handshake

MAI 2025

Infopaper: Smart LogBook© ihr Tool zum raschen Umstieg auf digitale Raum- und Equipment Log Bücher!

Gut vorbereitet, systematisch und sicher.

Smart LogBook

Einleitung:

In der stark regulierten und anspruchsvollen Pharma & Prozessindustrie ist die präzise Dokumentation von Forschungs- und Produktionsprozessen ein unverzichtbares Element.

Denken Sie aktiv darüber nach, die von einigen liebgewonnenen und von anderen als altbacken betrachteten Papierlogbücher endgültig zu ersetzen?

Für viele Betriebe sind traditionell papierbasierte Logbücher noch tägliche Realität.

Die Lösung von handshake bietet vom kleinen Unternehmen bis zum Corporate eine erprobte und rasch in der Umsetzung gestaltete Lösung. Pragmatisch vorbereitet, gestalten wir mit Ihnen den Umstieg mit klar erkennbaren Vorteilen für ihre Arbeitsprozesse.

Digital versus Papier

Der Wechsel von Papier- zu elektronischen Dokumentationssystemen bietet eine Reihe von Vorteilen, die insbesondere in der heutigen digitalen und vernetzten Produktionsumgebung entscheidend sind:

Lückenlose Rückverfolgbarkeit und vollständige Dokumentation	Elektronische Systeme bieten eine einheitliche und vollständige Dokumentation aller Produktionsschritte, die jederzeit abrufbar ist.
Keine zusätzlichen Digitalisierungsschritte erforderlich	Anders als bei Papieraufzeichnungen entfällt die Notwendigkeit, Dokumente nachträglich zu digitalisieren, was Zeit und Ressourcen spart.
Direkte Verfügbarkeit der Daten für automatisierte Kontrolle und Optimierung	Produktionsdaten sind unmittelbar verfügbar und können in Echtzeit für Prozessoptimierungen oder Qualitätskontrollen genutzt werden.
Ortsunabhängiger Zugriff und Review	Dokumente sind unabhängig von physischen Standorten abrufbar, was Remote-Arbeiten oder dezentrale Teams unterstützt.
Lesbarkeit und Unabhängigkeit von Handschrift	Elektronische Dokumentationen eliminieren Lesbarkeitsprobleme, die bei handschriftlichen Aufzeichnungen auftreten.
GxP Compliance	Mit digitalen Zeitstempeln und 21 CFR Part 11-konformer Signatur entspricht das System von handshake höchsten regulatorischen Anforderungen und gewährleistet so die Einhaltung von Data Integrity und GxP-Standards.

Die Alternative von handshake

Smart LogBook© von handshake bietet eine maßgeschneiderte, leicht implementierbare und gezielt auf den Umstieg von Papier ausgelegte Lösung für die Pharma- & Prozessindustrie.

Schnelle Implementierung

Wir sichten die oft vorhandenen Vorlagen der Log Bücher und bereiten diese ggf. auf, um mittels unserer Fast Import Funktion diese dann direkt in unser System zu überführen.

Flexible Gestaltung ihrer bestehenden Prozesse

Sie können sehr flexibel bestehende Abteilungs- und Unternehmensstrukturen abbilden und anhand bereits vorhandener Berechtigungsstrukturen über Active Directory Accounts entsprechende Berechtigungen im System vergeben.

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 mit Smart Audit Trail©

Einträge können automatisiert über Smart Audit Trail© erstellt werden. Nutzen Sie auch Smart Audit Trail© von handshake gestalten wir gern eine zeiteffiziente Schnittstelle. Somit wird die doppelte Dokumentation vermieden.

Review parallel zur Verwendung möglich

Papier Logbücher werden in den Unternehmen oft gesammelt und stehen dann im Zeitraum des Reviews nicht für Eintragungen zur Verfügung. Diese Problematik entfällt.

Notifikation

Selbstverständlich unterstützt Smart LogBook© eine e-Mail Notifikation u.a. an die nächste Gruppe, die eine Tätigkeit (Review, Freigabe usw.) durchzuführen hat.

Security

Smart LogBook© entspricht den besonders hohen Dokumentationsanforderungen der Pharmaindustrie in den Bereichen Data Integrity und Security und des medizinischen Laborbereichs.

Concurrent User Model

Sie können beliebig viele Logbücher anlegen. Uns ist es wichtig Ihnen größtmögliche Flexibilität während des Arbeitsprozesses zu geben und somit so einen Teil zu ihrem Unternehmenswachstum beizutragen. Deshalb basiert unser Lizenzmodel auf dem Concurrent User Ansatz, sprich wieviele Kollegen benutzen das System im operativen Betrieb.

Mehrsprachigkeit

Die Lösung ist von Haus aus mit verschiedensten Sprachen ausgestattet und kann auf Kundenwunsch erweitert werden. Die Sprache kann mit der Anlage von Usern über Active Directory Accounts gewählt werden und somit steigt der User in seiner Sprache ein.

Vorteile der Lösung:

Anpassung an Sie nicht umgekehrt

Benutzer mit entsprechender Berechtigung können sehr flexibel LogBücher anhand gegebener Abteilungs- und Unternehmensstrukturen aufsetzen und monitoren. Dies auch, da das System als Concurrent User Lizenz aufgesetzt ist.

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.

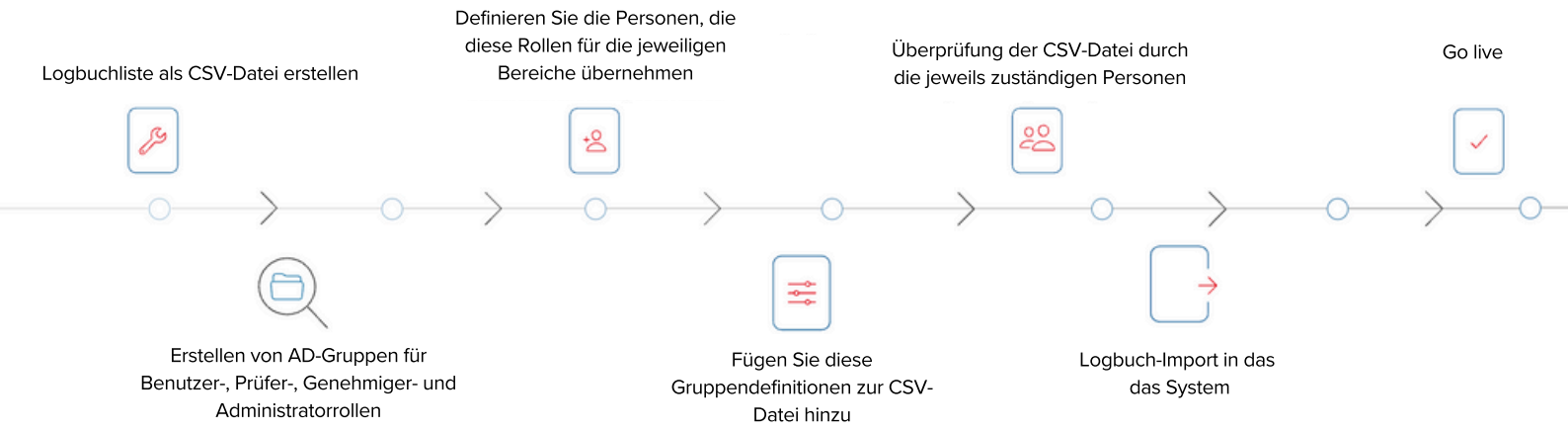
Akzeptanz durch Behörden

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

Gestaltbare Workflows

Anhand ihrer bereits vorhandenen Hirarchie- und Genehmigungstruktur können Sie Workflows je nach vorgefundenem Arbeitsaufwand nutzen. Auf Basis bereits vordefinierter und anpassbarer Workflow Module sind Kollegen operativ produktiver. Wurden zum Beispiel Beanstandungen gefunden und müssen Arbeiten durchgeführt werden, können Sie über diese Module rasch einen Behebungsprozess einleiten um effektiv und koordiniert daran zu arbeiten. Über Active Directory Accounts und der integrierten Audit Trail Funktionalität werden sämtliche beteilgten Mitarbeiter und ihre Einträge eineindeutig und chronologisch korrekt erfasst.

Ein einfacher Umstieg – So funktioniert der Implementierungsprozess



Um den Umstieg so reibungslos wie möglich zu gestalten, folgt die Implementierung von Smart LogBook© einem strukturierten Ablaufplan:

- Logbuch Liste als CSV-Datei erfassen.
- Erstellen von Active Directory Gruppen um die Rollen für Benutzer, Reviewer, Approver und Systemverantwortliche zuzuweisen.
- Definition der Personen die diese Rollen für die jeweiligen Bereiche übernehmen.
- Erweitern der CSV-Datei um diese Gruppendefinitionen.
- Review der CSV-Datei von den jeweiligen Verantwortlichen.
- Logbuch Import in das System.
- Go Life.

Bereit für ein erstes persönliches Gespräch und einen technischen Einblick?

Wenn Sie daran interessiert sind, mehr über Smart LogBook© und seine Vorteile zu erfahren, stehen wir Ihnen gerne für ein persönliches Gespräch zur Verfügung.
Erleben Sie, wie einfach der Umstieg 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.

Smart LogBook

TÜV AUSTRIA ZERTIFIZIERT