

DIN EN ISO 16106

ICS 13.300; 55.180.99

**Verpackung –
Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter –
Gefahrgutverpackungen, Großpackmittel (IBC) und Großverpackungen –
Leitfaden für die Anwendung der ISO 9001 (ISO 16106:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 16106:2006**

Packaging –

Transport packages for dangerous goods –

Dangerous goods packagings, intermediate bulk containers (IBCs) and large packagings –

Guidelines for the application of ISO 9001 (ISO 16106:2006);

German version EN ISO 16106:2006

Emballage –

Emballage de transport pour marchandises dangereuses –

Emballage pour marchandises dangereuses, grands récipients vrac (GRV) et grands emballages – Directives pour l'application de l'ISO 9001 (ISO 16106:2006);

Version allemande EN ISO 16106:2006

Gesamtumfang 34 Seiten

Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) im DIN

Nationales Vorwort

Der Text der EN ISO 16106 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ (Sekretariat: Frankreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 122 „Packaging“ (Sekretariat: Türkei) erarbeitet.

Die Mitarbeit des DIN in diesem Technischen Komitee wird über den Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) wahrgenommen.

An der Erstellung dieser Norm war seitens des DIN der folgende Arbeitsausschuss beteiligt:

NA 115-01-06 AA „Gefahrgutverpackungen“

Für die im Inhalt zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000	siehe DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe DIN EN ISO 9001
ISO/IEC 17050-2	siehe DIN EN ISO/IEC 17050-2

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 17050-2, *Konformitätsbewertung — Konformitätserklärung von Anbietern — Teil 2: Unterstützende Dokumentation*

Deutsche Fassung

**Verpackung —
Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter —
Gefahrgutverpackungen, Großpackmittel (IBC) und
Großverpackungen —
Richtlinien für die Anwendung der ISO 9001
(ISO 16106:2006)**

Packaging —
Transport packages for dangerous goods —
Dangerous goods packagings, intermediate bulk
containers (IBCs) and large packagings —
Guidelines for the application of ISO 9001
(ISO 16106:2006)

Emballage —
Emballage de transport pour marchandises dangereuses —
Emballage pour marchandises dangereuses, grands
récipients vrac (GRV) et grands emballages —
Directives pour l'application de l'ISO 9001
(ISO 16106:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. Februar 2006 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	6
4 Qualitätsmanagementsystem.....	6
5 Verantwortung der Leitung.....	6
6 Management und Ressourcen.....	7
7 Produktrealisierung	7
7.1 Planung der Produktrealisierung	7
7.2 Kundenbezogene Prozesse	7
7.3 Entwicklung.....	7
7.4 Beschaffung	7
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	7
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln.....	8
8 Messung, Analyse und Verbesserung.....	8
8.1 Allgemeines.....	8
8.2 Überwachung und Messung.....	8
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	9
8.4 Datenanalyse.....	9
8.5 Verbesserung.....	9
Anhang A (normativ) Verpackungsspezifikationen.....	10
Anhang B (normativ) IBC-Spezifikationen.....	19
Anhang C (normativ) Größen und Merkmale der Überprüfung, Kontrolle, Überwachung und Validierung	25
Anhang D (informativ) Typische Häufigkeiten zur Prüfung auf Übereinstimmung mit Bau- und Leistungsanforderungen	29
Literaturhinweise	32

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16106:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 122 „Packaging“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2006 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16106:2006 wurde vom CEN als EN ISO 16106:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm bietet eine Anleitung für die Anwendung der ISO 9000, Qualitätsmanagementsysteme für die Herstellung, Messung und Überwachung zugelassener Bauarten von Verpackungen, Großpackmittel (IBC) — in dieser Internationalen Norm IBC genannt — und Großverpackungen für gefährliche Güter.

The United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods [1] (in dieser Internationalen Norm als UN-Empfehlungen bezeichnet) verlangen die Anwendung eines Qualitätssicherungsprogramms für die Herstellung und Überprüfung von Verpackungen, IBC und Großverpackungen, das von der zuständigen Behörde als zufrieden stellend erachtet wird, um sicherzustellen, dass jede hergestellte Verpackung, IBC und Großverpackung den Anforderungen entspricht.

Die UN-Empfehlungen erhalten durch die Bestimmungen einer Reihe internationaler Übereinkommen und nationaler Vorschriften über den Transport gefährlicher Güter Rechtskraft. Diese internationalen Übereinkommen umfassen:

- das europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) [2];
- die Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID) [3];
- die technischen Vorschriften über die sichere Beförderung gefährlicher Güter auf dem Luftwege der International Civil Aviation Organization [4];
- den internationalen Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG Code) [5].

Bei Anwendung dieser Internationalen Norm sind die Anforderungen dieser internationalen Übereinkommen und der jeweiligen nationalen Vorschriften für den innerstaatlichen Transport gefährlicher Güter zu beachten.

Die Einhaltung dieser Internationalen Norm ersetzt nicht das Einvernehmen der zuständigen Behörden mit den Qualitätssicherungsprogrammen. Diese Internationale Norm legt in Verbindung mit der ISO 9001 ein System für angewendete Qualitätsprozesse und -sicherung bei der Fertigung von Verpackungen, IBC und Großverpackungen für gefährliche Güter fest.

Die Änderungen in der Terminologie der ISO 9000er Reihen von „Qualitätssicherungsprogrammen“ (1987er Ausgabe), über „Qualitätssicherungssystemen“ (1994er Ausgabe) zu „Qualitätsmanagementsystemen“ (2000er Ausgabe) spiegeln sich nicht in den UN-Empfehlungen und den internationalen Übereinkommen wider, die in den Literaturhinweisen dieser Internationalen Norm genannt sind. Dort wird noch immer der frühere Ausdruck „Qualitätsüberwachungsprogramm“ verwendet. Weiterhin wurde der Ausdruck „Prüfung“, der noch in der 1994er Ausgabe der ISO 9000er Reihe im Zusammenhang mit der Produktinspektion und -prüfung verwendet wurde, durch „Messung und Überwachung“ in der 2000er Ausgabe ersetzt. Innerhalb dieser Internationalen Norm wird die letzte Bezeichnung in Übereinstimmung mit der ISO 9000 verwendet. Die unterschiedliche Wortwahl sollte die Anwender nicht daran hindern, diese Internationale Norm anzuwenden.

Für die Erstellung dieser Internationalen Norm in Ergänzung der ISO 9000er Reihe sind folgende Gründe maßgeblich:

- a) Die Formulierung der Anforderungen in 6.1.1.4, 6.5.1.6.1 und 6.6.1.2 der UN-Empfehlungen ist auf die bloße Forderung begrenzt, dass ein Qualitätssicherungsprogramm angewendet wird, das von der zuständigen Behörde als zufrieden stellend erachtet wird. Dies lässt unterschiedliche Interpretationen zu.
- b) Verpackungen, IBC und Großverpackungen für gefährliche Güter sind Gegenstand der gesetzlichen Anforderungen. Die Übereinstimmung jedes hergestellten Produktes mit den jeweiligen Bestimmungen basiert auf dem Prinzip einer amtlichen Bauartprüfung und -zulassung, was erfordert, dass besondere Maßnahmen ergriffen werden, um die Übereinstimmung jedes einzelnen serienmäßig hergestellten Produktes mit den Anforderungen an die zugelassene Bauart sicherzustellen. Die Qualitätssicherung kann die Standardisierung dieser besonderen Maßnahmen fördern.

- c) In Hinsicht auf die Auswirkungen von Qualitätssicherungs-/Qualitätsmanagementmaßnahmen auf die Kosten könnte die vollständige Interpretationsfreiheit einen vermeidbaren negativen Einfluss auf den Wettbewerb haben.
- d) Die Erstellung von Qualitätssicherungs-/Qualitätsmanagementmaßnahmen ist besonders für kleine Betriebe ein großes Unterfangen und macht eine zusätzliche Hilfestellung erforderlich.
- e) Die Abstimmungen zwischen den Firmen und den zuständigen Behörden über die Angemessenheit der Qualitätssicherungs-/Qualitätsmanagementprogramme müssen rationalisiert werden, um unnötige Anstrengungen zu minimieren.

Diese Internationale Norm beruht auf der 14. Revision der UN-Empfehlungen.

Die Abschnitte, auf die in dieser Internationalen Norm verwiesen wird, stehen mit der ISO 9001:2000 im Zusammenhang, mit Ausnahme der Anhänge.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm bietet eine Anleitung für Qualitätsmanagementvorschriften für die Herstellung, Messung und Überwachung von bauartgeprüften Verpackungen, IBC und Großverpackungen für gefährliche Güter.

Diese Internationale Norm kann nur im Zusammenhang mit der ISO 9001:2000 verwendet werden und ist kein isoliert anzuwendendes Dokument.

Sie ist nicht für die Bauartprüfung anzuwenden, auf die unter 6.1.5, 6.5.4 und 6.6.5 der UN-Empfehlungen [1] verwiesen wird.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2000, *Quality management systems — Requirements*

ISO/IEC 17050-2, *Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 2: Supporting documentation*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000 und die folgenden Begriffe.

**3.1
zuständige Behörde**
jede Behörde oder sonstige Stelle, die in jedem Staat in jedem Einzelfall gemäß nationalem Recht für Aufgaben in Verbindung mit den internationalen Übereinkommen bestimmt wird, die in den Literaturhinweisen der ISO 16106:2006 aufgeführt sind

**3.2
zugelassene Bauart von Verpackungen, IBC oder Großverpackungen**
Gefahrgutverpackungen, die nach Kapitel 6.1.5, 6.5.4 und 6.6.5 der UN-Empfehlungen, der in den Literaturhinweisen der ISO 16106:2006 genannten verkehrsspezifischen Vereinbarungen oder der nationalen Übereinkommen geprüft und zugelassen wurden

4 Qualitätsmanagementsystem

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, Abschnitt 4 sind anzuwenden.

Die in der ISO 9001:2000, 4.2.4 festgelegte Dokumentation sollte während der zu erwartenden Lebensdauer der Verpackungen, IBC und Großverpackungen oder fünf Jahre lang aufbewahrt werden, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist.

5 Verantwortung der Leitung

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, Abschnitt 5 sind anzuwenden.

ANMERKUNG Die Dokumentation kann Gegenstand der Prüfung durch die zuständige Behörde sein.

6 Management und Ressourcen

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, Abschnitt 6 sind anzuwenden.

7 Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, 7.1 sind anzuwenden.

Die Produktspezifikationen für Verpackungen, IBC und Großverpackungen sollten den Anhängen A und B entsprechen.

ANMERKUNG Die Anhänge A und B sind aus der ISO 16104:2003 (Anhang G) beziehungsweise aus der ISO 16467:2003 (Anhang C) entnommen.

7.2 Kundenbezogene Prozesse

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, 7.2 sind anzuwenden.

7.3 Entwicklung

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, 7.3 sind anzuwenden.

Zur Validierung des Entwicklungsprozesses sollte, wie in der ISO 9001:2000, 7.3.6 festgelegt, auf den amtlichen Validierungsprozess (Bauartprüfung und Zulassungsverfahren) verwiesen werden, der mit der Erteilung der UN-Kennzeichnung (siehe 6.1.3, 6.5.2 und 6.6.3 der UN-Empfehlungen) abgeschlossen wird.

7.4 Beschaffung

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, 7.4 sind anzuwenden.

Beschaffte Produkte sollten den Kundenanforderungen und den zugelassenen Bauartspezifikationen entsprechen. Die zur Überprüfung auf Übereinstimmung nach ISO/IEC 17050-2 oder einer anderen Regel mit dem gleichen Vertrauensniveau bescheinigten Konformitätsnachweise oder durch Prüfungen nachgewiesene Konformitäten – wenn die Konformitätsnachweise nicht zusammen mit der Lieferung bereitgestellt werden – sollten auf den in C.1 gegebenen Merkmalen beruhen.

Die Übereinstimmung von Komponenten mit der zugelassenen Bauartspezifikation sollte anhand der Mindestspezifikationsdaten nachgewiesen werden, die in Anhang A und Anhang B angegeben sind.

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, 7.5.1 sind anzuwenden.

Nach jeder Änderung von Prozessparametern sollten visuelle Inspektionen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Änderungen nicht die festgelegten Bauartmerkmale beeinträchtigen oder ändern.

ANMERKUNG Änderungen von Prozessparametern können die Bauartmerkmale verändern und erfordern eine erneute Prüfung entsprechend 6.1.5, 6.5.4 und 6.6.5 der UN-Empfehlungen.

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung

Herstellungsprozesse sollten unter Verwendung der in C.2 angegebenen Parameter bewertet werden.

Die Bauartprüfung und das Zulassungsverfahren sind ebenfalls für die Validierung des Herstellungsprozesses und der Ausrüstung, des Personals und der beteiligten Verfahren erforderlich.

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, 7.5.3 sind anzuwenden.

7.5.4 Eigentum des Kunden

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, 7.5.4 sind anzuwenden.

7.5.5 Produkterhaltung

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, 7.5.5 sind anzuwenden.

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, 7.6 sind anzuwenden.

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, 8.1 sind anzuwenden.

8.2 Überwachung und Messung

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, 8.2 sind anzuwenden.

Die Überwachung sollte auf visueller oder computerunterstützter automatisierter Überwachung des Herstellungsprozesses basieren, um einen notwendigen Bedarf zur Anpassung der Maschinen- und Einrichtungsparameter erkennen zu können.

Zu Beginn der Fertigung sollten erste Muster auf Übereinstimmung mit der Bauartspezifikation geprüft werden, wie in Anhang A und Anhang B beschrieben. Soweit zutreffend, sollte die Übereinstimmung folgender Merkmale überprüft werden:

- Abmessungen,
- Massen,
- Qualität von Öffnungen,
- Qualität von (Schweiß-)Nähten.

Die Überwachung und Messung von hergestellten Verpackungen, IBC und Großverpackungen sollte (mindestens) die in C.3 angegebenen Größen/Merkmale einschließen.

Die Einhaltung der zugelassenen Prüfniveaus sollten für alle Bauarten von Verpackungen, IBC und Großverpackungen in regelmäßigen Abständen, die in Prüfplänen oder -verfahren festgelegt sind (einschließlich der Häufigkeiten und Grenzwerte), überprüft werden, um sicherzustellen, dass der Fertigungsprozess weiterhin seinem vorgesehenen Zweck genügt.

ANMERKUNG 1 Siehe zu den anzuwendenden gesetzlichen Anforderungen unter 6.1.5, 6.5.4 und 6.6.5 der UN-Empfehlungen.

ANMERKUNG 2 Siehe zu Beispielen typischer Häufigkeiten zur Prüfung auf Übereinstimmung in Anhang D.

Die Bedingungen für die Leistungsprüfungen sollten festgelegt werden. Bei der Durchführung der Leistungsprüfungen, die in C.4 und C.5 aufgeführt sind, sollten die Anforderungen an die Bauartprüfungen eingehalten werden.

ANMERKUNG 3 Bei der Fertigungsüberwachung können die Prüfbedingungen von den Anforderungen an die Bauartprüfungen abweichen und dürfen auf Vergleiche mit vorhergehenden Prüfungen beschränkt werden.

ANMERKUNG 4 Die Überwachung und Messung von Produkten kann ebenso zum Nachweis der Übereinstimmung mit 6.1.5.1.3, 6.5.1.6.7 und 6.6.5.1.3 der UN-Empfehlungen verwendet werden. Zu diesem Zweck können zufallsbedingte Leistungsprüfungen an Fertigungsmustern in mit der zuständigen Behörde abgestimmten Intervallen durchgeführt werden.

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, 8.3 sind anzuwenden.

Wenn Überwachungen zuvor Fertigungsfehler aufgedeckt haben, sollten geeignete Maßnahmen, wie Endprüfungen der gesamten Stückzahlen oder Leistungsprüfungen bei höherer Häufigkeit im Zusammenhang mit korrigierender/vorbeugender Wirkung, ergriffen werden.

ANMERKUNG Korrekturmaßnahmen können das Einverständnis der zuständigen Behörde erfordern.

8.4 Datenanalyse

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, 8.4 sind anzuwenden.

8.5 Verbesserung

Die Anforderungen an das Managementsystem ISO 9001:2000, 8.5 sind anzuwenden.

ANMERKUNG Um die Übereinstimmung mit den zugelassenen Bauartspezifikationen zu erreichen, können die Verfahren für Korrekturmaßnahmen das Einverständnis der zuständigen Behörde erfordern.