

orochemie GmbH + Co. KG

# Vertrauen in die SOP-Prozesse



orochemie  
Desinfektion + Reinigung

**Mehr Zeit fürs Wesentliche im Qualitätsmanagement, Mitarbeiter, die nicht mehr Aktenordner füllen müssen und deutlich einfachere Validierungen – orochemie, ein Hersteller von Desinfektions- und Reinigungsmitteln, sieht im Einsatz des elektronischen SOP-Management-Systems „SOP-Guard“ „erhebliche Vereinfachungen“ bei der Einhaltung der Good Manufacturing Practice (GMP)-Richtlinien der EU.**

Produkte des Kornwestheimer Unternehmens orochemie finden sich in fast jeder deutschen Zahnarztpraxis. Das Tochterunternehmen der weltweit aktiven Dürr-Dental-Gruppe produziert seit 1965 mit inzwischen 130 Mitarbeitern in Kornwestheim Desinfektions- und Reinigungsmittel sowie Röntgenchemikalien. Die etwa 150 Produkte werden unter den Marken Dürr System Hygiene, oro® Hygienesystem und in Lohnfertigung für andere Unternehmen hergestellt. Zum Portfolio gehören Biozide, Arzneimittel, Reiniger und Kosmetikpräparate. Zwei der orochemie-Produkte sind Händedesinfektionsmittel, die in Deutschland unter das Arzneimittelgesetz fallen. Die anderen Produkte des Hauses sind überwiegend Medizinprodukte und unterliegen ebenfalls den strengen GMP-Vorgaben aus Brüssel. Jörg Winkens, Validierungsbeauftragter im Qualitätsmanagement von orochemie: „Wir haben hohe

Anforderungen an die SOP-Dokumentation.“ Das Unternehmen vor den Toren Stuttgarts war sich den hohen Anforderungen früh bewusst und hat sich rechtzeitig um eine elektronische Unterstützung des Qualitätsmanagements bemüht. Seit vielen Jahren werden bei orochemie alle SOP-Dokumente mit einer selbst entwickelten Datenbank auf Access-Basis verwaltet. Die Datenbank fungierte dabei als Versionsverzeichnis, die eigentlichen SOP-Dokumente wanderten weiter in Papierform durch das Unternehmen. Die Lösung funktionierte gut, berichtet Jörg Winkens, der sie selbst entwickelt hatte. Bei mittlerweile 1200 SOP-Dokumenten stieß die selbstgebaute Datenbankvariante aber an ihre Grenzen. Außerdem änderte die Datenbank nichts daran, dass der gesamte SOP-Prozess bei orochemie immer noch auf Papierebene stattfand. Der gesamte Prozess konnte aus diesem Grund nicht validiert wer-



„Wir hatten keinen Zweifel daran, dass der Einsatz von SOP-Guard eine sinnvolle Investition sein wird. Die Software ist eine notwendige, wichtige Maßnahme für die Infrastruktur unseres Unternehmens.“

Jörg Winkens

Validierungsbeauftragter Qualitätsmanagement  
orochemie GmbH + Co. KG

den. Eine Validierung ist aber für orochemie unverzichtbar. Für Jörg Winkens und seine Kollegin Elisabeth Gehring im Qualitätsmanagement stand darum spätestens im Jahr 2012 fest, dass die Vorgänge reorganisiert werden müssen. Zeitgleich erfuhr Elisabeth Gehring auf einem Seminar zur Erstellung von SOP-Dokumenten von SOP-Guard, dem SOP-Dokumentenmanagementsystem der österreichischen aiti-works. Jörg Winkens und Elisabeth Gehring ließen sich zunächst das Produkt aus Graz online präsentieren. Dieser erste Termin, erinnert sich Winkens,

sei bereits „sehr ergiebig“ gewesen. Der QM-Spezialist weiß: „Das erlebt man beim Softwarekauf auch nicht alle Tage.“ Bei orochemie war man bald entschlossen, das Produkt

aus Graz in einer virtualisierten Umgebung auf den Servern im eigenen Hause einzusetzen. Winkens: „Funktionsumfang und Bedienbarkeit waren von Anfang an überzeugend. Wir hatten keinen Zweifel daran, dass der Einsatz von SOP-Guard eine sinnvolle Investition sein wird.“

#### „Installation lief sehr flott“

Es sollte trotzdem noch ein Jahr vergehen, bis die Lösung bei der orochemie live geschaltet werden konnte. Grund: Ein Großprojekt bei dem Mittelständler hatte zunächst IT-Kapazitäten gebunden. Im Oktober 2013 war es aber dann soweit: SOP-Guard wurde für zwei Mitarbeiter im Qualitätsmanagement und für 50 Anwender

im Unternehmen freigeschaltet. Die Installation der Software bei orochemie „lief sehr flott“, erinnert sich QM-Experte Winkens. Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen, Prüfanweisungen, Herstellungsanweisungen, QM-Handbuch, Formulare und Formblätter werden nun offline erstellt, anschließend in SOP-Guard hochgeladen und gehen dann auf ihre vorgeschriebenen Workflow-Wege im Unternehmen. Alle Prüfungs- und Genehmigungsschritte im Qualitätsmanagement werden dabei eingehalten und abgearbeitet. Es ist jederzeit sichergestellt, dass die Dokumente auf elektronischem Weg ihre Adressaten erreichen, alle Änderungen werden im System quittiert und bestätigt und sämtliche Prozessschritte sind rechtssicher dokumentiert. Das SOP-eigene Eskalationssystem erinnert an Fristen und Schulungstermine, die integrierte Suchfunktion erleichtert das Finden einzelner Dokumente.

#### Migration erfolgt schrittweise

orochemie hatte sich entschieden, für die Migration der bestehenden Dokumente und Daten nicht die Dienstleistung der aiti-works in Anspruch zu nehmen, sondern die Migration peu a peu selbst zu machen. Jedes neue Dokument wird in SOP-Guard angelegt, bestehende Dokumente dann hochgeladen, wenn sie angefasst werden müssen. Das Altsystem auf Access-Basis läuft darum bei orochemie heute noch parallel. Jörg Winkens hofft, es bis Ende 2014 abschalten zu können. Das Feedback, das er nach der Einführung von SOP-Guard bislang aus seinem Unternehmen hört, ist positiv. Es sei zwar eine Umstellung für die Mitarbeiter, bei der SOP-Dokumentation nicht mehr mit Papierdokumenten und Stempeln zu arbeiten, die



## Short Summary

**Problem:** Selbstentwickelte Datenbank zur SOP-Dokumentverwaltung änderte nichts an den papiergebundenen Prozessen. Anzahl der Dokumente wuchs.

**Lösung:** Einführung von SOP-Guard bei jedem neuen Dokument und bei jeder Änderung, Beibehaltung des alten Systems im Parallelbetrieb.

**Ergebnis:** Vollständiger Umstieg bis Ende 2014. Zeitgewinn für das Qualitätsmanagement und für alle Mitarbeiter.

Vorteile des neuen Verfahrens lägen jedoch auf der Hand. Winkens: „Es gab keinen Gegenwind.“ Die einfache, selbsterklärende Oberfläche von SOP-Guard trage außerdem zur schnellen Akzeptanz der Software bei, sagt Winkens. Die Software funktioniere obendrein fehlerfrei, und hat er einmal eine Anregung an den Hersteller, bekomme er vom Hersteller schnell Feedback. Winkens: „Das geht oft innerhalb von Minuten.“ Die Mitarbeiter bei orochemie sind heute froh, dass sie nicht mehr so viel Papierdokumente ablegen müssen. Und auch Winkens und seine Kollegin verdanken nach eigenen Worten SOP-Guard einen Zeitgewinn für die eigene Arbeit. Man komme mehr denn je dazu, sich den eigentlichen Aufgaben im Qualitätsmanagement zu widmen, sagt Winkens. Die Einführung der Software sei schlicht eine notwendiger wichtige Maßnahme für die Infrastruktur des Unternehmens, eine Investition, deren ROI sich nicht in Euro und Cent bemessen ließe, sondern in einem Qualitätsgewinn für alle Beteiligten im Unternehmen.

### Erste Validierung war einfach

Was das bedeutet, hat Jörg Winkens bei einer Validierung im Hause erlebt. orochemie hatte noch vor dem Start von SOP-Guard eine Validierung der neuen SOP-Software angestoßen, um die Sicherheit zu haben, dass man sich in diesem Sektor auf garantiert rechtssicherem Terrain bewegt. Die Software wurde dabei eine Woche lang auf Herz und Nieren gecheckt: Design, Installation, Sicherheit und Funktionen wurden nach einem strengen Verfahren überprüft, auch eine Risikoanalyse erfolgte. Dabei kam es orochemie entgegen, dass SOP-Guard im Gegensatz zu Standard-Dokumentverwaltungssystemen, die sonst im SOP-Bereich

zum Einsatz kommen, bereits vom Hersteller validiert ist. aiti-works, berichtet Winkens, habe außerdem die Validierung sehr gut unterstützt, indem man etwa die erforderlichen Unterlagen schnell geliefert habe: „Das war sehr gut vorbereitet.“ Das Ergebnis der Validierung war entsprechend positiv. Es habe „so gut wie keine Abweichungen“ gegeben, berichtet Winkens. Den validierten Status wollen er und seine Kollegin nun alle drei Jahre überprüfen. Denn die beiden Qualitätsmanagement-Experten bei dem Pharma- und Chemieexperten aus Kornwestheim unterstreichen, wie bedeutend es ist, dass die QM-Prozesse in ihrem Hause den gesetzlichen Anforderungen in ihrer Branche entsprechen. Winkens: „Wir müssen ganz sicher sein, dass wir an dieser Stelle nicht auf die Nase fallen. In SOP-Guard sieht er dabei einen verlässlichen Begleiter, sagt der QM-Mann. „Ich habe da viel Vertrauen.“

#### Kontakte:

Jörg Winkens  
orochemie GmbH + Co. KG  
Max-Planck-Str. 27  
70806 Kornwestheim  
Tel: +49 (0)7154 1308 55  
j.winkens@orochemie.de  
www.orochemie.de

Martin Mühlbacher  
aiti-works  
EDV-Systemlösungen GmbH  
8010 Graz, Österreich  
Tel: +43 316 810 907  
martin.muehlbacher@aiti.at  
www.aiti.at  
www.sop-guard.com

