
**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**

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

ISO 16106:2020

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



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 16106:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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

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