*Перечень документов, которые подает изготовитель для проведения оценки/технического надзора системы управления качеством производства*

1.Сертификат ISO9001.

2.Сертификат ATEX Q (по EN 13980:2002 / IECEx OD 005 / ISO/IEC 80079-34:2011 ) и протокол поpведенного аудита.

3.Руководство по качеству.

4.Организационная структура и распределение обязанностей руководящего персонала

5.Список задокументированных процедур.

6.Копии процедур:

-Управление документацией;

-Контроль записей о проверках и испытаниях;

-Проверка закупаемой продукции и материалов;

-Мониторинг и измерение процессов;

-Мониторинг и измерение продукции;

-Управление несоответствующей продукцией;

-Контроль средств измерений;

-Компетентность и обучение персонала;

-Внутренние аудиты;

-Корректирующие мероприятия;

-Превентивные мероприятия;

7.Список измерительных приборов и испытательных стендов (используемых для проверки взрывозащищенного оборудования или его частей).

8.Записи о метрологической аттестации и периодической калибровки средств измерений(используемых для проверки взрывозащищенного оборудования или его частей).

9.Список рабочих инструкций(для взрывозащищенного оборудования)

10.Записи об обучении персонала(по взрывозащите и управлению качеством –свидетельства, аттестаты, удостоверения и т.д.)

11.Заполненный опросник(прилагается).

Примечание: в случае отсутствия на производстве сертифицированной системы качества по ISO9001 предоставляются документы, аналогичные по смыслу указанным выше.

Опросный лист по системе управления качеством

|  |
| --- |
| Система управления качеством (СУК) |
| Пункты СУК | Вопросы | Описание |
| 4.2 Требования к документации  |
| 4.2.3 Управление документацией  | Выпуск и хранение контролируемых документов. Внесение изменений. Доступ к контролируемым документам. |  |
| 4.2.4 Управление записями | Идентификация, хранение и защита записей о проверках и испытаниях. |  |
| 5. Ответственность руководства |
| 5.1-5.3 Общее | Обязательства руководства. Ориентация на потребителя. Политика и цели в области качества.  |  |
| 5.4 Планирование | Цели в области качества. Планирование системы качества |  |
| 5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией | Координация действий и взаимосвязи с органом по сертификации, выдавшим Ех-сертификат соответствия и органом, отвечающим за оценку системы качества. Согласование внесения изменений и отклонений в конструкцию сертифицированных изделий. Информирование потребителя об «особых условиях применения» и ограничениях использования сертифицированных изделий. |  |
| 5.6 Анализ со стороны руководства | Входные и выходные данные для анализа. Временной интервал. Ответственные лица. |  |
| 6. Менеджмент ресурсов | Обеспечение ресурсами. Человеческие ресурсы – компетентность, подготовленность и осведомленность. Инфраструктура и производственная среда.  |  |
| 7. (7.1-7.3) Планирование жизненного цикла продукции | Определение и анализ требований к продукции. Связь с потребителем. Проектирование и разработка.  |  |
| 7.4 Закупки | Требования к поставщикам (выбор, оценка, повторная/периодическая оценка). Информация по закупаемой продукции |  |
| 7.4.3 Верификация закупленной продукции (входной контроль), которая может влиять на взрывозащиту | Проверка закупаемой продукции и материалов. Задокументированная процедура входного контроля.Идентификация, хранение и использование приобретенных материалов. |  |
| 7.5 Производство и обслуживание | Управление производством и обслуживанием. Валидация процессов. Идентификация и прослеживаемость. Собственность потребителей. Сохранение соответствия продукции.  |  |
| 7.6 Управление средствами мониторинга и измерений (Контроль средств измерительной техники (СИТ). | Идентификация и регистрация СИТ. Поверка (калибровка)- контроль, частота, запись. Инспекция действия средств измерений. |  |
| 8. Измерение, анализ и улучшение  | Удовлетворенность потребителей. Мониторинг и измерение процессов и проукции.  |  |
| 8.2.2 Внутренние аудиты | Планирование внутреннего аудита. Частота. Объективность проверок- выбор аудиторов и проведение аудита. Анализ со стороны руководства. Отчеты о результатах внутренних аудитов. |  |
| 8.3 Управление несоответствующей продукцией | Идентификация и разделение несоответствующей продукции. Действия с несоответствующей продукцией. |  |
| 8.4 Анализ данных | Удовлетворенность потребителя, соответствие продукции, информация о поставщиках. |  |
| 8.5 УлучшениеКорректирующие меры Превентивные меры | Определение причин несоответствия и принятия необходимых мер для корректирующих воздействий. Отчеты о корректирующих воздействиях Определение потенциальных несоответствий. Необходимые действия для профилактических мер. Отчеты превентивных действий. |  |
| Производство (обеспечение необходимых проверок, контроля и испытаний) |
| А.3 Взрывонепроницаемая оболочка «d» |
| Проверка оболочки | Толщина стенки, отсутствие пороков материала, включений, раковин, пористости, методы восстановления |  |
| Проверка обработки | Неплоскостность фланцевых взрывонепроницаемых соединений, шероховатость поверхности взрывонепроницаемых соединений, параметры резьбовых взрывонепроницаемых соединений, Глубина глухих отверстий, Размеры взрывонепроницаемых соединений |  |
| Герметизированные соединения | Время жизни герметизирующего материала, его хранение, смешивание, подготовка поверхности, процедура заливки, отсутствие пузырей, процесс отверждения. |  |
| Фланцевые взрывонепроницаемые соединения | Проверка после сборки |  |
| Батареи(аккумуляторы) | Тип аккумулятора, соединения, монтаж, хранение, время зарядки |  |
| Спеченные компоненты (огнепреградители) | Контроль агломератов (состав, плотность, размер, толщина и т.д.) |  |
| Гидроиспытания | Процедуры, оборудование, отчеты (проверка продукта после гидравлических испытаний) |  |
| Искробезопасное оборудование«i» |
| Компоненты для искробезопасных изделий | Входной контроль, методы испытаний, прослеживаемость результатов испытаний |  |
| Печатные платы | визуальный контроль, спецификация меди, толщина печатной платы и значение CTI, контроль за лакированием или покрытием, проверка искрозащитных компонентов, проверка зазоров и путей утечки |  |
| Модули | Тип материала заливки, высота заливки, зазоры и пути утечки(например, клеммники), цвета проводов, маркировка, обеспечение необходимого IP оболочки |  |
| Испытания | Проведение испытаний (например, электрической прочности изоляции модулей или компонентов) (методы испытаний, протоколы испытаний, хранение записей и т.д.) |  |
| Вид взрывозащиты «е» |
| Степень защиты от внешних воздействий | непрерывность сварных швов,установка уплотнений и прокладок,непрерывность пазов и выступов(например, в крышках),применение герметиков |  |
| Внутренняя проводка и целостность соединений | -надежность закрепления проводников в контактных соединениях-правильность заделки проводников (например, неизолированные жилы кабеля менее 1мм от клемм)-изоляция проводников имеет соответствующий температурный класс |  |
| Электрические машины | -правильная установка ротора и подшипников-воздушный зазор статор-ротор-воздушный зазор вентилятор-кожух-зазоры на подшипниках |  |
| Испытания | -электрическая прочность изоляции-изоляция подшипников электродвигателей |  |
| Продуваемая оболочка«р» |
| Степень защиты от внешних воздействий | непрерывность сварных швов,установка уплотнений и прокладок,непрерывность пазов и выступов(например, в крышках),применение герметиков |  |
| Испытания | -избыточным давлением-наутечку |  |
| Герметизация компаундом «m» |
| Визуальный осмотр | Отсутствие раковин, трещин, повреждений компаунда |  |
| Защитное устройство | термопредохранитель соответствует документации |  |
| Испытания | -электрическая прочность изоляции |  |
| Кварцевое заполнение «q» |
| Материал | -соответствие типа и размера материала заполнителя указанному в документации-горючесть материалов корпуса соответствует указанной в документации |  |
| Заполнение | Отсутствие пустот при заполнении. Процесс заполнения должен быть документирован и документация должна включать критерии проверки. |  |
| Степень защиты от внешних воздействий | непрерывность сварных швов,установка уплотнений и прокладок,непрерывность пазов и выступов(например, в крышках),применение герметиков |  |
| Испытания | -избыточным давлением­-электрическая прочность изоляции заполнителя |  |
| Масляное заполнение оболочки «о» |
| Испытания | Испытания пониженным давлением (для герметичных оболочек) Испытания повышенным давлением |  |
| Огнепреградители из спеченных металлокерамических элементов |
| Верификация | а)изготовитель проводит все проверки огнепреградителейб)изготовитель проводит первичную и периодическую проверку поставщика огнепреградителей, который предоставляет акт о проверках(или декларацию о соответствии) на каждую поставкув)поставщик имеет собственную сертифицированную систему качества и предоставляет акт о проверках(или декларацию о соответствии) на каждую поставку |  |
| Испытания | -максимального размера поры-минимальной плотности-проверка диаметра и толщины огнепреградителя |  |
| Акты поставщика (если изготовитель не проводит испытания и проверки) | должен содержать следующую информацию:-размер изготовленной партии-размер выборки, принятой для расчета максимальной поры и минимальной плотности;-количество в поставляемой партии-рассчитанные величины максимальной поры и минимальной плотности |  |