

E DIN EN ISO 16106:2018-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-07-27

Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter - Gefahrgutverpackungen, Großpackmittel (IBC) und Großverpackungen - Leitfaden für die Anwendung der ISO 9001 (ISO/DIS 16106:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16106:2018

Transport packages for dangerous goods - Dangerous goods packagings, intermediate bulk containers (IBCs) and large packagings - Guidelines for the application of ISO 9001 (ISO/DIS 16106:2018); German and English version prEN ISO 16106:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	13
4 Kontext der Organisation.....	14
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes.....	14
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen der interessierten Parteien.....	14
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems.....	14
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse.....	15
5 Führung.....	15
5.1 Führung und Verpflichtung.....	15
5.1.1 Allgemeines.....	15
5.1.2 Kundenorientierung.....	16
5.2 Politik.....	16
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik.....	16
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik.....	16
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation.....	17
6 Planung.....	17
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	17
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung.....	18
6.3 Planung von Änderungen.....	18
7 Unterstützung.....	19
7.1 Ressourcen.....	19
7.1.1 Allgemeines.....	19
7.1.2 Personen.....	19
7.1.3 Infrastruktur.....	19
7.1.4 Prozessumgebung.....	19
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	20
7.1.6 Organisatorische Kenntnisse.....	20
7.2 Kompetenz.....	21
7.3 Bewusstsein.....	21
7.4 Kommunikation.....	21
7.5 Dokumentierte Informationen.....	22
7.5.1 Allgemeines.....	22

7.5.2	Erstellen und Aktualisieren.....	22
7.5.3	Steuerung dokumentierter Information	22
8	Betrieb	23
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung.....	23
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	24
8.2.1	Kommunikation mit Kunden.....	24
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	24
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....	24
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	25
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	25
8.3.1	Allgemeines.....	25
8.3.2	Entwicklungsplanung	25
8.3.3	Gestaltungs- und Eingabeleistungen	26
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	26
8.3.5	Ergebnisse	27
8.3.6	Gestaltungs- und Entwicklungsänderungen.....	27
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	27
8.4.1	Allgemeines.....	27
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	28
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	28
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	29
8.5.1	Kontrolle der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	29
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	30
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	30
8.5.4	Erhaltung	30
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	30
8.5.6	Überwachung von Änderungen	31
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen.....	31
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	31
9	Bewertung der Leistung.....	32
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	32
9.1.1	Allgemeines.....	32
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	33
9.1.3	Analyse und Bewertung	33
9.2	Internes Audit.....	34
9.3	Managementbewertung	34
9.3.1	Allgemeines.....	34
9.3.2	Eingaben für die Managementprüfung.....	34
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung.....	35
10	Verbesserung.....	35
10.1	Allgemeines.....	35
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	36
10.3	Fortlaufende Verbesserung	36
Anhang A (informativ) Klärung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte		37
A.1	Struktur und Terminologie.....	37
A.2	Produkte und Dienstleistungen.....	38
A.3	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen der interessierten Parteien	38
A.4	Risikobasiertes Denken	38
A.5	Anwendbarkeit	39
A.6	Dokumentierte Informationen	39
A.7	Organisatorische Kenntnisse	40
A.8	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	40
Anhang B (informativ) Andere von ISO/TC 176 entwickelte Internationale Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen.....		41
Anhang C (normativ) Verpackungsspezifikationsdaten		45

Anhang D (normativ) IBC-Spezifikationsdaten	52
Anhang E (normativ) Spezifikationsdaten für Großverpackungen (LP)	56
Anhang F (informativ) Anmerkungen zu den Verpackungsspezifikationen in den Anhängen C, D und E	59
Anhang G (normativ) Punkte und Elemente der Verifizierung, Kontrolle, Überwachung und Validierung.....	60
G.1 Mindestkonformitätsprüfung von Werkstoffen	60
G.2 Überwachungsparameter des Fertigungsprozesses	61
G.3 Punkte/Elemente der Messung und Sichtprüfung für die Herstellung von Verpackungen, IBC und Großverpackungen.....	62
G.4 Leistungsbewertung von fertig gestellten Verpackungen und IBC für den Transport von flüssigen Füllgütern	62
G.5 Leistungsbewertung von fertiggestellten Verpackungen und Großverpackungen für feste Füllgüter/Gegenstände und IBC für feste Füllgüter.....	64
Anhang H (informativ) Beispiele für typische Häufigkeiten zur Prüfung auf Übereinstimmung mit Gestaltungs- und Leistungsanforderungen	65
Literaturhinweise	69