



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Nuklearsicherheitsinspektorat ENSI
Inspection fédérale de la sécurité nucléaire IFSN
Ispettorato federale della sicurezza nucleare IFSN
Swiss Federal Nuclear Safety Inspectorate ENSI



Leitfaden für Verpackungen radioaktiver Stoffe

Leitfaden für das Qualitätsmanagement bei der Herstellung
und Verwendung von Verpackungen für die Beförderung radio-
aktiver Stoffe



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Nuklearsicherheitsinspektorat ENSI



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

suva

Mehr als eine Versicherung

Swiss Confederation

Federal Department of Home Affairs FDHA
Federal Office of Public Health FOPH

Leitfaden für das Qualitätsmanagement bei der Herstellung und Verwendung von Verpackun- gen für die Beförderung radioaktiver Stoffe

Herausgeber: ENSI, BAG, Suva

Revision 0 vom 16. Juli 2015





Inhalt

1	Einleitung	4
2	Gegenstand und Geltungsbereich	4
3	Rechtliche Grundlagen	5
4	Begriffsbestimmungen	6
5	Allgemeine Qualitätssicherungsmassnahmen	8
5.1	Qualitätsmanagementsystem (QM-System)	8
5.2	Qualitätsmanagementplan (QM-Plan)	8
5.3	Qualifizierung/Auditierung	8
6	Aufgaben des Konstrukteurs	10
6.1	Auslegung und Konstruktion	10
6.2	Dokumente und Unterlagen	12
6.3	Interaktionen	12
6.4	Überwachungsmassnahmen	13
7	Aufgaben des Herstellers	14
7.1	Herstellung	14
7.2	Produkte, Dokumente und Unterlagen	16
7.3	Interaktionen	16
7.4	Überwachungsmassnahmen	16
8	Aufgaben des Eigentümers	19
8.1	Verwendung	19
8.2	Produkte, Dokumente und Unterlagen	20
8.3	Interaktionen	20
8.4	Überwachungsmassnahmen	21
9	Aufgaben des Verwenders	23
9.1	Verwendung	23
9.2	Produkte, Dokumente und Unterlagen	23
9.3	Interaktionen	23
9.4	Überwachungsmassnahmen	23
10	Zuständige Behörden	25
11	Weitere Festlegungen und Hinweise	26
11.1	Verwendung von Verpackungen zur Zwischenlagerung	26
11.2	Andere Festlegungen zur Qualitätssicherung	26
11.3	Beteiligte anderer Staaten	26
11.4	Schwerwiegende Mängel bei Überwachungsmassnahmen	26
12	Verweisungen	27



1 Einleitung

Das Eidgenössische Nuklearsicherheitsinspektorat (ENSI), das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva) sind die Aufsichtsbehörden für den Transport radioaktiver Stoffe in der Schweiz. In ihrer Eigenschaft als Aufsichtsbehörden geben sie vorliegenden Leitfaden heraus, der rechtliche Anforderungen konkretisiert und den Beaufsichtigten als Hilfestellung dienen soll.

2 Gegenstand und Geltungsbereich

Dieser Leitfaden gilt für Verpackungen zum Transport radioaktiver Stoffe. Dies umfasst prüfpflichtige und nicht zulassungspflichtige Versandstücke:

- Industriever sandstücke des Typs IP-2 und IP-3 und
- Versandstücke des Typs A,

und zum anderen zulassungspflichtige Versandstücke:

- Versandstücke des Typs C, B(U), B(M) für radioaktive Stoffe,
- Versandstücke des Typs CF, B(U)F, B(M)F, AF und IF für spaltbare Stoffe sowie
- Versandstücke für nicht spaltbares oder von den Anforderungen an spaltbare Stoffe freigestelltes Uranhexafluorid (Typ H(U), H(M)).

Die Vorgaben dieses Leitfadens können sinngemäss auch auf zulassungspflichtige Stoffe angewendet werden:

- Radioaktive Stoffe in besonderer Form,
- gering dispergierbare radioaktive Stoffe und
- spaltbare Stoffe.

Gegenstand dieses Leitfadens ist die Beschreibung der erforderlichen Massnahmen zur Einhaltung der Anforderungen zur Qualitätssicherung, die in den unter 3 genannten Vorschriften festgelegt sind. Präzisiert wird insbesondere Unterabschnitt 1.7.3 des ADR/RID. Die Massnahmen umfassen Auslegung, Herstellung, Prüfung, Dokumentation, Verwendung, Wartung und Inspektion.

Der Leitfaden gibt Empfehlungen zur Umsetzung der Vorgaben der unter 3 genannten Vorschriften. Diese Empfehlungen sollen als Hilfestellung für die an der Herstellung und Verwendung von Verpackungen für radioaktive Stoffe beteiligten Funktionsträger (Konstrukteur, Hersteller, Eigentümer oder Verwender) dienen und haben keinen bindenden Charakter. Die in diesem Leitfaden niedergelegten Massnahmen orientieren sich jedoch an international anerkannten Qualitätssicherungsstandards und sind auch aus diesem Grund zur Anwendung empfohlen.

Der vorliegende Leitfaden umfasst neben allgemeinen Qualitätssicherungsmassnahmen (Kapitel 5) spezifische Massnahmen für den Konstrukteur (Kapitel 6), den Hersteller (Kapitel 7), den Eigentümer (Kapitel 8) und den Verwender (Kapitel 9) und adressiert damit die wesentlichen Funktionsträger bei der Herstellung und Verwendung von Verpackungen für radioaktive Stoffe. Jedes der Kapitel 6 bis 9 folgt dem gleichen Aufbau: Zunächst werden die Aufgaben des jeweiligen Funktionsträgers (Konstrukteur, Hersteller, Eigentümer oder Verwender) dargestellt und dann die wesentlichen Produkte, Dokumente und Unterlagen seines Subprozesses aufgeführt. Im dritten Abschnitt werden die Interaktionen insbesondere der Dokumentenaustausch angesprochen, während sich der vierte Abschnitt mit den jeweiligen Überwachungsmassnahmen befasst. Insbesondere bei den Überwachungsmassnahmen wird im Sinne eines *graded approach* zwischen prüfpflichtigen und zulassungspflichtigen Versandstücken unterschieden.



Im Sinne des Aufbaus dieses Leitfadens ist es ausreichend, dass ein Betrieb nur die Empfehlungen zu den spezifischen Massnahmen der von ihm ausgeführten Funktionen zur Kenntnis nimmt. Sollten mehrere Funktionen von einem Betrieb wahrgenommen werden (z. B. Konstrukteur und Hersteller oder Eigentümer und Verwender), dann sind die Kapitel entsprechend dieser Funktionen zu beachten. In einem solchen Falle ergeben sich sinngemäss auch Vereinfachungen hinsichtlich der erforderlichen Interaktionen und teilweise auch hinsichtlich der zu erstellenden Dokumente.

Die in diesem Leitfaden aufgeführten Massnahmen für die Auslegung, Herstellung, Prüfung, Dokumentation, Verwendung, Wartung und Inspektion von Verpackungen für radioaktive Stoffe gelten für das Schweizer Staatsgebiet. Aspekte der grenzüberschreitenden Verwendung solcher Verpackungen sind in Abschnitt 11.3 niedergelegt.

3 Rechtliche Grundlagen

Der Leitfaden basiert auf den nachfolgenden Rechtsvorschriften:

Allgemein

IAEA Specific Safety Requirements SSR-6, *Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material*

Strasse

Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (ADR)

Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (SDR, SR 741.621)

Schiene

Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID)

Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit Eisenbahnen und Seilbahnen (RSD, SR 742.412)

Luft

International Civil Aviation Organization (ICAO), *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*

Verordnung über den Lufttransport (LTrV, SR 748.411)

Binnenwasserstrassen

Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung von gefährlichen Gütern auf Binnenwasserstrassen (ADN)

Verordnung des UVEK über die Inkraftsetzung des Europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung von gefährlichen Gütern auf Binnenwasserstrassen (SR 747.224.141)

See

International Maritime Dangerous Goods Code Class 7 (IMDG)



4 Begriffsbestimmungen

In vorliegendem Leitfaden werden insbesondere Begriffe aus dem Gefahrgutrecht verwendet, die in Unterabschnitt 1.2.1 ADR/RID nachzulesen sind. Darüber hinausgehend werden auch die nachfolgenden Begriffe verwendet:

(1) Abnahme

Abnahme bezeichnet die Prüfung einer Verpackung nach Ende der Fertigung. Eine erfolgreiche Abnahmeprüfung ist die Voraussetzung für eine spätere Inbetriebnahme. Der Zeitpunkt der erfolgreichen Abnahme legt den Beginn allfälliger Wartungszyklen fest.

(2) Abnahmebeauftragter

Eine beauftragte Person mit der nachgewiesenen Sachkunde und Unabhängigkeit zur Durchführung oder Abnahme von Überwachungsprüfungen.

(3) Abnahmebescheinigung

Mit der Abnahmebescheinigung wird auf der Grundlage von durchgeführten Prüfungen erklärt, dass die gefertigte Verpackung mit der der Prüfung zugrunde liegenden Bauartspezifikation übereinstimmt.

(4) Abweichung

Abweichung ist die Nichtübereinstimmung der Ist- mit der spezifizierten Soll-Beschaffenheit, die während bzw. nach dem entsprechenden Fertigungsschritt oder während der Verwendung festgestellt wird. Eine Abweichung wird in einer **Abweichungsmeldung** dokumentiert.

(5) Abweichungsbericht

Abweichungsbericht ist die zusammenfassende Bezeichnung (Oberbegriff) für Abweichungsmeldungen und Änderungsanträge.

(6) Änderung

Änderung ist die gewollte Abweichung von der spezifizierten Soll-Beschaffenheit, die für eine oder mehrere Verpackungen einer Bauart vor der Fertigung geplant ist. Eine Änderung wird in einem **Änderungsantrag** dokumentiert.

(7) Audit

Erstmalige und wiederkehrende Überprüfung zu qualitätssichernden Massnahmen aufgrund schriftlicher Unterlagen, Interviews und Betriebsbegehungen. Ziel des Audits ist der Nachweis der Tauglichkeit und der Umsetzung von qualitätssichernden Massnahmen. Audits können sich auf die Gesamtheit aller Tätigkeiten oder auf bestimmte Prozesse beziehen.

(8) Auslegung

Entwurf, Berechnung und Konstruktion einer Verpackung.

(9) Eignungsbescheinigung

Erklärung, dass die Bauart einer prüfpflichtigen Verpackung die an sie gestellten Anforderungen der gefahrgutrechtlichen Vorschriften erfüllt.

(10) Einwegverpackung

Verpackung, die für eine einmalige Beförderung radioaktiver Stoffe zum Empfänger verwendet wird und nach der Entnahme der radioaktiven Stoffe nicht mehr als Verpackung radioaktiver Stoffe dient (oder nur, nachdem sie erneut allen nötigen Prüfungen unterzogen wurde).

(11) Haltepunkt

Die Fertigung ist anzuhalten bis alle Parteien ihre Prüfungen erfolgreich abgeschlossen und den Fertigungs- und Prüffolgeplan (FPP) signiert haben. Falls eine schriftliche Verzichtserklärung vorliegt, kann die Fertigung fortgesetzt werden.

(12) Inbetriebnahme

Die Inbetriebnahme bezeichnet das in Verkehr bringen oder das erstmalige Verwenden einer Verpackung und kann zeitlich verschoben zur Abnahme nach Ende der Fertigung erfolgen.



(13)Meldepunkt

Die Fertigung ist bis zum Einladungstermin anzuhalten. Nach Ablauf des Einladungstermins kann die Fertigung fortgesetzt werden. Eine schriftliche Verzichtserklärung ist nicht erforderlich.

(14)Prüfpflichtiges Versandstück

Prüfpflichtige Versandstücke sind Versandstücke des Typs IP-2, IP-3 und Typ A.

(15)Überwachungsprüfung

Prüfung von Qualitätsaufzeichnungen sowie der tatsächlichen Prüfung von Verpackungen auf Übereinstimmung mit dem Qualitätsmanagementplan und den Fertigungsunterlagen.

(16)Verwendung

Die Verwendung einer Verpackung umfasst insbesondere die Aufgaben von Absender, Beförderer, Empfänger, Verloader, Verpacker, Befüller und Entlader.

(17)Wartung

Wartung bezeichnet geplante Inspektionen und Instandsetzungen an Verpackungen insbesondere wiederkehrende Prüfungen.

(18)Wartungsanleitung

Eine Wartungsanleitung enthält eine Beschreibung geplanter Wartungen für eine Bauart und die Festlegung der jeweiligen Prüfzeiten.

(19)Wartungszertifikat

Zertifikat zur Bestätigung der erfolgreichen Durchführung einer Wartung. Das Zertifikat bestätigt insbesondere, dass die Verpackung weiterhin die Bauartspezifikation erfüllt.

(20)Zulassung

Mit der Zulassung erklärt die zuständige Behörde, dass eine zulassungspflichtige Bauart die an sie gestellten Anforderungen der gefahrgutrechtlichen Vorschriften erfüllt.

(21)Zulassungspflichtiges Versandstück

Zulassungspflichtige Versandstücke sind Versandstücke des Typs B, C, H sowie Versandstücke vom Typ CF, B(U)F, B(M)F, AF und IF für spaltbare Stoffe.

(22)Zulassungspflichtiger Stoff

Zulassungspflichtige Stoffe sind radioaktive Stoffe in besonderer Form, gering dispergierbare radioaktive Stoffe und spaltbare Stoffe.



5 Allgemeine Qualitätssicherungsmassnahmen

5.1 Qualitätsmanagementsystem (QM-System)

Das QM-System regelt die nachfolgend genannten eher systembezogenen Aspekte der Qualitätssicherung und ist in Form eines Prozessbeschriebs zu dokumentieren:

- unternehmensspezifische Aufbau- und Ablauforganisationen,
- Zuständigkeiten, Verfahren, Prozesse und Mittel für die Ausführung des Qualitätsmanagements,
- Zusammenwirken der Akteure,
- Zusammenwirken mit den zuständigen Behörden und Abnahmebeauftragten sowie
- Qualifizierung/Auditierung von Herstellern und Lieferanten.

Dabei ist sicherzustellen, dass bei der Abwicklung der Qualitätssicherung die Aufgaben jedes Beteiligten klar definiert, die Abgrenzungen zueinander festgelegt sind und beschrieben werden. Dies schließt die Verwender mit ein.

Bereits zertifizierte QM-Systeme (z. B. gemäß der ISO-9000 Reihe [1] [2]) sind geeignet, wenn der Geltungsbereich der Zertifizierung auch die Herstellung bzw. die Verwendung der Gefahrgutverpackungen der Klasse 7 gemäss ADR/RID umfasst. Gegebenenfalls sind Anpassungen an die Erfordernisse von Verpackungen notwendig [3]. Der vorliegende Leitfaden ist in geeigneter Weise zu berücksichtigen.

5.2 Qualitätsmanagementplan (QM-Plan)

Der QM-Plan regelt die nachfolgend genannten eher verpackungsbezogenen Aspekte der Qualitätssicherung. Der QM-Plan ist schriftlich abzufassen und muss sich auf einen oder mehrere Verpackungstypen beziehen, die im QM-Plan genannt sein müssen.

- Auslegung, Bauartprüfung, zulässiger Inhalt, Unterlagenverzeichnis,
- Beschaffung von Material, Komponenten,
- Fertigung der Verpackung,
- Qualitätskontrollen, Maßnahmen bei Änderungen und Abweichungen,
- Abnahmeprüfungen und deren Dokumentation, Ausstellen von Bescheinigungen,
- Anweisung für Bedienung, Wartung und wiederkehrende Prüfung,
- Ausstellen der Dokumente zur Übergabe an den Eigentümer bzw. Verwender,
- Führen der Behälterdokumentation und
- Veranlassung von Wartungsmassnahmen wie wiederkehrenden Prüfungen.

5.3 Qualifizierung/Auditierung

Auditierungen beinhalten insbesondere die Prüfung nachfolgender Aspekte:

- Prozesse,
- Arbeitsabläufe und
- Dokumente.

Bezugsdokumente für Auditierungen sind das QM-System und der QM-Plan.

Zur Durchführung von Auditierungen sind den beauftragten bzw. zuständigen Auditoren alle erforderlichen Unterlagen der Qualitätsaufzeichnungen zugänglich zu machen sowie gegebenenfalls Muster von Verpackungen oder Bauteilen zur Verfügung zu stellen. Für allfällige Prüfungen sind den Auditoren Einrichtungen und Messmittel zugänglich zu machen, sofern die Prüfungen nicht mit den Einrichtungen oder Messmitteln der Auditoren selbst erfolgen.



Über das Audit ist von den Auditoren ein Bericht zu erstellen, mit mindestens folgenden Angaben:

- Name und Adresse des Auditierten,
- Bereich oder Teilbereich der auditiert wurde,
- die vom Überwachungszeitraum betroffenen Verpackungsarten,
- Qualitätsbeauftragter des Auditierten,
- Datum des Audits,
- beim Audit durchgeführte Prüfungen und deren Ergebnisse,
- ggf. Abweichungen zu Verpackungen,
- ggf. Mängel des QM-Systems/QM-Plans, sowie vereinbarte Folgemaßnahmen/Empfehlungen und
- Gesamtbewertung der Ergebnisse des Audits.

Das Original des Auditberichtes ist vom Auditor und vom Qualitätsbeauftragten des Auditierten zu unterzeichnen und verbleibt beim Auditierten. Auditberichte sind vom Auditierten mindestens 10 Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.



6 Aufgaben des Konstrukteurs

6.1 Auslegung und Konstruktion

6.1.1 Generelles Vorgehen

Der Konstrukteur ist verantwortlich für die Auslegung des Versandstücks. Neben den Anforderungen aus ADR/RID 6.4 müssen der Auslegung auch alle Kennwerte und Merkmale (wie z. B. zulässige Menge, physikalische, chemische und radiologische Eigenschaften des Inhalts, Betriebs- und Prüfanforderungen an die Verpackung, sicherheitsrelevante Eigenschafts- und Funktionskennwerte der Verpackung, ihrer Bauteile und Werkstoffe) zugrunde gelegt werden, welche zur Einhaltung der gefahrgutrechtlich definierten Schutzziele

- Abschirmung,
- Dichtheit und Integrität,
- Wärmeabfuhr (sofern erforderlich) und
- Gewährleistung der Unterkritikalität (sofern erforderlich)

zu beachten sind.

Die Auslegung wird unterstützt durch analytische oder numerische Berechnungen sowie experimentelle Untersuchungen sofern erforderlich. Diese dienen zur Feststellung oder zum Nachweis von Bauteil oder Materialeigenschaften.

Bei der Auslegung und Konstruktion sind auch Anforderungen aus weiteren ggf. zu beachtenden Regelwerken, Normen und Richtlinien zugrunde zu legen. Die Prüfbarkeit der sicherheitstechnisch bedeutsamen Eigenschaften zur Erfüllung der Gefahrgutschutzziele ist zu beachten.

Vom Hersteller oder Eigentümer gemeldete Auffälligkeiten bei der Fertigung bzw. Verwendung von Verpackungen sind auszuwerten und zweckentsprechend beim Entwurf weiterer Bauarten zu berücksichtigen.

6.1.2 Bauteilklassifizierung

Für die Auslegung aber auch für die nachgeordneten Aufgaben der Herstellung und der Verwendung ist es hilfreich für Bauteile bzw. die Bauteilkennwerte eine Klassifizierung anhand der sicherheitstechnischen Bedeutung vorzunehmen. Wesentlich für die Einstufung sollte hierbei die Funktion hinsichtlich der in Abschnitt 6.1.1 genannten Schutzziele sein. Gegebenenfalls kann sich die Klassifizierung auf Bereiche, Eigenschaften oder Herstellungsschritte eines Bauteils beschränken.

Hierbei ist prinzipiell folgende Unterteilung zu empfehlen:

Stufe 1: Alle Bauteile bzw. Bauteilkennwerte, welche die oben genannten Schutzziele unmittelbar gewährleisten.

Stufe 2: Alle Bauteile bzw. Bauteilkennwerte, welche mittelbar die oben genannten Schutzziele gewährleisten.

Stufe 3: Alle Bauteile bzw. Bauteilkennwerte, welche nicht in Stufe 1 oder 2 enthalten sind.

Eine weitere Abstufung der Anforderungen an Bauteile gleicher Klassifizierungsstufen kann bauartspezifisch erfolgen.

Gegebenenfalls kann aus sicherheitstechnischen Gründen eine höhere Einstufung von Bauteilen erforderlich sein (beispielsweise Lastanschlagpunkten von Transportbehältern, die in Kernkraftwerken bewegt werden). Dabei sind auch funktionsrelevante Bezüge zwischen einzelnen Bauteilen oder Komponenten zu berücksichtigen.



6.1.3 Bauartprüfung

Alle Versandstückmuster

Zum Nachweis der Einhaltung der gefahrgutrechtlichen Vorschriften ist eine Bauartprüfung durchzuführen. Diese besteht aus experimentellen und/oder rechnerischen Untersuchungen, für die auch Prototypen, Serienmuster oder geeignete Modelle verwendet werden können. Die gefahrgutrechtlichen Vorschriften sind dabei einzuhalten.

Die Erfüllung der gefahrgutrechtlichen Anforderungen für die betreffende Bauart ist nach erfolgter Bauartprüfung in Form eines Sicherheits- oder Prüfberichts zu dokumentieren [4] [5]. Insbesondere ist dabei die Erfüllung der Schutzziele darzulegen. Dazu erforderliche experimentelle Nachweise zu den gefahrgutrechtlichen Prüfungen sind dem Bericht hinzuzufügen.

Prüfpflichtige Versandstückmuster

Nach erfolgreicher Bauartprüfung ist durch den Konstrukteur eine Eignungsbescheinigung zu erstellen, deren Inhalt sinngemäss entsprechend Unterabschnitt 6.4.23.14 des ADR/RID gestaltet werden kann. Insbesondere sind die Verpackung und der zulässige radioaktive Inhalt zu beschreiben.

Zulassungspflichtige Versandstückmuster

Bei umfangreichen oder aufwendigen Erprobungen von zulassungspflichtigen Verpackungen ist der zuständigen Behörde das geplante Nachweiskonzept vorgängig vorzustellen. Für die bei experimentellen Nachweisen verwendeten Prüfmuster ist eine Fertigungsüberwachung gemäss den Abschnitten 7.4.1 und 7.4.3 dieses Leitfadens sicherzustellen.

Nach erfolgreicher Bauartprüfung ist durch den Konstrukteur eine behördliche Zulassung bei der zuständigen Behörde zu beantragen. Hierzu sind Konstruktionsunterlagen, Prüf- und Sicherheitsbericht, Verwendungs- und Wartungsanleitung einzureichen. Der Umfang der einzureichenden Unterlagen richtet sich nach dem europäischen Leitfaden zur Erstellung des Sicherheitsberichts [4] [5].

Die Zulassung ist bei der zuständigen Behörde des Landes zu beantragen, in dem die Konstruktion oder die Beförderung ihren Ursprung hat (*Country of Origin*). Im Falle eines Versandstücks für spaltbare Stoffe oder bei multilateralen Zulassungen sind auch Anerkennungen oder Zulassungen bei den zuständigen Behörden der Länder zu beantragen, in denen das Versandstück verwendet werden soll. Gegebenenfalls stellt die zuständige Behörde dem Konstrukteur eine Zulassung für das Versandstückmuster gemäss Unterabschnitt 6.4.23.14 des ADR/RID aus.

6.1.4 Verwendung, Wartung und Instandsetzung

Durch die Erstellung und Anwendung von Verwendungs- und Wartungsunterlagen für eine Verpackung sollte sichergestellt werden, dass die Verpackung ausschließlich in der dafür vorgesehenen Weise betrieben wird. Deshalb sind in der Verwendungs- und Wartungsanweisung direkt oder durch Verweis auf entsprechende Unterlagen (z. B. Zulassungsschein, Prüfanweisungen) falls zutreffend zu folgenden Punkten angemessene Festlegungen zu treffen:

- zu zulässigen Inhalten und Mengen,
- zur Be- und Entladung,
- zur Ladungssicherung des Versandstückes während der Beförderung,
- zur Qualifikation des Personals und beteiligter Stellen,
- zu allen Maßnahmen, die während der verschiedenen Situationen, wie z. B. Be-, Um- und Entladung, Beförderung oder beförderungsbedingter Zwischenaufenthalt, ergriffen werden müssen, um die Verpackung im bestimmungsgemässen Zustand zu halten,
- zu den einzuhaltenden Grenzwerten,
- zu den anzuwendenden Arbeits- und Prüfanweisungen,
- zu den einzusetzenden Arbeits- und Prüfmitteln,
- zu Wartung und Instandsetzung,
- zu Art und Umfang der Dokumentation.



Dies dient dem Ziel, die Verpackung in einem bestimmungsgemässen Zustand zu halten und um das Personal und Dritte zu schützen.

Für die wiederkehrenden Prüfungen ist vom Konstrukteur ein Prüfplan zu erstellen, der gegebenenfalls die Qualifikation und Zuständigkeit des Prüfpersonals, die einzelnen Prüfschritte einschließlich der einzusetzenden und anzuwendenden Prüfmittel und Prüfanweisungen, Fristen sowie Art und Umfang der Dokumentation festlegt.

Dabei ist zu beachten, dass Verpackungen wiederkehrend mit dem Ziel zu prüfen sind, dass sich die spezifizierten Eigenschaften durch die Verwendung seit der letzten Prüfung nicht verändert haben und voraussichtlich auch bis zum Zeitpunkt der nächsten WKP eingehalten werden. Die Prüffristen sind unter Berücksichtigung der Zeitabhängigkeit sicherheitsrelevanter Werkstoff- und Bauteileigenschaften sowie abhängig von Art und Häufigkeit des Einsatzes festzulegen, d. h. es sind alle relevanten Belastungs- und Alterungseffekte zu berücksichtigen. Falls der Einsatz der Verpackung auch nach einem Störfall oder Unfall gewährleistet sein soll, sind gesonderte Instandsetzungs- und Wartungsmassnahmen auszuweisen.

6.2 Dokumente und Unterlagen

Das Ergebnis der Auslegung sind nachfolgende Dokumente und Unterlagen:

- Konstruktionsunterlagen wie
 - Zeichnungen
 - Stücklisten, Bauteillisten
 - (Bestell-)Spezifikationen, Bauteilspezifikationen
- Sicherheits- oder Prüfbericht
- Verwendungsanleitung
- Wartungsanleitung
- Eignungsbescheinigung bzw. behördliche Zulassung

6.3 Interaktionen

6.3.1 Konstrukteur und Hersteller

Der Konstrukteur übergibt dem Hersteller

- die zur Herstellung notwendigen Konstruktionsunterlagen.

Der Hersteller übergibt dem Konstrukteur nach erfolgter Herstellung

- die Verpackung und
- die zugehörige Fertigungsdokumentation.

6.3.2 Konstrukteur und Eigentümer

Der Konstrukteur übergibt dem Eigentümer nachfolgende Dokumente und Unterlagen:

- Verwendungsanleitung,
- Wartungsanleitung,
- Eignungsbescheinigung bzw. behördliche Zulassung in Kopie

sowie

- die Verpackung und
- die Fertigungsdokumentation.



6.4 Überwachungsmassnahmen

Aufgabe des Konstrukteurs ist es, im Rahmen der Auslegung für Bauteile oder auch zur Absicherung einzelner Bauteilkennwerte geeignete Überwachungsmassnahmen zu definieren. Der Überwachungsaufwand sollte sich grundsätzlich an der Bauteilklassifizierung orientieren.

Die herstellbezogenen Überwachungsmassnahmen werden in Spezifikationen niedergelegt und sind dann dem Hersteller zur Verfügung zu stellen.

Die verwendungsbezogenen Überwachungsmassnahmen sind in die Verwendungs- und in die Wartungsanleitung zu integrieren und dem Eigentümer der Verpackung zur Verfügung zu stellen.

Der Konstrukteur ist gehalten, die Hersteller seiner Verpackungen erstmalig zu qualifizieren und dann in regelmässigen Abständen Qualitätskontrollen z. B. in Form von Auditierungen oder Fertigungsbegeleitung durchzuführen. Bei längerem Fertigungsunterbruch ist die Qualifizierung teilweise oder in vollem Umfang zu wiederholen.

Alle auslegungsrelevanten Dokumente und Unterlagen insbesondere Sicherheits- oder Prüfberichte sowie Eignungsbescheinigungen und behördliche Zulassungen sind vom Konstrukteur vorzuhalten und auf Anforderung der zuständigen Behörde zur Einsicht vorzulegen. Dies gilt auch für Qualifizierungs- und Auditberichte sowie das QM-System und den QM-Plan. Die Behörde kann regelmässige oder anlassbezogene Inspektionen vornehmen, um die Prozesse zur Einhaltung der gefahrtrechtlichen Vorschriften zu kontrollieren.



7 Aufgaben des Herstellers

7.1 Herstellung

7.1.1 Vor Beginn der Fertigung (Vorprüfung)

Der Hersteller ist verantwortlich für die Herstellung der Verpackung gemäss den Vorgaben des Konstrukteurs. Insbesondere muss der Hersteller nachweisen, dass alle sicherheitsrelevanten Eigenschaften und Funktionen der Bauteile und Bauteilkennwerte sowie der Verpackung insgesamt eingehalten werden.

Vor Beginn der Fertigung ist sicherzustellen, dass alle relevanten Fertigungsprozesse ausreichend qualifiziert sind, um die Verpackung gemäss den Vorgaben des Konstrukteurs mit allen sicherheitsrelevanten Eigenschaften herzustellen.

Die Fertigung von Verpackungen sollte insbesondere bei Serienfertigungen in Form von Fertigungs- und Prüfplänen (FPP) in Anlehnung an Anhang 3 festgelegt werden. In diesen FPP wird die Sequenz der Arbeits- und Prüfschritte festgelegt unter Verweis auf:

- Spezifikationen in Form von technischen Zeichnungen, Werkstoffdatenblättern o.ä.,
- Arbeits- und Prüfanweisungen, einschließlich einzuhaltender Sollvorgaben,
- Festlegungen der verantwortlichen Beteiligten für die einzelnen Fertigungsschritte und Prüfungen,
- Art und Umfang der Zeugnisbelegung und der Dokumentation,
- Die Seriennummer(n) der Verpackung, deren Fertigung dokumentiert wird.

Formblätter können zur Eintragung der Prüfvermerke dienen und gleichzeitig Fundstellenhinweise auf weitere Dokumentationsunterlagen wie z. B. Prüfprotokolle enthalten. Die FPP und die mitgeltenden Unterlagen werden vor Beginn der Fertigung durch den Hersteller erstellt.

7.1.2 Durchführung der Fertigung

Die Fertigung wird unter Verwendung der Vorprüfunterlagen durchgeführt. Insbesondere sind die in den FPP vorgesehenen Prüfungen durchzuführen und deren Ergebnisse in Prüfberichten, Zertifikaten, Prüfprotokollen und allfälligen Abweichungsberichten zu dokumentieren.

7.1.3 Ende der Fertigung

Voraussetzung für die Inbetriebnahme einer Verpackung oder einer Verpackungsserie ist die erfolgreiche Durchführung einer Abnahmeprüfung durch den Hersteller. Die Abnahmeprüfung umfasst im Wesentlichen die Prüfung der Fertigungsdokumentation. Gegebenenfalls sind auch abschliessende Inspektionen vorzusehen. Die Abnahmeprüfung ist in den jeweiligen FPP zu verankern.

Das Ergebnis der Abnahmeprüfung jeder Verpackung ist in Form einer Abnahmebescheinigung zu bestätigen. Für Verpackungsserien ist auch eine chargenweise Bescheinigung zulässig. Durch diese Bescheinigung wird die Übereinstimmung der jeweiligen Verpackung mit der spezifizierten Bauart bestätigt.

Nach positivem Abschluss der Abnahmeprüfung ist die Verpackung mit Angabe der Frist bis zur nächsten wiederkehrenden Prüfung dauerhaft zu kennzeichnen. Für bestimmte Verpackungen wie Einwegverpackungen ist u. U. die Kennzeichnung mit einem Verfallsdatum sinnvoll.

7.1.4 Abweichungen und Änderungen

Falls während der Herstellung Abweichungen zu den vor der Fertigung erstellten Dokumenten (Vorprüfunterlagen) festgestellt werden, dann sind durch den Hersteller Abweichungsmeldungen zu erstellen.



Gezielte Änderungen, die für eine oder mehrere Verpackungen einer Bauart vor der Fertigung geplant sind, werden in einem Änderungsantrag dokumentiert.

Abweichungsmeldungen und Änderungsanträge werden zusammenfassend als Abweichungsbericht bezeichnet (Oberbegriff). Ein Abweichungsbericht sollte zumindest nachfolgende Punkte umfassen:

- Bezeichnung der betroffenen Verpackung
- Seriennummer(n) der Verpackung
- Betroffenes Bauteil
- Sicherheitstechnische Einstufung
- Beschreibung der Abweichung/Änderung
- Ursache der Abweichung/Begründung der Änderung
- Vorgeschlagene Massnahme(n) (z. B. Instandsetzung, Nacharbeit) unter Angabe von Spezifikationen und gegebenenfalls Überwachungsmaßnahmen
- Gegebenenfalls sicherheitstechnische Bewertung durch den Konstrukteur
- Allfällige Korrekturmassnahmen gegen Wiederauftreten
- Nennung des Herstellers
- Gegebenenfalls Nennung des für die Überwachung zuständigen Konstrukteurs
- Gegebenenfalls Nennung der für die Überwachung zuständigen Behörde
- Relevante Unterschriften

Die sicherheitstechnische Einstufung einer Abweichung/Änderung ist wie folgt vorzunehmen:

- Klasse A: Es liegt eine Abweichung/Änderung zu den Vorgaben des Sicherheitsberichts vor.
- Klasse B: Die Vorgaben des Sicherheitsberichts werden eingehalten. Es liegt jedoch eine Abweichung/Änderung zu den vorgegebenen Fertigungs-, Verwendungs- oder Wartungsunterlagen vor.
- Klasse C: Es wird mit einer Instandsetzungsmassnahme der spezifikationsgerechte Zustand wiederhergestellt.

Durch den Konstrukteur ist insbesondere die sicherheitstechnische Einstufung zu bestätigen und die sicherheitstechnische Bewertung für Abweichungen bzw. Änderungen der Klassen A und B vorzunehmen. Dabei ist eine Aussage erforderlich, ob gefahrgutrechtliche Vorschriften weiterhin erfüllt werden und die Einhaltung der Schutzziele gewährleistet bleibt.

Abweichungsberichte bedürfen der Freigabe durch den Konstrukteur und sind Teil der Fertigungsdocumentation.

Vom Hersteller sind Maßnahmen gegen Wiederauftreten festzulegen. Ist die Abweichung durch einen Mangel an den Maßnahmen zur Qualitätssicherung oder deren Umsetzung entstanden, sind allfällige Anpassungen der zugrundeliegenden Qualitätsdokumente (z. B. QM-Plan) vorzunehmen. Gegebenenfalls hat der Hersteller die Konsequenzen inkl. Abhilfemaßnahmen dem Konstrukteur darzulegen. Der Konstrukteur kann weitergehende Maßnahmen und zusätzliche Audits festlegen.

Durch den Hersteller ist weiterhin zu prüfen, ob sich die Abweichungen auch auf bereits hergestellte und ausgelieferte Verpackungen erstrecken. Sollte dies der Fall sein, so hat der Hersteller den Konstrukteur zu informieren. Der Konstrukteur leitet diese Informationen an die betroffenen Eigentümer weiter. Allfällige Abhilfemaßnahmen sind festzulegen und deren Umsetzung zwischen Hersteller, Konstrukteur und Eigentümer abzustimmen.

Bei Änderungen ist zusätzlich anzugeben, auf welche Verpackungen der Bauserie sich die Änderung erstreckt. Bei einer Änderung der Klasse A und wenn diese Änderung dauerhaft für die Herstellung aller weiteren Verpackungen Anwendung finden soll, ist der Sicherheitsbericht durch den Konstrukteur zu überarbeiten und die Bauartprüfung teilweise oder in vollem Umfang erneut durchzuführen.



7.2 Produkte, Dokumente und Unterlagen

Das Ergebnis der Herstellung sind

- eine spezifikationsgerechte Verpackung,

und insbesondere bei Serienfertigung die Fertigungsdokumentation bestehend aus

- Spezifikationen in Form von technischen Zeichnungen, Werkstoffdatenblättern o.ä.,
- Arbeits- und Prüfanweisungen

sowie nachfolgende Dokumente und Fertigungsunterlagen soweit vorhanden

- FPP
- Abnahmeprüfzeugnisse/Materialprüfzeugnisse
- Prüfberichte
- Prüfprotokolle
- Abweichungsberichte
- Abnahmebescheinigung

7.3 Interaktionen

Zur Interaktion zwischen Hersteller und Konstrukteur siehe Abschnitt 6.3.1 in diesem Leitfaden.

7.4 Überwachungsmassnahmen

7.4.1 Alle Verpackungen

Aufgabe des Herstellers ist es, im Rahmen der Herstellung der Verpackung, ihrer Bauteile oder auch zur Absicherung einzelner Bauteilkennwerte geeignete Überwachungsmassnahmen durchzuführen. Der Überwachungsumfang richtet sich zunächst nach den Vorgaben des Konstrukteurs. Der Hersteller kann zusätzliche Überwachungsmassnahmen vorsehen. Die Überwachungsmassnahmen sind vor der Fertigung in Spezifikationen festzulegen.

Der Hersteller ist gehalten, Zulieferer erstmalig zu qualifizieren und dann in regelmässigen Abständen Qualitätskontrollen z. B. in Form von Auditierungen durchzuführen. Bei längerem Fertigungsunterbruch ist die Qualifizierung teilweise oder in vollem Umfang zu wiederholen.

Alle herstellrelevanten Dokumente und Unterlagen sind vom Hersteller vorzuhalten und auf Anforderung der zuständigen Behörde zur Einsicht vorzulegen. Dies gilt auch für Qualifizierungs- und Auditberichte sowie das QM-System und den QM-Plan. Die Behörde kann regelmässige oder anlassbezogene Auditierungen und Inspektionen vornehmen, um die Prozesse zur Einhaltung der gefahrgutrechtlichen Vorschriften zu kontrollieren.

Die Überwachung der Fertigung sollte jedoch vorrangig produktbezogen erfolgen. Die produktbezogene Überwachung basiert auf den vom Hersteller erstellten Vorprüfunterlagen (Spezifikationen, Zeichnungen, FPP), in denen Inspektionen, Abnahme- und Dokumentationsprüfungen vermerkt werden. Der Überwachungsumfang wird durch Eintrag von Haltepunkten und Meldepunkten in den jeweiligen FPP festgelegt.

Weiterhin kann die Zeugnisbelegung gemäss SN EN 10 204 [6] berücksichtigt werden (siehe Anhang 2). Diese sollte sich an der Bauteilklassifizierung orientieren:



Klassifizierung	Zulassungspflichtige Verpackungen	Prüfpflichtige Verpackungen
Stufe 1	3.2	3.1
Stufe 2	3.1	Gemäss Stückliste
Stufe 3	Gemäss Stückliste	Gemäss Stückliste

Falls der ASME-Code als Bauvorschrift Anwendung findet, ist das Materialprüfzeugnis CMTR (Certificate Material Test Report) als ein Abnahmeprüfzeugnis 3.1 gemäss SN EN 10 204 einzustufen.

Die Ergebnisse der Überwachung insbesondere die Abnahmeprüfzeugnisse sind Teil der Fertigungsdokumentation (siehe hierzu auch Abschnitt 7.2 dieses Leitfadens).

Bei Abweichungen und Änderungen ist der Konstrukteur gemäss Abschnitt 7.1.4 einzubinden.

Auffälligkeiten bei der Fertigung von Verpackungen sind dem Konstrukteur vom Hersteller zu melden. Bei Auffälligkeiten an sicherheitsrelevanten Bauteilen oder Bauteilkennwerten der Klassen 1 und 2 ist zusätzlich die zuständige Behörde vom Hersteller zu unterrichten. Der Konstrukteur hat sicherzustellen, dass die erhaltenen Informationen ausgewertet und zweckentsprechend sowohl von allfälligen weiteren Fertigungsstätten dieser Verpackungen als auch beim Entwurf weiterer Bauarten berücksichtigt werden.

7.4.2 Prüfpflichtige Verpackungen

Die Überwachung der Herstellung prüfpflichtiger Verpackungen ist zunächst Aufgabe des Herstellers. Zusätzlich ist der Konstrukteur für die Überwachung zuständig. Er kann diese Aufgabe an einen Abnahmebeauftragten delegieren.

Vor der Fertigung

Die vom Hersteller erstellten Vorprüfunterlagen sind vom Konstrukteur zu prüfen und vor Beginn der Fertigung freizugeben. Dabei sollte der Konstrukteur die von ihm als überwachungsrelevant eingestufteten Arbeitsschritte im FPP als Halte- und Meldepunkte eintragen.

Abweichungen von der in der Tabelle in Abschnitt 7.4.1 vorgeschlagenen Zeugnisbelegung sind vom Konstrukteur zu prüfen und vorab freizugeben.

Sofern besondere Nachweise für die Herstellung oder die Prüfung erforderlich sind, müssen diese vor Herstellungsbeginn z. B. in Form einer Werkstoffbegutachtung oder Verfahrensprüfung gegenüber dem Konstrukteur belegt werden.

Während der Fertigung

Gemäss den Festlegungen im FPP sind durch den Konstrukteur Inspektionen durchzuführen. Zur Durchführung der Inspektionen sind vom Hersteller alle erforderlichen Unterlagen sowie Muster aus der laufenden Fertigung zur Verfügung zu stellen. Für die Prüfungen sind dem Konstrukteur Einrichtungen und Messmittel zugänglich zu machen, sofern die Prüfungen nicht mit den Einrichtungen des Konstrukteurs erfolgen.

Ende der Fertigung

Die erfolgreiche Durchführung der Abnahmeprüfung ist durch den Konstrukteur zu überwachen und zu bestätigen.

7.4.3 Zulassungspflichtige Verpackungen

Die Überwachung der Herstellung zulassungspflichtiger Verpackungen ist zunächst Aufgabe des Herstellers. Zusätzlich sind der Konstrukteur und die zuständige Behörde für die Überwachung zuständig. Der Konstrukteur und die zuständige Behörde können diese Aufgabe an unabhängig voneinander agierende Abnahmebeauftragte delegieren.



Vor der Fertigung

Die vom Hersteller erstellten Vorprüfunterlagen sind vom Konstrukteur und von der zuständigen Behörde zu prüfen und vor Beginn der Fertigung freizugeben. Dabei sollten der Konstrukteur und die zuständige Behörde die von ihnen als überwachungsrelevant eingestuftten Arbeitsschritte im FPP als Halte- und Meldepunkte eintragen. Die Einträge des Konstrukteurs müssen dabei mindestens die von der zuständigen Behörde eingetragenen Halte- und Meldepunkte umfassen.

Abweichungen von der in der Tabelle in Abschnitt 7.4.1 vorgeschlagenen Zeugnisbelegung sind vom Konstrukteur und der zuständigen Behörde zu prüfen und vorab freizugeben.

Sofern besondere Nachweise für die Herstellung oder die Prüfung erforderlich sind, müssen diese vor Herstellungsbeginn z. B. in Form von Werkstoffbegutachtungen, Qualifizierung von speziellen Prozessen oder Verfahrensprüfungen gegenüber dem Konstrukteur und der zuständigen Behörde belegt werden.

Während der Fertigung

Gemäss den Festlegungen im FPP sind durch den Konstrukteur und die zuständige Behörde Inspektionen durchzuführen. Zur Durchführung der Inspektionen sind vom Hersteller alle erforderlichen Unterlagen sowie Muster aus der laufenden Fertigung zur Verfügung zu stellen. Für die Prüfungen sind dem Konstrukteur und der zuständigen Behörde Einrichtungen und Messmittel zugänglich zu machen, sofern die Prüfungen nicht mit den Einrichtungen des Konstrukteurs bzw. der zuständigen Behörde erfolgen.

Bei Abweichungen und Änderungen ist der Konstrukteur gemäss Abschnitt 7.1.4 einzubinden. Zusätzlich ist der Abweichungsbericht nach der Freigabe durch den Konstrukteur bei der zuständigen Behörde einzureichen. Die zuständige Behörde bestätigt gegebenenfalls die sicherheitstechnische Einstufung. Bei Abweichungsberichten der Klassen A und B wird die sicherheitstechnische Bewertung auch durch die zuständige Behörde geprüft und der Abweichungsbericht freigegeben.

Betreffen die Massnahmen gegen Wiederauftreten in Abweichungsberichten des Herstellers zugrundeliegende Qualitätsdokumente (z. B. QM-Plan) sind die Massnahmen auch der zuständigen Behörde darzulegen. Die zuständige Behörde kann weitergehende Massnahmen anordnen und zusätzliche Audits durchführen.

Falls sich Abweichungen oder Änderungen auch auf bereits hergestellte und ausgelieferte Verpackungen erstrecken ist zusätzlich zum Konstrukteur auch die zuständige Behörde zu informieren. Allfällige Abhilfemassnahmen sind im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde festzulegen und deren Umsetzung zwischen Hersteller, Konstrukteur und Eigentümer abzustimmen.

Bei einer Überarbeitung des Sicherheitsberichts infolge Änderungen der Klasse A, ist der Sicherheitsbericht der zuständigen Behörde erneut einzureichen. Unabhängig davon kann die zuständige Behörde die auf Basis des bisherigen Sicherheitsberichts erteilte Bauartzulassung zurückziehen.

Ende der Fertigung

Die erfolgreiche Durchführung der Abnahmeprüfung ist durch den Konstrukteur und die zuständige Behörde zu überwachen und zu bestätigen. Die zuständige Behörde registriert die abgenommenen Verpackungen.



8 Aufgaben des Eigentümers

8.1 Verwendung

Der Eigentümer einer Verpackung ist für bestimmte Aspekte der Verwendung des Versandstücks, insbesondere aber für dessen Zustand verantwortlich. Der Eigentümer hat insbesondere nachfolgende Aufgaben:

- er hat den spezifikationskonformen Zustand der Verpackung zu gewährleisten;
- er hat die wiederkehrenden Prüfungen und allfällige Instandsetzungen durchzuführen oder zu veranlassen;
- er ist für das Anlegen und das ordnungsgemässe Führen des Betriebshandbuchs verantwortlich;
- er hat den Verwendern der Verpackung die Verwendungsanleitung in einer geeigneten Sprache zur Verfügung zu stellen.

8.1.1 Wiederkehrende Prüfungen (WKP)

Verpackungen sind wiederkehrend mit dem Ziel zu prüfen, dass sich die spezifizierten Eigenschaften durch die Verwendung seit der letzten Prüfung nicht verändert haben und voraussichtlich auch bis zum Zeitpunkt der nächsten WKP eingehalten werden. Die Prüffristen sind unter Berücksichtigung der Zeitabhängigkeit sicherheitsrelevanter Werkstoff- und Bauteileigenschaften sowie abhängig von Art und Häufigkeit des Einsatzes durch den Konstrukteur festzulegen, d. h. es sind alle relevanten Belastungs- und Alterungseffekte zu berücksichtigen.

Für die wiederkehrenden Prüfungen ist vom Konstrukteur ein Prüfplan zu erstellen, der die Qualifikation und Zuständigkeit des Prüfpersonals, die einzelnen Prüfschritte einschließlich der einzusetzenden und anzuwendenden Prüfmittel und Prüfanweisungen, Fristen sowie Art und Umfang der Dokumentation festlegt.

Die Durchführung und die Ergebnisse der wiederkehrenden Prüfung sind für zulassungspflichtige Verpackungen im Betriebsbuch und für prüfpflichtige Verpackungen in geeigneter Weise zu dokumentieren. Bei positivem Abschluss ist eine Bescheinigung auszustellen. Zusätzlich sollte die Verpackung mit Angabe der Frist bis zur nächsten wiederkehrenden Prüfung dauerhaft gekennzeichnet werden.

Bei Verpackungen, deren Prüffrist abgelaufen ist, ist die WKP spätestens vor der nächsten Verwendung durchzuführen.

8.1.2 Instandsetzung

Instandsetzungen dienen der Wiederherstellung des spezifikationsgerechten Zustands durch Austausch und Reparatur von Teilen. Eine Instandsetzung kann geplant, im Rahmen der vorbeugenden Instandhaltung oder aufgrund unerwartet eintretender Ereignisse während des Betriebs erfolgen.

Für die Fertigung von Ersatzteilen ist das Vorgehen gemäss Kapitel 7 zu beachten.

Instandsetzungen sind gemäss Abschnitt 7.1.4 als Änderungen der Klasse C einzustufen. Es ist dementsprechend vorzugehen. Notwendige Fertigungsunterlagen wie ein FPP, Spezifikationen und Zeichnungen sind vor Beginn der Fertigung zu erstellen und gemäss dem in Kapitel 7 beschriebenen Vorgehen freizugeben. Allfällige Überwachungsmaßnahmen sind dabei zu beachten.

Bei unerwartet eintretenden Ereignissen während des Betriebs ist eine sicherheitstechnische Bewertung durch den Konstrukteur erforderlich. Die sicherheitstechnische Bewertung und allfällige Massnahmen sind auch auf die möglichen Auswirkungen auf andere im Betrieb befindliche Verpackungen auszurichten.

Bei Instandsetzungen ist die Dokumentation der betreffenden Verpackung entsprechend zu ergänzen und allfällige Eintragungen im Betriebsbuch vorzunehmen.



Die in Kapitel 7 vom Konstrukteur wahrzunehmenden Aufgaben können unter der Voraussetzung entsprechender Fachkompetenz auch vom Eigentümer wahrgenommen oder von ihm beauftragt werden. Dies gilt auch für die sicherheitstechnische Bewertung und allfällige Massnahmen bei unerwartet eintretenden Ereignissen während des Betriebs.

8.2 Produkte, Dokumente und Unterlagen

Mit Ausnahme von Einwegverpackungen legt der Eigentümer für jede Verpackung oder für eine Verpackungsserie ein Betriebsbuch an. Das Betriebsbuch enthält mindestens nachfolgende Informationen:

- Bezeichnung der Verpackung,
- Seriennummer der Verpackung,
- Name und Adresse des Eigentümers,
- Verweis auf die Eignungsbescheinigung oder behördliche Zulassung(en) mit Angabe der jeweiligen Gültigkeit,
- Daten der bisherigen und der nächsten wiederkehrenden Prüfung,
- Einträge zu weiteren vorgenommenen Instandsetzungen und Wartungen,
- Einträge zu gemeldeten Mängeln an der Verpackung und gegebenenfalls Beifügen von dokumentierten Massnahmen zur Beseitigung,
- Angaben zu Verwendern: Name, Adresse, Daten zur Übergabe und Rückgabe der Verpackung,
- Nachweise über den Einsatz der Verpackung.

Der Eigentümer stellt sicher, dass das Betriebsbuch ordnungsgemäss geführt und aktuell gehalten wird.

Das Betriebsbuch kann geeignet erweitert werden durch das Hinzufügen von

- Eignungsbescheinigung oder behördliche Zulassung(en) in Kopie,
- Abnahmebescheinigung der Verpackung,
- Wartungszertifikate im Original oder als Kopie (z. B: Bescheinigungen zu erfolgreich durchgeführten wiederkehrenden Prüfungen),
- Verwendungsanleitung,
- Wartungsanleitung.

8.3 Interaktionen

8.3.1 Konstrukteur und Eigentümer

Zur Interaktion zwischen Eigentümer und Konstrukteur siehe Abschnitt 6.3.2 in diesem Leitfaden.

8.3.2 Eigentümer und Verwender

Der Eigentümer stellt dem Verwender für den Zeitraum der Verwendung zur Verfügung:

- die Verpackung,

sowie nachfolgende Dokumente und Unterlagen:

- Verwendungsanleitung in einer für den Verwender verständlichen Sprache,
- Eignungsbescheinigung bzw. behördliche Zulassung in Kopie,
- Wartungszertifikate in Kopie,

Nach dem Ende der Verwendung gibt der Verwender die Verpackung und die genannten Dokumente wieder an den Eigentümer zurück.



8.4 Überwachungsmassnahmen

8.4.1 Alle Verpackungen

Aufgabe des Eigentümers ist es, für die Feststellung des spezifikationskonformen Zustands der Verpackung, für die rechtzeitige Durchführung der wiederkehrenden Prüfungen und anderer allfälliger Wartungs- und Instandsetzungsmassnahmen, für das Führen des Betriebsbuchs und für die allfällige Aktualisierung der Verwendungsanleitung geeignete Überwachungsmassnahmen vorzusehen.

Diese Überwachungsmassnahmen sind in Spezifikationen oder anderen Qualitätsdokumenten zu dokumentieren. Alle hierzu relevanten Dokumente und Unterlagen insbesondere Pläne zur Durchführung von wiederkehrenden Prüfungen, Betriebsbücher, Verwendungs- und Wartungsanleitungen sowie Eignungsbescheinigungen und behördliche Zulassungen sind vom Eigentümer vorzuhalten und auf Anforderung der zuständigen Behörde zur Einsicht vorzulegen. Dies gilt auch für Qualifizierungs- und Auditberichte sowie das QM-System und den QM-Plan. Die Behörde kann regelmässige oder anlassbezogene Auditierungen und Inspektionen vornehmen, um die Prozesse zur Einhaltung der gefahrtrechtlichen Vorschriften zu kontrollieren.

Der Eigentümer ist gehalten, den Konstrukteur seiner Verpackungen erstmalig zu qualifizieren und dann in regelmässigen Abständen Qualitätskontrollen z. B. in Form von Auditierungen durchzuführen. Nach längerem Lieferunterbruch ist die Qualifizierung teilweise oder in vollem Umfang zu wiederholen.

Auffälligkeiten bei der Verwendung von Verpackungen sind dem Konstrukteur vom Eigentümer zu melden. Bei Auffälligkeiten an sicherheitsrelevanten Bauteilen oder Bauteilkennwerten der Klassen 1 und 2 ist zusätzlich die zuständige Behörde vom Eigentümer zu unterrichten. Der Konstrukteur hat sicherzustellen, dass die erhaltenen Informationen ausgewertet und zweckentsprechend beim Entwurf weiterer Bauarten berücksichtigt werden.

8.4.2 Prüfpflichtige Verpackungen

Wiederkehrende Prüfungen (WKP) und Instandsetzung

Die Überwachung der wiederkehrenden Prüfungen und Instandsetzungen von prüfpflichtigen Verpackungen ist zunächst Aufgabe des Eigentümers. Die dazu erforderlichen Massnahmen sollten sich grundsätzlich an den in den Abschnitten 7.4.1 und 7.4.2 beschriebenen Vorgehensweisen orientieren.

Aus den wiederkehrenden Prüfungen resultierende Wartungszertifikate sind dem Verwender in Kopie zur Verfügung zu stellen.

Bei Instandsetzungen aufgrund unerwartet eintretender Ereignisse während des Betriebs ist eine sicherheitstechnische Bewertung vorzunehmen und allfällige Massnahmen zu definieren. Falls sich hieraus Auswirkungen auf andere im Betrieb befindliche Verpackungen ergeben, sind die betroffenen Verwender und der Konstrukteur der Verpackung darüber zu unterrichten und die erforderlichen Massnahmen mit diesen Beteiligten abzustimmen. Der Eigentümer hat die Durchführung der Massnahmen bei den Verwendern zu überwachen.

8.4.3 Zulassungspflichtige Verpackungen

Wiederkehrende Prüfungen (WKP) und Instandsetzung

Die Überwachung der wiederkehrenden Prüfungen und Instandsetzungen von zulassungspflichtigen Verpackungen ist zunächst Aufgabe des Eigentümers. Die dazu erforderlichen Massnahmen sollten sich grundsätzlich an den in den Abschnitten 7.4.1 und 7.4.3 beschriebenen Vorgehensweisen orientieren. Zusätzlich sind wiederkehrende Prüfungen und Instandsetzungsmassnahmen der zuständigen Behörde vorab zu melden. Die zuständige Behörde legt dann den Überwachungsumfang nach einer sicherheitstechnischen Bewertung fest.

Aus den wiederkehrenden Prüfungen resultierende Wartungszertifikate sind dem Verwender in Kopie zur Verfügung zu stellen. Zusätzlich sind die Wartungszertifikate der zuständigen Behörde zuzustellen.



Bei Instandsetzungen aufgrund unerwartet eintretender Ereignisse während des Betriebs ist eine sicherheitstechnische Bewertung vorzunehmen und allfällige Massnahmen zu definieren. Falls sich hieraus Auswirkungen auf andere im Betrieb befindliche Verpackungen ergeben, sind die betroffenen Verwender und der Konstrukteur der Verpackung darüber zu unterrichten. Zusätzlich ist die zuständige Behörde zu informieren. Die erforderlichen Massnahmen sind zwischen den Beteiligten und mit der zuständigen Behörde abzustimmen. Der Eigentümer hat die Durchführung der Massnahmen bei den Verwendern zu überwachen und dies der zuständigen Behörde schriftlich zu bestätigen.



9 Aufgaben des Verwenders

9.1 Verwendung

Als Verwender sind alle diejenigen Transportbeteiligten anzusehen, die während eines Transportvorgangs für ein Versandstück Verantwortung tragen oder übernehmen. Im Sinne der Gefahrgutvorschriften zählen hierzu:

- Absender
- Beförderer
- Empfänger
- Verlader
- Verpacker
- Befüller
- Entlader

Der jeweilige Verwender ist von der Übernahme der Verpackung bzw. des Versandstücks bis zur Rückgabe oder Weitergabe für bestimmte Aspekte der Verwendung verantwortlich. Der jeweilige Verwender trägt insbesondere für nachfolgende Aufgaben die Verantwortung:

- er hat die Verpackung bzw. das Versandstück in einem spezifikationskonformen Zustand zu halten;
- er hat auf eine zulässige Beladung des Versandstücks gemäss Eignungsbescheinigung oder behördlicher Zulassung zu achten;
- er ist für die Verwendung der Verpackung bzw. des Versandstücks gemäss Verwendungsanleitung verantwortlich;
- er hat die notwendigen Eintragungen in das Betriebsbuch vorzunehmen;
- er hat die Verpackung vor der Weitergabe gegebenenfalls zu reinigen.

9.2 Produkte, Dokumente und Unterlagen

Der Verwender nimmt die notwendigen Eintragungen in das Betriebshandbuch vor. Das Betriebshandbuch ist in Abschnitt 8.2 näher beschreiben.

9.3 Interaktionen

Zur Interaktion zwischen Verwender und Eigentümer siehe Abschnitt 8.3.2 in diesem Leitfaden.

9.4 Überwachungsmassnahmen

9.4.1 Alle Verpackungen

Aufgabe des Verwenders ist es, für die Verwendung der Verpackung und des Versandstücks geeignete Überwachungsmassnahmen vorzusehen. Dies betrifft alle in Abschnitt 9.1 aufgeführten mit der Verwendung verbundenen Tätigkeiten.

Die vorgesehenen Überwachungsmassnahmen sind in Spezifikationen oder anderen Qualitätsdokumenten zu dokumentieren. Alle hierzu relevanten Dokumente und Unterlagen insbesondere Betriebsbücher, Verwendungsanleitungen, Wartungszertifikate sowie Eignungsbescheinigungen und behördliche Zulassungen sind vom Verwender vorzuhalten und im Rahmen von Inspektionen der zuständigen Behörde zur Einsicht und gegebenenfalls zur Prüfung vorzulegen. Dies gilt auch für Qualifizierungs- und Auditberichte sowie das QM-System und den QM-Plan. Die Behörde kann regelmässige oder



anlassbezogene Auditierungen und Inspektionen vornehmen, um die Prozesse zur Einhaltung der gefahrgutrechtlichen Vorschriften zu kontrollieren.

Der Verwender ist gehalten, die Eigentümer der von ihm verwendeten Verpackungen erstmalig zu qualifizieren und dann in regelmässigen Abständen Qualitätskontrollen z. B. in Form von Auditierungen durchzuführen. Bei längerem Verwendungsunterbruch von Verpackungen ist die Qualifizierung der betroffenen Eigentümer teilweise oder in vollem Umfang zu wiederholen.

Die zuständige Behörde kann regelmässige oder anlassbezogene Inspektionen an Verpackungen und Versandstücken durchführen. Für Prüfungen zur Durchführung der Inspektionen ist die Verpackung oder das Versandstück der zuständigen Behörde in geeigneter Weise zugänglich zu machen. Die betroffenen Inspektoren sind vom Verwender vorgängig über den aktuellen Zustand der Verpackung oder des Versandstücks zu unterrichten und auf mögliche Gefahren hinzuweisen. Das ALARA-Prinzip ist von allen Beteiligten zu berücksichtigen. Falls für die Prüfung von Versandstücken und insbesondere von Verpackungen spezielle Einrichtungen und Messmittel benötigt werden, kann eine vorgängige Reinigung und Transfer des Versandstücks an einen geeigneten Ort erforderlich sein. Der Verwender hat die Inspektoren dabei nach seinen Möglichkeiten zu unterstützen.

Inspektionen beim Verwender können u. a. die nachfolgenden Inspektionsgegenstände betreffen:

- Zustand der Verpackung einschliesslich Kennzeichnung
- Verwendungs- und Handhabungsvorgänge
- Angewandte Verwendungs- und Handhabungsanweisungen
- Vorhandensein und Gültigkeit der Eignungsbescheinigung
- Unterlagen zu Wartungen, Instandsetzungen und wiederkehrenden Prüfungen
- Anwendung des QM-Plans
- Massnahmen zum Erfahrungsrückfluss

Auffälligkeiten bei der Verwendung von Verpackungen sind dem Eigentümer vom Verwender zu melden. Bei Auffälligkeiten an sicherheitsrelevanten Bauteilen oder Bauteilkennwerten der Klassen 1 und 2 ist zusätzlich die zuständige Behörde vom Verwender zu unterrichten. Der Eigentümer hat die erhaltenen Informationen an die betroffenen Beteiligten weiterzuleiten.



10 Zuständige Behörden

Zuständige Behörde im Sinne dieses Leitfadens ist

- das BAG für die Bereiche Medizin und Forschung,
- die Suva für den Bereich Industrie und
- das ENSI für den Bereich Kernanlagen.

Das ENSI ist zuständig für Zulassungen und Anerkennungen von zulassungspflichtigen Versandstücken sowie für gefahrgutrechtliche Beförderungsgenehmigungen.

Die genannten Behörden pflegen einen regelmässigen Austausch von Befunden bei Inspektionen und Auditierungen sowie von Meldungen. Dies gilt insbesondere bei Konstrukteuren, Herstellern, Eigentümern und Verwendern, die in mehreren der genannten Bereiche agieren.

Kontakt zu den zuständigen Behörden:

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abt. Strahlenschutz
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern
E-Mail: str@bag.admin.ch
Telefon: 058 462 96 14
www.bag.admin.ch

Suva
Rösslimattstrasse 39
6002 Luzern
E-Mail: physik@suva.ch
Telefon: 041 419 51 11
www.suva.ch

Eidgenössisches Nuklearsicherheitsinspektorat ENSI
Industriestrasse 19
5200 Brugg
E-Mail: transport@ensi.ch
Telefon: 056 460 84 00
www.ensi.ch



11 Weitere Festlegungen und Hinweise

11.1 Verwendung von Verpackungen zur Zwischenlagerung

Bei einer Verwendung einer Verpackung zur Zwischenlagerung sind zusätzliche Vorschriften [7] sowie allfällige Bedingungen/Auflagen aus der jeweiligen Betriebsbewilligung des Zwischenlagers zu beachten. Die Zwischenlagerung ist abzugrenzen von einem beförderungsbedingten Zwischenaufenthalt, der gemäss ADR/RID 1.7.1.3 Teil der Beförderung ist.

11.2 Andere Festlegungen zur Qualitätssicherung

Sofern Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -überwachung im Rahmen anderer Anforderungen rechtsverbindlich festgelegt sind, kann die zuständige Behörde diese Maßnahmen ersatzweise anerkennen.

Sofern Bauarten bereits eine gefahrgutrechtliche Zulassung durch einen anderen Staat erhalten haben, kann die zuständige Schweizer Behörde den Nachweis für gleichwertige Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -überwachung fordern, soweit ihre Zuständigkeit berührt ist. Gegebenenfalls sind kompensierende Maßnahmen vorzusehen.

11.3 Beteiligte anderer Staaten

Werden Auffälligkeiten bei der Herstellung und Verwendung von Verpackungen von Beteiligten anderer Staaten an Schweizer Unternehmen gemeldet, sind die Meldungen auch an die zuständige Behörde weiterzuleiten. Dies gilt auch dann, wenn solche Befunde oder Auffälligkeiten Beteiligten anderer Staaten zugeordnet werden können.

Die zuständige Behörde entscheidet in allen genannten Fällen über das weitere Vorgehen.

11.4 Schwerwiegende Mängel bei Überwachungsmassnahmen

Werden bei der Durchführung von Überwachungsmassnahmen schwerwiegende Mängel festgestellt, sind diese umgehend der zuständigen Behörde zu melden. In diesen Fällen kann die zuständige Behörde:

- ergänzende Überwachungsmaßnahmen festlegen,
- Auditierungen und Überwachungsprüfungen aus besonderem Anlass durchführen und
- eine weitere Herstellung bzw. Verwendung bis zum Abstellen der Mängel untersagen.



12 Verweisungen

- [1] SN EN ISO 9000
Qualitätsmanagementsysteme, Grundlagen und Begriffe
Ausgabe Dezember 2005
- [2] SN EN ISO 9001
Qualitätsmanagementsysteme, Anforderungen
Ausgabe Dezember 2008
- [3] TS-G-1.4
The Management System for the Safe Transport of Radioactive Material
International Atomic Energy Agency (IAEA), Vienna, 2008
- [4] European Association of Competent Authorities (EACA)
Technical Guide: Package Design Safety Reports for the Transport of Radioactive Material
European PDSR Guide, Issue 2, September 2012
- [5] Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)
Technischer Leitfaden: Sicherheitsbericht für Bauarten von Versandstücken zur Beförderung
radioaktiver Stoffe
Übersetzung des European PDSR Guide, Issue 2, September 2012
- [6] SN EN 10 204
Metallische Erzeugnisse - Arten von Prüfbescheinigungen
Ausgabe Dezember 2004
- [7] Richtlinie ENSI-G05
Transport- und Lagerbehälter für die Zwischenlagerung
Ausgabe April 2008



Anhang 1: Unterabschnitt 1.7.3 des ADR/RID

1.7.3 Managementsystem

1.7.3.1 Für alle Tätigkeiten in dem durch Unterabschnitt 1.7.1.3 festgelegten Anwendungsbereich des ADR/RID muss ein Managementsystem, das auf internationalen, nationalen oder anderen Standards basiert und durch die zuständige Behörde akzeptiert ist, erstellt und umgesetzt werden, um die Einhaltung der zutreffenden Vorschriften des ADR/RID zu gewährleisten. Die Bescheinigung, dass die Spezifikation der Bauart in vollem Umfang umgesetzt worden ist, muss der zuständigen Behörde zur Verfügung stehen. Der Hersteller, Absender oder Verwender muss auf Anfrage

- a) Einrichtungen für die Inspektion während der Herstellung und Verwendung zur Verfügung stellen und
- b) der zuständigen Behörde die Einhaltung der Vorschriften des ADR/RID nachweisen.

Soweit eine Genehmigung/Zulassung der zuständigen Behörde erforderlich ist, muss diese Genehmigung/ Zulassung die Angemessenheit des Managementsystems berücksichtigen und davon abhängig sein.

Anhang 2: Prüfbescheinigungen nach SN EN 10 204

Nr.	Art der Prüfbescheinigung	Inhalt der Bescheinigung	Bestätigung der Bescheinigung durch
2.1	Werksbescheinigung	Bestätigung der Übereinstimmung mit der Bestellung	den Hersteller
2.2	Werkszeugnis	Bestätigung der Übereinstimmung mit der Bestellung unter Angabe von Ergebnissen nichtspezifischer Prüfung	den Hersteller
3.1	Abnahmeprüfzeugnis 3.1	Bestätigung der Übereinstimmung mit der Bestellung unter Angabe von Ergebnissen spezifischer Prüfung	den von der Fertigungsabteilung unabhängigen Abnahmebeauftragten des Herstellers
3.2	Abnahmeprüfzeugnis 3.2	Bestätigung der Übereinstimmung mit der Bestellung unter Angabe von Ergebnissen spezifischer Prüfung	den von der Fertigungsabteilung unabhängigen Abnahmebeauftragten des Herstellers und den vom Besteller beauftragten Abnahmebeauftragten oder den in den amtlichen Vorschriften genannten Abnahmebeauftragten

Anhang 3: Beispiel eines Fertigungs- und Prüffolgeplans

Hersteller		Bezeichnung der Verpackung:				Zeichnungsnummer:		Auftragsnummer Hersteller:		Erläuterungen: H = Hersteller K = Auftraggeber T = Zuständige Behörde Eintragungen: H = Haltepunkt M = Meldepunkt		
		Serien-Nr.:				Werkstoff:		Auftragsnummer Auftraggeber:				
		Bauteil:										
Lfd. Nr.	Fertigungs- bzw. Prüfschritt	Anzuwendende Dokumente	Prüfung durch			Bescheinigung nach SN EN 10 204	schriftlicher Nachweis erforderlich	Prüftestate			Bemerkungen	Protokollnr.
			H	K	T			H	K	T		
Vorprüfvermerke								Fertigungs- und Prüffolgeplan				
Hersteller H				Freigabe K		Prüfvermerk T						
Revision	Datum	Erstellt	Geprüft									
Dokumentationsprüfvermerke								FPP-Nr.:		Seite... von ...		
H				K		T						

ENSI, CH-5200 Brugg, Industriestrasse 19, Telefon +41 (0)56 460 84 00, Fax +41 (0)56 460 84 99, info@ensi.ch, www.ensi.ch