

Newsletter 2014/15

Umwelt, Qualität und Sicherheit bei Hedinger.
Environment, Quality and Safety at Hedinger.

Vorwort *Introduction*

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Umgang mit dem Begriff Nachhaltigkeit hat sich in den letzten Jahren geändert. Was früher „konsequent“ war, was heute „nicht umweltschädlich“ ist oder was eigentlich die Bezeichnung „beständig“ verdient hat, gilt plötzlich als nachhaltig. Ungeachtet dessen beschäftigen wir uns bei Hedinger weiterhin in unserem täglichen Tun mit Themen, die zur Verbesserung unserer Leistungen in den Bereichen Umwelt, Qualität und Sicherheit beitragen.

In der 18. Ausgabe unseres Nachhaltigkeits-Newsletters stellen wir Ihnen zwei Projekte vor, an denen wir in den letzten 12 Monaten gearbeitet haben und mit denen wir unser nachhaltiges Tun zu verbessern versuchen und die wir von unabhängigen Dritten bewerten lassen.

Wir freuen uns sehr, dass das Urteil des Umweltministeriums Baden-Württemberg und der EXCiPACT™-Zertifizierern, so positiv ausgefallen ist. Dies bestätigt uns in unseren Bemühungen und spornt uns an, unsere Umweltleistung, unser Qualitätslevel und unser Sicherheitsniveau in unseren Betrieben weiter zu verbessern.

Haben Sie Fragen oder Anregungen dazu?
Sprechen Sie mich gerne an.



Johann Ludwig E. Raiser

Dear Ladies and Gentlemen,

The use of the term “sustainability” has changed during the past years. What used to be “consistent”, what ranks today as “not environmentally unfriendly” or what should be called “stable” is suddenly all “sustainable”. Nevertheless, we at Hedinger continue to focus ourselves in our daily work on topics that help to improve our performance in the areas of environment, quality and safety.

In this 18th edition of our Sustainability Newsletter, we would like to present to you two projects on which we have been working throughout the last year. With both projects, we are striving to improve our sustainable activities and to get these efforts evaluated by independent third parties.

Therefore, we are of course very happy about the positive feedback we received from the Department of the Environment of Baden-Württemberg and the EXCiPACT™-auditors. This certainly confirms our endeavours and encourages us to keep up our contribution to continuous improvements for the environment and in our quality levels and safety standards.

If you have any questions or remarks, please do not hesitate to contact me directly.

Mit herzlichem Gruß, / *With cordial regards,*

Johann-Ludwig Raiser

Hedinger ist ECOfit. *Hedinger is ECOfit.*



Am 28. Juli 2014 überreichten Matthias Hahn, Bürgermeister der Stadt Stuttgart, und Roland Schestag vom Umweltministerium Baden-Württemberg den teilnehmenden Firmen die Urkunden für ihr Engagement im Umweltschutz. Hedinger ist seither ein ausgezeichnete ECOfit-Betrieb.

On 28 July 2014, Matthias Hahn, mayor of the city of Stuttgart, and Roland Schestag, Baden-Württemberg Department of the Environment, presented the participating companies with a certificate for their endeavours for the environment. Since then, Hedinger is a certified ECOfit-company.

ECOfit klingt nicht nur gut, es ist eines der sinnvollen Projekte, durch das allein die letzten fünf teilnehmenden Unternehmen im Raum Stuttgart jährlich 453.677 kWh Energie einsparen. Und 253 Tonnen CO₂-Emissionen. Und 2.899 m³ Wasser ...

Da muss man einfach mit von der Partie sein und seinen Beitrag leisten, damit diese Zahlen noch beeindruckender werden. Auch wenn man wie Hedinger als ISO 14001 (weltweite Umweltmanagementnorm) zertifizierter Betrieb in diesem Bereich vieles schon sehr richtig macht.

Was für manch teilnehmende Firmen schnell zu erreichen war, stellte bei Hedinger durch die bereits erreichten Standards eine neue Herausforderung für das ECOfit-Team dar. Welche ökologischen Verbesserungsmaßnahmen würde die Beratungsfirma mit unseren Mitarbeitern erarbeiten?

Nach 8 Workshops zu umweltrelevanten Themen und vier individuellen Beratungen vor Ort definierten wir als Ziel die Verbesserung der Erfassung von Umweltkennzahlen, die wiederum die Grundlage zur Festlegung weiterer Verbesserungsmaßnahmen bilden sollten, wie zum Beispiel eine Energieverbrauchsprüfung und -optimierung von Druckluftsystemen durch regelmäßige Überprüfung auf Leckagen.

Wir können jedem Unternehmen die Teilnahme am ECOfit-Projekt nur empfehlen.

Not only does ECOfit sound good, but it is also a very useful project, which has led to several achievements amongst the 5 participating companies in Stuttgart: a reduction in energy consumption of 453,677 kWh/year, reduction of 253 mt of CO₂ emissions/year and reduction of 2,899 m³ water/year.

It is good to be part of this project, to contribute to enhancing its achievements and to help the savings achieved become even more impressive. Even ISO 14001 (global environment management norm) certified companies like Hedinger can always improve further.

Which ecological improvements would be identified by the consulting firm? The ECOfit-team was challenged since Hedinger is already working according to several standards, it was not so easy to detect immediately areas for improvement.

After 8 workshops on ecological topics and four individual consulting sessions at Hedinger, we defined the goal of improving the compilation of our ecological key figures, which again will be the basis for our improvement measures, e.g. an energy check and an energy optimisation for the pressurised air systems in the form of regular checks for leakages.

We strongly recommend participation in the ECOfit project to everyone.

Die weltweit erste EXCiPACT™-Zertifizierung. The first EXCiPACT™ certification globally.

Weltweit fordert die Gesetzgebung von den Unternehmen der pharmazeutischen Industrie mehr und mehr die genaue Überprüfung von Hilfsstofflieferanten durch Lieferantenaudits.

Ein Entwicklungsprozess, den wir im Sinne der Patienten sehr begrüßen. Doch diese Vorgaben würden ohne Zertifizierungssysteme durch unabhängige Dritte zu einer starken Zunahme individueller Vor-Ort-Audits führen, die für alle Seiten kaum zu bewältigen wären.

Die führenden Organisationen und Verbände (EFCG, IPEC, FECC und PQG) haben mit EXCiPACT™ einen Standard geschaffen, der eine Verbesserung dieses enormen Aufwands erreichen soll. Global eingeführt, und bereits von Kanada bis Saudi-Arabien genutzt, wird dieser Standard von den Behörden aufgrund seiner Qualität und Unabhängigkeit der Auditierung anerkannt.

BASF, Merck und Hedinger erhielten gleichzeitig die weltweit ersten EXCiPACT™-Zertifizierungen. Dieses Zertifikat bestätigt die Übereinstimmung unseres GMP-Systems mit den Prinzipien von Good Manufacturing Practices (GMP) und Good Distribution Practices (GDP) für pharmazeutische Hilfsstoffe.

Die beiden Hedinger Standorte wurden für die Zertifizierung von unabhängigen Auditoren des Zertifizierungsunternehmens mdc (medical device certification) genau nach den EXCiPACT™-Vorgaben auditiert. Dabei wurde inspiziert, ob Hedinger in Produktion, Abfüllung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Vertrieb pharmazeutischer Ausgangsstoffe die im EXCiPACT™-Standard niedergelegten GMP- und GDP-Anforderungen erfüllt.

Den unabhängigen Auditbericht können unsere Kunden von pharmazeutischen Ausgangsstoffen jederzeit nutzen, um Hedinger zu bewerten und eigene Vor-Ort-Audits an unseren Standorten zu reduzieren. Inzwischen haben einige Kunden EXCiPACT™ bereits in Ihre Lieferantenbewertung mit aufgenommen.

Weitere Informationen zu EXCiPACT™: www.excipact.org

The international laws demand more and more audits of excipient suppliers from companies in the pharmaceutical industry.

This trend is very much welcomed with regards to patient safety. Without independent third-party certification bodies, this development would of course lead to a high increase in on-site audits, which would hardly be manageable by any parties involved.

With the creation of the EXCiPACT™ standard, leading organisations and associations (EFCG, IPEC, FECC and PQG) have founded a solution to facilitate adherence to these laws with reduced efforts. The standard is globally introduced and has already been practiced from Canada to Saudi Arabia – and as well as it is recognised by the authorities due to its high quality and the independence of the auditors.

At once BASF, Merck and Hedinger received the first EXCiPACT™ certificates globally. This certificate confirms that our GMP-System works in accordance with the principles of Good Manufacturing Practices (GMP) and Good Distribution Practices (GDP) for pharmaceutical excipients.

For the certification, both Hedinger sites were audited strictly against the EXCiPACT™ guidelines by independent auditors from the certification body mdc (medical device certification). They confirmed that the Hedinger production, repackaging, quality control, quality assurance and distribution of pharmaceutical starting materials are strictly in compliance with the requirements set forth in the EXCiPACT™ standard.

Our customers for pharmaceutical starting materials are very welcome to use the independent audit report to evaluate Hedinger and to reduce on-site audits at our Hedinger sites. In the meantime, some customers already include EXCiPACT™ in their supplier evaluation systems.

Further information on EXCiPACT™: www.excipact.org



So sieht es aus – das EXCiPACT™-Zertifikat.
This is it – the EXCiPACT™ certificate.