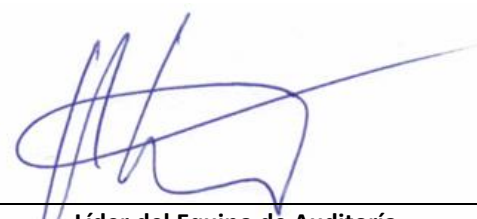


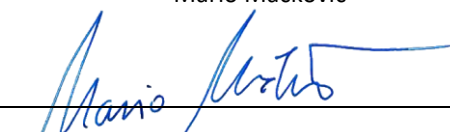
Informe de auditoría de Fiditas
*De acuerdo con la Directiva 2013/29/UE***Número de Informe de Auditoría:** **24.QAR.158****Fabricante (auditado):** MAUS SWEDEN AB
Sockerbruksgatan 20
531 40 LIDKÖPING
SUECIA**Sitio(s) de producción auditado(s):** MAUS SWEDEN AB
Sockerbruksgatan 20
531 40 LIDKÖPING
SUECIA**Descripción del producto (rango):** Artículos pirotécnicos según la lista de certificados**Número de empleados:** 6**Alcance de la auditoría:** Evaluación inicial ☐
Reevaluación (vigilancia) ☒**Tipo de productos:** Artículos pirotécnicos categoría P1**Líder del Equipo de Auditoría:** Harald Herzig**Fecha de la auditoría:** 17 de diciembre de 2024**Fecha del informe:** 18 de diciembre de 2024

PB.23.CRT.371/HH/MM



Líder del Equipo de Auditoría
(Firma)**Departamento de certificación**
aprobado

Mario Mačković



 **Fiditas** d.o.o.
ZAGREB

CONTENIDO

1 INFORME RESUMEN.....	2
2 INFORMACIÓN DE AUDITORÍA.....	3
3 OBSERVACIONES.....	3
4 ANEXO A: LISTA DE ARTÍCULOS PIROTÉCNICOS CERTIFICADOS.....	8

1 INFORME RESUMEN**Resumen de la Evaluación y Conclusiones:**

Indique los resultados y conclusiones más importantes de la evaluación

Este informe se refiere a la segunda re-evaluación del sistema de calidad del fabricante según el Módulo E de la Directiva 2013/29/UE. La auditoría inicial se llevó a cabo los días 18 y 19 de noviembre de 2021 en la empresa MAUS Falkenheim invest. Ahora con el nuevo nombre MAUS SWEDEN AB; Sockerbruksgatan 20, 531 40 Lidköping en Suecia. La rea auditoría actual se llevó a cabo en la misma ubicación durante el período del 12 al 13 de diciembre de 2023. Documento de cambio de dirección emitido por la Oficina de Registro de Empresas de Suecia, fecha 16.06.2024, número de registro: 559036-1472.

El sistema de calidad de MAUS SWEDEN AB incluye todos los procesos necesarios para la calidad del producto. El sistema de gestión de calidad se basa en ISO EN 9001, pero se refiere principalmente solo a los procesos necesarios para garantizar la inspección de calidad. Sin embargo, todos estos procesos necesarios están claramente y de manera inequívoca regulados. El sistema de gestión de calidad fue creado por la empresa y se puso en marcha el 01.11.2021. Esto significa que se cumple con la calidad del producto requerida por la directiva y las normas, en particular la seguridad del producto. En 2024 se realizó un cambio de nombre de la empresa. El nombre anterior Falkenheim invest AB cambió a MAUS SWEDEN AB [en la fecha 2024-06-19]. Todos los demás datos de la empresa (número de registro, etc.) no han sido modificados. La evaluación se lleva a cabo para la fabricación y pruebas finales de artículos pirotécnicos de categoría P1 según el Módulo E de la Directiva 2013/29/UE. La evaluación se refiere a los artículos pirotécnicos certificados por la Oficina Federal de Investigación y Ensayo (BAM en Alemania) y Fiditas d.o.o. según la lista de artículos pirotécnicos certificados.

Basándose en los resultados de la evaluación realizada de acuerdo con la Directiva y las normas aplicables a los artículos pirotécnicos mencionados, el sistema de gestión de calidad de la empresa cumple con el Módulo E de la Directiva 2013/29/UE. Dado que la evaluación del sistema de gestión de calidad se realiza de manera aleatoria, pueden existir desviaciones que no fueron detectadas durante la auditoría. Los hechos no determinados no eximen a la organización de su responsabilidad de mantener el cumplimiento continuo de todos los requisitos del Módulo E de la Directiva 2013/29/UE.

No Conformidades:

No se encontraron no conformidades durante esta auditoría.

Con la implementación de acciones correctivas, las no conformidades se corrigen (registros separados de la no conformidad).

Recomendaciones del Líder del Equipo de Auditoría

☒ **Certificación a emitir**

- ☐ **La certificación se emitirá** tras recibir evidencia documental satisfactoria que respalde la acción correctiva efectiva, y se emitirá un informe de prueba. La acción correctiva se verificará en la próxima visita de supervisión.
- ☐ **La certificación se emitirá tras una visita de seguimiento satisfactoria** y la verificación de que las acciones correctivas han sido efectivamente documentadas e implementadas, y se haya emitido el informe de prueba.
- ☐ **Certificación a ser rechazada/suspendida** Se realizará una evaluación completa adicional.
- ☐ **Certificación a ser rechazada/suspendida.** Cierre la solicitud/retiro de la notificación e informe al Administrador del Esquema.

2 INFORMACIÓN DE AUDITORÍA

Alcance de la auditoría:

evaluación inicial del fabricante con un SGC certificado
 evaluación inicial del fabricante sin un SGC certificado
 reevaluación (vigilancia) del fabricante con un SGC certificado reevaluación
 (vigilancia) del fabricante sin un SGC certificado evaluación,
 reevaluación o vigilancia del fabricante incluyendo según ISO 9001

☐
☐
☐
☒
☐

Sistema QM

Base: -
 Organismo de certificación: -
 Certificado válido hasta: -
 Número de certificado: -

Criterios de auditoría:

Enumere cualquier otro documento de referencia contra el cual se llevó a cabo la auditoría

Referencia
Directiva 2013/29/UE
Normas aplicadas según el certificado de tipo

Duración de la auditoría: 1,5 días de auditor

Indique el número total de días de auditoría en el sitio

Composición del equipo de auditoría:

Nombre	Rol en la auditoría (Líder de equipo, Auditor, Especialista técnico, etc.)
Harald Herzig	Líder de equipo, Auditor, Especialista técnico

Representantes del fabricante entrevistados (auditado):

Incluya nombre y cargo

Nombre	Posición
Andreas Norlin	Director, persona responsable
Roni Sandgren	empleado

Tipos de categorías probadas por el fabricante:

P1

3 OBSERVACIONES

Organización y personas responsables:

La estructura organizativa de la empresa está documentada en el manual de calidad. Existen responsabilidades y autoridades claramente definidas para cada función, con las que los empleados están familiarizados.

El control de calidad de los productos está directamente establecido bajo el CIO de MAUS SWEDEN AB y está directamente conectado con el director general. Los empleados que realizan las inspecciones de calidad están capacitados y formados de acuerdo con sus tareas.

Las responsabilidades y autoridades adicionales se definen de acuerdo con el Manual de Calidad y el organigrama, y se nombran las siguientes personas:

Persona responsable de la documentación, del producto y del certificado:

1. Persona responsable: Roni Sandgren

Persona responsable del sistema de gestión de calidad:

1. Persona responsable: Roni Sandgren
2. Persona responsable: Andreas Norlin

Persona responsable del control de productos de materiales explosivos:

1. Persona responsable: Roni Sandgren

Persona responsable de la calificación final:

1. Persona responsable: Roni Sandgren
2. Persona responsable: Andreas Norlin

El número total de personas empleadas en la empresa es de 4 personas.

Actualmente, la única persona empleada en la prueba de artículos pirotécnicos es el Sr. Sandgren. No se necesita personal externo para el proceso de prueba de lotes.

Dos personas (que no participaron en esta auditoría) han sido responsables de la comercialización y el marketing.

Sistema de gestión de calidad:

La organización ha documentado e implementado un sistema de gestión de la calidad según el Módulo E de la Directiva 2013/29/UE. El sistema de gestión de la calidad no está certificado según la norma ISO 9001. El sistema de gestión de la calidad incluye, entre otros, lo siguiente:

- El control de documentos, incluyendo su registro y su manejo en caso de cambios.
- Control y manejo de defectos.
- Acciones correctivas.
- Medidas preventivas.
- Retiro de productos.
- La adquisición de productos.
- Objetivos de calidad.
- Quejas.
- Equipos de prueba y medición y su manejo.
- Instrucciones de trabajo detalladas para la prueba de productos, concernientes, por ejemplo, al muestreo, la realización de la prueba, el manejo del equipo de prueba, etc.
- Informe de prueba detallado que permita registrar los resultados y la asignación exacta.

Todos los documentos están listados en el manual.

Documentación del sistema de calidad:

La organización ha documentado e implementado un Manual de Calidad que incluye la fabricación de artículos pirotécnicos y está de acuerdo con los requisitos establecidos en el Módulo E de la Directiva 2013/29/UE. Bajo este se definen documentos de niveles inferiores en el sistema de gestión de calidad (es decir, procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, planes de control, etc.) que definen toda la información necesaria de acuerdo con los requisitos del Módulo E de la Directiva 2013/29/UE.

Política de calidad y objetivos de calidad:

Se ha establecido la política de calidad y todos los empleados de MAUS SWEDEN AB están familiarizados con ella. La idoneidad de la política de calidad es evaluada por la dirección y los objetivos de calidad se planifican de acuerdo con la política de calidad existente y se modifican o complementan según sea necesario, con criterios claros para el seguimiento y la medición del desempeño. Durante la auditoría, el Sr. Roni Sandgren fue entrevistado por el auditor y pudo proporcionar información suficiente sobre los procesos de MAUS SWEDEN. Sin embargo, el Sr. Sandgren ahora es responsable de gestionar el sistema de gestión de calidad.

Se presentó un plan de capacitación para 2025 y el Sr. Sandgreen está programado para un curso básico de ISO 9001 con el resultado "Especialista en ISO 9001". La capacitación estaba programada originalmente para 2024, pero se pospuso al año siguiente debido a una enfermedad.

La política de calidad ha sido definida y el Sr. Sandgreen la conoce. Se planea que el Sr. Sandgreen se haga cargo de esta parte solo en el futuro para aliviar al Sr. Norlin.

Los objetivos de calidad han sido debidamente planificados de acuerdo con la política de calidad existente y serán modificados o complementados según sea necesario, con criterios claros para monitorear y medir el desempeño.

El Sr. Roni Sandgren fue entrevistado como parte de la auditoría.

Cuando el auditor solicitó los informes de prueba y las declaraciones de conformidad del período del contrato anterior, estos fueron presentados.

A medida que MAUS SWEDEN AB sigue creciendo, el auditor sugirió que el seguimiento de la calidad del producto se ampliara para incluir a los clientes.

Con este fin, se acordó que MAUS SWEDEN AB ampliaría aún más su comunicación con los clientes antes de la próxima auditoría. MAUS SWEDEN AB creará un formulario de evaluación y una encuesta escrita para los clientes con este propósito, que se implementarán en 2024.

Identificación y gestión de procesos:

MAUS SWEDEN AB ha identificado claramente todos los procesos dentro de su organización, y estos procesos se describen mediante procesos, instrucciones de trabajo y control y otros documentos. La producción de artículos pirotécnicos se realiza en China y está organizada de manera independiente por MAUS SWEDEN AB. La zona de almacenamiento se encuentra en las instalaciones de MAUS SWEDEN AB en Lidköping.

El almacén de artículos pirotécnicos terminados preparados para su entrega también se encuentra en las instalaciones de MAUS SWEDEN AB en Lidköping.

La prueba de los artículos pirotécnicos terminados se realiza en el sitio de pruebas en la misma ubicación de MAUS SWEDEN AB en Lidköping.

La empresa MAUS SWEDEN AB actúa como fabricante y, por lo tanto, es titular de las aprobaciones de tipo (certificado de examen de tipo de la UE) y está sujeta a la Directiva Europea 2013/29/UE como fabricante y, por lo tanto, es responsable de la garantía de calidad.

Después de la entrega, MAUS SWEDEN AB realiza una prueba según un procedimiento de ensayo basado en la norma de producto EN 16263 y el subtipo correspondiente del producto pirotécnico terminado. La prueba del lote se realiza para cada lote nuevo. Esto se hace de acuerdo con las normas y especificaciones relevantes de la Directiva 2013/29/UE. La cantidad de ensayo "n" se determina dependiendo del número total de productos fabricados en este lote (tamaño del lote) y se selecciona con un procedimiento fijo, que se documenta en una instrucción de trabajo. Todas las inspecciones y pruebas se llevan a cabo de acuerdo con las directrices de calidad y otros documentos del sistema de calidad (procedimientos documentados, trabajo

instrucciones, planes de control). Las hojas de inspección pertinentes corresponden a los puntos de inspección individuales de acuerdo con las especificaciones de la norma del producto requerida para la inspección del lote.

Cada envío de artículos pirotécnicos va acompañado de la declaración de conformidad de MAUS SWEDEN AB y de las instrucciones de uso correspondientes de acuerdo con los certificados de examen de tipo de la UE.

Satisfacción del cliente:

Maus Sweden actualmente sigue evaluando la comunicación con los clientes a través de discusiones directas con los mismos. Las sugerencias o críticas son actualmente atendidas por el Director General y, si encajan en el concepto o proceso de MAUS SWEDEN, se implementan mediante regulaciones apropiadas. Sin embargo, MAUS SWEDEN se encuentra en un proceso de crecimiento. Para contrarrestar posibles problemas en la comunicación con los clientes, MAUS SWEDEN debería cambiar a un sistema escrito para determinar la satisfacción del cliente a partir del cambio de año 2023/24. Debido a una enfermedad, actualmente existe una plantilla que debería implementarse completamente a partir de mediados de 2025. Esto significa que la evaluación podrá realizarse por escrito y a gran escala. El proceso correspondiente deberá adaptarse en el momento del cambio. Las discusiones con los clientes, si continúan realizándose verbalmente a pedido del cliente, serán luego registradas por escrito por el Director General o uno de sus empleados en las evaluaciones.

Estructura organizativa:

La estructura organizativa de la empresa MAUS SWEDEN AB, así como las responsabilidades y autoridades de la dirección y los empleados en relación con la calidad del producto, se muestran en el organigrama de la empresa. (Organigrama de MAUS SWEDEN).

Mejora continua:

La mejora continua se llevará a cabo en función de las propuestas de mejoras que surjan dentro de la organización por parte de los empleados o como resultado de evaluaciones internas y externas. Se revisan las sugerencias y se inician las medidas apropiadas basadas en la evaluación. El proceso de mejora continua ha sido considerado por la dirección (en la evaluación 03). En la reunión de auditoría con el Sr. Norlin, el auditor abordó este tema. Se llevó a cabo una discusión en equipo para revisar los procesos actuales. Sin embargo, actualmente no se han encontrado indicios que hagan necesaria una modificación de los procesos en MAUS SWEDEN AB.

Cumplimiento de los requisitos normativos:

La empresa es fabricante y distribuidora de productos y accesorios para la extinción de incendios. La empresa fue registrada en el tribunal de distrito de Gotemburgo, con el número de registro 5590361472 en el año 2015.

Para cumplir con los requisitos y garantizar la conformidad de sus productos, la empresa MAUS SWEDEN AB cuenta con la literatura técnica y las normas necesarias.

Evaluación de la formación técnica del personal para la inspección y prueba del producto final:

Se mantiene un plan de estado de capacitación sobre la capacitación y el conocimiento actual de cada empleado. Este plan muestra el estado actual de capacitación y conocimiento de cada empleado. Para el año 2024, aún se ha creado un plan de capacitaciones y se ha presentado al Auditor.

Pruebas de permisos, inspección final e informes de pruebas y resultados prácticos:

El Sr. Sandgren es actualmente responsable de llevar a cabo las pruebas de calidad. La cualificación del control de producto se verificó como parte de la auditoría. La prueba se realizó como una simulación de una prueba de lote del artículo Maus stixxV1. Durante la auditoría, se llevó a cabo una prueba sobre un tamaño de lote con muestras de prueba existentes. El tamaño del lote para calcular el tamaño de la prueba "n" fue determinado arbitrariamente por el auditor. El Sr. Sandgren pudo explicar al auditor el procedimiento para tomar muestras para sus especímenes de prueba (procedimiento para tomar especímenes de prueba "n"). Esto se realiza de acuerdo con la instrucción de trabajo W106 de MAUS SWEDEN (procedimiento de muestreo) para la toma de muestras de prueba. Los pasos individuales del procedimiento fueron explicados y justificados al auditor a su solicitud. Las consultas del auditor sobre por qué las muestras debían tomarse de diferentes contenedores y en el número máximo de unidades especificado en ellos fueron respondidas de manera específica y correcta.

Las pruebas adicionales revelaron que las muestras de prueba fueron examinadas profesionalmente y de acuerdo con las especificaciones de diseño. El Sr. Sandgren realizó las pruebas de las muestras de prueba conforme a las especificaciones para pruebas por lote, según lo indicado en la norma de producto correspondiente, utilizando el equipo de prueba adecuado, como calibradores digitales y balanzas.

Las muestras de prueba fueron pesadas antes y después de la prueba para determinar su masa neta/bruta.

Los parámetros de rendimiento de las muestras de prueba se llevaron a cabo en una caja de plexiglás con el volumen apropiado. Las pruebas por lote se realizaron sin detectar ningún error.

Evaluar la formación técnica del personal para la inspección final y las pruebas de productos:

Las pruebas de producto realizadas se han llevado a cabo correctamente y por empleados bien capacitados. Las instrucciones de trabajo necesarias, desde el dibujo de los lotes de inspección hasta la liberación o posible bloqueo del lote, están reguladas.

Gestión de equipos de medición.

El equipo de medición se encuentra listado en un formulario separado (FB_07_01 [visión general] y FB_07_02 [visión detallada del equipo de medición individual con propiedades e intervalos de inspección]). Durante la auditoría, se verificó el siguiente equipo de prueba.

- a) Se ha revisado el calibre digital (herramienta número MT002). La calibración ha sido realizada por el Sr. Sandgreen (la documentación ha sido entregada en copia al Auditor).
- b) Se ha revisado la báscula (herramienta número MT005). Ha sido calibrada por el Sr. Sandgreen y los documentos han sido mostrados al Auditor.
De hecho, dado que los valores mostrados no son muy precisos, se recomienda usar una báscula más precisa con una visualización de incrementos de 10 mg. Esto se ha señalado como un comentario en las notas de la Auditoría.

Inspección y pruebas finales (certificado de prueba).

Durante la prueba práctica, se ha probado el artículo MAUS Stixx Pro V1, número de registro 2829-P1-2405, Tipo Genérico Generador de Humo/Aerosol, Subtipo: DISPOSITIVO PIROTÉCNICO DE SOLUCIÓN CONTRA INCENDIOS; CAT P1. La prueba se llevó a cabo correctamente como se describió anteriormente y se conservó una copia del informe de prueba completado por el Sr. Sandgren.

La prueba cumplió con los requisitos de la norma EN 16263. El sistema de aseguramiento de calidad de MAUS SWEDEN garantiza la conformidad de los productos con el diseño descrito en el certificado de examen de tipo de la UE y los requisitos de la Directiva 2013/29/UE que les aplican.

Observaciones / recomendaciones de la última auditoría (2023) y su implementación.

Observación 1 (2023): calificación del Sr. Sandgreen

Observación 1 2023:

El Sr. Sandgreen es actualmente la persona responsable del sistema de control de calidad. El Sr. Sandgren de Flakenheim Invest está buscando una mayor cualificación aquí. Esto es percibido por el auditor como una cualificación adicional para el desarrollo continuo del sistema de gestión de calidad de Falkenheim Invest y también debería implementarse. Como se describió más adelante, esto aún está pendiente y se muestra nuevamente como observación 1 en la recomendación de la auditoría de 2024.

Observación 2 2023:

Según el Sr. Sandgreen, además del ratón Stixx Pro 5, Falkenheim Invest (ahora MAUS SWEDEN) ha recibido otra aprobación (Módulo B) para el ratón Stixx Pro 10 por parte de la autoridad alemana de aprobación BAM. (Ampliación de la familia a Maus Stixx Pro) Además de los documentos correspondientes al ratón Stixx Pro 5, estos documentos (Maus Stixx Pro 10) deben enviarse a Fiditas con el propósito de integrar los productos en el contrato de módulos.

(La información fue enviada a Fiditas en 2023)

Observaciones/recomendaciones Auditoría 2024:

Durante la evaluación del sistema de gestión de la calidad se han encontrado ciertos comentarios (oportunidades de mejora que, si se ignoran, pueden conducir a ineficiencias e inconsistencias en el sistema de gestión de la calidad y, por lo tanto, es necesario analizarlos y tomar las acciones apropiadas. La evaluación de las acciones tomadas se realizará durante la próxima evaluación..

Observación 1 2024:

El Sr. Sandgreen está cada vez más involucrado en la responsabilidad del sistema de gestión de la calidad. Una calificación del Sr. Sandgreen es absolutamente necesaria para esto. Las medidas de calificación planificadas y pospuestas relacionadas con la formación como especialista en gestión de la calidad deberían llevarse a cabo definitivamente en 2025. Esto es necesario para garantizar una calificación suficiente del personal en una empresa en crecimiento con posibles cambios en los requisitos.

Observación 2 2024:

Debido al aumento de los territorios de ventas y la distribución a través de intermediarios regionales, una encuesta a clientes tal como se realiza actualmente (verbalmente a través de conversaciones personales con el director general) ya no es suficiente a corto plazo para cubrir completamente los requisitos necesarios de una encuesta a clientes. Por lo tanto, se recomienda a MAUS SWEDEN AB desarrollar un sistema de encuestas a clientes.

Observación 3 2024:

La herramienta de prueba y medición para medir los pesos debería ser más precisa. Se recomendaría una exactitud de una centésima de gramo.

Observación 4

Dado que la empresa ha cambiado su nombre, es necesario actualizar la documentación con el nuevo nombre de la empresa (el número de registro y la sede de la empresa no han cambiado, etc.).

4 ANEXO A: LISTA DE ARTÍCULOS PIROTÉCNICOS CERTIFICADOS

Artículos:

Maus Stixx; Número de registro 0589-P1-1276, Tipo genérico Generador de humo/ aerosol, Subtipo: DISPOSITIVO PIROTÉCNICO DE LUCHA CONTRA INCENDIOS; CAT P1

Maus Stixx Pro, Número de registro 0589-P1-1277, Tipo genérico Generador de humo/ aerosol, Subtipo: DISPOSITIVO PIROTÉCNICO DE LUCHA CONTRA INCENDIOS; CAT P1

Maus Xtin Klein, Número de registro 0589-P1-1182, Tipo genérico Generador de humo/ aerosol, Subtipo: DISPOSITIVO PIROTÉCNICO DE LUCHA CONTRA INCENDIOS; CAT P1

MAUS Stixx Pro 5, Número de registro 0589-P1-1371, Tipo genérico Generador de humo/ aerosol, Subtipo: DISPOSITIVO PIROTÉCNICO DE LUCHA CONTRA INCENDIOS; CAT P1

MAUS Stixx Pro 10, Número de registro 0589-P1-1371, Tipo genérico Generador de humo/ aerosol, Subtipo: DISPOSITIVO PIROTÉCNICO DE LUCHA CONTRA INCENDIOS; CAT P1

MAUS Stixx Pro V1, Número de registro 2829-P1-2405, Tipo genérico Generador de humo/ aerosol, Subtipo: DISPOSITIVO PIROTÉCNICO DE LUCHA CONTRA INCENDIOS; CAT P1