



HYDRA X
Regulatory & Compliance Management

HYDRA X

„Vor jedem **Audit** beginnt bei uns der Ausnahmezustand. **Papierakten** zusammensuchen, Änderungen erklären, Unterschriften prüfen – wir haben **permanent Angst**, dass uns eine **Lücke in der Dokumentation** zum Verhängnis wird.“

„Wir produzieren hochreguliert, aber viele Daten entstehen immer noch in **Insellösungen** oder sogar **manuell**. Wer was wann geändert hat, ist oft nur mit **viel Aufwand** nachvollziehbar – das kostet **Zeit, Nerven** und **Sicherheit**.“

„**Elektronische Unterschriften** waren bei uns lange ein Graubereich. Ist das wirklich **revisions sicher**? Ist die Freigabe eindeutig zugeordnet? Diese Unsicherheit begleitet uns täglich – besonders in kritischen Freigabeprozessen.“

„Eigentlich sollten wir uns auf **Qualität und Effizienz** konzentrieren. Stattdessen bestimmen regulatorische Fragen unseren Alltag. **FDA- oder Kundenaudits** empfinden wir nicht als Kontrolle, sondern als **echtes Risiko**.“



Ihr Schmerz



- **Eine zentrale, digitale Datenbasis** für alle Audit-relevanten Produktions- und Qualitätsdaten
- **Automatische, lückenlose Audit Trails**, die jede Änderung revisionssicher dokumentieren
- **Elektronische Signaturen und klare Rollenrechte**, technisch abgesichert statt nur geregelt
- **Durchgängige digitale Prozesse**, um Papier, Medienbrüche und Datensilos zu vermeiden
- **Standardisierte, validierbare Systeme**, die Audits vereinfachen statt zum Risiko zu machen



Unser Lösungsvorschlag



- Unterstützung der **Einhaltung** regulatorischer Anforderungen
- **Compliance** gemäß FDA 21 CFR Part 11, EU-GMP (inkl. Annex 11) und ISO 13485
- Strukturierte **Steuerung** von Herstellprozessen
- „Auf **Knopfdruck**“ elektronische Reports, Audit-Berichte und Produktionsdaten generieren
- Strikte Prozess und Bedienerführung als geschlossenes System, um regulatorische Auflagen **sicherzustellen**



HYDRA X

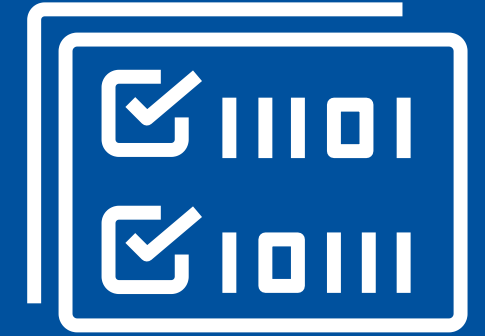
Regulatory & Compliance Management

- **Vertrauen in Produktionsdaten schaffen**, indem Integrität, Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit dauerhaft sichergestellt werden
- **Manuelle Aufwände und Fehler reduzieren** durch standardisierte und digitale Prozesse
- **Audits beherrschbar machen**, weil regulatorische Anforderungen kontinuierlich und nachvollziehbar erfüllt werden
- **Klare Verantwortlichkeiten sicherstellen** durch eindeutig dokumentierte Freigaben, Änderungen und Zugriffe
- **Mehr Fokus auf Qualität und Effizienz** – Compliance nicht als Risiko sehen, sondern als stabilen Bestandteil des Produktionsalltags verankern



Ihr Nutzen

- Zentrale, systemgestützte **Organisation und Ausführung** von Herstellvorschriften, die Prozesse vereinheitlicht und sicher führt
- **Durchgängige Digitalisierung** aller Herstell- und Dokumentationsprozesse statt papierbasierter Abläufe und Medienbrüche
- **Vollständiges Tracking & Tracing** von Chargen, Aktionen und Änderungen über den gesamten Herstellprozess hinweg
- Deutlich **reduzierte administrative Aufwände** durch automatische Dokumentation, Reports und Auswertungen
- **Standardisierte, fehlerreduzierte** Herstellprozesse, die Mitarbeitende entlasten und Prozesssicherheit erhöhen
- **Messbare Effizienzgewinne** in Chargendokumentation und -prüfung, inklusive schneller Analyse in Echtzeit
- Erhöhte **Produkt- und Prozessqualität** durch transparente, konsistente und jederzeit verfügbare Daten
- Hohe **regulatorische Sicherheit** mit elektronischen Signaturen, Vier-Augen-Prinzip, Freigaben, sowie schneller Audit- und Inspektionsfähigkeit, bei reduziertem Compliance-Risiko



Ihr Nutzen im Detail

Mit HYDRA X **Regulatory & Compliance Management**
erfüllen Sie Anforderungen wie
Audit Trails, elektronische Signaturen und **Datenintegrität**
durchgängig und nachvollziehbar.

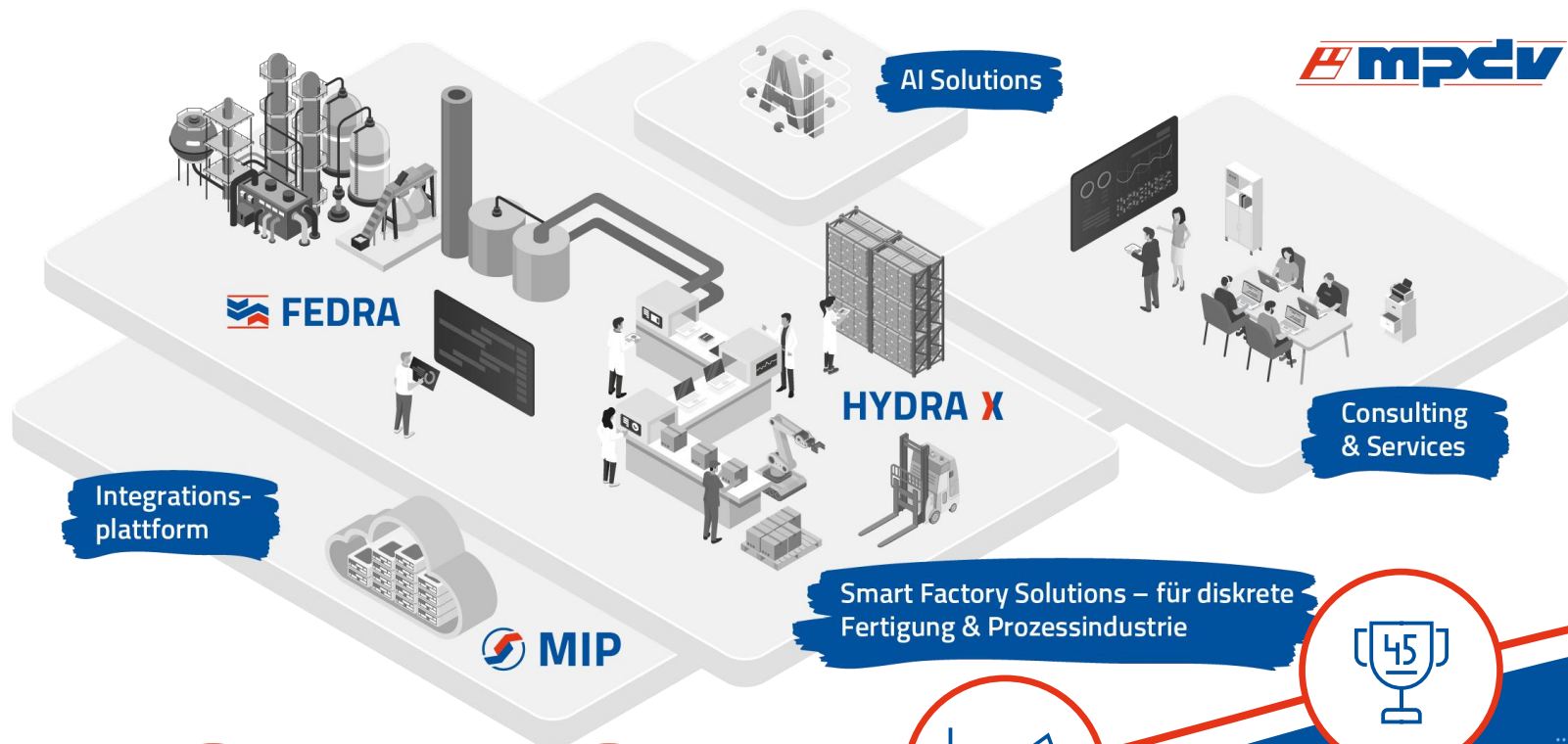
So wird Compliance vom organisatorischen Risiko zur
technisch abgesicherten Routine
im Produktionsalltag.



Profitieren Sie jetzt!



Über MPDV

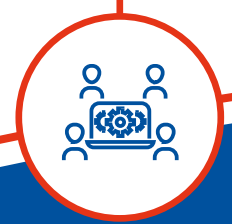


Installationen
in allen Branchen

2.430

Menschen arbeiten
täglich mit unseren
Lösungen

1.485.000



45

Jahre am Markt &
Marktführer für
Fertigungs-IT



80 Mio.

Euro
Gruppenumsatz



530

Mitarbeitende



Weltweit
präsent

Wollen auch Sie mehr über Regulatory & Compliance Management erfahren?



WE CREATE SMART FACTORIES



www.mpdv.com



info@mpdv.com



[+49 6261 9209 101](tel:+4962619209101)



Kontakt