

Aug. Hedinger GmbH & Co. KG

Heiligenwiesen 26
D-70327 Stuttgart
T. +49 – (0)711 – 40 20 50
F. +49 – (0)711 – 40 20 535
www.hedinger.de
info@hedinger.de

Niederlassung Sachsen-Anhalt

Lange Lauchstädter Straße 47
D-06179 Teutschenthal
T. +49 – (0)34635 – 78 50
F. +49 – (0)34635 – 78 535
www.hedinger.de
info@hedinger.de

Verkaufsbüro Nord-West

Kanalstraße 43
D-44147 Dortmund
T. +49 – (0)231 – 82 82 10
F. +49 – (0)231 – 82 82 15
www.hedinger.de
info@hedinger.de



Umweltbericht 2007/08

Umwelt, Qualität und Sicherheit bei Hedinger.

 **HEDINGER**
1 8 4 3 A pure decision.

Vorwort

**An unsere interessierten Leserinnen und Leser!**

Unser Umwelt- und Qualitätsbericht Nr. 11 berichtet wie jedes Jahr über Weiterentwicklungen und Änderungen, die bei Hedinge in den letzten 12 Monaten stattgefunden haben. Die Auswahl der Themen soll verdeutlichen, dass dies sowohl unsere Prozesse als auch unsere Anlagen gleichermaßen betrifft.

In diesem Zeitraum haben wir große Investitionen in Umweltschutzmaßnahmen, aber auch in innovative Reinraumtechnik getätigt, die wir an dieser Stelle nur teilweise darstellen können. Wir haben gleichzeitig eine gespiegelte IT-Landschaft aufgebaut, die heute eine sehr hohe Ausfallsicherheit gewährleistet.

All diese Bemühungen dienen dabei nicht als Selbstzweck, sondern dazu, unseren Kunden ein verlässlicher Partner und unseren Mitarbeitern ein verantwortungsvoller Arbeitgeber zu sein. Der Umgang mit Chemie erfordert heute gewiss eine viel größere Sensibilität als noch vor einigen Jahren. Viele Programme unter dem Schirm von *Responsible Care*, an denen sich Hedinge – wo immer es sinnvoll ist – beteiligt, sind nach unserer Meinung die besten Hilfen, sich zukunftsweisend zu entwickeln.

Sollten Sie Fragen oder Anregungen zu unseren Tätigkeiten haben, freuen wir uns über Ihre Ideen.

Ihr

Johann-Ludwig Raiser, Geschäftsführer

Auf einmal reden alle vom Umweltschutz.
(Wir handeln bereits seit Jahren.)



Unser Qualitätsmanagement wird täglich unter Laborbedingungen getestet. (Wie alles bei Hedinger.)



So gut ist neu.

GMP-Compliance im Labor Teutschenthal.

Ende 2006 wurden die Umbau- und Modernisierungsmaßnahmen des Chem.-Pharm. Laboratoriums Dr. Seeger GmbH in Teutschenthal (Niederlassung Sachsen-Anhalt) beendet. Durch eine räumliche Erweiterung wurden zusätzliche modern ausgestattete Laborarbeitsplätze geschaffen. Die bewährten analytischen Methoden wurden durch die leistungsfähigen Verfahren der IR-Spektroskopie und Gaschromatographie ergänzt, die damit an beiden Standorten von Hedinger zur Verfügung stehen. Die durchgeführten analytischen Arbeiten folgen den Vorschriften internationaler Pharmakopöen. Die bewährten Qualitätsmanagementprozesse des Mutterlabors in Stuttgart wurden auch in Teutschenthal eingeführt.

Die hohen Anforderungen an von Hedinger vertriebene Produkte machen eine Kontrolle der Ware direkt bei der Anlieferung notwendig. Bei technischen Produkten spielen dabei Aussehen, Farbe und Geruch, aber auch spezielle

Identitätsnachweise (IR, Dichte u. a.) und Qualitätskontrollen zum Beispiel von Wasserwert und Gehalt eine wichtige Rolle. Lagertanks, in denen Produkte bis zu ihrer Abfüllung verbleiben, werden zusätzlich beprobt. Dokumentation der Analysenergebnisse und Chargenfreigabeprozesse werden nach den erforderlichen internationalen Standards durchgeführt.

Neben der Validierung der neu eingeführten Analysemethoden und einer ausführlichen Qualifizierung der neuen Geräte stellen auch deren regelmäßige sachkundige Wartung und Kalibrierung die Richtigkeit und Präzision der Analysenergebnisse sicher. Die korrekte Bedienung der Analysengeräte und die vorschriftsmäßige Durchführung sämtlicher analytischer Arbeiten werden durch intensive Schulung der MitarbeiterInnen im Labor erreicht. Diese leistungsfähige analytische Qualitätskontrolle gewährleistet die Lieferung spezifikationskonformer Produkte.

Dr. Petra Fechner

Wartungssystem bei Hedinger.

Durch die regelmäßige Überprüfung, Wartung und Instandhaltung der technischen Anlagen können Betriebsausfallrisiken drastisch reduziert werden. Gleichzeitig werden die Sicherheit der MitarbeiterInnen, der Schutz der Umwelt und die gleichbleibend hohe Qualität der Produkte gewährleistet.

Im Rahmen unserer Risikoidentifizierung und -beurteilung werden Neuanlagen bei Hedinger qualifiziert, Anlage- und Ausrüstungsgegenstände eindeutig gekennzeichnet und kontinuierlich dem aktuellen Stand der Technik angepasst.

Eine neue Wartungsdatenbank soll das Wartungssystem bei Hedinger im Sinne einer *Preventive Maintenance* vollständig abbilden. Mit der Etablierung einer neuen Wartungssoftware ist es gelungen, alle verfügbaren Geräte- und Anlagedaten transparent zu machen. Für jedes Gerät, das aufgrund gesetzlicher Vorgaben (oder unserer eigenen Festlegung) der Wartung unterliegt, wird ein Geräte-Stammdatensatz angelegt. Zur eindeutigen Identifizierung enthält dieser die interne Gerätenummer, gesetzlich relevante Anforderungen oder betriebsinterne Vorgabedokumente, Zuständigkeiten, Termine und genaue Angaben zur Dokumentation. Diese eindeutigen Vorgaben ermöglichen eine fristgerechte Durchführung der Wartung, eine vereinfachte Terminverfolgung und eine nachvollziehbare Dokumentation.

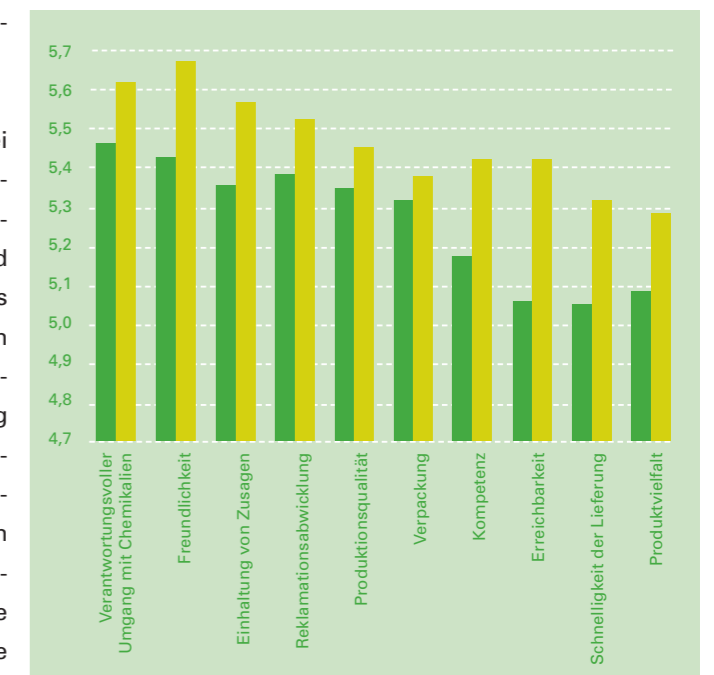
Aus dem Datenbestand der Wartungsdatenbank lassen sich Listen zu allen Wartungsaktivitäten sowie Übersichten zum aktuellen Stand der einzelnen Prüf- und Wartungsaufgaben generieren. Diese Listen können anschließend zu offiziellen Dokumenten unseres QMUM-Systems autorisiert werden.

Somit erfüllt unser Wartungssystem gesetzliche Anforderungen und selbst internationale Standards. Dies wurde auch in mehreren Audits unserer Kunden bestätigt.

Ursula Wunsch

Ermittlung der Kundenzufriedenheit im Geschäftsbereich „Lehrmittel“.

Das Steinbeis-Transferzentrum in Heidenheim hat 2006 nach 4 Jahren die zweite Kundenzufriedenheitsbefragung für unseren Geschäftsbereich „Lehrmittel“ durchgeführt. An 6500 Schulen im gesamten Bundesgebiet wurden Fragebögen verschickt, mit deren Hilfe die Zufriedenheit sowie Ge- und Missfallensmomente bezüglich Produkten und Dienstleistungen erfasst wurden. Neben den aktuellen Ergebnissen konnten auch Veränderungen gegenüber 2002 festgestellt werden.



Kundenzufriedenheitsbefragung. Mittelwert (6 = Note 1, 5 = Note 2, 4 = Note 3 ...)

Hedinger wird von den Kunden in den meisten Punkten gut beurteilt, in sehr vielen Bereichen ist eine Zunahme der Kundenzufriedenheit gegenüber 2002 zu verzeichnen. Selbstverständlich werden die Ergebnisse der Befragung und Anregungen bei der Erstellung des neuen Lehrmittelkatalogs berücksichtigt. Da die Möglichkeit, online zu bestellen, für Schulen immer mehr an Bedeutung gewinnt, eröffnen wir zu Beginn des neuen Schuljahres auch den Hedinger Online-Shop.

Dr. Birgit Laufer

Dr. Roland Braun

04

Risiken sind nie ganz auszuschließen. (Aber im Ausmaß zu beschränken.)

Risikomanagement.

Unfälle, Zerstörung und Betriebsunterbrechungen können verhängnisvoll für jedes Unternehmen sein. Risiken müssen daher vermieden oder deren Folgen zumindest minimiert werden.

Unter Risikomanagement versteht man den systematischen Umgang mit Risiken. Die Einführung eines Risikomanagements soll die Kontinuität der Betriebsabläufe sichern. Dabei wird zwischen allgemeinen unternehmerischen, finanziellen und technischen Risiken unterschieden. Die Bedeutung von Qualitätsrisikomanagement wird auch im Pharmabereich durch einen eigenen internationalen Leitfaden (ICH^[1] Q9) unterstrichen.

Die wesentlichen Prozesse eines Risikomanagements bestehen aus 3 Phasen: Beurteilung der Risiken durch Identifizierung und Bewertung, Steuerung/Minimierung sowie Überwachung.

Unser integriertes Qualitäts-, Umwelt- und Sicherheitsmanagementsystem dient seit vielen Jahren gleichzeitig dem Management operativer Risiken, z.B. in den Bereichen Personal, Organisation sowie Betriebsunterbrechung und -ausfall, als auch technischer Risiken, wie z.B. Risiken aus Herstellungsprozessen, der Arbeitssicherheit und des Umweltschutzes.

Ein Betriebsausfall einer unserer Abfüllanlagen oder eines Reinraumes durch einen technischen Defekt oder Unfall könnte die Lieferfähigkeit der betroffenen Produkte stören. Handelt es sich um hochsensible Produkte für unsere Kunden, die nicht beliebig austauschbar sind, ist die

Absicherung der Lieferfähigkeit von besonderer Bedeutung. Im Hinblick auf eine Risikominimierung schaffen wir Backuplösungen für unsere strategischen Pharmaprodukte, um Lieferunterbrechungen auszuschließen. Die großzügigen Lagerkapazitäten an unserem Standort Teutschenthal ermöglichen uns, jederzeit alternative Lagereinrichtungen zu definieren. Unsere Server- und IT-Systeme wurden im Juli 2007 nach mehr als 12 Monaten Vorbereitungszeit durch ein gespiegeltes Hochverfügbarkeitssystem ersetzt, das eine Ausfallsicherheit der wichtigsten Systeme von maximal drei Stunden gewährleistet. Dazu wurden in zwei getrennten Gebäuden am Standort Stuttgart unabhängige, aber bis zur Serie völlig identische Serverlandschaften aufgebaut, die über zwei Glasfaserkabel redundant verbunden sind. Zur Absicherung der Arbeitsfähigkeit des analytischen Laborbetriebs haben wir unser Labor in Teutschenthal technisch und personell erweitert. In Stuttgart planen wir einen zweiten Laborbereich in einem weiteren Gebäude.

Der kontinuierliche Verbesserungsprozess durch unser Qualitäts-, Umwelt- und Sicherheitsmanagementsystem, der eine Grundlage für unsere zukünftige Leistungsfähigkeit bildet, soll auch einen wesentlichen Beitrag zum besseren Management von Risiken leisten.

Wir erstellen zurzeit eine Matrix, die aufzeigen wird, wo Hedinger bereits Prozesse implementiert hat, die Risiken auf ein vertretbares Maß reduzieren. Anhand dieser Matrix wird Hedinger weitere Maßnahmen zum Risikomanagement ableiten.

Dr. Andreas Hoffmann
Ursula Wünsch

05



Gebäudekomplex „Hedinger 3“.

Umweltschutz ist seit vielen Jahren eines der wichtigsten Themen für Hedinger.

In diesem Jahr geht in unserer Niederlassung in Teutschenthal (Sachsen-Anhalt) ein weiterer Gebäudekomplex (Hedinger 3) zur Lagerung und Abfüllung von Chemikalien in Betrieb.

Die Planung des Gebäudekomplexes „Hedinger 3“ in Teutschenthal erfolgte nach den aktuellsten Umweltvorschriften und in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Umweltbehörden. So wurde im Rahmen der Genehmigungsplanung sogar ein schalltechnisches Gutachten erstellt.

Um im Havariefall die Umgebung vor Verunreinigung mit Chemikalien zu schützen, wurde der gesamte Gebäudekomplex mit einer Kunststoffdichtungsbahn ausgekleidet. Diese hat eine nachgewiesene Beständigkeit gegenüber den gelagerten und gehandelten Chemikalien. Ein großer Vorteil dieser Art von Schutzmaßnahme gegenüber herkömmlichen

Beschichtungen ist, dass die Schutzschicht keinem Verschleiß durch mechanische Beanspruchungen unterliegt. Zum Nachweis der Wirksamkeit dieser Schutzmaßnahme wurden Entnahmestellen für Bodenluftproben eingebaut. Vor Inbetriebnahme des Gebäudekomplexes wird ein Umweltprüflabor mit der regelmäßigen Überprüfung der Bodenluft beauftragt. Mit diesen Maßnahmen haben wir seit 2000 beim Gebäudekomplex „Hedinger 2“ in Teutschenthal gute Erfahrungen gemacht.

Des Weiteren ist der gesamte Komplex abflusslos ausgebildet, dadurch ist eine Verunreinigung des öffentlichen Abwassernetzes ausgeschlossen. Unvermeidbare Emissionen bei Abfüllprozessen werden aufgefangen und über entsprechende Filter geleitet. So wird eine Freisetzung von Chemikalien in die Umwelt so weit wie möglich verhindert. Und durch regelmäßige Schulungen werden unsere MitarbeiterInnen auf einen umweltbewussten Umgang mit unseren Chemikalien sensibilisiert.

Matthias Gröber

[1] ICH: International Conference on Harmonisation.