

Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie in jedem Jahr stelle ich Ihnen auf den folgenden Seiten wieder einige Themen vor, mit deren Umsetzung wir glauben, unserem kontinuierlichen Streben nach nachhaltigem und verantwortungsvollem Handeln nachzukommen.

Seit fast 40 Jahren ist „Der Hedinger“-Lehrmittelkatalog ein Standardwerk der Biologie- und Chemiefachbereiche an deutschen Schulen – damit ist nun Schluss. Wir haben entschieden in diesem Bereich zukünftig ausschließlich auf unseren Webshop zu setzen und verbessern unseren CO² Ausstoß damit spürbar und nachhaltig.

In Teutschenthal haben wir für unsere Kunden der pharmazeutischen Industrie eine neue Anlage zur Abfüllung von Metacresol in Betrieb genommen und damit die Qualität der Rückverfolgbarkeit einzelner Gebinde auf ein neues höheres Level gesetzt. Zukünftig wird jedes Gebinde serialisiert und mit Daten versehen, die den ständig steigenden Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen in diesem Bereich entsprechen.

Und zu guter Letzt ein Thema das uns schon lange bevor es in den Fokus der behördlichen Inspektionen gerückt ist beschäftigt, Datenintegrität. Hier haben wir seit Jahren ein ganz selbstverständliches Commitment und werden uns auch zukünftig bemühen jederzeit den aktuellen Marktanforderungen zu entsprechen.

Haben Sie dazu Fragen oder Anregungen?

Dann sprechen Sie mich gerne an!




Johann-Ludwig E. Raiser

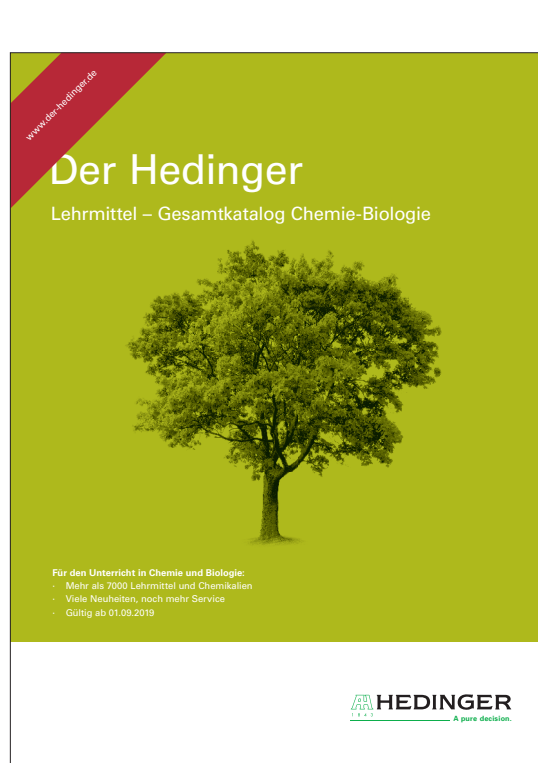
Im Sommer 2019 wurde der letzte Lehrmittel-Gesamtkatalog der Firma Hedinger erstellt.

Mit über 30.000 Exemplaren pro Ausgabe haben wir den erfolgreichen Lehrmittelkatalog über Jahrzehnte ständig verbessert, erweitert, aktualisiert und regelmäßig an fast 20.000 Adressen verschickt.

Der aktuelle Katalog, wie auch bereits sein Vorgänger, wurden CO₂-neutral gedruckt. Mit dem Kauf von Klimaschutz-Zertifikaten wurde ein Projekt im Schwarzwald gefördert. Natürlich wollen wir in Sachen Klimaschutz weiter voranschreiten. Deshalb haben wir uns entschieden, dass wir ab sofort keine Ressourcen mehr für den Druck eines Katalogs verwenden wollen, der spätestens nach zwei Jahren im Altpapier landet.

Es ist somit an der Zeit, dass der nachhaltigere Weg der Onlinesuche und -bestellung das gute alte Papier ablöst. Ein Abschied von liebevoll gewonnenen Ritualen ist damit bei einigen unserer Kunden sicher verbunden. Das Zettel Einlegen, die Eselsohrtechnik, das Aufkleberchaos, die Ankreuzsystematik ... all das darf noch einmal zelebriert werden. Aber mit unserer letzten Ausgabe findet der gewichtige Katalog nun sein Ende.

Ab 2021 bitten wir auch die letzten Romantiker*innen, die Onlinewelt mit www.der-hedinger.de ins Herz zu schließen.



Neue Abfülllinie für Metacresol Ph. Eur. / USP parenteral grade

Anfang 2019 wurde eine neue halbautomatische Abfülllinie für Metacresol parenteral grade in unserer Niederlassung Teutschenthal in Betrieb genommen. Dieses Projekt hat Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen aus den Bereichen Technik, Herstellung und Qualitätskontrolle mehr als zwei Jahre beschäftigt.

Die neue Anlage entspricht in Design und Funktion der bislang verwendeten Anlage, bietet aber im Hinblick auf Rückverfolgbarkeit der einzelnen Gebinde ein neues Level an Produktkontrolle und Qualität. Die neue Abfüllanlage verbessert die Prozesssicherheit bei der Abfüllung von Metacresol parenteral grade und erfüllt die aktuellen GMP-Anforderungen unserer Kunden und der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde. Die Umstellung auf die neue Abfülllinie wurde als Change Level 1 gemäß IPEC® Significant Change Guide for Pharmaceutical Excipients eingestuft.

Die Anlage steht in einem Reinraum der Klasse D und das Produkt wird wegen seiner Oxidationsempfindlichkeit ständig unter Argon gehandhabt. Als zentrale neue Funktion werden alle wesentlichen Prozessdaten aufgezeichnet und pro Gebinde gespeichert. Mit Hilfe einer Etikettiermaschine wird jedes Gebinde vorab mit einem eindeutigen Data-Matrix-Code gekennzeichnet und damit serialisiert. Die an jeder Station generierten Daten werden dann dem Flaschencode zugeordnet und in einer Gesamtprotokolldatei gespeichert. Nur so kann dauerhaft die Rückverfolgbarkeit auf allerhöchstem Niveau gewährleistet werden.

Die elektronische Verschraubung mit direkter Berücksichtigung von Drehmoment und Drehwinkel erzeugt ein dicht verschlossenes Gebinde. Die Messung des Restsauerstoffgehalts im Gasraum des befüllten Gebindes wurde in die Anlagensteuerung integriert und wird auf diese Weise überwacht und dokumentiert. Weiterhin wurde ein automatisiertes Vorgehen für die Abfüllung eines Mischmusters installiert.

Die rechnergestützte Anlagensteuerung wurde nach den Grundsätzen der Datenintegrität geplant und implementiert. Die Abfüllanlage verfügt über eine speicherprogrammierbare Steuerung mit Visualisierung. Über die Visualisierung werden z.B. die verschiedenen Zugriffsrechte der Benutzer festgelegt oder die einzelnen Anlagenstationen überwacht. Die während der Produktion erzeugten Daten werden elektronisch gespeichert und über eine Scriptprogrammierung ausgewertet. Das Produktivnetzwerk ist von dem sonstigen Computernetzwerk getrennt.



Datenintegrität

Der Begriff „Datenintegrität“ wird inzwischen in der pharmazeutischen Industrie überall als Schlagwort eingesetzt und ist in den letzten Jahren immer mehr in den Fokus von Behörden gerückt. Er spielt daher auch bei Kundenaudits eine immer größere Rolle.

Dabei ist Datenintegrität im pharmazeutisch-regulierten Umfeld kein neues Thema. Daten bilden die Entscheidungsgrundlage für die Produktqualität, die Produktsicherheit und für die Einhaltung von regulatorischen Anforderungen. Unter mangelnder Datenintegrität sind fehlende, unvollständige oder fehlerhafte Daten zu verstehen, welche im schlimmsten Fall in einer Gefährdung von Patienten resultieren können. Die Hauptkriterien für Datenintegrität sind seit 20 Jahren beschrieben und bekannt (siehe z. B. EU-GMP-Leitfaden Teil 1, Kapitel 4: Dokumentation). Über Jahrzehnte wurden sie ganz selbstverständlich für die Papierdokumentation gelebt und finden sich daher in identischer Weise in den ALCOA+-Datenintegritätsprinzipien (zuverlässig, lesbar, zeitnah, original, korrekt, vollständig, konsistent, langlebig, verfügbar) für die computergestützte Dokumentation wieder.

Computergestützte Systeme werden im täglichen Berufsalltag verstärkt eingesetzt und ersetzen zunehmend die manuelle Dokumentation. Die Komplexität der computergestützten Systeme nimmt jedoch stetig zu. Mit dem nachreflektierten Verwenden des Risikoeinheits, dass Daten verändert werden können. Nachdem nur ein Unternehmen ohne den Einsatz computergestützter Systeme auskommt, gibt es inzwischen zahlreiche Richtlinien, die die Anforderungen an die Datenintegrität beschreiben.

Deshalb hat Hedinger ein effizientes Konzept zur Sicherstellung der Datenintegrität implementiert. Dies beinhaltet unter anderem eine Risikobewertung in Form einer Gap-Analyse, der Datenintegrität und der Ausbau von Kontrollmechanismen wie Vieraugenprinzip und Audit Trail Review, die Entwicklung eines Benutzermanagementsystems (Zugangs-, Zugriffs- und Zutrittskontrolle) sowie die sichere Datenspeicherung und Archivierung.

Somit möchten wir unser selbstverständliches Engagement zum Thema Datenintegrität bekräftigen und werden uns mit diesem Projekt auch in den kommenden Jahren noch weiter beschäftigen.