
**Emballages de transport pour
marchandises dangereuses —
Emballages pour marchandises
dangereuses, grands récipients vrac
(GRV) et grands emballages — Lignes
directrices pour l'application de**

iTeh STANDARDS PREVIEW

(standards.iteh.ai)

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8df7a5c-3374-4924-bb44-ec7d92d06df5/iso-16106-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 16106:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8df7a5c-3374-4924-bb44-ec7d92d06df5/iso-16106-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Contexte de l'organisme	5
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte.....	5
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées.....	5
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité.....	5
4.4 Système de management de la qualité et ses processus.....	6
5 Leadership	6
5.1 Leadership et engagement.....	6
5.1.1 Généralités.....	6
5.1.2 Orientation client.....	7
5.2 Politique.....	7
5.2.1 Établissement de la politique qualité.....	7
5.2.2 Communication de la politique qualité.....	7
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme.....	7
6 Planification	8
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités.....	8
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre.....	9
6.3 Planification des modifications.....	9
7 Support	9
7.1 Ressources.....	9
7.1.1 Généralités.....	9
7.1.2 Ressources humaines.....	10
7.1.3 Infrastructure.....	10
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus.....	10
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure.....	10
7.1.6 Connaissances organisationnelles.....	11
7.2 Compétences.....	11
7.3 Sensibilisation.....	12
7.4 Communication.....	12
7.5 Informations documentées.....	12
7.5.1 Généralités.....	12
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées.....	12
7.5.3 Maîtrise des informations documentées.....	13
8 Réalisation des activités opérationnelles	13
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles.....	13
8.2 Exigences relatives aux produits et services.....	14
8.2.1 Communication avec les clients.....	14
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services.....	14
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services.....	14
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services.....	15
8.3 Conception et développement de produits et services.....	15
8.3.1 Généralités.....	15
8.3.2 Planification de la conception et du développement.....	15
8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement.....	16
8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement.....	16
8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement.....	16
8.3.6 Modifications de la conception et du développement.....	17

8.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.....	17
8.4.1	Généralités.....	17
8.4.2	Type et étendue de la maîtrise.....	18
8.4.3	Informations à l'attention des prestataires externes.....	18
8.5	Production et prestation de service.....	18
8.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service.....	18
8.5.2	Identification et traçabilité.....	19
8.5.3	Propriété des clients ou des prestataires externes.....	19
8.5.4	Préservation.....	20
8.5.5	Activités après livraison.....	20
8.5.6	Maîtrise des modifications.....	20
8.6	Libération des produits et services.....	20
8.7	Maîtrise des éléments de sortie non conformes.....	21
9	Évaluation des performances.....	21
9.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation.....	21
9.1.1	Généralités.....	21
9.1.2	Satisfaction du client.....	22
9.1.3	Analyse et évaluation.....	23
9.2	Audit interne.....	23
9.3	Revue de direction.....	24
9.3.1	Généralités.....	24
9.3.2	Éléments de sortie de la revue de direction.....	24
9.3.3	Éléments de sortie de la revue de direction.....	24
10	Amélioration.....	24
10.1	Généralités.....	24
10.2	Non-conformité et action corrective.....	25
10.3	Amélioration continue.....	25
Annexe A (informative)	Clarifications concernant la nouvelle structure, la terminologie et les concepts.....	26
Annexe B (informative)	Autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176.....	30
Annexe C (informative)	Données de spécification d'emballage.....	33
Annexe D (informative)	Données de spécification de GRV.....	39
Annexe E (informative)	Données de spécification des grands emballages (GE).....	43
Annexe F (informative)	Notes relatives aux spécifications d'emballages des Annexes C, D et E.....	45
Annexe G (informative)	Points et éléments pour la vérification, les contrôles, la surveillance et la validation.....	46
Annexe H (informative)	Exemples de fréquences types pour la vérification de la conformité aux exigences de conception et de performance.....	51
Bibliographie		54

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 16106:2020

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8df7a5c-3374-4924-bb44-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8df7a5c-3374-4924-bb44-ec7d92d06df5/iso-16106-2020)

[ec7d92d06df5/iso-16106-2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8df7a5c-3374-4924-bb44-ec7d92d06df5/iso-16106-2020)

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 122, *Emballages*, sous-comité SC 3, *Exigences d'aptitude à l'emploi et méthodes d'essais des procédés d'emballages, des emballages et des charges unitaires (requis par l'ISO/TC 122)*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 16106:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- intégration de l'ISO 9001:2015;
- révision des exigences relatives aux systèmes de management de la qualité de l'ISO 9001:2015 spécifiques au secteur des emballages de transport pour marchandises dangereuses;
- création des nouvelles [Annexes E](#) et [F](#);
- modifications rédactionnelles.

Introduction

0.1 Généralités

Les recommandations des Nations Unies pour le transport de marchandises dangereuses^[27] (appelées Règlement type de l'ONU dans le présent document) exigent l'application d'un programme d'assurance qualité pour la production et les essais des emballages, des GRV et des grands emballages, approuvé par l'autorité compétente et permettant de garantir que chaque emballage, GRV et grand emballage fabriqué satisfait aux exigences.

Le Règlement type de l'ONU revêt un caractère légal par le biais d'une série d'accords modaux internationaux et des législations nationales relatives au transport des marchandises dangereuses. Ces accords internationaux comprennent les éléments suivants:

- l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)^[28];
- le Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID)^[29];
- les instructions techniques de l'Organisation de l'aviation civile internationale pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses (ICAO TI)^[30];
- le Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG)^[31].

Il convient que l'application du présent document prenne en considération les exigences spécifiées dans ces accords internationaux et les législations nationales relatives au transport des marchandises dangereuses.

Conjointement avec l'ISO 9001, le présent document fournit des recommandations relatives à un système d'application des processus qualité et de l'assurance qualité à la production des emballages, des GRV et des grands emballages pour marchandises dangereuses.

Le changement de terminologie adopté dans la série des normes ISO 9000, à savoir «programmes d'assurance qualité» (édition de 1987) devenu «systèmes de qualité» (édition de 1994), puis «systèmes de management de la qualité» (édition de 2000), n'est pas répercuté dans le Règlement type de l'ONU, ni dans les accords internationaux auxquels il est fait référence dans la bibliographie du présent document. C'est la raison pour laquelle le premier terme «programmes d'assurance qualité» est toujours utilisé. En outre, le terme «essai», utilisé dans l'édition de 1994 de la série des normes ISO 9000 en relation avec le contrôle et l'essai du produit, a été remplacé par «mesure et surveillance» dans l'édition datant de 2000. Pour les besoins du présent document, la terminologie la plus récente est utilisée conformément à l'ISO 9000. Il convient que les utilisateurs ne perçoivent pas cette différence de terminologie comme un obstacle à l'utilisation du présent document.

Le présent document est basé sur la Révision 19 du Règlement type de l'ONU.

Le présent document est une norme d'application pour les emballages de transport pour marchandises dangereuses, qui intègre le texte de l'ISO 9001:2015.

Pour en savoir plus sur la façon dont le présent document a été élaboré, voir l'[Annexe A](#).

L'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme qui peut l'aider à améliorer ses performances globales et fournir une base solide à des initiatives permettant d'assurer sa pérennité.

En mettant en œuvre un système de management de la qualité fondé sur le présent document, les avantages potentiels pour un organisme sont les suivants:

- a) aptitude à fournir en permanence des produits et des services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables;

- b) plus grandes opportunités d'amélioration de la satisfaction du client;
- c) prise en compte des risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme;
- d) aptitude à démontrer la conformité aux exigences spécifiées du système de management de la qualité.

Le présent document peut être utilisé aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes.

Le présent document ne vise pas à imposer:

- une uniformité de structure des différents systèmes de management de la qualité;
- un alignement de la documentation pour se conformer à la structure du présent document;
- l'utilisation au sein de l'organisme de la terminologie spécifique au présent document.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans le présent document sont complémentaires aux exigences relatives aux produits et services.

Le présent document emploie l'approche processus, qui intègre le cycle PDCA («Plan-Do-Check-Act») et une approche par les risques.

L'approche processus permet à un organisme de planifier ses processus et leurs interactions.

Le cycle PDCA permet à un organisme de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates et gérés de manière appropriée et que les opportunités d'amélioration sont déterminées et mises en œuvre.

L'approche par les risques permet à un organisme de déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart de ses processus et de son système de management de la qualité par rapport aux résultats attendus, de mettre en place une maîtrise préventive afin de limiter les effets négatifs et d'exploiter au mieux les opportunités lorsqu'elles se présentent (voir A.4).

Dans un environnement de plus en plus dynamique et complexe, satisfaire en permanence aux exigences et prendre en compte les besoins et attentes futurs représentent un défi pour les organismes. Pour atteindre cet objectif, l'organisme peut juger nécessaire d'adopter diverses formes d'amélioration en complément d'une correction et d'une amélioration continue, telles que le changement par rupture, l'innovation et la réorganisation.

0.2 Principes de management de la qualité

Le présent document est fondé sur les principes de management de la qualité décrits dans l'ISO 9000. Les descriptions comprennent un énoncé de chaque principe, les raisons pour lesquelles le principe est important pour l'organisme, des exemples de bénéfices associés au principe et des exemples d'actions types visant à améliorer les performances de l'organisme lorsqu'il applique le principe.

Les principes de management de la qualité sont les suivants:

- orientation client;
- leadership;
- implication du personnel;
- approche processus;
- amélioration;
- prise de décision fondée sur des preuves;
- management des relations avec les parties intéressées.

0.3 Approche processus

0.3.1 Généralités

Le présent document promeut l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences. Des exigences spécifiques jugées essentielles pour l'adoption d'une approche processus sont incluses en 4.4.

Comprendre et piloter des processus en interaction comme un système contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme par l'atteinte des résultats prévus. Cette approche permet à l'organisme de maîtriser les interactions et interdépendances entre les processus du système de sorte que les performances globales de l'organisme puissent être améliorées.

L'approche processus s'appuie sur une identification systématique et un management des processus et de leurs interactions de manière à obtenir les résultats prévus conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'organisme. Le management des processus et du système dans son ensemble peut être réalisé en appliquant le cycle PDCA (voir 0.3.2), en lui intégrant globalement une approche s'appuyant sur les risques (voir 0.3.3) visant à tirer profit des opportunités et à prévenir et limiter les résultats indésirables.

L'application de l'approche processus dans le cadre d'un système de management de la qualité permet:

- a) la compréhension et la satisfaction en permanence des exigences;
- b) la prise en compte des processus en termes de valeur ajoutée;
- c) l'obtention d'une performance effective des processus;
- d) l'amélioration des processus sur la base d'une évaluation de données et d'informations.

La Figure 1 est une représentation schématique de tout processus et montre l'interaction entre ses éléments. Les points de surveillance et de mesure, qui sont nécessaires à la maîtrise, sont spécifiques à chaque processus et varieront selon les risques associés.

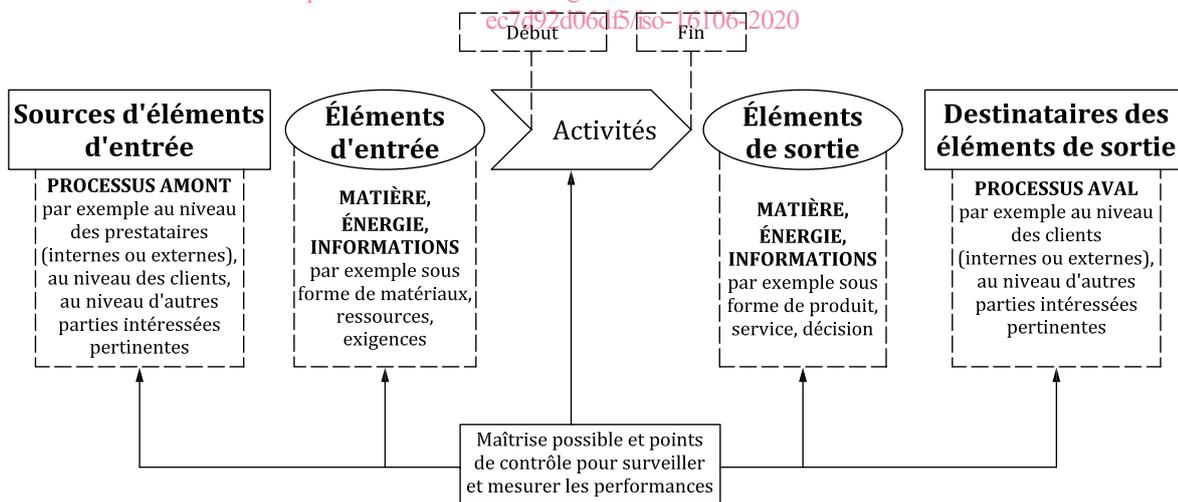


Figure 1 — Représentation schématique des éléments d'un processus

0.3.2 Cycle PDCA

Le cycle PDCA peut s'appliquer à tous les processus et au système de management de la qualité dans son ensemble. La Figure 2 illustre la façon dont les Articles 4 à 10 peuvent être regroupés par rapport au cycle PDCA.

NOTE Les nombres entre parenthèses font référence aux articles du présent document.

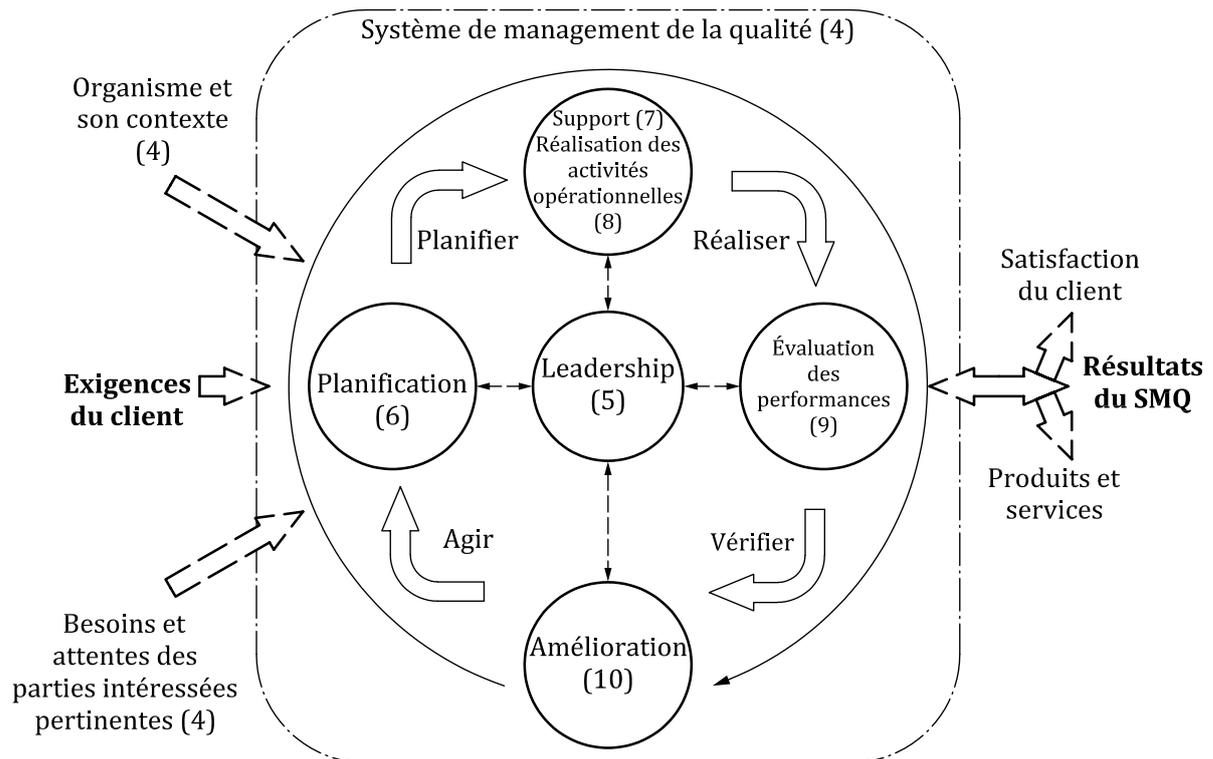


Figure 2 — Représentation de la structure du présent document dans le cycle PDCA
(standards.iteh.ai)

Le cycle PDCA peut être décrit succinctement comme suit:

- **planifier**: établir les objectifs du système, ses processus ainsi que les ressources nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme, et identifier et traiter les risques et opportunités;
- **réaliser**: mettre en œuvre ce qui a été planifié;
- **vérifier**: surveiller et (le cas échéant) mesurer les processus et les produits et services obtenus par rapport aux politiques, objectifs, exigences et activités planifiées, et rendre compte des résultats;
- **agir**: entreprendre les actions pour améliorer les performances, en tant que de besoin.

0.3.3 Approche par les risques

L'approche par les risques (voir A.4) est essentielle à l'obtention d'un système de management de la qualité efficace. Le concept d'approche par les risques qui comprend, par exemple, la mise en œuvre d'une action préventive pour éliminer des non-conformités potentielles, l'analyse de toute non-conformité se produisant et la mise en œuvre des actions appropriées adaptées aux effets de la non-conformité visant à éviter sa réapparition, était implicite dans les éditions précédentes du présent document.

Pour se conformer aux exigences du présent document, un organisme doit planifier et mettre en œuvre des actions face aux risques et opportunités. La prise en compte à la fois des risques et des opportunités sert de base pour améliorer l'efficacité du système de management de la qualité, obtenir de meilleurs résultats et prévenir les effets négatifs.

Des opportunités peuvent naître d'une situation favorable à l'obtention d'un résultat attendu, par exemple un ensemble de circonstances permettant à l'organisme d'attirer des clients, de développer de nouveaux produits et services, de réduire les rebuts ou d'améliorer la productivité. Les actions à mettre en œuvre face aux opportunités peuvent également inclure la prise en compte des risques associés. Le risque est l'effet de l'incertitude et une telle incertitude peut avoir des effets positifs ou négatifs. Un écart positif engendré par un risque peut offrir une opportunité, mais les effets positifs d'un risque ne se traduisent pas tous par des opportunités.

0.4 Relation avec les autres normes de systèmes de management

Le présent document applique le cadre élaboré par l'ISO pour améliorer la cohérence entre ses Normes internationales relatives aux systèmes de management (voir [A.1](#)).

Le présent document permet à un organisme d'utiliser l'approche processus, associée au cycle PDCA et à une approche par les risques, pour aligner ou intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences d'autres normes de systèmes de management.

Le présent document est en rapport avec l'ISO 9000 et l'ISO 9004 comme suit:

- l'ISO 9000 fournit les bases essentielles à une bonne compréhension et une mise en œuvre appropriée du présent document;
- l'ISO 9004 fournit des recommandations aux organismes souhaitant aller au-delà des exigences du présent document.

L'[Annexe B](#) fournit de plus amples informations sur les autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176.

Des normes de systèmes de management de la qualité spécifiques à des secteurs donnés, fondées sur les exigences du présent document, ont été élaborées pour un certain nombre de secteurs. Certaines de ces normes spécifient des exigences supplémentaires pour le système de management de la qualité, alors que d'autres se limitent à fournir des recommandations pour l'application du présent document à un secteur particulier.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16106:2020](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8df7a5c-3374-4924-bb44-ec7d92d06df5/iso-16106-2020>

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

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des recommandations relatives à l'application d'un système de management de la qualité dans la production, la mesure et la surveillance du modèle type approuvé pour les emballages, les grands récipients vrac (GRV) et les grands emballages pour marchandises dangereuses.

Le présent document ne comporte pas de recommandations spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de la santé et de la sécurité au travail ou la gestion financière.

Il s'applique à tout organisme qui:

- a) doit démontrer son aptitude à fournir constamment des produits et des services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables; et
- b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Toutes les recommandations du présent document sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type ou sa taille, ou les produits et services qu'il fournit.

NOTE Dans le présent document, les termes «produit» ou «service» s'appliquent uniquement aux produits et services destinés à, ou exigés par, un client.

Elle ne s'applique pas aux essais de modèle type, au sujet desquels il est fait référence aux paragraphes 6.1.5, 6.3.5, 6.5.6 et 6.6.5 du Règlement type de l'ONU^[27].

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 9000 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

3.1 organisme

personne ou groupe de personnes ayant un rôle avec les responsabilités, l'autorité et les relations lui permettant d'atteindre ses *objectifs* (3.8)

Note 1 à l'article: Le concept d'organisme englobe sans s'y limiter, les travailleurs indépendants, les compagnies, les sociétés, les firmes, les entreprises, les administrations, les partenariats, les organisations caritatives ou les institutions, ou bien une partie ou une combinaison des entités précédentes, à responsabilité limitée ou ayant un autre statut, de droit public ou privé.

3.2 partie intéressée

partie prenante

personne ou *organisme* (3.1) qui peut soit influencer sur une décision ou une activité, soit être influencé(e) ou s'estimer influencé(e) par une décision ou une activité

3.3 exigence

besoin ou attente formulé(e), généralement implicite ou obligatoire

Note 1 à l'article: «Généralement implicite» signifie qu'il est habituel ou courant, pour l'organisme et les parties intéressées, que le besoin ou l'attente en question soit implicite.

Note 2 à l'article: Une exigence spécifiée est une exigence formulée, par exemple une information documentée.

3.4 système de management

ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un *organisme* (3.1), utilisés pour établir des *politiques* (3.7), des *objectifs* (3.8) et des *processus* (3.12) de façon à atteindre lesdits objectifs

Note 1 à l'article: Un système de management peut traiter d'un seul ou de plusieurs domaines.

Note 2 à l'article: Les éléments du système comprennent la structure, les rôles et responsabilités, la planification et le fonctionnement de l'organisme.

Note 3 à l'article: Le périmètre d'un système de management peut comprendre l'ensemble de l'organisme, des fonctions ou des sections spécifiques et identifiées de l'organisme, ou une ou plusieurs fonctions dans un groupe d'organismes.

3.5 direction

personne ou groupe de personnes qui oriente et dirige un *organisme* (3.1) au plus haut niveau

Note 1 à l'article: La direction a le pouvoir de déléguer son autorité et de fournir des ressources au sein de l'organisme.

Note 2 à l'article: Si le périmètre du *système de management* (3.4) ne couvre qu'une partie de l'organisme, alors la direction s'adresse à ceux qui orientent et dirigent cette partie de l'organisme.

3.6 efficacité

niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés

3.7 politique

intentions et orientations d'un *organisme* (3.1), telles qu'elles sont officiellement formulées par sa *direction* (3.5)

3.8 objectif

résultat à atteindre

Note 1 à l'article: Un objectif peut être stratégique, tactique ou opérationnel.

Note 2 à l'article: Les objectifs peuvent se rapporter à différents domaines (tels que finance, santé, sécurité, et environnement) et peuvent s'appliquer à divers niveaux [au niveau stratégique, à un niveau concernant l'organisme dans son ensemble ou afférant à un projet, un produit ou un *processus* (3.12), par exemple].

Note 3 à l'article: Un objectif peut être exprimé de différentes manières, par exemple par un résultat escompté, un besoin, un critère opérationnel, en tant qu'objectif qualité ou par l'utilisation d'autres termes ayant la même signification (par exemple finalité, but ou cible).

Note 4 à l'article: Dans le contexte des systèmes de management de la qualité, les objectifs qualité sont fixés par l'organisme, en cohérence avec sa politique qualité, en vue d'obtenir des résultats spécifiques.

3.9

risque

effet de l'incertitude

Note 1 à l'article: Un effet est un écart, positif ou négatif, par rapport à une attente.

Note 2 à l'article: L'incertitude est l'état, même partiel, de manque d'information qui entrave la compréhension ou la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa vraisemblance.

Note 3 à l'article: Un risque est souvent caractérisé par référence à des événements potentiels (tels que définis dans le Guide ISO 73) et à des conséquences également potentielles (telles que définies dans le Guide ISO 73), ou par référence à une combinaison des deux.

Note 4 à l'article: Un risque est souvent exprimé en termes de combinaison des conséquences d'un événement (y compris des changements de circonstances) et de la vraisemblance de son occurrence (telle que définie dans le Guide ISO 73).

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

3.10

compétence

aptitude à mettre en pratique des connaissances et des savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés

3.11

information documentée

information devant être maîtrisée et tenue à jour par un *organisme* (3.1) ainsi que le support sur lequel elle figure

Note 1 à l'article: Les informations documentées peuvent se présenter sous n'importe quel format et sur tous supports et peuvent provenir de toute source.

Note 2 à l'article: Les informations documentées peuvent se rapporter:

- au *système de management* (3.4), y compris les *processus* (3.12) connexes;
- aux informations créées en vue du fonctionnement de l'organisme (documentation);
- aux preuves des résultats obtenus (enregistrements).

3.12

processus

ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

3.13

performance

résultat mesurable

Note 1 à l'article: Les performances peuvent être liées à des résultats quantitatifs ou qualitatifs.

Note 2 à l'article: Les performances peuvent concerner le management d'activités, de *processus* (3.12), de produits (y compris de services), de systèmes ou d'*organismes* (3.1).

3.14

externaliser

passer un accord selon lequel un *organisme* (3.1) externe assure une partie de la fonction ou met en œuvre une partie du *processus* (3.12) d'un organisme

Note 1 à l'article: L'organisme externe n'est pas inclus dans le périmètre du *système de management* (3.4), contrairement à la fonction ou au processus externalisé qui en font partie intégrante.

3.15

surveillance

détermination de l'état d'un système, d'un *processus* (3.12) ou d'une activité

Note 1 à l'article: Pour déterminer cet état, il peut être nécessaire de vérifier, de superviser ou d'observer d'un point de vue critique.

3.16

mesure

processus (3.12) visant à déterminer une valeur

3.17

audit

processus (3.12) méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits

Note 1 à l'article: Un audit peut être interne (de première partie) ou externe (de seconde ou tierce partie), et il peut être combiné (s'il associe deux domaines ou plus).

Note 2 à l'article: Un audit interne est réalisé par l'organisme lui-même ou par une partie externe pour le compte de celui-ci.

Note 3 à l'article: Les termes «preuves d'audit» et «critères d'audit» sont définis dans l'ISO 19011.

3.18

conformité

satisfaction d'une *exigence* (3.3)

3.19

non-conformité

non-satisfaction d'une *exigence* (3.3)

3.20

action corrective

action visant à éliminer la ou les causes d'une *non-conformité* (3.19) et à éviter qu'elle ne réapparaisse

3.21

amélioration continue

activité récurrente menée pour améliorer les *performances* (3.13)

3.22

autorité compétente

tout organisme de réglementation ou toute autorité national(e) désigné(e) ou reconnu(e) comme tel(le) pour tout sujet en relation avec les accords internationaux

Note 1 à l'article: Les accords internationaux sont mentionnés dans la Bibliographie.

3.23

modèle type approuvé d'un emballage

GRV

grand emballage

emballage pour marchandises dangereuses qui a été soumis à essai et approuvé selon:

— les paragraphes 6.1.5, 6.3.5, 6.5.6 et 6.6.5 du Règlement type de l'ONU; ou

— les réglementations nationales

Note 1 à l'article: Les accords modaux sont mentionnés dans la Bibliographie.

4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

Il convient que l'organisme détermine les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité et son orientation stratégique, et qui influent sur sa capacité à atteindre le ou les résultats attendus de son système de management de la qualité.

Il convient que l'organisme surveille et revoie les informations relatives à ces enjeux externes et internes.

NOTE 1 Les enjeux peuvent comprendre des facteurs positifs et négatifs ou des conditions, à prendre en considération.

NOTE 2 La compréhension du contexte externe peut être facilitée par la prise en compte des enjeux découlant de l'environnement juridique, technologique, concurrentiel, commercial, culturel, social et économique, qu'il soit international, national, régional ou local.

NOTE 3 La compréhension du contexte interne peut être facilitée par la prise en compte des enjeux liés aux valeurs, à la culture, aux connaissances et à la performance de l'organisme.

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

En raison de leur effet, réel ou potentiel, sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, il convient que l'organisme détermine:

- a) les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité;
- b) les exigences de ces parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité.

Il convient que l'organisme surveille et revoie les informations relatives à ces parties intéressées et à leurs exigences pertinentes.

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité

Il convient que l'organisme détermine les limites et l'applicabilité du système de management de la qualité afin d'établir son domaine d'application.

Lorsque l'organisme établit ce domaine d'application, il convient qu'il prenne en compte:

- a) les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en [4.1](#);
- b) les exigences des parties intéressées pertinentes auxquelles il est fait référence en [4.2](#);
- c) les produits et services de l'organisme.

Il convient que l'organisme applique toutes les exigences du présent document si elles sont applicables dans le cadre du domaine d'application déterminé de son système de management de la qualité.

Il convient que le domaine d'application du système de management de la qualité de l'organisme soit disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée. Il convient que le domaine d'application indique les types de produits et services couverts, et fournisse une justification pour toute exigence du présent document que l'organisme juge non applicable dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité.