



Ein Zuckerl für die Dokumentation

Wie ein Hersteller von Kräuterbonbons den strengen Auflagen gerecht wird

Die Herstellung von Kräuterprodukten unterliegt hohen Qualitätsstandards sowie strengen Auflagen und Richtlinien. So müssen International Featured Standard Food (IFS Food) als auch die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP) befolgt werden. Für das Management sämtlicher Dokumente nutzt ein Schweizer Hersteller von Kräuterbonbons die QM-Software von Roxtra.

Gabriel Hugenschmidt

Die Ricola AG im Schweizer Kanton Basel-Land gilt als Pionierin im natürlichen Kräuteraanbau und blickt auf eine lange Geschichte zurück. Seit drei Generationen ist

das Unternehmen in Familienbesitz. 1930 wird die Confiseriefabrik Richterich & Co. von Emil Richterich gegründet. Dieser befasste sich intensiv mit der Heilkraft von

Kräutern und entwickelte 1940 erstmals die heute noch verwendete Rezeptur aus 13 Kräutern für den Schweizer Kräuterzucker. Exportiert werden die Erzeugnisse mittler-

weile in über fünfzig Länder. Die Kräuter hierfür stammen dabei nach wie vor original aus der Schweiz. Jährlich liefern über hundert Schweizer Bergbauern 1.400 Tonnen frische Ricola-Kräuter.

Hohe Ansprüche gehen über Standards hinaus

Für die Weiterverarbeitung der Kräuter und die Herstellung der Endprodukte verfolgt Ricola hohe Qualitätsansprüche und setzt dabei auf etablierte Standards. So ist das Unternehmen nach ISO 9001:2015 sowie der IFS Food zertifiziert. Denn für einen Lebensmittelhersteller gelten spezifische Vorschriften, die zu erfüllen sind. Darüber hinaus unterliegen die Kräuterprodukte aufgrund ihrer nachgewiesenen medizinischen Wirkung den Qualitätsanforderungen der „Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel“ (GMP). Neben den Standards stellt der Hersteller die selbst auferlegten hohen Ansprüche beispielsweise durch eigene risikobasierte Stichprobenkontrollen sicher. Nur somit kann eine lückenlose Qualitätssicherung der gesamten Prozess- und Produktionskette gewährleistet werden – von der Wareneingangskontrolle bis zum Warenausgang.

Ein hohes Qualitätsniveau bedeutet jedoch auch einen hohen Verwaltungsaufwand für eine Vielzahl an Dokumenten. Das QM-System der Ricola AG umfasst dabei mittlerweile über 6.000 Dokumente. Um den Überblick zu behalten, ist der Einsatz eines übersichtlichen und effizienten Dokumentenmanagementsystems (DMS) unumgänglich. Für das Management und die Verwaltung der Dokumente hat das Schweizer Unternehmen bereits zwei Systeme im Einsatz. Aus verschiedenen Gründen hat Ricola jedoch einen Systemwechsel erwogen. Ausschlaggebend für diese Entscheidung war insbesondere die Abhängigkeit von übergeordneten IT-Programmen der bestehenden DMS. Somit waren die Anforderungen klar: Ein möglichst unkomplizierter und rascher Aufbau des neuen Systems, angelehnt an das bereits bestehende DMS sowie eine einfache Migration der Dokumente.

Nach einem Auswahlprozess überzeugte die QM-Software Roxtra, die seit Januar 2018 auf verschiedenen Ebenen eingesetzt wird. Die webbasierte Anwendung ermöglicht einen schnellen und standort-

unabhängigen Zugriff auf zentrale Dokumente. Individuell angepasste Workflows mit transparenten Freigabe- und Lenkungsprozessen unterstützen bei der normgerechten Dokumentation. Zudem sorgt das System automatisch für eine revisionssichere Versionierung und Archivierung. Die Software gilt als anwenderfreundlich und einfach in der Bedienung und Verwaltung und zeichnet sich darüber hinaus durch eine hohe Zuverlässigkeit im laufenden Betrieb aus.

Nicht zuletzt fiel die Entscheidung zugunsten Roxtra aufgrund des Kundendienstes sowie der langjährigen Erfahrung und dem Know-how des Softwareanbieters im Bereich der Dokumentenlenkung. Vor der definitiven Entscheidung nutzte Ricola zudem die Möglichkeit zu einem Referenzbesuch bei einem anderen Unternehmen, das diese Software bereits längere Zeit erfolgreich einsetzt.

Aufgrund der besonderen Zusammenarbeit zwischen Roxtra und Ricola konnte das System schnell implementiert werden. Die unternehmensinternen User-Rückfragen gehen stetig zurück und auch die Anzahl an fehlerhaften Dokumenten reduzierte sich deutlich. Das fällt auch bei Inspektionen und Audits positiv auf.

Rasche Implementierung durch intensive Zusammenarbeit

Für die Implementierung arbeitete das Göppinger Softwareunternehmen in enger Abstimmung mit Ricola zusammen. Der zuständige Projektleiter Seitens Roxtra begleitete und betreute das Projekt durch den gesamten Verlauf und unterstützte das Ricola-Projektteam durch regelmäßige Absprachen und Schulungen. Alles verlief dabei nach einem klar strukturierten Plan, bei dem Roxtra die Meilensteine vorgab und Ricola somit die Einführung der neuen Software im eigenen Tempo vornehmen konnte.

In einem Erstgespräch stellte der Roxtra Projektleiter dem Ricola-Team das System und die Funktionen in einer umfangreichen Präsentation vor. Detaillierte und spezifische Anforderungen wurden gemeinsam in einem eintägigen Workshop erarbeitet und anschließend in einem Testsystem als Prototyp aufgeschaltet. Dieser wurde sukzessive „verfeinert“ und darauf aufbauend die Benutzeranforderungen für die Validie-

rung der Software erstellt. Zur finalen Implementierung übernahm Roxtra die technische Installation und unterstützte bei der Datenübernahme. Anschließend nahm die interne IT von Ricola die weitere administrative Einrichtung vor – darunter den Aufbau verschiedener Benutzergruppen in Roxtra. Das Projektteam aus dem Qualitätsmanagement kümmerte sich letztlich um die Validierung der Software.

Insgesamt 18 Monate vergingen vom Start der Evaluierung bis zur Inbetriebnahme. Innerhalb von vier Monaten nach Beginn des Projekts war der Prototyp des Systems aufgesetzt. Nach weiteren fünf Monaten mit Tests, Workshops, Schulungen sowie der Validierung begann am 1. Januar 2018 die Arbeit mit dem Live System.

Damit die Nutzung anwendungsseitig reibungslos funktioniert, schulte Roxtra die User bei Ricola in mehreren Etappen: Zunächst wurden für sämtliche Fachbereiche Referenzuser ausgebildet. Diese sind innerhalb ihres Bereichs die erste Anlaufstelle bei internen User-Rückfragen. Kurz vor der Live-Schaltung des Systems gab es sowohl obligatorische als auch diverse freiwillige Schulungstermine, je nach Anforderungsprofil der Nutzer. Zudem wurde ein einfach verständliches Benutzerhandbuch zur Verfügung gestellt. Nach sechsmonatiger intensiver Nutzung wurden die Kenntnisse der User anhand einiger Schulungen durch den Roxtra-Projektleiter aufgefrischt.

Sonderlösungen und Validierung im GMP-Umfeld

Besondere Anforderungen und Sonderlösungen wurden ebenso problemlos in enger Zusammenarbeit erarbeitet und umgesetzt. Darunter beispielsweise die Entwicklung eines speziellen Workflows für Dokumente, die in der Produktion in Papierform vorliegen, etwa Reinigungspläne und Herstellvorschriften. Das hat den Aufwand der Dokumentation erheblich reduziert.

Eine weitere Besonderheit stellte die GMP-konforme Validierung von Roxtra dar. Eine Validierung erhöht den Projektaufwand um circa 20 Prozent, sofern erfahrene Mitarbeitende zur Verfügung stehen und etablierte Vorgaben vorliegen. Die Validierung begleitet das Projekt von der Idee bis zum Abschluss. Der absolute Aufwand ist daher nur schwer zu beziffern. Schätzungsweise dürfte es sich um rund 15 Arbeits- »»

tage handeln, die sich gleich auf konzeptionelle und rein dokumentarische Aufgaben aufteilen lassen. Dieser Aufwand wird jedoch mit einem stabil funktionierenden System mehr als kompensiert. Durch die enge Abstimmung zwischen Roxtra und Ricola funktionierte die Validierung des neuen Systems reibungslos. So konnte das Schweizer Unternehmen auf frühere Erfahrungen mit anderen DMS und IT-Systemen zurückgreifen, während Roxtra bei der Umsetzung unterstützte und die notwendige technische Dokumentation erstellt und zur Verfügung gestellt hat. Darüber hinaus setzte die Ricola AG zuletzt im Jahr 2019 das Roxtra-System ein, um mittels digitaler Workflows das Upgrade der internen ERP-Software zu validieren.

Mit der erfolgreichen und einfachen Implementierung und der überzeugenden Usability hat Roxtra die Erwartungen von Ricola voll erfüllt. Bei Inspektionen bewähren sich besonders die Schulungsnachweise respektive die Lesebestätigungen der einzelnen Nutzer. Auch die Zeitersparnis bei der Dokumentation der gelenkten Dokumente ist deutlich spürbar. Neben der klassischen Lenkung von Dokumenten des QM-Systems, kann Ricola mithilfe einer individuellen Workflowanpassung – angelehnt an das Modul Elektronische Formulare – nun auch Formulare direkt aus dem QM-Handbuch ausfüllen, bewilligen und abspeichern. Die genutzten Anwendungsbereiche sind innerhalb des Unternehmens inzwischen fest etabliert und erfahren von den Mitarbeitenden große Akzeptanz. ■

INFORMATION & SERVICE

KONTAKT ZUM ANWENDER

Gabriel Hugenschmidt
Vizepräsident des Bereichs
Quality Management
Ricola AG
T +41 617654121
gabriel.hugenschmidt@ricola.com

KONTAKT ZUM ANBIETER

Roxtra GmbH
T 07161 505 70-0
service@roxtra.com



© stock.adobe.com/greenbutterfly

Neues Release für volle Vernetzung

Mit der Version 6.1 seines CAQ-Systems RQM hat der Softwareanbieter Pickert nun die neue Generation seiner Qualitätsmanagementsoftwarelösung veröffentlicht.

47 MILLIARDEN EURO müssen die deutschen KMU jährlich für fehlerbedingte Kosten aufbringen. Die Fertigung innovativer Produkte ist durch häufig auftretende Produktions-, Anlauf- oder Materialfehler gekennzeichnet, da oft wenig Wissen und Erfahrungswerte zum Fehlgeschehen in der Produktion vorliegen.

Pickert verfolgt mit seiner CAQ-Software den Ansatz einer digitalen Vernetzung von Produktion, Qualität und Prozess. Dieser soll einen ganzheitlichen Blick auf die Wertschöpfungskette ermöglichen und Fehler schon am Beginn verhindern. Laut Anbieter gelingt dies vor allem durch eine hohe Vernetzung der einzelnen Qualitäts-, Planungs- und Produktionsprozesse.

Vernetzung einzelner Prozesse, neue Funktionen und Benutzeroberfläche

Im Bereich FMEA stand vor allem die Harmonisierung der VDA/AIAG-Richtlinie im Mittelpunkt. Mit der neuen Methodik kann nun in der RQM.FMEA gearbeitet werden. Mit Hilfe der Werkskennung welche erstmals in RQM 6.0 einer breiten Öffentlichkeit vorgestellt wurde ist es möglich, alle

einzelne Fertigungsstandorte zentral zu administrieren und deren Qualität- und Produktion zu überwachen. Dadurch wird die Kollaboration einzelner Werke um ein Vielfaches verbessert. Die Transparenz hinsichtlich der produzierten Qualität kann zentral für alle Standorte weltweit geplant, eingeführt und kontrolliert werden. Gerade in der aktuellen Lage, in der Reisen nur eingeschränkt möglich sind, bietet dies einen entscheidenden Wettbewerbsvorteil.

Mit Hilfe der neuen Offline-Prüfung können RQM-Kunden ab sofort, immer und überall ihre Prüfdaten erfassen, ganz unabhängig ob eine Netzwerkverbindung verfügbar ist oder nicht. Die Offline durchgeführten Prüfungen lassen sich bei aktiver Netzwerkverbindung ganz einfach synchronisieren und stehen damit auch zu umfangreichen Auswertungen im Web-Dashboards oder dem RQM eigenen Auswertungstool zur Verfügung. Dies bedeutet maximalen Komfort für die Anwender bei gesicherter Datenqualität. ■

Pickert & Partner GmbH
www.pickert.de