

# 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        |
| <b>Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte .....</b>  |  | <b>40</b> |
| 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        |
| <b>Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen .....</b> |  | <b>44</b> |
| <b>Anhang C (informativ) Verpackungsspezifikationsdaten.....</b>  |  | <b>47</b> |
| <b>Anhang D (informativ) IBC-Spezifikationsdaten .....</b>  |  | <b>53</b> |
| <b>Anhang E (informativ) Spezifikationsdaten für Großverpackungen (LP).....</b>   |  | <b>57</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Anhang F (informativ) Anmerkungen zu den Verpackungsspezifikationen in den Anhängen C, D und E.....</b>   | <b>60</b> |
| <b>Anhang G (informativ) Punkte und Elemente der Verifizierung, Kontrolle, Überwachung und Validierung.....</b>  | <b>61</b> |
| <b>G.1 Mindestkonformitätsprüfung von Werkstoffen.....</b>   | <b>61</b> |
| <b>G.2 Überwachungsparameter des Fertigungsprozesses.....</b>  | <b>62</b> |
| <b>G.3 Punkte/Elemente der Messung und Sichtprüfung für die Herstellung von Verpackungen, IBCs und Großverpackungen.....</b>                             | <b>63</b> |
| <b>G.4 Leistungsüberprüfung von fertiggestellten Verpackungen und IBCs für den Transport von Flüssigkeiten.....</b>                                      | <b>64</b> |
| <b>G.5 Leistungsüberprüfung von fertiggestellten Verpackungen und Großverpackungen für feste Füllgüter/Gegenstände und IBCs für feste Füllgüter.....</b> | <b>65</b> |
| <b>Anhang H (informativ) Beispiele für typische Häufigkeiten zur Überprüfung der Übereinstimmung mit Gestaltungs- und Leistungsanforderungen .....</b>   | <b>66</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>   | <b>69</b> |