handshake

Mai 2025

Whitepaper: Effizienter Umstieg auf digitale Formulare in der Biotech-Industrie

Umstieg in Wochen und ohne Millionen-Investitionen

Einleitung:

In der stark regulierten und anspruchsvollen Biotechindustrie ist die präzise Dokumentation von Produktionsprozessen ein unverzichtbares Element. Doch während die meisten Unternehmen immer noch auf papierbasierte Systeme oder teure und komplexe elektronische Lösungen setzen, gibt es eine wachsende Nachfrage nach effizienteren, flexiblen Alternativen.

Für viele Betriebe sind elektronische Batch Record Systeme von den großen Softwarehäusern eine Hürde – sie sind oft zu umfangreich, kostenintensiv und erfordern lange Implementierungszeiten.

Die Lösung von handshake bietet hier eine pragmatische Alternative. Mit einem Zehntel der Kosten und einem Implementierungszeitraum von nur wenigen Wochen macht handshake elektronische Formulare u.a. für die Herstelldokumentation für Unternehmen jeder Größe zugänglich.

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 GxP-Standards.

Herausforderungen bei der Einführung

Unternehmen stehen häufig vor erheblichen Hindernissen, wenn sie papierbasierte Dokumentationen auf elektronische Systeme umstellen wollen:

1 **Hohe Kosten**

Die Einführung von vollumfänglichen EBR Systemen kann in die Millionen gehen, was in Bezug auf Margen- und Kostendruck eine große finanzielle Belastung darstellt.

2 **Lange Implementierungs-zeiten**

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

3 **Komplexität und Anpassungsbedarf**

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

Diese Herausforderungen führen oft dazu, dass Unternehmen den Wechsel auf ein digitales System hinauszögern oder vermeiden, obwohl die Vorteile in puncto Effizienz und Sicherheit auf der Hand liegen.

Die Alternative von handshake

Smart Document System© bietet eine maßgeschneiderte, leicht implementierbare und deutlich kostengünstigere Lösung für die Biotechindustrie. 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

Mit nur einem Zehntel der Kosten gegenüber bekannten vollumfänglichen EBR-Systeme ist handshake Alternative besonders attraktiv.

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 Produktionsdaten direkt und digital in Echtzeit erfassen, was eine effizientere Dokumentation im Rahmen der vorhandenen Unternehmensprozesse sicherstellt.

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 einen schnellen Review durch “Review by Excepetion” und die Analyse von Herstellungsdaten durch erweiterte Suchfunktionen und bietet Optionen für Data-Mining, (KI) Trendanalysen und Abweichungsberichte.

Multifunktionales Einsatzspektrum

Smart Document System© kann neben der Herstelldokumentation auch für andere Formulare in verschiedenen Unternehmensbereichen genutzt werden, wie etwa bei Experimenten in Laboren, Wareneingang oder anderen formularbasierten Unternehmensschnittstellen wie auch wiederkehrenden Checklisten und Protokollen.

Bedenken gegen den Umstieg und wie handshake sie adressiert

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.

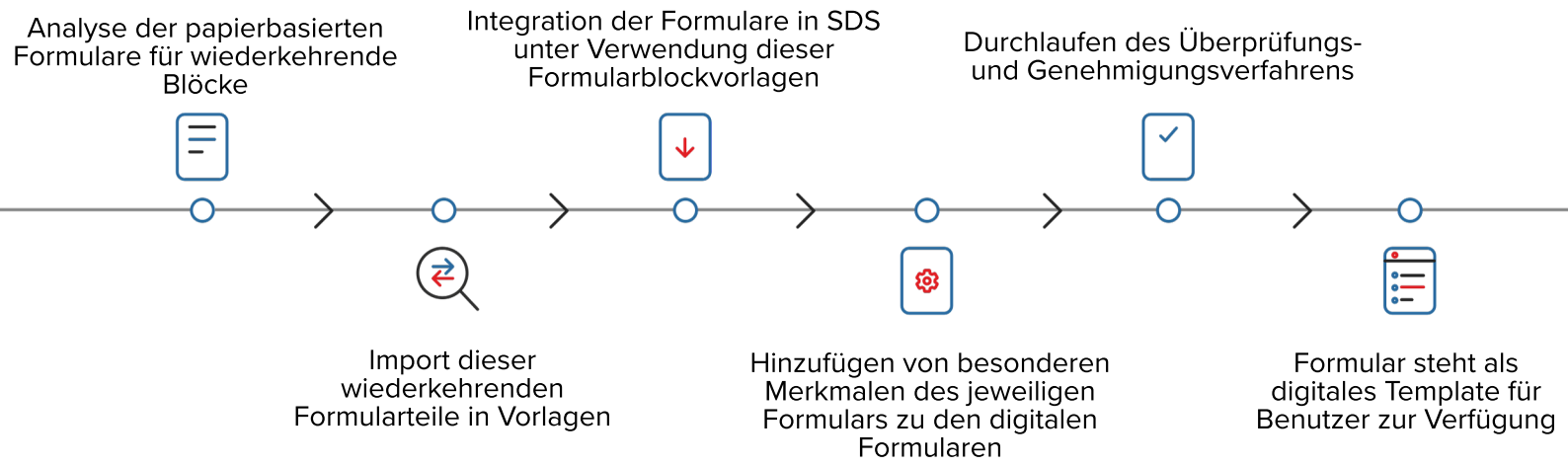
Akzeptanz durch Behörden

Während papierbasierte Systeme vertraut und von Behörden anerkannt sind, bietet das handshake-System digitale Zeitstempel und manipulationssichere 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.

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 in intelligente Daten-Hubs umgesetzt werden soll.

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

- Herstelldokumention
- Herstellkonfektionierung

Qualität

- Prozessreview und Dokumentation der Produkttestung
- Produktfreigabe
- Dokumentation wiederkehrender Kontrollen
- Reinigungs und Sterilisationsprotokolle
- Anforderung von Rohmaterial

Serialisierung

- Chargendokumentation
- Verpackung

Bereit für ein erstes persönliches Gespräch und einen technischen Einblick?

Wenn Sie daran interessiert sind, mehr über die Vorteile der digitalen Formulare von handshake 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 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.

Smart Document System

TÜV AUSTRIA ZERTIFIZIERT