

# IHR PHARMA IT-SPEZIALIST



Besuchen Sie unsere Webseite

**[www.handshake.at](http://www.handshake.at)**

und vereinbaren Sie einen persönlichen Termin!

Auf Wunsch stellen wir die komplette Validierung als Paket, einschließlich Testfälle und Dokumentation, ebenso wie Beratungsleistung im Bereich Validierung und Data Integrity zur Verfügung.

## Support und Demovereinbarungen:

[support@handshake.at](mailto:support@handshake.at)

## Kontaktieren Sie uns - Wir beraten Sie gerne!



Ansprechpartner:

**Mag. Anton Neuber, CMC**  
CEO/Geschäftsführer  
> [anton.neuber@handshake.at](mailto:anton.neuber@handshake.at)

Weitere Ansprechpartner:

**Marco Albinus**  
Marketing & Sales  
> [marco.albinus@handshake.at](mailto:marco.albinus@handshake.at)

**Alexander Draxler**  
Technical Support  
> [alexander.draxler@handshake.at](mailto:alexander.draxler@handshake.at)

**Bernhard Renner**  
Technical Support  
> [bernhard.renner@handshake.at](mailto:bernhard.renner@handshake.at)

## handshake – Ihr Pharma IT-Spezialist

Wir arbeiten mit dem „who is who“ in der globalen Pharmaindustrie.

handshake ist ein auf den Pharmabereich spezialisierter IT-Troubleshooter, der seine Kunden in der Erfüllung ihrer technischen und regulativen Voraussetzungen unterstützt.

Das Unternehmen entwickelt dafür innovative Lösungen, um die bestehende Produktion, die IT und Netzwerke sicher zu machen.

Das Hauptaugenmerk liegt auf der Erfüllung der gesetzlichen und FDA/AGES Anforderungen, Dokumentation und Kontrolle von Produktionsabläufen und der Reduktion des Aufwandes für Validierung.

Fundierte Software-Wissen und ein langjähriges Prozess- und Quality-Know how garantieren Ihnen verlässliche Ergebnisse in der Durchführung.

## Verbesserung Ihrer IT-Struktur

- Bei IT-Umstellungen wird durch die detaillierte handshake-Planung eine Unterbrechung Ihrer Produktion auf ein Minimum reduziert oder sogar ganz verhindert. Das spart massiv Geld.
- Bereits in der Entscheidungsfindung bei notwendigen IT-Aktualisierungen steht Ihnen handshake beratend und planend zur Seite und minimiert die Ausfallrisiken veralteter IT.
- Im laufenden IT-Betrieb wickelt handshake begleitend Projekte ab, ohne den Normalbetrieb zu belasten (Stichwort: Redundanz).
- handshake ist Ihr zusätzlicher Ansprechpartner bei IT-Problemen. Als 3rd Level-Support

## Gewährleistung Compliance-Sicherheit

- Wir unterstützen unsere Kunden bei der strengen Einhaltung relevanter Vorgaben.
- Wir betrachten und verbessern Audits, Dokumentationen und Qualitäten.
- Qualitätssicherung, Validierung, Data Integrity: Laufende dokumentensichere Aktualisierungen.
- Nachrüsten von Anlagen, die den Anforderungen von FDA und AGES nicht vollständig entsprechen, mit Audit Trail für Windows basierende Systeme.
- Wenn Findings bei einem Audit unmittelbare Folgemaßnahmen erfordern, stehen wir mit Rat und Tat zur Seite.
- Unser elektronisches Dokumentensystem erleichtert die Einhaltung von Prozessen und minimiert die Fehleranfälligkeit.
- Analyse und Bewältigung komplexer, auch bereichsübergreifender Aufgabenstellungen, die technisches Wissen, Kommunikationsfähigkeit, Menschenkenntnis und Führungsqualitäten erfordern.

## Sicherung von Investitionen

- Durch Digitalisierung von Audit Trail und Log Buch wird die Nutzungsdauer von Anlagen verlängert. Smart Log Book und Smart Audit Trail haben kurze Amortisationszeiten und sparen langfristig oft Millionen.
- Massive Kostenvorteile durch weniger Ausschusswaren sowie erzielte Zeitersparnisse bei Qualifikation, Validierung und Freigaben.
- Vermeidung teurer Betriebsunterbrechungen, da Fehlerquellen durch verbesserte Wartung und Planung nachweislich minimiert werden.
- Business Case: Abhängig vom Projekt, Tausende Euro bis Millionen Euro.
- Spitzenabdeckungen bei Systemumstellungen.

## handshake - das Unternehmen

handshake ist ein 1993 gegründetes Unternehmen, das sich rasch als Pharma-IT-Spezialist etablierte und stetig wächst. Die Services des nach ISO 9001 zertifizierten Unternehmens reichen von umfassenden IT-Unterstützungen, Spitzenabdeckungen bei Systemumstellungen bis hin zur Erstellung, Dokumentation, Qualifizierung bzw. Validierung und Wartung von IT-Lösungen und komplexem Full-Service-Projektmanagement.

Darüber hinaus entwickelt und vertreibt handshake die eigenen Softwareprodukte **SmartAuditTrail**, **SmartLogBook** und **SmartDocumentSystem** in den Bereichen Dokumentation, Qualifikation und Validierung von IT-Systemen in Produktionssteuerung und Produktionsdokumentation.

Eine besondere Reputation erarbeitete sich das Unternehmen mit seiner Expertise in der Planung und Realisierung von Behindertenarbeitsplätzen.

# SmartAuditTrail®

Qualitätssicherung auf höchstem Niveau

## Auditfunktionalität für Anwendungen

Mit SmartAuditTrail® definieren und überwachen Sie gezielt die möglichen Aktivitäten auf den Computern in der Produktion und anderen sensiblen Bereichen.

Möglich ist die gezielte Einschränkung von User Aktivitäten und Applikationen, ebenso wie eine Überwachung von Änderungen von Dateien und Verzeichnissen in Dateisystemen unter Verwendung einer gesicherten, erweiterten Audit Trail Funktionalität.

Anwendungen können – auch im Nachhinein – an Data Integrity Anforderungen angepasst werden.

Gezielt konfiguriert und eingesetzt ist SmartAuditTrail® eine effiziente Data Integrity Lösung.

- Praktisch jede Software kann – auch wenn das vom Hersteller nicht vorgesehen oder unterstützt ist – um die Anforderungen hinsichtlich Data Integrity, GMP und GLP erweitert werden.
- Reduziert den Validierungsaufwand.
- Einfach in der Installation und im Handling.
- Umfassende Möglichkeiten zur Erstellung von Berichten.
- Manipulationssicher.

## SmartAuditTrail® Reports

Administratoren können festlegen, welche Aktivitäten im Audit Trail protokolliert werden. Jede Änderung am Computer kann auf Wunsch überwacht und bei Bedarf in Reports ausgewiesen werden.

SmartAuditTrail® reduziert den Zeitaufwand und die Kosten für die Validierung!

SmartAuditTrail® erlaubt die Einschränkung der Funktionalität von Steueranwendungen auf die tatsächlich benötigten Funktionen. Dadurch sinkt der Test- und Dokumentationsaufwand im Zuge der Validierung.

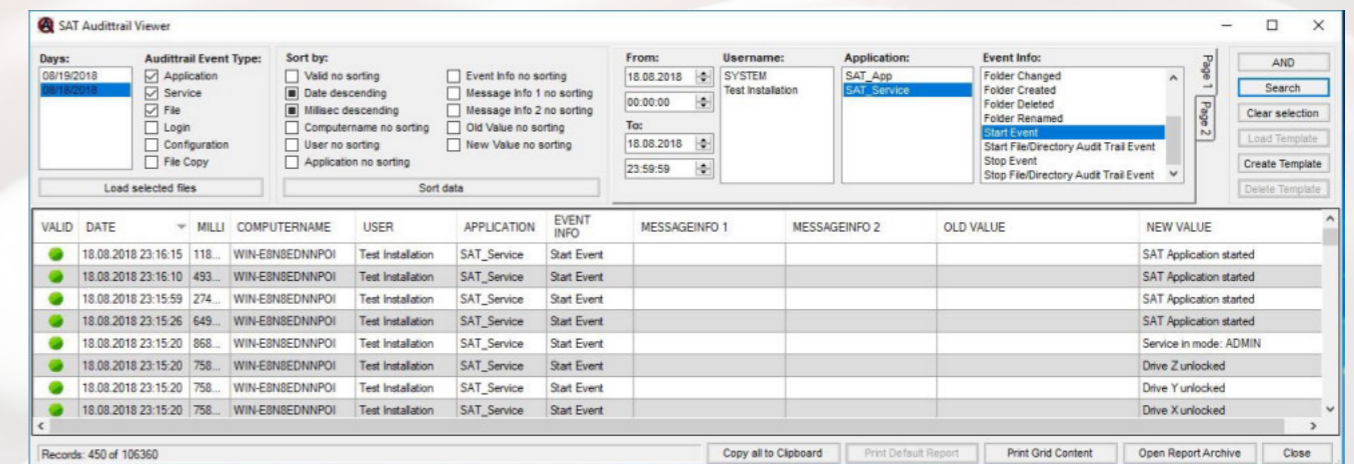
## Erfüllt Ihre Software die Anforderungen von Good Manufacturing Practice (GMP) und Good Laboratory Practice (GLP)?

GMP und GLP definieren die Anforderungen, die im Zuge der Qualitätssicherung von Produktionsabläufen und -umgebungen bei der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen, aber auch von Kosmetika, Lebens- und Futtermitteln erfüllt werden müssen. Mit den steigenden Anforderungen an Sicherheit steigen auch die Anforderungen an die Dokumentation.

Ein GMP-gerechtes Qualitätsmanagementsystem umfasst auch die EDV Einrichtungen und Computer zur Steuerung der Abläufe in der Produktionsumgebung und in den Labors:

- Computersysteme müssen über einen Audit Trail verfügen, der alle Aktionen, insbesondere Änderungen, manipulationssicher aufzeichnet.
- Zugriffsschutz: Der Zugriff auf elektronische Aufzeichnungen muss auf einen qualifizierten und berechtigten Personenkreis beschränkt sein.
- Aufbewahrung: Die Systeme müssen die elektronische Aufzeichnung archivieren, schützen und auf Anforderung bereitstellen können.

Mit dem Programm SAT Audittrail Viewer können alle Einträge des Audittrails angezeigt und nach Belieben sortiert werden.



VALID	DATE	MILLI	COMPUTERNAME	USER	APPLICATION	EVENT INFO	MESSAGEINFO 1	MESSAGEINFO 2	OLD VALUE	NEW VALUE
●	18.08.2018 23:16:15	118..	WIN-EBNBEDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				SAT Application started
●	18.08.2018 23:16:10	493..	WIN-EBNBEDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				SAT Application started
●	18.08.2018 23:15:59	274..	WIN-EBNBEDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				SAT Application started
●	18.08.2018 23:15:26	649..	WIN-EBNBEDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				SAT Application started
●	18.08.2018 23:15:20	868..	WIN-EBNBEDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				Service in mode: ADMIN
●	18.08.2018 23:15:20	758..	WIN-EBNBEDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				Drive Z unlocked
●	18.08.2018 23:15:20	758..	WIN-EBNBEDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				Drive Y unlocked
●	18.08.2018 23:15:20	758..	WIN-EBNBEDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				Drive X unlocked

SmartAuditTrail® kann an Ihre Anforderungen angepasst werden. Gezielt konfiguriert und eingesetzt ist SmartAuditTrail® eine universelle und effiziente Data Integrity Lösung.

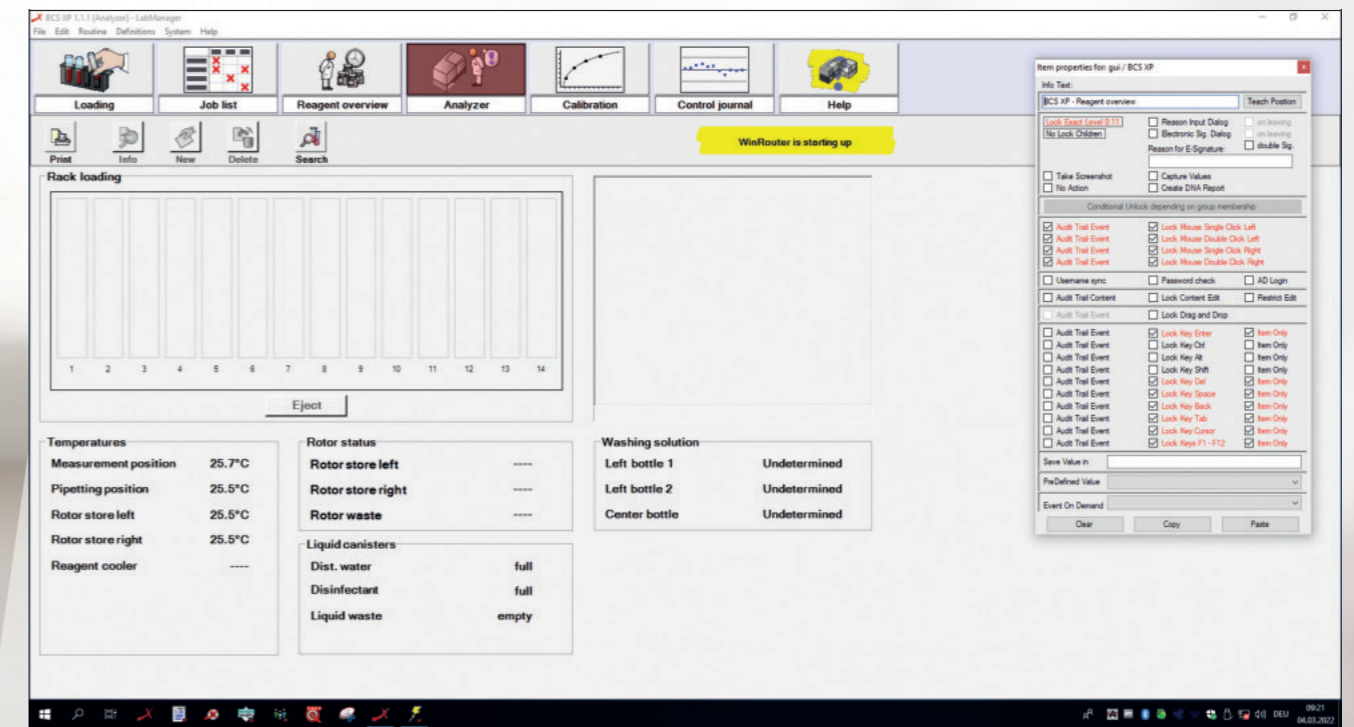
SmartAuditTrail© kann, neben der Dokumentation von Eingaben durch Benutzer auch Veränderungen von Dateien und Verzeichnissen im Dateisystem, sowohl auf lokalen Festplatten wie auch auf Netzwerklaufwerken erfassen und protokollieren.

SmartAuditTrail© verändert hierbei in keiner Weise die zu überwachenden Anwendungen oder Dateien!

Mit der Funktionalität „Copy on Demand“ ist SmartAuditTrail© in der Lage, ereignisgesteuert, Dateien zu kopieren. (z.B.: wenn eine bestimmte Schaltfläche in der Applikation angeklickt wird)

## Beispiele für mögliche Einschränkungen

- Innerhalb von Anwendungen können Steuerelemente und Dialoge deaktiviert werden.
- Die Ausführung von bestimmten Programmen auf einem Computer kann beliebig untersagt werden.
- Der Zugriff auf USB Speichermedien, sowie einzelne Laufwerke kann gesperrt werden.



## SmartAuditTrail© Reports

Administratoren können festlegen, welche Aktivitäten im Audit Trail protokolliert werden. Jede Änderung am Computer kann auf Wunsch überwacht und bei Bedarf in Reports ausgewiesen werden.

# SmartLogBook®

## elektronische LogBuch Lösung

SmartLogBook® wurde speziell für die Bedürfnisse in der Pharmaindustrie und für den medizinischen Laborbereich entwickelt. Die Eingabe von Einträgen ist sowohl über eine Web Applikation, als auch über Android App und iOS App für iPhone / iPad möglich. SmartLogBook® arbeitet als Client Server Lösung, die auch als Cloud Lösung implementierbar ist.

Die Daten werden in einer referenzierten Dateistruktur abgelegt und benötigen keine Datenbank. Es wird aber auch möglich sein, die Daten in Datenbanken abzulegen.

Besonderer Wert bei der Entwicklung wird auf die Erfüllung der für die Pharmaindustrie obligatorischen hohen Data Integrity und Security Anforderungen gelegt. Für die Durchführung der unterschiedlichen Eingaben werden die Benutzer in die Gruppen „SystemOwner“, „Approver“, „Reviewer“ und „Author“ unterteilt. SmartLogBook® arbeitet sowohl mit lokaler Authentifizierung als auch mit „Microsoft Active Directory“ Authentifizierung.

Die Anzahl der in einem System verwalteten Logbücher ist nur von der Speicherkapazität der Systeme begrenzt. Jedes Logbuch wird als Objekt verstanden, dem untergeordnet die Eintragungen verwaltet werden. Jedem Eintrag können Anlagen wie Dokumente und Bilder hinzugefügt werden.

Durch die Definition von Workflows (Modes) können spezielle Anforderungen für Review und Genehmigung berücksichtigt werden. Diese sind für jedes Logbuch einzeln konfigurierbar. Der Standardumfang beinhaltet:

### Simple

Erstellen eines Logbucheintrags und Bestätigung dieses Eintrags mit e-Signature (Username/ Password).

### Advanced

Erstellen eines Logbucheintrags und Bestätigung dieses Eintrags mit e-Signature (Username/ Password). Der Logbucheintrag muss anschließend von einer Quality Person überprüft und durch e-Signature bestätigt werden.

### Complex

Erstellen eines Logbucheintrags und Bestätigung dieses Eintrags mit e-Signature (Username/ Password). Zusätzlich müssen andere User oder Personen in kontrollierender Funktion (System Owner / Quality) diesen Logbucheintrag genehmigen. Beispielsweise kann eine Tätigkeit die vorab eine Genehmigung erfordert in dieser Weise vollständig dokumentiert werden.

Nach durchgeführter Tätigkeit wird der Logbucheintrag mit den notwendigen Informationen ergänzt und erneut mittels e-Signature vom User unterschrieben. Auch diese Unterschrift muss dann durch einen User mit kontrollierender Funktion (System Owner / Quality) mit e-Signature unterschrieben und damit abgeschlossen werden.

Selbstverständlich unterstützt SLB eine e-Mail Notifikation an die nächste Gruppe, die eine Tätigkeit (Review, Freigabe usw.) durchzuführen hat.

## Web Client

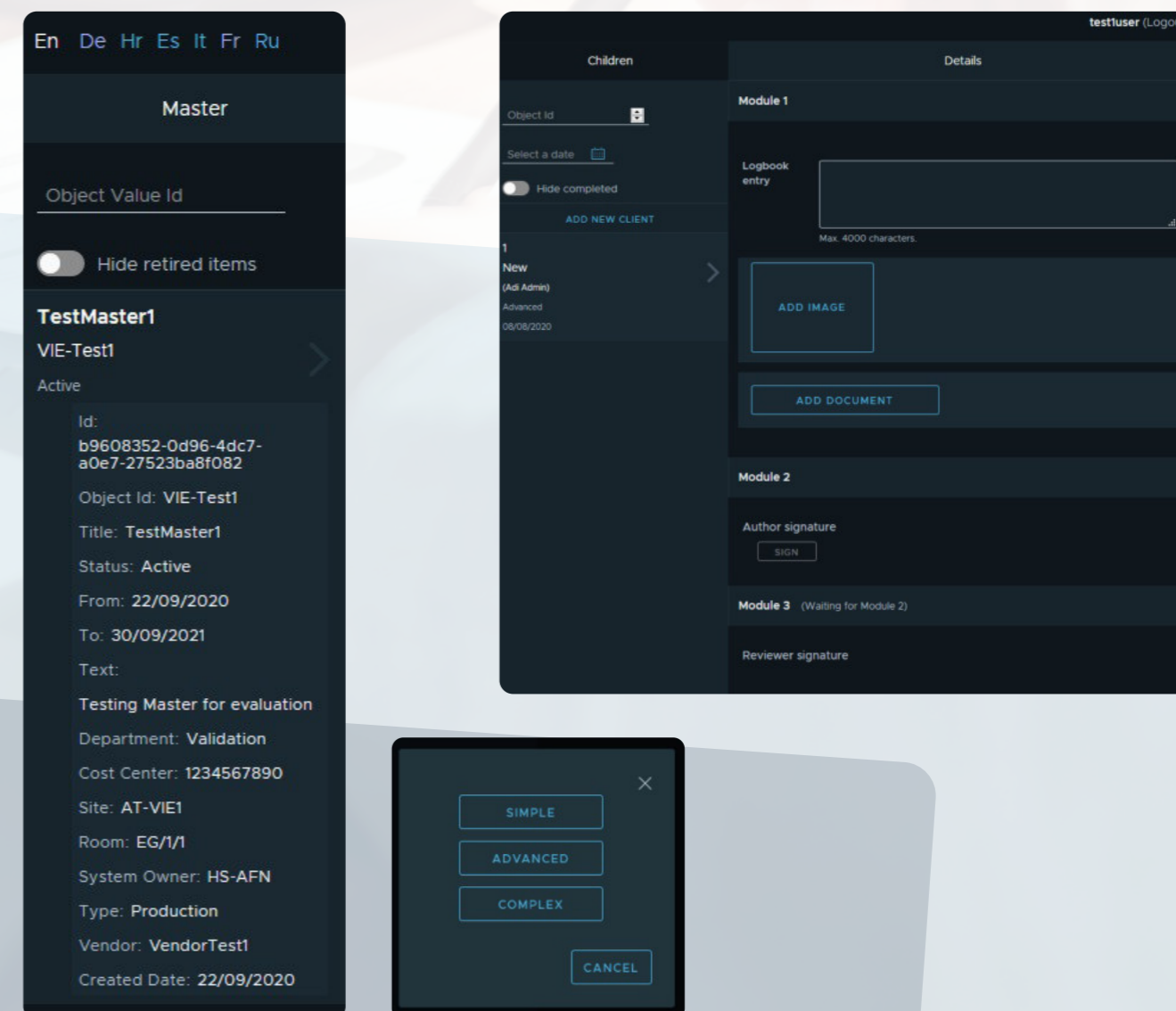


Abbildung 1: Grundsätzlicher Aufbau der Masken im Web Interface

Das Anlegen und Verwalten von Logbüchern erfolgt über die **SmartLogBook®** Web Oberfläche und ist nur Personen der **SmartLogBook®** Administrator Gruppe möglich.

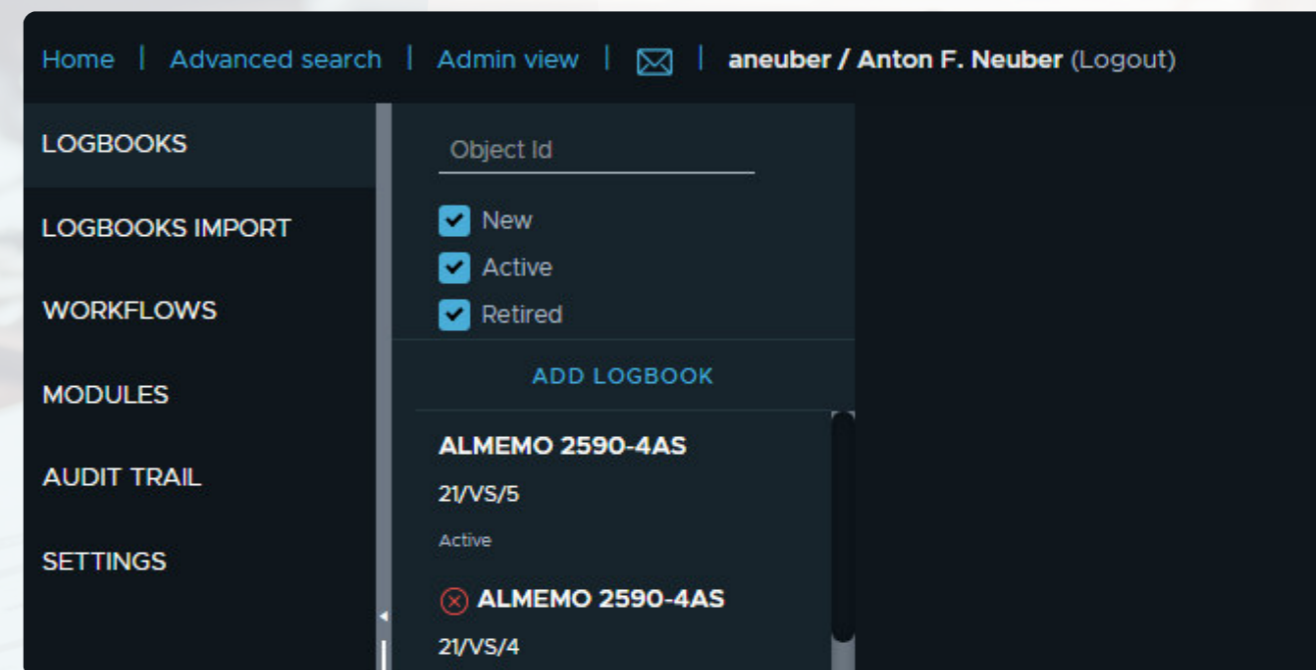
Das Oberflächendesign wurde bewusst einfach und intuitiv gehalten, um den Usern die Arbeit so einfach wie nur möglich zu gestalten.

SLB unterstützt derzeit folgende Sprachen in der Bedienoberfläche: Deutsch, Englisch, Spanisch, Italienisch, Französisch, Russisch und Kroatisch. Selbstverständlich können diese dynamisch im Betrieb umgeschaltet werden.

Gerne bieten wir ein komplettes Validierungspaket mit den zugehörigen Tests nach Kundenvorgabe, ebenso wie Beratungsleistung im Bereich Data Integrity an.

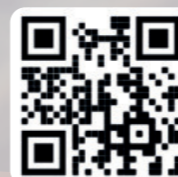
## Die Vorteile dieser digitalen Logbuch Lösung

- Eintragungen können nicht vernichtet werden oder verloren gehen
- Probleme mit Lesbarkeit von Handschrift werden völlig eliminiert
- Dokumente und Bilder können verwendet werden um Ereignisse zu dokumentieren
- QR-Code gesteuerter Aufruf der Logbücher ermöglicht Vermeidung von Fehleintragungen
- Chronologischer Ablauf der Eintragungen absolut unveränderlich und automatisierbar
- Mit „Workflows“ kann die Einhaltung der in der Organisation definierten Prozesse sichergestellt werden
- Elektronische Signatur stellt sicher, dass auch wirklich die genannte Person den Eintrag verfasst hat



## Für Administratoren

- modernes funktionales Design
- Logbuch Management
- Logbuch Import von .csv Dateien
- Workflow Designer
- Modules Designer
- Audit Trail



Auf Geräten mit Kamera (Tablet, Smartphone, iPad/iPhone, ...) kann die QR-Code Scan Funktion verwendet werden, um direkt in das korrekte Anlagenlogbuch zu gelangen. Statten Sie alle Ihre Anlagen mit einem QR-Code aus, um diese Funktion effektiv nutzen zu können.

# SmartDocument System®

**SmartDocumentSystem® (SDS)** ist ein webbasiertes System zur Verwaltung von Dokumenten und Formularen, das entwickelt wurde um den Papierverbrauch in Laboratorien und anderen GXP-relevanten Bereichen zu reduzieren. Vorlagen für Dokumente können in das System importiert werden und stehen nach der Freigabe für Dokumentations- und weitere Genehmigungszwecke zur Verfügung. Die Benutzer können mit diesen Vorlagen, ähnlich wie bei MS-Office-Dokumenten, in einer Webbrowser-Umgebung arbeiten die entweder lokal oder in einer Cloud-basierten Server-Infrastruktur installiert ist. Authentifizierung gegenüber der Active Directory-Infrastruktur des Unternehmens gewährleistet einen kontrollierten und verwalteten Zugriff auf die Workflows sowie auf die erstellten Dokumente und Vorlagen.

## Produkt Highlights:

- Benutzer können Vorlagen auswählen, um Arbeitsprozesse effektiver zu gestalten
- Die Bedienung ist ähnlich wie bei MS-Office-Dokumenten
- Berechnungen sind in Tabellen möglich, ähnlich wie in Excel-Arbeitsblättern
- Vordefinierte Workflows erzwingen validierte Prozessabläufe
- Vordefinierte Genehmigungsstrukturen und Audit Trail für den gesamten Dokumentenlebenszyklus gewährleisten eine lückenlose Dokumentation von Änderungen an Dokumentvorlagen, um eine geänderte Version wirksam werden zu lassen
- Kamerazugriff zum Hinzufügen von Bildern zur Dokumentation in definierten Formularbereichen

## Integrationsmöglichkeiten:

- Bestehende MS-Office basierte Vorlagen können in den Vorlagendesigner importiert werden
- Dokumentenlebenszyklus (Dokument entwerfen – Vorlage erstellen – Nutze Vorlage als aktives Dokument – Speichere Dokument dauerhaft )
- Dokumente können vordefinierten Überprüfungs- und Genehmigungszyklen zugewiesen werden
- Kopf- und Fußzeile können nach Kundenwunsch angepasst werden und werden bei Bedarf automatisch dem Dokument hinzugefügt
- Workflows können sowohl parallele als auch sequenzielle Aktivitäten enthalten und können durch definierte Genehmigungsprozesse geändert werden

- Ad-hoc-Workflows können initiiert werden, wenn unerwartete Ereignisse zusätzliche Genehmigungen erfordern, um die Datenintegrität oder GxP-Anforderungen zu erfüllen
- SDS enthält einen OPC-Client zur Unterstützung des Datenaustauschs mit anderen Systemen, die diese Infrastruktur unterstützen
- Für jedes Dokument können Regeln festgelegt werden, um Daten aus anderen Systemen automatisiert abzurufen
- Regeln für den automatischen Import und/oder Export in andere Systeme können definiert werden
- SDS ist darauf vorbereitet mit **SmartLogBook®** zu interagieren, um automatisierte Logbucheinträge zu erstellen, die in SDS dokumentiert werden. **SmartLogBook®** ist ebenfalls ein Produkt von handshake
- Jedes moderne Client-Gerät, das über einen Webbrowser verfügt, kann zum Einloggen und zur Nutzung von **SmartDocumentSystem®** verwendet werden

