



La **integridad de los datos** es un requisito clave para la **fabricación farmacéutica**, y el deseo de gestionar fácilmente los datos y metadatos desde una ubicación central suele ser una necesidad.

SUEZ Water Technologies & Solutions presenta el software **DataShare Elite**, una nueva plataforma de software de gestión de datos para los analizadores de Carbono Orgánico Total (TOC) de Sievers. El nuevo Software DataShare Elite proporciona una ubicación única y centralizada para administrar y revisar los datos de TOC y Conductividad de los equipos Sievers, accediendo a múltiples equipos, que pueden estar ubicados en diferentes ubicaciones de todo el mundo o en diferentes ubicaciones en su misma planta. El software es intuitivo y ofrece la capacidad de tomar decisiones rápidas, informadas y dentro de su fabricación de agua TOC, todo mientras cumple con los requisitos actuales de seguridad e integridad de datos (CFR21 parte 11 y ALCOA+).

Las capacidades completas de seguridad de datos del software incluyen protección de contraseña personalizable, requisitos de identificación de usuario únicos y cifrado de datos. Almacena datos en una ubicación segura para facilitar el acceso de auditoría y realiza un seguimiento de forma remota del rendimiento de cada analizador de TOC, permite la revisión y aprobación de resultados y la firma electrónica. La solución también permite la revisión periódica y la importación de registros de Audit Trail y ofrece acceso, roles y permisos personalizables. DataShare Elite es compatible con todos los analizadores de TOC Sievers (incluidos los modelos descontinuados) y está disponible en configuraciones locales independientes (Standalone) o de servidores empresariales (Enterprise).

Configuraciones disponibles:

- Standalone: Se puede usar un único PC para acceder a hasta 5 instrumentos. Los usuarios pueden comprar y agregar instrumentos adicionales hasta 15 en total. Utiliza Microsoft SQL 2019.
- Enterprise: utiliza su SQL 2019 Enterprise existente, acceda a los instrumentos de forma remota, incluye hasta 10 instrumentos. Los usuarios pueden comprar y agregar instrumentos adicionales hasta 50 en total.

Equipos aplicables:

- Analizadores de TOC Sievers M9/M9e y software DataPro2 asociado.
- Analizadores de TOC Sievers M500.
- Analizadores de TOC Sievers 900 y software DataPro900 asociado.
- Analizadores de TOC Sievers 500 RL.
- Sievers CheckPoint (los archivos exportados solo se pueden exportar como .csv).

Con el software DataShare Elite puede comparar y realizar un seguimiento del rendimiento de cada analizador conectado para detectar desviaciones rápidamente.



Ejemplo de Informe de resultados:

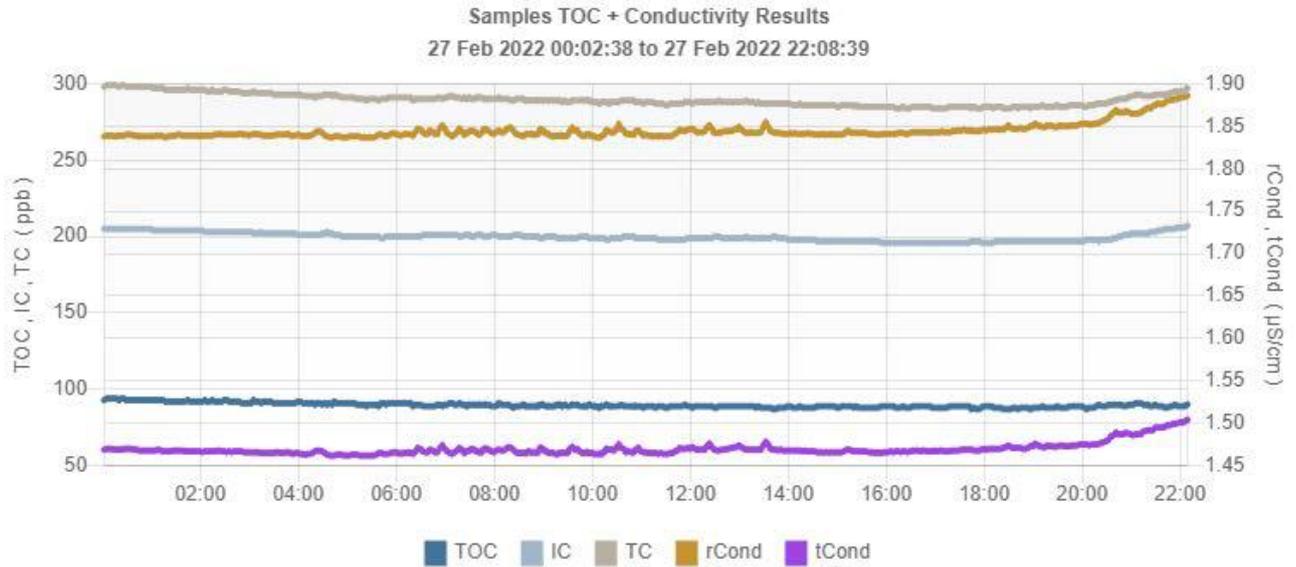


Gráfico 1: DataShare Elite se puede utilizar para realizar un seguimiento remoto del rendimiento del proceso.

El software DataShare Elite proporciona una solución empresarial altamente personalizable con funciones de cumplimiento de integridad de datos ALCOA+ e influencia en las pautas cGMP utilizando nuevas funciones de transferencia de datos, seguridad de datos y administración de datos. Así como cumplir totalmente con 21CFR Parte 11 y la adherencia a las regulaciones globales.

