

Auditprotokoll nach BAM-GGR 001

Audit protocol according to BAM-GGR 001

Überwachungsstelle: <i>Monitoring body:</i>
--

Auditprotokoll Nr.: Audit protocol no.:

Hersteller ¹		
<i>Manufacturer¹</i>		
Name: <i>Name:</i>		
Adresse: <i>Address:</i>		
Kurzzeichen des Herstellers: <i>Manufacturer's symbol(s):</i>		
Auditdatum: <i>Date of Audit:</i>		
Auditor (Name des Prüfers): <i>Auditor (Name of inspector):</i>		
Tätigkeiten		
<i>Activities</i>		
Zu auditierende Tätigkeiten bei der Herstellung von Verpackungen folgender Codes: <i>Activities of manufacturing of packagings of the following codes to be audited:</i>	Herstellung von: <i>Manufacturing of:</i>	
	Wiederaufarbeitung von: <i>Remanufacturing of:</i>	
	Reparatur von: <i>Repair of:</i>	
	Regelmäßige Wartung von: <i>Routine maintenance of:</i>	
	Rekonditionierung von: <i>Reconditioning of:</i>	
	Siehe Liste in der Anlage <i>See list attached</i>	

¹ Die Herstellung schließt die Wiederaufarbeitung und Rekonditionierung von Verpackungen, die Wiederaufarbeitung, Reparatur und regelmäßige Wartung von Großpackmitteln (IBC) sowie vergleichbare Maßnahmen an Großverpackungen (LP) ein.
The manufacturing includes the remanufacturing and reconditioning of packaging, the remanufacturing, repair and routine maintenance of Intermediate Bulk Containers (IBCs) as well as relevant measures for large packagings (LPs).

Personal (Angaben über die mit der Durchführung des Qualitätsmanagements (QM) beauftragten Personen)

Personnel (data on the persons commissioned with executing the quality management (QM))

Qualitäts-Beauftragte(r) (mit Telefonnummer und Emailadresse):
Quality management representative (with telephone number and email address):

Vertretung:
Deputy:

ggf. Beauftragte(r):
Representative (if applicable):

Änderungen gegenüber der letzten Audite-
 rung:
Changes since the last audit:

Qualitätssicherungsprogramm (QSP)

Quality Assurance Programme (QAP)

Zum Zeitpunkt des Audits liegt das QSP
 bzw. QMH mit folgendem Titel und Revisi-
 onsstand vor:
*The QAP / QMH with the following title and status
 revision status is available when auditing the manufac-
 ture process:*

Die QSP-Anerkennungen mit folgenden
 Nummern und Gültigkeitszeiträumen sind,
 von der BAM erteilt:
*Recognitions of the QAPs with the following numbers
 and periods of validity are given by BAM:*

Art des Audits

Kind of audit

Erstmaliges audit:
First audit

Ja
 Yes

Wiederholungsaudit:
Repetition audit:

Ja
 Yes

Folgeaudit (Nachprüfung):
Follow-up audit (review):

Ja
 Yes

Zum Audit vom:
To the audit of:

Das Audit wird in Verbindung mit einer
 Überwachungsprüfung durchgeführt
*The audit was carried out in combination with a moni-
 toring test:*

Ja
 Yes

Zertifizierung

Certification

Ist der Hersteller nach ISO-9001 zertifiziert?
*Is the manufacturer certificated according to ISO-
 9001?*

Ja
 Yes

Zertifikat in der Anlage?
Certification attached?

Ja
 Yes

Ist der Hersteller nach EN ISO-16106 zerti-
 fiziert?
*Is the manufacturer certificated according to EN ISO-
 16106?*

Ja
 Yes

Fragenkatalog			
<i>List of questions</i>			
1. Verantwortung der Leitung			
<i>1. Responsibility of the management</i>			
Fragen zum QSP	Eingesehene Dokumente	Auditnotizen	B¹
<i>Questions about the QAP</i>	<i>Documents</i>	<i>Notes</i>	<i>A¹</i>
1.1 Ist die Qualitätspolitik des Herstellers schriftlich formuliert und ist im QSP / QMH enthalten, dass die Herstellung der Gefahrgutverpackungen gemäß der zu Grunde liegenden Spezifikation der Bauart und der gesetzlichen Anforderungen erfolgt? <i>Is the quality policy of the manufacturer laid down in documents and is part of the QAP / QMH that the manufacturing of dangerous goods packagings is carried out according to the design type specification and the legal standards?</i>			
1.2 Ist ein Organisationsplan für das QSP (Organigramm) vorhanden, aus dem die Zuständigkeiten zu erkennen sind? <i>Is an organisational plan available for the quality assurance programme (QAP), which clearly identifies responsibilities?</i>			
1.3 Ist die / der Qualitäts-Beauftragte der Geschäftsleitung direkt unterstellt? <i>Is the quality representative directly responsible to the management?</i>			
1.4 Ist das QSP / QMH für alle Mitarbeiter einsehbar? <i>Is the QAP / QMH available for all employees?</i>			
1.5 Sind Abläufe und Zuständigkeiten für Freigaben schriftlich geregelt? <i>Are procedures and responsibilities for releases laid down in documents?</i>			
1.6 Gibt es für QM-relevante Unterlagen Verteilersysteme mit Änderungsdienst? <i>Is there a distribution system with updating available for QM-relevant documents?</i>			

1. Verantwortung der Leitung			
1. Responsibility of the management			
Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B¹ A¹
1.7 Ist sichergestellt, dass ungültige / überholte Dokumente vom Gebrauch ausgeschlossen sind? <i>Is it assured that invalid / outdated documents are removed from circulation?</i>			
1.8 Welche gefahrgutrechtlichen Vorschriften, Regeln und Normen (je nach Bauart) liegen mit welchem Revisionsstand vor? <i>Which dangerous goods law regulations, rules and standards with which revision status are available?</i>			
1.9 Sind die Überwachungsberichte und die Aufzeichnungen der Eigenüberwachung zu den Stichprobenprüfungen nach BAM-GGR 001 für den Auditor einsehbar? <i>Are the monitoring reports and the records of the self monitoring of the random sample tests according to BAM-GGR 001 available for the auditor?</i>			
1.10 Wer ist als Ansprechpartner für technische Rückfragen von Verwendern bei Unregelmäßigkeiten (z.B. Abweichungen mit Gefahrgutverpackungen) benannt? <i>Who is the contact appointed for queries of users (e.g. in case of deficiencies with dangerous goods packagings)?</i>			

2. Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen			
2. Control of documents and records			
Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B¹ A¹
2.1 Welches Verfahren regelt die Aufbewahrungsfristen, den Revisionsstand sowie Freigaberegulungen bei Arbeits- und Prüfanweisungen? <i>Which procedure regulates the compulsory periods for keeping, the status of revision and the release of work instructions and test instructions?</i>			
2.2 Wer ist für die Erstellung und Aktualisierung von Qualitätsunterlagen (wie im QSP / QMH gefordert) zuständig? <i>Who is responsible for the preparation and update of quality documents according to the QAP / QMH?</i>			

2. Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen			
2. Control of documents and records			
Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B¹ A¹
2.3 Ist die Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Rohstoffe / Zulieferteile / Halbzeuge bis zum Endprodukt gewährleistet (Aufbewahrungsvorgaben)? <i>Is the traceability of raw and fabricated materials assured up to the final product (storage requirements)?</i>			

3. Qualifikation der Mitarbeiter			
3. Qualification of the employees			
Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B¹ A¹
3.1 Gibt es ein Verfahren, welches die Mitarbeiterschulung / Weiterbildung regelt? <i>Is there a procedure which regulates employee training?</i>			
3.2 Welche Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen der Mitarbeiter liegen vor? <i>Which records have been kept on training, schooling, skills and experiences of employees?</i>			

4. Neuentwicklungen und Spezifikationsänderungen (ggf.)			
4. New developments and changes of specification (if applicable)			
Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B¹ A¹
4.1 Welches Verfahren regelt, dass bei einer Neuentwicklung oder Spezifikationsänderung einer zulassungspflichtigen Verpackung die rechtlichen Forderungen berücksichtigt werden? (z. B. ADR / RID) <i>Which procedure regulates that the legal requirements are taken into account in case of a development of a new packaging or a change of a design type? (e. g. ADR / RID)</i>			
4.2 Ist sichergestellt, dass bei einer Neuentwicklung die Verpackung von der zuständigen Behörde geprüft und eine Zulassung erwirkt wird? <i>Is it assured that an approval is obtained from the competent authority if new packagings have been developed?</i>			

4. Neuentwicklungen und Spezifikationsänderungen (ggf.)

4. New developments and changes of specification (if applicable)

Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B ¹ A ¹
4.3 Ist sichergestellt, dass jede Spezifikationsänderung einer zugelassenen Verpackung mit der BAM abgestimmt wird und dass eine derart geänderte Verpackung erst nach Zulassung durch die BAM auf den Markt gebracht wird? <i>Is it assured that each specification change of an approved packaging is coordinated with the BAM and that such a packaging is only launched if the BAM granted an approval?</i>			
4.4 Ist für jede Bauart eine Spezifikation erstellt, die die wesentlichen Eigenschaften der Verpackung festlegt? (BAM-GGR 005, Anhang 2 und 3) <i>Is for every design type a specification created, that defines the important attributes? (BAM-GGR 005 Annex 2 and 3)</i>			

5. Herstellung von Gefahrgutverpackungen

5. Production of packagings for dangerous goods

5.1 Dokumente und Aufzeichnungen

5.1 Documents and records

Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B ¹ A ¹
5.1.1 Sind die Anweisungen für den Fertigungsprozess zur Herstellung der Verpackungen den betreffenden Mitarbeitern bekannt, an den Arbeitsplätzen vorhanden oder zugänglich? <i>Is the staff working on the production of packagings familiar with the relevant instructions and are these instructions available or accessible at the workplaces?</i>			
5.1.2 Werden die gefertigten Losgrößen je Zulassung (diff. nach Baugröße) dokumentiert? <i>Are the produced batch sizes per approval (according to sizes) documented?</i>			
5.1.3 Welche Unterlagen der Bauartzulassungen, Prüfberichte und Spezifikationen liegen vor? <i>Which documents of the design type approvals, test reports and specifications are available?</i>			

5. Herstellung von Gefahrgutverpackungen			
5. Production of packagings for dangerous goods			
5.1 Dokumente und Aufzeichnungen			
5.1 Documents and records			
Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B ¹ A ¹
5.1.4 Sind Verantwortlichkeiten im Innenverhältnis mit Vertragspartnern geregelt (falls wesentliche Fertigungsschritte von anderen als dem in der UN-Kennzeichnung angegebenen Herstellern durchgeführt werden)? <i>Which responsibilities are regulated with the contract partners in the interior relationship (if substantial manufacturing steps are carried out by other than the manufacturer indicated in the UN-labelling (official character))?</i>			
5.1.5 Welche alternativen Prüfhäufigkeiten – abweichend von den Musterregelungen für Prüfpläne nach BAM-GGR 001, Anhang 3 – sind mit der BAM oder der Überwachungsstelle abgestimmt? <i>Which alternative frequencies of testing - differing from the standard regulations for test plans according to BAM-GGR 001, Annex 3 – have been agreed with the BAM respectively the monitoring body?</i>			

5. Herstellung von Gefahrgutverpackungen			
5. Production of packagings for dangerous goods			
5.2 Beschaffung / Eingangsprüfung			
5.2 Procurement / On-receipt inspection			
Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B ¹ A ¹
5.2.1 Werden mindestens die in den jeweiligen Qualitätssicherungsmaßnahmen (QSM) geforderten Eingangsprüfungen an jeder Lieferung auf Übereinstimmung der werkstofftechnischen Kennwerte mit der zugelassenen Bauart durchgeführt? <i>Have at least the incoming inspections required in the relevant quality assurance and monitoring measures (QAM) for every delivery for accordance to the properties concerning the material and the approved design type been carried out?</i>			
5.2.2 Werden die Eingangs-Prüfungen gemäß DIN EN 10204 durchgeführt? <i>Have the on-receipt inspections been carried out in accordance with DIN EN 10204?</i>			

5. Herstellung von Gefahrgutverpackungen

5. Production of packagings for dangerous goods

5.2 Beschaffung / Eingangsprüfung

5.2 Procurement / On-receipt inspection

Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B ¹ A ¹
5.2.3 Liegen Werksprüfzeugnisse / Zertifikate / Prüfergebnisse der Vor- bzw. Unterlieferanten vor? <i>Are (test) certificates / test results of the pre-supplier available?</i>			
5.2.4 Welche zusätzlichen Prüfungen nach Prüfplan werden durchgeführt? <i>Which additional tests according to the test plan have been carried out?</i>			
5.2.5 Werden die Ergebnisse der zusätzlichen Prüfungen dokumentiert? <i>Have the results of the additional tests been recorded?</i>			
5.2.6 Werden gleichwertige Prüfungen an Stelle der in der DIN EN 10204 genannten Verfahren durchgeführt? <i>Have equivalent tests been carried out instead of the methods referred to in the DIN EN 10204?</i>			
5.2.7 Liegen Prüfpläne / Arbeitsanweisungen für die gleichwertigen Prüfungen liegen vor? <i>Which test plans / work instructions are available for the equivalent tests?</i>			
5.2.8 Werden die Ergebnisse der gleichwertigen Prüfungen dokumentiert? <i>Have the results of the equivalent tests been recorded?</i>			
5.2.9 Welche Anweisungen für die Freigabe bzw. Sperrung der Halbzeuge / Vorprodukte gibt es? <i>Which instructions are available for the release or blocking of raw materials / fabricated materials?</i>			

5. Herstellung von Gefahrgutverpackungen

5. Production of packagings for dangerous goods

5.3 Prüfungen bei Fertigungsbeginn und bei laufender Fertigung

5.3 Inspections at initial production and for current production

Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B¹ A¹
5.3.1 Werden mindestens die in den QSM geforderten Prüfungen durchgeführt? (Art der Prüfungen, Losgrößen, Häufigkeiten, etc.) <i>Have at least the tests according to the corresponding QAM carried out (type of tests, lot sizes, test frequencies etc.)?</i>			
5.3.2 Auf welche Art werden diese Prüfergebnisse dokumentiert? <i>How will these test results be documented?</i>			
5.3.3 Werden die Fertigungseinrichtungen planmäßig überprüft, gewartet und in Stand gesetzt? <i>Is the manufacturing equipment regularly inspected, maintained and repaired?</i>			
5.3.4 Wird bei der Serienfertigung die Prozessfähigkeit regelmäßig geprüft? <i>Is in case of run production the actionability tested regularly?</i>			
5.3.5 Werden die Qualitätsprüfungen des Fertigungsprozesses dokumentiert? <i>Are the quality tests of the manufacture process documented?</i>			
5.3.6 Sind Abläufe für korrigierende Maßnahmen bei Abweichungen im Fertigungsablauf schriftlich festgelegt? <i>Are procedures for corrective measures for deviations in the manufacturing process laid down in documents?</i>			
5.3.7 Gibt es Anweisungen für die Freigabe der Zwischenprodukte? <i>Are instructions available for the release of intermediate products?</i>			

5. Herstellung von Gefahrgutverpackungen

5. Production of packagings for dangerous goods

5.3 Prüfungen bei Fertigungsbeginn und bei laufender Fertigung

5.3 Inspections at initial production and for current production

Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B ¹ A ¹
5.3.8 Sind in den Fertigungsplänen alle für die Produktqualität wesentlichen Angaben wie Produkt- / Stücklisten, Prüfmethode, Prüfpläne und Probenentnahmepläne enthalten? <i>Are all important product quality data, such as product / part lists, test methods, test plans and sampling plans, included in the production plans?</i>			

5. Herstellung von Gefahrgutverpackungen

5. Production of packagings for dangerous goods

5.4 Endprüfungen und Lagerung von Produkten

5.4 Final tests and storage of products

Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B ¹ A ¹
5.4.1 Werden mindestens die in den QSM geforderten Endprüfungen durchgeführt? <i>Have the final test requested in the QAM been carried out?</i>			
5.4.2 Auf welche Art werden die Prüfergebnisse dokumentiert? <i>How have the test results been recorded?</i>			
5.4.3 Wurden Rückstellmuster zur Durchführung der sächlichen Prüfung bei der Überwachungsmaßnahme gezogen (nur bei losweiser Fertigung gem. Ziff. 4.5 BAM-GGR 001) <i>Have retail samples been extracted for the neuter tests of the monitoring procedure(only in case of lot production according to No. 4.5 of BAM-GGR 001)?</i>			
5.4.4 Sind Aufbewahrungsfristen für die Rückstellmuster festgelegt? <i>Have the compulsory periods of the retail samples been laid down?</i>			

5. Herstellung von Gefahrgutverpackungen

5. Production of packagings for dangerous goods

5.4 Endprüfungen und Lagerung von Produkten

5.4 Final tests and storage of products

Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B ¹ A ¹
5.4.5 Liegen schriftliche Anweisungen für die Freigabe der Endprodukte vor? <i>Are instructions available for the release of the final products?</i>			
5.4.6 Werden die Endprodukte so gelagert, dass sie weder beschädigt noch verunreinigt werden? <i>Have the final products been stored in a way that they won't become dirty or damaged?</i>			

6. Maßnahmen bei Abweichungen von der Spezifikation der Bauart

6. Measures for deviations from the design type specification

Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B ¹ A ¹
6.1 Welche Anweisungen regeln, wie die BAM und der Verwender bei Abweichungen von der Spezifikation der Bauart oder fehlerhaften Produkten informiert werden? <i>Which instructions regulate, how the BAM and the customer are informed in case of deviations of the design type specification or defect products?</i>			
6.2 Welche schriftliche Anweisungen regeln den Umgang mit fehlerhaften Produkten (Rückrufaktionen)? <i>Which instructions regulate the handling of defect products (recalls)?</i>			
6.3 Wie wird während der Fertigung zwischen geprüften und ungeprüften Fertigungslosen unterschieden? <i>How is a distinction made during production between tested and un-tested production lots?</i>			
6.4 Werden Produkte ohne Qualitätsprüfung automatisch gesperrt und ist eine eindeutige Identifizierung solcher Produkte gewährleistet? <i>Will products without quality inspection be automatically blocked or will it be ensured that they are clearly identifiable?</i>			

6. Maßnahmen bei Abweichungen von der Spezifikation der Bauart

6. Measures for deviations from the design type specification

Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B ¹ A ¹
6.5 Werden fehlerhafte und fehlerfreie Produkte getrennt voneinander gelagert und gekennzeichnet, sodass ein Vermischen oder Verwecheln ausgeschlossen ist? <i>Are correct and defect products stored separately and labelled in a way that mixing or confusing is excluded?</i>			
6.6 Welches Verfahren, bzw. welche Arbeitsanweisung stellt sicher, dass die Kennzeichnung bei Abweichungen von den Zulassungsvorgaben bleibend ungültig gemacht wird bzw. die Verpackung vernichtet wird, wenn sicherheitsrelevante Fehler auftreten? <i>Which procedure respectively instruction assures that the marking is permanently deleted or the packaging is destroyed, if safety-relevant faults occur?</i>			
6.7 Ist die Vorgehensweise bei Beanstandungen / Reklamationen schriftlich geregelt? <i>Is a procedure for regulation of complaints / claims documented?</i>			

7. Überwachung von Mess- und Prüfmitteln

7. Inspection of measurement and test instruments

Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B ¹ A ¹
7.1 Sind alle erforderlichen Prüfeinrichtungen vorhanden und den jeweiligen Prüfaufgaben eindeutig zugeordnet? <i>Is all necessary test equipment available and unambiguously attributed to the relevant tests?</i>			
7.2 Sind die Liste der Prüfmittel und alle relevanten Bedienungsanleitungen vorhanden? <i>Are the list of inspection equipment and the relevant instructions of use available?</i>			
7.3 Werden die Mess- und Prüfmittel fristgerecht überprüft? <i>Are the measurement and test instruments checked in due time?</i>			

7. Überwachung von Mess- und Prüfmitteln

7. Inspection of measurement and test instruments

Fragen zum QSP <i>Questions about the QAP</i>	Eingesehene Dokumente <i>Documents</i>	Auditnotizen <i>Notes</i>	B ¹ A ¹
7.4 Liegen dokumentierte Verfahren für die Kalibrierung vor und werden die Ergebnisse der Kalibrierung dokumentiert? <i>Are recorded calibration methods available and have the calibration results been recorded?</i>			

Die Anerkennung des QSP bzw. deren Verlängerung wird hiermit vom Hersteller bei der BAM beantragt:

The manufacturer applies for the recognition of the QAP respectively the prolongation of the recognition by BAM:

- Ja/ *yes* Nein/ *nein*

_____, _____
 Ort Datum Hersteller Überwachungsstelle / Prüfer
Place Date Manufacturer Monitoring body / inspector

¹ Bewertung: 1 = QM-Element erfüllt
 2 = erfüllt mit Verbesserungspotential
 3 = nicht erfüllt, Abweichung
 NZ = nicht zutreffend

*Assessment: 1 = QA-Element fulfilled
 2 = fulfilled but could be better
 3 = passed
 NA = not applicable*