

DATENINTEGRITÄT & COMPLIANCE FÜR GXP-UMGEBUNGEN & ANDERE
HOCHREGULIERTE INDUSTRIEN

Elektronische Formulare, Logbücher, Datenintegrität & Compliance für ihr Equipment.

Wir unterstützen Sie dabei, papierlos zu werden – und begleiten Sie bei der
Umstellung auf datengestütztes Arbeiten.



Pharma · Biotech · Chemie · Kosmetik · Food · Medtech · Oil & Gas · Energie · Aerospace · Defense

August 2026



Inhalt.

01

Die Ausgangslage

Drei Herausforderungen, die uns in fast jedem Projekt begegnen

02

Unsere Softwaretools

Smart Document System, Smart Audit Trail, Smart LogBook

03

Referenzprojekte

Was Kunden aus Pharma, Chemie und Biotech damit erreicht haben

04

IT-Beratung

Projektmanagement, Infrastruktur, Validierung und Qualifizierung

05

Partnerschaft

Sales- und Implementation-Partner im GxP-Umfeld

06

Über handshake

Seit 1993 in Wien, ISO 9001-zertifiziert – und der nächste Schritt



Veraltete Methoden – drei Herausforderungen, die uns in fast jedem Projekt begegnen.

Data Integrity & Compliance unter Druck

Steigende GxP-Anforderungen und fehlende Systemintegration gefährden die Datenintegrität. Manuelle Prozesse erschweren Compliance und erhöhen das Risiko bei Audits und Inspektionen deutlich.

Von Papier zu Daten: der Medienbruch bleibt

Papierbasierte Logbücher, Formulare, Checklisten und Protokolle dominieren vielerorts den Alltag. Die Folge: Intransparenz, Fehleranfälligkeit und unnötiger Aufwand bei Review, Freigabe und Archivierung.

Reviewzeiten explodieren

Jede Anlage bringt ihre eigene Software mit, jedes Papierlogbuch seinen eigenen Weg. Mitarbeitende reviewen Informationen, die gar nicht relevant sind – das kostet Stunden, Schulung und Nerven.



Regulatorisch abgesichert, praxiserprobt – und in Wochen statt Jahren im Einsatz.

Als Spezialist für digitale Dokumentation, Datenintegrität und GxP-Compliance begleiten wir Unternehmen durch den Wandel – mit maßgeschneiderten Softwarelösungen, die regulatorisch abgesichert und praxiserprobt sind. Unsere Systeme steigern die Effizienz, senken langfristig Kosten und machen Audits planbar. Dies fängt bei der Gesamtbetrachtung Ihrer heutigen Situation in Bezug auf digitale Transformation an.

Als Spezialist für Server- und Datacenter-Infrastrukturen im hochregulierten Umfeld heißt das: Lassen Sie uns gern auch über Ihr Backend reden, um es leistungsstark aufzustellen oder sinnvoll zu konsolidieren.



1993

gegründet in Wien –
seither GxP-Spezialist

ISO 9001

zertifizierte Services
und eigene Software

3

eigene Produkte plus
IT-Beratung aus einer Hand

Eigene Software.

Selbst entwickelte Tools statt Fremdlizenzen – inklusive Integration.

Regulatorik inklusive.

Part 11 und Annex 11, Validierung und Qualifizierung inklusive.

Nah am Prozess.

Wir bilden ab, wie Sie heute arbeiten – nicht umgekehrt.

Unsere Softwaretools im Überblick.



Smart Document System©

Ihr AI-Readiness-Tool für einen konsistenten Data Lake über Abteilungen hinweg.

- Elektronische Formulare, Checklisten und Protokolle – kein Papier
- Ein Tool mit Schnittstellen zu MES, eQMS, ERP, LIMS und Equipment
- Erfasste Daten unmittelbar im Datenbankformat verfügbar
- Formulare werden von Ihren Anwendern selbst weiterentwickelt



Smart Audit Trail©

Ihre Retrofit-Suite für Data Integrity & Compliance.

- 10–15× schnellerer Audit-Trail-Review pro Anlage
- Risikobasiert bewertet, was pro Anlage wirklich für den Audit Trail relevant ist
- Ein zentraler Viewer über alle ausgerüsteten Systeme
- Nachrüstung im Brownfield wie im Greenfield
- Sicherer Rohdatentransfer & verschiedene Manipulationsschutz-Features



Smart LogBook©

Ihr Tool, um sämtliche Papierlogbücher schnell und pragmatisch zu digitalisieren.

- Schnelle Übertragung von Papierlogbüchern per Fast Import
- Review parallel zur Verwendung – das Logbuch bleibt im Einsatz
- On-Prem und Cloud, mehrsprachig, Active-Directory-basiert
- Vollständige elektronische Freigabe per E-Signatur

Ein Designprinzip: nah am gewohnten Arbeiten, regulatorisch belastbar – und in Wochen produktiv.

SMART DOCUMENT SYSTEM©



Die Power der intelligenten digitalen Formulare.

Schaffen Sie einen konsistenten Data Lake entlang Ihrer Prozesskette – **AI Readiness by Design!**

DAS PROBLEM

Papierbasierte Formulare, Checklisten und Protokolle sind fehleranfällig, schwer durchsuchbar und binden wertvolle Mitarbeiterzeit.

Große Standardsysteme sind teuer, brauchen Monate bis Jahre in der Einführung und erfordern aufwendiges Customizing.

DIE ANTWORT VON HANDSHAKE

Smart Document System digitalisiert Ihre Formulare passgenau – mit offenen Schnittstellen zu MES / eQMS / ERP / LIMS / PMS und bestehendem Equipment.

Anwender entwickeln Formulare eigenständig weiter – die Basis für Analysen und den produktiven KI-Einsatz Ihrer Shopfloor-Daten.

Wochen

bis Go-live – statt
Monaten oder Jahren

bis 95 %

QC-Review-Zeit einsparen
durch Review by Exception

Part 11

konforme Signatur,
lückenlose Rückverfolgbarkeit

In Wochen statt Jahren.

Einsatzbereit in Wochen – inklusive Validierung und Schulung.

Ohne Millionenbudget.

Concurrent-User-Modell statt Großprojekt: Bereiche kommen dazu.

Statt Customizing.

Formularblöcke werden als Vorlagen importiert und weiterentwickelt.

Wo Papier zu Daten wird.

ANWENDUNGSBEREICHE ENTLANG IHRER PROZESSKETTE

F&E und Labor.

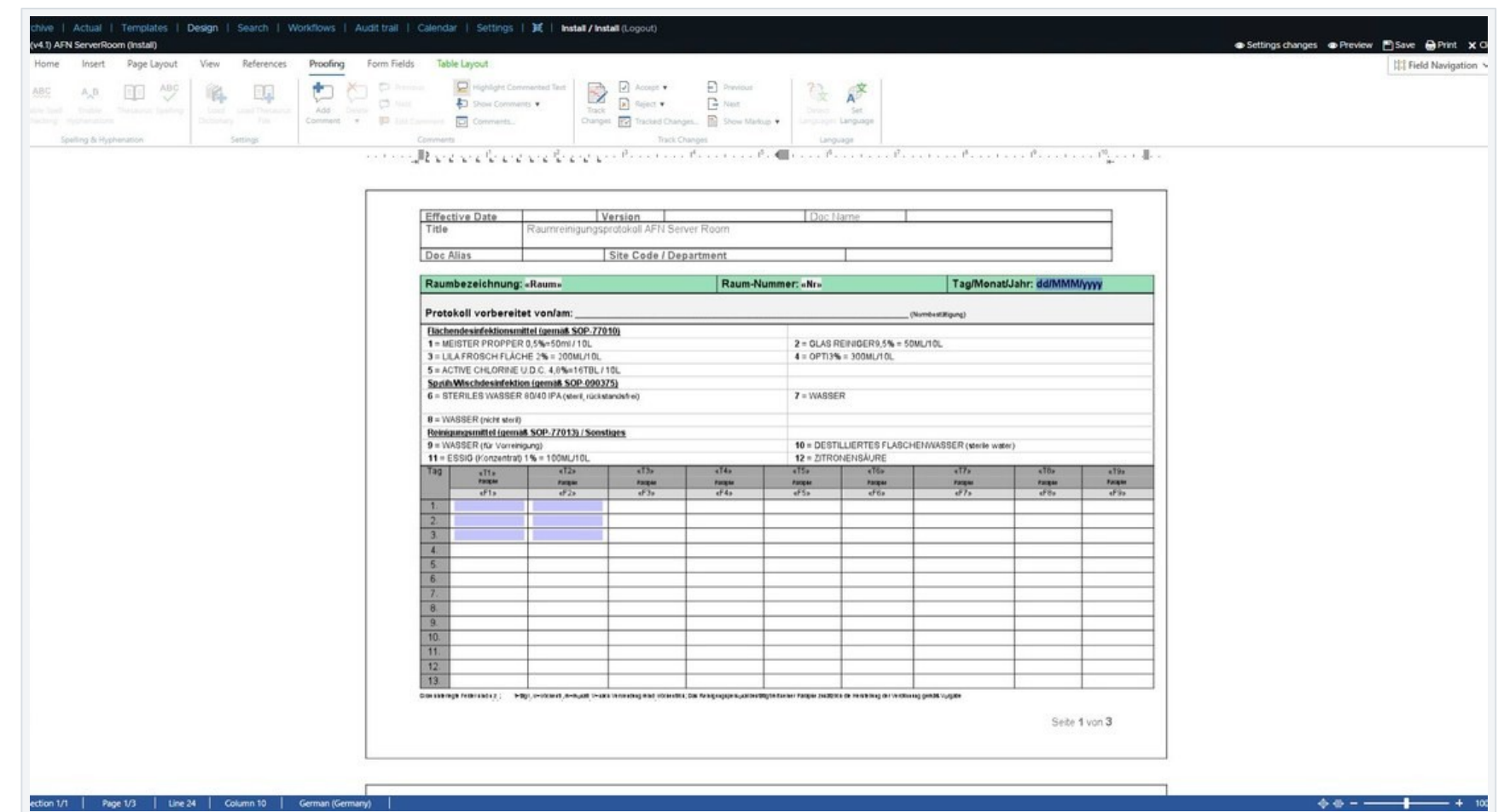
Wareneingangs-, Prüf- und Reinigungsprotokolle, Wartungs- und Kalibrierchecklisten, Dokumentation von Laborversuchen.

Produktion.

eBR, Puffer- und Sanitisierungsvorbereitung, Herstell-, Verpackungs-, Reinigungs- und Sterilisationsdokumentation.

Review & Freigabe.

Prozess-Review, Produktfreigaben, Chargendokumentation sowie Datenintegritäts- und Reporting-Prozesse.



Formularansicht: gewohntes Layout, integrierte Berechnungen, Plausibilitätsprüfung.

Plausibilitätsprüfungen laufen über automatisierte Berechnungen und definierte Grenzwerte – die Basis für „Review by Exception“.

Digitale Formulare für Laborexperimente.

Auftraggeber: Forschungslabor eines deutschen Pharmaunternehmens

Die Herausforderung

Der Auftraggeber verwendete papierbasierte Vorlagen für seine Laborexperimente, ein LIMS war gerade implementiert. Auswertung, Analyse und die grundsätzliche Fehleranfälligkeit der Papierformulare waren das Problem – gesucht war ein sehr flexibles System.

Die Lösung

Mit Smart Document System wurden alle Vorlagen digitalisiert und strukturiert. Das Look & Feel nahe an bekannten Office-Anwendungen und die integrierten Berechnungsmöglichkeiten fanden rasch Anklang. LIMS und vorhandene Laborgeräte wurden angebunden.

Das Resultat

Probenverdünnung und Messwerterfassung werden schneller und genauer dokumentiert. Die Labordokumentation ist vollständig digital, einheitlich und transparent. Der Datenzugang wurde verbessert, die Fehlerquote gesenkt.



SMART AUDIT TRAIL©



Audit-Trail-Compliance nachrüsten – im Brownfield wie im Greenfield.

Windows gesteuerte Bestandsanlagen absichern – **ohne Rip-and-Replace!**
Neue Geräte GxP-fähig machen – Rüsten Sie Audit Trail Funktionalität einfach nach!

DAS HÄUFIGSTE PROBLEM

Ältere GxP-Systeme erfüllen die heutigen Erwartungen an Datenintegrität nicht – sie zu ersetzen ist teuer und langsam. Jeder Hersteller liefert seine eigene Audit-Trail-Software mit; jede einzeln zu reviewen kostet Review-Zeit, Schulung und Personal.

DIE ANTWORT VON HANDSHAKE

Ein Data-Integrity-Assessment identifiziert die Lücken, Smart Audit Trail schließt sie. Risikobasiert wird bewertet, was pro Anlage wirklich relevant ist – Spreu vom Weizen getrennt. Ein zentraler Viewer bündelt den Review standortweit.

10–15×

schnellere Audit-Trail-Reviews
bis zu 85 % weniger Review-Zeit

0 €

Investition in
neue Geräte

Tage

Installation, Konfiguration
und Qualifizierung

Ihre Data-Integrity- & Compliance-Lösung zum Nachrüsten.

MEHR ALS NUR AUDIT TRAIL

Sicherer Rohdatentransfer

Rohdaten werden gesichert und automatisierbar übertragen – ohne manuelle Zwischenschritte.

Events on Demand

Definierte Ereignisse erzeugen getriggerte Aktionen – Effizienz und Sicherheit im laufenden Betrieb.

Windows-Shell-Funktionalität

Zugriff nur auf anwendungsspezifische Programme – senkt den Validierungsaufwand drastisch.

USB-Sticks sperren

Wechseldatenträger lassen sich systemseitig sperren – eine der häufigsten Data-Integrity-Lücken ist damit zu.

Laufwerke gezielt verbergen

Nicht benötigte Laufwerke werden ausgeblendet, damit Daten dort landen, wo sie hingehören.

Validierung inklusive

Vordefinierte Skripte und automatisierter Konfigurationsbericht halten die Qualifizierung schlank.

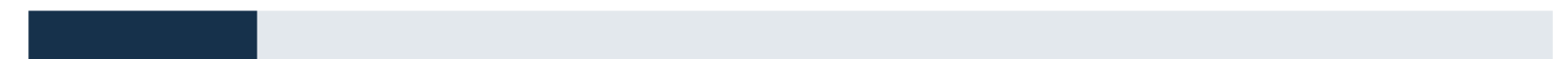
STREU VOM WEIZEN TRENNEN – WAS DAS FÜR DEN REVIEW HEISST

Ohne Smart Audit Trail©



100 % Audit-Trail-Review-Zeit

Mit Smart Audit Trail©



15 % Review-Zeit – 85 % eingespart

Ein Audit-Trail-Standard für gewachsene windows gesteuerten Anlagenstrukturen.

Kunde: Großes Pharmaunternehmen, europäischer Standort

Die Herausforderung

Mehrere ältere Maschinen in der Produktion waren bereits mit Smart Audit Trail nachgerüstet. Auf dieser Basis sollte ein standardisiertes Tool für Audit-Trail-Funktionalität entstehen, das in der über viele Jahre gewachsenen Werksinfrastruktur überall greift.

Die Lösung

Eine umfassende Analyse der bestehenden Systeme inklusive Bewertung der installierten – windows gesteuerten Betriebssysteme. Für jedes Gerät wurde ein Data-Integrity-Assessment durchgeführt, um gezielt alle relevanten Aspekte zu identifizieren.

Das Resultat

Ein standardisiertes Tool für Audit-Trail-Reviews auf dem gesamten Werksgelände. Zuvor mussten Mitarbeitende für jedes neue Gerät eigens geschult werden – oft inklusive einer weiteren Audit-Trail-Software. Heute schult das Unternehmen auf ein System.



SMART LOGBOOK®



Schluss mit Papierlogbüchern – schnell und pragmatisch digitalisiert.

Gut vorbereitet, systematisch und sicher – **Review parallel zur Verwendung!**

DAS PROBLEM

Papierlogbücher sind unübersichtlich, an einen physischen Ort gebunden – und werden zum Review oft eingesammelt. Genau dann stehen sie für Eintragungen nicht zur Verfügung. Handschriftliche Einträge erschweren Lesbarkeit und Nachvollziehbarkeit zusätzlich.

DIE ANTWORT VON HANDSHAKE

Smart LogBook übernimmt bestehende Vorlagen per Fast Import und macht sie parallel zur täglichen Nutzung reviewfähig. Berechtigungen kommen aus Ihrem Active Directory – On-Prem oder Cloud, mehrsprachig, mit mehrstufigen Freigaben.

900

Logbücher importiert
in 30 Minuten

Part 11

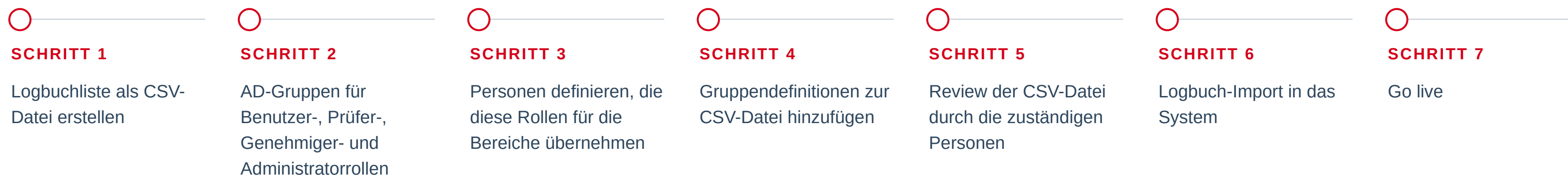
konforme elektronische
Signaturen, mehrstufig

Wochen

vom Papier bis Go-live,
Konfiguration inklusive

Ein einfacher Umstieg – in sieben Schritten.

Um den Umstieg so reibungslos wie möglich zu gestalten, folgt die Implementierung einem strukturierten Ablaufplan.



900 Logbücher in 30 Minuten – der Fast Import macht den Umstieg zur Frage von Wochen, nicht Monaten.

Vorhandene Vorlagen werden gesichtet und aufbereitet, die Logbuchliste als CSV-Datei erfasst und um die AD-Gruppendefinitionen erweitert. Nach dem Review durch die Verantwortlichen wandert die gesamte Liste in einer einzigen Session ins System – Konfiguration inklusive.

Vor dem Import.

Logbuchliste erfassen, AD-Gruppen anlegen und den Bereichen zuordnen.

Beim Import.

Review der CSV-Datei, danach Fast Import aller Logbücher in das System.

Nach dem Go-live.

Workflows, E-Mail-Notifikation und mehrstufige Freigaben laufen – Review parallel zur Verwendung.

Digitale Logbücher in der chemischen Zulieferindustrie.

Auftraggeber: Mittelständisches Spezialchemieunternehmen, Standort Österreich

Die Herausforderung

Geplant war die Einführung eines digitalen, GxP-konformen Logbuchsystems für die produktbezogene Dokumentation – inklusive Systemvalidierung. Ziel: alle vorhandenen Papierlogbücher digitalisieren und gesetzliche wie interne Qualitätsanforderungen erfüllen.

Die Lösung

Eine lokal installierte Instanz von Smart LogBook mit Datenbank und IIS-Server. Die bestehende Excel-Logbuchliste wurde um Felder für die Rollenvergabe erweitert – Benutzer, Prozess Owner, Reviewer und Genehmiger, alle Active-Directory-basiert.

Das Resultat

Alle Logbücher sind vollständig digital, GxP-konform und revisionssicher. Lesbarkeit und chronologische Nachverfolgung sind gewährleistet, manuelle Prozesse und Medienbrüche eliminiert – bei deutlich besserer Effizienz in Zeit und Kosten.



Ein IT-Partner, der Ihre Prozesse versteht.

Von Anfang an auf einen IT-Partner setzen, der regulierte Umgebungen kennt und mit Weitblick begleitet.

IT-Projektmanagement

Professionell geführt – von der Planung bis zur Ausführung, termingerecht und im Rahmen des Budgets.

Zukunftssichere Infrastruktur

Von Cloud-Migrationen bis zu vollständig validierten Systemen.

Compliance im Projekt

IT-Projekte mit Fokus auf GxP-Qualifizierung, Validierung und darüber hinaus.

Netzwerkarchitektur

Analyse, Planung und Umsetzung effizienter und zukunftssicherer Netzwerkarchitekturen.

Lebenszyklusmanagement

Zuverlässiger Betrieb und Betriebssicherheit in regulierten Umgebungen.

Level 2 und 3 Support

Unterstützung Ihrer internen Organisation bei Projektdurchführung und Betrieb.

Validierung und Qualifizierung gehören dazu.

Vollständige Validierungsdokumentation nach GxP – Validierungsplan, Risikoanalyse, Testpläne und Berichte. Gemeinsam entwickeln wir einen standardisierten Qualifizierungsansatz (DQ, IQ, OQ, PQ), zugeschnitten auf Systemtyp und Produktionsprozess.

Referenzprojekte aus regulierten Umgebungen.

Rechenzentrums-konsolidierung

Europäische Tochter eines japanischen Pharmakonzerns

Analyse aller Server, Dienste und Anwendungen, Zielarchitektur mit konsolidierter Standortstruktur. Ergebnis: sechsstellige jährliche Einsparung, weniger Wartungsaufwand.

Netzwerk-Lebenszyklus im GxP-Umfeld

Mehrere europäische Produktionsstandorte

Austausch veralteter Netzkomponenten nach technischer und regulatorischer Analyse. Ergebnis: höhere Verfügbarkeit, bestätigte Compliance in internen und externen Audits.

Validierungsprojekte

Europäische Tochter eines japanischen Pharmakonzerns

Vollständige Validierungsdokumentation und standardisierter Qualifizierungsansatz. Ergebnis: Audits ohne Beanstandungen, rasche Inbetriebnahme.

Storage-Migration On-Prem zu Cloud

Europäische Tochter eines japanischen Pharmakonzerns

Virtuelle Infrastruktur in der Cloud samt Backup- und Disaster-Recovery-Konzept. Ergebnis: halbierte Backup-Zeiten, nahezu 100 % Systemverfügbarkeit.



Ihr GxP/Digital Change-Know-how ist gefragt.

handshake Sales Partner

Sie bringen fundierte Erfahrung aus verschiedenen Bereichen der GxP-Compliance mit oder arbeiten langjährig erfahren im Bereich digitaler Transformation hochregulierter Industrien? Dies als selbstständige Beraterin oder Berater oder führen ein spezialisiertes Beratungsunternehmen im Umfeld der Pharma- und Prozessindustrie?

Wir sind laufend im Austausch mit Expertinnen und Experten, die in ihrem Netzwerk auf Digitalisierungsbedarf stoßen – und ihn gemeinsam mit uns adressieren.

handshake Implementation Partner

Ihr Unternehmen ist in IT-Beratung oder Softwareentwicklung tätig – mit fundierter Erfahrung im regulierten GxP-Umfeld? Sie kennen die Anforderungen bei der Einführung von Computersystemen in Laboren und Produktionsbereichen?

Dann sprechen wir über eine Partnerschaft auf Augenhöhe – für IT-Spezialisten in GxP-Umgebungen und in anderen Industrien mit speziellem Dokumentations- und Tracibility Anspruch..



Seit 1993 in Wien – spezialisiert auf regulierte Industrien.

handshake wurde 1993 gegründet und etablierte sich schnell als Spezialist für IT-Produkte in der Pharma- und Prozessindustrie. Zu den Leistungen des ISO 9001-zertifizierten Unternehmens gehören selbst entwickelte Software-Tools und deren kundenspezifische Integration – dazu Beratung, Validierung und Betrieb in GxP-Umgebungen.

Eigene Software-Tools.

Smart Document System, Smart Audit Trail und Smart LogBook – selbst entwickelt und validiert.

IT-Beratung & Projekte.

Projektmanagement, Netzwerk- und Infrastrukturprojekte, Cloud-Migration.

Validierung & Betrieb.

Validierung nach GxP, Qualifizierung (DQ/IQ/OQ/PQ) und Level-2/3-Support.



Anton Neuber

Founder & Managing Director



Marco Albinus

Head of Sales, Marketing & Partnerships

Pharma

und Biotechindustrie

Chemie

und Kosmetikindustrie

ISO 9001

zertifizierte Services
und eigene Software

„Unternehmen in der Prozessindustrie sehen sich täglich mit komplexen Anforderungen konfrontiert – von Dokumentationspflichten bis zu strengen GxP-Vorgaben. Genau hier setzt handshake an.“

Mag. Anton Neuber, CEO handshake

Danke!

Wenn Sie sich für unsere Lösungen und Dienstleistungen interessieren, freuen wir uns auf ein persönliches Gespräch. Wir starten gern mit einem kurzen Evaluation Call um gemeinsam ihre spezifische Situation zu verstehen. Bei beidseitigem GO & Interesse freuen wir uns auf einen persönlichen Deepdive in bezug auf unsere 3 Tools & entsprechend flankierten Beratungs- und Implementierungsdienstleistungen.

Kontakt

Marco Albinus · marco.albinus@handshake.at
handshake Consulting G.m.b.H.
Schulgasse 12/Top 1, 1180 Wien, Österreich
www.handshake.at



APPENDIX

Digitale Formulare und Aufzeichnungen – Ausführung (DF&RE).

Vertiefung: Wo Unternehmen heute stehen, wie der Weg zu automatisierten, integrierten Formularen aussieht – und welche Werthebel ein Systemvergleich zeigt.



Was ist Digital Forms & Records Execution?

DEFINITION

Digital Forms and Records Execution beinhaltet die Umstellung von manuellen, papierbasierten Prozessen auf vollständig integrierte digitale Systeme zur Verwaltung aller Unternehmensformulare und -unterlagen als verknüpfte digitale Assets während ihres gesamten Lebenszyklus, von der Erstellung bis zur Entsorgung, unter Verwendung einer wertorientierten Softwareplattform.

ENTLANG DER GESAMTEN WERTSCHÖPFUNGSKETTE



Review by Exception (RBE) & Approval by Design (ABD)

Daten fließen im Hintergrund – ohne zusätzliche Systeme im Vordergrund. Geprüft wird, was auffällt; freigegeben wird, was der Prozess vorsieht. Das verkürzt Zykluszeiten und macht Qualität im ersten Anlauf zur Regel.



Wo stehen Sie – und wo wollen Sie hin?

Papier & Handbuch

- Lange Zykluszeiten
- Menschliche Interaktion
- Manuelle Arbeitsabläufe
- Keine Systemverbindungen
- Manuelle DI & Audits
- Lagerkosten für Papier

Papier-auf-Glas & semi-manuell

- Mittlere Zykluszeiten
- Teilweise digitale Eingabe
- Semi-manuelle Workflows
- Einzelne Systemverbindungen
- Semi-manuelle DI & Audits
- Geringere Lagerkosten

Automatisiert & integriert

- Kurze Zykluszeiten
- Digitale Eingabe
- Automatisierte Arbeitsabläufe
- Multisystemverbindungen
- Automatisierte DI & Audits
- Keine Lagerkosten

Kosten & Durchlaufzeit sinken →

Qualität & Right First Time steigen →

Smart Document System setzt genau dort an, wo der Sprung von „Papier auf Glas“ zu wirklich integrierten Daten gemacht wird.

Was ein Systemvergleich zeigt.

Grundlage ist ein NDA-Test 2023/2024 in einem weltweit tätigen Unternehmen mit drei Systemen und ausgewählten einfachen bis komplexen Formularen und Datensätzen. Eine Reproduktion der Ergebnisse können wir nicht garantieren.

1. Erstellungszeit

Wie lange es dauert, Formulare und Datensätze produktionsreif zu entwerfen. System A und B brauchten für dieselben Formulare deutlich länger als SDS – mit Wirkung auf Gesamtbetriebskosten und Zeitplan.

2. Turn around Time

Wie lange die Ausführung und Änderung im laufenden Betrieb dauert. Längere Ausführungszeiten bei A und B führten zu höheren VZÄ-Kosten und längeren Durchlaufzeiten.

3. Integration & Werthebel

Integrationsfähigkeit, fortgeschrittene Workflows, Berechnungen und Review by Exception – dazu Self-Service-Konfigurierbarkeit, die den Supportbedarf senkt.

35–65 %

geringere Erstellungszeit
im Testszenario

8–24 %

der Ausführungszeit
gegenüber Papierprozessen

RFT ↑

Right-First-Time-Niveau steigt
gegenüber System A und B

Die Funktionsebenen der SDS-Plattform.

ANWENDUNGSFÄLLE

GenForms – allgemeine Formulare & Logbücher · EBR – D2D EBR Management · Q-Gate – Quality Form Management · ValiDEX – Validation Management

WEITERE MODULE

AuditTrail – Audit Trail for Compliance · DeviceConn – Device & Lab Integration · DigiChains – Connect any Data / System

INTEGRATIONSEBENE

OPC UA, Smart API, dynamische Listen – Anbindung von QMS, LIMS, ERP, MES, Historians und Equipment

PLATTFORMEBENE

Zentrale GxP-validierte Plattform – Cloud, On-Premise or SaaS

Eine Plattform, mehrere Anwendungsfälle – validiert einmal, genutzt über Abteilungen hinweg.