

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