



中华人民共和国国家标准

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

Explosive atmospheres—
Part 21: Application of quality systems for equipment manufacture

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

2017-07-31 发布

2018-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 质量管理体系 3

5 管理职责 4

6 资源管理 5

7 产品实现 6

8 测量、分析和改进 10

附录 A（资料性附录） 特定防爆型式和具体产品的相关信息 12

附录 B（资料性附录） 有不可测量通路的元件（涉及防爆性能）验证判据 20

参考文献 23

前 言

《爆炸性环境》分为以下部分：

- 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：由油浸型“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 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：正压房间或建筑物的结构和使用；
- 第 18 部分：本质安全电气系统；
- 第 19 部分：现场总线本质安全概念(FISCO)；
- 第 20 部分：设备保护级别(EPL)为 Ga 级的设备；
- 第 21 部分：设备生产质量体系的应用；
- 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。

.....

本部分为《爆炸性环境》的第 21 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO/IEC 80079-34:2011《爆炸性环境 第 34 部分：设备生产质量体系的应用》。

本部分与 ISO/IEC 80079-34:2011 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适用我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 2900.35—2008 代替 IEC 60050-426；
- 用修改采用国际标准的 GB 3836.1—2010 代替 IEC 60079-0；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 27050.1 代替 ISO/IEC 17050-1。

——在 7.3.1~7.3.6 中，ISO/IEC 80079-34:2011 的内容为“ISO 9001:2008 中”的相应条款“不属于本标准的范围”，而本部分的内容修改为“宜按 GB/T 19001—2008 中”相应条款。

——在本部分 7.3.4 中增加“必要时，由检验机构对防爆文件资料进行预先审查”。

本部分做了下列编辑性修改：

——修改了标准名称。

本部分由中国电器工业协会提出。

本部分由全国防爆电气设备标准化技术委员会(SAC/TC 9)归口。

本部分起草单位:南阳防爆电气研究所、防爆电气产品生产许可证审查部、安标国家矿用产品检验中心、上海工业自动化仪表研究院、华荣科技股份有限公司、上海宝临防爆电器有限公司、天地(常州)自动化股份有限公司。

本部分主要起草人:张刚、臧梦、王建辉、刘恒云、卢巧、仲丽云、李江、翁振克。

爆炸性环境

第 21 部分：设备生产质量体系的应用

1 范围

《爆炸性环境》的本部分规定了用于确立和维持生产符合防爆合格证的防爆设备，包括防护系统的质量体系的具体要求和信息。

本部分适用于防爆设备生产质量体系的确立和维持。

注：本部分的要求以符合 GB/T 19001—2008 的质量体系为基础。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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—2008 电工术语爆炸性环境用设备(IEC 60050-426:2008, IDT)

GB 3836.1—2010 爆炸性环境 第 1 部分：设备 通用要求(IEC 60079-0:2007, MOD)

GB/T 19000—2008 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2005, IDT)

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求(ISO 9001:2008, IDT)

GB/T 27050.1 合格评定 供方的符合性声明 第 1 部分：通用要求(GB/T 27050.1—2006, ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)

3 术语和定义

GB/T 2900.35—2008、GB 3836.1—2010 和 GB/T 19000—2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

Ex 元件 Ex component

不能单独使用并标志符号“U”，当与爆炸性环境用防爆设备或系统一起使用时，需附加认证的防爆设备的部件或组件(Ex 电缆引入装置除外)。

注：该定义与 GB 3836.1—2010 中的定义等同，将 GB 3836.1—2010 定义中的“电气设备”改为“防爆设备”，使该定义的应用范围更广。

3.2

防爆设备 Ex equipment

单独或组合使用，用于材料加工过程中能量的产生、传输、储存、测量、控制、转换，能够防止由于自身的潜在点燃源引起爆炸的固定式或移动式装置、控制单元、仪器及探测或防护系统等。

注：该定义包括 GB 3836.1—2010 定义的“设备”。

3.3

防爆合格证 Ex certificate

用于证明产品符合爆炸性环境规定要求的文件。

3.4

制造商 manufacturer

在规定的场所进行产品生产、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机构。

注:术语“制造商”代替 GB/T 19001—2008 中使用的“组织”。本部分中二者可以互换。

3.5

合同 contract

制造商和顾客之间达成协议的要求,用适当的形式表示。

3.6

顾客抱怨 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、可靠性、符合性或性能的陈述。

3.7

产品 product

指防爆设备、防护系统、安全装置、Ex 元件和它们的组合,以及 GB/T 19000—2008 中 3.4.2 定义的服务。

3.8

防护系统 protective systems

能够立即停止刚发生的爆炸和/或限制爆炸火焰和爆炸压力的有效范围的设计单元。

注:防护系统可作为设备的一部分,也可作为独立系统单独投放市场。

3.9

安全装置 safety devices

用于爆炸性环境内部或者外部,设备和防护系统与爆炸危险有关的安全功能所需要或者对其有促进作用的装置。

3.10

规定图纸 schedule drawing

检验机构要求以及防爆合格证和/或试验报告列出的图纸或文件。

3.11

相关图纸 related drawing

防爆合格证或文件没有列出,但与规定图纸有关的图纸或文件,例如,用于部件加工的详细图纸。

3.12

技术文件 technical documentation

能够评价产品符合标准要求的文件。

注 1:当涉及认证机构时,可包括规定图纸。

注 2:涉及产品的设计、制造和运行,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;
- 设计计算结果、进行的检验结果等;
- 试验报告。

3.13

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。

示例：加工指南、相关图纸、数据表及销售资料。

3.14

防爆型式 type of protection

为防止点燃周围的爆炸性环境而对防爆设备采取的各种具体措施。

注：该定义与 GB 3836.1—2010 中的定义等同，将“电气设备”一词改为“防爆设备”，使该定义的应用范围更广。

3.15

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。

注：该机构可以是制造商、买方、第三方或认证机构。

4 质量管理体系

4.1 总要求

GB/T 19001—2008 中 4.1 适用，另外增加下列要求：

质量体系应确保产品符合防爆合格证和技术文件规定的防爆型式。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

GB/T 19001—2008 中 4.2.1 适用。

4.2.2 质量手册

GB/T 19001—2008 中 4.2.2 适用。

4.2.3 文件控制

GB/T 19001—2008 中 4.2.3 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规定图纸的要求；
 - c) 质量体系应确保防爆合格证和技术文件（例如，规定图纸）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规定图纸对应；
 - e) 如果多个防爆合格证有共用的设计图纸，则应有形成文件的程序，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中采用有共用图纸号的通用元件，这样的产品可能由不同的人员负责。因此，如果一种产品采用了通用元件和共用图纸号，为了满足需要进行改动，并且取得了必要的补充证书，则需要有体系保证，采用这样元件的其他证书也需要进行补充，以避免产品与技术文件不符。体系宜标示元件图纸的修改版本。除了设备的负责人之外，其他任何人不宜改动图纸版本。
- f) 如果制造商也有不用于爆炸性环境的设备图纸，则制造商应有使相关图纸和设计图纸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；
- 采用唯一的图纸序列号，例如，与一台获证设备有关的所有图纸在图号前加前缀 Ex。

- g) 制造商应有文件确定每个防爆合格证的质量体系负责人；

注 3: 在一些认证体系中,每个防爆合格证有关质量体系的负责机构与出具防爆合格证的机构可能是不同的机构,需要清楚地标示出来。

- h) 当向第三方提供技术文件或制造商的文件时,应采取措施保证第三方正确使用这些文件;
- i) 制造商应有程序文件规定,每年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性进行审核。

4.2.4 记录的控制

GB/T 19001—2008 中 4.2.4 适用,增加下列内容:

制造商应保留充分的质量记录,表明产品的符合性及符合国家有关法规、条例的要求。

注: 如果国家法规、条例没有具体要求,建议至少保留 10 年。

适用时,要求控制和保留的文件至少应为:

- 法规要求的文件;
- 客户订单;
- 合同评审;
- 培训记录;
- 检查和试验数据(每批);
- 校准数据;
- 分包商评价;
- 发货资料(客户、发货日期和数量,如果有,包括序列号)。

5 管理职责

5.1 管理承诺

GB/T 19001—2008 中 5.1 适用。

5.2 以顾客为关注焦点

GB/T 19001—2008 中 5.2 适用。

5.3 质量方针

GB/T 19001—2008 中 5.3 适用。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

GB/T 19001—2008 中 5.4.1 适用。

5.4.2 质量管理体系策划

GB/T 19001—2008 中 5.4.2 适用,增加下列内容:

为了确保产品与防爆合格证和技术文件相符,制造商采用的所有要素、要求和规定都应系统有序的方式,形成书面的方针、程序和指导文件。质量体系文件应允许对质量方案、计划、手册和记录进行一致的解释。

5.5 职责、权限和沟通

5.5.1 职责和权限

GB/T 19001—2008 中 5.5.1 适用,增加下列内容:

应确定下列职责和权限：

- a) 与爆炸性环境用设备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) 质量体系需要更改时，与负责验证质量体系的机构联络；

注1：制造商每次更改质量体系都通知负责验证质量体系的机构不太现实。唯一可行的是，把质量体系中与防爆型式有关的“实质性”改动通知他们。同样，规定什么样的改动是“实质性”改动，什么类型的改动是“实质性”改动或者非“实质性”改动，也不太现实。因此建议制造商宜将影响产品符合性的任何质量体系的改动都通知负责验证质量体系的机构。

- d) 适用时，有关图纸的初始批准和修改的授权；
- e) 让步授权[见 8.3f)]；
- f) 通知客户任何适用的特殊使用条件和限制条件的信息；

注2：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”的部件合格证可能含有限制条件。

注3：建议对每一个防爆合格证指定一位授权人员，授权进行上述活动的职责和权限，以便制造商内部明确关注重点。

- g) 审核防爆合格证和技术文件，确定影响产品与合格证符合性的任何变化。

5.5.2 管理者代表

GB/T 19001—2008 中 5.5.2 适用。

5.5.3 内部沟通

GB/T 19001—2008 中 5.5.3 适用。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

GB/T 19001—2008 中 5.6.1 适用，增加下列内容：

- a) 评审周期通常宜为 12 个月，但不应超过 14 个月；
- b) 最高管理者应主持评审；
- c) 5.5.1 规定的活动的负责人员应参加评审。

5.6.2 评审输入

GB/T 19001—2008 中 5.6.2 适用，增加下列内容：

评审应包括与爆炸性环境用设备有关质量管理体系的整体有效性。

注：审核结果宜包括内部评审以及其他方（例如，验证质量体系的机构，如果有的话）进行的评审结果。

5.6.3 评审输出

GB/T 19001—2008 中 5.6.3 适用。

6 资源管理

6.1 资源的提供

GB/T 19001—2008 中 6.1 适用。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

GB/T 19001—2008 中 6.2.1 适用。

6.2.2 能力、培训和意识

GB/T 19001—2008 中 6.2.2 适用,增加下列内容:

制造商应确保对防爆符合性有影响的所有人员接受适当的培训。

注:有影响的人员包括与生产、检查、试验、销售、市场、供应管理、校准和控制服务以及其他服务有关的人员。

6.3 基础设施

GB/T 19001—2008 中 6.3 适用。

6.4 工作环境

GB/T 19001—2008 中 6.4 适用。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

GB/T 19001—2008 中 7.1 适用。

注:示例在附录 A 和附录 B 中给出。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

GB/T 19001—2008 中 7.2.1 适用。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

GB/T 19001—2008 中 7.2.2 适用,增加下列内容:

评审应确保客户明示的任何要求与防爆合格证一致,例如,设备类别、温度组别、防爆型式、EPL 和环境温度范围。

注:对于某些情况,如网络销售,进行正式评审可能不现实。在这种情况下,提供给客户的信息及订单确认至少宜包括防爆标志、防爆合格证号。

7.2.3 顾客沟通

GB/T 19001—2008 中 7.2.3 适用。

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

宜按 GB/T 19001—2008 中 7.3.1。

7.3.2 设计和开发输入

宜按 GB/T 19001—2008 中 7.3.2。

7.3.3 设计和开发输出

宜按 GB/T 19001—2008 中 7.3.3。

7.3.4 设计和开发评审

宜按 GB/T 19001—2008 中 7.3.4。

7.3.5 设计和开发验证

宜按 GB/T 19001—2008 中 7.3.5。

7.3.6 设计和开发确认

宜按 GB/T 19001—2008 中 7.3.6。

注：防爆产品交付前需取得防爆合格证并定型。

7.3.7 设计和开发更改的控制

GB/T 19001—2008 中 7.3.7 适用，增加下列内容：

对防爆符合性有影响的任何更改应由 5.5.1a) 确定的人员批准。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

GB/T 19001—2008 中的 7.4.1 适用，增加下列内容：

- a) 生产商可以把加工、试验和最终检查分包出去，但应承担保证符合防爆合格证的责任。
- b) 提供与防爆合格证符合性有影响的产品、过程或服务的供应商，应对他们进行评价表明他们的能力符合所有规定要求后，才能选定：
 - 1) 能证明供应商提供的产品、过程或服务与预定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：
 - 供应商有符合要求的防爆质量体系；

注 1：符合本部分要求的质量体系通常满足要求。

——供应商有符合相应标准且范围适应的质量体系证书；

注 2：一般可接受认可机构颁发的符合 GB/T 27021 的证书；根据产品、过程或服务的特性，符合 GB/T 19001—2008 的质量体系可能不完全满足要求。

——形成的现场评审文件(确保具有所有相关控制，并且形成文件、有效、易于理解)。

注 3：评价宜考虑下列因素：

- 产品、过程或服务的关键部分；
 - 加工过程中的困难等级或偏差；
 - 供应商的地址及联络的有效性；
 - 供应商是否分包产品、过程或服务。
- 2) 提供校准服务(包括与校准设备比对验证测量装置)的供应商，应评价他们的能力是否符合 7.6 以及其他声明的要求。
 - 3) 对于影响防爆型式的结构，如浇封的本质安全电路，如果后期无法验证，则应采用下列方法之一验收产品、过程或服务：
 - 制造商证明分包方进行的控制过程能保证防爆符合性；
 - 负责验证质量体系的机构对分包方进行定期审核。
 - c) 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 7.4.1b) 重新进行评价。
 - d) 如果制造商按照 7.4.3 验证符合性，则产品、过程或服务不需强制符合 7.4.1b) 和 7.4.1c) 的要求。

- e) 应对供应商持续提供合格产品、过程或服务的能力定期进行审核,审核周期不超过一年。

注 4:“审核”是一个过程,通过审核(例如,接受对检查报告的分析),表明制造商的供应持续符合要求。

注 5:“重新评价”和“审核”意义不同,不宜混淆。

- f) 制造商应做出安排,使负责验证防爆质量体系的机构可对供应商其他影响防爆型式的运行进行验证。

7.4.2 采购信息

GB/T 19001—2008 中 7.4.2 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、与分包产品有关的具体要求(例如过程控制、试验或检查);
- 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,使特定订单中列出的文件(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,那么制造商应有程序,确保供应商拥有文件的现行版本,并保持文件的完整性。

7.4.3 采购产品的验证

GB/T 19001—2008 中 7.4.3 适用,增加下列内容:

- a) 采购的产品对防爆型式有影响时,制造商应根据产品特性和供应商类型确认并进行验证,表明产品与防爆合格证的符合性;
- b) 对采购的某一特定产品,制造商应根据采购产品特性、供应商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;

注:在考虑是否宜由供应商进行验证时,制造商宜考虑按照 7.4.1 进行评价的结果。做出的决定宜反映供应商的能力,包括他们的质量体系是否覆盖活动和资源(如设备),人员是否具有适宜的技能和工作经验。例如,当检查隔爆型铸件需要判断时,对人员的要求尤其重要。当制造商选择供应商进行与防爆型式有关的试验或检查时,宜附上产品符合 GB/T 27050.1 的合格声明,确认已进行过试验或检查。

- c) 如果对供应商已进行了评价,并有形成文件的客观证据,证明供应商完全能够生产和验证产品或服务,而且每批或每台产品都提供了符合 GB/T 27050.1 的合格声明,则不要求对产品或服务进行验证;
- d) 如果防爆合格证和技术文件规定进行例行试验或检查,则每台产品都应进行。例行试验可由供应商或者制造商进行。如果由供应商进行例行试验,应在采购文件(例如,质量策划)中规定,并由供应商确认。如果需要,提供例如符合 GB/T 27050.1 的合格声明以及试验结果确认;
- e) 生产之后不能进行验证的产品,例如,浇封的本质安全电路的内部元件,供应商必须提供符合 GB/T 27050.1 的合格声明,并应特别声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策划;
- 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) 如果供应商或制造商要求通过培训、或者专家的技能或知识进行验证,则培训材料、专家的技能、知识或背景应形成文件,并保存培训记录;
- h) 如果制造商选择不在自己的生产现场进行检查和试验,则制造商应负责在供应商的现场进行检查和试验;
- i) 如果供应商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),则不需要进行验证,制造商认为需要进行验证的情况除外;
- j) 如果采购的产品需验证材质(金属、合金、非金属部件、树脂及类似材质),则应提供材质分析证书或声明。

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

GB/T 19001—2008 中 7.5.1 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,确保产品与防爆合格证规定的防爆型式符合。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

GB/T 19001—2008 中 7.5.2 适用,增加下列内容:

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(也见附录 A)。

7.5.3 标识和可追溯性

GB/T 19001—2008 中 7.5.3 适用,增加下列内容:

- a) 制造商应建立和维持产品标示程序,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,可用序号、批次或其他可接受的方式标识。

注:例如印制电路板(PCB)和本质安全电路的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。可在产品评审过程中,在技术文件中确定关键部件。

7.5.4 顾客财产

GB/T 19001—2008 中 7.5.4 适用,增加下列内容:

制造商有责任验证顾客提供的产品符合防爆合格证的要求。

7.5.5 产品防护

GB/T 19001—2008 中 7.5.5 适用,增加下列内容:

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。

7.6 监视和测量设备的控制

GB/T 19001—2008 中 7.6 适用,增加下列内容:

注:可通过认可的校准实验室(能够表明按照国际认可标准运作,最好有多边认可协议)取得有认可标志的证书。认可的校准实验室不需要进行评定。

- a) 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。

- b) 如果校准证书没有国家认可机构的认可标志,或者不含 GB/T 19001—2008 中 7.6a)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。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

GB/T 19001—2008 中 8.1 适用。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

GB/T 19001—2008 中 8.2.1 适用。

8.2.2 内部审核

GB/T 19001—2008 中 8.2.2 适用,增加下列内容:

审核方案应涉及本部分规定的质量体系要素的有效性,确保产品符合防爆合格证的要求。内部审核周期通常宜为 12 个月,最多不应超过 14 个月。

注 1: 表明有效性的方法之一是垂直审核,用待发货产品验证体系。审核员从认证的角度检查体系与产品生产有关的各个方面。宜包括有关文件(图纸、核查表、试验记录、原料合格证等)、产品标识、处置、存放、人员培训,以及体系中影响产品与认证参数符合性的其他要素。

注 2: 对于在内部审核方案中采用核查表的制造商,把本部分的要求加入核查表并保留内审记录,也是符合该项要求的方法。

注 3: 制造商也可采用其他等效的方法。

8.2.3 过程的监视和测量

GB/T 19001—2008 中 8.2.3 适用。

8.2.4 产品的监视和测量

GB/T 19001—2008 中 8.2.4 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,则每台产品都应进行。除非防爆合格证和技术文件特别允许,否则不允许采用统计方法。

适用时,在最终检查和试验全部符合要求之前,不应加贴防爆标志相关的铭牌。

8.3 不合格品的控制

GB/T 19001—2008 中 8.3 适用,增加下列内容。

注 1: 本部分的目的之一是防止不合格产品出厂。

- a) 制造商应持续维持质量体系,一旦不符合防爆合格证的产品出厂,能识别出产品供应的顾客;
b) 如果不合格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;

注 2: 建议制造商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、负责验证质量体系的机构以及防爆合格证发证机构;
d) 当不安全的不合格产品不可能追踪时(例如,产品由批发商供应,或者是大量供应的产品,如电缆引入装置),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;

注 3：必要时相关方需通知地方政府部门。

- e) 对于已经供应给顾客的所有不合格产品,制造商应保存下列记录至少 10 年:
 - 供应产品的序号或标识;
 - 接受产品的顾客;
 - 在出现不安全的不合格产品时,通知顾客和负责验证质量管理体系的机构所采取的措施;
 - 执行纠正措施和预防措施所采取的措施;
- f) 对不符合防爆合格证和技术文件规定的产品,不允许采取让步措施。

8.4 数据分析

GB/T 19001—2008 中 8.4 适用。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

GB/T 19001—2008 中 8.5.1 适用。

8.5.2 纠正措施

GB/T 19001—2008 中 8.5.2 适用。

8.5.3 预防措施

GB/T 19001—2008 中 8.5.3 适用。

附 录 A
(资料性附录)
特定防爆型式和具体产品的相关信息

A.1 总则

本附录是特定防爆型式有关的质量体系方面的信息,没有增加或改变本部分的要求。

本附录提供的示例用于说明如何满足本部分的要求,说明也可采用其他方法达到同样目的。不熟悉爆炸性环境用产品质量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。

A.2 外壳——概述

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,供应商提供符合 GB/T 27050.1 的合格证明)。

不能采用抽样进行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;

——有关解释和说明性文件。

进行测量时要考虑温度变化因素。

A.3 Ex d 隔爆外壳

A.3.1 验证

采用目视检查和测量进行验证。

宜采用合适的测量设备。测试人员应具有使用测量设备的知识和技能。

A.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(包括未经机械加工的部件);
- c) 裂痕、夹渣、砂眼和孔隙(根据严重程度采用目测或试验方法检查)。

不允许使用浸渍法(例如,用硅浸渍)修复有气孔的铸件。如果用熔焊法修复铸件,则铸件应符合加工外壳的要求,例如,进行例行压力试验。

A.3.3 机械加工

宜通过 100% 的检查或适宜的统计方法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,电缆引入装置和有螺纹通孔的盖);

- d) 钻孔和攻丝部分的厚度应保证足够的剩余壁厚；
- e) 所有隔爆接合面的尺寸要求。

注：当采用统计方法时，应符合 GB/T 6378.1 或等效标准的要求。

A.3.4 胶粘接合面和封装组件

形成文件的程序宜考虑下列内容：

- a) 粘结剂和密封化合物的贮存期和存储要求；
- b) 混合；
- c) 表面处理(封装操作之前，通常要进行除脂或采取等效措施以保证粘接良好)；
- d) 操作，例如，填充说明、避免气孔、温度条件；
- e) 固化，宜包括固化周期、任何相关环境因素和保证产品在固化期间不受干扰的规定。

A.3.5 例行压力试验

检查外壳在试验过程中不发生损坏或永久变形、外壳不泄漏，通过结构间隙(如隔爆接合面)泄漏情况除外。

通过胶粘接合面或封装组件泄漏，应视为不合格。

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装置会使试验无效。

考虑到安全问题以及测量泄漏存在的困难，建议用液压法试验，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 形环减少从隔爆接合面泄露。

压力表应校准，分辨率和范围应适当。压力表的位置不应使试验无效(例如，由于压力顺着管道向下传送)。

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。

验证例行压力试验时，包括验证产品是否损坏或变形，例如，验证平面隔爆接合面是否仍在规定的容差范围内，紧固件是否松动。

A.3.6 平面接合面

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

A.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，参见附录 B。

A.4 Ex i 本质安全

A.4.1 用于本质安全产品的元件

表 A.1 列出了本质安全型设备和关联设备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。

表 A.1 要求兼容的元件特性

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
压电元件	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、必要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； ——半导体； ——集成电路； ——三极管	型号、功率、(适用时)制造商
电池和电池组	制造商、型号或防爆合格证编号
熔断器	制造商、型号、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

A.4.2 印制电路板(PCB)

A.4.2.1 非涂敷印制电路板

可以采用符合 GB/T 27050.1 的印制电路板。其符合性的证明文件宜说明符合采购文件(例如,质量计划)的要求,质量计划宜列出产品合格的所有要素。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容差、PCB 的厚度及容差和 CTI 值。

A.4.2.2 涂敷印制电路板

应对喷漆和涂敷过程进行控制,宜控制材料的技术条件、涂层的有效性,必要时,需采用两层独立镀层,即第一层涂敷固化或干燥一段时间后进行第二层涂敷。

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,在进行防爆设备评定时确定哪些是关键安全元件。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)验证,及目测验证并联合齐纳二极管/二极管组件中元件的型号。

注:用于安装表面元件的“拾取-贴装”设备,根据元件的测量值选择元件的位置线框,宜对测量功能进行校准。

应有形成文件的程序,确保根据元件安装和焊接要求确定工作质量标准。

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、绝缘厚度和标签(适用时)合适。

A.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、配比和厚度也宜考虑。

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。

A.4.4 试验

防爆合格证和技术文件规定的任何试验,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。

A.4.5 安装在 Ex d、Ex p 或 Ex q 外壳中的本质安全电路和组件

如果本质安全电路安装在 Ex d、Ex p 或 Ex q 外壳内,宜注意防爆合格证中规定的注意事项,确保防爆合格证和技术文件所列其他元件的选择、安装和连接符合规定图纸的要求。

A.5 Ex e 增安型和 nA 无火花型

A.5.1 防护等级

形成文件的程序宜确保对下列项目进行验证:

- a) 焊接的连贯性;
- b) 衬垫和密封件的配合;
- c) 模制凹槽和凸台的连贯性;
- d) 粘接剂的应用。

A.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) 导线有效夹紧;
- b) 导线连接正确,例如,多余的绝缘未从连接导线上去除(通常在端子金属1 mm范围内);
- c) 接线符合规定图纸的要求;
- d) 连接件的牢固性符合规定图纸的要求;
- e) 符合规定图纸对电气间隙和爬电距离的要求。

A.5.3 旋转电机

形成文件的程序应确保下列项目得到验证:

- a) 转子端部连接和固定导条符合规定图纸的要求;
- b) 下列项目的生产控制:
 - 气隙(转子到定子);
 - 风扇间隙;
 - 轴承密封间隙。

A.5.4 绕组

形成文件的程序宜确保下列项目得到验证：

- a) 导线和绝缘设计系统符合文件规定；
- b) 确保浸渍不可能有气孔；
- c) 绝缘材料符合规定图纸的要求；
- d) 导体的机械固定符合规定图纸的要求；
- e) 保护装置(例如,过热保护装置)的型号和安装符合规定图纸的要求。

A.5.5 接线盒

形成文件的程序宜确保下列项目得到验证：

- a) 接线盒符合规定图纸的要求；
- b) 电气间隙、爬电距离符合规定图纸的要求。

A.5.6 电缆引入装置、端子和其他附件

技术文件规定的尺寸宜按照抽样方法确认。

A.5.7 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) 耐压试验,无接线设备除外；
- b) 对于旋转电机的绝缘轴承(如果有),验证轴承绝缘的有效性。

A.6 Ex p 正压型设备

A.6.1 防护等级

形成文件的程序宜确保下列项目得到验证：

- a) 焊接的连贯性；
- b) 衬垫和密封件的配合；
- c) 模制凹槽和凸台的连贯性；
- d) 粘接剂的应用。

A.6.2 元件和加工工艺

形成文件的程序至少宜确保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；
- b) Ex 元件和防爆设备；
- c) 外壳、外壳部件,外壳和外壳部件材质,衬垫。

A.6.3 元件、结构特性

宜有形成文件的程序验证、加工工艺、元件的质量保证技术以及安全有关的结构特征进行控制：

- 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) 应验证换气管道、换气控制器元件(内部、外部)的结构参数和结构特性。

A.6.4 例行检查和试验

所有试验宜形成文件。试验通常包括：

- a) 正压设备功能试验；
- b) 外壳过压试验；
- c) 泄露试验，确保不超过规定的最大泄露率。

A.7 Ex m 浇封

A.7.1 生产文件

热保护(例如，热熔断器)宜为规定图纸要求的型式，并按规定图纸要求的位置安装。
对化合物的要求见 A.3.4。

A.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) 耐压性能验证。

A.8 Ex o 油浸型

所有试验宜形成文件记录。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)。

A.9 Ex q 充砂型

A.9.1 材料控制

宜采用规定型号和规格的材料。

宜保存外壳材质可燃性验证证据，外壳材料宜与防爆合格证或规定图纸要求的材料一致。

A.9.2 填充

填充后宜无气孔。必须确保搅拌填充之后不产生气孔。填充工艺宜形成文件，文件宜包括验证判据。

A.9.3 防护

形成文件的程序宜确保下列项目得到验证：

- a) 焊接的连贯性；
- b) 衬垫和密封件的配合；
- c) 模制凹槽和凸台的连贯性；
- d) 粘接剂的应用。

A.9.4 例行检查和试验

所有试验宜形成文件。试验通常包括：

- a) 压力试验;
- b) 填充材料的介电强度试验。

A.10 Ex t 粉尘点燃外壳保护型

A.10.1 铸件

对铸件宜验证其符合性,例如:

- a) 壁厚(包括不能机加工的部件);
- b) 裂痕、加渣、砂眼和孔隙。

A.10.2 外壳部件

对外壳部件宜验证其符合性,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) 绝缘涂敷和表面处理,材料,涂层厚度。

A.10.3 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,则应用合适的方式,如粉笔标记,使标记能够看到。

A.10.4 保护装置

当防爆合格证、技术文件规定有保护装置时(例如,热保护装置),宜根据型号和安装位置进行验证。

A.10.5 胶粘和铸造外壳部件

形成文件的程序宜规定下列内容:

- a) 粘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粘接良好);
- 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。

A.10.6 防护

形成文件的程序宜确保对下列项目进行验证:

- a) 焊接的连贯性;
- b) 衬垫和密封件的配合;
- c) 模制凹槽和凸台的连贯性;
- d) 粘接剂的应用。

A.10.7 检查

所有检查宜形成文件。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。

A.11 气体探测器

制造商应对生产的所有气体探测器进行检查,确定测量功能正确运行,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) 灵敏度;
- c) 软件版本。

另外,在一个样品上进行下列检查项目:

- d) 响应时间;
- e) 校准曲线;
- f) 对其他气体的反应,如果适用;
- g) 长时间稳定性;
- h) 确定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)。

A.12 阻火器

形成文件的程序应确保下列项目(适用时)得到验证:

- a) 外壳上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) 外壳泄露试验;
- d) 外壳压力试验;
- e) 材料性能保证;
- f) 焊接接合面试验;
- g) 确定使用限值;
- h) 阻火器三角高度或孔隙度测量;
- i) 被保护的管道连接件的标志。

附录 B

(资料性附录)

有不可测量通路的元件(涉及防爆性能)验证判据

B.1 概述

许多产品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) 最大孔隙尺寸;
- b) 最小密度;
- c) 元件结构:
 - 材质、直径和厚度(对烧结材料和金属泡沫);
 - 材质、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。

B.2 验证指南

有三种选择:

- a) 制造商进行验证检查和试验;
- b) 制造商与供应商预先签订合同,规定进行周期性跟踪评审并形成文件,接受提供符合 GB/T 27050.1 合格声明的烧结元件;
- c) 制造商接受烧结元件,但是元件制造商应提供符合 GB/T 27050.1 的合格声明,并且其质量管理体系应有适宜的范围并符合要求。

B.3 试验

所有验证试验应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,则应另取 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孔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(Φ),即

- Φ_p 为气孔尺寸标准偏差;
- Φ_D 为密度标准偏差。

当考虑 3Φ 时,不宜超过最大气孔尺寸,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 $3\Phi_p$ (对于气孔尺寸),再减去 $3\Phi_D$ (对于密度)不宜使防爆合格证的要求失效。

B.4 试验实例

注:提供下列烧结金属的实例作为指南。

B.4.1 实例 1(孔尺寸)

允许的最大气孔尺寸为：

——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)。

B.4.2 实例 2(密度)

允许的最小密度为：

——防爆合格证规定 $5\ \text{gcm}^{-3}$ ；

——平均值 $5.3\ \text{gcm}^{-3}$ ；

——标准偏差(σ_D) $0.05\ \text{gcm}^{-3}$ 。

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

如果标准偏差(σ_D)= 0.12 ,则最小值= $5.3\ \text{gcm}^{-3}-(0.12\times 3)\ \text{gcm}^{-3}=4.94\ \text{gcm}^{-3}$ (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,宜采用下式计算：

$$\rho = \frac{M_1 \times \rho_w}{M_2 - M_3}$$

代入值后为：

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

式中：

ρ_w ——水的密度；

m_1 ——外壳在空气中的质量；

m_2 ——外壳在水中的质量；

m_3 ——外壳和烧结(组件)在空气中的质量；

m_4 ——涂敷后的组件在空气中的质量；

m_5 ——涂敷后的组件在水中的质量。

B.5 采购信息

制造商宜确保采购信息包括下列内容：

——元件材质技术要求；

——尺寸要求；

——防爆合格证规定的最大气孔尺寸和标准,例如,GB/T 5249；

——防爆合格证规定的最小密度和标准,例如,GB/T 5163。

B.6 预先试验的元件

如果制造商不进行试验,则宜提供符合 GB/T 27050.1 的合格声明,合格声明宜包括下列内容：

——批量生产的总数量；

——确定最大气孔和最小密度的试样数量；

——供应的元件数量；

——计算的最大气孔尺寸和最小密度,例如,平均值和标准偏差。

B.7 测量和监控

收到元件后,制造商宜:

- 按 B.3 的要求核查合格声明;
- 核查订单的要求与合格声明的一致性(如果不在现场进行试验,应特别注意声明的气孔尺寸和密度值,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,如直径和厚度。

参 考 文 献

- [1] GB 3836 爆炸性环境(所有部分)
 - [2] 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
 - [3] GB/T 5249 可渗透性烧结金属材料 气泡试验孔径的测定
 - [4] 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计划的规范
 - [5] GB/T 27021 合格评定 管理体系审核认证机构的要求
-

中 华 人 民 共 和 国

国 家 标 准

爆炸性环境

第 21 部分：设备生产质量体系的应用

GB/T 3836.21—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238

读者服务部：(010)68523946

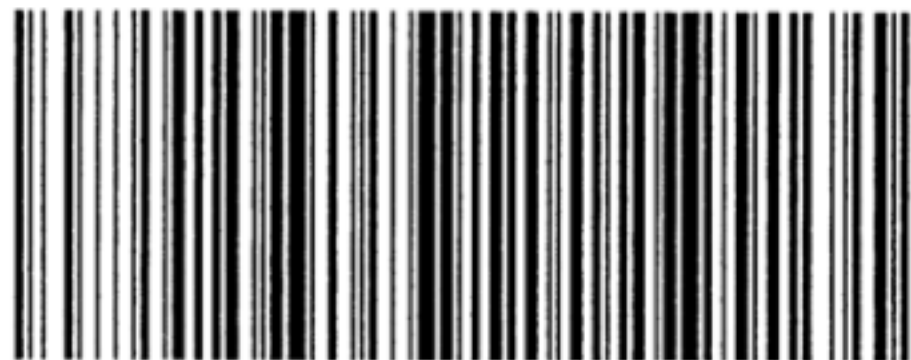
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 50 千字
2017 年 8 月第一版 2017 年 8 月第一次印刷

*

书号：155066·1-57203 定价 27.00 元



GB/T 3836.21—2017