

## Anhang 4 zur BAM-GGR 001

### Hinweise zur Gestaltung von Auditplänen

Auditpläne sollten so gestaltet werden, dass das Vorhandensein von Unterlagen und die Umsetzung von Regelungen systematisch überprüft und eine Bewertung bezüglich ihrer Vollständigkeit, Richtigkeit und Eignung möglich wird.

Bemerkung: Einzelne Fragen müssen nicht unbedingt für den konkreten Fall relevant sein. Verneinte Antworten müssen nicht unbedingt zur negativen Bewertung eines Audits führen.

<b>1.</b>	<b>Verantwortung der Leitung - Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen</b>
1.1	Ist die Qualitätspolitik des Unternehmens schriftlich formuliert?
1.2	Gibt es einen Organisationsplan für das Qualitätssicherungsprogramm (QSP), aus dem die Zuständigkeiten zu erkennen sind?
1.3	Gibt es einen Qualitäts-Beauftragten und ist dieser direkt der Geschäftsleitung unterstellt?
1.4	Ist das Qualitätssicherungsprogramm (QSP) integraler Bestandteil eines QM – Systems?
1.5	Ist das QSP in einem Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) beschrieben?
1.6	Ist das QMH für alle Mitarbeiter einsehbar?
1.7	Sind Abläufe und Zuständigkeiten für Freigaben schriftlich geregelt?
1.8	Gibt es für QM – relevante Unterlagen Verteilersysteme mit Änderungsdienst?
1.9	Sind Aufbewahrungsfristen für diese Dokumente geregelt?
1.10	Ist sichergestellt, dass ungültige / überholte Dokumente vom Gebrauch ausgeschlossen werden?
1.11	Liegen (je nach Bauart) die gültigen rechtlichen Forderungen in aktueller Form vor? (Gefahrgutvorschriften, BAM-GGR 001, Normen)
1.12	Sind die Überwachungsberichte der Stichprobenprüfungen nach BAM-GGR 001 für den Auditor einsehbar?
1.13	Ist ein Ansprechpartner für Rückfragen (z.B. bei Unfällen mit Gefahrgutverpackungen) benannt?

<b>2</b>	<b>Mitarbeiter</b>
2.1	Gibt es ein Programm für die Mitarbeiterschulung?
2.2	Liegen Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen der Mitarbeiter vor?

<b>3</b>	<b>Beschaffung / Eingangsprüfung</b>
3.1	Werden die in den jeweiligen Qualitätssicherungs- und Überwachungsmaßnahmen (QSM) lt. BAM-GGR 001 geforderten Eingangsprüfungen durchgeführt?
3.2	Werden die Prüfergebnisse dokumentiert?
3.3	Werden die Prüfungen nach den in den QSM genannten Normen durchgeführt?
3.4	Werden gleichwertige Prüfungen statt der in den Normen genannten Verfahren durchgeführt?
3.5	Liegen Prüfpläne / Arbeitsanweisungen für die gleichwertigen, von den Normen abweichenden, Prüfungen vor?
3.6	Gibt es Zertifikate/Prüfzeugnisse der Vorlieferanten?
3.7	Gibt es Anweisungen für die Freigabe der Rohstoffe/Vorprodukte?

<b>4</b>	<b>Neuentwicklungen und Spezifikationsänderungen</b>
4.1	Werden bei der Entwicklung einer neuen Verpackung/IBC/Großverpackung die rechtlichen Forderungen berücksichtigt? (z.B. ADR/RID)
4.2	Wird nach der Entwicklung einer neuen Verpackung/IBC/Großverpackung die Zulassung bei einer zuständigen Behörde erwirkt?
4.3	Wird sichergestellt, dass jede Spezifikationsänderung einer bereits zugelassenen Verpackung von der zuständigen Behörde geprüft wird?
4.4	Sind die Verantwortlichkeiten im Innenverhältnis mit Vertragspartnern vertraglich geregelt, wenn wesentliche Fertigungsschritte von anderen als dem in der UN Kennzeichnung angegebenen Hersteller durchgeführt werden. (Offizieller Charakter)

<b>5</b>	<b>Prüfungen vor und während der Fertigung</b>
5.1	Werden Fertigungseinrichtungen planmäßig überprüft, gewartet und in Stand gesetzt?
5.2	Wird bei der Serienfertigung die Prozessfähigkeit regelmäßig überprüft?
5.3	Sind Abläufe für korrigierende Maßnahmen bei Abweichungen im Fertigungsablauf schriftlich festgelegt?
5.4	Ist die Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Rohstoffe und Vorprodukte bis zum Fertigprodukt gewährleistet?
5.5	Gibt es Anweisungen für die Freigabe der Zwischenprodukte?
5.6	Sind in den Fertigungsplänen alle für die Produktqualität wesentlichen Angaben wie Produkt-/Stücklisten, Prüfmethode, Prüfpläne und Probenentnahmepläne enthalten?

5.7	Liegen alle Unterlagen die für die Stichprobenprüfungen gem. BAM-GGR 001 (QSM) je Bauart vor?
5.8	Werden diese Prüfergebnisse dokumentiert?
5.9	Werden die Stichprobenprüfungen ordnungsgemäß durchgeführt? (Art der Prüfungen, Losgrößen, Prüfintervalle etc.)
5.10	Sind Referenzmuster (z.B. für Rohstoffe/ Vorprodukte, Zwischenprodukte und Endprodukte) vorhanden?
5.11	Wie lange werden die Referenzmuster gelagert?

<b>6</b>	<b>Prüfung und Lagerung von Endprodukten</b>
6.1	Gibt es schriftliche Anweisungen für die Freigabe der Endprodukte?
6.2	Werden die Endprüfungen, wie sie in der jeweiligen QSM gefordert werden, durchgeführt?
6.3	Sind die Prüfergebnisse dokumentiert?
6.4	Werden die Fertigprodukte ordnungsgemäß gelagert?

<b>7</b>	<b>Überwachung von Mess- und Prüfmitteln</b>
7.1	Sind alle erforderlichen Prüfeinrichtungen vorhanden und den jeweiligen Prüfaufgaben eindeutig zugeordnet?
7.2	Sind Bedienungsanleitungen vorhanden?
7.3	Unterliegen die Mess- und Prüfmittel einem Kalibrierdienst?
7.4	Werden die Ergebnisse der Kalibrierung aufgezeichnet?
7.5	Liegen dokumentierte Verfahren für die Kalibrierung vor?
7.6	Liegen dokumentierte Verfahren vor, wie die Gültigkeit früherer Prüfergebnisse bewertet wird, wenn Prüfmittel nachfolgend für nicht richtig kalibriert befunden wurden?
7.7	Liegen dokumentierte Verfahren vor, welche Korrekturmaßnahmen dann getroffen werden müssen?

<b>8</b>	<b>Maßnahmen bei Abweichungen von der Spezifikation der Bauart</b>
8.1	Liegen Verfahren zur Bewertung von Abweichungen von der Spezifikation der Bauart vor?
8.2	Gibt es schriftliche Anweisungen, die den Umgang mit fehlerhaften Produkten regeln?

8.3	Liegen schriftliche Verfahren vor, ob vorhergegangene Chargen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Zulassung überprüft werden, wenn in der aktuellen Fertigung ein Fehler auftritt?
8.4	Wird in der Fertigung zwischen geprüften und ungeprüften Fertigungslosen unterschieden?
8.5	Werden Fertigungslose ohne Qualitätsprüfung automatisch gesperrt oder ist eine eindeutige Identifizierung dieser Fertigungslose möglich, damit bei Problemen eine Sortierung und Nacharbeit durchgeführt werden kann?
8.6	Werden fehlerhafte Produkte getrennt gelagert und so gekennzeichnet, dass ein Vermischen oder Verwechseln mit freigegebenen Produkten ausgeschlossen ist?
8.7	Ist sichergestellt, dass die Kennzeichnung bleibend ungültig gemacht wird bzw. die Verpackung vernichtet wird, wenn sicherheitsrelevante Fehler auftreten?
8.8	Ist die Vorgehensweise bei Beanstandungen/Reklamationen schriftlich geregelt?
8.9	Liegen schriftliche Verfahren vor, ob und wie Kunden, die fehlerhafte Produkte gekauft haben, informiert werden?
8.10	Liegen schriftliche Verfahren für Rückrufaktionen vor?