

# Infopaper: Smart Document System© - die Power der intelligenten digitalen Formulare

Umstieg in Wochen und ohne Millionen-Investitionen



# Einleitung:

In der stark regulierten und anspruchsvollen Pharma & Prozessindustrie ist die präzise Dokumentation von Entwicklungs- und Produktionsprozessen ein unverzichtbares Element. Gleichzeitig fallen daneben in verschiedensten peripheren Ebenen zu führende Protokolle, Checklisten und ähnliches an.

Hier begegnet man Unternehmen jeglicher Größe die Systeme einführen, teilweise Prozesse digitalisiert haben und vielen die noch völlig im Papier arbeiten. Die Prozesse sind eingefahren, abgenommen aber zugegeben jeder weiss es oft wenig effizient, was das Wiederfinden von Informationen, die menschliche Fehlerquote und letztlich auch den Spass am Arbeiten angeht.

Wir glauben das heute noch papierbasierte Formulare & Checklisten morgen spannende Effizienzhebel und vor allem Datenknotenpunkte in ihrem Unternehmen sein sollten.

Muss es immer das teure Gesamtsystem sein was oft auf den zweiten Blick im Detail teuer zu customizen ist? Versuchen Sie seit langem behäbige Standard Software mühsam auf ihre spezifischen im Unternehmen gelebten Prozesse anzupassen?

Smart Document System© von handshake bietet hier eine pragmatische Alternative.

# Einwände gegen den Wechsel und wie Handshake sie ausräumt

Unternehmen sehen sich oft mit erheblichen Hindernissen konfrontiert, wenn sie papierbasierte Unterlagen auf elektronische Systeme umstellen wollen:

## Hohe Kosten

Die Einführung von bekannten Standard-Systemen kann in die Millionen gehen, was insbesondere für mittelständische Betriebe eine große finanzielle Belastung darstellt.

---

## Lange Implementierungszeiten

Die Einführung solcher Systeme dauert oft Monate oder sogar Jahre und kann bestehende Prozesse und Produktionsabläufe massiv stören.

---

## Komplexität und Anpassungsbedarf

Standardlösungen von den großen Softwarehäusern sind komplex und erfordern oft umfangreiche Anpassungen, um den individuellen Anforderungen eines Unternehmens gerecht zu werden.

---

## Mitarbeiterakzeptanz

Benutzer mit entsprechender Berechtigung können Formulare eigenständig weiterentwickeln, ohne auf technischen Support angewiesen zu sein.

---

## Schulungsbedarf

Die intuitive Bedienung des Systems reduziert den Schulungsaufwand erheblich, und Schulungen können bedarfsgerecht in kurzer Zeit erfolgen.



## Datensicherheit und Compliance

handshake erfüllt alle regulatorischen Anforderungen wie die 21 CFR Part 11-konforme Signatur und sorgt für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit. Datensicherheit wird durch modernste Verschlüsselungs- und Schutzmechanismen gewährleistet.

---

## Akzeptanz durch Behörden

Während papierbasierte Systeme vertraut und von Behörden anerkannt sind, bietet das handshake-System digitale Zeitstempel und manipulations-sichere Dokumentation – ein Pluspunkt bei Audits und Inspektionen.

---

## Integrationsprobleme

Das System verfügt über offene Schnittstellen und unterstützt Open-Source-Integrationen, was eine reibungslose Einbindung in bestehende Systeme ermöglicht.

# Die Alternative von handshake

Smart Document System© von handshake bietet eine maßgeschneiderte, leicht implementierbare und deutlich kostengünstigere Lösung für die Pharma & Prozessindustrie. Im Vergleich zu herkömmlichen Systemen zeichnet es sich durch folgende Merkmale aus:

## Implementierung in wenigen Wochen

Anstatt monatelanger Einführungsprozesse kann das System von handshake innerhalb von Wochen einsatzbereit sein.

---

## Deutlich geringere Kosten

Auf Concurrent User ausgerichtet kann ein System sukzessive für verschiedene Unternehmensbereiche genutzt werden. Super-User können auf Wunsch gezielt aufgebaut werden. Mittlere wie auch große Unternehmen gleichermaßen können davon profitieren.

---

## Flexibilität bei der Implementierung

Das System ist sowohl On-Premise als auch in der Cloud verfügbar und kann so individuell an die Infrastruktur des Unternehmens angepasst werden.

---

## Integration und Erweiterung bestehender Systeme

Es erlaubt eine Ergänzung oder Ablösung der Papierformulare durch offene Schnittstellen und die Unterstützung von Open Source, was eine Einbindung von Geräten und einen unmittelbaren Datentransfer ermöglicht.

## Parallele Datenerfassung

Mitarbeiter können Labor-, Produktions- und weitere wichtige periphere Daten direkt und digital in Echtzeit erfassen, was eine effizientere Dokumentation im Rahmen der vorhandenen Unternehmensprozesse sicherstellt. Diese Daten können in Realtime analysiert und / oder mit anderen vorhandenen IT-Systemen verbunden werden.

---

## Geringer Schulungsaufwand

Das Look & Feel des Systems ähnelt bekannten Office-Anwendungen, wodurch der Schulungsaufwand erheblich reduziert wird.

---

## Nutzerfreundliche Anpassungsmöglichkeiten:

Benutzer mit entsprechender Berechtigung können Formulare eigenständig weiterentwickeln, ohne auf technischen Support angewiesen zu sein.

---

## Erweiterte Analysefunktionen

Das System unterstützt ein schnelles Review und die Analyse von eingegebenen Daten durch erweiterte Suchfunktionen und bietet Optionen für Data-Mining, Trendanalysen und Abweichungsberichte.

---

## Vielseitige Anwendungsbereiche entlang interner Prozesse

Denken Sie über ihre heutigen Prozesse nach. Wo verwenden Sie heute noch Formulare, Checklisten oder anderweitige Protokolle in Papier? Sei es in der Entwicklung, in der Produktion, im Prozess- oder Projektmonitoring oder in verschiedensten Kontroll- und Prüfbereichen. Wo sehen Sie Knotenpunkte, wo durch die Umstellung auf datenbasiertes Arbeiten ihre Prozesse deutlich beschleunigt werden können? Wo auch immer endlich Papier zu Daten werden soll, wir gestalten den Weg mit Ihnen und das mit und für ihre Mitarbeiter, nah am Papier und in Etappen. So gelingt der Umstieg nach ihren Wünschen.

# Unser zweistufiger Prozess - vom Papier zu verknüpften Daten

## 1 Stufe 1: Digitalisierung

- Umwandlung bestehender Papier basierter Vorlagen (Formulare, Checklisten, Protokolle etc.)
- Integration dieser Vorlagen in Smart Document System©

## 2 Stufe 2: flexibler Datenaustausch

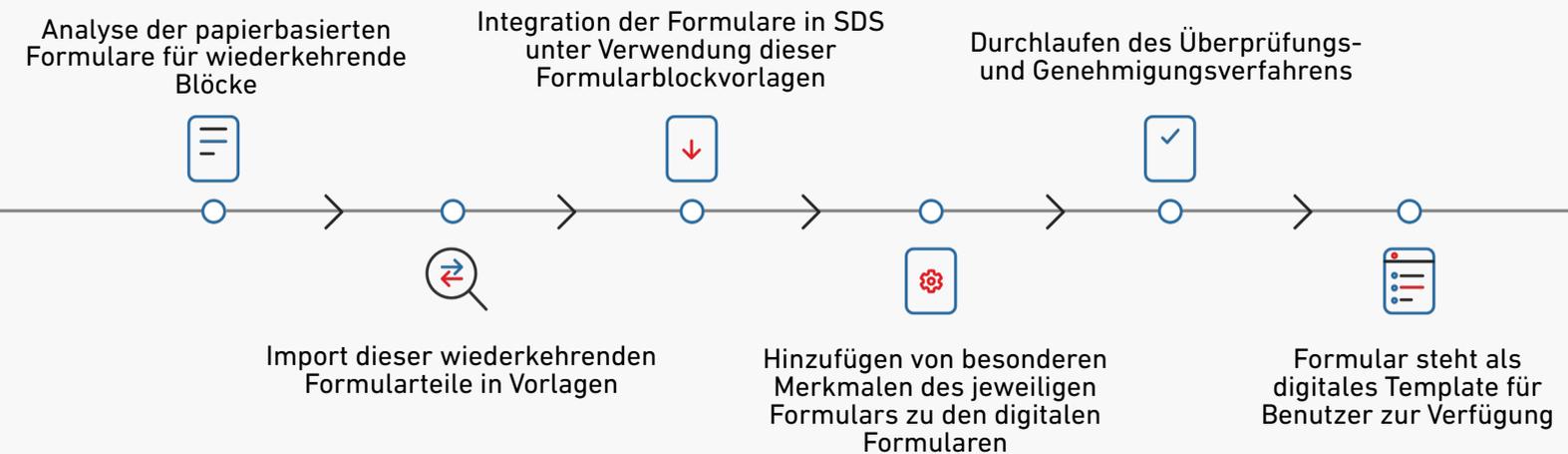
- User können das Formular mit Daten befüllen
- Equipmentdaten können direkt in das Formular übertragen werden
- MES / eQMS Systeme können mit Daten des Formulars versorgt werden
- ERP / LIMS / PMS Systeme können bidirektional angebunden werden

Intelligente Formulare, die den Arbeitsalltag vereinfachen und die Prozesse beschleunigen.

Daten fließen im Hintergrund – ganz ohne zusätzliche Systeme im Vordergrund. Gewohnte Tätigkeiten bleiben erhalten, werden aber durch automatisierte Prozesse spürbar entspannter und zugleich deutlich produktiver.

Teams profitieren von nutzbaren Daten: zur frühzeitigen Analyse, für schnelle Gegenmaßnahmen oder als Grundlage zur Weiterverarbeitung in bestehenden Systemen.

# Umstieg – So funktioniert der Implementierungsprozess



- ✓ **Scope-Definition**  
Identifikation und Dokumentation aller Formulare, die digitalisiert werden sollen.
- ✓ **Optimierungsmöglichkeiten ermitteln**  
Analyse und Optimierungspotenzial durch Anbindung von Analyse- und Produktionsanlagen zur automatisierten Übernahme von Daten in die Formulare identifizieren, inklusive Berechnungsmöglichkeiten direkt im Formular.
- ✓ **Projektplan und Verantwortlichkeiten festlegen**  
Erarbeitung eines Projektplans zur reibungslosen Umsetzung und Definition der Zuständigkeiten.
- ✓ **Schulung der Mitarbeiter**  
Informationsveranstaltungen und Schulungen für Mitarbeitende organisieren, um eine schnelle und sichere Adaption des Systems zu gewährleisten.



## **Vorbereitung der Serverinfrastruktur**

Je nach Wahl der Infrastruktur (On-Premise oder Cloud) wird die nötige Servervorbereitung vorgenommen.



## **Installation und Geräteeinbindung**

Installation des Smart Document Systems einschließlich der Anbindung definierter Produktions- und Analysegeräte.



## **Anpassung der Prozessdefinition und aller betroffenen SOP's**

Überarbeitung aller relevanten SOP's (Standard Operating Procedures) und Freigabe der Dokumente um den regulatorischen Hintergrund der Verwendung des Systems sicherzustellen.



## **Testing und Qualifizierung**

Umfassende Tests und Qualifizierungsmaßnahmen zur Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und Compliance des Systems.



## **Formularimport und Nacharbeiten**

Import der vorbereiteten Formulare sowie Anpassung von Feldern und Berechnungen, um eine nahtlose Funktionalität zu gewährleisten.



## **Finale Genehmigung und GxP-Freigabe**

System Owner und die Qualitätssicherung geben die endgültige Freigabe und sorgen für GxP-Compliance.



## **GoLive und Schnittstellenimplementierung**

Nach der Freigabe wird das System einsatzbereit gemacht, optionale Schnittstellen zu weiteren Systemen können eingebunden werden.

# Anwendungsbereiche

Ein benutzerzentriertes System, überall dort einsetzbar, wo heute noch in Prozessen papierbasiert Formulare, Checklisten und Protokolle im Einsatz sind und Schritt für Schritt der Wandel hin zu intelligenten Daten-Hubs umgesetzt werden soll. Für die Qualitätskontrolle sind alle qualitätsrelevanten Daten zentral gebündelt. Anwender können die Plausibilitätsprüfung durch automatisierte Berechnungen und die Definition von Grenzwerten durchführen. Dies ermöglicht einen systemgestützten Review-Prozess, der bis zu einer „Review by Exception“-Strategie reichen kann.

## Forschung & Entwicklung

- ✓ **Vorbereitung**
  - Wareneingangsprüfung
  - Prüfprotokolle
  - Raumreinigungsprotokolle
- ✓ **Engineering**
  - Wartungsprotokolle
  - Checklisten für wiederkehrende Tätigkeiten
  - Kalibrierungsprotokolle
- ✓ **Forschung**
  - Dokumentation von Laborexperimenten
- ✓ **Qualität**
  - Datenintegrität und Compliance
  - Dokumentation wiederkehrender Kontrollen
- ✓ **Reporting**
  - Distribution der Ergebnisse

## Produktion

- ✓ **Vorbereitung**
  - Puffer Vorbereitung
  - Wareneingangsprüfung
  - Sanitisierung mit Dampf
- ✓ **Produktion**
  - Herstdokumentation
  - Herstellkonfektionierung
- ✓ **Qualität**
  - Prozessreview und Dokumentation der Produkttestung
  - Produktfreigabe
  - Dokumentation wiederkehrender Kontrollen
  - Reinigungs und Sterilisationsprotokolle
  - Anforderung von Rohmaterial
  - Product Releases
- ✓ **Serialisierung**
  - Chargendokumentation
  - Verpackung

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

Wenn Sie daran interessiert sind, wie wir auch ihre individuellen "Papierherausforderungen" gezielt angehen können, stehen wir Ihnen gerne für ein persönliches Gespräch zur Verfügung.

Erleben Sie, wie einfach der Umstieg auf ein effizientes und flexibles System 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 Prozessindustrie. Mit ISO-zertifizierten Services und Software unterstützt handshake Datenintegrität und effiziente Compliance Prozesse und ist spezialisiert auf Dokumentation & Archivierung regulierter Prozesse. Details unter [handshake.at](https://www.handshake.at).

