



Titel Auditbericht 2014/32/EU Maddalena GmbH	Bericht Nr. 2022-04-27-970	
Verfasser Hans Peter BACH	Datum 25. April 2022	
Empfänger Maddalena GmbH: Uwe ZIMMERMANN METAS-Cert: Zertifizierungskommission	Beilage(n) Agenda	
Zusammenfassung Audit für die Prüfung der Übereinstimmung der Anforderungen der Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (MID), Anhang I, II (Modul D) und III (MI-001) Messmittelverordnung (MessMV, SR 941.210 vom 15. Februar 2006), Anhang 2 , Modul D und der Anforderungen der ISO 9001:2015 durch die benannte Stelle Nr. 1259 Im Bereich der Herstellung und Konformitätserklärung basierend auf der Qualitätssicherung für die Produktion für Wasserzähler (MI-001 Anhang III,) Datum des Audits 27. April 2022 bei Maddalena GmbH Steinberg 22 42855 Remscheid Deutschland Schlussfolgerung Basierend auf diesem Audit empfiehlt der leitende Auditor der Zertifizierungskommission METAS-Cert das Konformitätszertifikat Nr. 6030-00907 beizubehalten und das nächste Überwachungsaudit in 1.5 Jahren zu planen.		
Entscheid Zertifizierungskommission Basierend auf diesen Auditbericht und den zusätzlichen Informationen des leitenden Auditors hat die Zertifizierungskommission entschieden: <input type="checkbox"/> Den Auditbericht zu anerkennen <input type="checkbox"/> Den Auditbericht mit folgenden Änderungen zu anerkennen <input type="checkbox"/> Den Auditbericht aus folgenden Gründen abzulehnen		
Datum:	Experte:	Unterschrift:

0 Executive summary

The quality management system of Maddalena GmbH, 42855 Remscheid (Germany) was assessed during the recertification audit on April 27, 2022 by METAS-Cert in the scope of manufacturing and declaration of conformity based on quality assurance for the production of water meters (MI-001 Annex III.). Based on this audit, the lead auditor suggests to the certification commission of METAS-Cert to maintain the respective Certificate of Conformity No 6030-00907 and to schedule the next surveillance audit in approx. 1.5 years. The audit was conducted in a constructive and open atmosphere. All points requested by the auditor were shown and answered. METAS-Cert is ready to answer any questions of this audit.

The lead auditor has identified one mandatory and five additional findings as well as an improvement opportunity during this audit. However, the mandatory finding (error in the EU Declaration of Conformity) can be corrected immediately by Maddalena GmbH and therefore the auditor will apply for the issuance of the new Certificate of Conformity (same number of certificate) by the Certification Commission of METAS-Cert with issuing date of April 27, 2022.

1 Einführung

Das Qualitätsmanagementsystem von Maddalena GmbH, 42855 Remscheid (Deutschland) wurde während des Rezertifizierungsaudits am 27. April 2022 durch METAS-Cert im Bereich von: Herstellung und Konformitätserklärung basierend auf der Qualitätssicherung für die Produktion für Wasserzähler (MI-001 Anhang III.) beurteilt.

1.1 Teilnehmerliste

1.1.1 Maddalena GmbH

Herr Uwe ZIMMERMANN	Technischer Leiter
Herr Ralf SANDER	Geschäftsführer
Frau Elke INGWER	Leiterin Prüfstelle

1.1.2 Auditor(en) (METAS-Cert)

Herr Hans Peter BACH	Leitender Auditor
----------------------	-------------------

1.2 Verfügbare Unterlagen

1.2.1 Folgende Unterlagen standen vor dem Audit für den Auditor zur Verfügung

Ref/Name	Rev/Datum	Titel
-	April 2022	Geschäftsbericht
PA-5.3.0	März 2022	Organigramm Maddalena GmbH
KTW-BGL MAD	18.03.2022	Eigenerklärung zur Konformität
20210803	03.08.2021	Kalibrierschein Aräometer
D-2-31-21-00608	29.03.2021	Prüfschein LBME Nichtselbsttätige Waage
D-2-31-21-00609	29.03.2021	Prüfschein LBME Nichtselbsttätige Waage
D-2-31-21-00610	29.03.2021	Prüfschein LBME Temperaturfühler
D-2-31-21-00611	29.03.2021	Prüfschein LBME Druckaufnehmer
D-2-31-21-00612	29.03.2021	Prüfschein LBME Temperaturfühler
D-2-31-21-00613	29.03.2021	Prüfschein LBME Druckaufnehmer
D-2-31-22-00563	28.02.2022	Prüfschein LBME Nichtselbsttätige Waage
D-2-31-22-00564	28.02.2022	Prüfschein LBME Nichtselbsttätige Waage
		AA-8.5.2.1 - Laserbeschriftung V2.01

AA-8.5.2.3.1	V1.1	Prüfstand 1 - Arbeitsanweisung
AA-8.5.2.3.2	V1.1	Prüfstand 2 - Arbeitsanweisung
AA-8.5.2.3.3	V1.1	Prüfstand 3 - Arbeitsanweisung
AA-8.5.2.3.4	V1.1	Prüfstand 4 - Dichtigkeit Standrohre
AA-8.5.2.4	V1.06	Plombierung des Zählers
020043	2021	Bedienungsanleitung Prüfstand 5 - Idrotecnica
AA-8.5.2.1	V2.01	Laserbeschriftung
AA-8.5.2.2	V2.00	Montage Serie DS-TRP
AA-8.5.2.3.5	V1.00	Prüfstand 5 - Arbeitsanweisung
AA-8.5.2.4	V1.06	Plombierung des Zählers
-	30.12.2020	Uncertainty Calculation P5 - UZ signed
AA-8.5.1	V1.01	Lenkung der Prüfparameter
AA-8.5.2.8	V1.1	Kontrolle des Chlorgehalts des Prüfwassers

1.2.2 Für die Rezertifizierung zusätzlich zugrundeliegende Zertifikate und Berichte

Norm	Nr.	Gültigkeit		Ausgestellt durch
		Von	Bis	
ISO/IEC9001:2015	0206/22		30.03.2025	ISOCert

- Letzter ISO Auditbericht ausgestellt am 31.03.2022

1.3 Geltungsbereich

Konformitätserklärung gestützt auf die Qualitätssicherung der Produktion (Modul D) gemäss Messgeräte-richtlinie 2014/32/EU (MID) mit den Messmittelspezifischen Anhang über Wasserzähler (MI-001 Anhang III.).

Der Geltungsbereich umfasst alle Produkte die im Dokument 6030-00907_TEC_List_ModD_V02 aufgelistet sind.

1.3.1 Zusätzliche Standorte

Keine.

1.4 Allgemein

Diese Prüfung basiert auf Stichproben.

1.5 Für das Audit verwendeten Checklisten

Audit Checkliste 6030.11F01 V1.0 für Hersteller von Wasserzählern

2 Beobachtungen

Die Firma Maddalena GmbH ist als Tochtergesellschaft der Maddalena S.p.A in Udine, Italien mit ca. 35 Mitarbeitenden auf den Vertrieb und die Endfertigung von Wasserzählern sowie auf weitere Dienstleistungen im Bereich von Wasserzählern spezialisiert und vertreibt ca. 30 bis 40 Tausend Zähler pro Jahr. Seit 2021 ist Herr Sandro Marcon von Maddalena S.p.A. zusammen mit Herrn Ralf C. Sander Co-Geschäftsführer und zuständig für den Bereich "Operations".

Der Umsatz mit Wasserzählern ist auch im letzten Jahr trotz pandemiebedingten Rückschlägen gewachsen, wenn auch nicht so stark wie budgetiert. Die Preise auf dem Zählermarkt entwickeln sich zur Zeit sehr aggressiv. Auch sind die Preise für Rohstoff und Komponenten massiv gestiegen. Dies hat zur Folge, dass Aufträge teilweise ohne Gewinn abgewickelt werden müssen.

Die Verfügbarkeit von Komponenten ist zudem mit grossen Problemen verbunden und führte teilweise zu Lieferengpässen. Dies betrifft zu ca. 50% Produkte von Maddalena S.p.A. (Wohnungswasserzähler und Funktechnik) aber auch die Markteinführung von neuen Produkten.

Auch die Personalsituation muss als äusserst kritisch bewertet werden und führte in letzter Zeit zu schwierigen Personalentscheiden.

Das Qualitätsmanagementsystem der Maddalena GmbH ist nach ISO 9001:2015 zertifiziert. Die Konformitätsvermutung für das grundsätzliche Qualitätsmanagementsystem ist damit gegeben.

Im letzten Jahr erreichte Maddalena GmbH eine Anerkennung als staatlich anerkannte Prüfstelle (Eichstelle) durch die Eichdirektion LBW Köln (laufende Überwachung durch LBME Düsseldorf). Damit kann Maddalena GmbH nun Eichungen, Stichprobenprüfungen für Wasserversorgungskommunen (gesetzliche Regelung bundesweit zur Verhängung der Eichfristen - bis zu 12 Jahren), Befundprüfungen (für Endverbraucher - Verfahren bundesweit geregelt) durchführen. Diese Anerkennung hat eine wichtige strategische Bedeutung im Zusammenhang mit der Akquisition von neuen Kundenkreisen aber auch in der konsequenten Weiterentwicklung der Produktions- und Prüfqualität.

Eine Akkreditierung gemäss ISO/IEC 17025 für die Prüfstelle ist nach wie vor nicht vorgesehen.

Im letzten Jahr wurde das Produktportfolio durch die Baureihe MVM... (Ringkolbenzähler mit Trockenzählwerk DN15 bis DN40 als Hauswasserzähler) sowie durch die Baureihe UPZ Evo (Unterputzzähler, Evo: modulare Schnittstelle) erweitert. Diese konnte jedoch wegen einer Design-Optimierung und wegen Problemen bei der Komponentenbeschaffung noch nicht wirklich eingeführt werden. Bisher wurde von Maddalena GmbH noch kein Unterputzzähler in Verkehr gebracht. Eine zusätzliche baugleiche, vollautomatische Produktionslinie für Wohnungswasserzähler wurde ebenfalls im letzten Jahr realisiert.

Maddalena verfügt über ein breites Sortiment an Kommunikationssystemen (wireless M-Bus, LoRaWAN, NB-IoT, u.a.).

Es ist zudem vorgesehen, neue Produkte (z.B. Woltmann-Zähler, Funk-Flügelradzähler, Ultraschallzähler) von Maddalena S.p.A. (als Hersteller) in Verkehr zu bringen. In diesem Fall wird Maddalena GmbH als Händler dieser Produkte auftreten. Der Auditor weist in diesem Zusammenhang auf den Art. 12 der Richtlinie 2014/32/EU hin, der besagt, dass in diesem Fall der Händler auch die Pflichten des Herstellers wahrnehmen muss.

Die Reihe der Unterputzzähler soll mittelfristig erweitert werden (zur Zeit IST - neu soll die Portfolie durch die TE1- sowie weitere Schnittstellen ergänzt werden).

Wesentliche Produktions- und Prüfprozesse für die Wasserzähler wurden detailliert besprochen und bewertet. Die Beschreibung der Prozesse und die notwendigen Arbeitsanweisungen sind im Allgemeinen vorhanden und wurden in einem sinnvollen Umfang erstellt.

Die EU-Konformitätserklärungen entsprechen nicht den Anforderungen der Messmittelrichtlinie. Es fehlen z.B. ein Hinweis auf die betroffenen Rechtsakte, auf die einschlägigen harmonisierten Normen oder normativen Dokumente, auf die alleinige Verantwortung des Herstellers, die benannten Stellen, die Nummern des Konformitätszertifikats und der Baumusterprüfbescheinigung. Die Anforderungen an eine EU-Konformitätserklärung werden in der Richtlinie 2014/32/EU Artikel 19 und Anhang XIII (EU-Konformitätserklärung) aufgelistet.

Es fehlen nach wie vor Grundlagen sowie entsprechende schriftlich festgehaltene Prozesse für die Planung, Durchführung und Validierung von internen Audits. Die Planung von internen Audits kann auch situationsbedingt (z.B. für neue oder geänderte Prozesse, Arbeitsanweisungen oder Prüfmittel) erfolgen. Die erforderlichen Massnahmen, die aus internen Audits abgeleitet werden, sollen konsequent validiert und allenfalls rapportiert werden. Die Teilschritte und Ergebnisse sollen dokumentiert werden.

Vor der Planung sollen kritische Prozesse und übergeordnete Anforderungen evaluiert und festgehalten werden. Die konkrete (schriftliche) Planung von internen Audits soll die zu überwachenden (kritischen) Prozesse oder Stellen, die Vorgaben (internen Weisungen), die beteiligten Mitarbeitenden sowie den Termin der Überwachung beinhalten.

Die Berichterstattung von internen Audits soll sich auf das wesentliche beschränken: Vorgaben, überprüfte Teilprozesse/ Aufgaben/ Zuständigkeiten, festgestellte Abweichungen (keine Massnahmen oder Lösungen!). Die Behandlung von Abweichungen soll in einem allgemeinen Prozess festgehalten werden.

Für die grundsätzliche Behandlung von Abweichungen fehlt ein (allgemeiner) Prozess. Dieser Prozess soll die Entwicklung und Bestimmung von Massnahmen sowie die Überwachung und Validierung der Wirksamkeit dieser Massnahmen definieren. Die Abweichungen können aus internen oder externen Audits, aus Kundenreklamationen, aus internen Rückmeldungen oder Fehlermeldungen sowie aus neuen übergeordneten Anforderungen entstehen.

Von einem wichtigen Kunden werden bereits sogenannte 8D-Reports bei Abweichungen verlangt. Damit hat Maddalena GmbH bereits gewisse Erfahrungen mit den entsprechenden Anforderungen und weiss damit auch, wie diese umgesetzt werden können. Die Prinzipien die dem 8D-Report zu Grunde liegen, können grundsätzlich zur Umsetzung empfohlen werden.

Die Auflage 3.2.2 (Messunsicherheit bei der Prüfung von Golden Meters) aus dem letzten Audit wurde analysiert (Logik-Analyse zur Überwachung der Impulsmessung) und die Fehlerquellen wurden festgestellt und festgehalten (fehlende Impulse, Einfluss durch Trübung von wassergefüllten Displays, "Durchrutschen" der magnetischen Übertragung bei Trockenläufern). Die Umsetzung von konkreten Massnahmen fehlt jedoch noch. Zwar sind bereits Ideen vorhanden und Lösungsmöglichkeiten wurden aufgezeigt. Nun müssen die Massnahmen aber noch umgesetzt und die Wirkung validiert werden. Konkret muss die entsprechende Anweisung angepasst und die neuen Golden Meters für die Prüfung vorbereitet und eingeführt werden.

Grundsätzlich kann festgehalten werden, dass auch in diesem Audit deutliche Fortschritte im Qualitätsmanagement, in der Produktionsqualität aber auch in der Qualitätskultur und dem Knowhow der Mitarbeitenden seit den letzten Audits erkennbar sind. Dennoch existieren aber einige kritische Prozesse und Arbeiten, die nicht oder ungenügend definiert und beschrieben sind. Die Auswahl und die Priorisierung der zu beschreibenden Prozesse sollte dabei auf einer Risikobewertung basieren.

Insgesamt kann festgehalten werden, dass erneut eine beeindruckende Steigerung des Qualitätsniveaus seit dem letzten Audit feststellbar ist. Neue Prozesse werden jeweils praxisnah und wirksam eingeführt. Die Art und Weise, wie die Auflage 3.2.2 (Messunsicherheit bei der Prüfung von Golden Meters) aus dem letzten Audit behandelt wurde, ist vorbildlich. Die Fehlerquellen wurden systematisch und konsequent verifiziert und erörtert.

2.1 Praktischen Teil des Audits

Der praktische Teil des Audits bestand aus der Besichtigung der des Lagers, der Zählermontage, der Laserbeschriftung sowie des Prüfraums für die Konformitätsprüfung der Zähler. Insbesondere wurde die Montage und Prüfung der neuen Zählerreihen besprochen und demonstriert.

Die vormontierten Komponenten der Zähler (Gehäuse, Flügelrad in Becher, Zählwerk und Verschlussring mit Deckel) werden von Hand montiert und für die Kalibrierung und Konformitätsprüfung bereitgelegt. Die anschliessende Kalibrierung der Zähler wird direkt auf dem Prüfstand vorgenommen. Die Konformitätsprüfung der Zähler erfolgt am selben Prüfstand. Der geforderte Durchfluss wird automatisch gemäss der integrierten Datenbank eingestellt, die einzelnen Anzeigen der Zähler werden über entsprechende Leseköpfe abgelesen, bewertet und protokolliert. Als Referenz dienen zwei kalibrierte Waagen.

Die Wassertemperatur wird gemessen und überwacht. Durch den Aufbau der Prüfstände mit einem halbgeschlossenen Wasserkreislauf kann sichergestellt werden, dass die Wassertemperatur innerhalb der Vorgabe von $20\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ bleibt.

Sämtliche Umgebungsparameter, die für die Konformitätsprüfung relevant sind, werden direkt im entsprechenden Prüfprogramm des Prüfstands erfasst, editiert und verwaltet.

Am Beispiel des Prüfstands P1 wurden die Ergebnisse von Kontrollmessungen mit den sogenannten Golden Meters besprochen. Die Leitungen dieses Prüfstands wurden isoliert und damit ist dieser Prüfstand für die Prüfung von Warmwasserzählern bei 50 °C geeignet.

Der neue Prüfstand für Kaltwasserzähler (von Idrotechnica) wurde bei der Eichung von Kaltwasserzählern demonstriert und erläutert.

Die Prüfnormale werden jährlich (Prüfstand 1, Waage) oder 5-jährlich (übrige Prüfstände, Referenzgefässe) kalibriert. Dazwischen sind regelmässige Überprüfungen der Messbeständigkeit mit sogenannten Golden Meters definiert.

Die Prüfprozesseignung der eingesetzten Prüfstände kann nach wie vor nicht abschliessend und fundiert nachgewiesen werden. Grundsätzlich kann zwar davon ausgegangen werden, dass die

Prüfeinrichtungen und die Prüfprozesse durch die Erfahrungen des Prüfstand-Herstellers ausreichend validiert sind und ein theoretisches Messunsicherheits-Budget für die Prüfinfrastruktur wurde vom Prüfstand-Hersteller ausgestellt. Der Auditor weist aber auf die diesbezügliche Verantwortlichkeit des Zählerherstellers hin. Die erweiterte Messunsicherheit muss sowohl für die Prüfinfrastruktur als auch für den Prüfprozess und die Handhabung (Vorbereiten, Einspannen, Entlüften, usw.) der Prüfmuster validiert und anschliessend den Anforderungen der EN ISO 4064 2:2014 (7.4.2.2.6) gegenübergestellt werden. Der Auditor empfiehlt in diesem Zusammenhang, einen empirischen Nachweis der erweiterten Messunsicherheit der Prüfstände durchzuführen. Damit werden sämtliche Einflussfaktoren berücksichtigt, auch wenn die Wirkung dieser Einflüsse nicht klar und eindeutig eingestuft werden können. Im Weiteren können dadurch eigene Erfahrungen über die Wirkung von Einflüssen entwickelt werden.

Ein (schriftlich festgehaltener) Prozess für die Eingangskontrolle von Komponenten und Geräten fehlt. Die Eingangskontrolle besteht zur Zeit zwar ausschliesslich aus der Kontrolle von formalen Anforderungen (Stückzahl, Artikelnummer, Qualität der Verpackung, usw.). Dennoch sollte der Prozess der Eingangskontrolle grundsätzlich als kritisch eingestuft werden. Eine klare und vollständige Beschreibung der Prozesse, Verantwortlichkeiten und der Behandlung von Abweichungen ist daher für die Qualität der Produkte wesentlich.

An den Arbeitsplätzen für die Montage der UPZ... (Unterputzzähler) und der MVM sind keine Montageanweisungen angebracht. Zwar sind entsprechende Instruktionen vorhanden, diese sind aber in Ordnern abgelegt und damit nicht direkt im Arbeitsalltag verwendbar. Die Arbeitsanweisungen sollen helfen Fehler zu vermeiden und die Qualität nachhaltig zu sichern. Neue Prozesse (hier die Montage von neuen Zählerfamilien) soll-ten grundsätzlich als kritisch eingestuft und entsprechend behandelt werden.

Bilder



Montagevorrichtung für die Messkapsel-Zähler



Leseköpfe für den Prüfstand mit Index



Montagestrasse für die MVM-Baureihe



Aufnahme der Prüfmuster (MVM-Baureihe)



Prüfstände für die Konformitätsprüfung



Logik-Analysator am Prüfstand zur Validierung der Signalqualität

3 Zusammenfassung der Feststellungen

Folgende Absätze beschreiben Auflagen und Verbesserungsvorschläge. Alle Punkte wurden während dem Schlussgespräch behandelt.

3.1 Wesentliche Abweichung (Auflagen die gegen die Vorschriften verstossen)

Falls die Zertifizierungs-Auflage als zwingend vermerkt ist, wird METAS-Cert kein neues Zertifikat ausstellen bis die Auflage behoben ist.

3.1.1 EU-Konformitätserklärung

Frist: 27.05.2022

Die Konformitätserklärungen entsprechen nicht den Anforderungen der Richtlinie 2014/32/EU Artikel 19 und Anhang XIII (EU-Konformitätserklärung). Es fehlen z.B. ein Hinweis auf die betroffenen Rechtsakte, auf die einschlägigen harmonisierten Normen oder normativen Dokumente, auf die alleinige Verantwortung des Herstellers, die benannten Stellen, die Nummern des Konformitätszertifikats und der Baumusterprüfbescheinigung.

Die getroffenen Korrekturmaßnahmen wurden im Auflagenkontrollblatt aufgeführt und bewertet.

3.2 Nebenabweichung

3.2.1 Interne Audits

Frist: 27.05.2022

Es fehlen nach wie vor Grundlagen sowie entsprechende schriftlich festgehaltene Prozesse für die Planung, Durchführung und Validierung von internen Audits. Die Planung von internen Audits kann auch situationsbedingt (z.B. für neue oder geänderte Prozesse, Arbeitsanweisungen oder Prüfmittel) erfolgen. Die erforderlichen Massnahmen, die aus internen Audits abgeleitet werden, sollen konsequent validiert und allenfalls rapportiert werden. Die Teilschritte und Ergebnisse sollen dokumentiert werden.

Vor der Planung sollen kritische Prozesse und übergeordnete Anforderungen evaluiert und festgehalten werden. Die konkrete (schriftliche) Planung von internen Audits soll die zu überwachenden (kritischen) Prozesse oder Stellen, die Vorgaben (internen Weisungen), die beteiligten Mitarbeitenden sowie den Termin der Überwachung beinhalten.

Die Berichterstattung von internen Audits soll sich auf das wesentliche beschränken: Vorgaben, überprüfte Teilprozesse/ Aufgaben/ Zuständigkeiten, festgestellte Abweichungen (keine Massnahmen oder Lösungen!).

Die Behandlung von Abweichungen soll in einem allgemeinen Prozess festgehalten werden.

3.2.2 Behandlung von Abweichungen

Frist: 27.05.2022

Für die grundsätzliche Behandlung von Abweichungen fehlt ein (allgemeiner) Prozess. Dieser Prozess soll die Entwicklung und Bestimmung von Massnahmen sowie die Überwachung und Validierung der Wirksamkeit dieser Massnahmen definieren. Die Abweichungen können aus internen oder externen Audits, aus Kundenreklamationen, aus internen Rückmeldungen oder Fehlermeldungen sowie aus neuen übergeordneten Anforderungen entstehen.

Von einem wichtigen Kunden werden bereits sogenannte 8D-Reports bei Abweichungen verlangt. Damit hat Maddalena GmbH bereits gewisse Erfahrungen mit den entsprechenden Anforderungen und weiss damit auch, wie diese umgesetzt werden können. Die Prinzipien die dem 8D-Report zu Grunde liegen, können grundsätzlich zur Umsetzung empfohlen werden.

3.2.3 Arbeitsanweisungen an den Montageplätzen

Frist: 27.05.2022

An den Arbeitsplätzen für die Montage der UPZ... (Unterputzzähler) und der MVM sind keine Montageanweisungen angebracht. Zwar sind entsprechende Instruktionen vorhanden, diese sind aber in Ordnern abgelegt und damit nicht direkt im Arbeitsalltag verwendbar. Die Arbeitsanweisungen sollen helfen Fehler zu vermeiden und die Qualität nachhaltig zu sichern. Neue Prozesse (hier die Montage von neuen Zählerfamilien) sollten grundsätzlich als kritisch eingestuft und entsprechend behandelt werden.

3.2.4 Eingangskontrolle

Frist: 27.05.2022

Ein (schriftlich festgehaltener) Prozess für die Eingangskontrolle von Komponenten und Geräten fehlt. Die Eingangskontrolle besteht zurzeit zwar ausschliesslich aus der Kontrolle von formalen Anforderungen (Stückzahl, Artikelnummer, Qualität der Verpackung, usw.). Dennoch sollte der Prozess der Eingangskontrolle grundsätzlich als kritisch eingestuft werden. Eine klare und vollständige Beschreibung der Prozesse, Verantwortlichkeiten und der Behandlung von Abweichungen ist daher für die Qualität der Produkte wesentlich.

3.2.5 Überprüfung der Prüfstände mit Golden Meters

Frist: 27.05.2022

Die Auflage 3.2.2 (Messunsicherheit bei der Prüfung von Golden Meters) aus dem letzten Audit wurde analysiert und die Fehlerquellen wurden festgestellt und festgehalten. Die Umsetzung von konkreten Massnahmen fehlt jedoch noch. Zwar sind bereits Ideen vorhanden und Lösungsmöglichkeiten wurden aufgezeigt. Nun müssen die Massnahmen aber noch umgesetzt und die Wirkung validiert werden. Konkret muss die entsprechende Anweisung angepasst und die neuen Golden Meters für die Prüfung vorbereitet und eingeführt werden.

3.3 Verbesserungspotential

3.3.1 Messunsicherheit der Prüfstände

Der Auditor empfiehlt, einen empirischen Nachweis der erweiterten Messunsicherheit der Prüfstände durchzuführen. Damit werden sämtliche Einflussfaktoren berücksichtigt, auch wenn die Wirkung dieser Einflüsse nicht klar und eindeutig eingestuft werden können. Im Weiteren können dadurch eigene Erfahrungen über die Wirkung von Einflüssen entwickelt werden.

3.4 Aufzeichnung der Aktionen

Die Korrektur der aufgelisteten Feststellungen müssen im separaten Registrierblatt, Datei *DE_MADDALENA_20220427_RECERT22_Auflagenkontrollblatt* registriert werden. Bei Auflagen muss das Kontrollblatt mit den Fälligen Auflagen beschrieben an Auditor geschickt werden oder jederzeit auf Anfrage bereit stehen. Die Punkte werden beim nächsten Audit anhand der Liste besprochen.

4 **Abschluss**

Das Audit wurde in einem konstruktiven und offenen Klima durchgeführt. Alle durch den Auditor verlangten Punkte wurden gezeigt und beantwortet. Der Auditor dankt allen Beteiligten für ihre ausgezeichnete Arbeit und Zusammenarbeit und wünscht viel Erfolg in der nächsten Periode. METAS-Cert ist bereit allfällige Fragen dieses Audits zu beantworten.

Für das Audit

Hans Peter Bach
Leitender Auditor
Konformitätsbewertungsstelle METAS-Cert

Anhang I Agenda

09:00	<p>Eröffnungsgespräch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentation vom Programm und Auditumfang • Teilnehmerliste erstellen, Bestimmung der Präsenzen während dem Audit • Wünsche, Kommentare, Besonderheiten
09:15	<p>Präsentation von Maddalena GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentation von Ereignisse und Änderungen im vergangenen Jahr • Produkte im Geltungsbereich der Zertifizierung
09:45	Auflagen und Korrekturmaßnahmen aus dem letzten Audit (Überblick)
10:30	Darlegung des Qualitätsmanagement-Systems
11:00	<p>Administrative Prüfung von Prozeduren und Prozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnung der befugten Mitarbeiter in der Produktion (Kompetenz, Ausbildungsnachweise, Validierung) • Interne Audits (Planung, Zielsetzungen, Auswertung, Überwachung der Massnahmen) • Änderungsmanagement und Fehlermanagement • Beschreibung und Klassierung von Prozessen, Prozesslandschaft • Aufzeichnung der Referenzen (Messbeständigkeitsprozess, Kalibriernachweise) • Entwicklungsprozess und Konformität zur Bauart (Konformität basierend auf dem technischen Dossier des Bauartprüfzertifikats) • Kontrolle Anforderungen der Richtlinie 2014/32/EU (Konformitätserklärung, Stichprobenprüfung, Form der Unterlagen, Rückrufprozess, Kennzeichnung, Sprachen und andere Länderspezifischen Anforderungen, etc.)
12:00	Mittagpause
13:00	<p>Praxis (Besuch der Produktion)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validierung der Prüfumgebung, Kontrolle Messunsicherheitsbudget, Sicherung der Messbeständigkeit • Anwendung der Richtlinie 2014/32/EU (Justierung, Markierung, Konfiguration, Packungsbeilage und Beschriftung) • Konformitätsprüfungen (Prüfmittel, Prüfumfang, Prozess, Form und Registrierung der Prüfergebnisse)
15:00	<p>Auditor Time-Out:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zusammenfassung der Beobachtungen und • Vorbereitung zum Schlussgespräch
15:30	Schlussgespräch
16:00	Auditabschluss