

DIN EN ISO 16106

ICS 13.300

Einsprüche bis 2004-02-29

Siehe jedoch Vorwort

Entwurf

**Verpackung –
Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter –
Gefahrgutverpackungen, Großpackmittel (IBC) und Großverpackungen;
Richtlinien zur Anwendung der EN ISO 9001 (ISO/DIS 16106:2003);
Deutsche Fassung prEN ISO 16106:2003**

Packaging –
Transport packages for dangerous goods –
Dangerous goods packagings, intermediate bulk containers (IBCs) and large
packagings – Guidelines for the application of EN ISO 9001 (ISO/DIS 16106:2003);
German version prEN ISO 16106:2003

Emballage –
Emballage de transport pour marchandises dangereuses –
Emballage pour marchandises dangereuses, grands récipients en vrac et gros
emballages – Directives pour l'application de l'EN ISO 9001 (ISO/DIS 16106:2003);
Version allemande prEN ISO 16106:2003

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an navp@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

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 diesen Technischen Komitee wird über den Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) wahrgenommen.

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

NAVp-AA 1.6 „Gefahrgutverpackungen“

Verpackung — Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter — Gefahrgutverpackungen, Großpackmittel (IBC) und Großverpackungen — Richtlinien für die Anwendung der EN ISO 9001 (ISO/DIS 16106:2003)

Emballage — Emballage de transport pour marchandises dangereuses — Emballage pour marchandises dangereuses, grands réipients en vrac et gros emballages - Directives pour l'application de l'EN ISO 9001 (ISO/DIS 16106:2003)

Packaging — Transport packages for dangerous goods — Dangerous goods packagings, intermediate bulk containers (IBCs) and large packagings — Guidelines for the application of EN ISO 9001 (ISO/DIS 16106:2003)

ICS:

Deskriptoren:

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Qualitätsmanagementsystem	6
5 Verantwortung der Leitung	6
6 Management und Ressourcen	6
7 Produktrealisierung	6
7.1 Planung der Produktrealisierung	6
7.2 Kundenbezogene Prozesse	6
7.3 Entwicklung	6
7.4 Beschaffung.....	6
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung.....	7
8 Messung, Analyse und Verbesserung	7
8.1 Planung	7
8.2 Überwachung und Messung	7
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte.....	8
8.4 Datenanalyse	8
8.5 Verbesserung	8
Anhang A (informativ) Verknüpfung dieser Norm mit den EC-Richtlinien	9
Anhang B (normativ) Verpackungsspezifikationen	10
B.1 Spezifikationsdaten	10
B.2 Erläuterungen zu einzelnen Verpackungs-Spezifikationsdaten, anwendbar für die Tabellen B.1 bis B.5.2	17
Anhang C (normativ) IBC-Spezifikationen	19
C.1 Spezifikationsdaten	19
C.2 Erläuterungen zu den einzelnen IBC-Spezifikationsdaten, anwendbar auf die Tabellen C.1.1 bis C.2.2	23
Anhang D (normativ) Gegenstände und Eigenschaften der Überprüfung, Kontrolle, Überwachung und Bewertung	24
D.1 Minimale Übereinstimmungsprüfungen von Werkstoffen	24
D.2 Überwachungsparameter des Fertigungsprozesses	25
D.3 Messwerte und –größen für die Hersteller von Verpackungen, IBC und Großverpackungen	25
D.4 Ausführungsbewertung von fertiggestellten Verpackungen und IBC für den Transport von flüssigen Füllgütern	26
D.5 Ausführungsbewertung von fertiggestellten Verpackungen und Großverpackungen für feste Füllgüter/Gegenstände und IBC für feste Füllgüter.....	28
Anhang E (informativ) Typische Häufigkeiten zur Überprüfung auf Übereinstimmung von Bau- und Ausführungsanforderungen	29
Literaturhinweise	32

Vorwort

Dieses Dokument prEN ISO 16106:2003 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 122 „Verpackung“ erarbeitet.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, B, C oder D, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Dieses Europäische Norm ist zur Inbezugnahme in das RID und/oder in die technischen Anhänge des ADR vorgelegt worden. Die in den normativen Verweisungen aufgeführten Normen, die Grundanforderungen des RID/ADR betreffen und die nicht in dieser Norm angesprochen werden, sind deshalb nur dann normativ, wenn diese Normen selbst im ADR und/oder den technischen Anhängen des ADR zitiert werden.

Einleitung

Diese Norm bietet eine Anleitung für die Anwendung der EN ISO 9001, als Hilfsmittel zur Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen, basierend auf den multi-modalen United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods [1] (in diesem Dokument als UN-Empfehlungen bezeichnet).

Diese verlangen die Anwendung eines Qualitätssicherungsprogramms für die Herstellung und Überprüfung von Verpackungen, IBC und Großverpackungen, das der zuständigen Behörde genügt, um zu gewährleisten, dass jede hergestellte Verpackung, inklusive IBC und Großverpackungen den Anforderungen entspricht.

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

- Das europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) (gültig für die meisten Staaten Europas). [2]
- Die Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID) (gültig für die meisten Staaten Europas, Teile von Nordafrika und den Mittleren Osten). [3]
- Den internationalen Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG-Code) (weltweit gültig). [4]
- Die technischen Vorschriften über die sichere Beförderung gefährlicher Güter auf dem Luftwege (ICAO-TI) der International Civil Aviation Organization (weltweit gültig). [5]

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

Die Einhaltung dieser Norm ersetzt nicht das Einvernehmen der zuständigen Behörde, ebenso können die zuständigen Behörden auch Qualitätssicherungsprogramme anerkennen, denen andere Strukturen zugrunde liegen.

In Verbindung mit der EN ISO 9001 beschreibt diese Internationale Norm technische Einzelheiten für Qualitätssicherungssysteme in Bezug auf die Fertigung und Prüfung von Gefahrgutverpackungen, inklusive IBC und Großverpackungen. Sie kann nur in Kombination mit der EN ISO 9001, und das ist keine "unabhängige" (Stand) Norm, angewendet werden. Diese Norm trifft jedoch nicht auf Bauartprüfungen zu, für diese wird auf die EN ISO 16104 und EN ISO 16467 verwiesen.

Die Wortänderungen in den EN ISO 9000 Normenreihen von "Qualitätssicherungsprogrammen" (Revision 1987), über "Qualitätssicherungssystemen" (Revision 1994) zu "Qualitätsmanagementsystemen", wurden bisher nicht von den für die verkehrswegspezifischen Vorschriften verantwortlichen Gremien beachtet, auf die in den Literaturhinweisen verwiesen wird.

Deshalb wird die frühere Ausdrucksweise immer noch in den gesetzlichen Texten verwendet. Weiterhin wird der Ausdruck "Prüfung", der noch in der 1994er Revision im Zusammenhang mit der Produktinspektion und -prüfung verwendet wurde, nun durch "Messung und Beobachtung" in der Revision von 2000 ersetzt.

Für diese Norm wird die neue Formulierung verwendet, um sie einheitlich mit den EN ISO 9000 Normenreihen zu gestalten. Die erfolgreiche Anwendung dieser Norm sollte nicht durch diese Formulierungsunterschiede behindert werden.

Für die Erstellung dieser zusätzlichen Norm in Ergänzung der EN ISO 9000 Normenreihe und für die Interpretationen der rechtlichen Anforderungen (z. B. ADR 6.1.1.4, 6.5.1.6.1 und 6.6.1.2) sind folgende Gründe maßgeblich:

- a) Die Formulierung der gesetzlichen Anforderungen ist auf die bloße Forderung begrenzt, dass ein Qualitätssicherungsprogramm angewendet werden sollte, das der zuständigen Behörde genügt und das unterschiedliche Interpretationen zulässt.
- b) Die betroffenen Gegenstände, die in Hinblick auf ihre Qualität (Gefahrgutverpackungen, IBC und Großverpackungen) gesichert werden müssen, sind Gegenstand der gesetzlichen Anforderungen. Die Übereinstimmung von jedem hergestellten Gegenstand mit den jeweiligen Bestimmungen basiert auf dem Prinzip von amtlicher Bauartprüfung und -zulassung, welches verlangt, dass bestimmte Maßnahmen

anzuwenden sind, um die Übereinstimmung jeder der unbegrenzten Zahl von Gegenständen mit den Anforderungen an die zugelassene Bauart sicherzustellen.

- c) In Hinsicht auf die Auswirkungen von Qualitätssicherungs-/Qualitätsmanagementmaßnahmen kann die vollständige Interpretationsfreiheit einen vermeidbaren Einfluss auf den Wettbewerb haben.
- d) Die Erstellung von Qualitätssicherungs-/Qualitätsmanagementmaßnahmen ist besonders für kleine Betriebe eine schwere Belastung und macht eine zusätzliche Hilfestellung erforderlich.
- e) Die Abstimmungen zwischen den Firmen und den zuständigen Behörden über die Angemessenheit der QA-/QM-Programme müssen rationalisiert werden und unnötige Anstrengungen müssen auf ein Minimum reduziert werden.

Diese Norm beruht auf der 12. Revision der UN-Empfehlungen.

Diese internationale Norm wurde in Kooperation mit CEN unter dem Mandat M/086 (Standardisierung auf dem Gebiet von Gefahrgütern) vorbereitet, welches durch die Europäische Kommission an CEN gegeben wurde.

Die Verknüpfung dieser Norm mit den EC-Richtlinien ist im Anhang A dargestellt.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm betrifft die Herstellung, die Qualitätsprüfung und die Überwachung von bauartgeprüften Gefahrgutverpackungen, IBC und Großverpackungen.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

ISO 9000:2000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*.

EN ISO 9001:2000, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*.

EN ISO 16104:2002, *Verpackungen — Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter — Prüfverfahren*.

EN ISO 16467:2002, *Verpackungen — Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter — Prüfverfahren für IBC*.

EN 45014:1998, *Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern (ISO/IEC Guide 22:1996)*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die in ISO 9000:2000 festgelegten Begriffe und folgende:

3.1

zuständige Behörde

jede nationale Stelle oder Behörde, die für alle in Verbindung mit den in den Literaturhinweisen aufgeführten Vorschriften benannt oder anderweitig anerkannt ist

3.2

bauartzugelassene Verpackungen, IBC oder Großverpackungen

Verpackungen, Großpackmittel oder Großverpackungen, die gemäß Kapitel 6.1, 6.5 und 6.6 der UN-Empfehlungen, der in den Literaturhinweisen genannten verkehrsspezifischen Vorschriften oder der nationalen Vorschriften geprüft und zugelassen wurden

4 Qualitätsmanagementsystem

ISO 9001:2000, Nummer 4 ist anzuwenden.

5 Verantwortung der Leitung

ISO 9001:2000, Nummer 4 ist anzuwenden.

ANMERKUNG Die nach ISO 9001:2000, 5.5.7 festgelegte Dokumentation sollte während der zu erwarteten Lebensdauer der Verpackungen, IBC und Großverpackungen oder 5 Jahre lang aufbewahrt werden, je nachdem, was länger ist. Die Dokumentation kann Gegenstand der Prüfung durch die zuständige Behörde sein.

6 Management und Ressourcen

ISO 9001:2000, Klausel 6 ist anzuwenden.

7 Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

ISO 9001:2000, Klausel 7.1 ist anzuwenden.

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

ANMERKUNG 1 Anhänge B und C sind aus der EN ISO 16104:2002 (Anhang G) beziehungsweise aus der EN ISO 16467:2002 (Anhang C) entnommen.

ANMERKUNG 2 Produktspezifikationen für Großverpackungen sind in dieser Norm nicht enthalten, weil eine Norm für die Bauartprüfung von Großverpackungen einschließlich eines Anhangs mit Produktspezifikationen, ähnlich der EN ISO 16104 und EN ISO 16467, noch fehlt.

7.2 Kundenbezogene Prozesse

ISO 9001:2000, Nummer 7.2 ist anzuwenden.

7.3 Entwicklung

ISO 9001:2000, Nummer 7.3 ist anzuwenden.

ANMERKUNG Zur Entwicklungsrationierung sollte, wie in der ISO 9001:2000, 7.3.6 festgelegt, auf das amtliche Validationsverfahren (Bauartprüfung und Zulassungsverfahren) verwiesen werden, das mit der Zuweisung der UN-Kennzeichnung abgeschlossen wird.

7.4 Beschaffung

ISO 9001:2000, Nummer 7.4 ist anzuwenden.

Beschaffte Produkte sollten den zugelassenen Bauartspezifikationen entsprechen. Die zur Überprüfung auf Übereinstimmung nach EN 45014/ISO/IEC Guide 22, oder einer anderen Regel mit dem gleichen Vertrauensgrad bescheinigte Konformitätsnachweise, oder wo diese nicht zusammen mit der Lieferung bereitgestellt werden, durch Prüfungen nachgewiesene Konformitäten, sollten auf den Merkmalen der Tabelle D.1 beruhen.

Die Übereinstimmung von Komponenten mit der zugelassenen Bauartspezifikation sollten unter der Beachtung der Mindestspezifikationsdaten nachgewiesen werden, die in Anhang B und Anhang C gegeben sind.

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 ISO 9001:2000, Klausel 7.5 ist anzuwenden.

7.5.2 Herstellungsprozesse sollten unter Verwendung der in Tabelle D.2 angegebenen Parameter validiert werden.

ANMERKUNG Das Bauartprüfungs- und das Zulassungsverfahren sollten ebenfalls als Validierung des Herstellungsprozesses mit der zugehörigen Ausrüstung, dem Personal und der Verfahren angesehen werden.

7.5.3 Nach jeder Änderung der Prozessparameter sollten visuelle Inspektionen durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass die Änderungen nicht die festgelegten Bauartkriterien beeinträchtigen oder ändern.

ANMERKUNG Änderungen von Prozessparametern können die Bauartmerkmale verändern und eine erneute Prüfung entsprechend der Normen EN ISO 16104 und EN ISO 16467 erfordern.

7.5.4 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

ISO 9001:2000, Klausel 7.6 ist anzuwenden.

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Planung

ISO 9001:2000, Klausel 8.1 ist anzuwenden.

8.2 Überwachung und Messung

ISO 9001:2000, Klausel 8.2 ist anzuwenden.

Die Überwachung und Messung sollten auf visueller oder computerunterstützter automatisierter Überwachung des Herstellungsprozesses basieren, um die Notwendigkeit zur Anpassung der Maschinen- und Einrichtungsfunktionen erkennen zu können. Zu Beginn der Fertigung sollten erste Muster auf Einhaltung der Bauartspezifikationen geprüft werden.

Soweit anwendbar sollten folgende Merkmale überprüft werden:

- Abmaße,
- Massen,
- Qualität von Öffnungen,
- Qualität von Nähten.

Die Überwachung und Messung von hergestellten Verpackungen, IBC und Großverpackungen sollten mindestens die in Tabelle D.3 angegebenen Eigenschaften einschließen.

Um die beabsichtigte Leistungsfähigkeit des Herstellungsprozesses nachzuweisen und um die beabsichtigten Ziele zu erfüllen, sollten die Verpackungen, IBC und Großverpackungen in regelmäßigen Abständen auf Einhaltung der zugelassenen Leistungsanforderungen, wie sie in 6.1.5.2, 6.5.4 und 6.6.5 festgelegt sind, gemäß eines Prüfplanes oder eines Prüfverfahrens, einschließlich der Häufigkeiten und der Prüfkriterien, überprüft werden. Beispiele typischer Häufigkeiten sind in Anhang E als Fallstudien angegeben. Die Bedingungen für Bauteilprüfungen sollten festgelegt werden.

Für Zwecke der Fertigungsüberwachung können die Prüfbedingungen von den Anforderungen an die Bauartprüfungen abweichen und können auf Vergleiche mit vorhergehenden Prüfungen beschränkt werden. Jedoch sollten für die Durchführung der Bauteilprüfungen, die in D.4 und D.5 aufgeführt sind, die Anforderungen an die Bauartprüfungen erfüllt werden.

ANMERKUNG Die Überwachung und die Messung von Produkten kann auch zum Nachweis der Einhaltung von 6.1.5.1.3, 6.5.1.6.7 und 6.6.5.1.3 der UN-Empfehlungen verwendet werden. Für diesen Zweck können

Stichprobenprüfungen an Fertigungsmustern durchgeführt werden, deren Intervalle mit der zuständigen Behörde vereinbart werden.

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

ISO 9001:2000, Klausel 8.3 ist anzuwenden. Falls vorher ausgeführte Überwachung Nichtübereinstimmungen während der Fertigung ausweisen, sollten geeignete Maßnahmen, wie Endprüfungen der gesamten Stückzahlen oder Ausführungen bei höherer Häufigkeit im Zusammenhang mit korrigierenden/vorbeugenden Maßnahmen durchgeführt werden.

8.4 Datenanalyse

ISO 9001:2000, Klausel 8.4 ist anzuwenden.

8.5 Verbesserung

ISO 9001:2000, Klausel 8.5 ist anzuwenden.

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

Anhang A (informativ)

Verknüpfung dieser Norm mit den EC-Richtlinien

Diese Internationale Norm wurde in Zusammenarbeit mit CEN unter dem Mandat M/086 (Normung auf dem Gebiet der gefährlichen Güter) vorbereitet, welches durch die Europäische Kommission an CEN gegeben wurde.

Die Klauseln dieser Norm behandeln die folgenden Vorschriften:

- Richtlinie 94/55 EC, Anhang A, in der gültigen Fassung, Abschnitte 6.1.5.2, 6.5.4 und 6.6.5;
- Richtlinie 96/49 EC, Anhang I, in der gültigen Fassung, Abschnitte 6.1.5.2, 6.5.4 und 6.6.6 mit folgendem Text:

"Verpackungen/IBC/Großverpackungen sind gemäß eines Qualitätssicherungsprogramms herzustellen und zu prüfen, welches der zuständigen Behörde genügt, um zu gewährleisten, dass jede Verpackung/IBC/Großverpackung die Anforderungen dieses Anhangs erfüllt."

Diese Norm wurde mit dem Ziel vorbereitet, ein Mittel der Konformitätsvermutung von Qualitätssicherungsprogrammen mit den oben aufgeführten Vorschriften anzubieten. Allerdings bleiben die Qualitätssicherungsprogramme der Zustimmung durch die zuständige Behörde unterworfen.

Die Bewertung der Übereinstimmung von Qualitätssicherungsprogrammen oder Qualitätsmanagementsystemen können Gegenstand der Vereinbarung, Zertifizierung und Überwachung gemäß EN 45012 sein.