

DIN EN ISO 16106

ICS 13.300; 55.020

Ersatz für
DIN EN ISO 16106:2006-06**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**

Transport packages for dangerous goods –
Dangerous goods packagings, intermediate bulk containers (IBCs) and large packagings –
Guidelines for the application of ISO 9001 (ISO 16106:2020);
German version EN ISO 16106:2020

Emballages de transport pour marchandises dangereuses –
Emballages pour marchandises dangereuses, grands récipients vrac (GRV) et grands
emballages –
Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001 (ISO 16106:2020);
Version allemande EN ISO 16106:2020

Gesamtumfang 74 Seiten

DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16106:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 122 „Packaging“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 115-01-06 AA „Gefahrgutverpackungen“ im DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001:2015	siehe	DIN EN ISO 9001:2015-11
ISO 9004	siehe	DIN EN ISO 9004
ISO 10001	siehe	DIN ISO 10001
ISO 10002	siehe	DIN ISO 10002
ISO 10003	siehe	DIN ISO 10003
ISO 10004	siehe	DIN ISO 10004
ISO 10005	siehe	DIN ISO 10005
ISO 10006	siehe	DIN ISO 10006*
ISO 10007	siehe	DIN ISO 10007
ISO 10008	siehe	DIN ISO 10008
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 16495:2013	siehe	DIN EN ISO 16495:2013-12
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 31000	siehe	DIN ISO 31000
ISO 37500	siehe	DIN ISO 37500
IEC 60300-1	siehe	DIN EN 60300-1
IEC 61160	siehe	DIN EN 61160

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16106:2006-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) ISO 9001:2015 wurde integriert;
- b) die sektorspezifischen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für Transportverpackungen für gefährliche Güter in ISO 9001:2015 wurden überarbeitet;
- c) neue Anhänge E und F wurden erstellt;
- d) redaktionelle Änderungen wurden vorgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 16106: 2006-06

* Z. Zt. noch im Entwurf.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60300-1, *Zuverlässigkeitsmanagement — Teil 1: Leitfaden für Management und Anwendung*

DIN EN 61160, *Entwicklungsbewertung*

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

DIN EN ISO 9001:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015*

DIN EN ISO 9004, *Qualitätsmanagement — Qualität einer Organisation — Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN EN ISO 16495:2013-12, *Verpackung — Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter — Prüfverfahren (ISO 16495:2013); Deutsche Fassung EN ISO 16495:2013*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN ISO 10001, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Verhaltenskodizes für Organisationen*

DIN ISO 10002, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für die Reklamationsbearbeitung in Organisationen*

DIN ISO 10003, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Konfliktlösung außerhalb von Organisationen*

DIN ISO 10004, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden zur Überwachung und Messung*

DIN ISO 10005, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne*

DIN ISO 10006, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten*

DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*

DIN ISO 10008, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern*

DIN ISO 31000, *Risikomanagement — Leitlinien*

DIN ISO 37500, *Leitfaden Outsourcing*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter —
Gefahrgutverpackungen,
Großpackmittel (IBC) und Großverpackungen —
Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001 (ISO 16106:2020)

Transport packages for dangerous goods —
Dangerous goods packagings, intermediate bulk
containers (IBCs) and large packagings —
Guidelines for the application of ISO 9001
(ISO 16106:2020)

Emballages de transport pour marchandises dangereuses —
Emballages pour marchandises dangereuses, grands
récipients vrac (GRV) et grands emballages —
Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001
(ISO 16106:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. Februar 2020 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16106:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 122 „Packaging“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 16106:2006.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16106:2020 wurde von CEN als EN ISO 16106:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 122, *Packaging*, Unterkomitee SC 3, *Performance requirements and tests for means of packaging, packages and unit loads (as required by ISO/TC 122)* erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 16106:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- ISO 9001:2015 wurde integriert;
- die sektorspezifischen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für Transportverpackungen für gefährliche Güter in ISO 9001:2015 wurden überarbeitet;
- neue Anhänge E und F wurden erstellt;
- redaktionelle Änderungen wurden vorgenommen.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Die United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods [27] (in diesem Dokument als UN-Empfehlungen bezeichnet) verlangen die Anwendung eines Qualitätssicherungsprogramms für die Herstellung und Überprüfung von Verpackungen, IBCs und Großverpackungen, das von der zuständigen Behörde als zufriedenstellend 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) [28];
- die Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID) [29];
- die technischen Vorschriften über die sichere Beförderung gefährlicher Güter auf dem Luftweg der International Civil Aviation Organization (ICAO TI) [30];
- den International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code) [31].

Bei Anwendung dieses Dokuments sollten die Anforderungen dieser internationalen Übereinkommen und der jeweiligen nationalen Vorschriften für den innerstaatlichen Transport gefährlicher Güter beachtet werden.

Dieses Dokument bietet in Verbindung mit ISO 9001 eine Anleitung für ein System für angewendete Qualitätsprozesse und -sicherung bei der Fertigung von Verpackungen, IBCs und Großverpackungen für gefährliche Güter.

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

Dieses Dokument beruht auf der 19. Revision der UN-Empfehlungen.

Dieses Dokument ist eine Anwendungsnorm für Transportverpackungen für gefährliche Güter, die den Text von ISO 9001:2015 enthält.

Eine Erläuterung dazu, wie dieses Dokument erarbeitet wurde, ist Anhang A zu entnehmen.

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung einer Organisation, die helfen kann, ihre Gesamtleistung zu steigern und eine gute Basis für nachhaltige Entwicklungsinitiativen bereitstellt.

Die potenziellen Vorteile für eine Organisation, die sich aus der Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems basierend auf diesem Dokument ergeben, sind folgende:

- a) die Fähigkeit, beständig Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen;
- b) das Eröffnen von Chancen zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit;
- c) die Behandlung von Risiken und Chancen im Zusammenhang mit ihrem Kontext und ihren Zielen; und
- d) die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

Dieses Dokument kann von internen und externen Parteien genutzt werden.

Es ist nicht die Absicht dieses Dokuments,

- die Vereinheitlichung der Struktur unterschiedlicher Qualitätsmanagementsysteme;
- die Angleichung der Dokumentation an die Gliederung dieses Dokuments;
- die Verwendung der speziellen Terminologie dieses Dokuments innerhalb der Organisation

vorzuschreiben.

Die in diesem Dokument festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.

Dieses Dokument wendet den prozessorientierten Ansatz an, der das Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Modell (PDCA, en: Plan-Do-Check-Act) sowie risikobasiertes Denken umfasst.

Der prozessorientierte Ansatz ermöglicht einer Organisation, ihre Prozesse und deren Wechselwirkungen zu planen.

Das PDCA-Modell ermöglicht einer Organisation sicherzustellen, dass angemessene Ressourcen für ihre Prozesse zur Verfügung stehen, die Prozesse gesteuert werden und dass Chancen zur Verbesserung bestimmt werden und auf diese reagiert wird.

Risikobasiertes Denken ermöglicht einer Organisation, diejenigen Faktoren zu bestimmen, die bewirken können, dass ihre Prozesse und ihr Qualitätsmanagementsystem von den geplanten Ergebnissen abweichen, vorbeugende Maßnahmen zur Steuerung umzusetzen, um negative Auswirkungen zu minimieren und den maximalen Nutzen aus sich bietenden Möglichkeiten zu ziehen (siehe A.4).

Die beständige Erfüllung der Anforderungen und die Berücksichtigung zukünftiger Erfordernisse und Erwartungen stellen eine Herausforderung für Organisationen in einer zunehmend dynamischen und komplexen Umgebung dar. Zum Erreichen dieses Ziels kann es für die Organisation notwendig sein, zusätzlich zur Korrektur und fortlaufenden Verbesserung, verschiedene Formen der Verbesserung, z. B. bahnbrechende Veränderung, Innovation und Neuorganisation, einzuführen.

0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

Dieses Dokument basiert auf den in ISO 9000 beschriebenen Grundsätzen des Qualitätsmanagements. Die Beschreibungen beinhalten eine Aussage zu jedem Grundsatz, eine Begründung, warum der Grundsatz für die Organisation wichtig ist, einige Beispiele für mit den Grundsätzen verbundene Vorteile und Beispiele für typische Maßnahmen zur Steigerung der Leistung der Organisation bei Anwendung der Grundsätze.

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind folgende:

- Kundenorientierung;
- Führung;
- Einbeziehung von Personen;
- prozessorientierter Ansatz;
- Verbesserung;
- faktengestützte Entscheidungsfindung;
- Beziehungsmanagement.

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.3.1 Allgemeines

Dieses Dokument fördert die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes bei der Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen zu erhöhen. Spezifische Anforderungen, die für die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes von wesentlicher Bedeutung sind, sind in 4.4 enthalten.

Das Verstehen und Steuern zusammenhängender Prozesse als ein System trägt zur Wirksamkeit und Effizienz einer Organisation beim Erreichen ihrer beabsichtigten Ergebnisse bei. Dieser Ansatz ermöglicht es der Organisation, die Zusammenhänge und Wechselbeziehungen von Prozessen des Systems so zu steuern, dass die Gesamtleistung der Organisation verbessert werden kann.

Der prozessorientierte Ansatz umfasst die systematische Festlegung und Steuerung von Prozessen und deren Wechselwirkungen, so dass die angestrebten Ergebnisse mit der Qualitätspolitik und der strategischen Ausrichtung der Organisation übereinstimmen. Die Steuerung der Prozesse und des Systems als Ganzes kann durch den PDCA-Zyklus (siehe 0.3.2) erreicht werden, dessen Hauptaugenmerk auf risikobasiertem Denken (siehe 0.3.3) liegt, um Chancen zu nutzen und unerwünschte Ergebnisse zu verhindern.

Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in einem Qualitätsmanagementsystem ermöglicht Folgendes:

- a) Verstehen der Anforderungen und deren fortlaufende Einhaltung;
- b) Betrachtung der Prozesse im Hinblick auf Wertschöpfung;
- c) Erreichen einer wirksamen Prozessleistung;
- d) Verbesserung von Prozessen basierend auf der Bewertung von Daten und Informationen.

Bild 1 zeigt eine schematische Darstellung eines Prozesses und zeigt die Wechselwirkungen seiner Elemente. Die für die Steuerung benötigten Kontrollpunkte zur Überwachung und Messung sind für jeden Prozess spezifisch und ändern sich in Abhängigkeit von den damit zusammenhängenden Risiken.

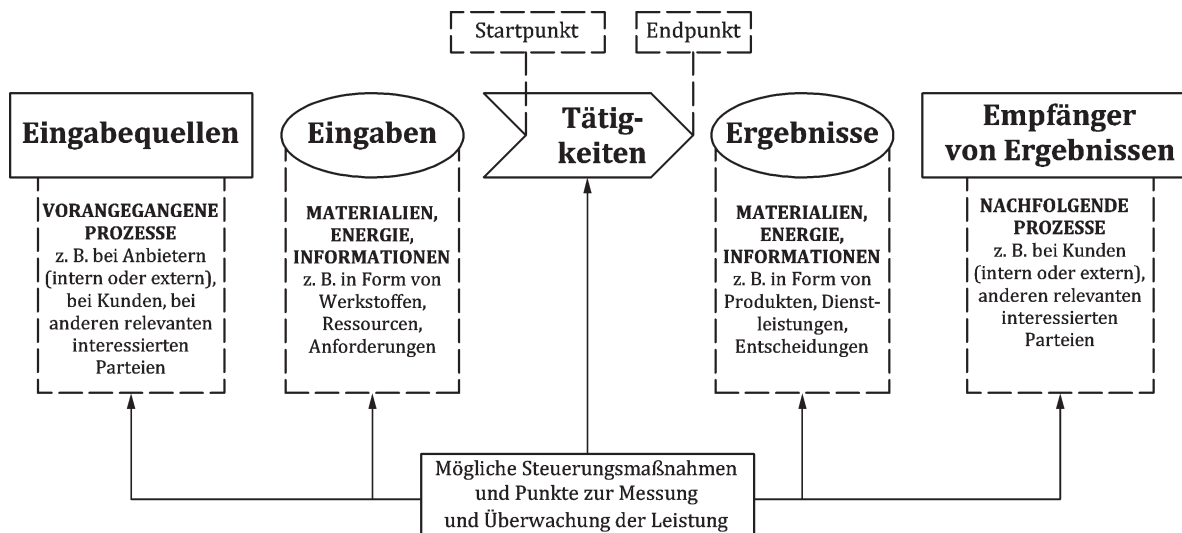


Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses

0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus

Auf alle Prozesse und auf das Qualitätsmanagementsystem als Ganzes kann der „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus (PDCA) angewendet werden. Bild 2 veranschaulicht, wie die Abschnitte 4 bis 10 in den PDCA-Zyklus eingebunden werden können.

ANMERKUNG Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Abschnitte in diesem Dokument.

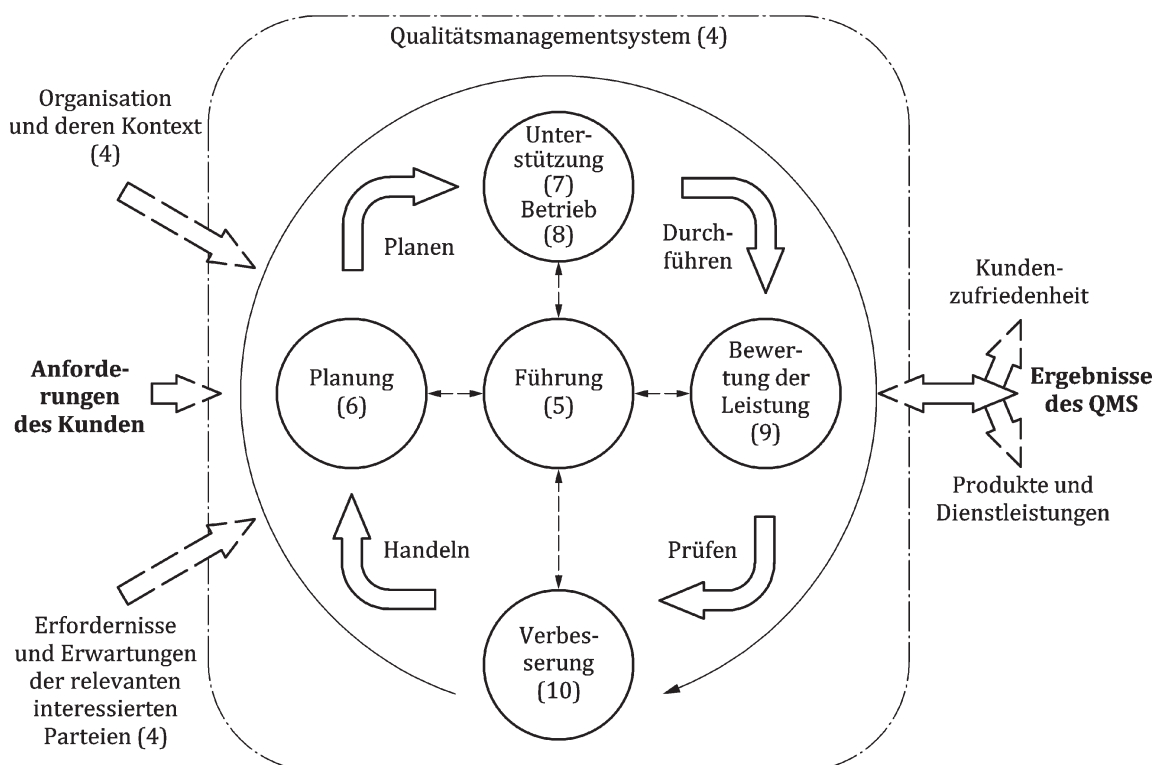


Bild 2 — Darstellung der Struktur dieses Dokuments im PDCA-Zyklus

Der PDCA-Zyklus kann kurz wie folgt beschrieben werden:

- **Planen:** Festlegen von Zielen des Systems und der Teilprozesse und Festlegen von Ressourcen, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind, sowie Ermitteln und Behandeln von Risiken und Chancen;
- **Durchführen:** Umsetzen des Geplanten;
- **Prüfen:** Überwachen und (sofern zutreffend) Messen von Prozessen und den daraus resultierenden Produkten und Dienstleistungen im Hinblick auf Politiken, Ziele, Anforderungen und geplante Tätigkeiten sowie Berichterstattung über die Ergebnisse;
- **Handeln:** Ergreifen von Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung, soweit notwendig.

0.3.3 Risikobasiertes Denken

Risikobasiertes Denken (siehe A.4) ist zum Erreichen eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems unerlässlich. Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in früheren Ausgaben dieses Dokuments enthalten, z. B. mit der Umsetzung von Vorbeugungsmaßnahmen zur Abschaffung von möglichen Nichtkonformitäten, der Analyse jeglicher auftretender Nichtkonformitäten und dem Ergreifen von Maßnahmen zum Verhindern des Wiederauftretens, die den Auswirkungen der Nichtkonformität angemessen sind.

Die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments verlangt von der Organisation, dass sie Maßnahmen plant und umsetzt, mit denen Risiken und Chancen behandelt werden. Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und für das Vermeiden von negativen Auswirkungen.

Chancen können sich infolge einer Situation ergeben, die sich günstig auf das Erreichen eines beabsichtigten Ergebnisses auswirkt, z. B. eine Reihe von Umständen, die es der Organisation ermöglicht, Kunden zu gewinnen, neue Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln, Abfälle zu verringern oder die Produktivität zu verbessern. Maßnahmen zur Behandlung von Chancen können außerdem die Betrachtung zugehöriger Risiken einschließen. Risiko ist die Auswirkung von Ungewissheiten, und jede dieser Ungewissheiten kann positive oder negative Auswirkungen besitzen. Eine positive Abweichung, die aus einem Risiko hervorgeht, kann eine Chance liefern, wobei jedoch nicht alle positiven Auswirkungen eines Risikos in Chancen resultieren.

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen für Managementsysteme

Dieses Dokument wendet den von der ISO entwickelten Rahmen an, um die Angleichung von Internationalen Normen zu Managementsystemen untereinander zu verbessern (siehe A.1).

Dieses Dokument ermöglicht einer Organisation die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in Verbindung mit dem PDCA-Zyklus und dem risikobasierten Denken, um ihr Qualitätsmanagementsystem an die Anforderungen anderer Managementsystemnormen anzugleichen oder es zu integrieren.

Dieses Dokument steht wie folgt in Beziehung zu ISO 9000 und ISO 9004:

- ISO 9000 liefert eine wichtige Grundlage für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung dieses Dokuments;
- ISO 9004 enthält Leitlinien für Organisationen, die sich dazu entscheiden, über die Anforderungen dieses Dokuments hinaus zu handeln.

Anhang B enthält Details zu weiteren vom ISO/TC 176 entwickelten Internationalen Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen.

Für verschiedene Branchen wurden Normen zu branchenspezifischen Qualitätsmanagementsystemen, die auf den Anforderungen dieses Dokuments basieren, erarbeitet. Einige dieser Normen legen zusätzliche Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme fest, während sich andere Normen darauf beschränken, Leitlinien für die Anwendung dieses Dokuments in dieser bestimmten Branche bereitzustellen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument bietet eine Anleitung zur Anwendung des Qualitätsmanagementsystems für die Herstellung, Messung und Überwachung zugelassener Bauarten von Verpackungen, Großpackmitteln (IBC) und Großverpackungen für gefährliche Güter.

Dieses Dokument enthält keine spezifische Anleitung zu anderen Managementsystemen, z. B. Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement.

Es gilt für eine Organisation, die

- a) ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, und
- b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung von Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

Alle Anleitungen in diesem Dokument sind allgemeiner Natur und auf jede Organisation zutreffend, unabhängig von deren Art oder Größe oder von der Art der von ihr bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen.

ANMERKUNG In diesem Dokument bezieht sich die Benennung „Produkt“ bzw. „Dienstleistung“ nur auf solche Produkte und Dienstleistungen, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden.

Es ist nicht für die Bauartprüfung anzuwenden, auf die unter 6.1.5, 6.3.5, 6.5.6 und 6.6.5 der UN-Empfehlungen verwiesen wird [27].

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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*

3 Begriffe

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

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Organisation

Person oder Personengruppe, die eigene Funktion mit Verantwortlichkeiten, Befugnissen und Beziehungen hat, um ihre *Ziele* (3.8) zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Konzept einer Organisation umfasst, ist jedoch nicht begrenzt auf Ein-Mann-Unternehmen, Unternehmen, Kapitalgesellschaften, Firmen, Wirtschaftsunternehmen, Behörden, Partnerschaften, Wohlfahrtseinrichtungen oder Anstalten oder Teile bzw. Kombinationen davon, eingetragen oder nicht, öffentlich oder privat.

3.2

interessierte Partei

Anspruchsgruppe

Person oder *Organisation* (3.1), die eine Entscheidung oder Tätigkeit beeinflussen oder davon beeinflusst sein bzw. sich davon beeinflusst fühlen kann

3.3

Anforderung

Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist

Anmerkung 1 zum Begriff: „Üblicherweise vorausgesetzt“ bedeutet, dass es für die Organisation und andere interessierte Parteien übliche oder allgemeine Praxis ist, dass das entsprechende Erfordernis oder die entsprechende Erwartung vorausgesetzt wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine festgelegte Anforderung ist eine, die z. B. in dokumentierter Information enthalten ist.

3.4

Managementsystem

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Elemente einer *Organisation* (3.1), um *Politiken* (3.7), *Ziele* (3.8) und *Prozesse* (3.12) zum Erreichen dieser Ziele festzulegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Managementsystem kann auf einen einzelnen Bereich oder auf verschiedene Bereiche ausgerichtet sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Elemente des Systems beinhalten die Struktur der Organisation, Rollen und Verantwortlichkeiten, Planung und Betrieb.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Anwendungsbereich eines Managementsystems kann die ganze Organisation, bestimmte Funktionsbereiche der Organisation, bestimmte Bereiche der Organisation oder eine oder mehrere Funktionsbereiche über eine Gruppe von Organisationen hinweg umfassen.

3.5

oberste Leitung

Person oder Personengruppe, die eine *Organisation* (3.1) auf der obersten Ebene führt und steuert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die oberste Leitung ist innerhalb der Organisation in der Lage, Verantwortung zu delegieren und Ressourcen bereitzustellen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn der Anwendungsbereich des *Managementsystems* (3.4) nur einen Teil einer Organisation umfasst, bezieht sich „oberste Leitung“ auf diejenigen, die diesen Teil führen und steuern.

3.6

Effektivität

Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden

3.7

Politik

Absichten und Ausrichtung einer *Organisation* (3.1), wie von der *obersten Leitung* (3.5) formell ausgedrückt

3.8

Ziel

zu erreichendes Ergebnis

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Ziel kann strategisch, taktisch oder betrieblich sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ziele können sich auf verschiedene Disziplinen beziehen (z. B. finanzielle, gesundheits-, sicherheits- und umweltbezogene Ziele) und für verschiedene Ebenen gelten (z. B. strategisch, organisationsweit, projekt-, produkt- und *prozessbezogen* (3.12)).

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Ziel kann auf andere Weise ausgedrückt werden, z. B. als beabsichtigtes Ergebnis, als Zweck, als betriebstechnisches Kriterium, als Qualitätsziel oder durch andere Wörter mit ähnlicher Bedeutung (z. B. Zielvorgabe, Zielstellung oder Einzelziel).

Anmerkung 4 zum Begriff: Im Kontext von Qualitätsmanagementsystemen werden Qualitätsziele von der Organisation im Einklang mit ihrer Qualitätspolitik gesetzt, um bestimmte Ergebnisse zu erreichen.

3.9

Risiko

Auswirkung von Ungewissheit

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Auswirkung ist eine Abweichung vom Erwarteten – in positiver oder negativer Hinsicht.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ungewissheit ist der Zustand des auch teilweisen Fehlens von Informationen im Hinblick auf das Verständnis eines Ereignisses oder Wissen über ein Ereignis, seine Folgen oder seine Wahrscheinlichkeit.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das Risiko wird häufig durch Bezugnahme auf mögliche „Ereignisse“ (wie nach ISO Guide 73 festgelegt) und „Folgen“ (wie nach ISO Guide 73 festgelegt) oder durch eine Kombination beider charakterisiert.

Anmerkung 4 zum Begriff: Risiko wird häufig mittels der Folgen eines Ereignisses (einschließlich Veränderungen der Umstände) in Verbindung mit der „Wahrscheinlichkeit“ (wie nach ISO Guide 73 festgelegt) seines Eintretens beschrieben.

3.10

Kompetenz

Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen

3.11

dokumentierte Information

Information, die von einer *Organisation* (3.1) gelenkt und aufrechterhalten werden muss, und das Medium, auf dem sie enthalten ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Dokumentierte Information kann in jeglichem Format oder Medium vorliegen, sowie aus jeglicher Quelle stammen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dokumentierte Information kann sich beziehen auf:

- das Managementsystem (3.4), einschließlich damit verbundener *Prozesse* (3.12);
- Informationen, die für den Betrieb der geschaffen wurden (Dokumentation);
- Nachweise erreichter Ergebnisse (Aufzeichnungen).

3.12

Prozess

mehrere zusammenhängende oder sich gegenseitig beeinflussende Tätigkeiten, die Eingaben in Ergebnisse umwandeln

3.13

Leistung

messbares Ergebnis

Anmerkung 1 zum Begriff: Leistung kann sich auf quantitative oder qualitative Feststellungen beziehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Leistung kann sich auf das Führen und Steuern von Tätigkeiten, *Prozessen* (3.12), Produkten (einschließlich Dienstleistungen), Systemen oder *Organisationen* (3.1) beziehen.

3.14

ausgliedern

eine Vereinbarung treffen, bei der eine externe *Organisation* (3.1) einen Teil einer Funktion oder eines *Prozesses* (3.12) einer Organisation wahrnimmt bzw. durchführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine externe Organisation befindet sich außerhalb des Anwendungsbereichs des *Managementsystems* (3.4), obwohl sich die ausgegliederte Funktion oder der ausgegliederte Prozess im Rahmen des Anwendungsbereichs liegt.

3.15

Überwachung

Bestimmung des Zustands eines Systems, eines *Prozesses* (3.12) oder einer Tätigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur Bestimmung des Zustands kann es erforderlich sein, zu prüfen, zu beaufsichtigen oder kritisch zu beobachten.

3.16

Messung

Prozess (3.12) zum Bestimmen eines Werts

3.17

Audit

systematischer, unabhängiger und dokumentierter *Prozess* (3.12) zum Erlangen von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Audit kann ein internes Audit (Erstparteien-Audit) oder externes Audit (Zweit- oder Drittparteien-Audit) sein, und es kann ein kombiniertes Audit (Kombination zweier oder mehrerer Wissensgebiete) sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein internes Audit wird von der Organisation selbst durchgeführt, oder von einer externen Stelle in ihrem Auftrag.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Auditnachweis“ und „Auditkriterium“ sind in ISO 19011 definiert.

3.18

Konformität

Erfüllung einer *Anforderung* (3.3)

3.19

Nichtkonformität

Nichterfüllung einer *Anforderung* (3.3)

3.20

Korrekturmaßnahme

Maßnahme zum Beseitigen der Ursache(n) einer *Nichtkonformität* (3.19) und zum Verhindern des erneuten Auftretens

3.21

fortlaufende Verbesserung

wiederkehrende Tätigkeit zum Steigern der *Leistung* (3.13)

3.22

zuständige Behörde

jede Behörde oder sonstige Stelle, die in einem Staat für diesen Zweck gemäß nationalem Recht für Aufgaben in Verbindung mit den internationalen Übereinkommen bestimmt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Internationale Übereinkommen werden in den Literaturhinweisen genannt.

3.23

zugelassene Bauart von Verpackung

IBC

Großverpackung

Gefahrgutverpackungen, die geprüft und zugelassen wurden nach:

- 6.1.5, 6.3.5, 6.5.6 und 6.6.5 der UN-Empfehlungen; oder
- nationale Übereinkommen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die modalen Übereinkommen werden in den Literaturhinweisen genannt.

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation sollte externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.

Die Organisation sollte Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.

ANMERKUNG 1 Als Themen können positive und negative Faktoren oder Bedingungen in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 2 Das Verständnis über den externen Kontext kann durch Betrachten von Themen gefördert werden, die sich aus dem gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktbezogenen, kulturellen, sozialen oder wirtschaftlichen Umfeld ergeben, ob international, national, regional oder lokal.

ANMERKUNG 3 Das Verständnis des internen Kontexts kann durch Betrachten von Themen, die sich auf Werte, Kultur, Wissen und Leistung der Organisation beziehen, gefördert werden.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Aufgrund ihrer Auswirkung bzw. ihrer potentiellen Auswirkung auf die Fähigkeit der Organisation zur beständigen Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, sollte die Organisation bestimmen:

- a) die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind,
- b) die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien.

Die Organisation sollte Informationen über diese interessierten Parteien sowie deren relevanten Anforderungen überwachen und überprüfen.

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Die Organisation sollte die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmen, um dessen Anwendungsbereich festzulegen.

Bei der Festlegung dieses Anwendungsbereichs sollte die Organisation

- a) die unter 4.1 genannten externen und internen Themen,
- b) die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien,
- c) die Produkte und Dienstleistungen der Organisation

berücksichtigen.

Die Organisation sollte sämtliche Anforderungen dieses Dokuments anwenden, wenn sie innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems anwendbar sind.

Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation sollte als dokumentierte Informationen verfügbar sein und aufrechterhalten werden. Der Anwendungsbereich sollte die Arten der behandelten Produkte und Dienstleistungen angeben, und eine Begründung für jede Anforderung dieses Dokuments, die von der Organisation als nicht zutreffend hinsichtlich des Anwendungsbereiches ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmt wird.

Die Konformität mit diesem Dokument darf nur dann beansprucht werden, wenn die Anforderungen, die als nicht zutreffend bestimmt wurden, nicht die Fähigkeit oder die Verantwortung der Organisation beeinträchtigen, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

4.4.1 Die Organisation sollte entsprechend den Anforderungen dieses Dokuments ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern, einschließlich der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen.

Die Organisation sollte die Prozesse bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen, und sollte:

- a) die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse bestimmen;
- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse bestimmen;
- c) die Kriterien und Verfahren (einschließlich Überwachung, Messungen und die damit verbundenen Leistungsindikatoren), die benötigt werden, um das wirksame Durchführen und Steuern dieser Prozesse sicherzustellen, bestimmen und anwenden;
- d) die für diese Prozesse benötigten Ressourcen bestimmen und deren Verfügbarkeit sicherstellen;
- e) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse zuweisen;
- f) die in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 bestimmten Risiken und Chancen behandeln;
- g) diese Prozesse bewerten und jegliche Änderungen umsetzen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass diese Prozesse ihre beabsichtigten Ergebnisse erzielen;
- h) die Prozesse und das Qualitätsmanagementsystem verbessern.

4.4.2 Die Organisation sollte in erforderlichem Umfang:

- a) dokumentierte Informationen aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen;
- b) dokumentierte Informationen aufbewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden.

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

Die oberste Leitung sollte in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie:

- a) die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernimmt;
- b) sicherstellt, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele für das Qualitätsmanagementsystem festgelegt und mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind;
- c) sicherstellt, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden;
- d) die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördert;
- e) sicherstellt, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen;
- f) die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems vermittelt;
- g) sicherstellt, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt;
- h) Personen einsetzt, anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen;
- i) Verbesserung fördert;
- j) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligem Verantwortungsbereich deutlich zu machen.

ANMERKUNG 1 Wenn in diesem Dokument das Wort „Geschäft“ (en: business) verwendet wird, ist dieses im weiteren Sinne zu verstehen und bezieht sich auf Tätigkeiten, die für den Zweck der Organisation bzw. deren Existenz entscheidend sind, unabhängig davon, ob es sich um eine öffentliche oder private oder um eine Organisation mit oder ohne Gewinnerzielungsabsicht (en: for profit/not for profit) handelt.

ANMERKUNG 2 Die Dokumentation kann dem Audit der zuständigen Behörde unterliegen.

5.1.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung sollte im Hinblick auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie sicherstellt, dass:

- a) die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden;

- b) die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden;
- c) der Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird.

5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

Die oberste Leitung sollte eine Qualitätspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, die:

- a) für den Zweck und den Kontext der Organisation angemessen ist und deren strategische Ausrichtung unterstützt;
- b) einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen bietet;
- c) eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthält;
- d) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems enthält.

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik sollte:

- a) als dokumentierte Informationen verfügbar sein und aufrechterhalten werden;
- b) innerhalb der Organisation bekanntgemacht, verstanden und angewendet werden;
- c) für relevante interessierte Parteien verfügbar sein, soweit angemessen.

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die oberste Leitung sollte sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen innerhalb der gesamten Organisation zugewiesen, bekannt gemacht und verstanden werden.

Die oberste Leitung sollte die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für:

- a) das Sicherstellen, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt;
- b) das Sicherstellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern;
- c) das Berichten über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und über Verbesserungsmöglichkeiten (siehe 10.1), insbesondere an die oberste Leitung;
- d) das Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation;
- e) das Sicherstellen, dass die Integrität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen im Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.