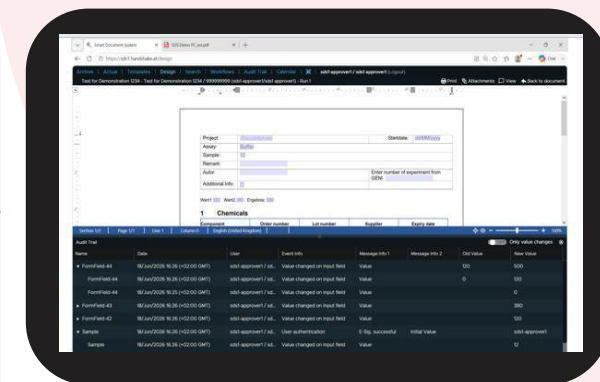
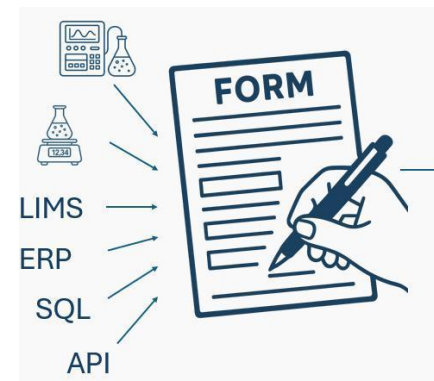


# Speed. Delivery. Success. Für 4 Jahre geplant – in 14 Monaten geliefert.

## Reviewzeit um bis zu 95 % reduziert



Wie ein global tätiger US-Pharmakonzern papierbasierte GxP-Formulare durch eine einheitliche digitale Dokumentationsinfrastruktur ersetzt hat – an 50+ Produktionsstandorten.

Branche: Big Pharma · 50+ Produktionsstandorte weltweit · ~25.000 Anwender

## Situation vor handshake:

# Papier überall und wachsender digitaler Regulierungsdruck

- 1 In Office-Programmen erstellte Struktur
- 2 Auf Papier geprüft & freigegeben
- 3 In einem statischen DMS abgelegt
- 4 Für die Produktion ausgedruckt
- 5 Ausgefüllt, ausgedruckt und geprüft – ausschließlich von Hand

Unter GxP und 21 CFR-Part 11 bedeutete jeder Schritt manuellen Aufwand, Transportwege und hohen Reviewaufwand.

Das Unternehmen wollte keine Insellösung für Master Batch Records.

**Der Kunde benötigte eine Formularplattform für die gesamte Organisation und für unterschiedliche Abteilungen und deren Bedürfnisse.**

# Review um bis zu 95 % reduziert

## Kein Papier. Eine Quelle. An jedem Standort.

### Prüfer sehen nur Ausnahmen und Abweichungen.

Automatisierte Plausibilitätsprüfungen sorgen dafür, dass Prüfer nur Werte außerhalb definierter Grenzwerte sehen – das reduziert die Reviewzeit um bis zu **95 %**, standortunabhängig und in Echtzeit.

### Daten dreifach und konsistent im System.

Jedes Formular existiert als Dokument, Datenbankstruktur und Audit Trail – immer synchron. Manipulation ist zuverlässig erkennbar.

### Digitale konsistente Daten überall nutzbar.

Daten aus Menschen, Anlagen und Systemen (ERP/LIMS) laufen am Entstehungsort zusammen – eine konsistente, KI-fähige Datenschicht über Abteilungen hinweg.

## Alles begann mit *Smart Document System*© (SDS)

# Der Weg: zwei Standorte, dann die Welt

1

## Erster Pilot

### Der Pilotstandort (Europa)

Zuerst Smart Audit Trail©, zwei Jahre später Smart LogBook©, dann **Smart Document System©** für die Formularlandschaft. Anwender erstellten und verfeinerten ihre Formulare selbst – in einem Editor, der Office-Anwendungen nachempfunden ist.

**Der Standort wurde vollständig digital – und erregte globale Aufmerksamkeit.**

2

## Zweiter Standort

### 900 Formulare werden 60 Blöcke

Die Document Library machte wiederkehrende Formularelemente zu modularen Bausteinen: 900 Formulare konsolidiert zu ~60 standardisierten Formularblöcken.

**Evaluierung im September, Vertrag im Dezember, Go-live Ende Februar.**

3

## Globale Entscheidung

### Business Case genehmigt

KPI-basierte Standortbewertung mit Global Quality und IT. Die Entscheidung: drei Cloud-Instanzen:

**Asien, Europa & Amerika.**

4

## Globaler Rollout

### Bereit in 14 Monaten

Der Lizenzvertrag sah vier Jahre vor. Erstes Lifecycle-Update zwei Monate später – zuerst die Testumgebung, dann reibungslos live.

**Die Infrastruktur war nach 14 Monaten global bereit.**

# Ergebnisse auf einen Blick

**Bis zu 95 % weniger**

Reviewzeit im  
Freigabeprozess

**14 Monate**

bis zur globalen Bereitschaft –  
statt: 4 Jahre geplant

**50+ Standorte**

Produktionsstandorte  
angebunden

**~25.000 Anwender**

aktive Anwender, von der  
Produktion bis zur Validierung

**900 Formulare →  
60 Blöcke**

900 Formulare geprüft & konsolidiert zu  
60 standardisierten Formularblöcken

**Millionen \$**

an Einsparungen, bestätigt  
durch das Management

*Unser Kunde sagt:*

*„Vorher: Papier. Nachher: eine konsistente Datenbasis – das ist der entscheidende Unterschied, der die Produktivität steigert.“*

Technology / Innovation Director / QSEO Transformation · global tätiger US-Pharmakonzern

**Einsparungen in Millionenhöhe – bestätigt durch das Management.**

# Nächste Schritte

**Fazit:** One Source of Truth – Data by Design-Data by Design – ihre Datenbasis für effiziente KI-Projekte. Deutlich schnellere Reviews. Datenbasierte Adhoc Aussagefähigkeit für Kunden und Lieferanten. Vollständiger Audit Trail. DSGVO-konform by Design.

Dieser Ansatz gilt für jede **hochregulierte, dokumentationsintensive Branche**

- Pharma & Biotech
- Chemie und Kosmetik
- Lebensmittel und Getränke
- Medizintechnik
- Öl & Gas
- Energie & Wasser/Abwasser
- Luft- und Raumfahrt & Verteidigung

Senden Sie uns gern Ihre Branche und eine kurze erste Anfrage an:

[marco.albinus@handshake.at](mailto:marco.albinus@handshake.at) **Marco Albinus - Head of Sales, Marketing & Global Partnerships**

**KONTAKT** handshake Consulting GmbH · [marco.albinus@handshake.at](mailto:marco.albinus@handshake.at) · [www.handshake.at](http://www.handshake.at)