

Inspektionsbericht

basierend auf der Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsordnung der Kiwa GmbH

Berichts-Nr.: 19DE-00448OR08



Kiwa GmbH
Gutenbergstr. 29
48268 Greven

T: +49 (0) 2571 9872 – 0
F: +49 (0) 2571 9872 – 99
E: infokiwagreven@kiwa.com

www.kiwa.de



Inspektionsprogramm B1 T1
Datum Inspektion 03.11.2021 (Regelüberwachung 2021 vor Ort)
Zertifikathalter Dynamic Sales Hamburg, Andreas Reidock
Produktionsort EFACO in Edfu (Ägypten)
Inspektion für Kiwa MPA Berlin-Brandenburg, Notified Body Nr.: 0770
Niederlassung
Inspektor Onur Üzümlü
Teilnehmer Andreas Reidock (DynamicSales)
Eid Mehelel (EFACO)
Noby A. Mahmoud (EFACO)
Ansprechpartner Andreas Reidock
Zertifikat Nr. **0770-CPR-9232-11-05, Vertrag Nr.: 15/9232/01**
Produkt Silikastaub für Beton
Spezifikation EN 13263-1:2005+A1:2009
EN 12363-2:2005+A1:2009

Kopie senden an ar@dynamic-sales-hamburg.de (Andreas Reidock)
rosemarie.reinicke@kiwa.com (Rosemarie Reinicke)

Sind die Zertifikate aktuell und im richtigen Layout

ja nein

Wenn NEIN, bitte beschreiben welche(s) Zertifikat(e) geändert werden muss/müssen

Ergebnisse aus vorheriger Inspektion (Nicht Konformitäten)

Datum 17.02.2021

abgestellt? ja nein

Wenn ja,

Verifizierung der Effektivität der Korrekturmaßnahmen ausreichend ja nein n.z.

Zusammenfassung der Ergebnisse Generelle Inspektions-Aspekte	erfüllt	Abweichung	Zusammenfassung der Ergebnisse Inspektion (s. Produktspezifikation)	erfüllt	Abweichung
1. WPK (FPC) - System	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. Endkontrolle (Prüfungen)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Umgang mit fehlerhaften Produkten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. Interner Transport und Lagerung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Umgang mit erhaltenen Reklamationen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9. Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Korrektur-/Vorbeugemaßnahmen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10. Überwachung (Mess- und Prüfeinrichtungen)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Eingangskontrolle (Ausgangsmaterial / Rohstoffe)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	11. Zusatznachweise (Prüfungen durch den Inspektor vor Ort etc.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Prozesskontrolle (Produktion)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Genereller Eindruck

Im Rahmen der VERORDNUNG (EU) Nr. 305/2011 DES EUROPÄISCHES PARLAMENTS UND DES RATES importiert die DynamicSales Hamburg, vertreten durch Herrn Andreas Reidock, den Silikastaub für Beton des Werks EFACO in Edfu, Ägypten. Die Kiwa, MPA Berlin-Brandenburg wurde von der DynamicSales Hamburg zur eigenen Inspektion als Importeur beauftragt.

Angesichts der gesamten Inspektion, d.h. Dokumentation, Protokollierung, Herstellung & Prüfungen, gewährleisten die gerätemäßige Ausstattung sowie die personelle Besetzung der Prüfstation des Werks eine bestimmungsgemäße WPK bei der Herstellung. Im Ergebnis der Inspektion des Werkes und der werkseigenen Produktionskontrolle wurde festgestellt, dass die Anforderungen der technischen Spezifikationen erfüllt werden.

Empfehlungen

keine

Generelle Bemerkungen / Absprachen

Die Gesamtproduktion des Unternehmens beträgt 20.000 t/Jahr (15.000 t/Jahr davon werden exportiert + 5.000 t/Jahr davon sind für inländische Verwendung). Die Produktion erfolgt in 4 Öfen und der Baustaub aus 4 Öfen wird gleichbehandelt.

* nicht akkreditiert bzw. notifiziert

Inspektionsbericht

basierend auf der Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsordnung der Kiwa GmbH

Berichts-Nr.: 19DE-00448OR08



1. WPK (FPC) - System

Bemerkungen: (z.B. QM System- Personalkompetenz, Organigramme, Zuständigkeiten, Verantwortungen, Arbeitsanweisungen, Regelung von Kompetenzen, Politik; Bezeichnung, Version, Vollständigkeit, Identifizierbarkeit, einsehbar, dem MA bekannt, Aktualität)

Das Qualitätsmanagement Handbuch (QM-01, Ver. 05; Änderung des Geschäftsführers) liegt in der Version vom 01.04.2021 vor und ist nach ISO 9001:2015 erstellt. Die Organisationsstruktur ist im QM nach Verantwortungsbereichen (Seite 8 – 31) mit Organigrammen umfangreich dargestellt. Die Grundsätze der Qualität sind unter dem Abs. 3.1, 4.3, 4.4 sowie unter dem Abs. 5.2.1 beschrieben. Die Herstellungstechniken sind im QM, Abs. 8-5-1 (verwiesen auf QA-P-04-01) beschrieben. Der Betrieb ist von der DAS Certification nach ISO 9001:2015 am 18.07.2018 zertifiziert. Das Zertifikat mit einer Zertifikatsnummer von 53880736/32/Q-Rev.02 ist bis 29.04.2024 gültig.

Die Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen (siehe Abs. 7) sind allen Mitarbeitern sowohl elektronisch als auch in ausgedruckter Form zur Verfügung. Die Zuständigkeiten (unterschrieben) sind im QM vom 01.04.2021 beschrieben.

Zuständigkeiten: Geschäftsführung: Herr Eid Mehelel
QMB: Herr Noby Abdel Wahab Mahmoud
Laborleiter: Herr Shaaban Dardeer

Unter dem Abs. 7.4. im QMH wurde die Lenkung der Dokumente detailliert beschrieben. Die Lenkungszeile ermöglicht Angaben der benötigten Informationen eines Dokumentes, wie Bezeichnung, Ausgabedatum, dessen normative Grundlage etc.

Externe und interne Schulungen finden nach einem Trainingsplan statt. Der Trainingsplan für 2021-2022 (C/3/18/2) wurde vom Inspektor eingesehen. Der Plan umfasst verschiedene Tätigkeitsbereiche, wie technische Überprüfung der Analysen, internes Audit, Fremdsprache, elektronische Archivierung, etc.

Eingesehene Dokumente:

Thema	Dokument	Datum	Anmerkung
Auskleidung der Öfen (6 Teilnehmer)	Zertifikate	10-12.04.2021	Alle Unterlagen wurden protokolliert und unterschrieben ggf. gestempelt
	Kursplan		
	Auswertungsformulare (Einzel & Gesamt)		
	Kursantrag		
Metall drehen (4 Teilnehmer)	Trainingsauflistung		
	Zertifikate	03-06.10.2021	
	Kursplan		
	Auswertungsformulare (Einzel & Gesamt)		
Kursantrag			
	Trainingsauflistung		

2. Umgang mit fehlerhaften Produkten

Bemerkungen: (z.B.: Verfahren, Registrierung; Umsetzung, Kontrolle, Beispiel)

Das Verfahren zum Umgang mit fehlerhaften Produkten ist sowohl im QMH unterm dem Abs. 8.7 und 10.2 als auch in einem Protokoll (Protokoll-Nr.: C/2/14/1) für Korrekturmaßnahmen und Kundenbeschwerde vom 10.01.2017 ausführlich beschrieben. Obwohl das Protokoll für die Hauptprodukte erstellt wurde, ist es auch bei Verwendung für das Nebenprodukt (Silikastaub) geeignet.

Der Prozess wird durch zwei Formulare protokolliert. Ersteres (Protokoll-Nr.: C/2/14/1, Ausgabe 9) dient zur Beschreibung des Problems und als Korrekturmaßnahmen, während Letzteres als Überprüfung der Effektivität der Korrekturmaßnahmen dient. Laut dem QMB und dem relevanten Protokoll (Protokoll-Nr.: C/2/14/1) ist ein Verifizierungstest durchzuführen im Fall von einem fehlerhaften Produkt. Falls der Test auch ein fehlerhaftes Produkt hindeutet, ist die relevante Abteilung zu informieren. Die fehlerhaften Produkte sind nach Laborabteilungen sowie in einer Masterliste dokumentiert.

3. Umgang mit erhaltenen Reklamationen

Bemerkungen: (z.B. Beschreibung Verfahren, Dokumentation, Rückverfolgbarkeit, Kommunikation, Produktbezug/allgemein)

Das Thema Beschwerdemanagement wurde im QMH unter dem Abs. 8.2.1 und 8.5.4 festgelegt und in ähnlicher Weise zu fehlerhaften Produkten im Protokoll (Protokoll-Nr.: C/2/14/1, Ausgabe 9) für Korrekturmaßnahmen und Kundenbeschwerde ausführlich beschrieben.

Aufgrund der hohen Qualität der Ausgangsstoffe und der hohen technischen Erwartungen der internationalen Kunden von EFACO wurde seit der letzten Inspektion keine Kundenbeschwerde erhalten.

4. Korrektur-/Vorbeugemaßnahmen

Bemerkungen: (z.B.: Verfahren, Registrierung; Umsetzung, Kontrolle, Beispiel, Umsetzung von Hinweisen/ Nicht Konformitäten aus Überwachungen)

Das Vorgehen der internen Audits ist im QM unter dem Abs. 9.2 festgelegt und im Protokoll (Qualität-2/17/1) beschrieben. Der interne Auditplan vom 28.03.2021 ist nach Standorten des Betriebs quartalsmäßig bereitgestellt. Ein Beispiel zum internen Audit (C/4/17/5) vom 10.04.2021 eingesehen.

Der Management Review (Nr. 47 – C/4/1/1/1, unterschrieben von Verantwortlichen) vom 18.04.2021 wurde eingesehen. Die Überprüfungsergebnisse der Qualitätssicherung, der Kundenbeschwerde, der internen Audits, der Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, der Qualitätsprüfung & -ziele wurden bewertet.

* nicht akkreditiert bzw. notifiziert

Inspektionsbericht

basierend auf der Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsordnung der Kiwa GmbH



Berichts-Nr.: 19DE-00448OR08

5. Eingangskontrolle (Ausgangsmaterial / Rohstoffe)

Bemerkungen: (z.B. Wareneingangskontrolle, Registrierung, Produktidentifikation, Verwendung Kennzeichnung, Lieferzeugnisse, Wareneingangsprüfungen, Prüfpläne)

Das Vorgehen mit Aufnahmebedingungen der Ausgangsstoffe ist unter dem Abs. 8.5.4 festgelegt. Abhängig von der Anzahl der Mitarbeiter und der Liste der Prüfgeräte sind die personellen und gerätemäßigen Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Durchführung der werkseigenen Produktionskontrolle gegeben. Die Aufnahmekriterien sind auch in Qualität 3/2/1 detailliert beschrieben. Es gibt keine Veränderungen hinsichtlich der Prüfung der Ausgangsstoffe gegenüber der letzten Inspektion.

6. Prozesskontrolle (Produktion)

Bemerkungen: (z.B. Überwachte Prozesse während des Werksbesuchs i.d. Produktion, Labor, Lager etc.; Dokumentation vom Zertifikatshalter)

Der Produktionsprozess ist im QM unter dem Abs. 8 beschrieben. Die Produktionsausstattung ist unter dem Abs. 7.1.3. als Infrastruktur festgelegt. Die gesamte Produktion wird vom Steuerraum stetig überwacht und elektronisch gesteuert. Alle relevanten Produktionswerte (z.B. Temperatur eines Ofens, Energieversorgung, etc.) können durch Überwachungsbildschirme erreicht werden.

Es stehen ausreichend Prüfgeräte und Hilfsmittel sowie entsprechendes Fachpersonal für die Prozesskontrolle zur Verfügung. Eine exemplarische Reihe der Arbeitsanweisungen (C/3/10/10/1, C/3/11/2, C/3/12/1 und C/3/13/1) zu den Prüfungen und dem Betrieb der Prüfmittel wurde eingesehen.

7. Endkontrolle (Prüfungen)

Bemerkungen: (z.B. Überwachte Kontrollen der WPK während des Werksbesuchs, Dokumentation vom Zertifikatshalter; Dokumentation bei Kontrollen in Anwesenheit des Überwachers, vom Überwacher durchgeführte Kontrollen, z.B.: Durchführung von Prüfungen im Rahmen der WPK, Was?, Wie?, Wieviel?, Wo registriert? WPK Intervalle, eingesehene Prüfergebnisse)

Es besteht bereits ein Verfahren zur Überprüfung der Produkte (Protokoll-Nr.: C/2/10/1). Die Ergebnisse der Endprüfungen sind in Registerbüchern protokolliert. Eingesehene Protokolle:

Eigenschaft	Medium	Protokoll	Frequenz & Ergebnisse	Anmerkung
SO ₃	Carbon Sulfur Determinator	Quality/4/10/1	03.11 12:24 → 0,1202% 12:43 → 0,1182%	Frequenz: mehrmals/Woche Eingesehen: 07.02, 09.02, 10.02
Chemische Zusammensetzung des Referenzmaterials (Silikastaub)	OXSAS, Tourah PC	Elektronisch	am 03.11 10:07 SiO ₂ : 95,54% (Ref.: 95,61%) Al ₂ O ₃ : 0,2% Fe ₂ O ₃ : 0,06 CaO: 0,43 MgO: 0,22 Na ₂ O: 0,017 LOI: 1,91%	täglich
SiO ₂	Registerbuch	Quality/4/10/10	01-07.03 mehr als 20 Ergebnisse Mittelwert ≈ 90%	von Verantwortlichen unterschrieben
Flame Photometer		C/M/11/1/3	Kalibrierung während der Arbeit	Kalibrierung nach dem Kalibrierplan
Color Reflection	Registerbuch	C/4/15/27	12.10.2021 Probennummern: F1 51120, 51121, 51122, 51123 L & Y – Werte (%)	Unterschrieben von Laborchef & Labormanager
Spezifische Oberfläche	Registerbuch	C/4/15/26	June 2021 1/Woche alle Werte sind normgerecht	Unterschrieben von Chemiker & Labormanager

Die übrigen beiden Prüfungen werden durch den Importeur extern in Deutschland in geeigneten Prüflaboratorien durchgeführt (nur an den importierten Losen):

- Bestimmung des elementaren Si,
- Bestimmung des Aktivitätsindex.

Die Probenahme und die extern in Deutschland vergebenen Prüfungen werden für jede Liefereinheit, die durch den Importeur „Inverkehr“ gebracht wird, durchgeführt. Dazu stehen qualifizierte Mitarbeiter des Herstellers bzw. Importeurs zur Verfügung.

8. Interner Transport und Lagerung

Bemerkungen: (z.B. Umgang des Personals mit den Produkten, Art der Lagerung, Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit, Besonderheiten)

Die Ausgangsstoffe und Endprodukte werden so gelagert und behandelt, dass sich deren Eigenschaften nicht durch klimatische Einwirkungen, Vermischung oder Verschmutzungen verändern (Fotodokumentation). Der Hersteller lagert das Produkt nur im Produktionsort. Im Bedarfsfall transportiert der Hersteller das Produkt nach Alexandria zum Exportieren.

9. Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Bemerkungen: (z.B. Kennzeichnung der Produkte/ Lieferpapiere, Bestimmungsgemäße Verwendung der Kennzeichnung, Lesbarkeit, produktspez. Anleitungen)

Die Endprodukte sind eindeutig gekennzeichnet gemäß den o. g. Spezifikationen. Die CE-Kennzeichnung von Mikrosilika ex EFACO und die Leistungserklärung des Produkts auf der Internetseite des Importeurs wurden eingesehen. Die Rückverfolgbarkeit ist über die Angabe der Chargennummern gegeben.

10. Überwachung von Mess- und Prüfeinrichtungen

Bemerkungen: (z.B. Rückführbarkeit auf nationale Normale dokumentiert/ Referenzmaterialien, Klassen, Validierung, Anforderungen, Kalibrierung intern/ extern, kontrollierte Dokumente)

Das Verfahren der Kontrolle der Prüf- und Messgeräte für die Produktqualität im Protokoll (C/3/11/1) detailliert beschrieben. Die Prüfmittel wurden in der Liste (C/M/4/15/01) mit notwendigen Angaben z.B. Hersteller, Model, Seriennummer, Kapazität, Genauigkeit wurde aufgelistet. Der Kalibrierplan für 01.07.2021 – 03.06.2022 wurde eingesehen. Die Prüfmittel sind in der Tabelle nach Erforderlichkeit eingeplant bzw. markiert. Die beispielsweise eingesehenen Kalibrierungen unten in der Tabelle angegeben. Der Kalibrierstatus ist mit Aufklebern auf den Prüfmitteln vermerkt.

Die Waagen sind extern, die restlichen Prüfmittel intern kalibriert. Die amtliche Authentifikation der Waagen (auf Arabisch) vom April 2021 eingesehen. Es bestehen auch intern kalibrierbar Messgeräte, z.B. pH-Meter, Flammen-Photometer.

Die nachfolgenden Mess- und Prüfeinrichtungen wurden überprüft

Beschreibung	Identifikations-Nr.	Zertifikat /Bericht Nr.	Letzte Kalibrierung	Frequenz
Waage, 310g	Kern ALJ	C/M/5/15/7/6	Juni 2022	jährlich
XRF	2136	C/M/5/15/2	Mai 2022	jährlich
pH Meter, SensIONTM+pH3	748005	C/4/11/1/3	Wöchentlich im Oktober 2021	wöchentlich
Flammen-Photometer	3240	C/4/11/1/3		Bei Erkennung

Inspektionsbericht

basierend auf der Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsordnung der Kiwa GmbH

Berichts-Nr.: 19DE-00448OR08



Abweichungen (Kategorie A, B, C) / Empfehlungen

Bemerkungen: (z.B. nähere Beschreibung von Abweichungen und vom Kunden mitgeteilte Korrekturmaßnahmen, Zeiten)

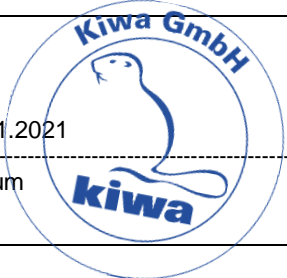
Aspekt-Nr.	Abweichungen (A, B, C) / Empfehlungen von vorhergehenden Überwachungen	Kategorie			erledigt
		A	B	C	
10	Verschaffung der Regelmäßigkeit der Kalibrierung des Muffelofens			x	ja

Aspekt-Nr.	Abweichungen (A, B, C) / Empfehlungen der heutigen Überwachung	Kategorie			erledigt
		A	B	C	
-	keine				

Beschreibung der Kategorie: **A:** kritische Abweichung → Korrektur innerhalb von 1 Monat
B: geringfügige Abweichung → Korrektur innerhalb von 3 Monaten
C: Hinweis → Korrektur bis zum nächsten Audit

	Bemerkung Nummer(n):
Benötigte Dokumente und korrigierende Maßnahmen sind innerhalb der genannten Fristen an Kiwa zu schicken (onur.uezuem@kiwa.com)	Nicht zutreffend
Betrifft die Wiederholung /nicht Beseitigung von Abweichungen aus vorherigen Besuchen	Nicht zutreffend

Dem Bericht angefügte Anlagen	
Dokumentenbezeichnung	Seite(n)
KEINE	

Unterschrift(en) Bericht	
Abschlussfindings im Gespräch übermittelt:	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	
Onur Üzüm, Berlin, 05.11.2021	
Inspektor Name Ort Datum	