



SYSTÉM ZABEZPEČENÍ KVALITY ZAŘÍZENÍ URČENÉ PRO VÝBUŠNÉ ATMOSFÉRY

ČSJ RS 10. 3. 2020

Ing. Antonín Košťák

Cíl systému kvality ATEXových výrobků

- › Zajistit, aby zařízení s potenciální možností jiskření měla takové krytí/zabezpečení, které umožňuje jeho použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, a aby systém výroby, prodeje a montáže zajistil trvalou a schválenou – certifikovanou kvalitu pro jejich použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

Jiskřící zařízení – Ex výrobky

- › Vypínače, přepínače, spínače, relé
- › Koncovky, spojky (zásuvky, zástrčky)
- › Pohyblivé části – mechanické tření
- › Studené spoje
- › Řešení: - odstraněn jiskření
 - kvalitní krytí
 - zalití hmotou

Média vytvářející prostředí s nebezpečím výbuchu

- › Těkavé hořlavé výbušné látky – plyny, páry, mlhy
 - chemické – vodík, acetylén, sirouhlík.....
 - ropné – benziny, éter, metan, etan, butan, aceton....
- › Rozptýlený prach
 - hořlavý prach – uhelný, dřevitý, mouka...
- › Zpravidla plyn a prach společně

Hodnocení prostředí – prostoru s nebezpečím výbuchu

› Výskyt nebezpečného výbušného média –
plyn/prach v prostředí

- trvale
- za provozu
- výskyt ojedinělý

Hodnocení produktu a procesu

- › Zkušebna ověřuje technické parametry produktu a jeho vhodnost pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu a vydává ATEX - Ex certifikát o přezkoušení typu výrobku a oprávnění k použití v daném prostředí.
- › Zkušebna certifikuje i systém dle ČSN EN ISO/IEC 80079-34:2012
- › Zkušebny např.:
 - › FTZU – Fyzikálně technický zkušební ústav - Ostrava Radvanice
 - › TEST sp.o.z.z. - Polsko

Certifikát výrobku – Certifikát systému

- › Certifikáty výrobku i systému vydává akreditovaná zkušebna na základě zákonných předpisů a norem
- › **Certifikát o přezkoušení typu výrobku Ex – Atex č.....**
 - výrobek splňuje technické požadavky pro výbušné prostředí. Musí být vydán/platný před zavedením systému
- › **Certifikát systému** – prokazuje schopnost firmy dodržet technické požadavky Atexů - vyráběné/prodávané série daného typu výrobků

Zákonný předpis pro zajištění bezpečnosti výrobků v prostředí s nebezpečím výbuchu

- › **Nařízení vlády č. 116/2016 Sb.** - *Nařízení vlády o posuzování shody zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu při jejich dodávání na trh*

Stanovuje podmínky k zajištění shody při výrobě a prodeji zařízení a ochranných systémů k použití ve výbušném prostředí kde vznikají plyny, páry, mlhy, prach, nebo jejich směsi.

Norma systému zajištění kvality pro ATEXové výrobky

- › Norma: ČSN EN ISO/IEC 80079-34:2012 –
Výbušné atmosféry - část 34: Aplikace systémů
kvality pro výrobu zařízení/výrobků určených pro použití v
prostředí s nebezpečím výbuchu
- › Vyžaduje plné respektování všech požadavků ISO
9001:2008 (v lednu 2020 ještě nebyla upravena dle ISO 9001:2015)
- › + velký počet doplňků – rozšíření požadavků ISO
9001:2008

Vybrané doplňky ISO 9001:2008

4.2 Řízení dokumentů a záznamů –

- › Značení výkresů Ex a navazující dokumentace jednoznačně odlišit od ostatních výkresů
- › Postupy pro výrobu, montáž a kontrolu Ex výrobků **musí** odpovídat ATEXU (Ex certifikátu) výrobku, technické schválené dokumentaci a registrovaným výkresům
- › Nesmí měnit žádnou skutečnost (typ, vlastnost, poloha, apod.) definovanou v Ex certifikátu
- › Záznamy (o kvalitě) Ex výrobků archivovat po dobu min.10 let

5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace, 5.6 Přezkoumání – vybrané doplňky ISO 9001:2008

- › Jednoznačné stanovení odpovědnosti za všechny aktivity k Ex výrobkům
 - › za jmenování představitele vedení pro proces tvorby Ex výrobků a dodržování normy
 - › za proces výroby a prodeje Ex výrobků
 - › za certifikaci procesu a koordinaci činností týkajících se zařízení pro prostředí výbuchu
 - › za komunikaci s certifikační společností ISO 9001 a s vydavatelem certifikátu Ex výrobků
 - › za projednání jakékoli navrhované **změny či odchylky** v konstrukci a technické dokumentaci uvedené v Ex certifikátu **s vydavatelem Ex certifikátu**
 - › za ověřování a posouzení shody certifikátů a technické dokumentace a změn
 - › za schvalování nových souvisejících výkresů a změn v těchto výkresech
 - › za informování zákazníka o podmínkách pro bezpečné použití a případných omezeních Ex výrobků
- › Přezkoumání funkce systému se musí zúčastnit pracovník odpovědný za systém Ex výrobků

6.2 Personální zdroje - vybrané doplňky ISO 9001:2008

- › Pracovníci, kteří se ve prospěch (jménem) organizace podílí na obchodování, nákupu materiálu, výrobě, kontrole, zkoušení, skladování a servisu Ex výrobků, musí být prokazatelně proškoleni

v odbornosti a nutnosti znalosti a dodržování požadavků dokumentace – postupů a předpisů procesů výroby Ex produktů, změn Ex certifikátů, změn dílů/produktu, požadavků na konstrukci, kontrol a zkoušek Ex výrobku, technické dokumentaci, a dalších souvislostí požadavků Ex certifikátů.

- + Školit když dojde ke změnám v procesech, produktu, Ex certifikátu.

7.2.2 Přezkoumání požadavků zákazníka - vybrané doplňky ISO 9001:2008

- › Požadavky zákazníka včetně změn nemohou být odlišné oproti podmínkám uvedeným v certifikátu Ex výrobku (např. skupina zařízení, teplotní třída, typ ochrany, rozsah okolních teplot...).
- › V případě nutných úprav a změn zařízení pro konkrétní zakázku/výbušné prostředí musí akreditovaná zkušebna schválit jakékoli změny, úpravy, odchylky, které by mohly mít vliv, či narušit Ex shodu.

7.3 Návrh a vývoj - doplnění ISO 9001:2008

Norma ČSN EN ISO/IEC 80079-34

NEUMOŽŇUJE VÝROBCI VÝVOJ
TĚCHTO „Ex“ VÝROBKŮ

7.4 Nákup - vybrané doplňky ISO 9001:2008

- › Výběr dodavatele – dodržuje podmínky stanovené Ex certifikátem a platnost oprávnění dodavatele dodávat díly nebo Ex výrobky
- › Pouze od dodavatele s platným výrobním Ex certifikátem
- › Jinak 100% vstupní kontrola

7.4.2 Informace o nákupu - vybrané doplňky ISO 9001:2008

- › U dodávaného produktu musí být uvedeno splnění všech parametrů specifických požadavků na produkt uvedených v Ex certifikátu (např. řízení procesu, zkoušení, kontrol)
- › U produktů, u nichž není možno ověřovat shodu (vyrobené zvláštními procesy, zalité jiskrové obvody apod.), vyžádat průkaz o dodržení příslušného specifického postupu pro zajištění kvality při výrobě

7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu - vybrané doplňky ISO 9001:2008

- › Kontrolní postup musí prokázat shodu produktu s požadavky Ex certifikátu
- › Pokud Ex certifikát dle rizikovosti stanoví/předepisuje pro konkrétní nakupovaný díl typové zkoušky nebo kontroly, provést na každém produktu
- › Možno akceptovat prohlášení o shodě podle ISO/IEC 17050-1, které potvrdí, že příslušné aktivity, zkoušky a kontroly byly provedeny.
- › Nákup materiálů (kovy, slitiny, nekovové části, pryskyřice apod.), ověřuje se přiložený specifický certifikát o analýze nebo prohlášení o shodě

7.5.2 Validace procesů výroby - vybrané doplňky ISO 9001:2008

Na specifické procesy (pájení, zalévání a lepení dílů.....) nutno zpracovat a validovat postupy, a uchovávat záznamy o jejich dodržení.

7.5.3 Identifikace a sledovatelnost - vybrané doplňky ISO 9001:2008

- › Předepsat postup a přenos identifikace ve všech fázích výroby
- › Po kladné výstupní kontrole označit každý Ex výrobek nezaměnitelným označením
- › vést záznamy o expedici výrobku a o zákazníkovi
- › Evidovat případná opatření, pro informování zákazníka a odpovědného orgánu v případě expedovaných nebezpečných produktů
- › Pečlivou identifikací a záznamy zajistit zpětnou sledovatelnost dle možnosti po celou dobu životnosti výrobku

7.5.5 Uchovávání produktu - vybrané doplňky ISO 9001:2008

- › Povinnost dodavatele dodat zákazníkovi návody odpovídající požadavkům norem, zákonných požadavků a požadavků odpovědných dozorových orgánů

7.6 Metrologie a 8.2.4 Monitorování a měření produktu – vybrané doplňky ISO 9001:2008

- › Důraz na pečlivost kalibrace a návaznost na metrologické etalony
- › Důraz na pečlivost měření, dodržování kontrolních postupů, ověřených měřidel
- › Statistické metody jsou povolené jen když to umožní Ex certifikát a technická dokumentace
- › Udržování záznamů výsledků kontrol 10 let

8.3 Řízení neshodného produktu - vybrané doplňky ISO 9001:2008

- › **Musí** být předepsán postup pro případ že je po expedici zjištěno, že produkt nesplňuje Ex certifikát, obsahující:
 - Identifikaci zákazníka/zákazníků
 - Vyhodnocení nebezpečí a formulace opatření k minimalizaci nebezpečí
 - Okamžitá telefonická a následně písemná informace zákazníka, orgánu odpovědného za ověřování systému kvality a orgánu, který vydal Ex certifikát, a zajištění bezpečnosti u provozovatele produktu
 - Kde není možno vysledovat umístění nebezpečného produktu (např. produkty prodávané přes distributora), umístění oznámení s uvedením doporučeného postupu na www stránky.
 - Formulace a zavedení nápravných opatření k již vyrobené dávce výrobků a preventivní opatření pro zabránění opakování nehody
 - Evidence neshodných produktů, jejich sériových čísel, zákazníků.
- › Evidence a archivace přijatých opatření
- › **VÝJIMKY A ODCHYLKY** pro díly a produkty, které by je posunuly **mimo schválenou konstrukci**, jak byla definována v Ex certifikátu a technické dokumentaci **NEJSOU DOVOLENY.**



Děkuji za pozornost
kostak.antonin@volny.cz