

DIN EN ISO 16106

ICS 13.300; 55.020

Einsprüche bis 2018-09-27
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 16106:2006-06

Entwurf

**Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter –
Gefahrgutverpackungen, Großpackmittel (IBC) und Großverpackungen –
Leitfaden für die Anwendung der ISO 9001 (ISO/DIS 16106:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16106:2018**

Transport packages for dangerous goods –
Dangerous goods packagings, intermediate bulk containers (IBCs) and large packagings –
Guidelines for the application of ISO 9001 (ISO/DIS 16106:2018);
German and English version prEN ISO 16106:2018

Emballages de transport pour marchandises dangereuses –
Emballages pour marchandises dangereuses, grands récipients vrac (GRV) et grands
emballages –
Directives pour l'application de l'ISO 9001 (ISO/DIS 16106:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 16106:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-07-27 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an navp@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im
Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6,
10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 137 Seiten

DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16106:2018) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

IEC 61160	siehe DIN EN 61160
ISO 9000:2015	siehe DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9004	siehe DIN EN ISO 9004*
ISO 10001	siehe DIN ISO 10001
ISO 10003	siehe DIN ISO 10003
ISO 10004	siehe DIN ISO 10004
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 19011	siehe DIN EN ISO 19011
ISO 31000	siehe DIN ISO 31000*
ISO 37500	siehe DIN ISO 37500
ISO/IEC 17050-2	siehe DIN EN ISO/IEC 17050-2

Änderungen

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

- a) die Integration von ISO 9001:2015;
- b) die Überarbeitung der branchenspezifischen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für Gefahrgutverpackungen in die ISO 9001:2015;
- c) die Aufnahme von Anhang E „Großverpackungsspezifikation“;
- d) die Aufnahme von Anhang F „Erläuterungen zu den Anhängen C bis E“;
- e) redaktionelle Änderungen.

* Zurzeit als Entwurf.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61160, *Entwicklungsbewertung*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

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 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

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

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

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

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

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 —

**Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter —
Gefahrgutverpackungen, Großpackmittel (IBC) und Großverpackungen —
Leitfaden für die Anwendung der ISO 9001 (ISO/DIS 16106:2018)**

Emballages de transport pour marchandises dangereuses — Emballages pour marchandises dangereuses, grands réipients vrac (GRV) et grands emballages — Directives pour l'application de l'ISO 9001 (ISO/DIS 16106:2018)

Transport packages for dangerous goods — Dangerous goods packagings, intermediate bulk containers (IBCs) and large packagings — Guidelines for the application of ISO 9001 (ISO/DIS 16106:2018)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9d

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	13
4 Kontext der Organisation	14
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	14
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen der interessierten Parteien	14
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	14
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	15
5 Führung	15
5.1 Führung und Verpflichtung	15
5.1.1 Allgemeines	15
5.1.2 Kundenorientierung	16
5.2 Politik	16
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik	16
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik	16
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	17
6 Planung	17
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	17
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	18
6.3 Planung von Änderungen	18
7 Unterstützung	19
7.1 Ressourcen	19
7.1.1 Allgemeines	19
7.1.2 Personen	19
7.1.3 Infrastruktur	19
7.1.4 Prozessumgebung	19
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	20
7.1.6 Organisatorische Kenntnisse	20
7.2 Kompetenz	21
7.3 Bewusstsein	21
7.4 Kommunikation	21
7.5 Dokumentierte Informationen	22
7.5.1 Allgemeines	22
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren	22
7.5.3 Steuerung dokumentierter Information	22
8 Betrieb	23
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	23
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	24
8.2.1 Kommunikation mit Kunden	24
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	24

8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	24
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	25
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	25
8.3.1	Allgemeines	25
8.3.2	Entwicklungsplanung	25
8.3.3	Gestaltungs- und Entwicklungseingaben.....	26
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	26
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	27
8.3.6	Gestaltungs- und Entwicklungsänderungen.....	27
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	27
8.4.1	Allgemeines	27
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	28
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	28
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	29
8.5.1	Kontrolle der Produktion und der Dienstleistungserbringung	29
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	30
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	30
8.5.4	Erhaltung	30
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	30
8.5.6	Überwachung von Änderungen.....	31
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	31
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	31
9	Bewertung der Leistung.....	32
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	32
9.1.1	Allgemeines	32
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	33
9.1.3	Analyse und Bewertung	33
9.2	Internes Audit.....	34
9.3	Managementbewertung	34
9.3.1	Allgemeines	34
9.3.2	Eingaben für die Managementprüfung.....	34
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	35
10	Verbesserung	35
10.1	Allgemeines	35
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	36
10.3	Fortlaufende Verbesserung.....	36
Anhang A (informativ)	Klärung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte.....	37
A.1	Struktur und Terminologie.....	37
A.2	Produkte und Dienstleistungen	38
A.3	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen der interessierten Parteien.....	38
A.4	Risikobasiertes Denken	38
A.5	Anwendbarkeit.....	39
A.6	Dokumentierte Informationen.....	39
A.7	Organisatorische Kenntnisse	40
A.8	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	40
Anhang B (informativ)	Andere von ISO/TC 176 entwickelte Internationale Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen	41
Anhang C (normativ)	Verpackungsspezifikationsdaten	45
Anhang D (normativ)	IBC-Spezifikationsdaten	52
Anhang E (normativ)	Spezifikationsdaten für Großverpackungen (LP)	56
Anhang F (informativ)	Anmerkungen zu den Verpackungsspezifikationen in den Anhängen C, D und E.....	59

Anhang G (normativ) Punkte und Elemente der Verifizierung, Kontrolle, Überwachung und Validierung	60
G.1 Mindestkonformitätsprüfung von Werkstoffen.....	60
G.2 Überwachungsparameter des Fertigungsprozesses.....	61
G.3 Punkte/Elemente der Messung und Sichtprüfung für die Herstellung von Verpackungen, IBC und Großverpackungen	62
G.4 Leistungsbewertung von fertig gestellten Verpackungen und IBC für den Transport von flüssigen Füllgütern	62
G.5 Leistungsbewertung von fertiggestellten Verpackungen und Großverpackungen für feste Füllgüter/Gegenstände und IBC für feste Füllgüter	64
Anhang H (informativ) Beispiele für typische Häufigkeiten zur Prüfung auf Übereinstimmung mit Gestaltungs- und Leistungsanforderungen.....	65
Literaturhinweise.....	69

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16106:2018) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 16106:2006 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 16106:2018 wurde von CEN als prEN ISO 16106:2018 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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: 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 (wie durch ISO/TC 122 gefordert)* erarbeitet.

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

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- die Integration von ISO 9001:2015;
- die Überarbeitung der sektorspezifischen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für Transportverpackungen für gefährliche Güter in ISO 9001:2015
- die Einbindung des Anhangs E „Spezifikationen für große Verpackungen“;
- die Einbindung des Anhangs F „Anmerkungen zu den Anhängen C bis E“;
- redaktionelle Änderungen.

Einleitung

0.1 Allgemeines

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

Die 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 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) [2],
- die Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID) [3],
- die technischen Vorschriften über die sichere Beförderung gefährlicher Güter auf dem Luftweg der International Civil Aviation Organization (ICAO TI) [4], und
- den International Maritime Dangerous Goods Code (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-9000-Reihen 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 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 9000-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.

Diese Internationale Norm beruht auf der 19. Revision der UN-Empfehlungen.

Diese Internationale Norm ist eine Anwendungsnorm für Transportverpackungen für gefährliche Güter, die den Text der Norm ISO 9001:2015 enthält.

Für das Layout dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Konventionen:

- direkt und unverändert aus ISO 9001:2015 und ISO 9000:2015 zitierte Abschnitte, Unterabschnitte oder Anhänge (unter Abschnitt 3 „Begriffe“) sind als schwarzer Text wiedergegeben;
- zusätzliche GMP-bezogene Anforderungen und Empfehlungen sowie für die Hersteller von Primärverpackungen relevante Begriffe sind in blauem Text geschrieben.

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung, die Organisationen dabei unterstützen kann, ihre Gesamtleistung im Bereich der Lebensmittelsicherheit zu steigern, und die eine profunde Grundlage für nachhaltige Entwicklungsinitiativen bietet.

Die potenziellen Vorteile für eine Organisation, die sich aus der Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems auf Basis dieser Internationalen Norm ergeben, sind folgende:

- a) die Fähigkeit, beständig Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und anzuwendende gesetzliche und verordnungsrechtliche Anforderungen erfüllen;
- b) die Erschließung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit;
- c) die Behandlung von Risiken und Möglichkeiten in Verbindung mit ihrem Kontext und ihren Zielen;
- d) die Fähigkeit, die Konformität mit festgelegten Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme nachzuweisen.

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien genutzt werden.

Diese Internationale Norm impliziert nicht das Erfordernis:

- der Einheitlichkeit der Struktur verschiedener Qualitätsmanagementsysteme;
- der Abstimmung der Dokumentation mit der Abschnittstruktur dieser Internationalen Norm;
- der Anwendung der spezifischen Terminologie dieser Internationalen Norm innerhalb der Organisation.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.

Diese Internationale Norm 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 es einer Organisation, ihre Prozesse und deren Wechselwirkungen zu planen.

Mit dem PDCA-Modell können Organisationen sicherstellen, 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 es einer Organisation, die Faktoren, die zu einer Abweichung ihrer Prozesse und ihres Qualitätsmanagementsystems von den geplanten Ergebnissen führen könnten, zu ermitteln, präventive Kontrollen zu implementieren, um negative Einflüsse zu minimieren, und sich bietende Gelegenheiten auf optimale Weise zu nutzen (siehe Abschnitt A.4).

Die konsistente Erfüllung von Anforderungen und die Behandlung zukünftiger Erfordernisse stellt für Organisationen in einem zunehmend dynamischeren und komplexeren Umfeld eine Herausforderung dar. Um dieses Ziel zu erreichen, kann es für eine Organisation erforderlich sein, verschiedene Formen der

Verbesserung zusätzlich zu der Korrektur und kontinuierlichen Verbesserung wie etwa bahnbrechende Änderungen, Innovationen und Reorganisation einzuführen.

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Modalverben verwendet:

- „muss“ bezeichnet eine Anforderung;
- „sollte“ bezeichnet eine Empfehlung;
- „darf“ bezeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ bezeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

0.2 Qualitätsmanagementgrundsätze

Diese Internationale Norm basiert auf den in ISO 9000 festgelegten Qualitätsmanagementgrundsätzen. Die Festlegungen enthalten eine Darstellung jedes Grundsatzes, die Begründung der Bedeutung des Grundsatzes für die Organisation, einige Beispiele für mit dem Grundsatz verbundene Vorteile und Beispiele für typische Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung der Organisation bei Anwendung dieses Grundsatzes.

Die Qualitätsmanagementgrundsätze lauten:

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

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.3.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm unterstützt die Einführung eines prozessorientierten Ansatzes zur Entwicklung, Implementierung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen. 4.4 enthält besondere Anforderungen, die als wesentlich für die Einführung eines prozessorientierten Ansatzes gelten.

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 Wechselbeziehungen und gegenseitigen Abhängigkeiten der Prozesse des Systems zu steuern, sodass die allgemeine Leistung der Organisation verbessert werden kann.

Der prozessorientierte Ansatz umfasst die systematische Festlegung und Steuerung von Prozessen und deren Wechselwirkungen, sodass 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:

- a) das Verständnis und die konsistente Erfüllung von Anforderungen;
- b) die Betrachtung von Prozessen im Hinblick auf den Mehrwert;
- c) das Erreichen einer effektiven Prozessleistung;
- d) die Verbesserung der Prozesse auf der Grundlage der Auswertung von Daten und Informationen.

Bild 1 bietet eine schematische Darstellung eines Prozesses und zeigt die Wechselwirkung seiner Elemente. Die für die Steuerung notwendigen Überwachungs- und Messprüfpunkte sind für jeden Prozess spezifisch und variieren je nach den damit verbundenen Risiken.

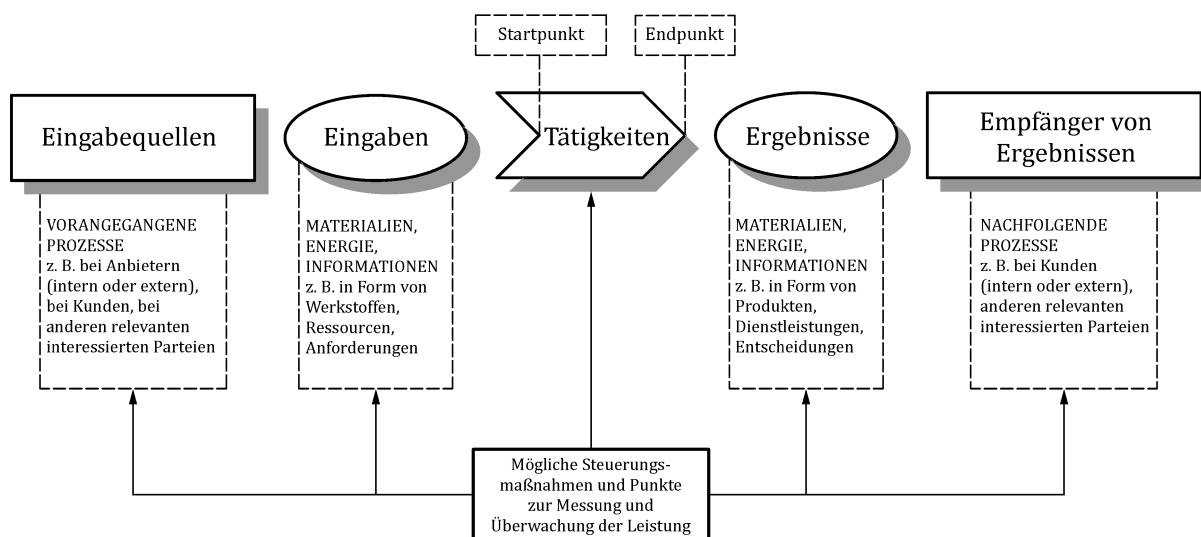
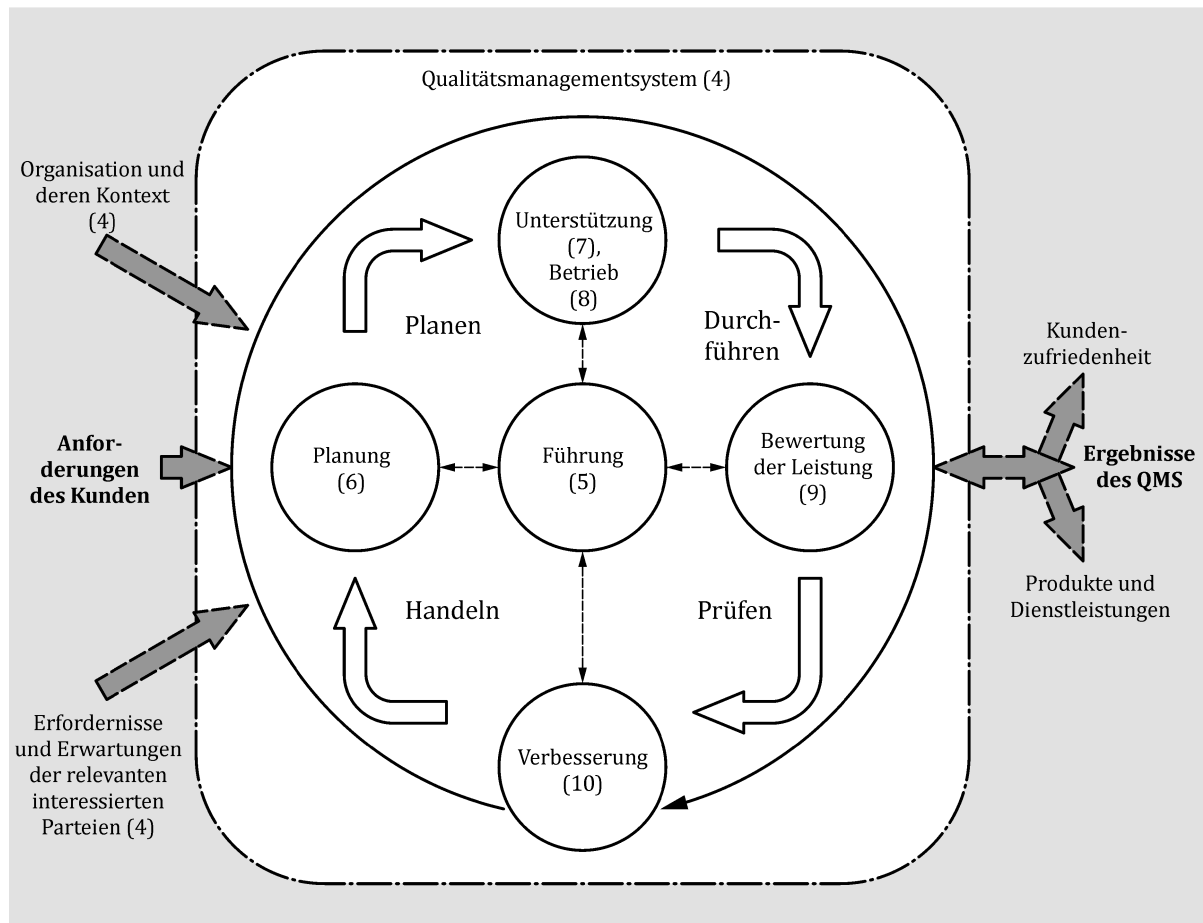


Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines einzelnen Prozesses

0.3.2 Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Zyklus

Der PDCA-Zyklus kann auf alle Prozesse und das gesamte Qualitätsmanagementsystem angewendet werden. Bild 2 zeigt, wie die Abschnitte 4 bis 10 in Bezug auf den PDCA-Zyklus gruppiert werden können.



ANMERKUNG Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Abschnitte in dieser Internationalen Norm.

Bild 2 — Darstellung der Struktur dieser Internationalen Norm in dem PDCA-Zyklus

Der PDCA-Zyklus kann kurz wie folgt beschrieben werden:

- **Planen:** Festlegen von Zielen des Systems und der Teilprozesse und der Ressourcen, die zur Lieferung der Ergebnisse in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Kunden und der Politik der Organisation und für das Identifizieren und die Behandlung der Risiken und Chancen erforderlich sind;
- **Durchführen:** Implementieren der geplanten Maßnahmen;
- **Prüfen:** Überwachen und (sofern anwendbar) Messen von Prozessen und der daraus resultierenden Produkte und Dienstleistungen im Hinblick auf Richtlinien, 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 Abschnitt A.4) ist wesentlich, um ein effektives Qualitätsmanagementsystem zu erzielen. Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits Gegenstand vorheriger Versionen dieser Internationalen Norm, einschließlich beispielsweise der Durchführung präventiver Maßnahmen zur Beseitigung potenzieller Konformitätsmängel, der Analyse auftretender Konformitätsmängel und der Anwendung von für den Konformitätsmangel geeigneten Maßnahmen zur Vermeidung eines erneuten Auftretens.

Um die Anforderungen dieser Internationalen Norm zu erfüllen, muss eine Organisation Maßnahmen zur Behandlung der Risiken und Chancen planen und implementieren. Die Auseinandersetzung mit Risiken und Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, das Erreichen verbesserter Ergebnisse und das Vermeiden negativer 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 Handhabung von Chancen können auch die Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken umfassen. 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 erschließen, wobei jedoch nicht alle positiven Auswirkungen eines Risikos in Chancen resultieren.

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen für Managementsysteme

Diese Internationale Norm wendet das von der ISO entwickelte Rahmenwerk zur Verbesserung der Abstimmung zwischen ihren Internationalen Normen für Managementsysteme an (siehe Abschnitt A.1).

Diese Internationale Norm 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 Managementsysteme und Normen anzugleichen oder es zu integrieren.

Diese Internationale Norm ist wie folgt mit ISO 9000 und ISO 9004 verbunden:

- ISO 9000 Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe bieten den wesentlichen Hintergrund für das Verständnis und die Implementierung dieser Internationalen Norm;
- ISO 9004 Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs — Ein Qualitätsmanagementansatz bietet eine Anleitung für Unternehmen, die über die Anforderungen dieser Internationalen Norm hinausgehen möchten.

Anhang B enthält Einzelheiten anderer Internationaler Normen zum Qualitätsmanagement und zu Qualitätsmanagementsystemen, die von ISO/TC 176 entwickelt wurden.

Diese Internationale Norm enthält keine spezifischen Anforderungen anderer Managementsysteme wie zum Beispiel Umweltmanagement, Arbeits- und Gesundheitsschutz, Energie- oder Finanzmanagement.

Für eine Reihe von Sektoren wurden sektorspezifische Qualitätsmanagementsystemnormen auf der Grundlage der Anforderungen dieser Internationalen Norm entwickelt. Einige dieser Normen legen zusätzliche Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme fest, während andere darauf beschränkt sind, eine Anleitung für die Anwendung dieser Internationalen Norm in dem jeweiligen Sektor zu liefern.

Eine Matrix, die die Korrelation zwischen den Abschnitten dieser Version dieser Internationalen Norm und der vorherigen Version (ISO 9001:2008) zeigt, ist auf der öffentlichen ISO/TC 176/SC 2-Website verfügbar unter: www.iso.org/tc176/sc02/public.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation

- a) die Fähigkeit, beständig Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und anzuwendende gesetzliche und verordnungsrechtliche Anforderungen erfüllen, nachweisen muss, und
- b) bestrebt ist, die Kundenzufriedenheit durch die effektive Anwendung des Systems einschließlich der Prozesse zur Verbesserung des Systems und die Sicherstellung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der anzuwendenden gesetzlichen und verordnungsrechtlichen Vorschriften zu verbessern.

Alle Anforderungen dieser Internationalen Norm sind allgemein und für die Anwendung durch jede Organisation ungeachtet ihrer Art und Größe oder der von ihr gelieferten Produkte und Dienstleistungen vorgesehen.

ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm beziehen sich die Begriffe „Produkt“ und „Dienstleistung“ nur auf die Produkte und Dienstleistungen einer Organisation, die für einen Kunden gedacht sind oder von einem Kunden angefordert wurden.

ANMERKUNG 2 Die gesetzlichen und verordnungsrechtlichen Anforderungen können als rechtliche Anforderungen zusammengefasst werden.

Diese Internationale Norm bietet zusätzlich zu ISO 9001 eine Anleitung für Qualitätsmanagementvorschriften für die Herstellung, Messung und Überwachung von bauartgeprüften Verpackungen, IBC und Großverpackungen für gefährliche Güter.

Sie 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 [1].

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

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 9000:2015 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 16106:2018 aufgeführt sind

3.2

zugelassene Bauart von Verpackungen, IBC oder Großverpackungen

Gefahrgutverpackungen, die nach Kapitel 6.1.5, 6.3.5, 6.5.6 und 6.6.5 der UN-Empfehlungen, den in den Literaturhinweisen der ISO 16106:2006 genannten verkehrsspezifischen Vereinbarungen oder den nationalen Übereinkommen geprüft und zugelassen wurden

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation muss externe und interne Aspekte 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 muss Informationen zu diesen internen und externen Aspekten überwachen und überprüfen.

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

ANMERKUNG 2 Das Verständnis des externen Kontexts kann durch die Betrachtung von Aspekten aus internationalen, nationalen, regionalen oder lokalen rechtlichen, technologischen, konkurrenz- und marktbezogenen, kulturellen, sozialen und wirtschaftlichen Umgebungen unterstützt werden.

ANMERKUNG 3 Das Verständnis des internen Kontexts kann durch die Betrachtung von Aspekten in Verbindung mit den Werten, der Kultur, dem Wissen und der Leistung der Organisation unterstützt werden.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen der interessierten Parteien

Aufgrund ihrer Auswirkung oder potenziellen Auswirkung auf die Fähigkeit der Organisation, konsistent Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Anforderungen der Kunden und der anzuwendenden gesetzlichen und verordnungsrechtlichen Vorschriften erfüllen, muss die Organisation Folgendes bestimmen:

- a) die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevanten interessierten Parteien;
- b) die relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien an das Qualitätsmanagementsystem.

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

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmen, um dessen Anwendungsbereich festzulegen.

Bei der Festlegung dieses Anwendungsbereichs muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

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

Die Organisation muss alle Anforderungen dieser Internationalen Norm anwenden, soweit diese für den festgelegten Anwendungsbereich ihres Qualitätsmanagementsystems gelten.

Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation muss verfügbar sein und als dokumentierte Informationen aufrechterhalten werden. Der Anwendungsbereich muss alle Arten von umfassten Produkten und Dienstleistungen angeben und Begründungen für alle Anforderungen dieser Internationalen Norm, die nach Feststellung der Organisation nicht für den Anwendungsbereich ihres Qualitätsmanagementsystems gelten, enthalten.

Die Konformität mit dieser Internationalen Norm darf nur in Anspruch genommen werden, wenn die als nicht geltend bestimmten Anforderungen die Fähigkeit oder Verantwortung der Organisation zur oder für die Sicherstellung der Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Verbesserung der Kundenzufriedenheit nicht beeinträchtigen.

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

4.4.1 Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern, einschließlich der benötigten Prozesse und ihren Wechselwirkungen.

Die Organisation muss die nötigen Prozesse für das Qualitätsmanagementsystem und ihre Anwendung in der gesamten Organisation bestimmen und muss

- a) die erforderlichen erwarteten Eingaben und Ausgaben dieser Prozesse bestimmen,
- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse bestimmen,
- c) die für den effektiven Betrieb und die Steuerung dieser Prozesse erforderlichen Kriterien und Verfahren (einschließlich Überwachungsmessungen und die damit verbundenen Leistungsindikatoren) bestimmen,
- d) die erforderlichen Ressourcen für diese Prozesse bestimmen und ihre Verfügbarkeit sicherstellen,
- e) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse zuweisen,
- f) die in Übereinstimmung mit den Anforderungen in 6.1 bestimmten Risiken und Chancen behandeln,
- g) diese Prozesse bewerten und alle notwendigen Änderungen implementieren, um sicherzustellen, dass diese Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse erreichen, und
- h) die Prozesse und das Qualitätsmanagementsystem verbessern.

4.4.2 Soweit erforderlich, muss die Organisation

- a) dokumentierte Informationen zur Unterstützung des Betriebs ihrer Prozesse aufrechterhalten, und
- b) dokumentierte Informationen aufbewahren, sodass 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 muss in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie

- a) die Verantwortung 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 kompatibel sind,
- c) sicherstellt, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden,
- d) die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und der risikobasierten Denkweise fördert,
- e) sicherstellt, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Ressourcen bereitstehen,

- f) die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie der Erfüllung der Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem vermittelt,
- g) sicherstellt, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt,
- h) Personen beteiligt, anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen können,
- i) Verbesserung fördert, und
- j) andere relevante Führungskräfte bei der Demonstration ihrer Kompetenz im jeweiligen Zuständigkeitsbereich unterstützt.

ANMERKUNG 1 Die Verweisung auf „Geschäft“ in dieser Internationalen Norm kann allgemein als die Aktivitäten, die im Mittelpunkt der Existenzzwecke der Organisation stehen, interpretiert werden, egal ob es sich um eine öffentliche, private, kommerzielle oder nichtkommerzielle Organisation handelt.

ANMERKUNG 2 Die Dokumentation kann Gegenstand der Prüfung durch die zuständige Behörde sein.

5.1.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss in Bezug auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie sicherstellt, dass

- a) Kunden- und anzuwendende gesetzliche und verordnungsrechtliche Anforderungen bestimmt, verstanden und konsistent erfüllt werden,
- b) die Risiken und Chancen, die die Konformität der Produkte und Dienstleistungen und die Fähigkeit zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit beeinflussen können, bestimmt und behandelt werden, und
- c) der Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird.

5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, die

- a) für den Zweck und Kontext der Organisation geeignet ist und ihre strategische Ausrichtung unterstützt,
- b) einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen bietet,
- c) eine Verpflichtung zur Erfüllung der anwendbaren Anforderungen beinhaltet, und
- d) eine Verpflichtung zur kontinuierlichen Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems enthält.

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik muss

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

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

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

Das oberste Führungsgremium muss die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für

- a) das Sicherstellen, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt,
- b) das Sicherstellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse erzielen,
- c) die Berichterstattung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und zu Chancen für Verbesserungen (siehe 10.1), insbesondere an die oberste Leitung,
- d) das Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung in der gesamten Organisation, und
- e) das Sicherstellen, dass die Integrität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten wird, wenn Änderungen desselben geplant und implementiert werden.

6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1 Bei der Planung des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation die unter 4.1 genannten Aspekte sowie die unter 4.2 genannten Anforderungen berücksichtigen und die zu behandelnden Risiken und Möglichkeiten bestimmen, um

- a) sicherzustellen, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann,
- b) die wünschenswerten Ergebnisse zu verbessern,
- c) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern, und
- d) Verbesserung zu erzielen.

6.1.2 Die Organisation muss Folgendes planen:

- a) Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen;
- b) wie
 - 1) die Maßnahmen in ihre Qualitätsmanagementsystemprozesse integriert und implementiert werden sollen (siehe 4.4), und
 - 2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet werden soll.

Die zur Behandlung der Risiken und Chancen getroffenen Maßnahmen müssen der potenziellen Auswirkung auf die Konformität der Produkte und Dienstleistungen angemessen sein.

ANMERKUNG 1 Zu den möglichen Optionen im Umgang mit Risiken gehören Risikovermeidung, zur Wahrnehmung einer Chance Risiken eingehen, Beseitigung der Risikoquelle, Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen, Risikoteilung oder Beibehaltung des Risikos durch eine fundierte Entscheidung.

ANMERKUNG 2 Chancen können zur Einführung neuer Praktiken und neuer Produkte, Erschließung neuer Märkte, Ansprache neuer Kunden, Entwicklung neuer Partnerschaften, Anwendung neuer Technologien und anderen wünschenswerten und praktikablen Möglichkeiten zur Behandlung der Bedürfnisse der Organisation oder ihrer Kunden führen.

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

6.2.1 Die Organisation muss die Qualitätsziele für die relevanten für das Qualitätsmanagementsystem benötigten Funktionen, Ebenen und Prozesse festlegen.

Die Qualitätsziele müssen

- a) mit der Qualitätspolitik konsistent sein,
- b) messbar sein,
- c) geltende Anforderungen berücksichtigen,
- d) relevant für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen und die Verbesserung der Kundenzufriedenheit sein,
- e) überwacht werden,
- f) vermittelt werden, und
- g) soweit erforderlich, aktualisiert werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten.

6.2.2 Bei der Planung, wie ihre Qualitätsziele erreicht werden sollen, muss die Organisation bestimmen,

- a) was getan wird,
- b) welche Ressourcen erforderlich sind,
- c) wer verantwortlich ist,
- d) wann es abgeschlossen wird, und
- e) wie die Ergebnisse ausgewertet werden.

6.3 Planung von Änderungen

Wenn die Organisation feststellt, dass Änderungen des Qualitätsmanagementsystems erforderlich sind, müssen diese Änderungen geplant durchgeführt werden (siehe 4.4).

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) der Zweck der Änderungen und ihre potenziellen Folgen;
- b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems;
- c) die Verfügbarkeit von Ressourcen;
- d) die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems bestimmen und bereitstellen.

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) die Möglichkeiten und Einschränkungen in Bezug auf die vorhandenen internen Ressourcen;
- b) was von externen Anbietern bezogen werden muss.

7.1.2 Personen

Die Organisation muss die notwendigen Personen für die effektive Implementierung ihres Qualitätsmanagementsystems und für den Betrieb und die Steuerung ihrer Prozesse bestimmen und bereitstellen.

7.1.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die notwendige Infrastruktur für den Betrieb ihrer Prozesse und die Herstellung der Konformität der Produkte und Dienstleistungen bestimmen, bereitstellen und instand halten.

ANMERKUNG Zur Infrastruktur kann Folgendes zählen:

- a) Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen;
- b) Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software;
- c) Transporteinrichtungen;
- d) Informations- und Kommunikationstechnik.

7.1.4 Prozessumgebung

Die Organisation muss die notwendige Umgebung für den Betrieb ihrer Prozesse und die Herstellung der Konformität der Produkte und Dienstleistungen bestimmen, bereitstellen und instand halten.

ANMERKUNG Eine geeignete Umgebung kann eine Kombination aus menschlichen und physikalischen Faktoren sein, wie etwa

- a) soziale Faktoren (z. B. nichtdiskriminierend, ruhig, konfrontationsfrei),
- b) psychologische Faktoren (z. B. Stressreduzierung, Burnout-Vermeidung, emotionaler Schutz), und
- c) physische Faktoren (z. B. Temperatur, Wärme, Feuchte, Licht, Luftstrom, Hygiene, Lärm).

Diese Faktoren können je nach gelieferten Produkten und Dienstleistungen erheblich variieren.

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

7.1.5.1 Allgemeines

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen zur Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Ergebnisse bestimmen und bereitstellen, wenn die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit den Anforderungen überwacht oder gemessen wird.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen

- a) für die spezifische Art der getroffenen Überwachungs- und Bemessungsmaßnahmen geeignet sind, und
- b) instand gehalten werden, um ihre dauerhafte Eignung für ihren Verwendungszweck sicherzustellen.

Die Organisation muss angemessene dokumentierte Informationen zum Nachweis der Eignung der Überwachungs- und Messressourcen aufbewahren.

7.1.5.2 Messtechnische Rückverfolgbarkeit

Wenn die messtechnische Rückverfolgbarkeit eine Anforderung ist oder von der Organisation als wesentlich für das Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse angesehen wird, muss die Messeinrichtung

- a) in festgelegten Intervallen oder vor dem Gebrauch anhand von Messstandards, die zu internationalen oder nationalen Messstandards rückverfolgbar sind, kalibriert oder verifiziert oder beides werden; wenn solche Standards nicht gegeben sind, muss die für die Kalibrierung oder Verifizierung verwendete Grundlage als dokumentierte Informationen aufbewahrt werden,
- b) gekennzeichnet werden, um ihren Status zu bestimmen, und
- c) vor Veränderungen, Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen geschützt werden, die den Kalibrierungsstatus und die anschließenden Messergebnisse ungültig machen würden.

Die Organisation muss ermitteln, ob die Gültigkeit vorheriger Messergebnisse negativ beeinflusst wurde, wenn festgestellt wird, dass die Messeinrichtung für den vorgesehenen Verwendungszweck ungeeignet ist. In diesem Fall müssen gegebenenfalls geeignete Maßnahmen getroffen werden.

7.1.6 Organisatorische Kenntnisse

Die Organisation muss die notwendigen Kenntnisse für den Betrieb ihrer Prozesse und die Herstellung der Konformität der Produkte und Dienstleistungen bestimmen.

Diese Informationen müssen aufbewahrt und in dem erforderlichen Umfang bereitgestellt werden.

Die Organisation muss bei der Behandlung veränderlicher Bedürfnisse und Trends ihre aktuellen Kenntnisse berücksichtigen und ermitteln, wie notwendige zusätzliche Kenntnisse und erforderliche Aktualisierungen erlangt können oder darauf zugegriffen werden kann.

ANMERKUNG 1 Organisatorische Kenntnisse sind spezifische Kenntnisse der Organisation, die im Allgemeinen auf Erfahrung basieren. Diese Informationen werden genutzt und geteilt, um die Ziele der Organisation zu erreichen.

ANMERKUNG 2 Organisatorische Kenntnisse können basieren auf

- a) internen Quellen (z. B. geistiges Eigentum, aus Erfahrungen gewonnene Kenntnisse, Erkenntnisse aus Fehlschlägen und erfolgreichen Projekten, Erfassung und Teilen von nichtdokumentierten Kenntnissen und Erfahrungen, Ergebnisse der Verbesserung von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen), und
- b) externen Quellen (z. B. Normen, Hochschulen, Konferenzen, Erfassung der Kenntnisse von Kunden oder externen Anbietern).

7.2 Kompetenz

Die Organisation muss

- a) die notwendigen Kompetenzen der unter ihrer Kontrolle arbeitenden Person(en), die die Leistung und Effektivität des Qualitätsmanagementsystems beeinflussen, bestimmen,
- b) sicherstellen, dass diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind,
- c) gegebenenfalls Maßnahmen einleiten, um das erforderliche Know-how zu erwerben, und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen bewerten, und
- d) angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.

ANMERKUNG Geeignete Maßnahmen können zum Beispiel sein: Schulung, Mentoring oder Versetzung von gegenwärtig angestellten Personen oder Anstellung oder Beauftragung kompetenter Personen.

7.3 Bewusstsein

Die Organisation muss sicherstellen, dass Personen, die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten, Folgendes kennen:

- a) die Qualitätspolitik;
- b) relevante Qualitätsziele;
- c) ihren Beitrag zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung;
- d) die Auswirkungen eines Verstoßes gegen die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems.

7.4 Kommunikation

Die Organisation muss die für das Qualitätsmanagementsystem relevante interne und externe Kommunikation bestimmen, einschließlich

- a) worüber,
- b) wann etwas mitgeteilt wird,
- c) wem etwas mitgeteilt wird,
- d) wie, und
- e) wer kommuniziert.

7.5 Dokumentierte Informationen

7.5.1 Allgemeines

Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss Folgendes umfassen:

- a) nach dieser Internationalen Norm erforderliche dokumentierte Informationen;
- b) dokumentierte Informationen, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagements bestimmt hat.

ANMERKUNG Der Umfang dokumentierter Informationen für ein Qualitätsmanagementsystem kann sich von Organisation zu Organisation unterscheiden, und zwar aufgrund

- der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen,
- der Komplexität der Prozesse und deren Wechselwirkungen, und
- der Kompetenz der Personen.

Die dokumentierten Informationen nach 7.5.2 und 7.5.3 sollten während der zu erwartenden Lebensdauer der Verpackungen, IBC und Großverpackungen oder fünf Jahre lang aufbewahrt werden, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist.

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Informationen muss die Organisation

- a) die angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z. B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer),
- b) das angemessene Format (z. B. Sprache, Softwareversion, Bilder) und Medium (z. B. Papier, elektronisch), und
- c) die angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit sicherstellen.

7.5.3 Steuerung dokumentierter Information

7.5.3.1 Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen und von dieser Internationalen Norm geforderten dokumentierten Informationen muss gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie

- a) verfügbar und für die Verwendung geeignet ist, wo und wann sie benötigt wird, und
- b) angemessen geschützt wird (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität).

7.5.3.2 Zur Lenkung dokumentierter Informationen muss die Organisation, falls zutreffend, folgende Tätigkeiten berücksichtigen:

- a) Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung;
- b) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit;
- c) Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle);
- d) Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib.

Dokumentierte Informationen externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurden, müssen angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden.

Dokumentierte Informationen, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt werden, müssen vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden.

ANMERKUNG Zugriff kann eine Entscheidung voraussetzen, mit der die Erlaubnis erteilt wird, dokumentierte Informationen lediglich zu lesen, oder die Erlaubnis und Befugnis zum Lesen und Ändern dokumentierter Informationen.

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Die Organisation muss die Prozesse (siehe 4.4) zur Erfüllung der Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und zur Durchführung der in Abschnitt 6 festgelegten Maßnahmen planen, implementieren und steuern, indem sie

- a) die Anforderungen für die Produkte und Dienstleistungen bestimmt,
- b) die Kriterien festlegt für
 - 1) die Prozesse,
 - 2) die Abnahme von Produkten und Dienstleistungen,
- c) die Bestimmung der erforderlichen Ressourcen zum Erreichen der Konformität mit den Produkt- und Dienstleistungsanforderungen,
- d) die Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien durchführt,
- e) dokumentierte Informationen in dem notwendigen Umfang bestimmt, aufrechterhält und aufbewahrt,
 - 1) sodass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden, und
 - 2) um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen.

Das Ergebnis dieser Planung muss für den Betrieb der Organisation geeignet sein.

Die Organisation muss geplante Änderungen überwachen sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilen und, falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um jegliche negativen Auswirkungen zu vermindern.

Die Organisation muss sicherstellen, dass ausgegliederte Prozesse gesteuert werden (siehe 8.4).

Die Produktspezifikationen für Verpackungen und IBC sollten die Anforderungen in den Anhängen C und F erfüllen.

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.1 Kommunikation mit Kunden

Die Kommunikation mit Kunden muss Folgendes umfassen:

- a) Bereitstellung von Informationen zu Produkten und Dienstleistungen;
- b) Handhabung von Anfragen, Verträgen oder Aufträgen einschließlich deren Änderungen;
- c) Anforderung von Kundenrückmeldungen zu Produkten und Dienstleistungen einschließlich Änderungen;
- d) Handhabung oder Kontrolle von Kundeneigentum;
- e) Festlegung spezifischer Anforderungen an Notfallmaßnahmen, sofern relevant.

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Bei der Bestimmung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden, muss die Organisation sicherstellen, dass

- a) die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen festgelegt sind, einschließlich
 - 1) sämtliche zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen,
 - 2) der von dem Unternehmen als notwendig zu berücksichtigenden Anforderungen, und
- b) der Tatsache, dass die Organisation Zusagen im Hinblick auf die von ihr angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllen kann.

8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

8.2.3.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass sie in der Lage ist, die Anforderungen an die Kunden anzubietenden Produkte und Dienstleistungen zu erfüllen. Die Organisation muss eine Prüfung durchführen, bevor sie einem Kunden die Lieferung von Produkten und Dienstleistungen zusagt, um

- a) von dem Kunden festgelegte Anforderungen einschließlich Anforderungen an Aktivitäten während und nach der Lieferung einzubinden,
- b) Anforderungen einzubinden, die nicht von dem Kunden angegeben werden, aber für die festgelegte oder beabsichtigte Nutzung erforderlich sind, soweit die Nutzung bekannt ist,
- c) von der Organisation festgelegte Anforderungen einzubinden,
- d) auf die Produkte und Dienstleistungen anzuwendende gesetzliche und verordnungsrechtliche Anforderungen einzubinden, und
- e) Vertrags- oder Auftragsanforderungen, die von den zuvor angegebenen Anforderungen abweichen, einzubinden.

Die Organisation muss sicherstellen, dass Vertrags- oder Auftragsanforderungen, die von den zuvor festgelegten Anforderungen abweichen, geklärt werden.

Die Kundenanforderungen müssen von der Organisation vor der Abnahme bestätigt werden, wenn der Kunde keine dokumentierte Erklärung seiner Anforderungen vorlegt.

ANMERKUNG In einigen Situationen, wie etwa bei einem Online-Verkauf, ist eine formelle Prüfung nicht bei jedem Auftrag praktikabel. Stattdessen kann die Prüfung relevante Produktinformationen wie etwa Kataloge umfassen.

8.2.3.2 Die Organisation muss gegebenenfalls dokumentierte Informationen aufbewahren:

- a) über die Ergebnisse der Prüfung;
- b) über alle neuen Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen.

8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Die Organisation muss sicherstellen, dass relevante dokumentierte Informationen geändert und relevante Personen über die geänderten Anforderungen informiert werden, wenn die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen geändert werden.

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

8.3.1 Allgemeines

Die Organisation muss einen Gestaltungs- und Entwicklungsprozess erstellen, implementieren und aufrechterhalten, der die weitere Lieferung von Produkten und Dienstleistungen sicherstellen kann.

8.3.2 Entwicklungsplanung

Bei der Bestimmung der Phasen und Kontrollen der Gestaltung und Entwicklung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

- a) die Art, Dauer und Komplexität der Gestaltungs- und Entwicklungsaktivitäten;
- b) die erforderlichen Prozessphasen einschließlich der anzuwendenden Gestaltungs- und Entwicklungsprüfungen;
- c) die erforderlichen Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten für die Gestaltung und Entwicklung;
- d) die in dem Gestaltungs- und Entwicklungsprozess involvierten Verantwortlichkeiten und Befugnisse;
- e) den Bedarf an internen und externen Ressourcen für die Gestaltung und Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen;
- f) das Erfordernis der Kontrolle der Schnittstellen zwischen an den Gestaltungs- und Entwicklungsprozessen beteiligten Personen;
- g) das Erfordernis der Beteiligung der Kunden und Anwender an dem Gestaltungs- und Entwicklungsprozess;
- h) die Anforderungen an die anschließende Lieferung von Produkten und Dienstleistungen;
- i) das erwartete Kontrollniveau für die Gestaltungs- und Entwicklungsprozesse durch Kunden und andere relevante interessierte Parteien;
- j) die benötigten dokumentierten Informationen, um die Erfüllung der Anforderungen an die Gestaltung und Entwicklung nachzuweisen.

8.3.3 Gestaltungs- und Entwicklungseingaben

Die Organisation muss die wesentlichen Anforderungen für die zu gestaltenden und entwickelnden spezifischen Arten von Produkten und Dienstleistungen ermitteln. Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) Funktions- und Leistungsanforderungen;
- b) aus vorherigen vergleichbaren Gestaltungs- und Entwicklungsaktivitäten abgeleitete Informationen;
- c) gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- d) Normen oder Verfahrensvorschriften, zu deren Implementierung sich die Organisation verpflichtet hat;
- e) potenzielle Konsequenzen eines Versagens aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen.

Die Eingaben müssen für die Gestaltungs- und Entwicklungszwecke geeignet, vollständig und eindeutig sein.

Widersprüchliche Gestaltungs- und Entwicklungseingaben müssen geklärt werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die Gestaltungs- und Entwicklungseingaben aufbewahren.

8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung

Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen für den Gestaltungs- und Entwicklungsprozess anwenden, um sicherzustellen, dass

- a) die zu erreichenden Ergebnisse festgelegt sind,
- b) Prüfungen durchgeführt werden, um die Fähigkeit der Ergebnisse der Gestaltung und Entwicklung, die Anforderungen zu erfüllen, zu bewerten,
- c) Verifizierungsaktivitäten stattfinden, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse der Gestaltung und Entwicklung die eingegebenen Anforderungen erfüllen,
- d) Validierungsaktivitäten stattfinden, um sicherzustellen, dass die resultierenden Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den vorgesehenen Verwendungszweck erfüllen,
- e) alle notwendigen Maßnahmen in Bezug auf während der Prüfungen oder der Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten festgestellte Probleme getroffen werden, und
- f) dokumentierte Informationen zu diesen Aktivitäten aufbewahrt werden.

ANMERKUNG Die Prüfungen, die Verifizierung und die Validierung der Gestaltung und Entwicklung dienen unterschiedlichen Zwecken. Diese Aktivitäten können separat oder in jeder geeigneten Kombination für die Produkte und Dienstleistungen der Organisation ausgeführt werden.

Zur Validierung des Gestaltungsprozesses sollte auf den amtlichen Validierungsprozess (Bauartprüfung und Zulassungsverfahren) verwiesen werden, der mit der Erteilung der UN-Kennzeichnung (siehe 6.1.3, 6.3.4, 6.5.2 und 6.6.3 der UN-Empfehlungen) abgeschlossen wird. Dies befreit nicht von der Verpflichtung zur Benachrichtigung der zuständigen Behörde des genehmigenden Landes.

8.3.5 Entwicklungsergebnisse

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Ausgaben der Gestaltung und Entwicklung

- a) die eingegebenen Anforderungen erfüllen,
- b) für die anschließenden Prozesse der Lieferung der Produkte und Dienstleistungen geeignet sind,
- c) gegebenenfalls Anforderungen an die Überwachung und Messung sowie Abnahmekriterien enthalten oder darauf verweisen, und
- d) die wesentlichen Eigenschaften für den vorgesehenen Verwendungszweck und die sichere und fachgerechte Lieferung der Produkte und Dienstleistungen festlegen.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die Gestaltungs- und Entwicklungsergebnisse aufbewahren.

8.3.6 Gestaltungs- und Entwicklungsänderungen

Die Organisation muss Änderungen, die während oder nach der Gestaltung und Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen vorgenommen werden, in dem notwendigen Umfang identifizieren, prüfen und steuern, um sicherzustellen, dass keine negative Auswirkung auf die Konformität mit den Anforderungen besteht.

Die Organisation muss die dokumentierten Informationen aufbewahren zu

- a) Gestaltungs- und Entwicklungsänderungen,
- b) den Ergebnissen der Prüfungen,
- c) der Genehmigung der Änderungen, und
- d) den getroffenen Maßnahmen zur Vermeidung negativer Auswirkungen.

8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

8.4.1 Allgemeines

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern gelieferte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen.

Die Organisation muss die auf extern gelieferte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen anzuwendenden Kontrollen bestimmen, wenn

- a) von externen Anbietern gelieferte Produkte und Dienstleistungen für die Einbindung in die eigenen Produkte und Dienstleistungen der Organisation vorgesehen sind,
- b) externe Anbieter Produkte und Dienstleistungen im Auftrag der Organisation direkt an den/die Kunden liefern, und
- c) ein externer Anbieter einen Prozess oder einen Teil eines Prozesses aufgrund einer Entscheidung der Organisation liefert.

Die Organisation muss Kriterien für die Bewertung, Auswahl, Überwachung der Leistung und Neubewertung externer Anbieter auf der Grundlage ihrer Fähigkeit, Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen zu liefern, bestimmen und anwenden. Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu diesen Aktivitäten und allen aus den Bewertungen resultierenden notwendigen Maßnahmen aufbewahren.

Beschaffte Produkte sollten die zugelassenen Bauartspezifikationen erfüllen. Die Konformitätsprüfung nach ISO/IEC 17050-2 durch Konformitätserklärungen oder jedes andere Dokument mit dem gleichen Vertrauensniveau oder, sofern diese nicht mitgeliefert werden, durch Prüfungen, sollte auf den in G.1 angegebenen Kriterien basieren. Die Übereinstimmung von Komponenten mit der zugelassenen Bauartspezifikation sollte anhand der Mindestspezifikationsdaten nachgewiesen werden, die in Anhang C bis F angegeben sind.

8.4.2 Art und Umfang der Steuerung

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern gelieferte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen keine nachteilige Auswirkung auf die Fähigkeit der Organisation haben, ihren Kunden konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern.

Die Organisation muss

- a) sicherstellen, dass extern gelieferte Prozesse unter der Kontrolle ihres Qualitätsmanagementsystems bleiben,
- b) die vorgesehenen Kontrollen für einen externen Anbieter und die resultierenden Ergebnisse festlegen,
- c) Folgendes berücksichtigen:
 - 1) die potenzielle Auswirkung der extern gelieferten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation, die Anforderungen des Kunden sowie die gesetzlichen und verordnungsrechtlichen Anforderungen konsistent zu erfüllen,
 - 2) die Wirksamkeit der auf den externen Anbieter angewendeten Kontrollen, und
- d) die Verifizierung oder andere notwendige Aktivitäten bestimmen, um sicherzustellen, dass extern gelieferte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen.

8.4.3 Informationen für externe Anbieter

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Anforderungen geeignet sind, bevor sie dem externen Anbieter mitgeteilt werden.

Die Organisation muss den externen Anbietern ihre Anforderungen an Folgendes mitteilen:

- a) die zu liefernden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;
- b) die Genehmigung von:
 - 1) Produkten und Dienstleistungen;
 - 2) Verfahren, Prozessen und Geräten;
 - 3) die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen;
- c) die Kompetenz einschließlich aller erforderlichen Qualifikationen von Personen;

- d) die Interaktionen der externen Anbieter mit der Organisation;
- e) die von der Organisation anzuwendende Kontrolle und Überwachung der Leistung der externen Anbieter;
- f) die Verifizierungs- oder Validierungsaktivitäten, die die Organisation oder ihr Kunde beabsichtigen, in den Räumen externer Anbieter vorzunehmen.

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Kontrolle der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss die Produktion und Lieferung von Dienstleistungen unter kontrollierten Bedingungen implementieren.

Kontrollierte Bedingungen müssen Folgendes umfassen, sofern zutreffend:

- a) die Verfügbarkeit dokumentierter Informationen, die Folgendes festlegen:
 - 1) die Eigenschaften des herzustellenden Produkts, der zu liefernden Dienstleistungen oder der auszuführenden Aktivitäten;
 - 2) die zu erzielenden Ergebnisse;
- b) die Verfügbarkeit und Nutzung geeigneter Überwachungs- und Messressourcen;
- c) die Implementierung von Überwachungs- und Messaktivitäten in geeigneten Phase, um zu verifizieren, dass die Kriterien für die Kontrolle von Prozessen oder Ergebnissen und die Abnahmekriterien für Produkte und Dienstleistungen erfüllt wurden;
- d) die Nutzung einer geeigneten Infrastruktur und Umgebung für den Betrieb der Prozesse;
- e) die Ernennung kompetenter Personen einschließlich der erforderlichen Qualifikation;
- f) die Validierung und regelmäßige Neuvalidierung der Fähigkeit, die geplanten Ergebnisse der Prozesse für die Produktion und die Lieferung von Dienstleistungen zu erzielen, wenn das resultierende Ergebnis nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann;
- g) die Implementierung von Maßnahmen zur Vermeidung menschlicher Fehler;
- h) die Implementierung von Freigabe-, Liefer- und Nachlieferaktivitäten.

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, 6.3.5, 6.5.6 und 6.6.5 der UN-Empfehlungen.

Herstellungsprozesse sollten unter Verwendung der in G.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.

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Organisation muss geeignete Mittel einsetzen, um die Ergebnisse zu identifizieren, wo dies notwendig ist, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sicherzustellen.

Die Organisation muss den Status der Ergebnisse im Hinblick auf die Anforderungen an die Überwachung und Messung während der gesamten Produktion und der Lieferung von Dienstleistungen sicherstellen.

Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse kontrollieren, wenn die Rückverfolgbarkeit eine Anforderung ist, und die notwendigen dokumentierten Informationen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit aufbewahren.

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

Die Organisation muss das Eigentum von Kunden oder externen Anbietern unter der Kontrolle der Organisation oder während der Nutzung durch dieselbe mit Sorgfalt behandeln.

Die Organisation muss das zur Nutzung oder Einbindung in die Produkte und Dienstleistungen bereitgestellte Eigentum von Kunden oder externen Anbietern identifizieren, verifizieren, schützen und bewahren.

Wenn das Eigentum eines Kunden oder externen Anbieters verloren geht, beschädigt wird oder auf andere als ungeeignet für die Nutzung angesehen wird, muss die Organisation dies dem Kunden oder externen Anbieter mitteilen und dokumentierte Informationen zu dem Vorfall aufbewahren.

ANMERKUNG Das Eigentum eines Kunden oder externen Anbieters kann Materialien, Komponenten, Werkzeuge und Geräte, Räume, geistiges Eigentum und personenbezogene Daten umfassen.

8.5.4 Erhaltung

Die Organisation muss die Ergebnisse während der Produktion und Lieferung von Dienstleistungen in dem notwendigen Umfang zur Sicherstellung der Erfüllung der Anforderungen aufbewahren.

ANMERKUNG Die Erhaltung kann die Kennzeichnung, Handhabung, Kontaminationskontrolle, Verpackung, Lagerung, Übertragung, den Transport und den Schutz umfassen.

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

Die Organisation muss die Anforderungen an die Nachlieferaktivitäten in Verbindung mit den Produkten und Dienstleistungen erfüllen.

Die Organisation muss bei der Bestimmung des Umfangs der Nachlieferaktivitäten Folgendes berücksichtigen:

- a) gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- b) die potenziellen unerwünschten Folgen in Verbindung mit ihren Produkten und Dienstleistungen;
- c) die Art, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer ihrer Produkte und Dienstleistungen;
- d) die Kundenanforderungen;
- e) die Rückmeldungen der Kunden.

ANMERKUNG Nachlieferaktivitäten können Maßnahmen im Rahmen von Garantiebestimmungen, vertragliche Verpflichtungen wie etwa Instandhaltungsdienstleistungen und ergänzende Dienstleistungen wie etwa Recycling oder die endgültige Entsorgung umfassen.

8.5.6 Überwachung von Änderungen

Die Organisation muss Änderungen der Produktion oder der Lieferung von Dienstleistungen in dem erforderlichen Umfang prüfen und kontrollieren, um die anhaltende Erfüllung der Anforderungen sicherzustellen.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, die die Ergebnisse der Prüfung von Änderungen, die Person(en), die die Änderung genehmigt/genehmigen, und die aus der Prüfung resultierenden notwendigen Maßnahmen beschreiben.

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Die Organisation muss geplante Vorkehrungen in den entsprechenden Phasen implementieren, um zu verifizieren, ob die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung erfüllt wurden.

Die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen für den Kunden darf erst erfolgen, wenn die geplanten Vorkehrungen zufriedenstellend abgeschlossen wurden, sofern nicht anders durch eine zuständige Behörde und gegebenenfalls durch den Kunden genehmigt.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen aufbewahren. Die dokumentierten Informationen müssen Folgendes umfassen:

- a) den Nachweis der Erfüllung der Abnahmekriterien;
- b) die Rückverfolgbarkeit zu der/den Person(en), die die Freigabe genehmigt haben.

8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

8.7.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass Ergebnisse, die die Anforderungen nicht erfüllen, identifiziert und kontrolliert werden, um ihre unbeabsichtigte Nutzung oder Lieferung zu verhindern.

Die Organisation muss geeignete Maßnahmen auf der Grundlage der Art des Konformitätsmangels und seiner Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen treffen. Dies muss ebenfalls für nichtkonforme Produkte und Dienstleistungen gelten, die nach der Lieferung von Produkten oder während oder nach der Lieferung von Dienstleistungen entdeckt werden.

Die Organisation muss nichtkonforme Ergebnisse auf eine oder mehrere der folgenden Weisen behandeln:

- a) Korrektur;
- b) Trennung, Begrenzung, Rückgabe oder Aussetzung der Lieferung von Produkten und Dienstleistungen;
- c) Informieren des Kunden;
- d) Einholen der Genehmigung zur Abnahme unter Zugeständnissen.

Die Erfüllung der Anforderungen ist zu verifizieren, wenn nichtkonforme Ergebnisse korrigiert werden.

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.

8.7.2 Die Organisation muss die dokumentierten Informationen aufbewahren, die

- a) den Konformitätsmangel beschreiben,
- b) die getroffenen Maßnahmen beschreiben,
- c) die erhaltenen Zugeständnisse beschreiben, und
- d) die Behörde, die über die Maßnahme in Bezug auf den Konformitätsmangel entscheidet, angeben.

9 Bewertung der Leistung

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss Folgendes bestimmen:

- a) was überwacht und gemessen werden muss;
- b) die Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, um gültige Ergebnisse sicherzustellen;
- c) wann die Überwachung und Messung durchzuführen ist;
- d) wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind.

Die Organisation muss die Leistung bewerten und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmen.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.

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.

Zum Produktionsanlauf sollten die Erstmuster auf Konformität mit den Bauartspezifikationen geprüft werden, wie in den Anhängen C bis E beschrieben. Gegebenenfalls sollte die Konformität der folgenden Aspekte verifiziert werden:

- Maße;
- Massen;
- Qualität von Öffnungen;
- Qualität von Nähten;
- UN-Kennzeichnung.

Die Überwachung und Messung von hergestellten Verpackungen, IBC und Großverpackungen sollte (mindestens) die in G.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 6.1.5, 6.3.5, 6.5.6 und 6.6.5 der UN-Empfehlungen zu den anzuwendenden gesetzlichen Anforderungen.

ANMERKUNG 2 Siehe Anhang H zu Beispielen typischer Häufigkeiten zur Verifizierung der Konformität.

Die Bedingungen für die Leistungsprüfungen sollten festgelegt werden. Bei der Durchführung der Leistungsprüfungen, die in G.4 und G.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 können 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, 6.3.5.1.3, 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.

9.1.2 Kundenzufriedenheit

Die Organisation muss die Wahrnehmung des Kunden bezüglich des Grads der Erfüllung seiner Bedürfnisse und Erwartungen überwachen. Die Organisation muss die Verfahren zur Erlangung, Überwachung und Prüfung dieser Informationen bestimmen.

ANMERKUNG Beispiele für die Überwachung der Kundenwahrnehmungen können Kundenumfragen, Kundenrückmeldungen zu gelieferten Produkten und Dienstleistungen, Besprechungen mit Kunden, Marktanteilanalyse, Komplimente, Garantiesprüche und Händlerberichte umfassen.

9.1.3 Analyse und Bewertung

Die Organisation muss die geeigneten Daten und Informationen aus der Überwachung und Messung analysieren und auswerten.

Die Ergebnisse der Analyse sind zu nutzen, um Folgendes zu bewerten:

- a) die Konformität der Produkte und Dienstleistungen;
- b) der Grad der Kundenzufriedenheit;
- c) die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems;
- d) ob die Planung effektiv implementiert wurde;
- e) die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen;
- f) die Leistung externer Anbieter;
- g) der Verbesserungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem.

ANMERKUNG Verfahren zur Datenanalyse können statistische Verfahren umfassen.

9.2 Internes Audit

9.2.1 Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Qualitätsmanagementsystem

- a) die Anforderungen
 - 1) der Organisation an ihr Qualitätsmanagementsystem erfüllt,
 - 2) die Anforderungen dieser Internationalen Norm, und
- b) wirksam verwirklicht und aufrechterhält.

9.2.2 Die Organisation muss

- a) ein oder mehrere Auditprogramme planen, aufbauen, verwirklichen und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welche die Bedeutung der betroffenen Prozesse, die Organisation betreffende Änderungen und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen müssen,
- b) für jedes Audit die Auditkriterien sowie den Umfang festlegen,
- c) die Prüfer auswählen und Prüfungen durchführen, um die Objektivität und Unparteilichkeit des Prüfungsprozesses sicherzustellen,
- d) sicherstellen, dass Prüfungsergebnisse der relevanten Leitung gemeldet werden,
- e) unverzüglich geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen einleiten, und
- f) dokumentierte Informationen als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufbewahren.

ANMERKUNG Eine entsprechende Anleitung ist in ISO 19011 enthalten.

9.3 Managementbewertung

9.3.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Wirksamkeit und Abstimmung mit der strategischen Ausrichtung der Organisation sicherzustellen.

9.3.2 Eingaben für die Managementprüfung

Folgendes muss bei der Planung und Durchführung der Managementprüfung berücksichtigt werden:

- a) der Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;
- b) Veränderungen bei externen und internen Aspekten, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen;
- c) Informationen zur Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen in folgenden Bereichen:
 - 1) Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen relevanter interessierter Parteien;
 - 2) der Umfang, in dem die Qualitätsziele erreicht wurden;

- 3) die Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen;
- 4) Konformitätsmängel und Korrekturmaßnahmen;
- 5) Ergebnisse von Überwachungen und Messungen;
- 6) Auditergebnisse;
- 7) die Leistung externer Anbieter;
- d) die Eignung von Ressourcen;
- e) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen (siehe 6.1);
- f) Möglichkeiten zur Verbesserung.

9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung

Die Ergebnisse der Managementprüfung müssen alle Entscheidungen und Maßnahmen enthalten zu:

- a) Möglichkeiten zur Verbesserung;
- b) jeglichem Änderungsbedarf des Qualitätsmanagementsystems;
- c) dem Ressourcenbedarf.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertungen aufbewahren.

10 Verbesserung

10.1 Allgemeines

Die Organisation muss Möglichkeiten zur Verbesserung bestimmen und auswählen und alle notwendigen Maßnahmen implementieren, um Kundenanforderungen zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu verbessern.

Dies muss Folgendes umfassen:

- a) die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um die Anforderungen zu erfüllen und auf zukünftige Bedürfnisse und Erwartungen zu reagieren;
- b) die Korrektur, Vermeidung oder Reduzierung unerwünschter Auswirkungen;
- c) die Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems.

ANMERKUNG 1 Beispiele von Verbesserung können Korrekturen Korrekturmaßnahmen, fortlaufende Verbesserung, bahnbrechende Veränderung, Innovation und Neuorganisation sein.

ANMERKUNG 2 Um die Übereinstimmung mit den zugelassenen Bauartspezifikationen zu erreichen, können die Verfahren für Korrekturmaßnahmen das Einverständnis der zuständigen Behörde erfordern.

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

10.2.1 Wenn ein Konformitätsmangel einschließlich im Rahmen von Reklamationen auftritt, muss die Organisation

- a) auf den Konformitätsmangel reagieren und ggf.
 - 1) Maßnahmen zur Überwachung und zur Korrektur ergreifen,
 - 2) mit den Folgen umgehen,
- b) die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Konformitätsmängeln bewerten, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten, und zwar durch
 - 1) Prüfen und Analysieren des Konformitätsmangels,
 - 2) Bestimmen der Ursachen des Konformitätsmangels,
 - 3) Bestimmen, ob vergleichbare Konformitätsmängel bestehen oder möglicherweise auftreten könnten,
- c) jegliche erforderliche Maßnahme einleiten,
- d) die Wirksamkeit jeglicher ergriffener Korrekturmaßnahme überprüfen,
- e) gegebenenfalls die während der Planung bestimmten Risiken und Chancen aktualisieren, und
- f) gegebenenfalls das Qualitätsmanagementsystem ändern.

Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Konformitätsmängel angemessen sein.

10.2.2 Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, als Nachweis

- a) der Art des Konformitätsmangels sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme, und
- b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.

10.3 Fortlaufende Verbesserung

Die Organisation muss die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit ihres Qualitätsmanagementsystems fortlaufend verbessern.

Die Organisation muss die Ergebnisse der Analyse und Bewertung und die Ergebnisse der Managementprüfung berücksichtigen, um festzustellen, ob Bedürfnisse oder Chancen vorhanden sind, die als Teil der kontinuierlichen Verbesserung behandelt werden müssen.

Anhang A (informativ)

Klärung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte

A.1 Struktur und Terminologie

Die Struktur der Abschnitte (d. h. die Reihenfolge der Abschnitte) und einige Begriffe dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm wurden im Vergleich zu der vorherigen Ausgabe (ISO 9001:2008) geändert, um die Abstimmung mit anderen Managementsystemnormen zu verbessern.

Es gibt in dieser Internationalen Norm keine Anforderung, ihre Struktur und Terminologie auf die dokumentierten Informationen eines Qualitätsmanagementsystems einer Organisation anzuwenden.

Die Struktur der Klauseln dient dazu, eine kohärente Darstellung der Anforderungen anstatt einer Vorlage für die Dokumentation der Politik, der Ziele und der Prozesse einer Organisation zu bieten. Die Struktur und der Inhalt dokumentierter Informationen in Bezug auf ein Qualitätsmanagementsystem können oftmals relevanter für Anwender sein, wenn sie sich gleichermaßen auf von der Organisation betriebene Prozesse und für andere Zwecke aufbewahrte Informationen beziehen.

Es besteht keine Anforderung, die von einer Organisation verwendeten Begriffe durch die in dieser Internationalen Norm verwendeten Begriffe zu ersetzen, um Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme festzulegen. Organisationen können die zu ihrem Betrieb passenden Begriffe wählen (z. B. „Aufzeichnungen“, „Dokumentation“ oder „Protokolle“ anstatt „dokumentierte Informationen“ oder „Lieferant“, „Partner“ oder „Anbieter“ anstatt „externer Anbieter“). Tabelle A.1 zeigt die Hauptunterschiede zwischen der Terminologie in dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm und der vorherigen Ausgabe.

Tabelle A.1 — Hauptunterschiede zwischen der Terminologie in ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produkte	Produkte und Dienstleistungen
Ausschlüsse	Nicht verwendet (siehe Abschnitt A.5 zur Klärung der Anwendbarkeit)
Beauftragter der obersten Leitung	Nicht verwendet (vergleichbare Verantwortlichkeiten und Befugnisse werden zugewiesen, es besteht jedoch keine Anforderung für einen einzelnen Beauftragten der obersten Leitung)
Dokumentation, Qualitätshandbuch, dokumentierte Verfahrensanweisungen, Aufzeichnungen	Dokumentierte Informationen
Arbeitsumgebung	Prozessumgebung
Überwachungs- und Messeinrichtungen	Ressourcen zur Überwachung und Messung
Beschafftes Produkt	Extern gelieferte Produkte und Dienstleistungen
Lieferant	externer Anbieter

A.2 Produkte und Dienstleistungen

ISO 9001:2008 verwendete den Begriff „Produkt“ für alle Ausgabekategorien. Diese Ausgabe dieser Internationalen Norm verwendet „Produkte und Dienstleistungen“. „Produkte und Dienstleistungen“ umfasst alle Ausgabekategorien (Hardware, Dienstleistungen, Software und verarbeitete Materialien).

Die spezifische Einbindung von „Dienstleistungen“ dient dazu, die Unterschiede zwischen Produkten und Dienstleistungen in der Anwendung einiger Anforderungen hervorzuheben. Das Merkmal von Dienstleistungen besteht darin, dass zumindest ein Teil der Ausgabe an der Schnittstelle zum Kunden realisiert wird. Dies bedeutet beispielsweise, dass die Erfüllung von Anforderungen nicht notwendigerweise vor der Lieferung der Dienstleistung bestätigt werden kann.

In den meisten Fällen werden Produkte und Dienstleistungen zusammen angewendet. Die meisten Ausgaben, die Organisationen Kunden liefern oder ihnen von externen Anbietern geliefert werden, umfassen Produkte und Dienstleistungen. So kann beispielsweise ein materielles oder immaterielles Produkt mit einer Dienstleistung oder eine Dienstleistung mit einem materiellen oder immateriellen Produkt verbunden sein.

A.3 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen der interessierten Parteien

Unterabschnitt 4.2 legt Anforderungen an die Organisation zur Bestimmung der für das Qualitätsmanagementsystem relevanten Parteien und die Anforderungen dieser interessierten Parteien fest. 4.2 impliziert jedoch keine Erweiterung der Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem über den Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm hinaus. Wie im Anwendungsbereich angegeben, gilt diese Internationale Norm, wenn eine Organisation ihre Fähigkeit nachweisen muss, konsistent Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Anforderungen der Kunden und die gesetzlichen und verordnungsrechtlichen Anforderungen erfüllen, und dient der Verbesserung der Kundenzufriedenheit.

Diese Internationale Norm fordert von Organisationen nicht, interessierte Parteien zu berücksichtigen, die ihrer Ansicht nach nicht für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind. Die Organisation muss selbst entscheiden, ob eine bestimmte Anforderung einer relevanten interessierten Partei für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant ist.

A.4 Risikobasiertes Denken

Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in vorherigen Ausgaben dieser Internationalen Norm, beispielsweise durch Anforderungen an die Planung, Prüfung und Verbesserung vorhanden. Diese Internationale Norm legt Anforderungen an die Organisation für das Verständnis ihres Kontexts (siehe 4.1) und die Bestimmung der Risiken als Grundlage für die Planung (siehe 6.1) fest. Dies repräsentiert die Anwendung des risikobasierten Denkens auf die Planung und Implementierung von Qualitätsmanagementsystemprozessen (siehe 4.4) und wird die Bestimmung des Umfangs dokumentierter Informationen unterstützen.

Ein Qualitätsmanagementsystem ist in erster Linie ein Werkzeug zur Prävention. Aus diesem Grund enthält diese Internationale Norm keinen separaten Abschnitt oder Unterabschnitt zu Präventivmaßnahmen. Das Konzept der Präventivmaßnahme wird durch die Anwendung des risikobasierten Denkens bei der Formulierung der Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem ausgedrückt.

Das in dieser Norm angewendete risikobasierte Denken hat eine gewisse Reduzierung der vorgeschriebenen Anforderungen und ihren Ersatz durch leistungsbasierte Anforderungen ermöglicht. Die Flexibilität der Anforderungen an Prozesse, dokumentierte Informationen und organisatorische Verantwortlichkeiten wurde gegenüber ISO 9001:2008 erhöht.

Auch wenn 6.1 festlegt, dass die Organisation Maßnahmen zur Behandlung von Risiken planen muss, besteht keine Anforderung für formelle Risikomanagementverfahren oder einen dokumentierten Risikomanagementprozess. Organisationen können sich entscheiden, eine umfassendere Risikomanagementmethodik zu