

## **Anerkennung und Überwachung von Qualitätssicherungsprogrammen für die Herstellung bzw. Wiederaufarbeitung von Gefahrgutverpackungen**

<i>verwendete Synonyme</i>		
Begutachter	–	Auditoren (System), Überwachungsbegutachter (Produkte)
Gefahrgutverpackungen	–	Verpackungen, Großverpackungen und Großpackmittel (IBC) für den Transport gefährlicher Güter
Gefahrgutverpackungstypen	–	Verpackungstypen, IBC-Arten, Typen von Großverpackungen
Hersteller	–	Hersteller, Wiederaufarbeiter (Ort, an dem die Verpackungen hergestellt / wiederaufgearbeitet werden)
Herstellung	–	Herstellung, Wiederaufarbeitung
Verpackungsprüfungen	–	Prüfungen gemäß Anhang 1 der BAM-GGR 001

Die BAM ist nach § 8 Nr. 4 GGVSEB und § 6 Absatz 5 Nr. 1 GGVSee zuständig für die Anerkennung und Überwachung der Qualitätssicherungsprogramme der Hersteller von Gefahrgutverpackungen nach 6.1.1.4, 6.3.2.2, 6.5.4.1, 6.6.1.2 ADR/RID und 6.1.1.3, 6.3.2.2, 6.5.4.1, 6.6.1.2 IMDG-Code.

Gefahrgutverpackungen dürfen nur mit einer gültigen Anerkennung des Qualitätssicherungsprogramms (QSP) durch die BAM hergestellt und wiederaufgearbeitet werden.

Die Anerkennung kann nur bei Erfüllung der nachfolgenden Voraussetzungen erteilt werden.

Von dem nachfolgend beschriebenen Verfahren abweichende Regelungen sind im Einzelfall und im Vorfeld mit der BAM abzustimmen.

### **A.1 Mindestanforderungen an das Qualitätssicherungsprogramm**

Für die Herstellung von Gefahrgutverpackungen hat der Hersteller ein dokumentiertes QSP vorzuhalten und umzusetzen. Eine geeignete Gliederung für ein solches QSP ist in der Tabelle unter A.8 angegeben. Zu mindestens folgenden Punkten soll das QSP Aussagen enthalten:

- Anwendungsbereich
- Erstellung, Lenkung und Revision von QSP-Dokumenten und Aufzeichnungen
- Verantwortung und Befugnis der Leitung und der Mitarbeiter
- Mitarbeiterkompetenz und -schulung
- Produktrealisierung
  - Verfahren zur Neuentwicklung und Spezifikationsänderung
  - Beschaffung/Eingangskontrolle der Rohstoffe, Verschlüsse etc.
  - Herstellungs-/Wiederaufarbeitungsprozess
  - Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
  - Produkterhaltung
  - Prüf- und Messmittel
- Prüfung, Analyse und Verbesserung
  - Überwachung und Prüfung der Gefahrgutverpackungen
  - Lenkung fehlerhafter Produkte
  - Korrekturmaßnahmen

### **A.2 Auditierung und Überwachungsbegehung**

#### **A.2.1 Erst-Audit**

Bei der erstmaligen Anerkennung eines QSP für die Herstellung von Gefahrgutverpackungen an einem bestimmten Standort führt die BAM als zuständige Behörde das Erst-Audit durch.

Vorhandene Zertifizierungen nach ISO 16106/ISO 9001 und die dabei begutachteten Elemente werden beim Audit angemessen berücksichtigt.

#### **Das Erst-Audit umfasst**

- die Überprüfung und Bewertung des QSP, insbesondere hinsichtlich der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben des Gefahrgutrechts,
- die Begehung der Produktionseinrichtungen zur Begutachtung des Produktionsablaufes inkl. der Aufzeichnungen,
- die Begutachtung der Prüfeinrichtungen sowie der Prüf- und Messmittel für die Eigenüberwachung,
- die Begutachtung der Durchführung der Eigenüberwachung, insbesondere der Verpackungsprüfungen und die Bewertung der zugehörigen Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungen.

Zum Zeitpunkt des Erst-Audits müssen die notwendigen Prüfeinrichtungen für die Eigenüberwachung beim Hersteller funktionstüchtig sein. Falls der Hersteller nicht über eigene Prüfeinrichtungen für die Eigenüberwachung verfügt, ist das Vorgehen unter Anwendung der Kriterien der BAM-GGR 005 (anerkannte Prüfstelle für den entsprechenden Gefahrgutverpackungstyp) vor dem Erst-Audit mit der BAM abzustimmen.

Antrag und Dokumentation nach A.3.1 a-b sind vorab bei der BAM einzureichen.

Der Hersteller sollte Fotografien der gemäß Teil 6 ADR/RID bzw. IMDG-Code vorgeschriebenen Kennzeichnungen vor der erstmaligen Auslieferung an die BAM senden, um ggf. Hinweise auf eventuell fehlerhafte Kennzeichnungen zu erhalten.

Die Aufnahme der Produktion einer neuen Bauart erfordert nicht zwangsläufig ein erneutes (Erst-)Audit. In Abhängigkeit vom Grad der Neuerungen kann allerdings ein erneutes (Erst-)Audit für die neue Bauart erforderlich sein. Die BAM entscheidet im Einzelfall über die erforderlichen Maßnahmen.

### **A.2.2 Überwachungsbegehungen**

Nach dem Erst-Audit durch die BAM ist bei jedem Hersteller einmal im Kalenderjahr eine Überwachungsbegehung durchzuführen. Sie dient der Begutachtung und Bewertung des QSP einschließlich eventuell erfolgter Änderungen seit dem Erst-Audit bzw. der letzten Überwachung.

Die Überwachungsbegehungen erfolgen durch die BAM oder eine von der BAM anerkannte Überwachungsstelle. Erfolgt die Begehung durch eine Überwachungsstelle, so stellt der Hersteller dieser den Bericht des Erst-Audits zur Verfügung.

Die Überwachungsbegehung umfasst:

- Überprüfung der durchgeführten Schulungen des betroffenen Personals und des Schulungsplans
- Verfügbarkeit der aktuell gültigen Gefahrgutvorschriften und relevanter Prüfvorschriften, z.B. für die Ermittlung von Werkstoffkennwerten
- Bewertung der Dokumentation der intern und extern aufgetretenen Abweichungen an Gefahrgutverpackungen (inkl. Rückrufe und Reklamationen) sowie Ursachenanalyse und Korrekturmaßnahmen
- Überprüfung der Aufzeichnungen der Ergebnisse der Eigenüberwachung
- Überprüfung der Einhaltung des Prüfplans (Umfang und Frequenzen)
- Begutachtung und Bewertung der Durchführung der Prüfungen und Prüffrequenzen im Produktionsablauf und der Verpackungsprüfungen am Endprodukt gemäß Anhang 1 der BAM-GGR 001 einschließlich der zugehörigen Prüfanweisungen.  
Hinsichtlich der Prüfbedingungen und Sollwerte sind die jeweiligen Zulassungen und Prüfberichte (zur Baumusterprüfung) in aktueller Fassung heranzuziehen.
- Begutachtung der Prüfeinrichtungen sowie der Prüf- und Messmittel (inklusive deren Kalibrierung) für die Eigenüberwachung
- Überprüfung der Spezifikationen der Bauart unter Verwendung der im entsprechenden Zulassungsschein genannten Prüfberichte, technischen Zeichnungen etc.

Während der Überwachungsbegehung sind alle geforderten Verpackungsprüfungsarten zu begutachten. Abweichungen hiervon sind zu begründen.

Die Verpackungsprüfungen während der Überwachungsbegehung sind bevorzugt an Mustern derselben Bauart durchzuführen, können aber auch an verschiedenen Bauarten durchgeführt werden. In nachfolgenden Überwachungsbegehungen sollten möglichst die bei der vorhergehenden Überwachungsbegehung nicht geprüften Bauarten der Verpackungsprüfung unterzogen werden.

Falls der Hersteller nicht über eigene Prüfeinrichtungen für die Eigenüberwachung verfügt, ist die Einhaltung der in Abstimmung mit der BAM festgelegten Rahmenbedingungen (Prüfstelle, Prüffrequenzen) sowie die Korrektheit und Vollständigkeit der Prüfberichte im Rahmen der Überwachungsbegehungen zu überprüfen.

Als Mindestanforderungen für die Überwachungsbegehung sind die Inhalte des Überwachungsprotokolls sowie des Überwachungsberichts entsprechend der jeweiligen Mustervorlagen zu begutachten und zu dokumentieren.

Erfolgen Überwachungsbegehungen durch eine von der BAM anerkannte Überwachungsstelle, so ist der BAM eine Kopie der Unterlagen innerhalb von acht Wochen nach der Überwachungsbegehung durch die Überwachungsstelle vorzulegen (siehe auch C.7).

### **A.2.3 Besondere Regelungen**

#### **A.2.3.1 Überwachung durch ausländische zuständige Behörden**

Die BAM kann Vereinbarungen mit ausländischen zuständigen Behörden oder von ihr benannte Stellen über die Anerkennung von ausländischen zuständigen Behörden oder von ihr benannten zuständigen Stellen als Überwachungsstellen schließen.

Ein Hersteller in Deutschland, der über eine Zulassung einer ausländischen zuständigen Behörde verfügt, mit der die BAM eine Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Überwachungen und Anerkennungen von Qualitätssicherungsprogrammen geschlossen hat, kann sein QSP entweder durch diese ausländische Behörde oder durch die BAM überwachen lassen.

Ein Hersteller im Ausland, dessen zuständige Behörde mit der die BAM eine Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Überwachungen und Anerkennungen von Qualitätssicherungsprogrammen geschlossen hat, kann sein QSP entweder durch diese ausländische Behörde oder durch die BAM überwachen lassen, wenn er über deutsche Zulassungen verfügt.

Im Falle der Überwachung durch die entsprechende ausländische zuständige Behörde unterliegt der Hersteller den Vorschriften dieser Behörde.

Die Liste der ausländischen zuständigen Behörden und benannten Stellen, mit denen entsprechende Vereinbarungen bestehen, wird auf den Internetseiten der BAM veröffentlicht.

#### **A.2.3.2 Hersteller im Ausland**

Die BAM übernimmt keine Gewähr dafür, dass die Herstellung von Gefahrgutverpackungen im Ausland auf der Basis deutscher Bauartzulassungen von den zuständigen Behörden des Herstellungslandes akzeptiert wird. Hersteller im Ausland müssen vor Beantragung einer deutschen Bauartzulassung zunächst mit der entsprechenden nationalen zuständigen Behörde klären, ob diese der Herstellung nach deutschen Bauartzulassungen zustimmt. Wenn die zuständige Behörde des Herstellungslandes der Herstellung nach deutschen Bauartzulassungen zustimmt, findet für die Anerkennung und Überwachung des Qualitätssicherungsprogramms die BAM-GGR 001 Anwendung.

#### **A.2.3.3 Verfahren bei zeitlich befristeter Bauartzulassung**

Soll die Herstellung von Gefahrgutverpackungen nach zeitlich befristeten Zulassungen erfolgen, findet keine Auditierung und Überwachung des vom Hersteller angewandten Qualitätssicherungsprogramms statt, ein Anerkennungsbescheid wird nicht erteilt.

Der Hersteller sendet nach Erteilung der zeitlich befristeten Zulassung und vor der erstmaligen Auslieferung der Gefahrgutverpackungen Fotografien der Kennzeichnungen gemäß Teil 6 ADR/RID bzw. IMDG-Code an die BAM.

#### **A.2.3.4 Verfahren bei ruhender Herstellung**

Die Überwachungsbegehung kann ausgesetzt werden, wenn die Herstellung von Gefahrgutverpackungen in einem gesamten Kalenderjahr ruht. In diesem Fall meldet der Hersteller der BAM die ruhende Herstellung am Ende des Kalenderjahres bzw. spätestens am 31. Januar des Folgejahres.

Wird die Herstellung wieder aufgenommen, ist vor der ersten erneuten Auslieferung von Gefahrgutverpackungen eine Überwachungsbegehung erforderlich.

Erfolgt vor der ersten erneuten Auslieferung keine Überwachungsbegehung, gilt das QSP als nicht überwacht. Die Anerkennung des QSP wird in diesem Fall von der BAM widerrufen (siehe A.4.3).

Die Meldung der ruhenden Fertigung ist maximal 6 Jahre in Folge möglich. Danach ist eine Überwachungsbegehung bzw. mit der BAM abgestimmte alternative Maßnahme zur Aufrechterhaltung der Anerkennung erforderlich.

#### **A.2.4 Dokumentation bei Audits und Überwachungsbegehungen**

Vorlagen für Mindestangaben bei Audits und Überwachungsbegehungen werden auf den Internetseiten der BAM veröffentlicht (siehe Muster-Vorlagen MA.1 bis MA.3).

Die Dokumentation erfolgt in deutscher oder englischer Sprache.

Alle Abweichungen und festgelegte Korrekturmaßnahmen sind durch den Begutachter bei der Begehung zu dokumentieren und dem Hersteller mitzuteilen (Muster-Vorlage MA.4).

Audits bzw. Überwachungsbegehungen sind negativ zu bewerten, wenn schwerwiegende oder sicherheitsrelevante Abweichungen (siehe A.2.5.1) festgestellt wurden.

Die Originale der Audit- bzw. Überwachungsunterlagen sind von der BAM/Überwachungsstelle und vom Hersteller zu unterzeichnen. Kopien der Unterlagen – vorzugsweise elektronisch – sollen der BAM innerhalb von acht Wochen vorliegen.

Wird die Überwachungsbegehung durch eine von der BAM anerkannte Überwachungsstelle durchgeführt, erhält die BAM von der Überwachungsstelle eine Kopie der Überwachungsunterlagen.

#### **A.2.5 Vorgehen beim Vorliegen von Abweichungen**

##### **A.2.5.1 Definition von Abweichungen**

Abweichungen sind die Nichterfüllung von festgelegten Anforderungen bzw. Spezifikationen (Nichtkonformität).

- Eine Abweichung von der zugelassenen Bauart einer Gefahrgutverpackung liegt vor, wenn die durch die Bauartzulassung in Verbindung mit dem Baumusterprüfbericht festgelegten Spezifikationen nicht erfüllt werden.
- Eine Abweichung beim QSP liegt vor, wenn das angewandte QSP nicht (mehr) dem anerkannten QSP entspricht. Anforderungen an das Qualitätssicherungsprogramm werden durch die BAM-GGR 001 und in der Anerkennung des QSP definiert.

**Schwerwiegende Abweichungen** sind Abweichungen, die eine zulassungskonforme Verwendung nicht ermöglichen aber nicht zum Versagen der Verpackung führen. Schwerwiegende Abweichungen können u.a. falsche Abmessungen/Gewichte, falsche UN-Kennzeichnung, Einsatz nicht geeigneter Prüfmittel/-einrichtungen usw. sein.

**Sicherheitsrelevante Abweichungen** sind Abweichungen, die bei einer zulassungskonformen Verwendung der Verpackung zum Versagen führen können. Sicherheitsrelevante Abweichungen sind z.B. Versagen der Gefahrgutverpackung bei den Verpackungsprüfungen oder eine zu hoch angegebene Leistungsfähigkeit in der UN-Kennzeichnung.

### **A.2.5.2 Feststellung von Abweichungen bei der Eigenüberwachung des Herstellers**

Werden bei der Eigenüberwachung vom Hersteller Abweichungen von der zugelassenen Bauart festgestellt, so hat der Hersteller geeignete Maßnahmen zur Wiederherstellung der baumustergetreuen Fertigung der Gefahrgutverpackungen zu ergreifen und diese Maßnahmen zu dokumentieren. Das QSP ist ggf. entsprechend zu überarbeiten.

### **A.2.5.3 Feststellung von Abweichungen bei Überwachungsbegehungen**

Abweichungen sind nach A.2.4 zu behandeln.

Bei einzelnen negativen Prüfergebnissen bei der Verpackungsprüfung entscheidet der Begutachter hinsichtlich der Vorgehensweise. Nachprüfungen in Form der Wiederholung der nicht bestandenen Verpackungsprüfung mit der doppelten Anzahl der Prüfmuster, z.B. in Analogie zu ISO 16104:2003, sind möglich.

Werden im Rahmen der Überwachungsbegehung sicherheitsrelevante Abweichungen festgestellt, so informiert die Überwachungsstelle/der Begutachter die BAM umgehend. Die BAM ordnet ggf. zusätzliche notwendige Maßnahmen an.

### **A.2.5.4 Maßnahmen des Herstellers bei sicherheitsrelevanten und schwerwiegenden Abweichungen**

Liegen sicherheitsrelevante oder schwerwiegende Abweichungen vor, hat der Hersteller sicherzustellen, dass

- die UN- oder ADR/RID-Kennzeichnung aller betroffenen Gefahrgutverpackungen bleibend unkenntlich gemacht wird oder die Gefahrgutverpackungen vernichtet werden;
- bereits ausgelieferte Gefahrgutverpackungen zurückgerufen und Kunden informiert werden.

Alternative Lösungen sind mit der BAM abzustimmen.

### **A.2.5.5 Maßnahmen der BAM bei Abweichungen**

Die BAM als zuständige Behörde kann

- zusätzliche Audits oder Überwachungsbegehungen beim Hersteller anordnen,
- bis zum Abstellen der Abweichungen anordnen, dass die durch die Bauartzulassung erteilte UN- bzw. ADR/RID-Kennzeichnung nicht mehr angebracht werden darf,
- festlegen, dass die hergestellten Gefahrgutverpackungen nicht ausgeliefert werden dürfen bzw. die Kunden informiert und ggf. die Gefahrgutverpackungen zurückgerufen werden müssen,
- die Anerkennung des QSP widerrufen.

## **A.3 Verfahren zur Anerkennung des QSP**

### **A.3.1 Erstmalige Anerkennung des QSP**

Für die erstmalige Anerkennung des QSP für die Herstellung/Wiederaufarbeitung von Gefahrgutverpackungen legt der Hersteller/Wiederaufarbeiter der BAM folgende Unterlagen in deutscher oder englischer Sprache vor:

#### **a) Antrag auf Anerkennung des QSP mit folgenden Angaben:**

- Name und Anschrift des Herstellers / Wiederaufarbeiters (jeder Standort) mit Ansprechpartner
- Vorschlag für ein standortspezifisches Kurzzeichen zur Verwendung in der UN-Kennzeichnung
- Liste der Tätigkeiten (Herstellung/Wiederaufarbeitung), die das QSP abdeckt
- Liste der Gefahrgutverpackungstypen, deren Herstellung durch das QSP abgedeckt ist.

Als Vorlage für den Antrag kann die Muster-Vorlage MA.5 verwendet werden.

**b) folgende Auszüge aus der Dokumentation des QSP:**

- Verfahrensanweisungen zum
  - Umgang mit Neuentwicklungen bzw. Spezifikationsänderungen
  - Umgang mit fehlerhaften Produkten
- Arbeitsanweisungen für
  - Verpackungsprüfungen einschließlich der Prüffrequenzen und Fotos der Prüfeinrichtung, alternativ: eine Regelung bei externer Durchführung der Verpackungsprüfungen unter Benennung der externen Stelle,
- Beispiele/Formulare für die Form der Aufzeichnungen für
  - Beschaffung und Kontrolle zulassungskonformer Rohstoffe, Verschlüsse etc.,
  - Ergebnisse der Prüfungen im Produktionsprozess gemäß Anhang 1 BAM-GGR 001
  - Ergebnisse der Verpackungsprüfungen am Endprodukt gemäß Anhang 1 BAM-GGR 001,
  - festgestellte fehlerhafte Produkte.

**c) erfolgreiches Erst-Audit, das nicht länger als 6 Monate zurückliegen sollte,**

**d) Kopie des Überwachungsvertrags** mit der BAM oder einer von der BAM anerkannten Überwachungsstelle

**e) Rechnungsadresse bzw. Vorkasseleistung**

*Hinweis: die Unterlagen nach a) und b) sollten der BAM bereits zum Erst-Audit vorliegen und müssen damit – ebenso soweit die Erst-Audit-Unterlagen nach c) bereits vorliegen – nicht erneut eingereicht werden.*

In begründeten Fällen kann die BAM weitere Unterlagen beim Antragsteller anfordern.

### **A.3.2 Neufassung des Anerkennungsbescheids des QSP**

Die Beantragung einer Neufassung des Anerkennungsbescheids wird erforderlich, wenn innerhalb des Gültigkeitszeitraumes der Anerkennung

- sich der Name des Herstellers ändert (Umfirmierung ohne örtliche Verlagerung),
- der Umfang des QSP erweitert werden soll, z.B. um einen weiteren Gefahrgutverpackungstyp,
- grundlegende Änderungen an dem von der BAM anerkannten QSP vorgenommen werden.

Folgende Unterlagen sind rechtzeitig (s. A.5) vorzulegen:

**a) Antrag auf Neufassung des Anerkennungsbescheids mit folgenden Angaben:**

- bei Umfirmierung des Herstellers: Name und Anschrift
- bei Erweiterung des Umfangs des QSP: Beschreibung der Änderungen, ggf. Dokumentation.

**b) Rechnungsadresse bzw. Vorkasseleistung.**

Die BAM stimmt erforderliche weitere Unterlagen und Maßnahmen im Einzelfall mit dem Antragsteller ab. Ein erneutes Audit kann erforderlich sein.

### **A.3.3 Verlängerung der Anerkennung des QSP**

Für eine Verlängerung der Anerkennung des QSP müssen folgende Unterlagen vollständig spätestens vier Wochen vor Ablauf des aktuell gültigen Anerkennungsbescheids bei der BAM vorliegen:

**a) Antrag auf Verlängerung der Anerkennung des QSP,**

**b) Überwachungsunterlagen** seit Erteilung der letzten QSP-Anerkennung bzw. Ruhendmeldung für jedes Kalenderjahr, in dem nicht gefertigt wurde,

**c) Dokumente des QSP** gemäß Abschnitt A.3.1 b), deren Revisionsstand sich seit der letzten Anerkennung geändert hat.

In begründeten Fällen kann die BAM weitere Unterlagen beim Antragsteller anfordern.

## **A.4 Anerkennungsbescheid**

### **A.4.1 Erteilung des Anerkennungsbescheids**

Werden die in A.3.1, A.3.2 bzw. A.3.3 genannten Unterlagen mit zufrieden stellendem Ergebnis geprüft, erteilt die BAM die Anerkennung des QSP in Form eines Anerkennungsbescheids.

Der Anerkennungsbescheid ist neben der bestandenen Baumusterprüfung Voraussetzung für die Erteilung der Bauartzulassung zur Herstellung von Gefahrgutverpackungen.

Er ist auf den Namen und Ort des Herstellers, die erteilten Kurzzeichen sowie die durch das QSP abgedeckten Tätigkeiten und die jeweiligen Gefahrgutverpackungstypen beschränkt.

Der Anerkennungsbescheid wird befristet mit einer Gültigkeit von maximal drei Jahren erteilt.

Die Gültigkeit einer Neufassung des Anerkennungsbescheids bleibt auf den Gültigkeitszeitraum des ursprünglichen Anerkennungsbescheids befristet.

### **A.4.2 Wirksamkeit des Anerkennungsbescheids**

Der Anerkennungsbescheid gilt nur gegenüber dem Hersteller und wie unter A.4.1 beschrieben. Der Anerkennungsbescheid gilt nicht

- nach Ablauf der im Anerkennungsbescheid enthaltenen Befristung,
- wenn die Herstellung örtlich verlagert wird und/oder der Hersteller umfirmiert,
- wenn grundlegende Änderungen an dem von der BAM anerkannten QSP ohne Mitteilung an die BAM vorgenommen werden, z.B. wenn Fertigungs- oder Prüfprozesse aus- oder verlagert werden.

### **A.4.3 Widerruf des Anerkennungsbescheids**

Der Anerkennungsbescheid kann von der BAM jederzeit widerrufen werden. Dem betreffenden Hersteller ist mitzuteilen, gegen welche Pflichten und Vorschriften er verstoßen hat und dass ihm die Anerkennung entzogen werden soll. Ihm ist die Möglichkeit zur Stellungnahme einzuräumen.

Hinreichende Gründe liegen z.B. vor, wenn

- im Rahmen von Audits und/oder Überwachungsbegehungen schwerwiegende oder sicherheitsrelevante Abweichungen festgestellt werden,
- wenn im Kalenderjahr keine Überwachungsbegehung bzw. keine Meldung über ruhende Fertigung erfolgt,
- gegen die in A.5 genannten Pflichten verstoßen wird,
- sich die Sach- und Rechtslage ändert.

Ab dem Zeitpunkt der Wirksamkeit des Widerrufs des Anerkennungsbescheids dürfen die entsprechenden Gefahrgutverpackungen nicht mehr hergestellt werden.

### **A.4.4 Auswirkungen auf die Bauartzulassung**

Die Bauartzulassung durch die BAM wird an einen Zulassungsinhaber erteilt und gilt für die Herstellung von Gefahrgutverpackungen bei einem oder mehreren Herstellern.

Durch Widerruf der QSP-Anerkennung eines Herstellers ist eine Voraussetzung für die Zulassung nicht mehr erfüllt. In der Folge sind auch alle auf der entsprechenden QSP-Anerkennung basierenden Bauartzulassungen von der BAM zu widerrufen. Sind in einer Bauartzulassung weitere Hersteller genannt, so kann bei der BAM eine kostenpflichtige Neufassung der Zulassung mit den Herstellern mit gültiger QSP-Anerkennung beantragt werden.

Wird eine QSP-Anerkennung durch zeitlichen Ablauf ungültig oder widerrufen, so informiert die BAM alle Zulassungsinhaber, deren Bauartzulassungen auf dieser QSP-Anerkennung basieren.

Gefahrgutverpackungen, die vorher bei gültiger QSP-Anerkennung hergestellt wurden, dürfen weiterhin in Verkehr gebracht und verwendet werden.

## **A.5 Pflichten des Herstellers**

### **A.5.1 Überwachungsvertrag**

Sofern die jährlichen Überwachungsbegehungen nicht durch die BAM durchgeführt werden, ist der Hersteller verpflichtet, mit einer von der BAM anerkannten Überwachungsstelle einen Überwachungsvertrag abzuschließen und diesen einzuhalten (siehe Muster-Vorlage MA.6). Sollen die jährlichen Überwachungsbegehungen durch die BAM erfolgen, so ist ein entsprechender Vertrag mit der BAM abzuschließen.

Wird der Überwachungsvertrag von einem der beiden Vertragspartner (Hersteller bzw. Überwachungsstelle) gekündigt, so ist die BAM umgehend zu informieren.

Wird die Anerkennung einer Überwachungsstelle durch die BAM widerrufen (siehe C.4.3), so informiert die BAM alle betroffenen Hersteller schriftlich. Gleiches gilt, wenn die Anerkennung einer Überwachungsstelle durch zeitlichen Ablauf ungültig und nicht erneuert wird (siehe C.4.2). Der Hersteller ist verpflichtet, einen neuen Überwachungsvertrag zu schließen und die BAM darüber umgehend zu informieren.

### **A.5.2 Mitarbeit bei Audits und Überwachungsbegehungen**

Der Hersteller ist zur Mitarbeit bei Audits und Überwachungsbegehungen verpflichtet.

Den Mitarbeitern der BAM und der Überwachungsstelle sind die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Auskünfte unverzüglich zu erteilen. Ihnen ist der Zugang zu Grundstücken, Betriebsanlagen, Geschäftsräumen und Prüfeinrichtungen sowie den relevanten Unterlagen zu ermöglichen.

Der Hersteller stellt die zu prüfenden Muster aus der laufenden Fertigung, in Form von Rückstellmustern oder als Muster aus dem Lagerbestand unentgeltlich zur Verfügung.

### **A.5.3 Bereitstellung von Unterlagen**

Durch die BAM zusätzlich vom Hersteller angeforderte Unterlagen sind innerhalb von acht Wochen einzureichen.

### **A.5.4 Anwendung des anerkannten QSP und Eigenüberwachung**

Der Hersteller hat das QSP nach erfolgter Anerkennung durch die BAM anzuwenden, die Eigenüberwachung mit dafür geeigneten Prüfeinrichtungen sowie Prüf- und Messmitteln vorzunehmen und die erforderliche Dokumentation zu führen (siehe auch 6.1.5.1.3, 6.3.5.1.3, 6.6.5.1.3 ADR/RID bzw. IMDG-Code).

Die Mindestanforderungen für die Verpackungsprüfungen und die Prüfhäufigkeiten sind dem Anhang 1 zu entnehmen.

### **A.5.5 Mitteilungspflichten an die BAM**

Der Hersteller informiert die BAM vorab, wenn

- Änderungen nach A.3.2 erfolgen sollen,
- nach ruhender Fertigung die Produktion wieder aufgenommen wird,
- sowie wenn Änderungen an der Bauartspezifikation einer Gefahrgutverpackung vorgenommen werden sollen.

Der Hersteller informiert die BAM unverzüglich, wenn an bereits ausgelieferten Gefahrgutverpackungen schwerwiegende oder sicherheitsrelevante Abweichungen festgestellt werden.

Die BAM entscheidet nach Prüfung des Sachverhalts und vorgelegter Dokumente über erforderliche Maßnahmen.

## **A.6 Veröffentlichung**

Der Status der Anerkennung des QSP der Hersteller wird auf den Internetseiten der BAM veröffentlicht.



## A.7 Kosten

Audits und Überwachungsbegehungen durch die BAM sind kostenpflichtig.

Anerkennungsbescheide (erstmalige Anerkennung, Neufassung und Verlängerung der Anerkennung) sind kostenpflichtig.

Die Kosten für Überwachungsbegehungen durch eine von der BAM anerkannte Überwachungsstelle werden zwischen der Überwachungsstelle und dem Hersteller vertraglich geregelt.

## A.8 Anforderungen an das QSP

Nachfolgend ist eine geeignete Gliederung eines QSP für die Herstellung von Gefahrgutverpackungen dargestellt.

Hersteller verfügen häufig bereits über ein Qualitätsmanagementsystem, z.B. eine Zertifizierung nach ISO 9001 oder nach einem anderen System. Zur Vereinfachung enthält die letzte Spalte daher Referenzen zu den entsprechenden Kapiteln der DIN EN ISO 9001:2008.

	<b>Herstellung und Wiederaufarbeitung nach BAM-GGR 001 Teil A</b>	<b>ISO 9001</b>
<b>1</b>	<b>Anwendungsbereich</b> a) Angabe von Name und Anschrift des Herstellers (Herstellungsstätte), für den das QSP gilt b) Auflistung der Bauartcodes, die das QSP umfassen soll (z.B. 1A1, 1A2 etc.)	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Allgemeine Anforderungen an das QSP</b> a) Das QSP ist zu dokumentieren. b) Hersteller mit Zertifizierung nach ISO 9001 verfügen bereits über eine QM-Dokumentation. Diese ist an die Anforderungen aus dem Gefahrgutverpackungsbereich anzupassen und ggf. entsprechend zu erweitern. c) Das QSP muss folgende Dokumente enthalten: – Inhaltsverzeichnis / Liste aller QSP Dokumente mit Revisionsstand/Datum – Dokumentation zu den zugelassenen Bauarten, die das QSP umfasst: mindestens Zulassungsscheine (Bauartzulassung), Prüfberichte und weitere Spezifikationen – Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen – Verweis darauf, wo die gültigen Rechtsgrundlagen (z.B. ADR/RID, BAM-GGR 001) einsehbar sind – Verweis auf anzuwendende Normen und behördliche Regelungen	<b>4.1</b>
<b>3</b>	<b>Erstellung, Lenkung und Revision von QSP-Dokumenten und Aufzeichnungen</b> a) Beschreibung, wie / von wem Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen erstellt, modifiziert und freigegeben werden. b) Festlegungen, Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen sind mit Revisionsstand und -datum zu versehen. c) Hinweise auf Aufbewahrungsfristen (insb. von Prüfergebnissen), Zugriffsberechtigung und Datensicherung von Dokumenten. d) Gültige Fassungen zutreffender Dokumente, insbesondere Arbeits- und Prüfanweisungen, müssen für die Mitarbeiter verfügbar sein.	<b>4.2</b>
<b>4</b>	<b>Verantwortung, Befugnis und Kommunikation</b>	
	<b>4.1 Selbstverpflichtung der Leitung</b> Erklärung, in der sich die Leitung des Betriebes (Herstellers) zur Einhaltung des QSP und der gesetzlichen Regelungen des Gefahrgutrechts verpflichtet.	<b>5.1</b>
	<b>4.2 Zuständigkeiten</b> Der Hersteller hat die Zuständigkeiten und Befugnisse aller Mitarbeiter festzulegen und bekannt zu machen, insbesondere derer, die Qualitätskontrollen durchführen	<b>5.5</b> <b>5.5.1</b> <b>5.5.2</b>

	und Prozesse bzw. Produkte freigeben (z.B. in Form eines Organigramms); insbes. namentliche Nennung des QSP-Beauftragten. Der QSP-Beauftragte sollte direkt der Leitung unterstellt und weisungsungebunden sein.	
<b>5</b>	<p><b>Mitarbeiterkompetenz und -schulung</b></p> <p>Der Hersteller hat die angemessene Qualifikation der Mitarbeiter, insbesondere des Personals für die Qualitätskontrollen, sicherzustellen und zu fördern. Dazu gehören</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>nachweisbare, angemessene aufgabenbezogene Ausbildung, Fertigkeiten oder Erfahrungen;</li> <li>ausreichende, nachweisbare Kenntnisse der zu beachtenden gefahrgutrechtlichen Vorschriften und Normen (z.B. Konstrukteure müssen mit ADR Kap. 6 vertraut sein; Mitarbeiter, die Wareneingangskontrollen bzw. Verpackungsprüfungen zur Endkontrolle durchführen, müssen eingewiesen sein),</li> <li>Weiterbildung und Schulungen der Mitarbeiter,</li> <li>Aufzeichnung über durchgeführte Schulungsmaßnahmen.</li> </ol> <p>Schulungen können extern oder intern erfolgen. Bei mündlichen Einweisungen sollte der Inhalt benannt sein; die Teilnahmebestätigung durch Unterschrift der Teilnehmer ist ausreichend.</p>	<b>6.2.2</b>
<b>6</b>	<p><b>Produktrealisierung</b></p>	<b>7</b>
	<p><b>6.1 Verfahren zur Neuentwicklung und Spezifikationsänderung</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Bei jeder Neuentwicklung von Gefahrgutverpackungen sind die Vorgaben aus dem Gefahrgutrecht zu berücksichtigen. Zur Erlangung der UN-Kennzeichnung ist eine Baumusterprüfung durchzuführen und die Bauartzulassung zu beantragen. Bei Spezifikationsänderungen einer zugelassenen Bauart ist zu prüfen, ob eine Neufassung der Zulassung zu beantragen und ggf. eine erneute Baumusterprüfung nötig ist.</li> <li>Werden Prozesse ausgelagert, sind diese zu benennen und zu regeln, z.B. wenn die Zulassungsbeantragung nicht durch den Hersteller erfolgt.</li> </ol>	<b>7.2.1</b>  <b>7.3.6</b> <b>7.3.7</b>
	<p><b>6.2 Beschaffung/Eingangskontrolle der Rohstoffe, Verschlüsse etc.</b></p> <p>Es muss sichergestellt sein, dass alle Gefahrgutverpackungen aus den Materialien / Komponenten hergestellt werden, welche im Zulassungsbescheid bzw. dem entsprechenden Baumusterprüfbericht spezifiziert sind.</p> <p>Wareneingangskontrollen sind aufzuzeichnen (z.B. in Form von Formularen / Checklisten zum Vergleich Soll : Ist). Nachweise können z.B. Werksprüfzeugnisse oder eigene Messungen sein.</p>	<b>7.4.2</b> <b>7.4.3</b>
	<p><b>6.3 Herstellungs-/Wiederaufarbeitungsprozess</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Bedienungsanleitungen und Arbeitsanweisungen für den Fertigungsprozess müssen an den notwendigen Stellen verfügbar sein und umgesetzt werden, insb. Arbeitsanweisungen für Prüfverfahren/Frequenzen für Qualitätskontrollen während der Produktion (fertigungsbegleitend, Endkontrolle) entsprechend BAM-GGR 001; Kontrollen sind aufzuzeichnen (Formulare / Checklisten; Ist : Soll Vergleich). Es muss erkennbar sein, welche Charge / welches Los kontrolliert wurde. Ergebnisse sind zu berücksichtigen und ggf. Maßnahmen abzuleiten.</li> <li>Werden Prozesse ausgelagert, sind diese zu benennen, zu regeln und zu überwachen, z.B. wenn einzelne Herstellungsschritte extern erfolgen.</li> </ol>	<b>7.5.1</b>
	<p><b>6.4 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit</b></p> <p>Verfahrensanweisungen müssen vorliegen für die</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Anbringen der zulassungskonformen UN-Kennzeichnung</li> <li>Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit (vom Wareneingang der Rohstoffe/Halbzeuge bis zur Auslieferung an den Kunden)</li> <li>Aufzeichnungen zur Losgröße der Chargen je Zulassung und Baugröße.</li> </ol>	<b>7.5.3</b>
	<p><b>6.5 Produkterhaltung</b></p> <p>Verfahrensanweisungen müssen vorliegen für</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>die sachgemäße Lagerung fertiger Gefahrgutverpackungen,</li> <li>die Trennung und Kennzeichnung von freigegebenen / noch nicht freigegebenen</li> </ol>	<b>7.5.5</b>

	/ gesperrten Verpackungen, c) ggf. den sachgemäßen Transport zum Kunden.	
	<b>6.6 Prüf- und Messmittel</b> a) Verwendung geeigneter Einrichtung, Mess- und Prüfmittel für die jeweiligen Prüfaufgaben b) Messmittel müssen kalibriert sein: Nachweis der Kalibrierung in festgelegten Abständen (z.B. Kalibrierscheine, Werkzeugezeugnisse o.ä.) c) Falls möglich, Angaben zur Rückführbarkeit, Methodvalidierung, sowie Einschätzungen der Messunsicherheiten/Genauigkeiten.	7.6
<b>7</b>	<b>Prüfung, Analyse und Verbesserung</b>	
	<b>7.1 Überwachung und Prüfung der Gefahrgutverpackungen</b> Sicherstellung der Übereinstimmung der Serienproduktion mit der zugelassenen Bauart: a) Durchführung der festgelegten Verpackungsprüfungen an fertigen Gefahrgutverpackungen (Endprodukt) b) Aufzeichnung der Prüfdurchführung und deren Ergebnisse .Erkennbar sollen Anzahl der geprüften Muster, Charge, Bauart sowie der Ist : Soll Vergleich der geprüften Gefahrgutverpackungsmuster sein c) Auswertung der Prüfergebnisse und ggf. Einleitung geeigneter Maßnahmen d) Verfahren zur Freigabe der hergestellten Gefahrgutverpackungen soll beschrieben sein e) Werden Prüfprozesse ausgelagert, sind diese zu benennen, zu regeln und zu überwachen.	8.2.4
	<b>7.2 Lenkung fehlerhafter Produkte</b> Verfahrens- / Arbeitsanweisungen für Maßnahmen entsprechend der Art der Abweichung (s. A.2.5) von der Spezifikation der Bauart. Maßnahmen können z.B. sein: a) Entfernung der UN-Kennzeichnung, Aussortieren b) gesonderte Lagerung fehlerhafter Produkte c) ggf. Kundeninformation, ggf. Rückruf von Produkten Es sind Aufzeichnungen über fehlerhafte Produkte (welche Bauart, welches Los / Charge, welche Abweichung) und ergriffene Maßnahmen zu führen.	8.3
	<b>7.3 Korrekturmaßnahmen</b> a) Aufzeichnung der durchgeführten Korrekturmaßnahmen und Überprüfung der Wirksamkeit b) Aufzeichnungen zur Fehlerursache und Maßnahmen zur Verhinderung in der Zukunft (z.B. Änderungen von Anweisungen)	8.5.2

## A.9 Anhänge und Muster-Vorlagen

Anhang 1 Prüfungen und Prüfhäufigkeiten - Musterregelungen für Prüfpläne

---

Muster-Vorlage MA.1	Auditbericht
Muster-Vorlage MA.2	Überwachungsbericht
Muster-Vorlage MA.3	bauartspezifische Überwachungsprotokolle
Muster-Vorlage MA.4	Abweichungsbericht
Muster-Vorlage MA.5	Antrag auf Anerkennung des QSP
Muster-Vorlage MA.6	Überwachungsvertrag

*Hinweis: Die Formulare und Vorlagen (Muster-Vorlagen) werden auf den Internetseiten der BAM zur Verfügung gestellt. Ihre Anwendung ist nicht verpflichtend, beschleunigt jedoch das Anerkennungsverfahren. Die Inhalte stellen Mindestanforderungen dar und sind bindend.*