

**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 2008/09

Umwelt, Qualität und Sicherheit bei Hedinger.

100% elementar chlorfrei gebleichte Zellstoffe.

**HEDINGER**  
1843 **A pure decision.**

## Vorwort



#### An unsere interessierten Leserinnen und Leser!

Unser Umwelt- und Qualitätsbericht Nr. 12 ermöglicht Ihnen einen alljährlichen kleinen Überblick, mit welchen Projekten wir im Hause Hedinger in den letzten 12 Monaten neben unseren alltäglichen Aufgaben befasst waren. Diese vielseitigen Projekte dienen alle der Verbesserung unserer Leistungen in den Bereichen Qualität, Sicherheit und Umweltschutz.

Im April 2008 haben wir die Normen ISO 9000 Qualitätsmanagement, ISO 14000 Umweltmanagement und OHSAS 18001 Arbeitsschutzmanagement, die in unserem Managementsystem integriert sind, turnusgemäß neu zertifizieren lassen. Im selben Monat fand auch eine erneute Überprüfung entsprechend des ESAD<sup>[1]</sup> Assessment ebenfalls turnusgemäß nach drei Jahren statt. Beide Audits haben unseren guten Sicherheits- und Qualitätsstandard bestätigt.

Die von uns ausgewählten Themen dieses Berichtes können sicher nur einen Teil unserer Bemühungen, nachhaltige Verbesserungen auf allen Gebieten zu erreichen, darstellen. Sollten Sie Fragen oder Anregungen zu diesen wichtigen Themen haben, freuen wir uns, uns mit Ihnen austauschen zu können.

Ihr

Johann-Ludwig Raiser, Geschäftsführer

[1] European Single Assessment for Chemical Distributors



01

## Kein System ist perfekt. (Es braucht auch Mitarbeiter, die wissen, was sie tun.)

**Die Hedinger Schulungsdatenbank wird offensichtlich von Jahr zu Jahr interessanter.**

Es gibt kaum ein Audit mehr, bei dem nicht die Schulungsplanung des Unternehmens, die Schulungsintensität von Mitarbeitern sowie Qualifizierungspläne für individuelle Aufgabenbereiche genauestens in Augenschein genommen werden.

Es hat sich mittlerweile die Erkenntnis durchgesetzt, dass das beste Qualitäts- und Umweltmanagementsystem ohne entsprechende Schulungen und das notwendige Wissen der handelnden Personen seinen Sinn nicht erfüllen kann.



Das geschulte Auge sieht mehr.

Neben der Einhaltung regulatorischer Anforderungen<sup>[2]</sup> soll bei Hedinger durch ein schriftlich fixiertes Trainingsprogramm eine gleichbleibend gute Qualität der Produkte und Dienstleistungen gewährleistet werden. Durch zeitnahe interne Trainings kann bei Hedinger flexibel auf Veränderungen eingegangen werden. Mitarbeiter/innen können so rascher mit neuen Situationen umgehen und Fehler vermeiden.

Jährlich wird ein Schulungsplan mit internen Schulungen und externen Weiterbildungsmaßnahmen erstellt. Dieser enthält Schulungsmaßnahmen für sämtliche Angehörige des Unternehmens; von QM-/UM-Schulungen, über Produktschulungen bis zu Hygieneschulungen der Reinigungskräfte für die erforderliche Sauberkeit sämtlicher Betriebseinheiten und der Reinräume im Speziellen.

Der Qualifizierungsplan, den neue Mitarbeiter/innen (wo immer notwendig) erhalten, legt fest, in welche Prozesse diese Personen eingearbeitet werden müssen und von welcher bereits qualifizierten Person dies durchgeführt wird. Nach erfolgreicher Einarbeitung wird die eigenständige Ausübungskompetenz freigezeichnet.

Sämtliche Trainingsmaßnahmen werden bei Hedinger in einer Datenbank erfasst. Ziel ist es, durch eine eindeutige Dokumentation die Rückverfolgbarkeit der Schulungstätigkeiten bei Hedinger zu gewährleisten. Zukünftig soll mit Hilfe einer Qualifizierungsmatrix der Qualifizierungsstand der Mitarbeiter/innen transparent gemacht werden. Somit wird bei Hedinger ein Kompetenzmanagement etabliert, das den Qualifikationsstand der Mitarbeiter/innen „per Knopfdruck“ abbildet und die Anforderungen an definierte Zuständigkeiten erfüllt.

**Ursula Wünsch**

[2] s. GMP-Compliance und Konformität mit Anforderungen der ISO-Normen.

02

## Neue Reinräume und Abfüllanlagen nach Gesetz und Verordnung. (Nur natürlich viel besser.)



Saubere Arbeit – einer der 3 neuen Reinräume.

**3 neue Reinräume, 3 Lagertanks und mehrere Abfüllanlagen wurden in den letzten Monaten an unserem Standort Teutschenthal in Betrieb genommen.**

Hier werden brennbare pharmazeutische Lösungsmittel, der pharmazeutische Wirkstoff Wasserstoffperoxid sowie Metakresol – das Konservierungsmittel für zahlreiche Injektionsarzneimittel – gelagert und unter hochmodernen hygienischen Bedingungen abgefüllt. Der Gebäudekomplex beinhaltet u. a. circa 340 m<sup>2</sup> Reinraumfläche (inkl. Schleusen und Vorschleusen). Die Reinräume entsprechen den mikrobiologischen Anforderungen der Klasse D des aktuellen EG-GMP-Leitfadens und der partikulären Reinheitsklasse 8 gemäß DIN ISO 14644.

Die glatten und leicht zu reinigenden Oberflächen basieren auf einer Epoxidharzbeschichtung und chemikalienbeständigen keramischen Fliesen. Die Reinräume werden jeweils mit einer Klemmkassetendecke und mit Edelstahlfilterauslässen abgeschlossen. Um Kreuzkontamination zu vermeiden, ist pro Produktgruppe ein separates Zu- und Abluftsystem installiert worden. Die geforderten Parameter (z. B. Druckdifferenzen, maximale Partikel- und Keimzahlen) werden regelmäßig überwacht, gemonitort und dokumentiert. Ein

Druckpanel vor den Personalschleusen zeigt dem zugelassenen Reinraumpersonal an, ob der Reinraum funktionsbereit ist und betreten werden darf. Die angrenzenden Material- und Personalschleusen haben gegenüber außen mindestens 20 Pa Überdruck, der Reinraum selbst mindestens 10 Pa Überdruck. Der Reinraum steht aber zu den angrenzenden Schleusen im Unterdruck. Das erfordert gleiche Reinraumklassifizierung in Schleusen und Reinräumen selbst, sowie zusätzliche kontrollierte Vorschleusen beziehungsweise Vorbereitungsräume. Dieses so genannte Inverse-Pressure-System ist erforderlich, um die Kreuzkontamination unterschiedlicher Abfüllbereiche mit flüchtigen Produkten zu vermeiden.

Die Reinräume wurden als GMP-relevante Systeme qualifiziert. Dies umfasst folgende Schritte: Designqualifizierung, Functional Design Specification („Pflichtenheft“), Installations- und Funktionsqualifizierung. Dabei wurde überprüft, ob alle Benutzer- und GMP-Anforderungen bei der Planung und Ausführung berücksichtigt wurden und nach Fertigstellung die geforderten Raumluftzustände unter Abfüllbedingungen eingehalten werden.

Der neue Komplex ist zusätzlich ein wichtiger Teil des Risikomanagements von Hedinger. Backup-Systeme sollen die Ausfallsicherheit bestimmter Prozesse sicherstellen: Die Reinraumabfüllungen strategischer Produkte wie Glycerol, Propylenglykol, Isopropylalkohol und Aceton können nun an beiden Standorten durchgeführt werden, ebenso die dazugehörige pharmazeutische Analytik. Sogar die Lüftungstechnik der Reinräume in Teutschenthal ist redundant ausgelegt, um Ausfallsicherheit zu gewährleisten. Zahlreiche Maßnahmen wurden hier über die vergangenen Jahre geplant und installiert, die wesentlich zur Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltleistung von Hedinger beitragen.

**Dr. Frank Milek**

03/04

**Einer der wichtigsten Bausteine der Chemiebranche ist die IT. (Einer der wichtigsten Bausteine der Chemiebranche ist die IT.)**

Die Doppellung in der Überschrift ist kein Schreibfehler, sondern unsere Lösung zur Sicherung einer hochverfügbaren Hedinger Informationstechnologie – zwei völlig identische IT-Systeme.

Die Beurteilung der Leistungsfähigkeit eines Unternehmens hängt heute nicht allein von den Kernkompetenzen ab. Von den Anforderungen einiger Auftraggeber bis zum Testat des Wirtschaftsprüfers spielt die Betriebssicherheit der IT eine entscheidende Rolle.

Es ist gut, wenn man die gleichbleibende Produktqualität von Glycerol garantieren kann; aber schlecht, wenn die Daten zu einer Charge zum Beispiel durch einen Brand im Serverraum längere Zeit nicht zur Verfügung stehen. Es ist gut, wenn die Zahlen in den Auftragsbüchern vielversprechend sind; aber schlecht, wenn ein Ausfall des Computersystems dazu führen kann, dass man erst 3 Wochen danach wieder handlungsfähig ist.

So haben wir auch hier konsequent gehandelt und die Risiken aller relevanten computerunterstützten Geschäftsprozesse identifiziert. Daraus wurde eine Vorgabe für die maximal tolerierbare Ausfallzeit der IT-Systeme abgeleitet und schließlich eine hochverfügbare IT-Landschaft aufgebaut.

Heute finden Sie bei Hedinger zwei voneinander unabhängige, doppelt verbundene Serverräume in den zwei gespiegelte IT-Strukturen arbeiten. Bei Totalverlust können sich die Räume gegenseitig „vertreten“. Dadurch wird eine mögliche Ausfallzeit der abhängigen geschäftskritischen Prozesse wie Auftragsabwicklung, Kommunikation etc. auf maximal 3 Stunden reduziert. Mehr wird wohl so schnell keiner von uns verlangen.

**Dr. Beate Hirrlinger und Christos Zisis**  
**Dr. Beate Hirrlinger und Christos Zisis**

**Im Umgang mit unserer Umwelt können wir noch viel lernen. (Warum nicht schon ab 6?)**

Die heute 6-10 Jährigen wachsen in einer komplexen Welt auf, in der vielfältiges Wissen als Grundlage zukünftiger Entscheidungen immer stärker an Bedeutung gewinnt. Fehlt das Verständnis, z. B. für naturwissenschaftlich-technische Zusammenhänge, so wird auch die Beurteilung von Umweltschutz erschwert. Wie sollen die Auswirkungen verschiedener Ansätze und Konzepte verglichen werden können, wenn bereits beschriebene Verfahren unverständlich bleiben?

In einer Kooperation mit der Pädagogischen Hochschule Freiburg übernimmt Hedinger daher die Fertigung und den Vertrieb eines Experimentierkastensystems für Grundschulen in den Bereichen Physik, Chemie und Biologie, der NAWIlino-Box. Diese „Experimentierstation“ ermöglicht eine vielseitige Heranführung der Schüler an die Phänomene der modernen Naturwissenschaften.

Die Entwickler der NAWIlino-Box, Frau Bröll, Herr Prof. Dr. Oetken und Herr Prof. Dr. Friedrich von der Abteilung Chemie der Pädagogischen Hochschule in Freiburg legten besonderen Wert auf die Förderung der Kinder im Grundschulalter. Nach ihrer Meinung liegen hier die größten Potenziale, junge Menschen mit ihrer Neugier und ihrem Wissensdrang an die Naturwissenschaften heranzuführen. „Die Begeisterung sei oft sehr schnell geweckt, und es ist erstaunlich, wie das Interesse auch über längere Zeit, idealerweise Jahre, erhalten werden kann“, so die einhellige Meinung des Freiburger Teams.

Durch den Vertrieb der NAWIlino-Box werden wir viele tausend junge Menschen erreichen und können so einen Beitrag zum zukünftigen Umweltschutz liefern.

**Dr. Marcus Böhm**

05

# Wir vergessen nie das Wichtigste am Arbeitsschutzmanagementsystem. (Man muss ständig daran arbeiten.)

Die Verantwortung für den Arbeitsschutz ist beim Umgang mit Chemikalien schon lange von gesellschaftlicher Bedeutung. Als produktionsverbindendes Chemiehandelsunternehmen stellen wir uns unserer Verantwortung. Im Jahr 2005 haben wir dies mit der Einführung des Arbeitsschutzmanagementsystems nach OHSAS<sup>[3]</sup> 18001 bekräftigt.

Wer die Anforderungen nachweislich erfüllt, gewinnt z.B. bei Kunden, Lieferanten, Mitarbeitern/innen und aus nachvollziehbaren Gründen auch in der Nachbarschaft an Vertrauen. Er kann darlegen, dass sein sicherheitsgerechtes Verhalten in den Unternehmensprozessen integriert ist. Die Norm ist analog DIN ISO 14001 und DIN ISO 9001 aufgebaut und Teil unseres integrierten Managementsystems.

Das Hedinger QM/UM-System<sup>[4]</sup> besteht aus fünf gleichberechtigten ineinandergreifenden Teilen: Qualitäts-, Umwelt- und Arbeitsschutzmanagementsystem, ESAD II<sup>[5]</sup> und Good Manufacturing Practice (GMP).

Die Dokumentation der kontinuierlichen Weiterentwicklung dieser Systeme fand bei Hedinger im April diesen Jahres durch die vom Swiss TS durchgeführte Rezertifizierung statt. Die entsprechende Norm beruht auf der Methode Planen-Ausführen-Kontrollieren-Optimieren, auch bekannt als Plan-Do-Check-Act.

Unser Ziel ist hierbei, durch den Einsatz modernster Technik, ständiger Kontrollen, regelmäßiger Sicherheitschecks und wiederholten Mitarbeiterschulungen unfallfreie und gesunde Arbeitsabläufe zu gewährleisten. Ohne eine solche gesunde Basis wären besondere Leistungen aus unserer Sicht weder darstellbar noch verantwortlich im Sinne der Gesellschaft.

**Ernst-Otto Giere**  
**Dr. Andreas Hoffmann**

## Responsible Care / Risk Management



[3] Occupational Health and Safety Assessment Series (Bewertung von Gesundheit und Sicherheit bei Arbeitsprozessen).  
 [4] Qualitäts- und Umweltmanagementsystem.

[5] Das ESAD II Programm dient der Umsetzung und Bewertung der Responsible Care Aktivitäten in einem Chemiehandelsunternehmen.