

Der schnelle Weg zur Zulassung

VERFAHREN Ein neues Schema der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) vereinfacht das Abrufen von Informationen zur Zulassung und Anerkennung von Qualitätssicherungsprogrammen durch direkte Verlinkungen.

Vor der Erteilung einer Zulassung muss eine Anerkennung des Qualitätssicherungsprogramms (QSP) durch die BAM als zuständige Behörde erfolgen. Die BAM erteilt einen Bescheid darüber, dass ein QSP als zufriedenstellend im Sinne des ADR/RID erachtet wird. Dies geschieht in Form einer QSP-Anerkennung, die gemäß GGVSEB § 8 Abs. 4 von der BAM erteilt wird. Im Schema auf S. 29 ist der genaue Ablauf grafisch dargestellt. Die Schritte 1 bis 6 sind im Teil 1 dieses Beitrags beschrieben, der in Ausgabe 12/2010 erschienen ist.

Schritt 7:

Grundlage für die QSP-Anerkennung sind die Prüfung des Qualitätssicherungsprogramms beim Hersteller und die Prüfung der eingereichten Unterlagen bei der BAM, insbesondere der Auditierungs- und der Qualitätsmanagement(QM)-Unterlagen der Herstellungsstätte. Die Prüfung des QSP vor Ort erfolgt durch die Überwachungsstelle in Form eines Audits, bei dem sowohl die QM-Unterlagen

als auch alle mit der Fertigung von Gefahrgutverpackungen im Zusammenhang stehenden internen Abläufe bewertet werden. Das geschieht anhand eines Fragenkatalogs (Auditprotokoll), in dem folgende Themen behandelt werden:

- Verantwortung der Leitung
- Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- Qualifikation der Mitarbeiter
- Neuentwicklungen und Spezifikationsänderungen
- Herstellung von Gefahrgutverpackungen
 - Dokumente und Aufzeichnungen
 - Beschaffung / Eingangsprüfung
 - Prüfungen bei Fertigungsbeginn und bei laufender Fertigung
 - Endprüfungen (alternative Baumusterprüfungen) und Lagerung von Produkten
- Maßnahmen bei Abweichungen von der Spezifikation der Bauart
- Überwachung von Mess- und Prüfmitteln

In Bezug auf die Häufigkeiten sind die Vorgaben gemäß Anhang 3 der BAM-GGR 001 beziehungsweise die Empfehlungen der Norm DIN EN ISO 16106 zu beachten. Werden durch den Hersteller – im Rahmen seiner Eigenüberwachung – weniger Muster geprüft oder weniger Prüfungen ausgeführt, als im Anhang 3 der BAM-GGR 001 oder in der DIN EN ISO 16106 empfohlen, müssen dafür alternativ andere Prüfhäufigkeiten festgelegt und ersatzweise Prüfungen beziehungsweise Maßnahmen durchgeführt werden. Die Alternativen sind im Auditbericht festzuhalten. Der Überwachungsstelle und der BAM ist der Nachweis zu erbringen, dass anhand der Alternativen das erforderliche Qualitätsniveau eingehalten wird.

Prüfung und Prüfhäufigkeit

Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass der Hersteller insbesondere die Ver-

antwortung für die Festlegung und Umsetzung der Prüfungen und Prüfhäufigkeiten trägt. Sie dienen dazu, die Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben gemäß 4.1.1.9 ADR/RID sicherzustellen (siehe auch § 25 GGVSEB) – in Bezug auf das Bestehen der Bauartprüfungen der Verpackungen gemäß 6.1.5, 6.3.2, 6.5.6 und 6.6.5 ADR/RID.

Neue Hersteller müssen sich vor der ersten Auslieferung überwachen lassen.

Werden an den QM-Unterlagen Mängel festgestellt und müssen Korrekturmaßnahmen vorgenommen werden, werden diese in dem „Verzeichnis der Mängel, Abweichungen und Folgemaßnahmen“ dokumentiert. Gegebenenfalls müssen die von der Überwachungsstelle geforderten Korrekturmaßnahmen umgehend umgesetzt beziehungsweise die aufgeführten Mängel umgehend ausgeräumt werden, damit ein positives Auditergebnis erzielt werden kann. Das Audit wird mit der Unterzeichnung des Auditprotokolls abgeschlossen, wobei gleichzeitig auch die Erteilung einer QSP-Anerkennung bei der BAM beantragt werden kann; außerdem sind noch Angaben zum Stand der QM-Unterlagen zu leisten.

Auditbericht mit Eckdaten

Das Gesamtergebnis der Auditierung wird im Auditbericht festgehalten, den die Überwachungsstelle erstellt. Er enthält alle wichtigen Eckdaten, zum Beispiel Hersteller-Kurzzeichen, auditierte Tätigkeit(en) des Herstellers, Bauartcodes der Verpackungen. Der Begriff „Hersteller“ dient im Kontext der BAM-GGR 001 und in dem hier vorgestellten Schema als Oberbegriff für Betriebe, die folgende Tätigkeiten gemäß Kapitel 1.2 der Vorschriften ausüben:

SERIE ZULASSUNG

Die Serie erläutert das Verfahren und die BAM-Regelungen zur Erteilung von Bauartzulassungen und zur Anerkennung von Qualitätssicherungsprogrammen (QSP). Dies betrifft die Herstellung bzw. Wiederaufarbeitung und die Erteilung von QSP-Anerkennungen bei der Rekonditionierung von Verpackungen sowie die Reparatur und regelmäßige Wartung von Großpackmitteln (IBC) und Großverpackungen (LP). Für Betriebe, die eine oder mehrere der genannten Tätigkeiten ausführen, wird im Schema „Hersteller“ als Oberbegriff verwendet.

Teil 1: Bauartzulassung und Anerkennung von QSP, Schritt 1 bis 6

Teil 2: Bauartzulassung und Anerkennung von QSP, Schritt 7 bis 12

Teil 3: Rekonditionierung, Reparatur und regelmäßige Wartung

AUDIT DURCH ZERTIFIZIERUNGSTELLEN

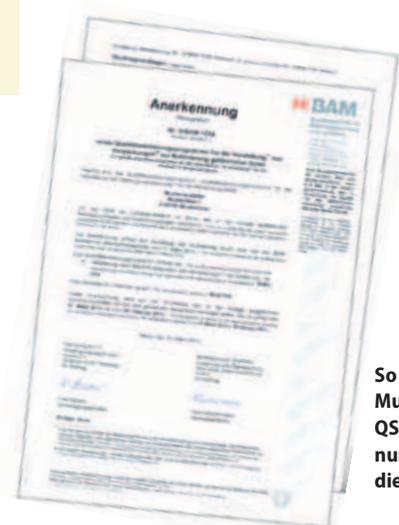
In besonderen Fällen kann nach vorheriger Abstimmung die Anerkennung auch auf Basis von Audits erteilt werden, die durch Zertifizierungsstellen ausgeführt wurden – sofern der BAM entsprechende Bestätigungen der Zertifizierungsstellen und Auszüge der Auditberichte betreffend der Anforderungen an QSP gemäß Anlage 1 der BAM-GGR 001 eingereicht wurden. In diesen Fällen ist eine stichprobeweise Prüfung der QM-Unterlagen durch die BAM erforderlich, um sicherzustellen, dass alle von der BAM gestellten Anforderungen erfüllt werden.

Schritt 8:

Beide beziehungsweise alle drei genannten Dokumente werden zusammen mit den QM-Unterlagen durch den Hersteller oder die Überwachungsstelle an die Bundesanstalt übermittelt.

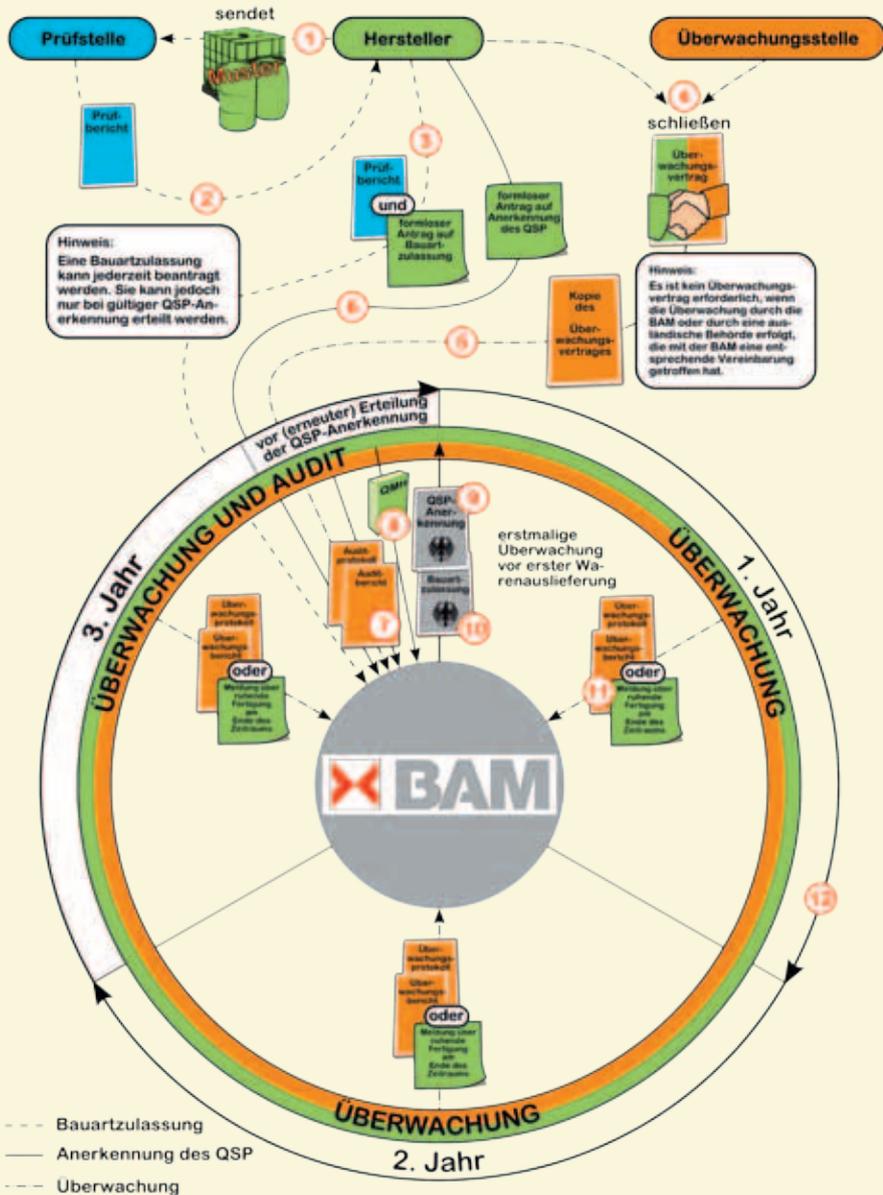
Schritt 9:

Die BAM prüft die eingereichten Unterlagen; sind sie vollständig und werden sie als zufriedenstellend erachtet, so erteilt sie widerruflich die QSP-Anerkennung (siehe Muster auf S. 29 unten rechts), die Voraussetzung für die Erteilung einer Bauartzulassung ist. Die Gültigkeit einer QSP-Anerkennung ist üblicherweise auf drei Jahre befristet; im Schema wird dies durch die Drei-Jahres-Uhr verdeutlicht. In besonderen Fällen erteilt die BAM auch Anerkennungen mit reduzierter Gültigkeit.



So sieht das Muster einer QSP-Anerkennung durch die BAM aus.

Schema zur Bauartzulassung und zur Anerkennung des Qualitätssicherungsprogramms (QSP) gemäß BAM-GGR 001



Zwölf Schritte führen zu Erteilung und Aufrechterhaltung der Bauartzulassungen und zur Anerkennung des QSP. Die Drei-Jahres-Uhr symbolisiert die übliche Befristung der QSP-Anerkennung.

- Herstellung
- Wiederaufarbeitung
- Rekonditionierung (von Verpackungen)
- Reparatur und Inspektion gemäß 6.5.4.4 der Vorschriften (von IBC)

Das hier beschriebene Verfahren zeigt die Schritte zur Erteilung von Zulassungen und QSP-Anerkennungen für die Herstellung und die Wiederaufarbeitung von Verpackungen, Großpackmitteln (IBC)

und Großverpackungen (LP). Weil für die Rekonditionierung (von Verpackungen), die Reparatur und die regelmäßige Wartung (von IBC) keine Zulassung benötigt wird, sind hier nicht alle bzw. andere Schritte vom Hersteller für die Anerkennung des Qualitätssicherungsprogramms einzuleiten. Die dafür erforderlichen Schritte werden im Teil 3 der Veröffentlichung veranschaulicht.

BESONDERHEITEN BEI DER QSP-ANERKENNUNG

Eine QSP-Anerkennung wird nur für jeweils ein Kurzzeichen (zur Kennzeichnung der Verpackungen) und für die im Auditbericht angegebenen Tätigkeiten und Bauartcodes erteilt. Verfügt eine Herstellungsstätte über mehrere Kurzzeichen oder soll ein weiteres für eine Herstellungsstätte beantragt werden, so wird für jedes Kurzzeichen eine zusätzliche QSP-Anerkennung erforderlich.

Beantragt ein Hersteller eine Zulassung für eine bisher in der QSP-Anerkennung nicht aufgeführte Bauart, so müssen der BAM neue Audit- und ggf. überarbeitete QM-Unterlagen eingereicht werden, in denen die neue Bauart berücksichtigt wurde. Zudem muss eine Neufassung der QSP-Anerkennung beantragt werden.

Schritt 10:

Die Erteilung einer Bauartzulassung kann nach Prüfung der im ersten Teil dieser Veröffentlichung genannten eingereichten Unterlagen und der Prüfung in Bezug auf die Bau- und Prüfvorschriften gemäß den Vorschriften erfolgen. Die Erteilung wird durch Übersendung eines Zulassungsscheins dokumentiert und auf der BAM-Homepage nach Ablauf der Widerspruchsfrist veröffentlicht.

Normalerweise werden die Zulassungen widerruflich unbefristet erteilt; jedoch behält sich die BAM vor, bei Änderungen der Rechtslage den Zulassungsinhaber zur Neufassung der Zulassung aufzufordern. In speziellen Fällen, beispielweise bei losweisen Fertigungen oder bei Wiederaufarbeitungen von Verpackungen, kann eine Zulassung befristet werden, zum Beispiel auf ein Jahr. Weitere Informationen siehe Kasten „Alternative Vorgehensweisen“ auf Seite 31.

Schritt 11:

Neben der Anerkennung des QSP muss zusätzlich jährlich eine Überwachungsprüfung beim Hersteller durchgeführt werden (siehe Drei-Jahres-Uhr im Schema), um die Konformität der hergestellten Verpackungen mit der zugelassenen Bauart sicherzustellen.

Für neue Hersteller gilt, dass die Überwachungsprüfung vor der ersten Warenauslieferung zu erfolgen hat (das gilt ebenso, wenn die Fertigung mehr als drei Jahre ruhte), es sei denn, andere Regelungen wurden mit der BAM abgestimmt. Alter-

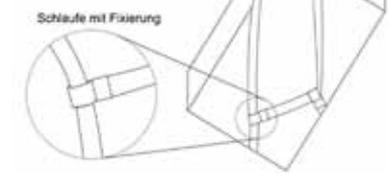
nativ kann die Überwachungsprüfung an baugleichen Verpackungen ohne UN-Kennzeichnung vorgenommen werden; in diesem Fall muss jedoch zusätzlich vor der ersten Warenauslieferung die Zustimmung der BAM eingeholt werden. Hierfür ist beispielsweise eine Fotografie der UN-Kennzeichnung der Verpackung für die zugelassene Bauart an die BAM zu übermitteln.

Spezielle Überwachungsprotokolle

Bei den Überwachungsprüfungen liegt der Schwerpunkt auf den äquivalenten Baumusterprüfungen (ggf. mit reduzierter Anzahl an Verpackungsmustern durchgeführte Prüfungen gemäß 6.1.5, 6.3.5, 6.5.6 bzw. 6.6.5 der Vorschriften). Denn gemäß der gesetzlichen Vorgaben (6.1.1.4, 6.3.2.2, 6.5.4.1 bzw. 6.6.1.2) muss ein Hersteller sicherstellen, dass alle hergestellten Verpackungen der zugelassenen Bauart entsprechen. In Zusammenarbeit mit den Überwachungsstellen hat die BAM hierfür verpackungsspezifische Überwachungsprotokolle entwickelt. Dies sind auf den speziellen Werkstoff und die Art der Verpackungen sowie auf das Füllgut zugeschnittene Protokolle, die als Leitlinie für die Durchführung der Überwachungsprüfungen dienen und die im Rahmen der Überwachungsprüfungen angewendet werden. Sie enthalten insbesondere Hinweise, die bei Fertigungen gemäß deutschen Zulassungen zu beachten und unter folgendem Link einsehbar sind: www.bam.de/de/service/amtl_mitteilungen/gefahrgutrecht/gefahrgutregeln_d.htm



Fallprüfung mit Hilfe eines einmaschigen Netzes.



Da insbesondere bei sehr teuren Verpackungen die äquivalenten Baumusterprüfungen nicht immer durchführbar oder kostenintensiv sind, führt der Hersteller ersatzweise auch andere Prüfungen durch. Zum Beispiel werden bei IBC aus Metall anstelle der Fallprüfung Prüfungen oder Maßnahmen zur Güte der Schweißnähte und Stoßstellen durch Prüfpersonal mit nachzuweisender Qualifikation ausgeführt.

Sofern während der Überwachungsprüfung Abweichungen an den Verpackungen oder den Prüfeinrichtungen beziehungsweise bei der Durchführung der Prüfungen festgestellt werden, werden diese in dem oben zitierten „Verzeichnis der Mängel, Abweichungen und Folgemaßnahmen“ dokumentiert.

BAM prüft und registriert Unterlagen

Abschließend fertigt die Überwachungsstelle einen Überwachungsbericht an, in dem die wesentlichen Ergebnisse der Prüfungen zusammengefasst werden. Alle Dokumente und gegebenenfalls weitere Unterlagen werden an die BAM übermittelt, die diese Dokumente und Unterlagen prüft und registriert.

Hersteller, die im zurückliegenden Überwachungszeitraum (ein Jahr nach der letzten Überwachung) keine Gefahrgutverpackungen gefertigt haben, müssen spätestens am Ende des Kalenderjahres der BAM eine Meldung über „Ruhende Fertigung“ übermitteln.

RUHENDE FERTIGUNG

Meldet ein Hersteller in drei oder mehr aufeinanderfolgenden Jahren „Ruhende Fertigung“, so ist nach Wiederaufnahme der Fertigung bzw. spätestens vor der ersten Warenauslieferung eine Überwachungsprüfung erforderlich. Zu betonen ist, dass diese Regelung lediglich für die Überwachungsprüfungen gilt. Eine Wiederholung der Auditierung des QSP ist in jedem Fall nach drei Jahren erforderlich, da sie die Basis für eine neue QSP-Anerkennung bildet; ansonsten müssen die Zulassungen widerrufen werden.

WEITERE ZULASSUNGEN

Wird von Herstellern – die bereits über Zulassungen der BAM verfügen – eine weitere Zulassung beantragt, so wird geprüft, ob die oben genannten Bedingungen erfüllt sind (Überwachungsvertrag, QSP-Anerkennung inkl. Prüfung der auditierten Tätigkeiten und Bauartcodes, Überwachungsprüfungen bzw. ersatzweise Meldung über „Ruhende Fertigung“). Ist dies der Fall, kann die Zulassung erteilt werden. Sind die Bedingungen nicht erfüllt, dann wird der Antragsteller anhand eines „Beiblatts zur Qualitätssicherung und Überwachung“ darüber informiert, welche Punkte noch offen bzw. welche Unterlagen noch einzureichen sind und ihm wird außerdem mitgeteilt, dass der Antrag auf Zulassung bis zur Erfüllung aller offenen Punkte bzw. bis zur Einreichung der noch fehlenden Unterlagen ruht.

ALTERNATIVE VORGEHENSWEISEN BEI DER ERTEILUNG BEFRISTETER ZULASSUNGEN

Zu der dargestellten Vorgehensweise gibt es zwei Alternativen für Antragsteller, die eine befristete Bauartzulassung für einen relativ kurzen Zeitraum bzw. für eine geringe Menge von Gefahrgutverpackungen nutzen wollen.

Zum einen existiert eine Regelung für die Herstellung von Verpackungen innerhalb eines Jahres, bei der nur das Audit durchgeführt werden muss und eine Anerkennung des QSP, das heißt auf den Abschluss des Überwachungsvertrages wird ebenso verzichtet wie auf die Überwachungsprüfung. Diese Art von Zulassung ist auf ein Jahr befristet. Eine Verlängerung um jeweils ein weiteres Jahr kann beantragt werden, jedoch muss hierfür ein aktueller Prüfbericht vorgelegt werden. Liegt der Prüfbericht vor, wird eine Neufassung der Zulassung mit dem neuen Befristungsdatum erteilt.

Zum anderen kann bei einer einmaligen Kleinserienfertigung (z. B. Wiederaufarbeitung von Verpackungen) eine Zulassung für ein Fertigungslos beantragt werden. In diesem Fall verzichtet die BAM vollständig auf die beschriebenen Unterlagen und Prüfungen (Überwachungsvertrag, QSP-Anerkennung, Überwachungsprüfungen). Der Antragsteller hat lediglich einen aktuellen Prüfbericht und einen Antrag auf Zulassung bei der BAM einzureichen.

www.bam.de/de/service/amtl_mitteilungen/gefahrgutrecht/gefahrgutrecht_medien/ggr-001-information_.pdf



Auf dem Beiblatt werden die Daten zu Qualitätssicherung und Überwachung aufgeführt.

Neuer Antrag bei Ortswechsel

Bei Herstellung und/oder Kennzeichnung an einem anderen Ort als in der/den Zulassung(en) angegeben ist die BAM unverzüglich zu informieren und ein entsprechender Antrag an die BAM zu rich-

ten. Eine Zulassung ist nur für die dort eingetragene Herstellungsstätte gültig, es sei denn, die Verlagerung der Produktion erfolgte mit Zustimmung der BAM. Eine QSP-Anerkennung für die neue Herstellungsstätte ist in jedem Fall zu erwirken. Auch Namensänderungen der Hersteller sind umgehend anzuzeigen.

Schritt 12:

Der schematisch dargestellte Zyklus von jährlicher Überwachungsprüfung und Audit im dreijährigen Turnus, Letzteres

WIDERRUF

Da die Bauartzulassung unter der Bedingung erteilt wird, dass eine QSP-Anerkennung vorliegt, können bereits erteilte Bauartzulassungen von der BAM widerrufen werden, wenn keine QSP-Anerkennung vorliegt, bzw. wenn die Gültigkeit der QSP-Anerkennung abgelaufen ist. In diesem Fall werden der Hersteller und der Zulassungsinhaber schriftlich informiert. Da die Bauartzulassung außerdem unter der Bedingung erteilt wurde, dass die Fertigung nach einem von der BAM anerkannten QSP zu erfolgen hat, können die Zulassungen und auch die QSP-Anerkennung widerrufen werden, wenn das von der BAM anerkannte QSP nicht angewendet wird.

Auch Namensänderungen der Hersteller sind bei der BAM umgehend anzuzeigen.

verbunden mit der Erteilung der widerrechtlich befristeten QSP-Anerkennung, ist Grundvoraussetzung für die Fertigung von Gefahrgutverpackungen. Denn eine Fertigung darf gemäß der gesetzlichen Vorgaben (z. B. ADR/RID) nur erfolgen, wenn der Hersteller über ein von der BAM anerkanntes und überwachtes QSP verfügt.

Schema zum Herunterladen

Das „Schema zur Bauartzulassung und zur Anerkennung des QSP gemäß BAM-GGR 001“ steht auf den Internetseiten der BAM unter folgender Adresse als Download zur Verfügung: www.bam.de/de/service/amtl_mitteilungen/gefahrgutrecht/gefahrgutregeln_a.htm

Anregungen und Anfragen können per Mail an nancy.wytrykus@bam.de oder marcel.neitsch@bam.de gerichtet werden.

Dr.-Ing. Ursula Körner, Dr.-Ing. Marcel Neitsch, M. A. Nancy Wytrykus, Torsten Kiau und Raimund Schuster

BAM Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, Abt. III Gefahrgutumschließungen