
Richtlijn 01: Toepassing van het kwaliteitsborgingsprogramma

Richtlijn voor de toepassing van het kwaliteitsborgingsprogramma voor de productie (inclusief re-conditionering, reparatie, transformatie/omgebouwd en regelmatig/routine-onderhoud) van verpakkingen, grote recipiënten voor los gestort vervoer/intermediare bulk containers (IBC's) en grote verpakkingen (LP) bestemd voor het transport van gevaarlijke goederen.

Activiteiten uitgevoerd in onderaanneming (zoals bedoeld in de Regeling) door Testing & Consultancy Packaging International, verder T&CPI*.

*T&CPI: erkende instantie vervoer gevaarlijke stoffen vergund door het ILT (Inspectie, Leefomgeving & Transport)

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
1. Algemeen	3
1.1 Toepassingsdomein	3
1.2. Implementatie van het kwaliteitsmanagementsysteem	3
1.3. Definities (Zie punt 4).....	3
1.4. Erkende instelling	4
<i>T&C Packaging International</i>	4
2. Verantwoordelijkheden	4
2.1. Verantwoordelijkheden van de producent	5
2.2. Verantwoordelijkheden van de houder	5
2.3. Verantwoordelijkheden van de gemachtigde organisatie	5
3. Kwaliteitsmanagementsysteem	5
3.1. Opstellen van het kwaliteitsmanagementsysteem	5
3.2. Certificatie van het kwaliteitsmanagementsysteem	5
3.3. Identificatie van de productielocatie	6
3.4. Vereisten waaraan het kwaliteitsmanagementsysteem moet voldoen	6
3.5. Kwaliteitshandboek	6
Noot: voor de minimale vereisten die van toepassing zijn op elk ontwerptype: zie bijlage aan deze richtlijn.	7
3.6. Correctieve maatregelen.....	8
3.7. Controle van verpakkingen met tekortkomingen	8
3.8. Management van de kwaliteitsdocumentatie	9
3.9. Kwaliteitsregistratie gegevens	9
4. Externe Controle	10
4.1. Toezicht	10
4.2. Implementering	10
4.3. Tekortkomingen	10
4.4. Rapporten.....	11
4.5. Competentie eisen voor de auditoren	11
4.6. Kosten	11

1. Algemeen

1.1 Toepassingsdomein

Deze richtlijn werd samengesteld op basis van de regelgevingen die van toepassing zijn op:

Landvervoer

- ADR, European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

Spoorwegvervoer

- RID, Regulations Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail

Binnenwatervervoer

- ADN, European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways

Luchtvervoer

- ICAO-TI, International Civil Aviation Organisation, Technical instructions.

Zeevervoer

- IMDG-code, International Maritime Dangerous Goods.

Deze internationale regelgevingen (gebaseerd op de "UN Recommendations on the transport of Dangerous Goods – Model Regulations") zijn opgenomen in de nationale regelgevingen.

Deze richtlijn legt de directieven vast die vervat zijn in de hierboven vermelde regelgevingen met betrekking tot het kwaliteitsborgingsprogramma van de productie (inclusief reconditionering, reparatie, regelmatig/routine onderhoud en transformatie/ombouw) van verpakkingen, om te garanderen dat elke verpakking geproduceerd en getest is volgens een kwaliteitsborgingsprogramma, goedgekeurd door de bevoegde autoriteit. Deze richtlijn omvat ook grote recipiënten voor losgestort vervoer/intermediate bulk containers (IBC's) en grote verpakkingen. De richtlijn dient als toepassing van de betreffende nationale regelgevingen en voor gerelateerde UN-kenmerken uitgegeven door het betreffende land. UN-kenmerken in deze Richtlijn dekken ook RID/ADR-kenmerken af en de registratiekenmerken voor reconditionering en reparatie.

1.2. Implementatie van het kwaliteitsmanagementsysteem

Het toegepaste kwaliteitsmanagementsysteem moet binnen het jaar na de opstart van de productie van verpakkingen bestemd voor het transport van gevaarlijke goederen volledig voldoen aan de vereisten, opgesteld in deze richtlijn.

1.3. Definities (Zie punt 4)

1.4. Erkende instelling

Enkel controle-instellingen die erkend zijn door de bevoegde overheden voor het transport van gevaarlijke goederen zijn gemachtigd om het kwaliteitsmanagementsysteem opgesteld door de producent van de verpakkingen te evalueren. De erkende instelling, door ILT erkend, voor het evalueren van het kwaliteitsmanagementsysteem, opgesteld door de producent van de verpakkingen is:

T&CPI, NL
T&C Packaging International
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda

2. Verantwoordelijkheden

Algemeen

Wanneer een autorisatie door T&CPI wordt uitgereikt, zijn alle partijen, zoals verder gespecificeerd, verplicht om alle wijzigingen en incidenten aan T&CPI te melden per mail naar info@tc-pi.org.

Hieronder een niet-limitatieve lijst van evenementen en/of wijzigingen die gemeld moeten worden:

Onderwerp	Timing
Wijzigingen van activiteiten (mogelijks aanpassen van autorisatie scope), wijzigingen testmethode/equipment	Voor aanvang van de nieuwe activiteiten (indien uitbreiding)
Wijzigingen van adres/naam/locatie/bevoegd personeel (keurders), ...	Binnen de maand
Klachten, (kwaliteits)meldingen (vb. klanten, terugkoppeling van controles door ILT, ...)	Onmiddellijk
Maandelijks aanleveren aantal keuringen en afkeuren (met aangeleverd document F-IBC-012, bijlage 2)	Maandelijks
Andere	Binnen de 3 maanden als geen direct veiligheidsrisico

Het niet naleven van de afspraken over meldingen die veiligheidsrisico's inhouden, kan leiden tot het schorsen/intrekken van de autorisatie.

2.1. Verantwoordelijkheden van de producent

De producent is verantwoordelijk voor het op punt stellen en het toepassen van een kwaliteitsmanagementsysteem voor het productieproces. De relevante eisen van deze richtlijn moeten opgenomen worden in het kwaliteitsmanagementsysteem van de producent. De producent is verantwoordelijk voor de conformiteit van de geproduceerde verpakkingen met deze van het goedgekeurde ontwerptype.

2.2. Verantwoordelijkheden van de houder

De relevante eisen van deze richtlijn moeten opgenomen worden in het kwaliteitsmanagementsysteem van de houder van het UN- kenmerk. De houder is verantwoordelijk voor het aangebrachte merkteken op de verpakking die voldoet aan de opgelegde reeks eisen voor het overeenkomstig UN-merkteken.

Indien de houder verschillend is van de producent, houdt dit de verplichting in de producent(en) van de verpakking te informeren over de gestelde eisen die van toepassing zijn op de productie van de goedgekeurde verpakking.

De houder van het UN- merkteken en de producent(en) moeten een overeenkomst opstellen die toelaat dat de erkende instelling het volledige kwaliteitsmanagementsysteem kan beoordelen.

2.3. Verantwoordelijkheden van de gemachtigde organisatie

De erkende instelling zoals vermeld in 1.4, is verantwoordelijk voor het toezicht van het kwaliteitsmanagementsysteem in overeenstemming met deze richtlijn.

3. Kwaliteitsmanagementsysteem

3.1. Opstellen van het kwaliteitsmanagementsysteem

De productie van verpakkingen is onderworpen aan een kwaliteitsmanagementsysteem dat, op basis van deze Richtlijn R01, op een dusdanige wijze moet opgesteld zijn dat het voldoende zekerheid biedt dat de verpakkingen geproduceerd werden in overeenstemming met de gestelde kwaliteitseisen. Dit kwaliteitssysteem moet gebaseerd zijn op de norm EN-ISO 9001 of een gelijkwaardige norm.

Het systeem moet geformuleerd en aangepast worden aan de aard van het betreffende bedrijf volgens de voorwaarden van deze richtlijn.

3.2. Certificatie van het kwaliteitsmanagementsysteem

Certificatie van het kwaliteitsmanagementsysteem op basis van de norm EN-ISO 9001 of een vergelijkbare norm is niet verplicht.

3.3. Identificatie van de productielocatie

Het vereiste kwaliteitsmanagementsysteem is van toepassing op elke productielocatie van de producent. De producent moet verzekeren dat de productielocatie voor elke verpakking ondubbelzinnig kan worden geïdentificeerd. Een aparte identificatie is noodzakelijk wanneer dit niet eenduidig blijkt uit het UN-merkteken. De wijze van identificatie mag bepaald worden door de producent en moet geregistreerd worden na de goedkeuring door de erkende instelling.

3.4. Vereisten waaraan het kwaliteitsmanagementsysteem moet voldoen

Algemene vereisten

Het kwaliteitsmanagementsysteem moet algemene punten bevatten over de organisatie en meer specifieke punten voor het productieproces (kwaliteitsplan). De punten moeten vastgelegd worden in een kwaliteitshandboek.

Preventie van problemen

Het kwaliteitsmanagementsysteem dient nadruk te leggen op de preventie van problemen. Het doel is te verzekeren dat elke geproduceerde verpakking de vereisten vervult, die in de wetgeving zijn neergelegd. Verpakkingsproducenten moeten desbetreffend een gedocumenteerd systeem uitwerken en het op regelmatige basis actualiseren.

Speciale overeenkomsten

Speciale overeenkomsten kunnen bekomen worden in samenspraak met de erkende instelling in het geval dat er noodzaak is om van deze richtlijn af te wijken op voorwaarde dat een gelijkwaardig kwaliteitsniveau gegarandeerd wordt.

3.5. Kwaliteitshandboek

Gebaseerd op de elementen van kwaliteitsborging van de norm EN-ISO 9001 of van een vergelijkbare norm, moeten minimaal de volgende punten opgenomen worden in het kwaliteitshandboek.

Kwaliteitsmanagementsysteem

Het kwaliteitsmanagementsysteem voor het productieproces moet gedocumenteerd zijn in de vorm van een kwaliteitsplan.

Kwaliteitsplan

Het kwaliteitsplan moet alle kritische punten in het proces bevatten als ook de op die punten genomen procescontrole metingen en de vereiste documentatie op de werkvloer.

Het kwaliteitsplan moet daarom volgende elementen bevatten:

- Een vereenvoudigd proces opgesteld in stappen
- De kritische punten in het proces
- Een beschrijving van de inspectiemethode, de frequentie van de inspecties en de toegepaste normen (referentiewaarden en toleranties);
- Referenties naar instructies, specificaties, procedures en registratiedossiers.

Noot: voor de minimale vereisten die van toepassing zijn op elk ontwerptype: zie bijlage aan deze richtlijn.

Interne controle

Het kwaliteitsmanagementsysteem moet systematisch en regelmatig gecontroleerd worden door of in opdracht van de producent (interne audit) om de efficiëntie ervan aan te tonen en om de invoering van eventuele correctieve maatregelen toe te laten. (zie 3.6). Deze controles en mogelijke acties ten gevolge van de audit moeten uitgevoerd worden volgens beschreven procedures.

De resultaten en bevindingen van de controles moeten neergelegd worden in een rapport samen met de details van de genomen correctieve maatregelen.

Interne controles moeten worden uitgevoerd door een expert aangeduid door de producent. Deze expert mag niet direct betrokken zijn bij de geauditeerde activiteit.

Wijzigingen

Wijzigingen aan het kwaliteitsmanagementsysteem

Het kwaliteitssysteem moet een goedkeuringsprocedure bevatten voor wijzigingen aan dit kwaliteitsmanagementsysteem.

Wijzigingen aan het goedgekeurde prototype (indien van toepassing).

Indien het toegelaten is volgens de relevante transportregelgevingen om wijzigingen aan te brengen aan het goedgekeurde prototype dan moet het kwaliteitssysteem een procedure omvatten voor de evaluatie ervan.

Personeel

Het personeel moet over de nodige competenties beschikken die gerelateerd zijn aan het uitvoeren van zijn taken. Een organisatorisch overzicht dat aanduidt welke functies/personen betrokken zijn bij de productie moet beschikbaar zijn. Functiebeschrijvingen met het vereiste niveau van kennis en competentie moeten beschikbaar zijn.

Faciliteiten

Het producerend bedrijf moet beschikken over de geschikte faciliteiten en uitrustingen, inclusief de mogelijkheden om de vereiste controles en testen op een correcte wijze uit te voeren. Externe faciliteiten mogen gebruikt worden na akkoord van de erkende instelling.

Procedure voor klachten

Een procedure voor het registreren en behandelen van klachten (intern/extern) moet aanwezig zijn.

3.6. Correctieve maatregelen

De oorzaak van de tekortkomingen

De oorzaak van de tekortkomingen moet opgespoord worden en maatregelen moeten genomen worden om herhaling te voorkomen. Verpakkingen met tekortkomingen moeten geëvalueerd en behandeld worden volgens paragraaf 3.7.

Analyse van mogelijke oorzaken en het uitsluiten van herhaling.

Om mogelijke oorzaken op te sporen en om herhaling uit te sluiten moeten de betreffende processen, de uitgevoerde werkzaamheden en de kwaliteitscontroles geanalyseerd worden.

Correctieve maatregelen

Het invoeren van de correctieve maatregelen moet vastgelegd worden in procedures.

3.7. Controle van verpakkingen met tekortkomingen

Verpakkingen met tekortkomingen moeten:

- Gereconstrueerd worden.

Na reconstructie is het enkel toegelaten om het UN-merkteken aan te brengen op de betreffende verpakkingen als na een inspectie aangetoond kan worden dat de verpakkingen voldoen aan de kwaliteitseisen en dat de verpakkingen volledig overeenstemmen met het prototype; of

- Geclassificeerd worden voor andere doeleinden.
Nadat het UN-merkteken verwijderd of onherkenbaar gemaakt werd op verpakkingen die afwijken van de specificaties, mogen deze voor andere doeleinden gebruikt worden; of
- Vernietigd worden.

3.8. Management van de kwaliteitsdocumentatie

Er moet een goed georganiseerd documentatiesysteem zijn dat toelaat de werking van het kwaliteitsmanagementsysteem op een efficiënte manier op te volgen.

Het kwaliteitshandboek en de niet-exhaustieve lijst van de betrokken ondersteunende documenten (zie hieronder) maken deel uit van het documentatiesysteem:

- implementatie procedures
- specificaties
- werkinstructies
- testprocedures
- geregistreerde gegevens

Wijzigingen in documenten moeten onmiddellijk en op een efficiënte wijze worden ingevoerd. Een register van documenten of een vergelijkbaar systeem moet worden opgezet om het gebruik van ongeldige documenten te voorkomen.

3.9. Kwaliteitsregistratie gegevens

Kwaliteitsregistratie gegevens moeten minstens 5 jaar bijgehouden worden en in elk geval langer dan de waarschijnlijke levensduur van de verpakking.

4. Externe Controle

4.1. Toezicht

De erkende instelling moet toezicht houden op het kwaliteitsmanagementsysteem zoals beschreven in dit document om te bewijzen dat het systeem voldoet aan de eisen zoals vastgelegd in de regelgevingen. Indien de productie buiten de grenzen van /Nederland gebeurt, mag er toezicht gehouden worden op het kwaliteitsmanagementsysteem door de bevoegde autoriteit van het land in kwestie. In dit geval moeten de nationale vereisten, uitgewerkt voor het systeem, vergelijkbaar zijn met de eisen uitgewerkt in deze richtlijn en moeten ze als dusdanig erkend zijn door de erkende instelling. Er moet ook aangetoond worden dat het toezicht effectief gebeurt.

4.2. Implementering

Periodieke controle

Elke productielocatie moet minstens eenmaal per jaar worden geaudit gedurende de eerste 2 jaar van productie. Deze audits zijn bedoeld om na te gaan of het vereiste kwaliteitsmanagementsysteem geïmplementeerd is en of het correct wordt toegepast.

De frequentie van de audits kan gereduceerd worden (te beoordelen door de erkende instelling) als het kwaliteits-/productiesysteem op een voldoende correct niveau werd bevonden. De frequentie kan altijd terug worden aangepast als tekortkomingen of proceswijzigingen worden vastgesteld.

De erkende instelling zal controles uitvoeren op verpakkingen die een UN-merkteken dragen. Deze controles bestaan enerzijds uit het vergelijken (op een random basis) van de betreffende verpakking met het toegelaten type en anderzijds het uitvoeren van testen op verpakkingen. Deze controles kunnen gebeuren bij het geauditte bedrijf of in het labo van de erkende instelling. Controles worden uitgevoerd zowel bij de producenten als bij de houders van de UN-merkteken.

De audits worden uitgevoerd, door of in naam van de erkende instelling, door auditoren die voldoen aan de nodige competentievereisten. (Zie 4.5).

De audits kunnen onaangekondigd worden uitgevoerd.

4.3. Tekortkomingen

Als de beoordeling van het systeem tekortkomingen aan het licht brengt ten opzichte van de richtlijn, dan moet de producent of houder van het UN-merkteken deze tekortkomingen oplossen binnen een tijdsperiode bepaald door de erkende instelling. De erkende instelling zal een evaluatie maken van de correctieve acties en geeft aan waaruit de opvolging zal bestaan (dit kan resulteren in een opvolgaudit). Indien tekortkomingen herhaaldelijk worden vastgesteld of als, in het bijzonder, de verpakking niet voldoet aan de specificaties van het constructietype dan zal de periode (tijdsduur) van toelating voor productie worden aangepast en/of zullen de betreffende UN-merkteken (tijdelijk) op niet-actief geplaatst worden. De betrokken overheidsdienst(en) zal (zullen) hierover worden geïnformeerd.

4.4. Rapporten

De resultaten van de beoordelingen en de controles moeten schriftelijk worden geregistreerd. Het rapport moet minstens gegevens bevatten over het geauditeerde bedrijf, de locatie, de datum van auditeren en de relevante verpakkingstypes (UN-merktekens) Het rapport moet ook de punten die werden geëvalueerd en de resultaten van de beoordeling bevatten.

4.5. Competentie eisen voor de auditoren

Auditoren die de kwaliteitsmanagementsystemen voor verpakkingen voor gevaarlijke goederen beoordelen moeten in staat zijn aan te tonen dat ze in het bezit zijn van voldoende kennis:

- over de normen van kwaliteitsborging en ervaring bij de toepassing ervan;
- over het productieproces in kwestie;
- over de regelgeving transport van gevaarlijke goederen en specifiek over de eisen gesteld aan verpakkingen;
- over de vastgelegde vereisten van het kwaliteitsmanagementsysteem voor verpakkingen voorzien van een UN-merkteken.

4.6. Kosten

Alle kosten die verband houden met de externe controle worden doorgerekend aan de producent en de houder van het UN-merkteken. De noodzakelijke verpakkingen, vereist voor de controles, moeten ter beschikking gesteld worden aan de erkende instelling.