

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	74
INTRODUCTION.....	76
1 Domaine d'application	77
2 Références normatives	77
3 Termes et définitions	77
4 Contexte de l'organisme	79
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	79
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	80
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité.....	80
4.4 Système de management de la qualité et ses processus.....	81
5 Leadership	82
5.1 Leadership et engagement.....	82
5.1.1 Généralités	82
5.1.2 Orientation client	82
5.2 Politique	83
5.2.1 Établissement de la politique qualité.....	83
5.2.2 Communication de la politique qualité.....	83
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	83
6 Planification.....	85
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	85
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre.....	86
6.3 Planification des modifications	86
7 Support	87
7.1 Ressources	87
7.1.1 Généralités	87
7.1.2 Ressources humaines	87
7.1.3 Infrastructure	87
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	87
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure	88
7.1.6 Connaissances organisationnelles	89
7.2 Compétences.....	89
7.3 Sensibilisation	90
7.4 Communication	90
7.5 Informations documentées	91
7.5.1 Généralités	91
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées	91
7.5.3 Maîtrise des informations documentées	92
8 Réalisation des activités opérationnelles	94
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	94
8.2 Exigences relatives aux produits et services	94
8.2.1 Communication avec les clients	94
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services	95
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services.....	95
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services	96
8.3 Conception et développement des produits et services	96

8.3.1	Généralités	96
8.3.2	Planification de la conception et du développement	96
8.3.3	Éléments d'entrée de la conception et du développement	97
8.3.4	Maîtrise de la conception et du développement	97
8.3.5	Éléments de sortie de la conception et du développement	98
8.3.6	Modifications de la conception et du développement	98
8.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes	99
8.4.1	Généralités	99
8.4.2	Type et étendue de la maîtrise	100
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes	102
8.5	Production et prestation de service	103
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service	103
8.5.2	Identification et traçabilité	103
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes	104
8.5.4	Préservation	104
8.5.5	Activités après livraison	105
8.5.6	Maîtrise des modifications	105
8.6	Libération des produits et services	105
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes	106
9	Évaluation des performances	107
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation	107
9.1.1	Généralités	107
9.1.2	Satisfaction du client	107
9.1.3	Analyse et évaluation	108
9.2	Audit interne	108
9.3	Revue de direction	109
9.3.1	Généralités	109
9.3.2	Éléments d'entrée de la revue de direction	110
9.3.3	Éléments de sortie de la revue de direction	110
10	Amélioration	111
10.1	Généralités	111
10.2	Non-conformité et action corrective	111
10.3	Amélioration continue	112
Annexe A (informative) Informations concernant des modes de protection particuliers et des produits Ex spécifiques		113
A.1	Vue d'ensemble	113
A.2	Généralités	113
A.3	Ex d – Enveloppes antidéflagrantes couvertes par l'IEC 60079-1	113
A.3.1	Vérification	113
A.3.2	Pièces de fonderie	114
A.3.3	Usinage	114
A.3.4	Joints scellés et assemblages enrobés	114
A.3.5	Essai de surpression individuel de série	114
A.3.6	Joints à brides	116
A.3.7	Éléments, avec passages non mesurables, des dispositifs de respiration et de drainage	116
A.4	Ex i – Sécurité intrinsèque couverte par l'IEC 60079-11	116
A.4.1	Composants pour produits de sécurité intrinsèque	116

A.4.2	Cartes de circuits imprimés (PCB – <i>Printed circuit boards</i>)	117
A.4.3	Sous-ensembles et ensembles	117
A.4.4	Enveloppes pour groupe III ou pour espacement réduit	118
A.4.5	Vérifications et essais individuels de série	118
A.4.6	Circuits et ensembles de sécurité intrinsèque intégrés dans des appareils Ex avec d'autres modes de protection	118
A.5	Ex e – Sécurité augmentée couverte par l'IEC 60079-7	119
A.5.1	Protection contre la pénétration (IP – <i>ingress protection</i>)	119
A.5.2	Câblage interne et intégrité des contacts	119
A.5.3	Machines tournantes	119
A.5.4	Enroulements	119
A.5.5	Boîtes à bornes	119
A.5.6	Entrées de câble, bornes et autres accessoires	120
A.5.7	Vérifications et essais individuels de série	120
A.6	Ex p – Enveloppes à surpression interne couvertes par l'IEC 60079-2	120
A.6.1	Protection contre la pénétration (IP – <i>ingress protection</i>)	120
A.6.2	Composants et procédé de fabrication	120
A.6.3	Composants et caractéristiques de construction	120
A.6.4	Vérifications et essais individuels de série	120
A.7	Ex m – Encapsulage couvert par l'IEC 60079-18	121
A.7.1	Documentation de production	121
A.7.2	Vérifications et essais individuels de série	121
A.8	Ex o – Immersion dans le liquide couverte par l'IEC 60079-6	121
A.8.1	Maîtrise du matériau	121
A.8.2	Remplissage	121
A.8.3	Protection contre la pénétration	121
A.8.4	Vérifications et essais individuels de série	121
A.9	Ex q – Remplissage pulvérulent couvert par l'IEC 60079-5	122
A.9.1	Maîtrise du matériau	122
A.9.2	Remplissage	122
A.9.3	Protection contre la pénétration (IP – <i>ingress protection</i>)	122
A.9.4	Vérifications et essais individuels de série	122
A.10	Appareil couvert par l'IEC 60079-15	122
A.10.1	Exigences générales	122
A.10.2	Ex nA – Appareil anti-étincelant	122
A.10.3	Ex nC – Dispositifs clos	123
A.10.4	Ex nR – Respiration limitée	123
A.11	Ex t – Protection contre l'inflammation de poussières par enveloppe couverte par l'IEC 60079-31	124
A.11.1	Pièce de fonderie	124
A.11.2	Pièces de l'enveloppe	124
A.11.3	Garnitures	124
A.11.4	Dispositifs de protection	124
A.11.5	Pièces de l'enveloppe scellées et moulées	124
A.11.6	Protection contre la pénétration (IP)	125
A.11.7	Vérifications et essais individuels de série	125
A.12	Ex op – Rayonnement optique couvert par l'IEC 60079-28	125
A.13	Détecteurs de gaz couverts par l'IEC 60079-29	125
A.14	Ex h – Appareils non électriques couverts par l'ISO 80079-36	126

A.14.1	Généralités	126
A.14.2	Parties non métalliques	126
A.14.3	Carter et parties externes	126
A.14.4	Mise à la terre et liaison équipotentielle des parties conductrices	126
A.14.5	Parties transmettant la lumière	126
A.14.6	Protection contre la pénétration (IP)	126
A.15	Appareils non électriques protégés par sécurité de construction « c » couverts par l'ISO 80079-37	127
A.15.1	Généralités	127
A.15.2	Matériau à base de métaux	127
A.15.3	Usinage	127
A.15.4	Joints scellés et assemblages enrobés	127
A.15.5	Assemblage	128
A.15.6	Essais individuels de série	128
A.15.7	Systèmes de transmission	128
A.16	Appareils non électriques protégés par contrôle de la source d'inflammation « b » couverts par l'ISO 80079-37	128
A.16.1	Généralités	128
A.16.2	Système de protection contre l'inflammation	128
A.16.3	Assemblage	128
A.16.4	Vérifications et essais individuels de série	129
A.17	Appareils non électriques protégés par immersion dans un liquide « k » couverts par l'ISO 80079-37	129
A.17.1	Généralités	129
A.17.2	Liquide de protection	129
A.17.3	Carter	129
A.17.4	Dispositifs de mesure ou dispositifs indicateurs	129
A.18	Arrête-flammes couverts par l'ISO 16852	130
Annexe B (informative) Critères de vérification relatifs aux éléments comportant des passages non mesurables utilisés comme partie intégrante d'un mode de protection		131
B.1	Vue d'ensemble	131
B.2	Recommandations de vérification	131
B.3	Essais	131
B.4	Exemples d'essais	132
B.4.1	Généralités	132
B.4.2	Exemple 1 (dimension des pores)	132
B.4.3	Exemple 2 (masse volumique)	132
B.5	Informations d'achat	133
B.6	Composants préalablement soumis aux essais	133
B.7	Mesurage et surveillance	133
Annexe C (informative) Déclaration de conformité du prestataire externe		134
C.1	Déclaration de conformité du prestataire externe	134
C.2	Informations à l'appui complémentaires	135
C.3	Responsabilité de l'organisme	135
C.4	Exemple de déclaration de conformité du prestataire externe	136
Annexe D (informative) Matrice de corrélation entre l'ISO/IEC 80079-34:2011 et l'ISO/IEC 80079-34 Édition 2		137
Bibliographie		140
Tableau A.1 – Exigence de compatibilité des caractéristiques des composants		116

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ATMOSPHÈRES EXPLOSIVES –

Partie 34: Application de systèmes de management de la qualité pour la fabrication des produits Ex

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale ISO/IEC 80079-34 a été établie par le sous-comité 31M: Appareils non électriques et systèmes de protection pour atmosphères explosives du Comité d'études 31 de l'IEC: Équipements pour atmosphères explosives.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition, parue en 2011. Cette édition constitue une révision technique complète.

Il convient de considérer que les modifications importantes apportées à l'édition précédente donnent lieu à une révision technique mineure. Toutefois, la numérotation des articles a été modifiée par rapport à l'édition précédente afin d'être conforme à l'ISO 9001:2015. C'est la raison pour laquelle, l'habituel « Tableau des modifications majeures » n'est pas inclus.

Cette publication est publiée en tant que norme à double logo.

Il convient d'utiliser la présente norme conjointement avec l'ISO 9001:2015.

Pour faciliter la lecture, le texte des sections applicables de l'ISO 9001:2015 est reproduit dans un encadré. Lorsque les articles sont référencés dans un encadré, ils se rapportent à l'ISO 9001:2015.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
31M/130/FDIS	31M/135/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme internationale.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60079, sous le titre général *Atmosphères explosives*, ainsi que la série ISO/IEC 80079, peuvent être consultées sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

INTRODUCTION

La présente partie de l'ISO/IEC 80079 spécifie les exigences concernant un système de management de la qualité qui peut être utilisé par un organisme pour la fabrication de produits Ex.

Elle peut aussi être utilisée par des tiers incluant des organismes de certification, pour évaluer l'aptitude de l'organisme à satisfaire aux exigences du système en matière d'évaluations de la conformité et/ou aux exigences réglementaires.

L'application du présent document est destinée à couvrir à la fois les appareils électriques et non électriques, les systèmes de protection, les dispositifs de sécurité, les composants Ex et leurs combinaisons. Le contenu détaillé (par exemple, les annexes) est actuellement concentré sur les documents établis.

Les exigences de qualité font partie intégrante de la plupart des schémas de certification et en tant que tels, le présent document a été établi en ayant à l'esprit les exigences du système IECEx. Il a pour objet de venir à l'appui des exigences de la directive ATEX appliquées au système de management de la qualité et il peut être mis en œuvre dans d'autres schémas de certifications nationaux ou régionaux en relation avec la fabrication de produits Ex.

L'Annexe D comporte une matrice de corrélation entre l'ISO/IEC 80079-34:2011 et l'ISO/IEC 80079-34:2018.

ATMOSPHÈRES EXPLOSIVES –

Partie 34: Application de systèmes de management de la qualité pour la fabrication des produits Ex

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences particulières et des informations destinées à établir et à maintenir un système de management de la qualité afin de fabriquer des produits Ex, conformément aux certificats existants. Même s'il n'est pas exclu d'utiliser d'autres systèmes de management de la qualité qui sont compatibles avec les objectifs de l'ISO 9001:2015 et qui donnent des résultats équivalents, le présent document indique les exigences minimales.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60050-426, *Vocabulaire Electrotechnique International – Partie 426: Matériel pour atmosphères explosives*

IEC 60079-0, *Atmosphères explosives – Partie 0: Matériel – Exigences générales*

ISO 9000, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*

ISO 9001:2015, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60050-426, de l'IEC 60079-0, de l'ISO 9000, ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1 certificat

document qui atteste la conformité d'un produit, d'un procédé, d'un système, d'une personne ou d'un organisme à des exigences spécifiées

Note 1 à l'article Ceci est l'équivalent du terme « certificat » défini dans l'IEC 60079-0.

Note 2 à l'article: Le certificat est soit une déclaration de conformité du fournisseur, soit une reconnaissance de conformité ou de certification de l'acheteur (comme résultat de l'action d'une tierce partie), comme défini dans l'ISO/IEC 17000.

3.2

fabricant

organisme, situé en un lieu ou en des lieux définis, qui effectue ou maîtrise les étapes de fabrication, d'évaluation, de manutention et de stockage d'un produit, lui permettant d'accepter la responsabilité de la conformité permanente du produit aux exigences appropriées, et s'engage à entreprendre toutes les démarches dans ce sens

Note 1 à l'article Le terme « fabricant » est utilisé au lieu du terme « organisme », employé dans l'ISO 9001:2015. Pour les besoins du présent document, ils sont interchangeables.

3.3

contrat

exigences constituant un accord entre différentes parties et transmis par tout moyen approprié

3.4

réclamation du client

allégation rapportée, écrite ou verbale, faite par un client concernant l'identité, la qualité, la longévité, la sûreté de fonctionnement, la sécurité, la conformité ou les performances de tout appareil ou système de protection ou composant, comme cela est défini dans le certificat

3.5

produit Ex

appareil Ex, système de protection, dispositif de sécurité, composant Ex et leur combinaison, ainsi que les logiciels et les services

3.6

système de protection

dispositif autre que les composants d'un appareil destiné à arrêter immédiatement des démarrages d'explosions et/ou limiter l'étendue effective d'une explosion

Note 1 à l'article Les systèmes de protection peuvent être intégrés dans l'appareil ou commercialisés séparément pour une utilisation comme systèmes autonomes.

3.7

dispositif de sécurité

dispositif destiné à un usage à l'intérieur ou à l'extérieur d'atmosphères explosives, mais exigé pour assurer la sécurité de fonctionnement des appareils et des systèmes de protection, ou contribuant à cette sécurité, par rapport aux risques d'explosion

3.8

plan annexé

plan ou document énuméré dans le certificat ou dans le rapport d'essai

3.9

plan connexe

plan ou document non énuméré dans le certificat, mais lié au plan annexé, et utilisé par exemple, pour la fabrication détaillée ou l'achat de composants

3.10

documentation technique

documentation permettant d'évaluer la conformité du produit aux exigences de la ou des normes

Note 1 à l'article Ceci inclut les plans annexés.

Note 2 à l'article Elle couvre la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit et peut contenir:

- une description générale;
- les plans de conception et de fabrication, et l'implantation des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;

- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des plans et des implantations, ainsi qu'au fonctionnement du produit;
- une liste des normes référencées dans le certificat, appliquées en totalité ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences des normes;
- les résultats des calculs de conception effectués, des études réalisées, de l'appréciation du risque, etc.;
- les rapports d'essais.

Note 3 à l'article: Pour les appareils non électriques, ceci inclut « Identification et l'évaluation formelles du danger d'inflammation » auxquelles il est fait référence dans l'ISO 80079-36.

3.11

documentation du fabricant

documents exigés par un fabricant, mais non sujets à évaluation par l'organisme responsable de la vérification, lorsqu'il fait une demande de rapport d'essai ou de certificat

Note 1 à l'article Instructions de fabrication, plans connexes, fiches techniques et documentation commerciale, par exemple.

Note 2 à l'article La documentation du fabricant peut être soit au format papier, soit au format électronique.

3.12

organisme responsable de la vérification

organisme conduisant la revue de documentation et l'audit périodique, suivant le cas

Note 1 à l'article L'organisme peut être un fabricant (première partie), un acheteur (deuxième partie), ou un organisme de certification (tierce partie).

4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

L'organisme doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité et son orientation stratégique, et qui influent sur sa capacité à atteindre le ou les résultats attendus de son système de management de la qualité.

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces enjeux externes et internes.

NOTE 1 Les enjeux peuvent comprendre des facteurs positifs et négatifs ou des conditions, à prendre en considération.

NOTE 2 La compréhension du contexte externe peut être facilitée par la prise en compte des enjeux découlant de l'environnement juridique, technologique, concurrentiel, commercial, culturel, social et économique, qu'il soit international, national, régional ou local.

NOTE 3 La compréhension du contexte interne peut être facilitée par la prise en compte des enjeux liés aux valeurs, à la culture, aux connaissances et à la performance de l'organisme.

Le paragraphe 4.1 de l'ISO 9001:2015 s'applique avec l'ajout suivant:

Concernant le présent document, le contexte de l'organisme consiste à assurer que tout produit Ex est conforme à son certificat et à la documentation technique.

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

En raison de leur effet, réel ou potentiel, sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, l'organisme doit déterminer:

- a) les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité;
- b) les exigences de ces parties intéressées dans le cadre du système de management de la qualité.

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces parties intéressées et à leurs exigences pertinentes.

Le paragraphe 4.2 de l'ISO 9001:2015 s'applique.

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité

L'organisme doit déterminer les limites et l'applicabilité du système de management de la qualité afin d'établir son domaine d'application.

Lorsque l'organisme établit ce domaine d'application, il doit prendre en compte:

- a) les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en 4.1;
- b) les exigences des parties intéressées pertinentes auxquelles il est fait référence en 4.2;
- c) les produits et services de l'organisme.

L'organisme doit appliquer toutes les exigences de la présente Norme internationale si elles sont applicables dans le cadre du domaine d'application déterminé de son système de management de la qualité.

Le domaine d'application du système de management de la qualité de l'organisme doit être disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée. Le domaine d'application doit indiquer les types de produits et services couverts, et fournir une justification pour toute exigence de la présente Norme internationale que l'organisme juge non applicable dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité.

La conformité à la présente Norme internationale ne peut être déclarée que si les exigences déterminées comme étant non applicables n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme d'assurer la conformité de ses produits et services et l'amélioration de la satisfaction de ses clients.

Le paragraphe 4.3 de l'ISO 9001:2015 s'applique.