

Die Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG in Göttingen, Deutschland, ist ein nach den Normen DIN EN ISO 9001:2015 sowie DIN EN ISO 14001:2015 durch die Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (DQS) zertifizierter Betrieb.

Zurzeit beinhaltet unser Managementsystem folgende weitere Zertifizierungen bzw. Akkreditierungen:

- DIN EN ISO/IEC 17020 und 17025 (Internat. Normen zur Konformitätsbewertung für Kalibrierlaboratorien)
 - Kalibrierlaboratorium D-K-19398-01 Masse, D-K-19398-02 Waage, D-K-19398-03 Volumen
 - Inspektionsstelle D-IS-19398-01
- EG Richtlinie 2014/31/EU Anhang II Nr. 2 (Konformitätsbewertung für nichtselbsttätige Waagen)
- EG Richtlinie 2014/34/EU (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.

Unsere Produkte sind keine medizinischen Produkte gemäß der European Medical Devices Directive 93/42/EEC oder gemäß CFR 21.820.

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 | - Risikoanalysen |
| - Versuchsreihen | - Projektmanagement |
| - SPC (Statistical Process-Control) | - 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 12.02.2019



Patricia Spannagel
Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG
Plant Quality Manager



Dr. Andreas Marwitz
Sartorius Corporate Administration GmbH
Environment, Health & Safety Expert