

2006

Obaly - Přepavní balení pro nebezpečné věci -
Obaly na nebezpečné věci, středněobjemové obaly
(IBC) a velké obaly - Směrnice pro použití ISO 9001

ČSN
EN ISO 16106

77 0135

idt ISO 16106:2006

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

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

Verpackung - Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter - Gefahrgutverpackungen, Großpackmittel (IBC) und Großverpackungen - Richtlinien für die Anwendung der ISO 9001

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 16106:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This Standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 16106:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



© Český normalizační institut, 2006

76637

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

Národní předmluva

Odkazy na citované normativní dokumenty

ISO 9000 zavedena v ČSN EN ISO 9000 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ISO 9001:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9001:2001 (01 0321) Systémy managementu kvality - Požadavky

ISO/IEC 17050-2 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17050-2 (01 5259) Posuzování shody - Prohlášení dodavatele o shodě - Část 2: Podpůrná dokumentace

Informativní údaje z přejímané ISO 16106:2006

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členských organizací ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Mezinárodní normy se navrhují podle pravidel uvedených ve směrnících ISO/IEC, části 2.

Hlavním úkolem technických komisí je připravovat mezinárodní normy. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členským orgánům k hlasování. Zveřejnění mezinárodní normy vyžaduje schválení alespoň 75 % hlasujících členů.

Upozorňuje se na možnost, že některé části této technické normy mohou být předmětem patentových práv. ISO není odpovědná za identifikování jakýchkoli nebo všech patentových práv.

ISO 16106 byla vypracována Evropským výborem pro normalizaci (CEN) Technickou komisí CEN/TC 261, *Obaly*, ve spolupráci s Technickou komisí ISO/TC 122, *Obaly*, Subkomisí SC 3, *Požadavky na provedení a zkoušení obalových prostředků, balení a jednotkových balení (jak vyžaduje ISO/C 122)*, podle dohody o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k tabulce C.4 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: CIMTO, s.p., IČ 00311391, Magdalena Bambousková

Technická normalizační komise: TNK 78 Obaly a balení

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jaroslav Zajíček

ICS 55.020; 13.300

Obaly - Přepavní balení pro nebezpečné věci - Obaly na nebezpečné věci, středněobjemové obaly (IBC) a velké obaly -

Směrnice pro použití ISO 9001

(ISO 16106:2006)

Packaging - Transport packages for dangerous goods - Dangerous goods packagings, intermediate bulk containers (IBCs) and large packagings -

Guidelines for the application of ISO 9001

(ISO 16106:2006)

Emballage - Emballage de transport
pour marchandises dangereuses - Emballage
pour marchandises dangereuses, grands
récipients pour vrac (GRV) et grands emballages

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

-
Directives pour l'application de l'ISO 9001
(ISO 16106:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-02-03.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref.

č. EN ISO 16106:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět normy

.. 7

2 Citované normativní
dokumenty..... 7

3 Termíny a
definice..... 7

4 Systém managementu
kvality..... 7

5 Odpovědnost
managementu..... 7

6 Management
zdrojů..... 7

7 Realizace
produktu..... 8

7.1 Plánování realizace
produktu..... 8

7.2 Procesy týkající se
zákazníka..... 8

7.3 Návrh a
vývoj..... 8

7.4

Nakupování	
.....	
.....	8
7.5 Výroba a poskytování služeb.....	8
7.6 Řízení monitorovacích a měřicích zařízení.....	8
8 Měření, analýza a zlepšování.....	9
8.1 Všeobecně	
.....	
.....	9
8.2 Monitorování a měření	
.....	
.....	9
8.3 Řízení neshodného produktu.....	9
8.4 Analýzy údajů	
.....	
.....	9
8.5 Zlepšování	
.....	
.....	9
Příloha A (normativní) Specifikace obalů.....	10
Příloha B (normativní) Specifikace IBC.....	16
Příloha C (normativní) Položky a prvky ověření, řízení, monitorování a validace.....	19
Příloha D (informativní) Pravidelné četnosti pro ověření shody s návrhem a plnění požadavků.....	23
Bibliografie	
.....	
.....	25

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 16106:2006) byl připraven Technickou komisí CEN/TC 261 „Obaly“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR, ve spolupráci s Technickou komisí ISO/TC 122 „Obaly“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2006 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do září 2006.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Strana 6

Úvod

Tato mezinárodní norma uvádí směrnice pro použití ISO 9000 Systém managementu kvality pro výrobu, měření a monitorování konstrukčního typu schválených obalů na nebezpečné věci, středněobjemových obalů (IBC) a velkých obalů.

Doporučení OSN pro přepravu nebezpečných věcí [1] (uvedená v této mezinárodní normě jako Modelové předpisy OSN) vyžadují použití programu zajišťování kvality pro výrobu a zkoušení obalů, IBC a velkých obalů, který přesvědčí pověřený orgán, že každý vyrobený obal, IBC a velký obal splňuje požadavky.

Modelové předpisy OSN jsou právně závazné prostřednictvím řady mezinárodních dohod a národních předpisů pro přepravu nebezpečných věcí. Tyto mezinárodní dohody zahrnují

- Evropskou dohodu o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po silnici (ADR) ^[2];
(*The European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR)*) ^[2];
- Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí (RID) ^[3];
(*Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (RID)*) ^[3];
- Technické pokyny mezinárodní organizace pro civilní letectví pro bezpečnou přepravu nebezpečných věcí letecky ^[4];
(*The International Civil Aviation Organization's Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*) ^[4];
- Mezinárodní námořní kód nebezpečných věcí (IMDG Code) (celosvětově) ^[5].
(*The International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code) (worldwide)*) ^[5].

Při použití této mezinárodní normy bude třeba vzít v úvahu požadavky těchto mezinárodních dohod a národních právních předpisů pro přepravu nebezpečných věcí.

Shoda s touto mezinárodní normou nenahrazuje dohodu pověřených orgánů s programy zajišťování kvality. Tato mezinárodní norma, ve spojení s ISO 9001, stanovuje systém pro platné procesy kvality a záruk pro výrobu obalů na nebezpečné věci, IBC a velkých obalů.

Změna v názvosloví v sériích norem řady ISO 9000 z „programů prokazování kvality“ (rok vydání 1987), přes „systému kvality“ (rok vydání 1994) k „systému managementu kvality“ (rok vydání 2000), se neodráží v Modelových předpisech OSN a v mezinárodních dohodách, které jsou uvedeny v bibliografii této mezinárodní normy. Dříve uvedený termín „program zajišťování kvality“ se zde ještě používá. Kromě toho, termín „zkoušení“, uváděný v sérii norem ISO 9000 z roku 1994, který byl použit v kontextu kontrola a zkoušení výrobku, byl nyní nahrazen ve vydání z roku 2000 termíny „měření a monitorování“. Pro účely této mezinárodní normy, je užíváno poslední názvosloví v souladu s ISO 9000. Rozdíl v názvosloví by neměl zabránit uživateli v použití této mezinárodní normy.

Důvody pro zavedení této mezinárodní normy jako dodatku k sérii ISO 9000 jsou následující.

- a) Formulace požadavků v 6.1.1.4, 6.5.1.6.1 a 6.6.1.2 z Modelových předpisů OSN je omezena pouze na požadavek, aby program zajišťování kvality byl aplikován tak, aby přesvědčil pověřený orgán. To připouští rozdílné výklady.
- b) Obaly na nebezpečné věci, IBC a velké obaly podléhají zákonným požadavkům. Shoda jakékoliv vyrobené položky se souvisejícími zákonnými opatřeními je založena na základě principu oficiálního zkoušení a schválení konstrukčního typu, což vyžaduje použití přesných měření, pro zabezpečení shody jakékoliv položky z neomezeného množství položek s požadavky schváleného konstrukčního typu. Zajišťování kvality může pomoci normalizovat tato přesná měření.
- c) S ohledem na náklady vynaložené na prokazování kvality/opatření managementu kvality, by mohla mít úplná volnost ve výkladu nezbytný negativní dopad na hospodářskou soutěž.
- d) Realizace prokazování kvality/opatření managementu kvality je, zejména pro malé organizace, velkým závazkem a vyžaduje další pokyny.
- e) Pro minimalizaci zbytečného úsilí, je nutné racionalizovat vzájemné ovlivňování mezi společnostmi a pověřenými orgány v přiměřenosti prokazování kvality/programů managementu kvality,

Tato mezinárodní norma je založena na Revizi 14 Modelových předpisů OSN.

Ustanovení zmíněná v této mezinárodní normě odpovídají ISO 9001:2000, s výjimkou příloh.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma uvádí směrnice pro opatření managementu kvality uplatňovaná při výrobě, měření a monitorování schválených konstrukčních typů obalů na nebezpečné věci, středněobjemových obalů (IBC) a velkých obalů.

Tato mezinárodní norma může být použita pouze v kombinaci s ISO 9001:2000 a nemůže být používána jako samostatný dokument.

Tato norma není aplikovatelná na zkoušení konstrukčních typů, citovaných v 6.1.5, 6.5.4 a 6.6.5 Modelových předpisů OSN.

-- Vynechaný text --