

Envases y embalajes para el transporte de mercancías peligrosas

Envases y embalajes, grandes recipientes para granel (GRG) y grandes embalajes para mercancías peligrosas

Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001 (ISO 16106:2020)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 49 *Envases y embalajes. Aspectos horizontales y de gestión ambiental*, cuya secretaría desempeña UNE.

**EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 16106**

UNE-EN ISO 16106

Envases y embalajes para el transporte de mercancías peligrosas  
Envases y embalajes, grandes recipientes para granel (GRG) y grandes embalajes  
para mercancías peligrosas  
Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001  
(ISO 16106:2020)

*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).*

*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 (ISO 16106:2020).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 16106:2020, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 16106:2020.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 16106:2006.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 16106**

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org

© UNE 2020

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

# Índice

Prólogo europeo .....	7
Declaración.....	7
Prólogo.....	8
0 <b>Introducción .....</b>	<b>9</b>
0.1 <b>Generalidades .....</b>	<b>9</b>
0.2 <b>Principios de la gestión de la calidad .....</b>	<b>10</b>
0.3 <b>Enfoque a procesos.....</b>	<b>11</b>
0.3.1 <b>Generalidades .....</b>	<b>11</b>
0.3.2 <b>Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar .....</b>	<b>12</b>
0.3.3 <b>Pensamiento basado en riesgos.....</b>	<b>13</b>
0.4 <b>Relación con otras normas de sistemas de gestión .....</b>	<b>13</b>
1 <b>Objeto y campo de aplicación .....</b>	<b>14</b>
2 <b>Normas para consulta.....</b>	<b>14</b>
3 <b>Términos y definiciones.....</b>	<b>14</b>
4 <b>Contexto de la organización.....</b>	<b>18</b>
4.1 <b>Comprensión de la organización y de su contexto.....</b>	<b>18</b>
4.2 <b>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes           interesadas.....</b>	<b>18</b>
4.3 <b>Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.....</b>	<b>18</b>
4.4 <b>Sistema de gestión de la calidad y sus procesos .....</b>	<b>19</b>
5 <b>Liderazgo .....</b>	<b>20</b>
5.1 <b>Liderazgo y compromiso.....</b>	<b>20</b>
5.1.1 <b>Generalidades .....</b>	<b>20</b>
5.1.2 <b>Enfoque al cliente.....</b>	<b>20</b>
5.2 <b>Política.....</b>	<b>21</b>
5.2.1 <b>Establecimiento de la política de la calidad.....</b>	<b>21</b>
5.2.2 <b>Comunicación de la política de la calidad .....</b>	<b>21</b>
5.3 <b>Roles, responsabilidades y autoridades en la organización .....</b>	<b>21</b>
6 <b>Planificación .....</b>	<b>22</b>
6.1 <b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....</b>	<b>22</b>
6.2 <b>Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.....</b>	<b>22</b>
6.3 <b>Planificación de los cambios.....</b>	<b>23</b>
7 <b>Apoyo .....</b>	<b>23</b>
7.1 <b>Recursos.....</b>	<b>23</b>
7.1.1 <b>Generalidades .....</b>	<b>23</b>
7.1.2 <b>Personas.....</b>	<b>24</b>
7.1.3 <b>Infraestructura .....</b>	<b>24</b>
7.1.4 <b>Ambiente para la operación de los procesos .....</b>	<b>24</b>
7.1.5 <b>Recursos de seguimiento y medición.....</b>	<b>24</b>
7.1.6 <b>Conocimiento de la organización .....</b>	<b>25</b>
7.2 <b>Competencia .....</b>	<b>25</b>
7.3 <b>Toma de conciencia .....</b>	<b>26</b>
7.4 <b>Comunicación.....</b>	<b>26</b>
7.5 <b>Información documentada.....</b>	<b>26</b>
7.5.1 <b>Generalidades .....</b>	<b>26</b>

7.5.2	Creación y actualización .....	27
7.5.3	Control de la información documentada .....	27
8	Operación .....	28
8.1	Planificación y control operacional .....	28
8.2	Requisitos para los productos y servicios .....	28
8.2.1	Comunicación con el cliente.....	28
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios.....	29
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios.....	29
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios .....	30
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios .....	30
8.3.1	Generalidades .....	30
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo .....	30
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo .....	30
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo .....	31
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo .....	31
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo.....	32
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente .....	32
8.4.1	Generalidades .....	32
8.4.2	Tipo y alcance del control.....	33
8.4.3	Información para los proveedores externos .....	33
8.5	Producción y provisión del servicio .....	34
8.5.1	Control de producción y de la provisión del servicio.....	34
8.5.2	Identificación y trazabilidad.....	34
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos .....	35
8.5.4	Preservación.....	35
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega.....	35
8.5.6	Control de cambios .....	35
8.6	Liberación de los productos y servicios .....	36
8.7	Control de las salidas no conformes.....	36
9	Evaluación del desempeño.....	37
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación .....	37
9.1.1	Generalidades .....	37
9.1.2	Satisfacción del cliente .....	38
9.1.3	Análisis y evaluación.....	38
9.2	Auditoría interna.....	38
9.3	Revisión por la dirección .....	39
9.3.1	Generalidades .....	39
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección .....	39
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección .....	40
10	Mejora.....	40
10.1	Generalidades .....	40
10.2	No conformidad y acción correctiva.....	41
10.3	Mejora continua.....	41
Anexo A (Informativo)	Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos .....	42
Anexo B (Informativo)	Otras normas internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.....	46
Anexo C (Informativo)	Datos de las especificaciones de los embalajes.....	50
Anexo D (Informativo)	Datos de las especificaciones de los GRG .....	56

<b>Anexo E (Informativo)</b>	<b>Datos de las especificaciones de los grandes embalajes (LP).....</b>	<b>61</b>
<b>Anexo F (Informativo)</b>	<b>Notas a las especificaciones de los embalajes de los anexos C, D y E .....</b>	<b>64</b>
<b>Anexo G (Informativo)</b>	<b>Puntos y elementos para la verificación, los controles, el seguimiento y la validación .....</b>	<b>65</b>
<b>Anexo H (Informativo)</b>	<b>Frecuencias típicas para la verificación de la conformidad con el diseño y con los requisitos del desempeño .....</b>	<b>71</b>
<b>Bibliografía.....</b>		<b>74</b>

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento ofrece orientación en la aplicación de un sistema de gestión de la calidad a la fabricación, medición y seguimiento de un diseño tipo de envases, embalajes, grandes recipientes para granel (GRG) y grandes embalajes.

Este documento no incluye orientaciones específicas a otros sistemas de gestión, tales como aquellos para gestión ambiental, la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera.

Este documento es aplicable a una organización que:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todas las directrices de este documento son genéricas y se pretende que sea aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

NOTA En este documento, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

Este documento no es de aplicación a las pruebas de un diseño tipo, para lo cual se hace referencia a los apartados 6.1.5, 6.3.5, 6.5.6 y 6.6.5 de la Reglamentación Modelo de la ONU<sup>[27]</sup>.

## 2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 9000, *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*.