DIN EN ISO 16106:2020-06 (D)

Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter - Gefahrgutverpackungen, Großpackmittel (IBC) und Großverpackungen - Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001 (ISO 16106:2020); Deutsche Fassung EN ISO 16106:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 12

2 Normative Verweisungen 12

3 Begriffe 12

4 Kontext der Organisation 16
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes 16
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien 16
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems 17
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse 17

5 Führung 18
5.1 Führung und Verpflichtung 18
5.1.1 Allgemeines 18
5.1.2 Kundenorientierung 18
5.2 Politik 19
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik 19
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik 19
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation 19

6 Planung 20
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 20
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung 20
6.3 Planung von Änderungen 21

7 Unterstützung 21
7.1 Ressourcen 21
7.1.1 Allgemeines 21
7.1.2 Personen 21
7.1.3 Infrastruktur 22
7.1.4 Prozessumgebung 22
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung 22
7.1.5.1 Allgemeines 22
7.1.5.2 Messtechnische Rückverfolgbarkeit 23
7.1.6 Wissen der Organisation 23
7.2 Kompetenz 23
7.3 Bewusstsein 24
7.4 Kommunikation 24
7.5 Dokumentierte Information 24
7.5.1 Allgemeines 24
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren 25
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information 25

8 Betrieb 26

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung 26
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 26
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden 26
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen 27
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen 27
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 27
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen 28
8.3.1 Allgemeines 28
8.3.2 Entwicklungsplanung 28
8.3.3 Entwicklungseingaben 28
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung 29
8.3.5 Entwicklungsergebnisse 29
8.3.6 Entwicklungsänderungen 29
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen 30
8.4.1 Allgemeines 30
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung 30
8.4.3 Informationen für externe Anbieter 31
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung 31
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung 31
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit 32
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter 32
8.5.4 Erhaltung 33
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung 33
8.5.6 Überwachung von Änderungen 33
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen 33
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse 34

9 Bewertung der Leistung 34
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung 34
9.1.1 Allgemeines 34
9.1.2 Kundenzufriedenheit 36
9.1.3 Analyse und Bewertung 36
9.2 Internes Audit 36
9.3 Managementbewertung 37
9.3.1 Allgemeines 37
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung 37
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung 38

10 Verbesserung 38
10.1 Allgemeines 38
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen 38
10.3 Fortlaufende Verbesserung 39

Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte 40
A.1 Struktur und Terminologie 40
A.2 Produkte und Dienstleistungen 41
A.3 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien 41
A.4 Risikobasiertes Denken 41
A.5 Anwendbarkeit 42
A.6 Dokumentierte Informationen 42
A.7 Wissen der Organisation 43
A.8 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen 43

Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen 44

Anhang C (informativ) Verpackungsspezifikationsdaten 47

Anhang D (informativ) IBC-Spezifikationsdaten 53

Anhang E (informativ) Spezifikationsdaten für Großverpackungen (LP) 57

Anhang F (informativ) Anmerkungen zu den Verpackungsspezifikationen in den Anhängen C, D und E **60**

Anhang G (informativ) Punkte und Elemente der Verifizierung, Kontrolle, Überwachung und Validierung **61**
G.1 Mindestkonformitätsprüfung von Werkstoffen **61**
G.2 Überwachungsparameter des Fertigungsprozesses **62**
G.3 Punkte/Elemente der Messung und Sichtprüfung für die Herstellung von Verpackungen, IBCs und Großverpackungen **63**
G.4 Leistungsüberprüfung von fertiggestellten Verpackungen und IBCs für den Transport von Flüssigkeiten **64**
G.5 Leistungsüberprüfung von fertiggestellten Verpackungen und Großverpackungen für feste Füllgüter/Gegenstände und IBCs für feste Füllgüter **65**

Anhang H (informativ) Beispiele für typische Häufigkeiten zur Überprüfung der Übereinstimmung mit Gestaltungs- und Leistungsanforderungen **66**

Literaturhinweise **69**