

Herstellerebstauskunft

Die Sartorius Weighing Technology GmbH in Göttingen, Deutschland, ist ein nach den Normen DIN EN ISO 9001:2008 sowie DIN EN ISO 14001:2004 durch die Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (DQS) zertifizierter Betrieb.

Zur Zeit beinhaltet unser Managementsystem folgende weitere Zertifizierungen bzw. Akkreditierungen:

- DIN EN ISO/IEC 17025 (Internat. Norm für Prüf- und Kalibrierlaboratorien)
 - Kalibrierlaboratorium DKD-K-10501 (für Massennormale und Gewichtsstücke)
 - Kalibrierlaboratorium DKD-K-10502 (für Wägewert von nichtselbsttätigen elektronischen Waagen)
- EG Richtlinie 2009/23/EG Anhang II Nr. 2 ("Herstellereinsteichung" für nichtselbsttätige Waagen)
- EG Richtlinie 94/9/EG (QS Produktion von Ex-Geräten gem. Anhang IV)
- CSA / UL / FM Global (internationale Zulassungen und entsprechende Produktionsüberwachungen)

Die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben, insbesondere im Umweltschutz- und Arbeitssicherheitsrecht, wird kontinuierlich überwacht. Forderungen durch Richtlinien und Gesetze z. B. zur elektrischen Sicherheit und elektromagnetischen Verträglichkeit werden wie vorgeschrieben umgesetzt und erfüllt. Wir dokumentieren dies in Form von Konformitätserklärungen in den Aufstell- und Bedienanleitungen zu unseren Produkten.

Die genannten Zertifizierungen setzen voraus, dass unsere Prozesse dokumentiert sind, unter beherrschten Bedingungen ablaufen, überwacht und mit geeigneten Maßnahmen kontinuierlich verbessert werden. Für unsere Mitarbeiter gibt es umfangreiche Qualifizierungsprogramme. Das Integrierte Managementsystem wird stetig weiterentwickelt und an neue Forderungen angepasst. Dies wird uns durch die verschiedenen Zertifizierer und die entsprechend durchgeführten Audits mehrfach im Jahr bestätigt.

Wir decken mit der Erfüllung o. g. Normen/Richtlinien auch Forderungen aus GMP-Richtlinien ab. Folgende qualitätssichernde Maßnahmen und entsprechende Dokumentationen werden durchgeführt:

Überwachung und Messung von Prozessen

Innerhalb der Prozesse werden verschiedene Methoden zur Messung und Überwachung im Hinblick auf Kundenforderungen, Prozessergebnisse und Prozessfähigkeit angewendet. Zum Einsatz kommen:

- Prozessfähigkeitsanalysen
- Versuchsreihen
- SPC (Statistical Process-Control)
- Risikoanalysen
- Projektmanagement
- vorbeugende Wartung und Instandhaltung
- statistische Methoden

Die Ergebnisse werden von den Prozessverantwortlichen bewertet und, sofern die Ergebnisse nicht den Forderungen entsprechen, mit Maßnahmen korrigiert.

Überwachung und Messung des Produktes

Während der gesamten Produktrealisierung sind qualitätssichernde Schritte in den Prozessen eingebaut. Alle relevanten Produktmerkmale, die Konformität mit den Forderungen und die festgelegten Kriterien zur Produktfreigabe werden geprüft, sofern notwendig verifiziert und dokumentiert. Bei Abweichungen sind entsprechende Verfahren in Organisations- und Arbeitsanweisungen festgelegt.

Göttingen, den 23. August 2011


Patricia Spannagel
Sartorius Weighing Technology GmbH
Leitung Qualitätsmanagement


Rainer Kühn
Sartorius Corporate Administration GmbH
Leitung Umweltmanagement