

PLATTFORM FÜR GMP-ABWEICHUNGSMANAGEMENT

DeviTrack

GMP-Abweichungsmanagement, RCA, CAPA und Wirksamkeitsprüfung mit **ALCOA+ konform vom ersten Eintrag an**, ohne Excel, ohne Papier, ohne Cloud.

100% lokal · keine Cloud

EU GMP Anhang 11

21 CFR Part 11

ALCOA+

Multi-Standort

KI integriert

ES · DE · EN · DA

WARUM ES WICHTIG IST

Ein Lohnhersteller fester Arzneiformen lebt vom Kundenvertrauen und von den AEMPS- / EMA- / FDA-Inspektionen. Jede schlecht dokumentierte Abweichung, jede CAPA ohne Wirksamkeitsprüfung und jeder lückenhafte Audit-Trail gefährdet Zertifikate, Verträge und Chargen. **DeviTrack macht daraus eine Routine von Minuten statt Wochen.**

WAS SIE IN DIESEM DOSSIER SEHEN

Ein Überblick auf 14 Seiten: kompletter Abweichungs-Lebenszyklus, Multi-Standort-Modell, KPI-Dashboard mit **KI-generierten Insights**, elektronische Signatur, Hash-Ketten-Audit-Trail, DOCX-Export für Inspektoren, und das CSV-Validierungspaket einsatzbereit.

1 Was heute in einer CMO ohne DeviTrack passiert

Sie werden mindestens vier dieser Punkte wiedererkennen.

OHNE DEVITRACK, DER ALLTAG

- Abweichungen in Excel, Word und E-Mail. Mehrere Versionen, niemand weiß welche offiziell ist.
- Kette RCA → CAPA → VoE gebrochen: Wirksamkeit wird nicht geprüft oder nachträglich unterschrieben.
- AEMPS- / Kunden-Audits: Die QA verbringt Tage damit, Reihenfolge und Nachvollziehbarkeit zu rekonstruieren.
- 21 CFR Part 11 + ALCOA+: auf Papier **unmöglich** nachzuweisen.
- Chargen- und Lieferantendaten in Cloud-Tools, vertragliches Risiko.

MIT DEVITRACK, VOM ERSTEN TAG AN

- Eine Abweichung, ein Workflow, ein Verantwortlicher sichtbar in jedem Schritt.
- RCA (5-Why / Ishikawa) + CAPA + VoE in verbundenen Tabs, nicht versiegelt bis zur Prüfung.
- Audit-Trail mit **Hash-Kette** und e-Signatur. Ein Klick und das DOCX-Dossier ist für den Inspektor bereit.
- ALCOA+ by Design: append-only, Zeitstempel, Urheber, nichts wird gelöscht.
- 100% auf Ihrem Server, keine Cloud, kein OpenAI, kein Microsoft. Chargendaten verlassen niemals das Gebäude.

2 Das Fünf-Sekunden-Argument

< 5 min

Durchschnittliche Zeit, um eine Abweichung mit KI-Klassifikation zu erfassen, den passenden GMP-Workflow nach Schweregrad zuzuordnen und den richtigen QA-Pool zu benachrichtigen. Vorher: ein halber Nachmittag Copy-Paste.

100%

Audit-Trail-Abdeckung. Jede Aktion: Erfassung, Übergang, RCA, CAPA, VoE, Signatur, Export. Jede mit Akteur, Zeitstempel, IP und verkettetem Hash signiert. **Null stille Änderungen.**

0 €

Kosten für externe KI-Lizenzen. Klassifikation, RCA-Vorschlag, Inspektor-Zusammenfassung und Trend-Insights **laufen auf Ihrem eigenen Server** (Ollama / LM Studio).

3 Dashboard in 1 Minute

Screenshot des DeviTrack-Moduls, Demodaten (CMO feste Arzneiformen).

DeviTrack EUES01 · Pilot Pharma GmbH Alle Standorte ▾ Liste + Neue Abweichung

Trends & KPIs Suchen 3 MH ▾

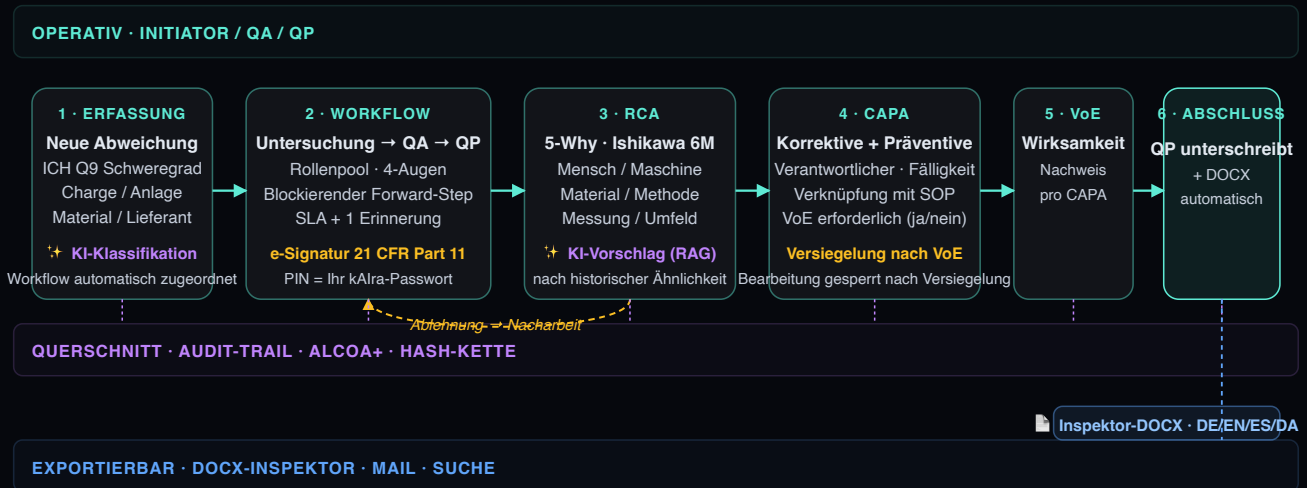
<p>AKTIVE ABWEICHUNGEN</p> <p>12</p> <p>▲ 2 vs 30d</p>	<p>KRITISCH OFFEN</p> <p>2</p> <p>sofortiges Handeln</p>	<p>OFFEN 30T</p> <p>17</p> <p>▼ 11% Monat</p>	<p>GESCHLOSSEN 30T</p> <p>21</p> <p>+ 4 netto geschlossen</p>
<p>SLA ÜBERSCHRITTEN</p> <p>3</p> <p>3 eskaliert</p>	<p>CAPAS OFFEN</p> <p>9</p> <p>2 risikobehaftet</p>	<p>CAPAS ÜBERFÄLLIG</p> <p>2</p> <p>Fälligkeit überschritten</p>	<p>VOE AUSSTEHEND</p> <p>5</p> <p>Wirksamkeit zu prüfen</p>

Automatische Insights - Anomalie-Erkennung über 6 Monate

<p>Kritischer Rückstau</p> <p>3 kritische Abweichungen offen. Klick öffnet die gefilterte Liste.</p>	<p>Peak in "Tablettenlinie 2"</p> <p>30 Tage: 6 Fälle vs 6-Monats-Basislinie (1,4 / 30T). Mögliches Pressen- oder Granulierungsproblem.</p>
<p>Schleichend längere Durchlaufzeit</p> <p>Letzte 4 Wochen: 1,7x des Vorquartals. Prüfen Sie die QP-Auslastung.</p>	<p>CAPAs überfällig</p> <p>2 CAPAs mit überschrittenem Fälligkeitsdatum. Direkter Zugang zur gefilterten Liste.</p>

4 Kompletter Lebenszyklus einer Abweichung

Von der Erfassung bis zum Abschluss, mit 21 CFR Part 11 e-Signatur an jedem kritischen Übergang.



Zwei Wege, eine Abweichung zu starten

1 · AUS DEM TOOL HERAUS

- Operator / QA mit normalem Login klickt + **Neue Abweichung**.
- Optionale KI-Klassifikation aus dem Freitext.
- GMP-Workflow wird automatisch nach Schweregrad zugewiesen.

2 · PER TOKEN-LINK

- QA gibt Tokens aus, **pro Abteilung** (Produktion, Lager, Lieferanten) oder **pro Person**.
- Der Operator öffnet den Link (Poster, QR-Code, Mail) **ohne Login** und beschreibt den Vorfall.
- QA empfängt ihn in der Triage-Queue und entscheidet, ob er zur offiziellen Abweichung wird.
- Tokens einzeln widerrufbar, mit Anti-Spam-Rate-Limit.



Lokale KI

Klassifiziert, schlägt RCAs per Ähnlichkeit vor und schreibt Inspektoren-Zusammenfassungen, alles auf Ihrem Server.



e-Signatur

21 CFR Part 11. PIN + Hash + Akteur + Zeitstempel im Audit-Trail. Kein kritischer Schritt ohne Signatur.



Inspektor-DOCX

Ein Klick → Deckblatt, RCA, CAPA, Audit-Trail, Signaturen, Anhänge mit SHA-256, bereit für jeden Inspektor.

5 GMP-Workflow — Vorlagen & Regeln

Vier eingebaute Vorlagen, alle anpassbar. Rollen-Pools. Optionale 4-Augen.

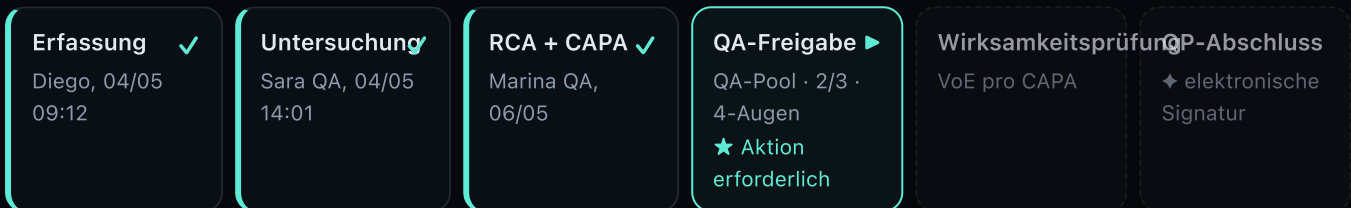
GMP Critical Strict (6 Schritte · QP · Signatur)

GMP Major Standard (5 Schritte · Default)

GMP Minor Lite (4 Schritte · 240 h SLA)

GMP Critical Dual-Control (4-Augen)

Workflow-Detailansicht (Fall: "GMP Critical Strict")



Rollen-Pool

Eine Abweichung wird einer Rolle zugeordnet (qa/qp), nicht einem Namen. Der erste Verfügbare beansprucht sie. Der Rest bleibt informiert.



SLA & Erinnerungen

Eine Erinnerung 6 h vor Fälligkeit, eine Eskalation an die übergeordnete Rolle bei Versäumnis. Kein Spam.



Forward-Step

"Wartung muss vor dem Abschluss bestätigen." Blockiert den übergeordneten Schritt, bis der Empfänger freigibt oder ablehnt.

Integritätsregeln



Ablehnung = Nacharbeit

Jeder neue Versuch ist ein Unterschnitt mit Badge #N. Kein Überschreiben, alles bleibt in der Nachverfolgung.



Echtes 4-Augen

Con `min_approvals: 2`, derselbe Benutzer kann nur einen Slot besetzen. Die zweite Signatur erfordert ein anderes Mitglied der Rolle.



Versiegelt nach Wirksamkeit

Eine CAPA wird unveränderlich, sobald die Wirksamkeitsprüfung (VoE) bestätigt ist. Das System blockiert jeden weiteren Bearbeitungsversuch und die ALCOA+-Nachverfolgung bleibt intakt.



Append-only-Kommentare

Threaded Diskussion pro Abweichung, niemals editierbar. Um einen Kommentar zu korrigieren, schreibt man einen neuen — ALCOA+ "Original".

ANPASSUNG OHNE ENTWICKLER

6 Eigene Vorlagen — die KI erzeugt den Ablauf für Sie

Die 4 eingebauten Vorlagen decken den typischen GMP-Fall ab. Für eigene Abläufe — HPLC-OOT, Dual-Control für hochwirksame Präparate, Lieferantenqualifizierung — fügen Sie unbegrenzt eigene Vorlagen hinzu. **Keine Zusatzlizenz, kein Code.**

Von Freitext zur Vorlage, in 10 Sekunden

QA PROMPT — NATÜRLICHE SPRACHE

"Ich brauche einen Ablauf für Wirkstoffgehaltsfehler im Fertigprodukt: QA-Untersuchung, Dual-Control-CAPA durch zwei QPs, e-Signatur bei Freigabe und Abschluss, 72 h SLA pro Schritt. Bei Ablehnung zurück zur Untersuchung."

↓ ✨ ↓

🌟 **VORLAGE GENERIERT, EDITIERBAR**

1. **Untersuchung** ✓
QA · 72 h

2. **RCA + CAPA** ✓
QA · 72 h
Ablehnung → 1

3. **QP-A gibt frei** ✓
QP · 72 h · ✦ e-Signatur

4. **QP-B gibt frei** ✓
QP ·
min_approvals: 2
· ✦ e-Signatur

5. **Abschluss** ✓
QP ·
elektronische
Signatur

→ Name ändern · SLA anpassen · Eskalation hinzufügen · als neue Vorlage "OOT-Wirkstoff-Dual" speichern

✓ **21 CFR Part 11 e-Signatur eingebaut** in jedem Schritt, in dem der Prompt eine Signatur oder QP-Freigabe verlangt. Die KI setzt `requires_signature: true` wie die eingebauten Vorlagen. Kein eigener Workflow ist "weniger compliant", nur weil die KI ihn geschrieben hat.

Was eine eigene Vorlage beinhaltet

**KI-Vorschlag aus Prompt**

Beschreiben Sie auf Deutsch oder Englisch. Die KI erzeugt Name, Schritte, Rollen, SLA und Signaturen. Sie passen an, was nicht passt, und speichern.

**Konfigurierbares Schritt-Schema**

Jeder Schritt: Rolle · SLA · e-Signatur · Anzahl Freigaben · Ziel bei Ablehnung · automatische Eskalationen.

**Vorlagentausch im laufenden Betrieb**

Solange noch kein Schritt entschieden wurde, kann die Vorlage einer Abweichung getauscht werden. Der Wechsel wird im Audit-Trail festgehalten.

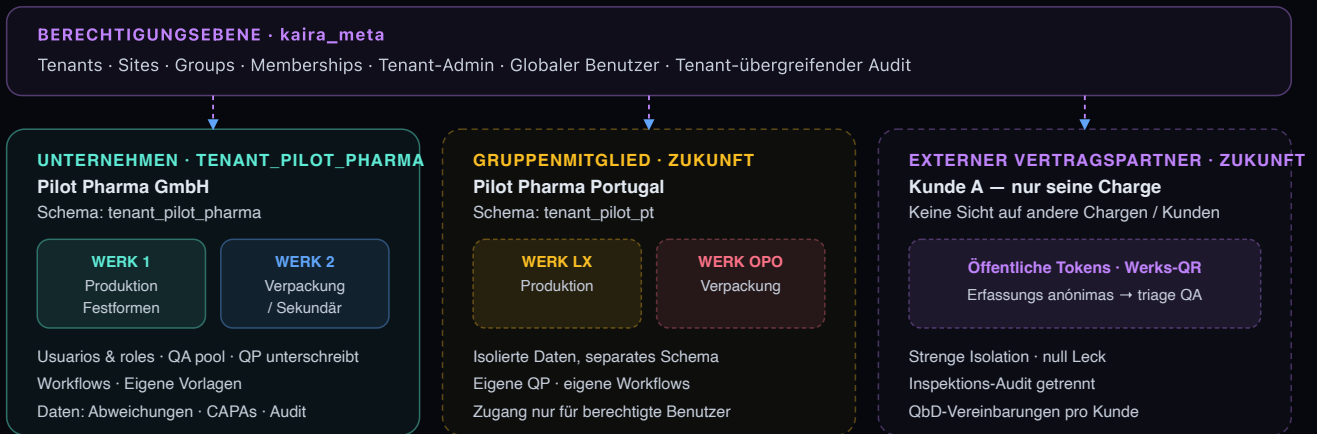
**Archivieren ohne Verlust der Historie**

Veraltete Vorlagen können archiviert werden. Built-ins sind unveränderlich. Bestehende Abweichungen behalten ihre ursprüngliche Vorlage — der Audit-Trail bleibt stabil.

FÜR PHARMA-GRUPPEN ENTWORFEN

7 Multi-Tenant + Multi-Standort — ein System, viele Tochtergesellschaften

Heute: ein Unternehmen, mehrere Werke. Morgen: die ganze Gruppe, isolierte Daten, konsolidierbare KPIs.



■ Aktiver Tenant (Kunde) ■ Zukünftiger Tenant in der Gruppe ■ Berechtigungsebene (kaira_meta) ■ Site / Standort

Was das konkret bedeutet

🔒 Isolation pro Schema

Jedes Unternehmen lebt in seinem eigenen **tenant_***-Schema in PostgreSQL. Keine Leaks zwischen Tochtergesellschaften möglich.

📍 Site = Berechtigungsgrenze

Ein an "Werk 1" gebundener Benutzer sieht keine Daten von "Werk 2". Listes, KPI, IA, todo respeta la frontera (HTTP 403 al cruzar).

⚡ Neuer Tenant in 30 s

Tenant anlegen → automatisches Bootstrap: Schema, Tabellen, Audit-Trigger, 4 Workflow-Vorlagen, Volltext-Indizes. Kein DBA nötig.

👁️ Gruppenweite globale Sicht

Benutzer mit der **globalen** Berechtigung sehen Aggregate über alle Tochtergesellschaften — für Konzernreporting, ohne die Isolation der Tenants zu brechen.

8 Compliance by Design

ALCOA+ ist die Funktionsweise des Systems, kein nachträglich angeklebtes Etikett.

EU GMP

Anhang 11

Validierte computergestützte Systeme. Komplettes CSV-Paket (URS · FS · DS · FMEA · IQ · OQ · PQ) am ersten Tag geliefert.

FDA

21 CFR Part 11

Elektronische Signatur mit PIN, Hash + Akteur + Zeitstempel. Unterscheidbar von einer handschriftlichen Signatur, am Bildschirm und im DOCX.

PIC/S

PI 041 — Datenintegrität

Append-only-Audit-Trail, kein DELETE, kein stilles UPDATE. Die Hash-Kette erkennt jede Manipulation.

EMA · ICH

ICH Q9 — Risiko

ICH Q9 Schweregrad (critical / major / minor) bei der Erfassung. Die passende GMP-Vorlage wird automatisch zugewiesen.

EU AI ACT

Artikel 50 — Erklärbare KI

Jeder KI-Output ist als solcher gekennzeichnet. Die Entscheidung ist menschlich — die KI **schlägt vor**, sie entscheidet nie.

RGPD / LOPDGDD

Daten auf Ihrem Server

Personen- und Chargendaten verlassen niemals das Gebäude. Keine internationalen Übermittlungen. Auftragsverarbeiter = Sie.

ALCOA+ in der Praxis

A Attributable

Jede Aktion → Username + IP + Anzeigename + Akteur des Session-Tokens. Nie "user1".

C Contemporaneous

Server-Zeitstempel (UTC + Europe/Berlin im Export). Kein "wurde nachträglich unterschrieben".

O Original

Append-only via PostgreSQL-Trigger. UPDATE/DELETE auf Engine-Ebene abgelehnt.

+ Complete · Consistent · Enduring · Available

Aufbewahrung ≥10 Jahre. Bind-mount-Backups. Restore im OQ getestet.

```
2026-05-08 14:02:11 · deviation.create · DEMO_OP · DEMO-202605-0017 · severity=critical · hash=a8f2...  
3c91  
2026-05-08 14:18:44 · workflow.step_assigned · system · step=Investigation · pool=qa(3) · prev=a8f2...  
3c91  
2026-05-08 16:31:09 · workflow.claimed · DEMO_QA1 · step=Investigation  
2026-05-08 17:22:55 · rca.save · DEMO_QA1 · 5why="Presse..." · embedding=re-computed  
2026-05-09 09:14:02 · capa.create · DEMO_QA1 · type=corrective · owner=DEMO_QA2 · due=2026-05-22  
2026-05-09 11:48:31 · workflow.step_approved · DEMO_QP · step=Closure · e-sign=hash=7c4d...e21f  
2026-05-09 11:48:33 · inspector.export · system · format=docx · lang=es · sha256=f02a...b517
```

9 KI integriert und 100% auf Ihrem Server

Open-Weight-Modelle auf Ihrem eigenen Server. Null Daten an OpenAI, Google oder AWS.

✨ UC-1 · Automatische Klassifikation

Liest den Freitext und schlägt Schweregrad, Bereich, Anlage und Charge vor. **Editierbar.**
Entscheidet nie allein.

🔍 UC-2 · RCA-Vorschlag per RAG

Embedding + Suche nach ähnlichen Abweichungen (pgvector, Cosine ≥ 0.78).
Schlägt historische "Warums" vor. QA bestätigt oder schreibt um.

📄 UC-4 · Inspektoren-Narrativ

Management-Summary im exportierten DOCX, in der gewählten Sprache (DE/EN/ES/DA). Der Inspektor liest es, als hätte der QP es geschrieben.

📊 UC-5 · Trend-Insights-Report

Zeitfenster 1–36 Monate. Fünf Dimensionen (Bereich, Anlage, Material, Lieferant, Zeit).
2–5 Funde pro Dimension + Management-Summary.

Trend-Insights — Ansicht des KI-Berichts

✨ KI-Bericht — letzte 6 Monate

Erstellt am 09.05.2026 · 23 Abweichungen analysiert · lokales Modell llama3.1:8b

FUND · HOCH · ANLAGE

Konzentration auf Tablettenlinie 2 — 6 Abweichungen (von 23) in 30 Tagen, gegen Basislinie 1,4/Monat. Muster deutet auf Pressenzustand.

Fälle: DEMO-202605-0017, ...0014, ...0011 (klickbar)

FUND · MITTEL · LIEFERANT

Lactose-Monohydrat 200, 3 Chargen mit Friabilitäts-OOS in 90 Tagen. Empfehlung: zusätzliche Prüfung im Wareneingang.

Management-Summary: Das dominierende Risiko der letzten 6 Monate konzentriert sich auf Tablettenlinie 2 und auf Lactose eines einzigen Lieferanten. Diese beiden Vektoren abzudecken erklärt > 60 % der beobachteten Varianz.

Volltextsuche über Ressourcen hinweg

Eine Suchleiste, die nur innerhalb Ihres Tenants abdeckt:

Abweichungen · ID · Titel · Beschreibung · Bereich · Anlage · Charge

CAPAs · Beschreibung · VoE-Nachweis

Kommentare

öffentliche Meldungen

Trigramm-basiert (PostgreSQL `pg_trgm`) · GIN-indexiert pro Tenant · Ergebnisse mit Typ + Direktlink.

10 Berechtigungen, Rollen und Audit-Trail — alles in einer Sprache

Fünf Rollen, eine Werksgrenze, zwei Admin-Ebenen, ein einheitlicher Audit-Trail.

Modul-Rollen

ROL	ABW. ANLEGEN	RCA/CAPA BEARB.	QA FREIGEBEN	QP FREIGEBEN / ABSCHLIESSEN	TENANT- ADMIN
initiator	✓	✓	-	-	-
qa	✓	✓	✓	-	-
qp	✓	✓	✓	✓ e-Signatur	-
admin	✓	✓	✓	✓	✓ gesamter Tenant

Standortgrenze (Security Boundary, v1.1)



Benutzer mit zugewiesenem Werk

Sólo ve y modifica datos de "su" planta.
Listes, detalle, KPI, exportación, búsqueda,
todo se filtra automáticamente.



Tenant-Admin sieht alles

Innerhalb seines Unternehmens
überschreitet der Tenant-Admin
Werksgrenzen. Der globale Benutzer der
Gruppe sieht alle Tenants, ohne die Isolation
zu brechen.

Was nicht möglich ist (und genau das ist der Punkt)

- Eine geschlossene Abweichung löschen — das System verhindert es.
- Einen Kommentar bearbeiten — append-only nach ALCOA+-Design.
- Den Audit-Trail manipulieren — DELETE/UPDATE auf PostgreSQL-Trigger-Ebene abgelehnt.

MAIL + GLOCKE, OHNE SPAM


Benachrichtigungen für jeden Workflow-Schritt, nach Gruppe oder Person

Jede Schritteröffnung, SLA-Erinnerung, Eskalation, Weiterleitung und Ablehnung löst eine In-App-Benachrichtigung aus und, wenn eine E-Mail-Adresse konfiguriert ist, auch eine Mail. Anti-Spam: maximal 2 Mails pro Schritt und Empfänger.

 **Nach Gruppe (Pool) oder nach Person**


Wenn ein Schritt an eine Rolle geht (qa, qp, initiator), erhalten alle Mitglieder des Pools einen Hinweis. Forward oder Neuzuweisung leitet an eine bestimmte Person.

 **In-App + Mail, immer parallel**

Glocke in der Leiste für alle. Mail wenn eine Adresse vorhanden ist. Das  -Symbol in der Liste zeigt, was per Mail kam und was nur In-App war.

 **Anti-Ermüdungs-Erinnerungen**

Eine bei Schritteröffnung, eine 6 h vor SLA. Danach: Stille. Kein "noch offen, noch offen".

 **DND-Opt-out pro Benutzer**

Jeder Benutzer kann Mails in seinem Profil deaktivieren. Die In-App-Glocke funktioniert weiter wie gewohnt.

12 CSV-Paket — bereit zur Übergabe am ersten Tag

Vollständige Validierung computergestützter Systeme, abgestimmt mit EU-GMP Anhang 11 und GAMP 5. Zweisprachig DE / EN.

11 Validierungsdokumente, vom Validation Plan bis zum Periodic-Review-Template, mit dem Rollout geliefert. Kein Last-Minute-Schreiben vor der Inspektion.

00 Validation Plan

01 User Requirements Specification (URS)

02 Functional Specification (FS)

03 Design Specification (DS)

04 Risk Assessment / FMEA

05 IQ Protocol, Installation Qualification

06 OQ Protocol, Operational Qualification

07 PQ Protocol, Performance Qualification

08 Validation Summary Report

09 Change Control Template

10 Periodic Review Template

DOC AI-Compliance Dossier (EU AI Act)

URS — abgedeckte Blöcke

A · Capture & lifecycle

B · Workflow & e-Signatures

C · RCA + CAPA + VoE

D · Audit Trail (ALCOA+)

E · Inspector Export

F · Multi-Tenant + Permissions

G · Notifications & Mail

H · AI Use-Cases

I · Trend & KPIs

J · Backup & Recovery

K · Performance

L · Public Reports

M · Cross-resource Search

N · Demo Data & Seed

FMEA — bewertete Bereiche



Workflow + e-Signatur

Pool, 4-Augen, Ablehnung, SLA, Eskalation, Neuzuweisung, 21 CFR Part 11 e-Signatur.



Audit-Trail ALCOA+

Append-only-Trigger, Hash-Kette, Integrität gegen Manipulation, getesteter Restore.



KI-Anwendungsfälle

Fünf Use-Cases mit bewertetem Risiko. Disclosure, menschliches Override, Fallback ohne KI.

Alle Validierungsdokumente werden in editierbarer Form (Markdown + DOCX) geliefert. Ihre QA kann sie an die interne Nomenklatur anpassen und mit Ihrem System signieren.

DAS ARGUMENT, DAS DEN VERTRAG SCHLIESST

13 100% auf Ihrem Server, keine Cloud, keine Kompromisse

Ihr QP unterschreibt mit seiner PIN, auf Ihrem Server, mit Ihrem Modell. Und der OEM-Kunde sieht das in jedem Audit.



On-Premise by Design

Mac Studio, Linux-Server, Windows mit WSL — ein Docker Compose und eine Stunde.

Kein OpenAI, Microsoft, Google.



Keine Telemetrie

Keine Hintergrund-Pings. Kein "helfen Sie uns, das Produkt zu verbessern". Ihre Daten gehören Ihnen, ohne Sternchen.



Einfache Backups

PostgreSQL-Bind-mount + JSON-Config. Wiederherstellung: kopieren + neu starten. Im OQ getestet.



Migration historischer Daten

Wenn Sie heute Excel, ein anderes QMS oder ein MES-Abweichungsmodul nutzen, prüfen wir die Migration Ihrer Historie. Die Daten werden auf die DeviTrack-Struktur normalisiert und füttern das KI-RAG, damit RCAs auf Basis Ihrer eigenen Erfahrung vorgeschlagen werden.



Mehrsprachig

Oberfläche und Inspektoren-Export in **DE** · **EN** · **ES** · **DA**. Workflow-Vorlagen übersetzt.

Rollout-Roadmap (4 Wochen)

KW	MEILENSTEIN	ERGEBNIS
1	Installation + Tenant für Pilot Pharma + Werke + Benutzer	DeviTrack live, Demo-Daten geladen, 4 aktive Benutzer
2	Validierung: URS- / FS-Review · IQ ausgeführt · OQ vor Ort	IQ + OQ unterschrieben von der Kunden-QA
3	PQ — Pilotbetrieb mit 5 echten Abweichungen · Feintuning der Workflow-Vorlagen	PQ unterschrieben · eigene Vorlagen abgestimmt auf SOPs
4	Go-live · Validation Summary Report · Schulung Operator + QA + QP	System in Produktion · 11 CSV-Dokumente unterschrieben · Support aktiv

14 Management-Summary

< 4 Wo.

ROLLOUT

11 Doks

CSV-PAKET

100%

ON-PREM · KEINE CLOUD

∞TOCHTERGESELLSCHAFTEN
OHNE MEHRKOSTEN

Was Sie erhalten



Komplette Software

DeviTrack + die kAlra-Plattform (Chat, RAG, Übersetzung, Vorlagen) auf Ihrem Server.



CSV-Dokumentation

11 Validierungsdokumente · DE+EN-Handbuch · AI-Compliance-Dossier.



Schlüsselfertiger Rollout

Installation · Tenant-Konfiguration · eigene Vorlagen · Schulung Operator+QA+QP.

Was wir von Ihnen für den Start brauchen

- Einen QA-Ansprechpartner, um Workflow-Vorlagen mit Ihren SOPs abzustimmen.
- Zugriff auf den Server, auf dem DeviTrack laufen wird (Mac Studio oder Linux-Server, 16 GB empfohlen).
- Liste der Werke + Benutzer + Initialrollen (Operator / QA / QP / Admin).
- Auf Wunsch Datenmigration: stellen Sie uns Ihre historischen Daten bereit, damit wir den Migrationsumfang bewerten können.

Lassen Sie uns reden

Wir schlagen eine 1-stündige Demo bei Ihnen vor Ort vor und, wenn Sie weitergehen wollen, ein kommerzielles Angebot mit dem 4-Wochen-Zeitplan.

Freshlab Iberia SLU · info@freshlab.es · freshlab.es · +34 722 715 740 · +49 171 3666 566

DeviTrack ist ein Modul der **kAlra**-Plattform · v1.1 (2026-05-10)

Vertrauliches Dokument · speziell für den Kunden erstellt · keine Weitergabe ohne Autorisierung