



**Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung**  
Fachbereich 3.3 Sicherheit von Transportbehältern

**BAM-GGR 016**

**Maßnahmen zur Qualitätssicherung von  
Verpackungen nicht zulassungspflichtiger Bauarten für  
Versandstücke zur Beförderung radioaktiver Stoffe**

**Revision 0 vom 10.11.2014**

Diese Regel besteht aus den Seiten 1 bis 14.

## ***Inhaltsverzeichnis***

1	Geltungsbereich .....	3
2	Begriffsbestimmungen im Sinne dieser Regel .....	3
3	Zuständigkeiten.....	4
4	Maßnahmen zur Qualitätssicherung für Verpackungen .....	5
4.1	Allgemeine Festlegungen zur Qualitätssicherung .....	5
4.2	Qualitätsmanagementsystem (QM-System) .....	5
4.3	Qualitätsmanagementplan (QM-Plan).....	6
5	Mindestanforderungen an die Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	6
5.1	Maßnahmen für Auslegung und Konstruktion .....	6
5.2	Maßnahmen für die Fertigung .....	7
5.3	Maßnahmen für die Überwachung der Fertigung.....	7
5.4	Maßnahmen für die Prüfung vor Inbetriebnahme.....	8
5.5	Maßnahmen für den Betrieb von Verpackungen.....	8
5.6	Dokumentation der Maßnahmen zur Qualitätssicherung .....	9
6	Abweichungen im Rahmen der Herstellung .....	9
7	Maßnahmen bei der Feststellung von Mängeln bei Überwachungsprüfungen...	10
8	Behandlung von Änderungen.....	10
9	Betriebsbewährung .....	10
10	Überwachungsstellen.....	10
10.1	Verfahren für die Anerkennung von Überwachungsstellen .....	10
10.2	Anforderungen an die Überwachungsstelle .....	11
10.3	Einrichtungen und Geräte .....	12
11	Kosten.....	12
12	Referenzen .....	12

Anlage 1 Allgemeine Vorgaben zur Antragstellung

Anlage 2 Muster für Fertigungs- und Prüffolgeplan (FPP)

## **1 Geltungsbereich**

Gegenstand dieser Regel ist die Beschreibung der erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Auslegung, Herstellung, Prüfung, Dokumentation, Verwendung, Wartung und wiederkehrenden Prüfungen von nicht zulassungspflichtigen Bauarten von Verpackungen zur Beförderung radioaktiver Stoffe zur Einhaltung der in den nachfolgend genannten Vorschriften festgelegten Anforderungen.

Anforderungen anderer Rechtsvorschriften werden von dieser Regel nicht berührt, z.B. Anforderung an Transportbehälter oder Teile davon in Kernkraftwerken oder an Behälter zur langfristigen Zwischen- und Endlagerung radioaktiver Stoffe, sowie auch Festlegungen zur Produkthaftung.

Die Regel erläutert

- die Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße, mit Eisenbahnen und auf Binnengewässern (Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt - GGVSEB),
- die Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (Gefahrgutverordnung See - GGVSee) und
- die Luftverkehrs-Zulassungs-Ordnung,

soweit nach den o. g. Rechtsvorschriften über die Beförderung radioaktiver Stoffe in der jeweils gültigen Fassung auf der Grundlage der Empfehlungen für die sichere Beförderung radioaktiver Stoffe der Internationalen Atomenergie-Organisation (IAEO) „Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material - Specific Safety Requirements No. SSR-6" die Bauart nicht von einer zuständigen Behörde zugelassen sein muss,

für alle Bauarten von

- freigestellten Versandstücken,
- Industriever sandstücken des Typs IP-1, IP-2 und IP-3 und
- Versandstücken des Typs A.

## **2 Begriffsbestimmungen im Sinne dieser Regel**

### (1) Abnahmebeauftragter

Eine vom Antragsteller, Hersteller oder Fertiger beauftragte Person mit der nachgewiesenen Sachkunde und Unabhängigkeit.

### (2) Abweichung

Abweichung ist die Nichtübereinstimmung der festgestellten Ist- mit der Soll-Beschaffenheit.

### (3) Änderung

Änderung ist die gewollte Abweichung von der Soll- Beschaffenheit.

### (4) Antragsteller

Natürliche oder juristische Person, die den Antrag auf Anerkennung des Qualitätsmanagementplans (QM-Plan) für die Auslegung, Herstellung, Prüfung, Dokumentation, Verwendung, Wartung und wiederkehrende Prüfung von Verpackungen für prüfpflichtige Versandstücke zur Beförderung radioaktiver Stoffe bei der BAM stellt.

- (5) **Betrieb**  
Unter Betrieb wird die Verwendung, Wartung sowie die wiederkehrende Prüfung einer Verpackung spätestens ab der Prüfung vor Inbetriebnahme verstanden.
- (6) **Eignungsbescheinigung**  
Mit der Eignungsbescheinigung wird erklärt, dass die Bauart einer Verpackung auf der Grundlage einer durchgeführten Bauartprüfung die an sie gestellten Anforderungen der gefahrgutrechtlichen Vorschriften erfüllt.
- (7) **Fertiger**  
Vom Hersteller mit der Fertigung der Verpackung oder Teilen davon beauftragtes Unternehmen mit eigener Fertigungsstätte.
- (8) **Hersteller**  
Natürliche oder juristische Person, die Verpackungen selber fertigt oder fertigen lässt.
- (9) **Prüfpflichtiges Versandstück**  
Prüfpflichtig im Sinne dieser Regel sind Versandstücke des Typs IP-2, IP-3 und Typ A.
- (10) **Qualität, Qualitätsmanagement-Handbuch, Qualitätsmanagementplan, Qualitätsmanagementsystem**  
Bezüglich der mit diesen Begriffen zusammenhängenden Definitionen wird auf die Erläuterungen z.B. der DIN EN ISO 9000 /2/ verwiesen.
- (11) **Überwachungsprüfung**  
Prüfung der Qualitätsaufzeichnungen des Herstellers sowie die stichprobenartige sachliche Prüfung von Verpackungen aus der laufenden Fertigung auf Übereinstimmung mit dem von der BAM anerkannten QM-Plan und den darin genannten Fertigungsunterlagen durch den Prüfer der Überwachungsstelle.
- (12) **Überwachungsstelle**  
Stelle und deren Prüfer, die von der BAM zur Durchführung von Überwachungsprüfungen anerkannt ist.
- (13) **Zugezogener Sachverständiger**  
Von der BAM anerkannter und beauftragter Sachverständiger einer unabhängigen Prüforganisation.

### **3 Zuständigkeiten**

Der Antragsteller ist verantwortlich für die Festlegung und Umsetzung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die Auslegung, Herstellung, Prüfung und Dokumentation, sowie für die Festlegung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die Verwendung und die wiederkehrende Prüfung der Verpackungen.

Der Antragsteller beantragt für Bauarten von Verpackungen prüfpflichtiger Versandstücke die Anerkennung eines QM-Plans, welcher Maßnahmen zur Qualitätssicherung festlegt. Beispielhafte Angaben hierzu gibt Anlage 1.

Der Antragsteller ist verantwortlich für die Übergabe aller für den qualitätsgesicherten Betrieb der Verpackung notwendigen Unterlagen an die für den Betrieb zuständige Person oder das für den Betrieb zuständige Unternehmen. Dieses muss diese Unterlagen über die Betriebsdauer der Verpackung aufbewahren.

Die für den Betrieb zuständige Person oder das für den Betrieb zuständige Unternehmen ist verantwortlich für die Durchführung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung während des Betriebes der Verpackung.

Zuständige Behörde für die Anerkennung und Überwachung von QM-Plänen für die Auslegung, Herstellung, Prüfung, Dokumentation, Verwendung, die Wartung und die wiederkehrende Prüfung von Verpackungen für prüfpflichtige Versandstücke sowie die Überprüfung der Hersteller und Anerkennung der Überwachungsstellen ist die

BAM Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (12205 Berlin, Unter den Eichen 87).

QM-Pläne für Verpackungen für nicht zulassungspflichtige und nicht prüfpflichtige Versandstücke (freigestellte Versandstücke, Industriever sandstücke des Typs IP-1) sind von der Anerkennung und Überwachung durch die BAM ausgenommen.

## **4 Maßnahmen zur Qualitätssicherung für Verpackungen**

### **4.1 Allgemeine Festlegungen zur Qualitätssicherung**

Für die Auslegung, Herstellung, Prüfung, Dokumentation, Verwendung, Wartung und wiederkehrende Prüfung der Verpackungen sind vom Antragsteller Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu erstellen und schriftlich festzulegen. Diese müssen gewährleisten, dass die Anforderungen der gemäß dem Stand der Technik anzuwendenden Regelwerke eingehalten werden. Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung sind in Form eines QM-Plans zu beschreiben und in Verbindung mit dem dokumentierten Qualitätsmanagementsystem (QM-System) des Antragstellers der BAM einzureichen. Erläuterungen hierzu sind in /1/ und /2/ gegeben.

Der Antragsteller hat den QM-Plan nach dessen Anerkennung durch die BAM anzuwenden, Prüfungen mit dafür geeigneten Einrichtungen und Messmitteln durchzuführen und erforderliche Dokumentationen zu führen. Bei wesentlichen Änderungen, z.B. Änderungen der Verantwortlichkeiten und Änderungen der Fertigungsverfahren sind die Maßnahmen zur Qualitätssicherung anzupassen und die BAM in Kenntnis zu setzen.

Sofern Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -überwachung im Rahmen anderer Anforderungen festgelegt sind, kann die BAM ersatzweise diese Maßnahmen anerkennen.

### **4.2 Qualitätsmanagementsystem (QM-System)**

Das QM-System ist z.B. in Form eines Qualitätsmanagementhandbuchs auf Basis der ISO-9000 Reihe /2/, /4/ und gegebenenfalls durch mitgeltende Unterlagen zu beschreiben. Es soll die unternehmensspezifischen Aufbau- und Ablauforganisationen, die Zuständigkeiten, Verfahren, Prozesse und Mittel für die Ausführung des Qualitätsmanagements beschreiben. Insbesondere das Zusammenwirken der Entwickler, Hersteller und der für den Betrieb zuständigen Personen oder das für den Betrieb zuständige Unternehmen sowie den zuständigen Behörden und Abnahmebeauftragten, einschließlich der Auditierung von Fertignern und Lieferanten, sind zu regeln. Dabei ist sicherzustellen, dass bei der Zusammenarbeit mehrerer beteiligter Stellen an der Abwicklung der Qualitätssicherung die Aufgaben jedes Beteiligten klar definiert, die Abgrenzungen zueinander festgelegt und beschrieben werden.

Bereits zertifizierte QM-Systeme sind geeignet, wenn der Geltungsbereich der Zertifizierung auch die Herstellung der Gefahrgutverpackungen und die Einhaltung dieser Regel umfasst, ggf. sind Anpassungen an die Erfordernisse von Verpackungen der Klasse 7 notwendig.

### **4.3 Qualitätsmanagementplan (QM-Plan)**

Der QM-Plan regelt alle verpackungsspezifischen Aspekte der Qualitätssicherung.

Insbesondere sind dies:

- Entwurf, Auslegung, Bauartprüfung, zulässiger Inhalt, Unterlagenverzeichnis,
- Beschaffung von Material, Komponenten,
- Fertigung der Verpackung,
- Qualitätskontrollen, Maßnahmen bei Änderungen und Abweichungen,
- Abnahmeprüfungen und deren Dokumentation, Ausstellen von Bescheinigungen,
- Anweisung für Bedienung, Wartung und wiederkehrende Prüfung,
- Übergabe der Dokumentation (Abschnitt 5.6) an die für den Betrieb zuständige Person oder das für den Betrieb zuständige Unternehmen.

Der QM-Plan ist vor seiner Anwendung der BAM zur Prüfung einzureichen. Nach erfolgreicher Prüfung des QM-Plans in Verbindung mit der Überprüfung der Umsetzbarkeit und der Tauglichkeit der beschriebenen Maßnahmen stellt die BAM eine auf 3 Jahre befristete Anerkennung aus. Damit werden die im QM-Plan festgelegten Maßnahmen zur Qualitätssicherung verbindlich.

Eine Verlängerung der Anerkennung kann bei rechtzeitiger Antragstellung (3 Monate vor Ablauf der Gültigkeit) und erneuter Überprüfung durch die BAM erfolgen.

Bei begründetem Anlass kann vor Ablauf der Gültigkeit der Anerkennung eine vorzeitige Überprüfung erforderlich sein.

## **5 Mindestanforderungen an die Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

### **5.1 Maßnahmen für Auslegung und Konstruktion**

Der Auslegung und Konstruktion müssen alle Kennwerte und Merkmale (wie z.B. Betriebs- und Prüfanforderungen an die Verpackung, sicherheitsrelevante Eigenschafts- und Funktionskennwerte der Verpackung, ihrer Bauteile und Werkstoffe, physikalische, chemische und radiologische Eigenschaften des Inhalts, zulässige Menge) zugrunde gelegt werden, welche zur Einhaltung der gefahrgutrechtlich definierten Schutzziele

- Integrität und ggf. Dichtheit,
- Abschirmung,

zu beachten sind.

Alle Bauteile bzw. die sicherheitsrelevanten Bauteilkennwerte sind in eine von drei Stufen einzuordnen. Gegebenenfalls kann sich die Einstufung auf Bereiche, Eigenschaften oder Herstellungsschritte eines Bauteils beschränken.

Hierbei ist folgende Unterteilung anzuwenden:

#### **Stufe 1**

Alle Bauteile bzw. Bauteilkennwerte, welche die o.g. Schutzziele unmittelbar gewährleisten. Die Materialeigenschaften sind durch ein Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach DIN EN 10204 /3/ zu belegen. Ist die vorgenannte Zeugnisbelegung nicht möglich, kann ersatzweise ein Nachweis durch eine gleichwertige spezifische Prüfung erfolgen. Die Bestätigung der fertigungsbegleitenden Prüfungen an diesen Bauteilen erfolgt durch den Abnahmebeauftragten.

## **Stufe 2**

Alle Bauteile bzw. Bauteilkennwerte, welche die o.g. Schutzziele mittelbar gewährleisten. Die Materialeigenschaften sind entsprechend der Festlegungen im QM-Plan zu belegen.

## **Stufe 3**

Alle Bauteile bzw. Bauteilkennwerte, welche nicht in Stufe 1 oder Stufe 2 enthalten sind.

Der Auslegung und Konstruktion sind auch Anforderungen aus weiteren ggf. zu beachtenden Regelwerken, Normen und Richtlinien zugrunde zu legen. Die Prüfbarkeit der sicherheitstechnisch bedeutsamen Eigenschaften ist zu beachten.

Die Einhaltung der gefahrgutrechtlichen Vorschriften ist durch eine Eignungsbescheinigung zu bestätigen. Die Grundlage dafür ist eine Bauartprüfung, welche in Form eines Sicherheitsberichtes [5] zu dokumentieren ist. Die Bauartprüfung besteht z.B. aus experimentellen und/oder analytischen Untersuchungen von Prototypen, Serienmustern und Modellen.

### **5.2 Maßnahmen für die Fertigung**

Die Fertigung von Verpackungen und evtl. Reparaturmaßnahmen sind in Form von Fertigungs- und Prüffolgeplänen (FPP) in Anlehnung an Anlage 2 festzulegen. In diesem FPP wird die Sequenz der Arbeits- und Prüfschritte festgelegt, unter Verweis auf:

- Spezifikationen in Form von technischen Zeichnungen, Werkstoffdatenblättern o.ä.,
- Arbeits- und Prüfanweisungen, einschließlich einzuhaltender Maximal-/Minimalwerte,
- Prüfbeteiligungen,
- Art und Umfang der Belegung und der Dokumentation.

Formblätter können zur Eintragung der Prüfvermerke dienen und gleichzeitig Fundstellenhinweise auf weitere Dokumentationsunterlagen wie z.B. Prüfprotokolle enthalten. Die Vorprüfung und Freigabe der FPP und der mitgeltenden Unterlagen erfolgt durch den Antragsteller.

### **5.3 Maßnahmen für die Überwachung der Fertigung**

Die Einhaltung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß den im QM-Plan beschriebenen Festlegungen und Verantwortlichkeiten ist sicherzustellen (Abschnitt 3).

Zusätzlich erfolgt eine stichprobenweise Überwachung der Einhaltung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung während der Fertigung durch die BAM oder eine Überwachungsstelle. Die Überwachungsintervalle sind entsprechend der Art der Verpackung und dem Umfang der Fertigung mit der BAM bzw. der Überwachungsstelle zu vereinbaren.

Vor der Aufnahme einer Fertigung hat der Antragsteller die Durchführung von Überwachungsprüfungen, soweit sie nicht von der BAM durchgeführt werden, mit einer anerkannten Überwachungsstelle vertraglich zu vereinbaren. Die BAM ist darüber in Kenntnis zu setzen.

Der BAM bzw. der Überwachungsstelle ist Zutritt zu den Fertigungsstätten zu gestatten sowie Einblick in die Unterlagen und Dokumentationen des QM-Plans zu gewähren.

Bei Überwachungsmaßnahmen durch eine Überwachungsstelle kann sich die BAM an den Überwachungsmaßnahmen beteiligen.

Die Überwachungsstelle teilt der BAM die geplanten Überwachungstermine rechtzeitig mit.

Zur Durchführung der Überwachungsprüfungen sind der BAM bzw. der beauftragten Überwachungsstelle alle erforderlichen Unterlagen der Qualitätsaufzeichnungen sowie Muster aus der laufenden Fertigung, die entsprechend den Festlegungen im QM-Plan bzw.



in Abstimmung mit der BAM erforderlich sind, zur Verfügung zu stellen. Für die Prüfungen sind der BAM bzw. der Überwachungsstelle Einrichtungen und Messmittel zugänglich zu machen, sofern die Prüfungen nicht mit den Einrichtungen oder Messmitteln der BAM oder der Überwachungsstelle erfolgen.

Über die Überwachungsprüfungen ist von der Überwachungsstelle ein Bericht zu erstellen, mit mindestens folgenden Angaben:

- Name und Adresse des Antragstellers und der überwachten Fertigungsstätte,
- die im Überwachungszeitraum gefertigten Verpackungsbauarten,
- Qualitätsbeauftragter des Herstellers,
- Datum der Überwachungsprüfung,
- bei der Überwachung durchgeführte Prüfungen und deren Ergebnisse,
- ggf. Abweichungen an Verpackungen,
- ggf. Mängel des QM-Systems/QM-Plans, sowie vereinbarte Folgemaßnahmen/Empfehlungen,
- Gesamtbewertung der Ergebnisse der Überwachungsprüfung.

Das Original des Überwachungsberichtes ist von der BAM bzw. der Überwachungsstelle und vom Qualitätsbeauftragten des Herstellers zu unterzeichnen und verbleibt beim Hersteller. Eine Kopie des Berichtes leitet die Überwachungsstelle an die BAM weiter. Die Überwachungsberichte sind vom Hersteller mindestens 10 Jahre aufzubewahren.

#### **5.4 Maßnahmen für die Prüfung vor Inbetriebnahme**

Nach Fertigung und Montage aller Bauteile ist jede Verpackung einer Prüfung vor Inbetriebnahme zum Nachweis der Einhaltung der Spezifikationen der Bauart durch den Abnahmebeauftragten des Herstellers zu unterziehen. Die notwendigen Prüfschritte sind in Prüfplänen (z.B. als Bestandteil des FPP gemäß Abschnitt 5.2) aufzuschlüsseln. Die Prüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit und Richtigkeit ist ebenfalls Bestandteil der Abnahme.

Jede Verpackung ist im Rahmen der Fertigung dauerhaft mit einer Identifikationsnummer zu kennzeichnen. Gegebenenfalls sind weitere Kennzeichnungen gemäß den Anweisungen für Bedienung, Wartung und wiederkehrende Prüfung erforderlich. Die Prüffrist für die wiederkehrende Prüfung ist zu kennzeichnen.

Nach positivem Abschluss der Prüfung vor Inbetriebnahme stellt der Abnahmebeauftragte des Herstellers eine Bescheinigung aus. Darin wird die Übereinstimmung der Verpackung mit der spezifizierten Bauart erklärt. Aus dieser Bescheinigung muss eindeutig hervorgehen, nach welchem QM-Plan (unter Bezug auf dessen Anerkennung der BAM) die jeweilige Verpackung hergestellt wurde.

Bei Serienfertigung sind Sammelbescheinigungen zulässig.

#### **5.5 Maßnahmen für den Betrieb von Verpackungen**

##### **5.5.1 Verwendung und Wartung**

Vom Antragsteller ist eine Anweisung zu erstellen, die dem Schutz des Bedienungspersonals und der Gewährleistung der Qualität der Verpackung während der Verwendungsdauer dient.

In dieser Anweisung sind mindestens folgende Festlegungen zu treffen:

- zulässige Inhalte und Massen,
- Be- und Entladung,
- Befestigung des Versandstücks bei der Beförderung,



- Handhabung,
- Qualifikation des Personals und beteiligter Stellen,
- anzuwendende Arbeits- und Prüfanweisungen,
- einzusetzende Arbeits- und Prüfmittel,
- Wartungs- und Reparaturmaßnahmen und Austausch von Teilen,
- Fristen und Verhalten bei Abweichungen und Änderungen,
- Art und Umfang der Dokumentation.

### **5.5.2 Wiederkehrende Prüfungen (WKP)**

Verpackungen sind auf die Einhaltung festgelegter Eigenschaften wiederkehrend zu prüfen. Die Prüffristen sind vom Antragsteller unter Berücksichtigung der Zeitabhängigkeit sicherheitsrelevanter Werkstoff- und Bauteileigenschaften, sowie abhängig von Art und Häufigkeit des Einsatzes festzulegen. Für die wiederkehrenden Prüfungen ist vom Antragsteller ein Prüfplan zu erstellen, der im Zusammenhang mit den mitgeltenden Unterlagen die Qualifikation und Zuständigkeit des Prüfpersonals, die einzelnen Prüfschritte einschließlich der einzusetzenden und anzuwendenden Prüfmittel und Prüfanweisungen, Fristen, das Verhalten bei Abweichungen und Änderungen sowie Art und Umfang der Dokumentation festlegt. Der positive Abschluss der erfolgten Prüfungen ist zu dokumentieren.

### **5.6 Dokumentation der Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

Die Dokumentation hat gemäß den Festlegungen in den Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu erfolgen. Insbesondere sind die bauartspezifischen Unterlagen, Spezifikationen, Qualifikationsnachweise, Belege, Prüf- und sonstige Ergebnisse aus den Bereichen Auslegung, Konstruktion, Herstellung, Abnahme und Betrieb für jede Verpackung zu dokumentieren, während der Betriebsdauer der Verpackung aufzubewahren und den zuständigen Stellen auf Anfrage offen zu legen.

An die für den Betrieb zuständige Person oder das für den Betrieb zuständige Unternehmen sind folgende Unterlagen (z.B. in Form eines Prüfbuches) vom Hersteller der Verpackung zu übergeben:

- Eignungsbescheinigung,
- Bescheinigung der Prüfung vor Inbetriebnahme mit Kennzeichnung der Verpackung,
- Anweisung zur Benutzung und Wartung,
- Prüfplan für die wiederkehrenden Prüfungen,
- BAM-Anerkennung des QM-Plans.

Die vom Antragsteller übergebenen Unterlagen und die von den für den Betrieb zuständigen Personen oder das für den Betrieb zuständige Unternehmen erstellten Aufzeichnungen über durchgeführte Instandsetzungsarbeiten oder Prüfungen, sowie besondere Vorkommnisse, Schäden usw. sind vollständig zu führen und über die gesamte Betriebsdauer der Verpackung aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

## **6 Abweichungen im Rahmen der Herstellung**

Werden bei der Herstellung oder Abnahme Abweichungen festgestellt, sind die Ursachen und die Auswirkung der Abweichungen vom Antragsteller zu ermitteln, zu bewerten und die Ergebnisse zu dokumentieren. Tolerierte Abweichungen sind in einer Abnahmebescheinigung aufzuführen.

Durch den Antragsteller ist weiterhin zu prüfen, ob sich die Abweichungen auch auf bereits hergestellte und ausgelieferte Verpackungen erstrecken. Sollte dies der Fall sein, so hat der Antragsteller geeignete Maßnahmen festzulegen.

Ist die Abweichung durch einen Mangel an den Maßnahmen zur Qualitätssicherung oder deren Umsetzung entstanden, hat der Antragsteller die Konsequenzen inkl. Abhilfemaßnahmen der BAM darzulegen. Der QM-Plan ist ggf. anzupassen und zur erneuten Anerkennung einzureichen. Die BAM kann weitergehende Maßnahmen und ggf. zusätzliche Audits festlegen.

## **7 Maßnahmen bei der Feststellung von Mängeln bei Überwachungsprüfungen**

Werden bei den Überwachungsprüfungen Mängel bei Tauglichkeit und Umsetzung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung festgestellt, sind diese durch die Überwachungsstelle umgehend der BAM zu melden.

In diesen Fällen kann die BAM:

- ergänzende Überwachungsmaßnahmen beim Hersteller festlegen,
- Auditierung und Überwachungsprüfungen aus besonderem Anlass durchführen,
- eine weitere Herstellung bis zum Abstellen der Mängel untersagen,
- in schwerwiegenden Fällen bzw. im Wiederholungsfall die Anerkennung des QM-Plans widerrufen.

## **8 Behandlung von Änderungen**

Bei Änderungen an der Bauart ist durch den Antragsteller eigenverantwortlich ein Dokument zu erstellen, in dem die Änderung beschrieben ist. Durch den Antragsteller ist die Änderung insbesondere dahingehend zu prüfen und zu bewerten, inwieweit diese sicherheitstechnisch relevant ist und ob die gefahrgutrechtlichen Vorschriften weiterhin erfüllt werden. Ggf. muss die Bauartprüfung teilweise oder in vollem Umfang erneut durchgeführt werden.

Ist durch diese Änderung oder einer davon unabhängigen Änderung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung eine Anpassung des QM-Plans erforderlich, ist dieser der BAM zur Prüfung und Anerkennung vorzulegen.

## **9 Betriebsbewährung**

Vom Antragsteller sind im Rahmen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung Verfahren festzulegen, welche einen Informationsrückfluss über Auffälligkeiten beim Betrieb der gelieferten Verpackungen gewährleisten. Es ist sicherzustellen, dass diese Informationen zweckentsprechend sowohl bei einem weiteren Betrieb als auch bei dem Entwurf weiterer Bauarten berücksichtigt werden.

## **10 Überwachungsstellen**

### **10.1 Verfahren für die Anerkennung von Überwachungsstellen**

Überwachungsstellen und deren Prüfer werden durch die BAM anerkannt, wenn die Voraussetzungen gemäß Abschnitt 10.2 dieser Regel erfüllt sind. Der Antrag auf Anerkennung erfolgt formlos unter Angabe der Rechtsform, der Unabhängigkeit und des Qualitätsmanagements der Überwachungsstelle, sowie der Kompetenz der handelnden Personen. Die Anerkennung erfolgt entsprechend der nachgewiesenen Qualifikationen für Überwachungsprüfungen und/oder Audits. Sie ist befristet und gilt grundsätzlich drei Jahre. Sie kann als Ergebnis einer erneuten Prüfung der Erfüllung der Anforderungen um weitere

drei Jahre verlängert werden. Eine Verlängerung der Gültigkeit dieser Anerkennung ist rechtzeitig (3 Monate) vor dem Ablauf der Anerkennungsfrist bei der BAM zu beantragen.

Die Anerkennung kann jederzeit bei begründetem Anlass oder bei unzureichender Erfüllung der Mitteilungspflichten gegenüber der BAM von dieser widerrufen werden.

Die Überwachungsstelle wird nach ihrer Anerkennung in das von der BAM geführte, öffentliche Verzeichnis anerkannter Überwachungsstellen mit Ansprechpartner und Kontaktdaten aufgenommen.

Änderungen gegenüber der beantragten oder bereits vorhandenen Anerkennung, insbesondere bezüglich der handelnden Personen, sind der BAM unverzüglich mitzuteilen.

## **10.2 Anforderungen an die Überwachungsstelle**

### **10.2.1 Allgemeine Anforderungen**

Die Überwachungsstelle muss eine selbstständige Organisation oder ein Teil einer Organisation sein. Organisation im Sinne der Regel können auch Güte- und Überwachungsgemeinschaften oder Einzelpersonen sein, die rechtlich Unternehmen oder Betrieben gleichgestellt sind.

Die Dienstleistungen der Überwachungsstelle müssen allgemein zugänglich sein.

Die Überwachungsstelle muss über ein QM-System verfügen, das der Art und dem Umfang der auszuführenden Tätigkeiten entspricht und schriftlich niedergelegt ist.

Die Überwachungsstelle führt die Überwachungen, für die sie vertragliche Verpflichtungen eingegangen ist, selbst durch.

### **10.2.2 Organisatorische Anforderungen**

Die Überwachungsstelle oder die Organisation der sie angehört muss rechtlich identifizierbar sein.

Eine Überwachungsstelle, die einen Teil einer Organisation bildet, welche sich mit anderen Aufgaben als mit der Prüfung von Verpackungen für prüfpflichtige Versandstücke zur Beförderung radioaktiver Stoffe gemäß dieser Regel befasst, muss innerhalb dieser Organisation identifizierbar und organisatorisch abgegrenzt sein.

Die Überwachungsstelle muss ihre Unparteilichkeit gewährleisten. Die Überwachungsstelle und die betreffenden Mitarbeiter dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, welche die Unabhängigkeit ihres Urteils und ihre Integrität verletzen könnten.

Die Überwachungsstelle muss ihre organisatorische Gliederung, die Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten des Personals, ihre Aufgaben und den Bereich ihrer fachlichen Kompetenz schriftlich festlegen.

Die Überwachungsstelle muss sicherstellen, dass ihre Prüfer nachweislich über eine angemessene Qualifikation zur Durchführung der Prüfungen und/oder Audits verfügen und muss Aufzeichnungen über Qualifikationen, Schulungen und Erfahrungen jedes Einzelnen ihrer Beschäftigten führen.

Die Überwachungsstelle muss Kenntnisse, die sie bei ihren Überwachungstätigkeiten erlangt, vertraulich behandeln.

### **10.2.3 Personelle Anforderungen**

Die von der Überwachungsstelle eingesetzten Prüfer haben angemessene Kenntnisse über die in dieser Regel und den Qualitätsmanagementplänen beschriebenen Prüfungen und über die Gefährdung durch radioaktive Stoffe nachzuweisen.

Die Prüfer müssen über angemessene Kenntnisse bezüglich der jeweiligen Herstellungsverfahren und der verwendeten Werkstoffe verfügen.

Sie müssen in der Lage sein erforderliche Zertifikate, Protokolle und Berichte anzufertigen, welche zum Nachweis der durchgeführten Prüfungen dienen und auf der Grundlage von Prüfergebnissen und entsprechenden Berichten fachliche Stellungnahmen zur Übereinstimmung mit den allgemeinen Anforderungen abzugeben.

### **10.3 Einrichtungen und Geräte**

Die Einrichtungen und Geräte müssen für die Mess- und Prüfaufgaben geeignet sein, sowie nach dokumentierten Verfahrensanweisungen und Anleitungen ordnungsgemäß gewartet werden. Soweit es zur Sicherstellung qualitätsbezogener Ergebnisse erforderlich ist, müssen die Messmittel in festgelegten Abständen kalibriert werden. Sofern die Prüfer der Überwachungsstelle Einrichtungen und Geräte der Fertigungsstätte nutzen, ist die Einhaltung der o.g. Vorgaben zu prüfen.

## **11 Kosten**

Die Tätigkeiten der BAM, des von ihr ggf. zugezogenen Sachverständigen und der Überwachungsstellen gemäß dieser Regel sind kostenpflichtig.

Die Kosten der Begutachtung und Prüfungen gehen zu Lasten des Antragstellers. Die der BAM entstehenden Kosten werden gemäß der Kostenverordnung für Maßnahmen bei der Beförderung gefährlicher Güter (GGKostV) nach Aufwand abgerechnet. Die Kosten für zugezogene Sachverständige oder Überwachungsstellen sind davon ausgenommen und werden gesondert in Rechnung gestellt.

## **12 Referenzen**

- /1/ TS-G-1.4: Management Systems for the Safe Transport of Radioactive Material, International Atomic Energy Agency (IAEA), Vienna, 2008.
- /2/ DIN EN ISO 9000: Qualitätsmanagementsysteme, Grundlagen und Begriffe, Ausgabe Dezember 2005.
- /3/ DIN EN 10 204: Metallische Erzeugnisse - Arten von Prüfbescheinigungen, Ausgabe Januar 2005.
- /4/ DIN EN ISO 9001: Qualitätsmanagementsysteme, Anforderungen, Ausgabe Dezember 2009.
- /5/ Technical Guide, Package Design Safety Reports for the Transport of Radioactive Material (European PDSR Guide), Issue 2, September 2012 ([www.bfs.de](http://www.bfs.de))

## **Anlage 1**

### **Allgemeine Vorgaben zur Antragstellung**

1. Angaben zum Antragsteller (Hersteller)
  - Adresse und Kontaktdaten, ggf. auch für externe Fertigungsstätten
  
2. Angaben zum Antragsgegenstand
  - Erstantrag
  - Wiederkehrend nach Ablauf der Gültigkeit
  - Prüfung aufgrund von Änderungen
  
3. Angaben zur Verpackung
  - Bezeichnung der Bauart
  - Typbezeichnung gemäß Gefahrgutrecht
  - Kurzbeschreibung
  - Angaben zum zulässigen Inhalt
  
4. Angaben zur Bauartprüfung
  - Sicherheitsbericht
  - Eignungsbescheinigung
  
5. Beizufügende Unterlagen
  - Verpackungsspezifischer QM-Plan (gemäß Abschnitt 4.3)
  - Vorhandene Zertifizierungen des QM-Systems
  - Weitere verpackungsspezifische Qualifikationen
  - Bescheinigung über die Prüfung vor Inbetriebnahme (Muster)
  - Fertigungs- und Prüffolgeplan (FPP)
  - Anweisung für Benutzung, Wartung und wiederkehrende Prüfung

**Anlage 2**

Hersteller bzw. Fertiger		Bezeichnung der Behälterbauart:		Zeichnungsnummer:			Auftragnr. des Herstellers:		Erläuterungen: H = Abnahmebeauftragter des Herstellers/Fertigers K = Auftraggeber		
		Hersteller-Nr.:		Werkstoff:			Auftragnr. des Auftraggebers:				
		Bauteil:									
Fertigungs-schritt Nr.:	Prüf-schritt-Nr.:	Beschreibung des Fertigungs- bzw. Prüfschrittes	Fertigungs- bzw. Prüfvorschrift:	Prüfung durch		Bescheinigung nach DIN EN 10 204	schriftlicher Nachweis erforderlich	Prüftestate		Bemerkungen	Nachweis Nr.:
				H	K			H	K		Zeugnis/Protokoll Skizze/Kontrollz.
Vorprüfvermerke								Fertigungs- und Prüffolgeplan			
Hersteller/Fertiger											
Revision	Datum	Erstellt	Geprüft								
Dokumentationsvermerke								FPP-Nr.:		Seite ... von ...	