供方具有符合相应标准和相应范围的质量管理体系证书；
- 注 1：一般可接受认可机构颁发的符合 GB/T 27021(所有部分)的证书；根据产品、过程或服务的特性，符合 GB/T 19001—2016 的质量管理体系可能不完全满足要求。
- 形成文件的现场评审(确保所有相关控制可用、形成文件、易于理解且有效)。

注 2：评价考虑下列因素：

——产品、过程或服务的关键部分；

- 加工过程中的困难程度或偏差；
- 外部供方的场所及联络的有效性；
- 产品、过程或服务的分包。

2) 如果影响防爆型式结构后期无法验证,或者制造商不作验证,例如浇封的本质安全电路。则应采用下列方法之一验收产品、过程或服务:

- 制造商证明外部供方进行的控制过程能保证防爆符合性;
- 负责验证质量管理体系的机构对外部供方进行定期审核。

- c) 提供校准服务(包括与校准设备比对以验证测量装置)的外部供方,应评价他们的能力是否符合 7.1.5 以及其他声明的要求。
- d) 一年以上没有供货的供应商,在重新签订合同或订单之前,应按照 8.4.1b) 进行重新评价。
- e) 如果制造商按照 8.4.2 验证符合性,则产品、过程或服务不需强制符合 8.4.1b) 和 8.4.1d) 的要求。
- f) 应对外部供方持续提供合格产品、过程或服务的能力定期进行评审,评审周期不超过一年。

注 3:“评审”是制造商按照 8.4.1b) 和 c) 证明其外部供方的持续适用性的过程,例如,接收检查报告的分析。

注 4:“重新评价”和“评审”意义不同。

- g) 制造商应做出安排,使负责验证防爆质量管理体系的机构也可对外部供方所有影响防爆型式的运作方面进行验证。

8.4.2 控制类型和程度

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。

组织应:

- a) 确保外部提供的过程保持在其质量管理体系的控制之中。
- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制。
- c) 考虑:
 - 1) 外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响;
 - 2) 由外部供方实施控制的有效性。
- d) 确定必要的验证或其他活动,以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。

GB/T 19001—2016 中 8.4.2 适用,增加下列内容。

- a) 采购的过程、产品和服务可能损害防爆型式时,制造商应在考虑产品特性和外部供方类型的情况下,确定并实施验证安排,以证明产品与防爆合格证的符合性。
- b) 对采购的某一特定过程、产品或服务,制造商应根据采购产品特性、外部供方类型以及对防爆型式的影响程度,决定进行哪种类型的验证;在考虑是否宜由外部供方进行验证时,制造商宜考虑按照 8.4.1 进行评价的结果。做出的决定宜反映外部供方的能力,包括他们的质量管理体系是否覆盖活动和资源(例如设备),人员是否具有适宜的技能 and 经验。当需要判断时(例如检查隔爆型铸件),对人员的要求尤其重要。当制造商选择让外部供方进行与防爆型式有关的试验或检查时,产品可随附一份符合性声明,确认已进行过试验或检查。
- c) 如果对外部供方已进行了评价,并有形成文件的客观证据,证明外部供方完全能够生产和验证

过程、产品或服务,而且每批或每台产品都提供了符合性声明,则不要求对过程,产品或服务进行进一步验证。

- d) 如果防爆合格证规定了例行试验或检查,则应在每台产品上进行。例行试验可由外部供方或者制造商进行。如果由外部供方进行例行试验,应在采购文件(例如质量计划)中规定,并由外部供方确认(例如需要时,提供包含试验结果的符合性声明)。
- e) 如果采购的产品在生产之后不能进行验证,例如,浇封的本质安全电路的内部元件。应提供符合性声明,并应特别说明产品符合采购文件,例如,列出表明产品符合性因素的质量计划。
- f) 如果允许进行抽样检查或试验,采用的方法应能证明整批产品的符合性。
- g) 如果外部供方或制造商要求通过培训、专家技能或知识进行验证,则培训材料、专家技能、知识或背景应形成文件,并保存培训记录。
- h) 如果制造商选择不自己的生产现场进行检查和试验,则制造商应负责在外部供方的现场进行检查和试验。
- i) 如果外部供方提供的产品有证据表明适用于爆炸性环境(例如防爆合格证),则不需要进一步验证,制造商认为需要进一步验证的情况除外。
- j) 如果采购产品的验证与材料有关(金属、合金、非金属部件、树脂及类似材料),则应提供材料分析证书或声明。
- k) 以下过程之一应用来验证对防爆产品生产中对防爆型式至关重要的材料的持续符合性:
 - 1) 适用时,审查供应链中可能影响材料特性的材料外部供方的符合性声明,以证明防爆产品生产所使用的材料符合工程图;
 - 2) 审查材料制造商对该材料保持所关注特定性能的确认,例如可燃性、相比漏电起痕指数(CTI)、相对温度指数(RTI)或耐紫外线、化学成分、物理性质;
 - 3) 审查材料制造商的过程和数据以确认材料的特性;
 - 4) 确认按要求重复进行了设备试验,以确认材料符合防爆合格证或工程图。

如果能证明它们提供同水平的符合性,则可使用替代过程。

收到或接受符合性声明并不能免除制造商确保持续符合性的责任。

注:附录D为制定外部供方的符合性声明提供了指导。

8.4.3 提供给外部供方的信息

组织应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分和适宜的。

组织应与外部供方沟通以下要求:

- a) 需提供的过程、产品和服务。
- b) 对下列内容的批准:
 - 1) 产品和服务,
 - 2) 方法、过程和设备,
 - 3) 产品和服务的放行。
- c) 能力,包括所要求的人员资格。
- d) 外部供方与组织的互动。
- e) 组织使用的对外部供方绩效的控制和监视。
- f) 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

GB/T 19001—2016 中 8.4.3 适用,增加下列内容:

- a) 采购文件应清楚地表述防爆合格证和技术文件规定的、与外部提供的产品有关的具体要求(例如过程控制、试验或检查);
注:对于特定类型的产品,例如铸件、机加工件和组件,采购文件通常包括对所需图纸、试验程序、检查程序、材料证书、试验报告和符合性声明的具体引用。
- b) 生产之后不能验证符合性的项目(例如浇封的本质安全电路),采购信息中应提出与特定项目有关活动的具体质量程序、资源及顺序;
- c) 制造商应确定方法,使特定订单中规定的文件(例如技术条件)保持追溯到订单;
- d) 如果制造商在随后的订单中不能提供这样的文件,那么制造商应有形成文件的程序,确保外部供方拥有文件的现行版本,并保持文件的完整性。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

组织应在受控条件下进行生产和服务提供。

适用时,受控条件应包括:

- a) 可获得成文信息,以规定以下内容:
 - 1) 拟生产的产品、提供的服务或进行的活动特性;
 - 2) 拟获得的结果。
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源。
- c) 在适当阶段实施监视和测量活动,以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则。
- d) 为过程的运行使用适宜的基础设施,并保持适宜的环境。
- e) 配备胜任的人员,包括所要求的资格。
- f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证,应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认,并定期再确认。
- g) 采取措施防止人为错误。
- h) 实施放行、交付和交付后的活动。

GB/T 19001—2016 中 8.5.1 适用,增加下列内容:

制造商应制定程序,配置适宜的生产设备、工作环境以及检查/试验装置,确保防爆产品符合其技术文件。

如果生产过程会影响防爆型式的完整性,并且生产之后无法验证(例如固化浇封剂所要求的环境条件),则应对具体过程进行测量或监控,并形成文件保存,证明符合规定的参数(见附录 B)。

8.5.2 标识和可追溯性

需要时,组织应采用适当的方法识别输出,以确保产品和服务合格。

组织应在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态。

当有可追溯要求时,组织应控制输出的唯一性标识,并应保留所需的成文信息以实现可追溯。

GB/T 19001—2016 中 8.5.2 适用,增加下列内容:

- a) 制造商应建立和维持产品标识程序,用于生产、试验、最终检查和投放市场各个阶段的产品标识;
- b) 最终产品和关键部件要求可追溯性,可用序列号、批次或其他可接受的方式保证可追溯性。

注:例如本质安全电路的印制电路板(PCB)和安全元件是关键部件,但是,并不是印制电路板(PCB)上的每个电子元件都是关键部件。关键部件可能在产品评定时在技术文件中确定。

8.5.3 顾客或外部供方的财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客或外部供方的财产。

对组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产,组织应予以识别、验证、保护和防护。

若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况,组织应向顾客或外部供方报告,并保留所发生情况的成文信息。

注:顾客或外部供方的财产可能包括材料、零部件、工具和设备以及场所、知识产权和个人资料。

GB/T 19001—2016 中 8.5.3 适用,增加下列内容:

制造商有责任验证顾客或外部供方提供的产品符合防爆合格证的要求。

8.5.4 防护

组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要的防护,以确保符合要求。

注:防护可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。

GB/T 19001—2016 中 8.5.4 适用。

8.5.5 交付后活动

组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时,组织应考虑:

- a) 法律法规要求;
- b) 与产品和服务相关的潜在不良的后果;
- c) 产品和服务的性质、使用和预期寿命;
- d) 顾客要求;
- e) 顾客反馈。

注:交付后活动可包括保证条款所规定的措施、合同义务(如维护服务等)、附加服务(如回收或最终处置等)。

GB/T 19001—2016 中 8.5.5 适用。

8.5.6 更改控制

组织应对生产或服务提供的更改进行必要的评审和控制,以确保持续地符合要求。

组织应保留成文信息,包括有关更改评审的结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

GB/T 19001—2016 中 8.5.6 适用,增加下列内容:

5.3 中确定的防爆授权人员应参与可能影响防爆产品符合性的更改(例如对制造商文件、质量管理体系或营销文件的更改)。

8.6 产品和服务的放行

组织应在适当阶段实施策划的安排,以验证产品和服务的要求已得到满足。

除非得到有关授权人员的批准,适用时得到顾客的批准,否则在策划的安排已圆满完成之前,不应向顾客放行产品和交付服务。

组织应保留有关产品和服务放行的成文信息。成文信息应包括:

- a) 符合接收准则的证据;
- b) 可追溯到授权放行人员的信息。

GB/T 19001—2016 中 8.6 适用,增加下列内容:

如果防爆合格证和技术文件要求进行例行试验,则应按规定进行这些试验。除非防爆合格证和技术文件特别允许,否则不应采用统计方法。

只有最终检查和试验全部符合要求后,防爆产品才可以放行。制造商应向顾客提供符合有关标准、法规或管理要求的说明书,包括所有特殊使用条件或可能误用的情况。

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制,以防止非预期的使用或交付。

组织应根据不合格的性质及其对产品和服务合格的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后,以及在服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。

组织应通过下列一种或几种途径处置不合格输出:

- a) 纠正;
- b) 隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供;
- c) 告知顾客;
- d) 获得让步接收的授权。

对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。

8.7.2 组织应保留下列成文信息:

- a) 描述不合格;
- b) 描述所采取的措施;
- c) 描述获得的让步;
- d) 识别处置不合格的授权。

GB/T 19001—2016 中 8.7 适用,增加下列内容。

- a) 制造商应持续维持形成文件的体系,一旦不符合防爆合格证的防爆产品出厂,能识别出产品供应的顾客。
- b) 如果不合格防爆产品已经供应给顾客,则制造商应采取与风险等级相适应的措施;制造商宜与防爆合格证发放机构联系。
- c) 当不安全的不合格产品已经供应给顾客时,制造商应书面通知顾客、负责验证质量管理体系的机构以及防爆合格证发放机构。
- d) 当不安全的不合格防爆产品不可能追踪时(例如由分销商供应的防爆产品,或者是例如电缆引入装置等大量供应的防爆产品),应在合适的媒体和/或出版物上发布通知,说明建议采取的措施。
- e) 对于已经供应给顾客的所有不合格防爆产品,制造商应保存下列记录至少 10 年。
 - 供应防爆产品的序列号或标识;
 - 接收防爆产品的顾客;
 - 在出现不安全的不合格防爆产品时,通知顾客和负责验证质量管理体系的机构所采取的措施;
 - 执行纠正和预防的措施。
- f) 对不符合防爆合格证和技术文件规定的防爆产品,不应采取让步措施。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

组织应确定:

- a) 需要监视和测量什么;
- b) 需要什么方法进行监视、测量、分析和评价,以确保结果有效;
- c) 何时实施监视和测量;
- d) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。

组织应保留适当的成文信息,以作为结果的证据。

GB/T 19001—2016 中 9.1.1 适用。

9.1.2 顾客满意

组织应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受。组织应确定获取、监视和评审该信息的方法。

注:监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客座谈、市场占有率分析、顾客赞扬、担保索赔和经销商报告。

GB/T 19001—2016 中 9.1.2 适用。

9.1.3 分析与评价

组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。

应利用分析结果评价：

- a) 产品和服务的符合性；
- b) 顾客满意程度；
- c) 质量管理体系的绩效和有效性；
- d) 策划是否得到有效实施；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 外部供方的绩效；
- g) 质量管理体系改进的需求。

注：数据分析方法可包括统计技术。

GB/T 19001—2016 中 9.1.3 适用。

9.2 内部审核

9.2.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关质量管理体系的下列信息：

- a) 是否符合：
 - 1) 组织自身的质量管理体系要求；
 - 2) 本标准的要求。
- b) 是否得到有效的实施和保持。

9.2.2 组织应：

- a) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的审核准则和范围；
- c) 选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正；
- d) 确保将审核结果报告给相关管理者；
- e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- f) 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

注：相关指南参见 GB/T 19011。

GB/T 19001—2016 中 9.2 适用，增加下列内容。

- a) 审核方案应涉及本文件规定的质量管理体系要素的有效性，确保防爆产品符合防爆合格证的要求。内部审核周期最多不应超过 14 个月。
 - b) 表明有效性的方法之一是垂直审核，用待发货防爆产品验证体系。审核员从认证的角度检查体系与防爆产品生产有关的各个方面。通常包括有关文件（图纸、核查表、试验记录、材料合格证等）、防爆产品标识、处置、存放、人员培训，以及体系中可能影响产品与认证参数符合性的其他要素。
 - c) 对于在内部审核方案中采用核查表的制造商，把本文件的要求加入相应的核查表并保留内审记录，也是符合该项要求的方法。
- 制造商也可采用其他等效的方法。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性,并与组织的战略方向保持一致。

GB/T 19001—2016 中 9.3.1 适用,增加下列内容:

- a) 评审周期不应超过 14 个月;
- b) 最高管理者应主持评审;
- c) 对 5.3 规定的活动负责的防爆授权人员应参加评审。

评审应包括质量管理体系对防爆产品的整体有效性,包括内部和外部审核的结果。

注: 评审内部和外部审核结果将提供质量管理体系有效性的证据。

9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容:

- a) 以往管理评审所采取措施的情况。
- b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化。
- c) 下列有关质量管理体系绩效和有效性的信息,包括其趋势:
 - 1) 顾客满意和有关相关方的反馈;
 - 2) 质量目标的实现程度;
 - 3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况;
 - 4) 不合格及纠正措施;
 - 5) 监视和测量结果;
 - 6) 审核结果;
 - 7) 外部供方的绩效。
- d) 资源的充分性。
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性(见 6.1)。
- f) 改进的机会。

GB/T 19001—2016 中 9.3.2 适用。

9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施:

- a) 改进的机会;
- b) 质量管理体系所需的变更;
- c) 资源需求。

组织应保留成文信息,作为管理评审结果的证据。

GB/T 19001—2016 中 9.3.3 适用。

10 改进

10.1 总则

组织应确定和选择改进机会,并采取必要措施,以满足顾客要求和增强顾客满意。

这应包括:

- a) 改进产品和服务,以满足要求并应对未来的需求和期望;
- b) 纠正、预防或减少不利影响;
- c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。

注:改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。

GB/T 19001—2016 中 10.1 适用。

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 当出现不合格时,包括来自投诉的不合格,组织应:

- a) 对不合格做出应对,并在适用时:
 - 1) 采取措施以控制和纠正不合格;
 - 2) 处置后果。
- b) 通过下列活动,评价是否需要采取措施,以消除产生不合格的原因,避免其再次发生或者在其他场合发生:
 - 1) 评审和分析不合格;
 - 2) 确定不合格的原因;
 - 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。
- c) 实施所需的措施。
- d) 评审所采取的纠正措施的有效性。
- e) 需要时,更新在策划期间确定的风险和机遇。
- f) 需要时,变更质量管理体系。

纠正措施应与不合格所产生的影响相适应。

10.2.2 组织应保留成文信息,作为下列事项的证据:

- a) 不合格的性质以及随后所采取的措施;
- b) 纠正措施的结果。

GB/T 19001—2016 中 10.2 适用。

10.3 持续改进

组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

组织应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出,以确定是否存在需求或机遇,这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。

GB/T 19001—2016 中 10.3 适用。

附 录 A

(资料性)

本文件与 GB/T 3836.21—2017 的对应关系

表 A.1 给出了本文件与 GB/T 3836.21—2017 的对应关系。

表 A.1 本文件与 GB/T 3836.21—2017 的对应关系

GB/T 3836.21—2017		GB/T 3836.21—2022	
4	质量管理体系	4	组织环境
4.1	总要求	4.4	质量管理体系及其过程
4.2	文件要求	7.5	成文信息
4.2.1	总则	7.5.1	总则
4.2.2	质量手册	4.3	确定质量管理体系的范围
—	—	7.5.1	总则
—	—	4.4	质量管理体系及其过程
4.2.3	文件控制	7.5.3	成文信息的控制
4.2.4	记录的控制	7.5.3	成文信息的控制
5	管理职责	5	领导作用
5.1	管理承诺	5.1	领导作用和承诺
—	—	5.1.1	总则
5.2	以顾客为关注焦点	5.1.2	以顾客为关注焦点
5.3	质量方针	5.2	方针
5.4	策划	6	策划
5.4.1	质量目标	6.2	质量目标及其实现的策划
5.4.2	质量管理体系策划	6	策划
—	—	6.1	应对风险和机遇的措施
—	—	6.3	变更的策划
5.5	职责、权限和沟通	5	领导作用
5.5.1	职责和权限	5.3	组织的岗位、职责和权限
5.5.2	管理者代表	5.3	组织的岗位、职责和权限
5.5.3	内部沟通	7.4	沟通
5.6	管理评审	9.3	管理评审
5.6.1	总则	9.3.1	总则
5.6.2	评审输入	9.3.2	管理评审输入
5.6.3	评审输出	9.3.3	管理评审输出
6	资源管理	7.1	资源
6.1	资源的提供	7.1.1	总则

表 A.1 本文件与 GB/T 3836.21—2017 的对应关系 (续)

GB/T 3836.21—2017		GB/T 3836.21—2022	
—	—	7.1.2	人员
6.2	人力资源	7.2	能力
6.2.1	总则	7.2	能力
6.2.2	能力、培训和意识	7.2	能力
—	—	7.3	意识
6.3	基础设施	7.1.3	基础设施
6.4	工作环境	7.1.4	过程运行环境
7	产品实现	8	运行
7.1	产品实现的策划	8.1	运行的策划和控制
7.2	与顾客有关的过程	8.2	产品和服务的要求
7.2.1	与产品有关的要求的确定	8.2.2	产品和服务要求的确定
7.2.2	与产品有关的要求的评审	8.2.3	产品和服务要求的评审
7.2.3	顾客沟通	8.2.1	顾客沟通
7.3	设计和开发	8.5	生产和服务提供
7.3.1	设计和开发策划	8.3	产品和服务的设计和开发
—	—	8.3.1	总则
—	—	8.3.2	设计和开发策划
7.3.2	设计和开发输入	8.3.3	设计和开发输入
7.3.3	设计和开发输出	8.3.5	设计和开发输出
7.3.4	设计和开发评审	8.3.4	设计和开发控制
7.3.5	设计和开发验证	8.3.4	设计和开发控制
7.3.6	设计和开发确认	8.3.4	设计和开发控制
7.3.7	设计和开发更改的控制	8.3.6	设计和开发更改
7.4	采购	8.4	外部提供的过程、产品和服务的控制
7.4.1	采购过程	8.4.1	总则
7.4.2	采购信息	8.4.3	提供给外部供方的信息
7.4.3	采购产品的验证	8.4.2	控制类型和程度
7.5	生产和服务提供	8.5	生产和服务提供
7.5.1	生产和服务提供的控制	8.5.1	生产和服务提供的控制
—	—	8.5.5	交付后活动
7.5.2	生产和服务提供过程的确认	8.5.1	生产和服务提供的控制
7.5.3	标识和可追溯性	8.5.2	标识和可追溯性
7.5.4	顾客财产	8.5.3	顾客或外部供方的财产
7.5.5	产品防护	8.6	产品和服务的放行

表 A.1 本文件与 GB/T 3836.21—2017 的对应关系（续）

GB/T 3836.21—2017		GB/T 3836.21—2022	
7.6	监视和测量设备的控制	7.1.5	监视和测量资源
8.0	测量、分析和改进	9.1	监视、测量、分析和评价
8.1	总则	9.1.1	总则
8.2	监视和测量	9.1	监视、测量、分析和评价
8.2.1	顾客满意	9.1.2	顾客满意
8.2.2	内部审核	9.2	内部审核
8.2.3	过程的监视和测量	9.1.1	总则
8.2.4	产品的监视和测量	8.6	产品和服务的放行
8.3	不合格品的控制	8.7	不合格输出的控制
8.4	数据分析	9.1.3	分析与评价
8.5	改进	10	改进
—	—	10.1	总则
8.5.1	持续改进	10.3	持续改进
8.5.2	纠正措施	10.2	不合格和纠正措施
8.5.3	预防措施	6.1	应对风险和机遇的措施

附录 B

(资料性)

特定防爆型式和具体防爆产品的相关信息

B.1 概述

本附录给出特定防爆型式有关的质量管理体系方面的信息,没有增加或改变本文件的要求。

本附录提供的示例用于说明如何满足本文件的要求,同时认识到也可采用其他方法达到同样目的。不熟悉爆炸性环境用质量管理体系的人要特别关注本附录强调的内容。

注:下列示例没有涉及所有防爆型式,但给出了一些建议,在下一版中将会补充完整。

B.2 总则

支持防爆合格证的工程图可能会为特定防爆型式规定条件。所有的标志宜符合工程图。

对于外壳和构成外壳一部分的其他元件,以及风扇、风扇罩和通风孔挡板,制造商宜验证材料成分(例如外部供方的符合性声明,见附录 D)。

抽样不适用于防爆合格证要求的例行试验,下列情况允许时除外:

- 有关标准;或
- 有关解释和说明性文件。

进行测量时宜考虑温度变化因素。

B.3 Ex d 隔爆外壳(GB/T 3836.2)

B.3.1 验证

验证包括目视检查和/或测量。

宜采用合适的测量设备。测试人员宜具有使用测量设备的知识和技能。

B.3.2 铸件

宜对铸件进行符合性验证,例如:

- a) 所有部件 100%进行目视检查;
- b) 壁厚(包括不需要机械加工的部件);
- c) 裂痕、夹渣、气孔和孔隙(根据严重程度采用目测或试验方法检查)。

注:验证可能通过 100%目视检查,或通过基于制造商有效控制生产的能力的其他适当方式完成。

使用浸渍法(例如用硅浸渍)修复有气孔的铸件是被不允许的。如果用熔焊法修复铸件,则铸件将需要符合焊接外壳的要求,例如进行例行压力试验。

B.3.3 机械加工

宜通过 100%的检查或适宜的统计技术验证机械加工的符合性,例如,验证下列项目:

- a) 平面隔爆接合面的平面度;
- b) 非螺纹隔爆接合面的表面粗糙度;
- c) 所有螺纹隔爆接合面的配合(例如,螺纹引入装置和有螺纹通孔的盖);
- d) 盲孔钻孔和攻丝的深度保证足够的剩余壁厚;
- e) 所有隔爆接合面的尺寸要求。

注：GB/T 2828.1、GB/T 6378.1 或等效标准中使用了合适的统计技术。

B.3.4 黏结结合面和封装组件

形成文件的程序宜规定下列适用内容。

- a) 黏结剂和密封化合物的贮存期和存储要求。
- b) 配比。
- c) 表面预处理(封装操作之前,通常要进行除脂或采取等效措施以保证黏结良好)。
- d) 操作,例如填充说明、避免气孔、温度条件。
- e) 固化,宜包括凝固期、任何相关环境因素和保证产品在凝固期间不受干扰的措施。
- f) 固化后,宜对每个封装组件进行检查。根据过程和封装组件的性质和可重复性,可以使用统计技术。

B.3.5 例行过压试验

B.3.5.1 总则

目的是检查外壳在试验过程中是否发生损坏或永久变形。

通过黏结结合面或封装组件发生泄漏,将被视为不合格,发证机构允许的情况除外。

可在装配好的组件上进行一次试验,或者在所有半成品组件或部件上进行一系列试验。对于静压例行压力试验,空外壳试验即可。隔爆外壳的各个部件(例如盖和底座)可以单独试验。对于含有一个以上独立空腔的外壳,每一空腔宜单独进行试验。试验方法宜确保整体装配组件、半成品组件或部件承受典型的受力模式(例如采用实际紧固件)。影响防爆型式机械性能的夹紧会使试验无效。

考虑到安全问题以及检测泄漏存在的困难,宜用液压法试验,不用气压法试验。

试验设备宜能提供试验所需压力。可使用密封垫或 O 形环减少从隔爆结合面泄漏。

压力表宜校准,分辨率和范围宜适当。压力表的位置不会使试验无效(例如由于压力随管道下降)。

采用的试验方法宜能监控到试验过程中出现的任何渗漏情况。

验证例行过压试验时,宜包括验证产品是否有可见损坏或变形,例如,验证平面隔爆结合面是否仍在工程图中所示的尺寸范围内。

B.3.5.2 批量试验

在防爆合格证允许的情况下,例行压力试验可根据 GB/T 2828.1,按照以下准则由批量试验代替。

- a) 对于 100 的生产批量,宜在 1.5 倍参考压力下对 8 个的样品进行试验并没有失败。
- b) 对于 101~1 000 的生产批量,宜在参考压力的 1.5 倍下对 32 个的样品进行试验并没有失败。
- c) 对于从 1 001~10 000 的生产批量,宜在参考压力的 1.5 倍下对 80 个样品进行试验并没有失败。
- d) 10 000 以上的批次宜细分为较小批量。

如果存在任何不符合要求的试验结果,则批量中所有剩余样品 100% 宜在参考压力的 1.5 倍下进行试验。接下来的批量宜在参考压力的 1.5 倍下进行例行试验,直到建立信心以重新考虑批量试验。

注：对于不符合要求的试验结果,重新考虑此批量试验方法由发证机构方酌情决定。

B.3.5.3 焊接结构

在防爆合格证允许的情况下,例行过压试验可用以下检测方法之一代替：

- a) 射线焊缝检测；或
- b) 超声波焊缝检测；或

- c) 磁粉焊缝检测;或
- d) 液体渗透焊缝检测。

注：上述每种焊缝检测方法都有国家标准。

B.3.6 平面接合面

总装之后宜验证平面接合面,确保不超过工程图中规定的间隙。如果无法验证,宜在生产过程中采取特殊措施。

B.3.7 呼吸和排液装置有不可测量通路的元件

对含有烧结金属、压结金属或金属泡沫之类元件的产品,见附录 C。

B.4 Ex i 本质安全型(GB/T 3836.4)

B.4.1 本质安全产品的元件

表 B.1 列出了本质安全装置和关联装置中需要验证特性的元件。通常验证元件或包装上的标志,适用时可采用统计技术进行验证,如表 B.1 所示。

表 B.1 要求一致性的元件特性

元件	特性
电阻	阻值、功率、型号、容差、尺寸
电容器	数值、容差、型号、额定电压、尺寸
压电器件	制造商、型号、电容
电感元件	型号、电感、直流电阻、匝数、线规和材料、适用时铁芯和骨架材料的技术规格
变压器	型号、制造商、绝缘、电压
光耦合器	型号、绝缘、电压
半导体元件： ——二极管 ——齐纳二极管 ——晶体管 ——集成电路 ——晶闸管	型号、功率、(适用时)制造商
电池和电池组	制造商、型号或国家标准指定类型
熔断器	制造商、型号、参数值
绝缘材料	技术要求、尺寸、(适用时)型号
连接件(例如插头/插座和端子)	型号、(适用时)制造商

B.4.2 印制电路板(PCB)

B.4.2.1 未装配的印制电路板

可以采用有符合性声明的印制电路板(见附录 D)。其符合性声明文件宜说明符合采购文件(例如

列出产品符合性的所有要素的质量计划)的要求。对于单面或双面简单印制电路板,可使用照相底片(透明的软片)、认证过的图纸或受控的检验样品,目测验证铜布线图。采购文件宜规定铜的厚度及偏差、PCB的厚度及偏差和CTI值。

B.4.2.2 装配完成的印制电路板

宜对喷漆和涂敷过程进行控制,宜控制材料的技术条件和应用的有效性。

形成文件的程序宜确保喷漆和涂敷的应用符合防爆合格证和/或工程图。

制造商宜保存印制电路板关键安全元件(例如电阻和齐纳二极管)清单,该清单在进行防爆设备评定时确定。印制电路板上采用的关键安全元件宜100%验证。

手工组装的印制电路板,爬电距离和电气间隙宜100%验证。

可采用下列方法之一进行验证:

- a) 目测验证;
- b) 对于表面安装元件,确保“拾取-贴装”设备安放正确,进行目测验证;
- c) 用自动测试设备(ATE)(如果ATE能测试所有单个关键安全元件),及目测验证并联齐纳二极管/二极管组件中元件的型号。

当用于表面安装元件的“拾取-贴装”设备根据元件的测量值选择元件位置线框时,宜对测量功能进行校准。

宜有形成文件的程序,确保根据元件安装和焊接要求确定工艺标准。

形成文件的程序宜确保相关部件(例如端子)和导线/电缆保持隔离,确保规定的颜色、截面积、绝缘厚度符合工程图。

B.4.3 半成品组件和组件

形成文件的程序宜确保生产文件涉及产品设计的所有相关型号。

生产文件宜涉及所有关键安全元件,采用浇封部件时,浇封化合物的制造商、型号、配比和最小厚度也宜考虑。

形成文件的程序宜规定下列内容:

- a) 黏结剂和密封化合物的贮存期和存储要求;
- b) 配比;
- c) 表面预处理(封装操作之前,通常要进行除脂或者采取等效措施以保证黏结良好);
- d) 操作,例如填充说明、避免气孔、温度条件;
- e) 固化,宜包括凝固期、任何相关环境因素和保证产品在凝固期间不受干扰的措施;
- f) 固化后,宜对每个封装组件进行检查。根据过程和封装组件的性质和可重复性,可以使用统计技术。

形成文件的程序宜确保相关部件(例如端子)与导线/电缆保持隔离,确保规定的颜色、截面积、绝缘厚度和标签(适用时)合适。

宜对密封结构进行验证,确保满足防护等级要求。

B.4.4 III类或减少间距用外壳

对于III类本质安全装置,或依赖外壳来减少间距的装置,外壳与工程图符合性的证明宜包括以下内容:

- a) 钻孔和攻丝孔的深度;
- b) 与密封效果或机械稳定性有关的外壳部件尺寸要求;
- c) 绝缘涂层和表面处理、材料、涂层厚度。

形成文件的程序宜规定下列内容：

- a) 衬垫符合技术要求；
- b) 密封件的有效性，例如检查密封件的正确配合。

如果仅在装配后才能看出密封件配合正确，则可用合适的方式，例如粉笔标记，使标记能够看到。

B.4.5 例行检查和试验

宜评审工程图规定的所有例行检查和试验程序以及这些例行检查和试验的结果，例如，对整套组件或对单个元件（例如变压器）进行的高压试验，宜有形成文件的程序控制，并且宜 100% 进行试验，另有规定时除外。

B.4.6 在其他防爆型式的防爆设备中包含的本质安全电路和组件

如果本质安全电路包含在防爆设备中，宜注意防爆合格证中规定的注意事项，确保防爆合格证所列其他元件的选择、安装和连接符合工程图的要求。

B.5 Ex e 增安型(GB/T 3836.3)

B.5.1 防护等级(IP)

形成文件的程序宜确保下列项目得到验证：

- a) 焊接的连续性；
- b) 衬垫和密封件的配合；
- c) 模制凹槽和凸台的连续性；
- d) 黏结剂的应用，包括固化后的目视检查。

B.5.2 内部导线和触点的完整性

形成文件的程序宜确保下列项目得到验证：

- a) 导线夹紧符合工程图的要求；
- b) 导线连接正确符合工程图的要求；
- c) 导线符合工程图的要求；
- d) 连接件的牢固性符合工程图的要求；
- e) 电气间隙和爬电距离符合工程图的要求。

B.5.3 旋转电机

形成文件的程序宜确保下列项目得到验证。

- a) 转子端部连接和固定导条符合工程图的要求。
- b) 压铸转子的制造工艺符合工程图的要求。
- c) 下列项目的生产控制：
 - 气隙(转子到定子)符合工程图的要求；
 - 风扇间隙符合工程图的要求；
 - 轴承密封间隙符合工程图的要求。

注：工程图可能没有规定轴承密封间隙，因为并非所有保护等级的轴承密封设计都要求轴承密封间隙。

B.5.4 绕组

形成文件的程序宜确保下列项目得到验证：

- a) 导线和绝缘系统符合工程图的要求；
- b) 浸渍过程符合工程图的要求；
- c) 绝缘材料符合工程图的要求；
- d) 导体的机械固定符合工程图的要求；
- e) 保护装置(例如热保护装置)的型号和安装符合工程图的要求。

B.5.5 接线盒

形成文件的程序宜确保下列项目得到验证：

- a) 端子符合工程图的要求；
- b) 电气间隙、爬电距离符合工程图的要求。

B.5.6 电缆引入装置、端子和其他附件

工程图规定的尺寸宜按照抽样方法确认。

如果引入孔由非防爆的临时塞子保护(例如只供运输用)，则宜提供附加资料。

B.5.7 例行检查和试验

宜评审工程图规定的任何例行检查和试验的程序以及这些例行检查和试验的结果。

B.6 Ex p 正压型设备(GB/T 3836.5)

B.6.1 防护等级(IP)

形成文件的程序宜确保下列项目得到验证：

- a) 焊接的连续性；
- b) 衬垫和密封件的配合；
- c) 模制凹槽和凸台的连续性；
- d) 黏结剂的应用，包括固化后的目视检查。

B.6.2 元件和制造工艺

形成文件的程序宜至少确保符合工程图要求的典型元件的组装得到验证：

- a) 用于压力、差压、换气时间、容积率、流量及温度的监控装置(及其位置)；
- b) Ex 元件和防爆设备；
- c) 外壳、外壳部件，外壳和外壳部件材料，衬垫。

B.6.3 元件、结构特性

形成文件的程序宜包含符合工程图要求的元件和安全有关结构特征的验证、制造工艺和质量保证技术：

- a) 正压外壳内部或者外壳壁上的换气孔；
- b) 内部装置(元件、隔板、外壳)；
- c) 外壳壁上的装置(元件、引入装置)；
- d) 宜验证换气管道、换气控制器元件(内部、外部)的结构参数和结构特性。

B.6.4 例行检查和试验

所有例行检查和试验宜形成文件。试验通常包括：

- a) 正压设备功能试验;
- b) 泄漏试验;
- c) 无故障内置系统试验;
- d) 有限释放内置系统试验。

B.7 Ex m 浇封(GB/T 3836.9)

B.7.1 生产文件

热保护(例如热熔断器)宜为工程图要求的类型,并按工程图要求的位置安装。

形成文件的程序宜规定下列内容:

- a) 黏结剂和密封化合物的贮存期和存储要求;
- b) 配比;
- c) 表面预处理(封装操作之前,通常要进行除脂或者采取等效措施以保证黏结良好);
- d) 操作,例如填充说明、避免气孔、温度条件;
- e) 固化,宜包括凝固期、任何相关环境因素和保证产品在凝固期间不受干扰的措施;
- f) 固化后,宜对每个封装组件进行检查。根据过程和封装组件的性质和可重复性,可以使用统计技术。

B.7.2 例行检查和试验

所有例行检查和试验宜形成文件。试验通常包括:

- a) 目视检查;
- b) 介电强度试验。

B.8 Ex o 液浸型(GB/T 3836.6)

B.8.1 材料控制

使用的所有材料,包括填充液都宜是规定的类型。

B.8.2 填充

填充方法及液位宜按工程图规定。宜记录填充过程和液体量。

B.8.3 防护等级(IP)

形成文件的程序宜确保下列项目得到验证:

- a) 焊接的连续性;
- b) 衬垫和密封件的配合;
- c) 模制凹槽和凸台的连续性;
- d) 黏结剂的应用,包括固化后的目视检查。

B.8.4 例行检查和试验

所有例行检查和试验宜形成文件。试验通常包括:

- a) 降压试验(仅密封外壳);
- b) 过压试验(密封外壳和非密封外壳)。

B.9 Ex q 充砂型(GB/T 3836.7)

B.9.1 材料控制

宜采用规定尺寸和类型的材料。

宜保存外壳材料可燃性验证证据,外壳材料宜与工程图要求的材料一致。

B.9.2 填充

填充后宜无空隙。需要确保振动填充之后不产生空隙。填充工艺宜形成文件,文件宜包括验证判据。

B.9.3 防护等级(IP)

形成文件的程序宜确保下列项目得到验证:

- a) 焊接的连续性;
- b) 衬垫和密封件的配合;
- c) 模制凹槽和凸台的连续性;
- d) 黏结剂的应用,包括固化后的目视检查。

B.9.4 例行检查和试验

所有例行检查和试验宜形成文件。试验通常包括:

- a) 压力试验;
- b) 填充材料的介电强度试验。

B.10 n 型(GB/T 3836.8)

B.10.1 通用要求

根据 GB/T 3836.8,需要对所有设备和设备进行例行介电强度试验。

B.10.2 Ex nA 无火花型设备

B.10.2.1 印制电路板(PCB)

形成文件的程序宜确保下列项目得到验证:

- a) CTI、单层和多层板的板厚度和铜厚度符合工程图,并从供应商处收到声明;
- b) 如适用,装配完成的印制电路板正确装配,并从供应商处收到声明;
- c) 用于减少间距要求的敷形涂层,通过检查或供应商声明确认是符合工程图的那些。

这些验证可以在可能的情况下通过检查进行,或者可以通过符合性声明验证 PCB(见附录 D)。声明宜说明符合采购文件。

B.10.2.2 接线端子及内部接线

形成文件的程序宜确保下列项目得到验证:

- a) 端子符合工程图;
- b) 爬电距离和电气间隙符合工程图;
- c) 导线类型符合工程图,并保持隔离(如有必要)。

B.10.3 Ex nC 密封装置

形成文件的办法宜确保下列试验：

- a) 爬电距离和电气间隙宜抽样进行试验确认；
- b) 工程图中的密封要求宜抽样进行试验确认。

B.10.4 Ex nR 限制呼吸型**B.10.4.1 通用要求**

形成文件的程序宜确保下列项目得到验证：

- a) 完整设备的爬电距离和电气间隙符合工程图并未受影响；
- b) 尺寸符合工程图(仅允许的情况下可用抽样,见 8.6)。

B.10.4.2 电缆引入装置

形成文件的方法宜确保在工程图中明确区分与外壳构成一体或为外壳专用,并因此需要承受外壳例行试验的电缆引入装置。

B.10.4.3 执行器、杆和轴

形成文件的方法宜确保在例行检查前无润滑剂或类似材料。

B.10.4.4 试验设备

形成文件的方法宜确保试验设备的正确装配和功能。

B.10.4.5 例行试验

所有的例行试验包括程序及记录都宜形成文件。通常是限制呼吸外壳的压力试验。

B.11 Ex t 防粉尘点燃外壳(GB/T 3836.31)**B.11.1 铸件**

铸件宜经过验证符合工程图,例如：

- a) 壁厚(包括不能机加工的部件)；
- b) 裂痕、夹渣、气孔和孔隙。

B.11.2 外壳部件

外壳部件宜经过验证符合工程图,例如：

- a) 钻孔和攻丝孔的深度；
- b) 与密封效果或机械稳定性有关的外壳部件尺寸要求；
- c) 绝缘涂层和表面处理、材料、涂层厚度。

B.11.3 衬垫

形成文件的程序宜规定下列内容：

- a) 衬垫符合技术要求；
- b) 密封件的有效性,例如检查密封件的正确配合。

如果仅在装配后才能看出密封件配合正确,则可用合适的方式,例如粉笔标记,使标记能够看到。

B.11.4 保护装置

保护装置宜经过验证符合工程图。当防爆合格证规定有保护装置时(例如热保护装置),宜根据型号和安装位置进行验证。

B.11.5 黏结和铸造外壳部件

形成文件的程序宜规定下列内容:

- a) 黏结剂和密封化合物的贮存期和存储要求;
- b) 配比;
- c) 表面预处理(封装操作之前,通常要进行除脂或者采取等效措施以保证黏结良好);
- d) 操作,例如填充说明、避免气孔、温度条件;
- e) 固化,宜包括凝固期、任何相关环境因素和保证产品在凝固期间不受干扰的措施;
- f) 固化后,宜对每个组件进行 100% 目视检查。

B.11.6 防护等级(IP)

形成文件的程序宜确保对下列项目进行验证:

- a) 焊接的连续性;
- b) 衬垫和密封件的配合;
- c) 模制凹槽和凸台的连续性;
- d) 黏结剂的应用,包括固化后的目视检查。

B.11.7 例行检查和试验

所有例行检查和试验宜形成文件。检查通常包括:

- a) 目测检查;
- b) 粉尘防爆标准规定的其他检查要求。

B.12 Ex op 光辐射(GB/T 3836.22)

对于含有光辐射源的设备,宜验证以下项目。对于元件,这通常意味着验证元件或包装上的标志,并可在适当时使用统计技术:

- a) 光源;
- b) 驱动电路;
- c) 光纤连接器;
- d) 光缆;
- e) 外壳结构;
- f) 影响光束安全相关性能的光学元件(例如透镜、滤光片、反射镜)。

B.13 气体探测器(GB/T 20936)

制造商宜对生产的所有气体探测器进行检查,确认测量功能正确运行,检查项目如下:

- a) 输入和输出功能,例如显示器、LED、报警装置和按钮的运行;
- b) 传感器灵敏度;
- c) 软件版本。

另外,宜抽样进行下列检查项目:

- a) 响应时间;

- b) 校准曲线；
- c) 如适用,对其他气体的响应；
- d) 长期稳定性；
- e) 确认测量功能符合相关标准要求的任何其他检查(例如温度或湿度对传感器的影响)。

B.14 Ex h 非电气设备(GB/T 3836.28)

B.14.1 总则

技术文件中规定的下列安全方面宜通过系统的生产工艺和/或基于书面程序的验证和试验来实现。
对基于防爆型式“d”“p”及“t”的保护概念,B.3、B.6 和 B.11 的安全方面也同样适用。

B.14.2 非金属部件

非金属部件宜经过验证符合工程图,例如:

- a) 材料特性；
- b) 表面处理；
- c) 表面电阻；
- d) 非导电部件的表面积；
- e) 厚度限制；
- f) 约束电荷的措施(接地框架)。

B.14.3 外壳及外部部件

外壳和外部部件宜经过验证符合工程图,例如:

- a) 外壳材料和轻金属含量；
- b) 保护可拆卸部件,防止无意地移除；
- c) 用于黏合的材料,包括固化后的目视检查。

B.14.4 导电部件的接地和等电位连接

以下部分宜经过验证符合工程图:

- a) 接地端子；
- b) 导电部件的有效连接；
- c) 等电位连接电缆。

B.14.5 透明件

透明件宜经过验证符合工程图,例如:

- a) 材料；
- b) 完整性；
- c) 防护装置和防护罩。

B.14.6 防护等级(IP)

形成文件的程序宜确保对下列项目进行验证:

- a) 焊接的连续性；
- b) 衬垫和密封件的配合；
- c) 模制凹槽和凸台的连续性；

- d) 黏结剂的应用,包括固化后的目视检查。

B.15 结构安全型“c”保护的非电气设备(GB/T 3836.29)

B.15.1 总则

除 B.14 中定义的非电气设备的安全方面外,以下安全方面也是相关的。

B.15.2 金属基材料

以下部分宜经过验证符合工程图,例如:

- a) 材料名称符合要求;
- b) 材料性能(腐蚀、热传导和机械火花、铝/钛/镁/锆的质量分数和可燃性);
- c) 裂痕、夹渣、气孔和孔隙(根据暴露情况,采用目视检查或其他合适的试验方法);
- d) 热处理(例如淬火、回火);
- e) 尺寸精度,包括所有不需要机械加工的部件。

B.15.3 机械加工

以下部分宜经过验证符合工程图,例如:

- a) 符合形状、位置、同心度、表面处理的公差;
- b) 功能表面的尺寸精度(例如直径公差;特别是指示器单元预调整和正确的极性);
- c) 切入的深度和构造,以考虑结构预期的应力集中。

B.15.4 黏结结合面和封装组件

以下部分宜经过验证符合工程图,例如:

- a) 黏结剂和密封化合物的贮存期和存储要求;
- b) 配比;
- c) 表面预处理(封装操作之前,通常要进行除脂或者采取等效措施以保证黏结良好);
- d) 固化,宜包括凝固期、任何相关环境因素和保证产品在凝固期间不受干扰的措施;
- e) 固化后,宜对每个组件进行 100% 目视检查。

B.15.5 组装

以下部分宜经过验证符合工程图,例如:

- a) 正确的元件和部件;
- b) 活动部件之间或固定部件和活动部件之间的距离;
- c) 子组件之间的等电位连接;
- d) 机械密封;
- e) 防护罩。

B.15.6 例行试验

以下部分宜经过验证符合工程图,例如:

- a) 密封系统(配合、润滑、初始张力、初始压力);
- b) 动态振动(例如临界转速,静止或运输时的轴承);
- c) 整个组件的功能试验(转子/定子模块之间的距离、夹紧、间隙、自由运动空间)。

B.15.7 传动系统

以下部分宜经过验证符合工程图,例如:

- a) 润滑条件;
- b) 皮带张力;
- c) 等电位连接(特别是联轴器、皮带传动、链条传动、齿轮、轴)。

B.16 控制点燃源型“b”保护的非电气设备(GB/T 3836.29)

B.16.1 总则

除 B.14 中定义的非电气设备的安全方面外,以下安全方面也是相关的。

B.16.2 防点燃保护系统

以下部分宜经过验证符合工程图,例如:

- a) 选择合适的传感器,执行器和其他相关部件(例如温度范围);
- b) 标记为指示最大和最小运行水平的指示装置。

B.16.3 组装

以下部分宜经过验证符合工程图,例如:

- a) 传感器和执行器的安装(故障安全特性、独立电源);
- b) 传感器的连接安装;
- c) 传感器的位置;
- d) 正确的接口。

B.16.4 例行检查和试验

通常情况下例行检查和试验宜由制造商完成。如果防点燃保护系统要在安装时由用户组装,则说明书宜给出进行这些试验的具体指南。

宜进行以下试验以符合工程图,例如:

- a) 在初始运行之前试验或在说明书中对这些试验详述;
- b) 功能;
- c) 准确性;
- d) 响应行为;
- e) 故障-安全;
- f) 设置的联锁。

B.17 液浸型“k”保护的非电气设备(GB/T 3836.29)

B.17.1 总则

除 B.14 中定义的非电气设备的安全方面外,B.17.2~B.17.4 中的安全方面也是相关的。

B.17.2 保护液体

以下特性宜经过验证符合工程图,例如:

- a) 液体类型;
- b) 液位或流量或压力(取决于系统)。

B.17.3 外壳

以下部分宜经过验证符合工程图,例如:

- a) 保护液闭环密封性;
- b) 防止无意的松动;
- c) 针对保护液杂质的措施。

B.17.4 测量或指示装置

以下特性宜经过验证符合工程图,例如:

- a) 测量尺;
- b) 保护液位最大/最小限值标志;
- c) 最大允许倾角标志。

B.18 阻火器(ISO 16852)

形成文件的程序宜确保下列项目(适用时)得到验证:

- a) 外壳上以及支架与外壳之间间隙宽度测量,外壳螺纹孔以及阻火器和外壳之间间隙宽度测量;
- b) 流量测量;
- c) 外壳泄漏试验;
- d) 外壳压力试验;
- e) 材料性能保证;
- f) 焊接接合面试验;
- g) 使用限值确定;
- h) 阻火器元件的三角形高度、尺寸或孔隙度测量;
- i) 被保护的管道连接件的标志。

附录 C

(资料性)

带有不可测通道的元件(作为防爆型式的一部分)验证准则

C.1 概述

许多产品(例如气体探测器和扬声器)采用烧结材料。

当防爆合格证规定有这些元件时,元件的设计参数通常涉及下列三个因素。

- a) 最大气泡试验孔隙尺寸。
- b) 最小密度。
- c) 元件结构:
 - 材料、直径和厚度(对烧结材料和金属泡沫);
 - 材料、线径、筛网尺寸、元件厚度(对压制金属线)。

本附录不是增加技术要求,而是对制造商提供指南,使其能够证明生产的元件符合防爆合格证规定的设计要求。

C.2 验证指南

有三种选择:

- a) 制造商进行验证检查和试验;
- b) 制造商与外部供方预先签订合同,规定进行周期性跟踪评审并形成文件,接受外部供方提供的有符合性声明的烧结元件;
- c) 制造商接受外部供方提供的有符合性声明的烧结元件,外部供方质量管理体系有适宜的范围。

注:见 8.4 对外部供方的控制。

C.3 试验

所有验证试验宜按照防爆合格证的要求进行。典型的试验要求见 GB/T 5249 和 GB/T 5163。

如果试样数量不少于批量的 5%,可抽样进行试验。如果 5%的试样中有一个不合格,则宜另取 5%的试样进行试验;如果第二批样品中又有一个不合格,则该批产品所有烧结元件都宜 100%进行试验。如果在一个样品上进行最大气泡试验孔隙尺寸和密度确定试验,宜通过计算确定整批试样的标准偏差(σ),即:

- σ_p 为最大气泡试验孔隙尺寸标准偏差;
- σ_D 为密度标准偏差。

当考虑 3σ 时,不宜超过最大气泡试验孔隙尺寸,最小密度宜等于或大于防爆合格证规定的值。因此,批量试样平均值加上 $3\sigma_p$ (对于孔隙尺寸),再减去 $3\sigma_D$ (对于密度),不宜使防爆合格证的要求失效。

C.4 试验示例

C.4.1 总则

C.4.2~C.4.3 中关于烧结金属的例子供参考。

C.4.2 示例 1(孔尺寸)

允许的最大气泡试验孔隙尺寸为：

- 防爆合格证规定 $150\ \mu\text{m}$ ；
- 平均值 $140\ \mu\text{m}$ ；
- 标准偏差(σ_p) $2\ \mu\text{m}$ 。

因此,最大值= $140\ \mu\text{m}+(2\times 3)\ \mu\text{m}=146\ \mu\text{m}$ (合格)。

如果标准偏差(σ_p)= $5\ \mu\text{m}$,则最大值= $140\ \mu\text{m}+(5\times 3)\ \mu\text{m}=155\ \mu\text{m}$ (不合格)。

C.4.3 示例 2(密度)

允许的最小密度为：

- 防爆合格证规定 $5\ \text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$ ；
- 平均值 $5.3\ \text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$ ；
- 标准偏差(σ_D) $0.05\ \text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$ 。

因此,最小值= $5.3\ \text{g}\cdot\text{cm}^{-3}-(0.05\times 3)\ \text{g}\cdot\text{cm}^{-3}=5.15\ \text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$ (合格)。

如果标准偏差(σ_D)= $0.12\ \text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$,则最小值= $5.3\ \text{g}\cdot\text{cm}^{-3}-(0.12\times 3)\ \text{g}\cdot\text{cm}^{-3}=4.94\ \text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$ (不合格)。

注：某些情况下,直接在固体外壳中形成烧结。

为了确定密度值,采用下式计算：

$$\rho = \frac{(m_3 - m_1) \times \rho_w}{(m_4 - m_1) - (m_5 - m_2)}$$

式中：

- ρ ——烧结金属元件的密度；
- m_3 ——外壳和烧结(组件)在空气中的重量；
- m_1 ——外壳在空气中的重量；
- ρ_w ——水的密度；
- m_4 ——涂敷后的组件在空气中的重量；
- m_5 ——涂敷后的组件在水中的重量；
- m_2 ——外壳在水中的重量。

C.5 采购信息

制造商宜确保采购文件包括下列内容：

- 工程图规定的元件材料技术要求；
- 尺寸要求；
- 工程图规定的最大气泡试验孔隙尺寸和标准,例如 GB/T 5249；
- 工程图规定的最小密度和标准,例如 GB/T 5163。

C.6 预先试验的元件

如果制造商不进行试验,则宜提供外部供方的符合性声明,符合性声明还宜包括下列内容：

- 批量生产的总数量；
- 确定最大气泡试验孔隙尺寸和最小密度的试样数量；

- 供应的元件数量；
- 计算的最大气泡试验孔隙尺寸和最小密度,例如宜说明平均值和标准偏差。

C.7 测量和监控

收到元件后,制造商宜:

- 按 C.5 的要求核查外部供方的符合性声明;
- 核查订单的要求与外部供方的符合性声明的一致性(如果不在现场进行试验,特别注意声明的气泡试验孔隙尺寸和密度值,确保考虑容差后不超过规定值);
- 进行试验(如果试验在现场进行);
- 抽样检查元件的尺寸,例如直径和厚度。

附 录 D

(资料性)

外部供方的符合性声明

D.1 外部供方的符合性声明

制造商宜确保外部提供的过程、产品和服务不会对制造商持续向顾客提供合格产品和服务的能力产生不利影响。这可以通过要求提供“外部供方的符合性声明”来实现,该声明旨在确保外部提供的过程、产品和服务的符合性。

外部供方的符合性声明宜包含以下适用的要素。

- a) 外部供方的符合性声明的唯一标识。
- b) 外部供方的符合性声明出具方的名称和联系地址。
- c) 外部供方的符合性声明对象的识别特征和相关信息:
 - 1) 产品描述或过程描述;
 - 2) 序列号、批次标识,或其他可追溯性方法;
 - 3) 制造商的图纸或文件编号及其修订情况;
 - 4) 外部供方的图纸或文件编号及其修订情况(与制造商的图纸不同时);
 - 5) 供方的工单号、内部跟踪引用或批号(适用时);
 - 6) 采购订单号;
 - 7) 符合声明的过程、产品和服务的数量;
 - 8) 引用外部供方提供的详细列出了所提供部件制造的所有关键过程参数的文件,例如,对于铸造过程,温度、压力、加热/冷却时间等;
 - 9) 概述组织采购订单中要求的所有特殊过程或检查及特殊要求清单,这可包括一份标准或其他规定要求以及所选项目(适用时)的完整清晰的列表。
- d) 陈述确认未经制造商书面同意,未将外部供方的生产过程的任何部分分包给第三方。
- e) 对符合性的陈述,格式如下:我们(出具方名称)声明本“外部供方的符合性声明”中提供的信息是准确的,并确认×××(出具方名称)提供的过程、产品和服务在所有方面均符合采购订单要求。
- f) 出具外部供方的符合性声明的日期和地点。
- g) 代表出具方的被授权签字人的姓名、职务和签字(或等效标记)。
- h) 对外部供方的符合性声明有效性做出的任何限制。

注 1: 本附录基于 GB/T 27050.1。

注 2: 本文件中使用的术语“外部供方的符合性声明”与 GB/T 19001—2016 匹配。符合本附录的“外部供方的符合性声明”等同于 GB/T 27050.1 的“供方的符合性声明”。

D.2 附加支持性信息

可以提供以下方面的附加支持性信息,使声明与其所依据的合格评定结果相关联,例如:

- a) 涉及的合格评定机构(例如检测或校准实验室、检查机构和认证机构)的名称和地址;
- b) 合格评定报告的引用信息和报告的日期;
- c) 所涉及的管理体系的引用信息;

- d) 合格评定机构的认可范围与外部供方的符合性声明相关时,所涉及的合格评定机构的认可文件的引用信息;
- e) 现有的支持性文件的引用信息;
- f) 已获得的证书、注册或标志的附加信息;
- g) 合格评定机构的其他活动或方案(例如在某协议集团中的成员资格)。

对合格评定结果文件的引用不宜错误表达结果的适用性,也不宜误导外部供方的符合性声明的接受者。

D.3 组织的责任

收到或接受外部供方的符合性声明并不能免除制造商确保符合性的责任。负责符合性的组织宜验证所有关键尺寸和要求是否符合技术文件。可能需要考虑的措施示例如下:

- a) 通过 100%或适当的抽样检查(如果相关的防爆标准允许)确认所有关键尺寸和要求均符合技术文件。
- b) 适用时,审查供应链中可能影响材料特性的材料外部供方的符合性声明,以证明防爆产品生产中使用的材料符合工程图。
- c) 审查制造商对该材料保持所关注特定性能的确认,例如可燃性、相比漏电起痕指数(CTI)、相对温度指数(RTI)或耐紫外线、化学成分、物理性质。
- d) 审查制造商的过程和数据以确认材料的特性。
- e) 确认按要求重复进行了设备试验,以确认材料符合防爆合格证或工程图。如果可以证明它们提供相同的符合性水平,则可以使用替代过程。
- f) 确认外部供方的符合性声明符合特定的控制类型和程度,并符合 8.4.2 的规定。

D.4 外部供方符合性声明示例

- 1) 文件编号: _____
- 2) 出具方(名称及地址): _____
- 3) 声明的对象: _____,数量: _____,序列号或批号: _____
- 4) 制造商采购订单: _____,日期: _____
- 5) 出具方工单: _____,日期: _____
- 6) 声明:
我们(出具方名称)声明本“外部供方的符合性声明”中提供的信息是准确的,并确认×××(出具方名称)提供的过程、产品和服务符合下列文件规定的要求:
文件编号: _____ 标题: _____ 版本/发布日期: _____

7) 分包:
我们确认未经制造商书面同意,未将上述对象生产过程的任何部分分包给第三方。
- 8) 本声明的有效性限制: _____
- 9) 其他信息: _____

- 10) 签字所代表的组织为:_____
- (出具方授权的签字人姓名和职务) (出具方授权的签字或等效标记)
- _____
- 11) 出具地点及日期:_____

参 考 文 献

- [1] GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
- [2] GB/T 3836(所有部分) 爆炸性环境
- [3] GB/T 3836.2 爆炸性环境 第2部分:由隔爆外壳“d”保护的设备
- [4] GB/T 3836.3 爆炸性环境 第3部分:由增安型“e”保护的设备
- [5] GB/T 3836.4 爆炸性环境 第4部分:由本质安全型“i”保护的设备
- [6] GB/T 3836.5 爆炸性环境 第5部分:由正压外壳“p”保护的设备
- [7] GB/T 3836.6 爆炸性环境 第6部分:由液浸型“o”保护的设备
- [8] GB/T 3836.7 爆炸性环境 第7部分:由充砂型“q”保护的设备
- [9] GB/T 3836.8 爆炸性环境 第8部分:由“n”型保护的设备
- [10] GB/T 3836.9 爆炸性环境 第9部分:由浇封型“m”保护的设备
- [11] GB/T 3836.22 爆炸性环境 第22部分:光辐射设备和传输系统的保护措施
- [12] GB/T 3836.28 爆炸性环境 第28部分:爆炸性环境用非电气设备 基本方法和要求
- [13] GB/T 3836.29 爆炸性环境 第29部分:爆炸性环境用非电气设备 结构安全型“c”、控制点燃源型“b”、液浸型“k”
- [14] GB/T 3836.31 爆炸性环境 第31部分:由防粉尘点燃外壳“t”保护的设备
- [15] GB/T 5163 烧结金属材料(不包括硬质合金)可渗性烧结金属材料 密度、含油率和开孔率的测定
- [16] GB/T 5249 可渗透性烧结金属材料 气泡试验孔径的测定
- [17] GB/T 6378.1 计量抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的对单一质量特性和单个 AQL 的逐批检验的一次抽样方案
- [18] GB/T 20936(所有部分) 爆炸性环境用气体探测器
- [19] GB/T 27021(所有部分) 合格评定 管理体系审核认证机构要求
- [20] GB/T 27050.1 合格评定 供方的符合性声明 第1部分:通用要求
- [21] ISO 16852 Flame arresters—Performance requirements, test methods and limits for use

