

BAM-Gefahrgutregeln (BAM-GGR)

BAM-GGR 001 – Verfahren der Überwachung und Qualitätssicherung der Herstellung von Verpackungen

Als zuständige Behörde gemäß

- § 6 (2) Nr. 8 und 15 der Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn (GGVSE) in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. September 2003 (BGBl. I S. 1913, 2139), geändert durch § 11 der Verordnung vom 4. November 2003 (BGBl. I S. 2286),
- § 6 (5) der Gefahrgutverordnung See (GGVSee) vom 4. November 2003 (BGBl. I S. 2286) und
- § 78 (3) der Verordnung luftrechtlicher Vorschriften über den Transport gefährlicher Güter und die Zulassung von Luftsportgeräten und Flugmodellen vom 13. Juni 2001 (BGBl. I, S. 1221)

in Verbindung mit den

- *Richtlinien zur Durchführung der Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn (GGVSE) (GGVSE – Durchführungsrichtlinien) - RSE- vom 20. Juni 2003 (VkBBl. 2003, Heft 14, S. 418 mit Sonderdruck),*

gibt die BAM nach Abstimmung mit dem Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen (BMVBW) und der betroffenen Wirtschaft nachstehende Regeln bekannt.

Diese Regeln beschreiben die Verfahren zum Nachweis der Einhaltung der

- *Vorschriften des § 9 (3) für die Überwachung der Fertigung von Gefahrgutverpackungen des Gesetzes über die Beförderung gefährlicher Güter (Gefahrgutbeförderungsgesetz - GGBefG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. September 1998 (BGBl. I S. 3114), zuletzt geändert durch Artikel 11 § 5 des Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3102),*
- *Vorschriften zur Anwendung eines von der zuständigen Behörde als zufriedenstellend erachteten Qualitätssicherungsprogramms nach ADR/RID/IMDG Code, Unterabschnitt 6.1.1.4, 6.5.1.6.1 und 6.6.1.2 bzw. Ziffer 1.1.2, Kapitel 1, Teil 4 der ICAO-TI,*
- *Vorschriften zur Wiederholung von Prüfungen an Mustern aus der Produktion in von der zuständigen Behörde festgelegten Abständen nach ADR/RID/IMDG Code, Unterabschnitt 6.1.5.1.3 und 6.6.5.1.3 bzw. Ziffer 4.1.3, Kapitel 4, Teil 6 der ICAO-TI,*
- *Vorschriften über die Wiederholung der Bauartprüfung auf Verlangen der zuständigen Behörde nach ADR/RID/IMDG Code, Unterabschnitt 6.1.5.1.8, 6.5.1.6.7 und 6.6.5.1.7 bzw. Ziffer 4.1.8, Kapitel 4, Teil 6 der ICAO-TI.*

Diese Regeln berücksichtigen ferner die Regelungen des Normentwurfs prEN ISO/DIS 16106:2003-11, Verpackung - Verpackungen zur Beförderung gefährlicher Güter – Gefahrgutverpackungen, Großpackmittel (IBC) und Großverpackungen – Richtlinien für die Anwendung der EN ISO 9001.

Sie sind ab sofort anwendbar. Dies gilt auch für Anhang 2, der als Entwurf veröffentlicht wird. Es ist vorgesehen, ihn in Abstimmung mit der betroffenen Wirtschaft um Angaben zu anwendbaren Prüfverfahren und Regeln zur Mängelbewertung zu ergänzen.

Angemessene Übergangsregelungen werden im Einzelfall von der BAM zugelassen.

Berlin, 5. Februar 2004

Revisionshinweise:

Rev. 1 vom 03.04.2001:
Rev. 2 vom 05.02.2004:

1. Fassung der GGR nach Ablösung der TRV 001
Grundlegende Überarbeitung zur Anpassung an die o.g. internationalen Vorschriften und Normen, Einführung von QSP- Mindestelementen, Berücksichtigung der Fertigung im Ausland, von ISO 9000- Zertifizierungen und von Gütegemeinschaften; Überarbeitung der QÜMs (jetzt QSM) u.a.m.

BAM-GGR 001 – Verfahren der Überwachung und Qualitätssicherung der Herstellung von Verpackungen

1. Allgemeines

1.1 Geltungsbereich

- 1.1.1 Diese Regeln gelten für die Herstellung von Verpackungen, Großpackmittel (IBC) und Großverpackungen gemäß der Definitionen nach Abschnitt 1.2.1 des ADR/RID/IMDG Code bzw. nach Ziffer 3.1.1, Kapitel 3, Teil 1 der ICAO-TI, für die eine Bauartzulassung in Deutschland erteilt wurde - im folgenden Verpackungen genannt.
- 1.1.2 Sie gelten entsprechend für Verpackungen zur Beförderung von Stoffen der Klasse 6.2. gemäß Kapitel 6.3 des ADR/RID/IMDG Code bzw. Kapitel 6, Teil 6 der ICAO-TI.
- 1.1.3 Sie gelten entsprechend für die Wiederaufarbeitung und Rekonditionierung von Verpackungen und sinngemäß für entsprechende Maßnahmen bei Großverpackungen sowie für die Reparatur von IBC und deren regelmäßige Wartung, es sei denn, die Wartung erfolgt durch den Verwender.
- 1.1.4 Sie gelten auch für die Fertigung von Verpackungen im Ausland nach deutschen Bauartzulassungen, sowie für die Herstellung von Verpackungen in Deutschland, für die eine Bauartzulassung im Ausland erteilt wurde, es sei denn, es wird von den Möglichkeiten nach Nr. 1.3 dieser Regeln Gebrauch gemacht.

1.2 Begriffsbestimmungen

1.2.1 Audit

Erstmalige und wiederkehrende Überprüfung eines Herstellers durch die BAM oder eine Überwachungsstelle anhand der schriftlichen Unterlagen (Dokumente und Qualitätsaufzeichnungen), durch Interviews und durch Betriebsbegehungen zum Nachweis der Installation und Einhaltung des Qualitätssicherungsprogramms.

1.2.2 Gütegemeinschaft-Beauftragter

Von der Gütegemeinschaft beauftragter und von der BAM anerkannter Fremdüberwacher zur Auditierung des Qualitätssicherungsprogramms oder zur Durchführung von Überwachungsprüfungen.

1.2.3 Bauart / Bauartprüfung / Bauartzulassung

Die Begriffe werden in diesen Regeln entsprechend der Definitionen im RID/ADR/IMDG Code und ICAO-TI verwendet.

1.2.4 Hersteller

Natürliche oder juristische Person, die Verpackungen an einer oder mehreren Herstellungsstätte(n) herstellt und die Verantwortung für die Einhaltung der Festlegungen der Bauartzulassung trägt sowie zur Kennzeichnung von Gefahrgutverpackungen verpflichtet ist.

1.2.5 Herstellung

Die Herstellung / Fertigung umfasst die Umwandlung von Rohmaterial und/oder Halbzeugen und Assemblierung von Bauteilen zu Verpackungen. Hierzu zählen auch die Wiederaufarbeitung und Rekonditionierung von Verpackungen und sinngemäß entsprechende Maßnahmen bei Großverpackungen sowie die Wiederaufarbeitung und Reparatur von IBC und deren regelmäßige Wartung, es sei denn, die Wartung erfolgt durch den Eigentümer des IBC, dessen Sitz, Staat und Name oder dessen Zeichen dauerhaft auf dem IBC angebracht sind. Sie kann auch Tätigkeiten von Verpackern betreffen, sofern wesentliche Herstellungsschritte in Verbindung mit dem Verpacken erfolgen.

In der Terminologie des Gefahrgutbeförderungsgesetzes wird gleichbedeutend der Begriff „Fertigung“ verwendet.

1.2.6 Herstellungsstätte

Standortbezogene Anlage, die ihre Qualifikation in Verbindung mit der Erteilung einer Bauartzulassung durch die BAM nachgewiesen hat. Die Qualifikation schließt die erforderlichen Maschinen und Einrichtungen, die zur Herstellung von Verpackungen genutzt werden sowie das zugeordnete Personal ein. Die Qualifikation einer Herstellungsstätte wird durch die Vergabe eines Herstellerkurzzeichens durch die BAM dokumentiert.

- 1.2.7 Prüfplan
Fertigungstypische Festlegungen u.a. zur Häufigkeit der Prüfungen von Verpackungen aus der Herstellung (Muster aus der laufenden Fertigung oder Rückstellmuster bei losweiser Fertigung).
- 1.2.8 Qualitätsaufzeichnungen
Aufzeichnungen des Herstellers über die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen (QSM).
- 1.2.9 Qualitätssicherungsmaßnahmen (QSM)
Maßnahmen des Herstellers zum Nachweis der Übereinstimmung von Verpackungen mit der Spezifikation der Bauart, d. h. Eingangsprüfungen an Werkstoffen bzw. Halbzeugen und die Prüfungen bei Fertigungsbeginn, während der Herstellung sowie an fertig gestellten Verpackungen, die nach Prüfplan durchzuführen sind.
- 1.2.10 Qualitätssicherungsprogramm (QSP)
Regelungen zur Organisation, Lenkung und Kontrolle betrieblicher Abläufe bei dem Entwurf, der Herstellung und der Prüfung von Verpackungen, die zusammen mit Qualitätssicherungsmaßnahmen (QSM) von dem Hersteller mit dem Ziel angewandt werden, dass alle hergestellten Verpackungen den Gefahrgutvorschriften und den Festlegungen der Bauartzulassung genügen.
- 1.2.11 Rückstellmuster
Verpackungen, die zum Zweck der späteren Prüfung auf Übereinstimmung mit den Spezifikationen der Bauart aufbewahrt werden.
- 1.2.12 Sicherheitsrelevante Abweichungen
Abweichungen von der Verpackungsspezifikation, die zu einer Beeinträchtigung der durch die Bauartzulassung festgelegten Leistungsfähigkeit der Verpackung (Verpackungsgruppe, Dichte, Massen etc.) führen.
- 1.2.13 Überwachungsmaßnahmen
Oberbegriff für die von der BAM oder einer Überwachungsstelle durchgeführten Audits und Überwachungsprüfungen.
- 1.2.14 Überwachungsprüfungen
Prüfung der Qualitätsaufzeichnungen des Herstellers sowie der sächlichen Prüfung von Verpackungen aus der laufenden Fertigung oder von Rückstellmustern auf Übereinstimmung mit den Vorgaben der Bauartzulassung, mit hierfür geeigneten Einrichtungen und Messmitteln.
- 1.2.15 Überwachungsstelle
Stelle, die von der BAM zur Durchführung von Audits und/oder Überwachungsprüfungen anerkannt ist.
- 1.2.16 Verpackungsspezifikation
Durch die Bauartzulassung festgelegte, für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen verantwortliche Eigenschaften einer Verpackungsbauart, z.B. Werkstoffe, Maße und Massen, Herstellungsverfahren einschließlich zulässiger Modifikationen und der für eine wirtschaftliche Herstellung erforderlichen Toleranzen.
- 1.3 Herstellung von Verpackungen nach deutschen Bauartzulassungen im Ausland und nach ausländischen Bauartzulassungen in Deutschland
- 1.3.1 Die Herstellung von Verpackungen nach deutschen Bauartzulassungen im Ausland ist dann möglich, wenn
- die BAM das den Festlegungen dieser Regeln entsprechende Qualitätssicherungsprogramm des ausländischen Herstellers anerkannt hat und die Herstellung durch die BAM oder im Auftrag der BAM entsprechend dieser Regeln auf vertraglicher Basis überwacht wird oder wenn
 - die BAM der Anwendung des gültigen Qualitätssicherungs- und Überwachungssystems des betreffenden Landes in generalisierter Form oder im Einzelfall durch gegenseitige Anerkennung der nationalen Regelungen zugestimmt hat und der Hersteller nachweist, dass er sich rechtsverbindlich diesen Regelungen unterwirft.
- 1.3.2 Gegenseitige Anerkennungen der nationalen Regelungen zur Überwachung und Qualitätssicherung werden von der BAM und den zuständigen ausländischen Stellen (Liste hierzu siehe im Internet unter: http://www.bam.de/service/aml/mitteilungen/gefahrgut/gefahrgut_ueberwach.htm)

vereinbart, wenn die Gleichwertigkeit anhand der Ausführungsvorschriften festgestellt wurde und regelmäßige Informationen über die Ergebnisse der festgelegten Maßnahmen ausgetauscht werden sowie bei Verstößen gegen die Regeln sichergestellt ist, dass entsprechende Eingriffs- und Sanktionsregelungen bestehen.

- 1.3.3 Die Herstellung von Verpackungen nach ausländischen Bauartzulassungen in Deutschland unterliegt deutschem Recht und diesen Regeln, sie ist der BAM zu melden.
- 1.3.4 Alternativ zur Anwendung des Qualitätssicherungs- und Überwachungssystems nach diesen Regeln kann bei der Herstellung von Verpackungen nach ausländischen Bauartzulassungen in Deutschland auch das Qualitätssicherungs- und Überwachungssystem angewandt werden, das im Land gilt, in dem die Bauartzulassung erteilt wurde, wenn die BAM der Anwendung in generalisierter Form oder im Einzelfall durch gegenseitige Anerkennung der nationalen Regelungen zugestimmt hat und der Hersteller nachweist, dass er sich rechtsverbindlich diesen Regelungen unterwirft.
- 1.4 Verwaltungsmaßnahmen
 - 1.4.1 Die Tätigkeiten der BAM gemäß dieser Regeln sind kostenpflichtig gemäß der Kostenverordnung für Maßnahmen bei der Beförderung gefährlicher Güter vom 13. November 1990 (BGBl. S. 2490), zuletzt geändert am 28. April 2003 (BGBl. S. 595), in Verbindung mit der Kostenordnung für Nutzleistungen der BAM.
 - 1.4.2 Wenn es bei der Umsetzung dieser Regeln zu Ordnungswidrigkeiten nach den Vorschriften des § 10 (1) Nr. 3 und 4 des Gefahrgutbeförderungsgesetzes (GGBefG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. September 1998 (BGBl. I S. 3114), zuletzt geändert durch Artikel 11 § 5 des Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3102) oder nach § 10 (1) Nr. 13 der der Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn (GGVSE) in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. September 2003 (BGBl. I S. 1913, 2139), geändert durch § 11 der Verordnung vom 4. November 2003 (BGBl. I S. 2286) kommt, unterrichtet die BAM die nach Landesrecht jeweils zuständige Überwachungsbehörde.
 - 1.4.3 Unabhängig von 1.4.2 kann die BAM in derartigen Fällen Verwaltungsverfahren nach Teil II des Verwaltungsverfahrensgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung der Neufassung vom 23. Januar 2003 (BGBl. I S. 102) einleiten und Verwaltungsakte nach Teil III des genannten Gesetzes zur Durchsetzung dieser Regeln erlassen.

2. Mindestanforderungen an das Qualitätssicherungsprogramm, dessen Anerkennung und Anwendung

- 2.1 Der Hersteller hat für jede seiner Herstellungsstätten vor Aufnahme der Herstellung von Verpackungen ein schriftliches Qualitätssicherungsprogramm entsprechend der Mindestanforderungen gemäß **Anhang 1** und der jeweils zutreffenden Qualitätssicherungsmaßnahmen des **Anhangs 2** zu diesen Regeln zu erstellen und der BAM einzureichen. Als Bestandteil des Qualitätssicherungsprogramms sind Prüfpläne entsprechend der Randbedingungen bei der Herstellung (laufende Serienfertigung, losweise Fertigung) unter Beachtung der Musterregelungen für Prüfpläne gemäß **Anhang 3** festzulegen. Sofern die im **Anhang 2** festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen im Einzelfall nicht praktikabel, nicht angemessen oder nicht ausreichend sind, kann der Hersteller mit der BAM davon abweichende, gleichwertige Prüfpläne abstimmen.
- 2.2 Für Qualitätssicherungsprogramme auf der Grundlage des prEN ISO/DIS 16106 gelten die Anforderungen von 2.1 als erfüllt.
- 2.3 Qualitätssicherungsprogramme und zugehörige Prüfpläne, beispielsweise Güte- und Prüfbestimmungen einer Gütegemeinschaft, können auch für vergleichbare Fertigungen einer Branche von der BAM als Branchen-QSP anerkannt werden. In diesem Fall sind der BAM alle Mitgliedsfirmen zu nennen. Bei bestehender Mitgliedschaft kann ein Hersteller das von der BAM anerkannte Branchen-QSP ggf. entsprechend seiner Fertigungsstätte spezifizieren und vom Güteausschuss der Gütegemeinschaft unter Mitwirkung der BAM als Hersteller-QSP anerkennen lassen.
- 2.4 Qualitätssicherungsprogramme, die Bestandteil von Qualitätsmanagementsystemen z.B. nach ISO 9001 oder in Form eines solchen Managementsystems aufgebaut sind, müssen inhaltlich die Anforderungen dieser Regeln erfüllen, um von der BAM anerkannt zu werden.

- 2.5 Die schriftlichen Festlegungen eines Qualitätssicherungsprogramms erfolgen üblicherweise in einem Qualitätsmanagementhandbuch in Form von Zuständigkeitsregelungen, Arbeits- und Prüfanweisungen, Prüfplänen etc.
- 2.6 Werden wesentliche Fertigungsschritte von anderen als dem in der UN-Kennzeichnung angegebenen Hersteller durchgeführt, so sind die Verantwortlichkeiten im Innenverhältnis vertraglich zu regeln.
- 2.7 Der Nachweis der Eignung des Qualitätssicherungsprogramms erfolgt durch ein erstmaliges Audit beim Hersteller. Das Audit kann entweder von der BAM oder von einer dafür anerkannten Überwachungsstelle durchgeführt werden. Hierzu sind der BAM bzw. der Überwachungsstelle vom Hersteller geeignete Unterlagen, z.B. das Qualitätsmanagementhandbuch oder Auszüge daraus, vorzulegen.
- 2.8 Audits, die in Verbindung mit der Zertifizierung allgemeiner Qualitätsmanagementsysteme bei einer Herstellungsstätte durchgeführt werden, können anerkannt werden, wenn der Geltungsbereich der Zertifizierung auch die Herstellung der Gefahrgutverpackungen und die Einhaltung dieser Regeln umfasst. In diesem Fall ist der BAM die Zertifizierungsurkunde vorzulegen.
- 2.9 Audits sind anhand eines Auditplans, der die spezifischen Bedingungen der Herstellungsstätte berücksichtigt, durchzuführen und zu dokumentieren. Auditpläne können in Anlehnung an **Anhang 4** erstellt werden. Über die Ergebnisse des Audits ist mit Ausnahme des in 2.8 genannten Audits ein Auditbericht zu erstellen und der BAM einzureichen. In dem Auditbericht ist mindestens anzugeben:
- Name und Adresse des Herstellers und der überwachten Herstellungsstätte,
 - Verantwortlicher des Herstellers für das Qualitätswesen,
 - Datum des Audits,
 - Zugrundegelegter Auditplan,
 - Gesamtbewertung der Ergebnisse des Audits,
 - Eventuelle Feststellungen über Abweichungen und vereinbarte Folgemaßnahmen.
- 2.10 Sind die o. g. Voraussetzungen erfüllt, bescheinigt die BAM die Eignung des Qualitätssicherungsprogramms. Die Anerkennung wird mit Ausnahme eines Qualitätssicherungsprogramms nach 2.3 auf eine Herstellungsstätte mit deren nachgewiesenen Qualifikationen beschränkt. Die alternativen Verfahren der Anerkennung von Qualitätssicherungsprogrammen sind in der **Beilage 1** bildlich veranschaulicht.
- 2.11 Der Hersteller hat das Qualitätssicherungsprogramm nach Anerkennung durch die BAM anzuwenden, Prüfungen mit dafür geeigneten Einrichtungen und Messmitteln durchzuführen und erforderliche Dokumentationen zu führen. Wesentliche Änderungen, z.B. Änderungen der Verantwortlichkeiten, personelle Änderungen und Änderungen der Fertigungsverfahren sind in Revisionen des Qualitätssicherungsprogramms zu berücksichtigen und im Rahmen der Folge-Audits mitzuteilen¹.
- 3. Abweichungen im Rahmen der Herstellung**
- 3.1 Werden bei der Herstellung von Verpackungen Abweichungen von der zugelassenen Spezifikation festgestellt, so ist vom Hersteller zu prüfen, ob sicherheitstechnische Abweichungen vorliegen und ob Mängel des Qualitätssicherungsprogramms oder dessen Anwendung für die Abweichungen verantwortlich sind. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.
- 3.2 Liegen sicherheitstechnische Abweichungen vor, ist vom Hersteller zu ermitteln, auf welche der hergestellten und ggf. bereits ausgelieferten Verpackungen sich die Abweichungen erstrecken. Der Hersteller hat sicherzustellen, dass die UN- oder ADR/RID- Kennzeichnung aller betroffenen Verpackungen bleibend unkenntlich gemacht oder die Verpackungen vernichtet werden, sofern nicht mit der BAM alternative Lösungen abgestimmt wurden. Die BAM kann bis zum Abstellen der Abweichungen das Anbringen der UN- oder der ADR/RID-Kennzeichnung versagen.

¹ Änderungen der Verpackungsspezifikation mit möglichen Auswirkungen auf die bescheinigte Leistungsfähigkeit bedürfen der vorherigen Zustimmung der BAM.

- 3.3 Nicht-sicherheitstechnische Abweichungen sind zu dokumentieren, mögliche Folgemaßnahmen sind festzulegen und bei Revisionen des Qualitätssicherungsprogramms zu berücksichtigen.
- 3.4 Schwerwiegende Mängel des Qualitätssicherungsprogramms oder schwerwiegende Mängel bei dessen Umsetzung sind der BAM mitzuteilen. Die BAM kann zur Vermeidung weiterer schwerwiegender Mängel Änderungen des Qualitätssicherungsprogramms und zusätzliche Audits anordnen.
- 3.5 Sonstige Mängel des Qualitätssicherungsprogramms oder Mängel bei dessen Umsetzung sind zu dokumentieren und bei Revisionen des Qualitätssicherungsprogramms zu berücksichtigen.

4. Überwachung der Fertigung und Wiederholung von Prüfungen

- 4.1 Die Überwachung der Fertigung gemäß § 9 (3) des Gefahrgutbeförderungsgesetzes und die Wiederholung von Prüfungen gemäß ADR/RID/IMDG Code/ICAO-TI erfolgt durch die Auditierung des Qualitätssicherungsprogramms sowie durch die Durchführung der Überwachungsprüfungen.
 - Das Audit ist im dreijährigen Turnus von der BAM oder von einer für die Durchführung von Audits anerkannten Überwachungsstelle zu wiederholen. Das Audit sollte möglichst mit der Überwachungsprüfung zusammengefasst werden. Zur Durchführung der Audits durch die BAM, durch eine Überwachungsstellen oder im Rahmen einer Zertifizierung gilt 2.7 bis 2.9 entsprechend. Für Folge-Audits gilt 2.9 entsprechend.
 - Die Überwachungsprüfungen sind im jährlichen Turnus durch die BAM oder durch eine von ihr dafür anerkannten Überwachungsstelle durchzuführen.
- 4.2 Vor Aufnahme der Fertigung hat der Hersteller die Durchführung von Überwachungsprüfungen, soweit sie nicht von der BAM durchgeführt werden, mit einer anerkannten Überwachungsstelle vertraglich zu vereinbaren; die BAM ist darüber per Kopie zu informieren. Die Überwachungsstellen führen Überwachungsprüfungen legitimiert durch die Anerkennung der BAM im Auftrag und auf Kosten des Herstellers durch.
- 4.3 Der Hersteller hat der BAM gemäß § 9 (2) des Gefahrgutbeförderungsgesetzes Zutritt zu den Fertigungseinrichtungen zu gestatten, Auskünfte zum Gegenstand dieser Regeln zu erteilen sowie Einblick in die Unterlagen und Dokumentationen des Qualitätssicherungsprogramms zu gewähren.
- 4.4 Bei Überwachungsmaßnahmen durch eine Überwachungsstelle kann sich die BAM an den Überwachungsmaßnahmen beteiligen. Auf Verlangen sind ihr die geplanten Überwachungstermine rechtzeitig mitzuteilen.
- 4.5 Zur Durchführung der Überwachungsprüfungen sind der BAM bzw. den Überwachungsstellen alle erforderlichen Unterlagen der Qualitätsaufzeichnungen sowie die Muster aus der laufenden Fertigung oder – bei losweiser Fertigung – Rückstellmuster, die entsprechend den Festlegungen in den **Anhängen 2 und 3** zu diesen Regeln oder in Abstimmung mit der BAM zu ziehen sind, zur Verfügung zu stellen. Bei Prüfungen auf Übereinstimmung mit den Vorgaben der Bauartzulassung sind der BAM bzw. den Überwachungsstellen Einrichtungen und Messmittel zugänglich zu machen, sofern die Prüfungen nicht mit den Einrichtungen der BAM, bzw. der Überwachungsstelle erfolgen. Es ist sicherzustellen, dass die für die Prüfungen verwendeten Einrichtungen und Messmittel geeignet sind.
- 4.6 Die BAM stellt den Überwachungsstellen Verzeichnisse der den Herstellungsstätten zugeordneten Verpackungs-Bauarten, einschließlich der ihr von ausländischen Stellen gemeldeten Bauartzulassungen zur Verfügung.
- 4.7 Über die Überwachungsprüfungen ist von der Überwachungsstelle ein Bericht in Anlehnung an das Muster in **Anhang 5** mit folgenden Angaben zu erstellen:
 - Name und Adresse des Herstellers und der überwachten Herstellungsstätte,
 - zugrunde liegendes Qualitätssicherungsprogramm und dessen Anerkennung durch die BAM,
 - Datum der Überwachungsprüfung,
 - Bewertung der Ergebnisse der Prüfung der Qualitätsaufzeichnungen,

- eventuelle Feststellung von sicherheitsrelevanten Abweichungen an Verpackungen und/oder Mängeln des Qualitätssicherungsprogramms sowie vereinbarte Folgemaßnahmen,
- Ergebnis der Prüfungen an Mustern aus der Herstellung,
- Gesamtbewertung (qualitativ).

Das Original des Überwachungsberichtes ist von der BAM bzw. der Überwachungsstelle und von dem Qualitätsbeauftragten des Herstellers zu unterzeichnen und verbleibt beim Hersteller. Die BAM bzw. die Überwachungsstelle behalten eine Kopie. Die Überwachungsberichte sind vom Hersteller mindestens 6 Jahre aufzubewahren und der BAM auf Verlangen vorzulegen.

4.8 Die Überwachungsstelle meldet der BAM durchgeführte Überwachungsprüfungen unter Angabe folgender Daten:

- Name und Adresse des Herstellers und der überwachten Herstellungsstätte,
- die im Überwachungszeitraum gefertigten Verpackungsarten, einschließlich der durch ausländische Stellen erteilten Zulassungen,
- Qualitätsbeauftragter des Herstellers,
- Datum der Überwachungsprüfung,
- Gesamtbewertung der Ergebnisse der Überwachungsprüfung,
- eventuelle Feststellungen über sicherheitsrelevante Abweichungen an Verpackungen und/oder festgestellte Mängel des Qualitätssicherungsprogramms sowie vereinbarte Folgemaßnahmen.

5. Konsequenzen bei Abweichungen im Rahmen der Überwachungsprüfungen und Audits

5.1 Werden bei Überwachungsmaßnahmen sicherheitsrelevante Abweichungen an Verpackungen und/oder Mängel des Qualitätssicherungsprogramms festgestellt sind sie der BAM umgehend zu melden.

5.2 In diesen Fällen kann die BAM

- bis zum Abstellen der Abweichungen und/oder Mängel anordnen, dass die durch die Bauartzulassung erteilte UN- bzw. ADR/RID-Kennzeichnung nicht mehr angebracht werden darf. Sie unterrichtet gleichzeitig die zuständige Behörde des entsprechenden Bundeslandes sowie ggf. die entsprechende zuständige ausländische Stelle,
- ergänzende Überwachungsmaßnahmen beim Hersteller anordnen,
- die Intervalle für zukünftige Audits und Überwachungsprüfungen verkürzen.
- in schwerwiegenden Fällen und im Wiederholungsfall die Anerkennung des Qualitätssicherungsprogramms widerrufen.

Die alternativen Verfahren der Überwachungsprüfungen sind in der **Beilage 1** bildlich veranschaulicht.

5.3 Aus gegebenem Anlass kann die BAM jederzeit Überwachungsmaßnahmen durchführen oder eine Überwachungsstelle damit beauftragen.

6. Verfahren für die Anerkennung von Überwachungsstellen

6.1 Überwachungsstellen werden von der BAM auf deren Kosten anerkannt, wenn die Voraussetzungen gemäß des **Anhang 6** zu diesen Regeln erfüllt sind. Der Antrag auf Anerkennung erfolgt formlos unter Angabe der Rechtsform, Unabhängigkeit und Qualitätsmanagement der Überwachungsstelle sowie der Kompetenz der handelnden Personen.

6.2 Die Anerkennung erfolgt entsprechend der nachgewiesenen Qualifikationen für Überwachungsprüfungen und/oder Audits sowie für die Überwachungsmaßnahmen bestimmter Arten von Verpackungen. Sie ist befristet und gilt grundsätzlich drei Jahre. Sie kann nach Ablauf als Ergebnis einer erneuten Prüfung der Voraussetzungen um weitere drei Jahre verlängert werden.

- 6.3 Sie kann jederzeit, z. B. beim wiederholten Auftreten von Fehlern bei den Überwachungsmaßnahmen oder unzureichender Erfüllung der Mitteilungspflichten gegenüber der BAM von der BAM widerrufen werden.
- 6.4 Von der BAM anerkannte Überwachungsstellen sind Mitglied im Arbeitskreis „Informationsaustausch Qualitätssicherung (INQÜ)“, der in der Regel einmal jährlich stattfindet. Er dient dem Erfahrungsaustausch, der Vereinheitlichung der Überwachungspraxis, der Information über Gesetzgebung und Normung und der Feststellung von Revisionsbedarf für Gesetzgebung und Normung. Die Teilnahme von einem Verantwortlichen je Überwachungsstelle ist Pflicht.
- 6.5 Die Überwachungsstelle wird nach ihrer Anerkennung in das von der BAM veröffentlichte Verzeichnis anerkannter Überwachungsstellen mit Ansprechpartner und Kontaktmöglichkeiten (Tel./Fax/Email) aufgenommen.
- 6.6 Änderungen gegenüber der beantragten Anerkennung, insbesondere bezüglich der handelnden Personen, sind der BAM unverzüglich mitzuteilen.

Anhänge

- Anhang 1 Mindestanforderungen an Qualitätssicherungsprogramme
- Anhang 2 Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Anhang 3 Musterregelungen für Prüfpläne
- Anhang 4 Hinweise zur Gestaltung von Auditplänen
- Anhang 5 Muster-Überwachungsbericht
- Anhang 6 Anforderungen an Überwachungsstellen

Beilage

- Beilage 1 Ablaufpläne für Anerkennung von QSP und Überwachungsprüfungen