



HYDRA for Life Science

*Fertigungs-IT für die Medizintechnik und
andere regulierte Branchen*

Die **Digitalisierung** in der Fertigung ist unaufhaltsam.
Wer heute effizient und **Regularien-konform** produzieren möchte,
braucht ein Manufacturing Execution System (MES).

Mit Fertigungs-IT wie einem **MES** haben Sie alle **Ressourcen im Blick**
und können Ihre Produktionsprozesse so **effizient** wie möglich gestalten.



Warum ein MES?

Die **Medizintechnik** und auch andere **regulierte Branchen** stellen besondere Anforderungen an die Fertigungs-IT. HYDRA for Life Science von MPDV berücksichtigt sowohl **regulatorische** Anforderungen als auch **wirtschaftliche** Herausforderungen.

Dafür verfügt die Lösung neben branchenspezifischen Anwendungen auch über alle **Standardfunktionen** eines klassischen MES.



Und warum
eine Branchenlösung?

The image shows two workers in a cleanroom or laboratory environment. They are wearing full-body white protective suits, including hoods and masks. They are standing in front of a piece of industrial machinery with various control panels and lights. The worker on the left is gesturing with their hand, while the worker on the right is looking at the machinery. The background is a bright, sterile industrial space with overhead lights.

Was HYDRA for Life Science auszeichnet

Fertigungsunternehmen regulierter Branchen stehen zwischen **regulatorischen** Anforderungen und einem erheblichen **Wettbewerbsdruck**.

Gerade im Life Science Umfeld steht die Patientensicherheit an oberster Stelle. Andererseits ist Ressourceneffizienz von großer Bedeutung.

HYDRA for Life Science von MPDV kann **alle Prozessschritte in einem System** abbilden und bietet dann einen **ganzheitlichen Überblick**.

Gleichzeitig bietet die Lösung Unterstützung für die **Validierung** der Fertigungsprozesse (z. B. FDA).



**HYDRA for Life Science
Marktanforderungen**

Regulierte Fertigungsunternehmen stehen vor vielen Herausforderungen:

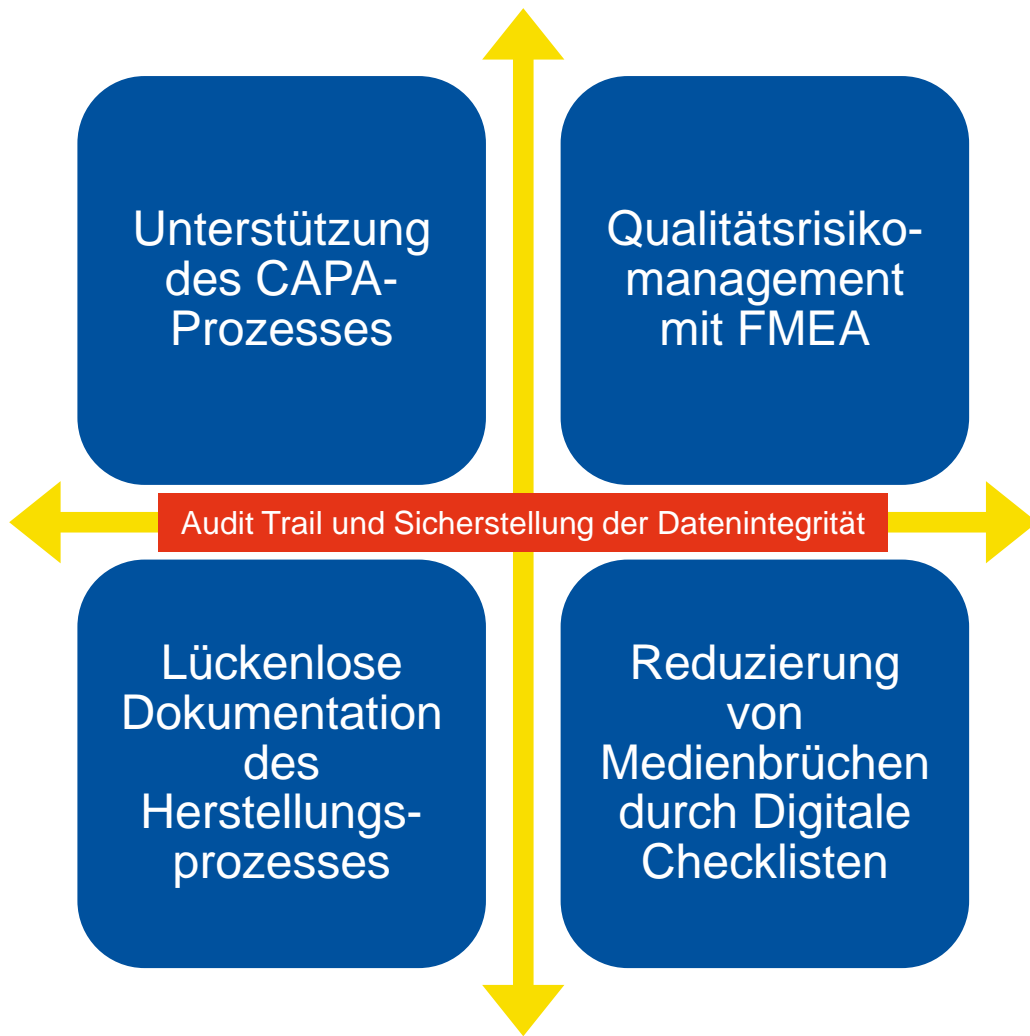
- Datenintegrität (ALCOA+) sicherstellen
- MBR, EBR und DMR & eDHR lückenlos dokumentieren
- CAPA-Prozess konsequent leben
- Maßnahmen- & Qualitätsrisikomanagement unterhalten

Regulierte Fertigungsunternehmen haben dafür in der Regel zwei Möglichkeiten:

- Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485
- QMS gemäß DIN EN ISO 14971 etablieren



Regulatorische Anforderungen

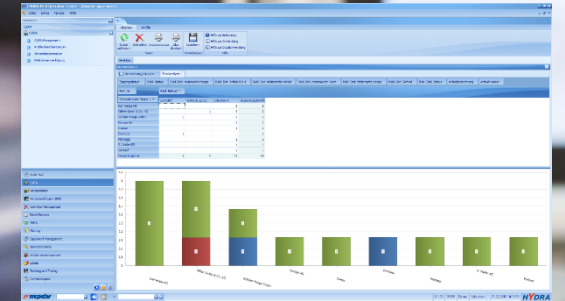
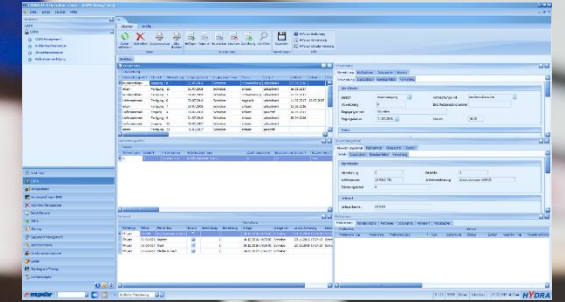


HYDRA for Life Science erfasst **alle Informationen** über die **komplette** Wertschöpfungskette hinweg, **dokumentiert** alle relevanten Aktionen und stellt die **Datenintegrität** sicher.

Typische Use Cases im Life Science Umfeld

HYDRA for Life Science kann ...

- ... Abweichungen erkennen und dokumentieren.
- ... Maßnahmen einleiten und nachhalten.
- ... dabei unterstützen, Abweichungen abzustellen und vorzubeugen.
- ... eine nachhaltigen Kommunikation und Dokumentation durch Workflows unterstützen.



**CAPA-Prozess
unterstützen**

Mit HYDRA for Life Science können Sie ...

- ... mögliche Fehler frühzeitig erkennen.
- ... Risiken mittels Kennzahlen bewerten.
- ... Zusammenhänge mittels Fehlernetze dokumentieren und analysieren.
- ... Maßnahmen zur Erkennung, Behebung & Vorbeugung definieren.



**Qualitätsrisiko-
management mit FMEA**

HYDRA for Life Science kann ...

- ... alle anfallenden Daten erfassen und speichern.
- ... Materialeinsatz sowie den Einsatz von Maschinen und Werkzeugen dokumentieren.
- ... Personaleinsatz mittels Qualifikationsprüfung verifizieren.
- ... Rückverfolgbarkeit sicherstellen.
- ... eDHR bzw. eBR generieren.



**Herstellungsprozesse
dokumentieren**

Mit HYDRA for Life Science können Sie ...

- ... Checklisten aus Papier einfach digitalisieren.
- ... ganz einfach Fragenkataloge erstellen.
- ... die Durchführung von Aufgaben und Prüfungen sicherstellen.
- ... die Ergebnisse transparent dokumentieren.



**Checklisten
digitalisieren**

HYDRA for Life Science unterstützt Sie dabei, ...

- ... GxP-Anforderungen gemäß ALCOA+ zu erfüllen.
- ... jede Änderung von Daten zu dokumentieren.
- ... eine persönliche Zuordnung von Änderungen sicherzustellen.
- ... die Datenintegrität bei Audits nachzuweisen.



**Audit Trail: Datenintegrität
sicherstellen**

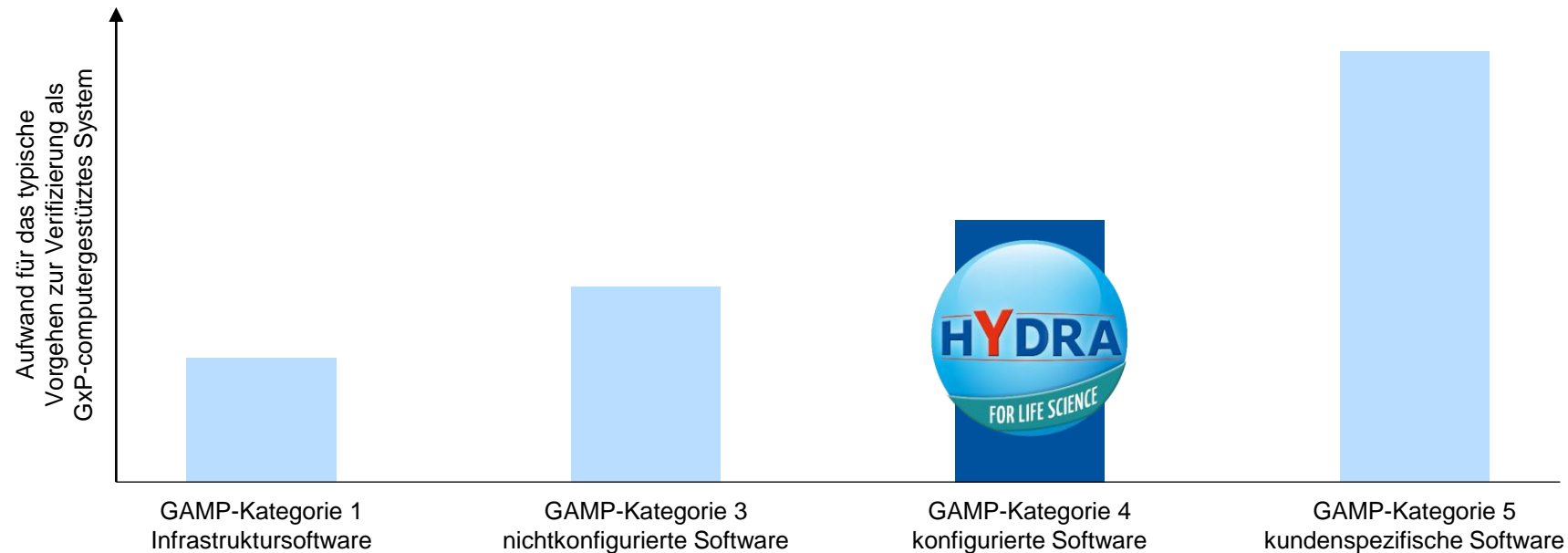
Die Funktionen der Branchenlösung HYDRA for Life Science von MPDV berücksichtigen die **GAMP-5-Anforderungen** und unterstützen Fertigungsunternehmen so bei der Validierung.

Entsprechende **Validierungsprozesse** (z. B. FDA) haben wir bereits bei diversen HYDRA-Anwendern erfolgreich begleitet.



**Regulatorische
Anforderungen erfüllen**

Aufgrund des hohen Anteils an **Standardfunktionen** lässt sich HYDRA for Life Science in der Regel in die **GAMP-Kategorie 4** (konfigurierbare Software) einordnen, was den Validierungsaufwand gegenüber individueller Softwarelösungen **signifikant reduziert**.



Verifizierung als GxP-computergestütztes System

A person wearing a white cleanroom suit is working in a laboratory. The room is filled with glass-enclosed equipment, likely for life science research. The ceiling has recessed lighting, and the floor is polished. A blue banner with a white circle and a red line is overlaid on the bottom left of the image.

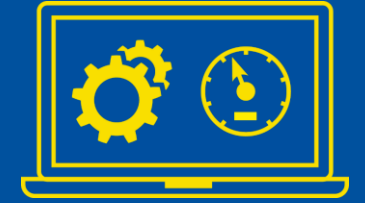
Hauptvorteile HYDRA for Life Science



Effizientes
Ressourcen
Management



Alle
Prozessschritte
im Blick



Kennzahlen
berechnen
leicht gemacht



Maximale
Datenintegrität



Regulatorische
Anforderungen
erfüllen



Rückverfolgbarkeit
sicherstellen

Leistungsumfang
HYDRA for Life Science

A photograph of a modern industrial building with a white facade and blue accents. The building has multiple stories with large windows. A blue sky with white clouds is visible in the background. In the foreground, there is a small pond or water feature. A red line graphic runs across the bottom of the image, ending in a white circle.

Über MPDV

WE CREATE SMART FACTORIES





Marktführer

für IT-Lösungen in der
Fertigung



Über
45 Jahre
Projekterfahrung



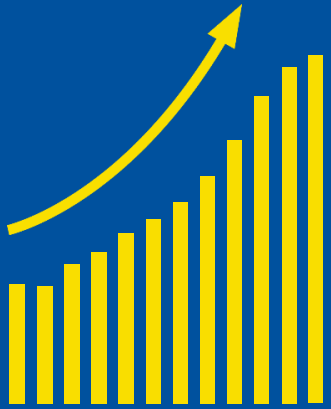
Wir begleiten Unternehmen

jeder Größe und **Branche**

auf dem Weg zur Smart Factory



Wer wir sind



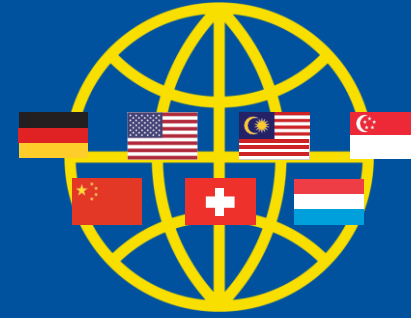
73 Mio

Euro Gruppenumsatz



520

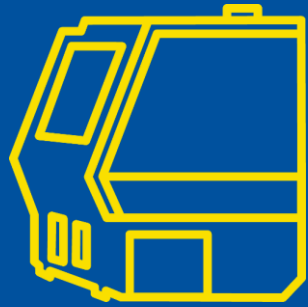
Mitarbeiter



13

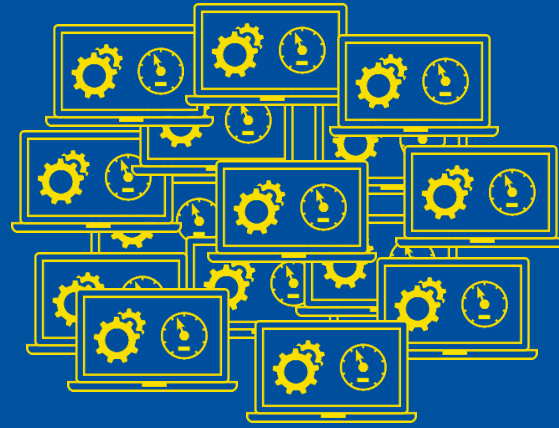
Standorte weltweit

Unsere Eckdaten



100.000

Maschinenanbindungen
weltweit



1.100.000

Menschen arbeiten täglich
mit MPDV-Systemen



1.750

Installationen

Unsere Eckdaten

Wollen auch Sie mehr über HYDRA for Life Science erfahren?



WE CREATE SMART FACTORIES



www.mpdv.com



info@mpdv.com



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



Kontakt