

# Infopaper: Ältere im Betrieb befindliche GxP Anlagen investitionssicher nachrüsten & Gaps systematisch schließen!

Rüsten Sie Smart Audit Trail© nach.



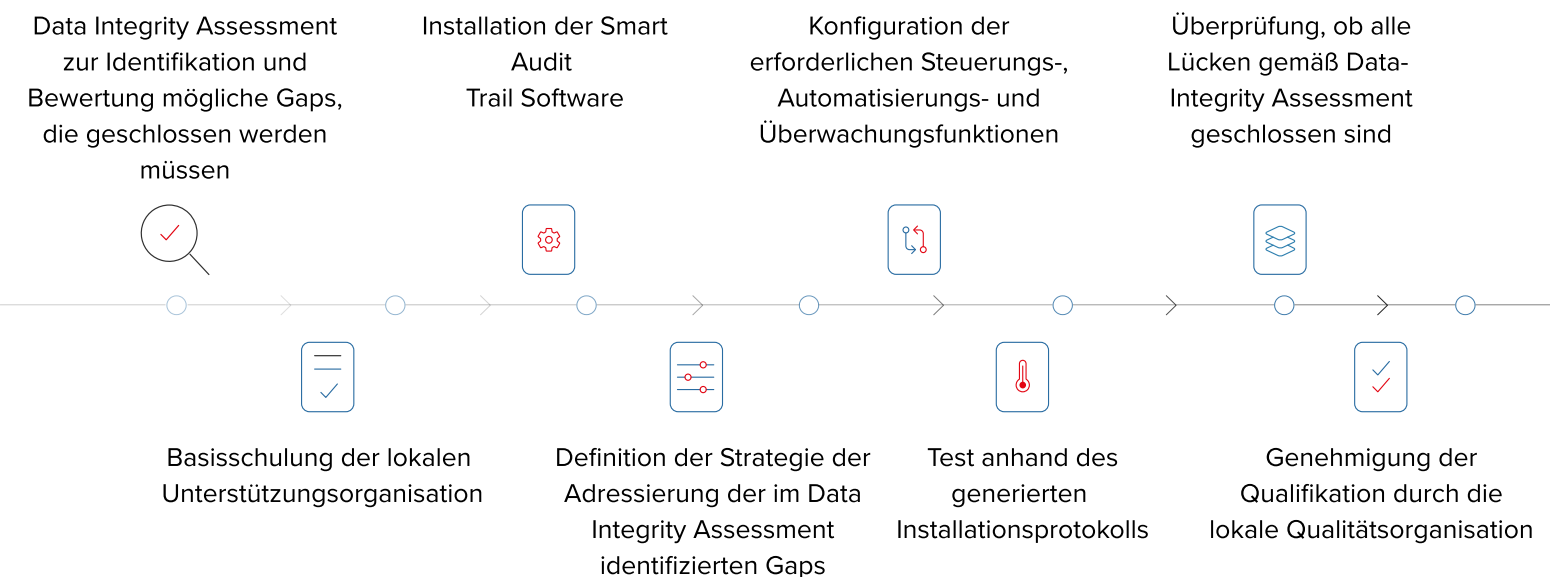
# Einleitung:

In der stark regulierten und anspruchsvollen Pharma & Prozessindustrie ist Kosten- und Effizienzdruck ein stetiges Spannungsfeld. Einmal mit Aufwand in Betrieb genommenes Equipment in Labor- oder Produktion sollte möglichst lange in Betrieb bleiben. Leider erfüllen gerade ältere Geräte und Anlagen nur teilweise oder unzureichend die neuesten regulatorischen Anforderungen und somit stehen oft dadurch notwendige Neuinvestitionen an. Oder doch nicht?

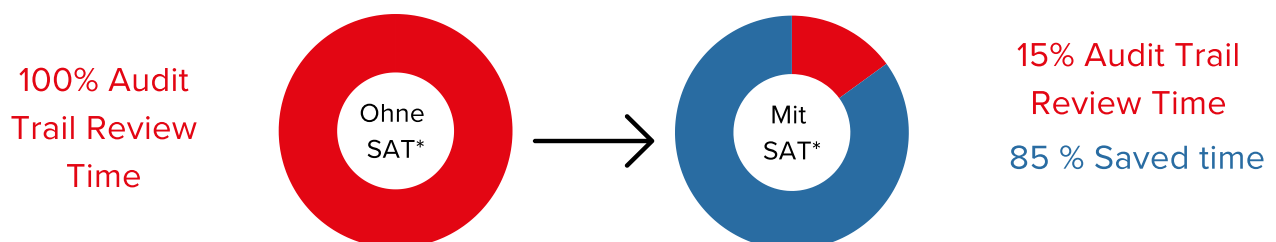
**Smart Audit Trail**© als nachzurüstende windowsbasierte Zusatzsoftware schlägt hier eine Brücke. Wir schließen systematisch auf Basis eines Data Integrity Assessments entsprechende Gaps und erhöhen so das Data Integrity & Compliance Level. Wesentliche Aspekte sind der drastische Zeitgewinn beim obligatorischen Audit Trail Review sowie der über mehrere Anlagen hinweg betrachtete Komfort durch den Einsatz unseres integrierten Audit Trail Viewers.

# Typische Installation 1 x Einzelplatz

## Lizenz pro Maschine - Smart Audit Trail©



- ✓ Auf der Grundlage eines Data Integrity Assessment werden alle kritischen und auditrelevanten Informationen einer Maschine systematisch identifiziert und dokumentiert.
- ✓ Smart Audit Trail© (SAT) ist in der Lage, diese relevanten Informationen von den übrigen, typischerweise in einem Audit Trail aufgezeichneten Daten zu isolieren.
- ✓ Über ein hochgradig konfigurierbares Einstellungsmenü können Benutzeraktivitäten, Systemzugriffe und potenziell manipulationsrelevante Aktionen bis hin zu einzelnen Tastenanschlägen überwacht werden.
- ✓ Das Ergebnis: 10- bis 15-mal schnellere Audit-Trail-Prüfungen pro Gerät - bei gleichzeitiger Erhöhung der Datenintegrität und des Compliance-Levels.



\*SAT: Smart Audit Trail©

# Smart Audit Trail©. Eine Data Integrity Suite-verschiedene Ausbaustufen!

- 1 Case 1: **Nachrüstung - Wir bringen Equipment und Geräte** (z.B. performancestarke Analysegeräte) **ohne Audit Trail** in den GxP Betrieb, indem wir Audit Trail Funktionalität nachrüsten.
- 

- 2 Case 2: **Retrofitting - Wir rüsten ihre älteren Anlagen** gezielt nach und erhöhen das Data Integrity & Compliance Level. So gerüstet steht einem sicheren Weiterbetrieb nichts im Weg und teure Investitionen werden nachhaltig optimal ausgeschöpft.
- 

- 3 Case 3: **Ein Standard Audit Trail Tool für gezieltes Legacy Monitoring** auf Site level: Sie haben wie oft üblich über die Jahre gewachsene Equipment- und Anlagenstrukturen aufgebaut? Denken Sie weiter an die unterschiedliche Audit Trail Software pro Hersteller und Gerät.

Denken Sie auch an die teuren Arbeitsstunden ihrer Mitarbeiter und den Schulungsaufwand pro Audit Trail Software. Und vor allem denken Sie an heute so viel unnütze Zeit ihrer Mitarbeiter, die Informationen im Audit Trail reviewen die nicht relevant sind, aber aufgrund der durch die mitgelieferten Software restlos aufgezeichneten Audit Trail Informationen auch leider zu reviewen sind!

# Smart Audit Trail©-Eine Data Integrity Suite mit vielen operativen Assets!



## Schulungsbedarf

Verwendet als das im Unternehmen genutzte Standard Audit Trail System müssen Mitarbeiter nur auf ein einziges System geschult werden, was Standardisierung schafft und Mitarbeitergruppen gezielt flexibel macht.



## Komfortabler Review

Mitarbeiter müssen nur einen Bruchteil A an Audit Trail Zeilen reviewen und B on top setzen sie gezielte Filter ein. Dies bequem vom PC aus auch auf andere PC's via unserem Audit Trail Viewer zugreifend, ohne das Daten dabei ausgetauscht werden und zwar bis in den Reinraum hinein. (kein Ein/Ausschleusen dazu mehr nötig)



## Gezieltes Closing von Gaps

Kritische Anlagen können wir auf Basis eines Data Integrity Assessments gezielt auf deren Gaps hin versorgen und so diese Gaps schließen. So können Anlagen investionssicher lange betrieben werden.



## Zeitersparnis in Operations

Wir möchten Ihnen und ihren Mitarbeitern Zeit zurückgeben. Zeit die gemeinsamen Aufwand zu Beginn bedeutet JA, aber die sich dadurch in Operations sehr schnell amortisiert und die Mitarbeiter in die Lage versetzt sinnvolle Themen MIT der geschaffenen ZEIT zu bearbeiten. Stress in der Belegschaft wird reduziert und die Präzision der Arbeit wird so sukzessive erhöht.

# Minimale Systemvoraussetzungen für den Einsatz von Smart Audit Trail©:

- ✓ Windows Betriebssysteme ab Windows 7 (Windows XP mit Vorbehalt unterstützt)
- ✓ ausreichend Festplattenkapazität um die Audit Trail Daten für den geforderten Rückhaltezeitraum zu speichern (Terminal Server Lösung möglich)

Grundsätzlich ist für uns die gemeinsame genaue Analyse mit ihrem Team der dahinterliegenden sehr individuellen Requirements das maßgebende Element und somit zentral für unser Qualitätsversprechen. Dies geht auf Wunsch weit über diese spezifische reine Audit Trail Nachrüstung hinaus.

Wir schränken mit Ihnen die wirklich im Audit Trail benötigten Informationen auf das Wesentliche ein. Resultat: 10-15 x schnellerer Audit Trail Review pro Anlage. Denken Sie also an Einsparungen bezüglich Reviewzeit, Monitoring und Personalkosten über ihre Site oder gar ihr ganzes Unternehmen nach!



# Bereit für ein erstes persönliches Gespräch und einen technischen Einblick?

Wenn Sie daran interessiert sind, mehr über Smart Audit Trail© und seine Vorteile zu erfahren, stehen wir Ihnen gerne für ein persönliches Gespräch zur Verfügung.

Erleben Sie, wie einfach die Nachrüstung und komfortables User/Equipment Monitoring gepaart mit Data Integrity & Compliance Steigerung heute sein kann.

Kontaktieren Sie uns für eine Demo:

[Jetzt Termin buchen](#)

## Über handshake

Die handshake Handelsges.m.b.H. in Wien bietet seit 1993 spezialisierte IT-Lösungen für die Pharma- & Prozessindustrie. Mit ISO-zertifizierten Services und Software unterstützt handshake Datenintegrität und effiziente Prozesse. Details unter [handshake.at](http://handshake.at).

