

Anhang 1 zur BAM-GGR 001

Mindestanforderungen an ein Qualitätssicherungsprogramm (QSP)

Dieser Anhang nennt Mindestanforderungen an die Elemente und Maßnahmen eines Qualitätssicherungsprogramms (QSP) für die Herstellung von Verpackungen, IBC und Großverpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter, die üblicherweise Elemente von bekannten Qualitätsmanagementsystemen, z.B. der DIN EN ISO 9001:2000 ff., DIN EN ISO 14001, ISO 16949 oder DIN EN 17025 sind.

1. Verantwortung der Leitung

Die Leitung des Unternehmens stellt sicher, dass jede entsprechend einer Bauartzulassung hergestellte Verpackung den zugrunde liegenden Spezifikationen der Bauart und damit den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Die Leitung legt fest und stellt sicher, dass die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Herstellungsstätte schriftlich geregelt sind und bekannt gemacht werden. Sie stellt ferner sicher, dass gültigen Regelungen des Gefahrgutrechts im QSP berücksichtigt werden. Verantwortliche und befugte Personen sind mit ausreichenden Ressourcen auszustatten, um die ihnen übertragenden Aufgaben angemessen wahrnehmen zu können.

2. Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen

Ein dokumentiertes Verfahren zur Erstellung und Änderung, zur Rückverfolgbarkeit und Wiederfindung, zur Aufbewahrungszeit sowie zum Schutz (Zugriffberechtigung) von Dokumenten und Qualitätsaufzeichnungen ist festgelegt. Dokumente und Qualitätsaufzeichnungen sind mindestens bezüglich der in diesem Anhang genannten Elemente des Qualitätssicherungsprogramms zu erstellen und zu aktualisieren.

3. Qualifikation der Mitarbeiter

Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, verfügt über angemessene aufgabenbezogene Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten oder Erfahrungen. Der Hersteller führt geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten oder Erfahrungen.

4. Neuentwicklung und Spezifikationsänderungen

Es ist sichergestellt, dass bei neu entwickelten zulassungspflichtigen Verpackungen bereits bei der Entwicklung Vorgaben aus dem Gefahrgutrecht berücksichtigt werden und eine Zulassung beantragt wird. Für jede Bauart ist eine Spezifikation erstellt, in der die wesentlichen Eigenschaften der Verpackungen festgelegt sind. Diese sind in der BAM GGR-005¹, Anhang 2 (Verpackungen) und Anhang 3 (Großpackmittel) aufgeführt.

Ferner ist sichergestellt, dass bei Änderungen der Spezifikation einer bereits zugelassenen Bauart erst dann eine Verpackung auf den Markt gebracht wird, wenn die zuständige Behörde der Änderung zugestimmt hat.

Dazu sind Verfahrensanweisungen festgelegt.

5. Herstellung von Gefahrgutverpackungen, IBC, Großverpackungen

5.1 Allgemeine Dokumente und Aufzeichnungen

Folgende Dokumente und Aufzeichnungen betreffen die Herstellung:

- Anweisungen zur Herstellung von Gefahrgutverpackungen (z. B. Fertigungsplan)
- Qualitätsaufzeichnungen
- Aufzeichnungen zur Anzahl und Losgröße der Chargen je Zulassung und Baugröße. Sind diesbezüglich Regelungen in den Anlagen getroffen, gelten diese oder die Festlegungen, die mit der BAM im Einzelfall abgestimmt sind.
- Unterlagen der Bauartzulassungen, der Prüfberichte und der Spezifikationen

Bemerkung: Der Umfang der Dokumentation ist je nach Art und Umfang der Fertigung anzupassen

¹ BAM GGR 005 – Verfahren der Bauartprüfung von Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter

- 5.2 **Beschaffung / Eingangsprüfung**
Es ist sichergestellt, dass die beschafften Produkte den festgelegten Spezifikationen entsprechen. Hierzu werden die in den Qualitätssicherungsmaßnahmen (QSM, Anhang 2) genannten Festlegungen (Eingangsprüfungen) entsprechend angewendet.
- 5.3 **Prüfungen vor und während der Herstellung**
Hierzu werden die Festlegungen (Prüfungen vor dem Beginn der ersten Fertigung, Prüfungen bei laufender Fertigung) gemäß der Qualitätssicherungsmaßnahmen (QSM, Anhang 2) und der Musterregelungen für Prüfpläne (Anhang 3) entsprechend angewendet.
- 5.4 **Endprüfungen und Lagerung von Produkten**
Hierzu werden die in den Qualitätssicherungsmaßnahmen (QSM, Anhang 2) und den Musterregelungen für Prüfpläne (Anhang 3) enthaltenen Festlegungen entsprechend angewendet.
- 6. Maßnahmen bei Abweichungen von der Spezifikation der Bauart**
Es ist sichergestellt, dass dokumentierte Verfahren für den Umgang mit den von der Spezifikation der Bauart abweichenden Verpackung vorliegen. Fehler und Ursachen sind zu dokumentieren. Werden Abweichungen von der Spezifikation der zugelassenen Bauart festgestellt, sind die Maßnahmen gemäß der BAM-GGR 001 zu ergreifen.
- 7. Lenkung und Überwachung von Mess- und Prüfmitteln**
Es ist sichergestellt, dass geeignete Mess- und Prüfmittel vorhanden und den jeweiligen Prüfaufgaben eindeutig zugewiesen sind. Diese Mess- und Prüfmittel werden in festgelegten Abständen kalibriert. Die Kalibriermittel sind auf nationale oder internationale Normale rückführbar.