




Resumen comparativo de las modalidades de gestión de la calidad digital

		FDA			FDA		
		Private standard	Cloud-comply	Essential-comply	Private basic	Cloud standard	Essential
 Controlador del equipo	Visualización del estado del ciclo en tiempo real	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Instrucciones en video	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Permite el contacto directo con el servicio técnico	-	✓	-	-	✓	-
	La pantalla del controlador se puede compartir	-	✓	-	-	✓	-
	Gestión de avisos y alertas por correo electrónico	-	✓	-	-	✓	-
	Control de administración de usuarios con contraseñas	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Transferencia y recuperación de datos desde RAYPAcloud	✓	✓	-	✓	✓	-
	Acceso y exportación de los <i>audit trails</i> de todas las acciones y copias de seguridad totales	✓	✓	✓	-	-	-
 Plataforma de gestión	Modo de acceso a la plataforma de gestión	Offline a través de red de área local	Online a través de internet	-	Offline a través de red de área local	Online a través de internet	-
	Gestión centralizada de múltiples autoclaves	✓	✓	-	✓	✓	-
	Control de administración de usuarios con contraseñas	✓	-	-	✓	-	-
	Edición en remoto de los programas	-	-	-	✓	✓	-
	Visualización del estado del ciclo en tiempo real	✓	✓	-	✓	✓	-
	El historial de ciclos se guarda automáticamente en la plataforma de gestión	✓	✓	-	✓	✓	-
	Todos los <i>audit trails</i> y las copias de seguridad del software del controlador se guardan automáticamente en la plataforma de gestión	✓	✓	-	-	-	-
	Acceso y exportación de los <i>audit trails</i> de todas las acciones ejecutadas en la plataforma	✓	✓	-	-	-	-
	Programación inalámbrica del software del controlador y del software de gestión (actualizaciones <i>over-the-air</i>)	-	✓	-	-	✓	-
	RAYPA o cualquier empresa autorizada puede acceder a la cuenta del usuario y realizar un diagnóstico remoto del estado del equipo en cualquier momento	-	✓	-	-	✓	-
	Forma de ejecución de un diagnóstico en remoto	TeamViewer® y sincrónico	Asíncrono	-	TeamViewer® y sincrónico	Asíncrono	-
	Mantenimiento predictivo basado en IA	✓	✓	-	✓	✓	-
 Gestión de la calidad digital	El administrador puede exportar del controlador datos no cifrados con una memoria USB	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	La información almacenada en la plataforma de gestión está cifrada	✓	✓	-	✓	✓	-
	Ubicación donde se almacenan los datos de la plataforma de gestión	Servidor local	AWS (USA o EU)	N/A	Servidor local	AWS (USA o EU)	N/A
	Integración en Active Directory	0	0	0	0	0	0
	Integración en LIMS	0	-	-	0	-	-
	La información almacenada en el controlador de la autoclave cumple con FDA Título 21 CFR Parte 11	✓	✓	✓	-	-	-
La información almacenada en la plataforma de gestión cumple con FDA Título 21 CFR Parte 11	✓	-	N/A	-	-	N/A	

✓: Incluido 0: Opcional N/A: No aplica

Private standard: Los datos se almacenan en el controlador de la autoclave y en un servidor privado. El acceso a la plataforma de gestión es *offline* mediante cualquier dispositivo conectado a la red de área local. La gestión de los datos a nivel del controlador y de la plataforma de gestión cumplen con la norma FDA Título 21 CFR Parte 11.

Cloud-comply: Los datos se almacenan en el controlador de la autoclave y en la nube (AWS USA o EU). El acceso a la plataforma de gestión es *online* mediante cualquier dispositivo conectado a internet. La gestión de los datos a nivel del controlador cumple con la norma FDA Título 21 CFR Parte 11.

Essential-comply: Los datos se almacenan exclusivamente en el controlador de la autoclave y su gestión cumple con la norma FDA Título 21 CFR Parte 11.

Private basic: Los datos se almacenan en el controlador de la autoclave y en un servidor privado. El acceso a la plataforma de gestión es *offline* mediante cualquier dispositivo conectado a la red de área local.

Cloud standard: Los datos se almacenan en el controlador de la autoclave y en la nube (AWS USA o EU). El acceso a la plataforma de gestión es *online* mediante cualquier dispositivo conectado a internet.

Essential: Los datos se almacenan exclusivamente en el controlador de la autoclave.