

Logiciel de traitement des données

QLEVER Pharma



Logiciel d'acquisition, d'analyse, de gestion des données techniques, pour l'industrie pharmaceutique

QLEVER Pharma est la version du logiciel QLEVER de TMI-Orion dédiée aux besoins de l'industrie pharmaceutique et conforme aux exigences FDA 21CFR Part 11.

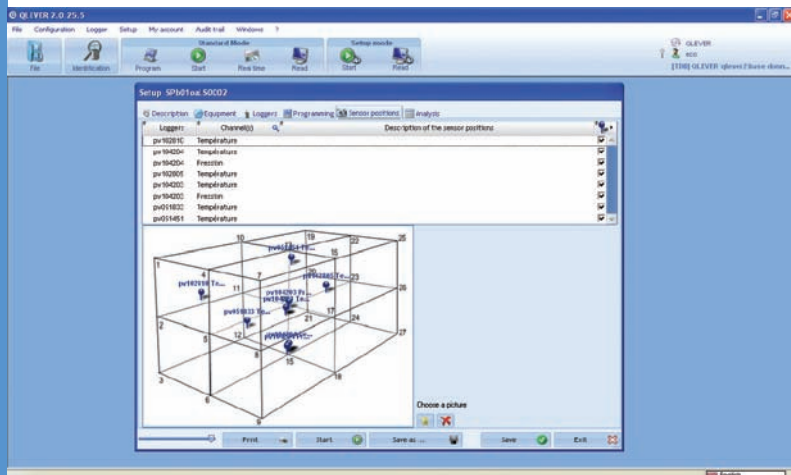
Cette version permet la configuration détaillée du procédé thermique dans un setup, la définition des cycles par étapes, l'édition d'un rapport avec calculs détaillés par cycle et l'approbation du rapport de mesure.

Tout comme le logiciel QLEVER, **QLEVER Pharma** présente de nombreuses qualités d'ergonomie et de souplesse qui en font un logiciel simple d'utilisation et d'une grande efficacité.



Principales fonctions du logiciel

- Conformité aux exigences FDA 21 CFR Part 11
- Gestion des accès (3 niveaux disponibles, administrateur, approuvateur, et opérateur)
- Audit trail logiciel et fichier permettant une traçabilité de toutes les actions effectuées
- Description du procédé (type de stérilisateur, prestataires, commentaires...), ajout de photos
- Création de Setup regroupant toutes les informations du procédé
- Gestion des cycles de validation, découpage et définition des cycles
- Positionnement des sondes utilisées dans la charge

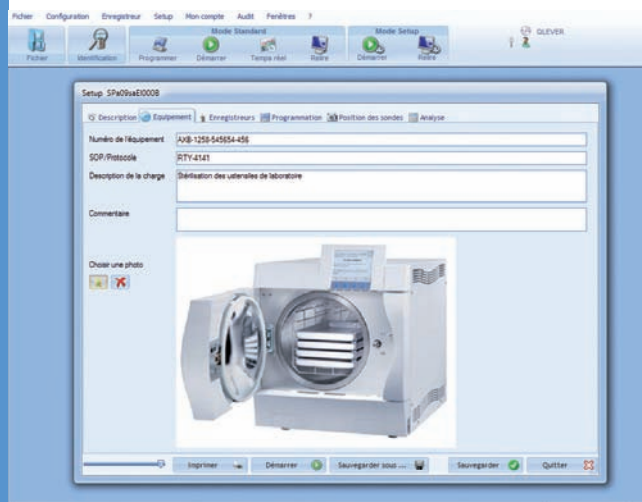
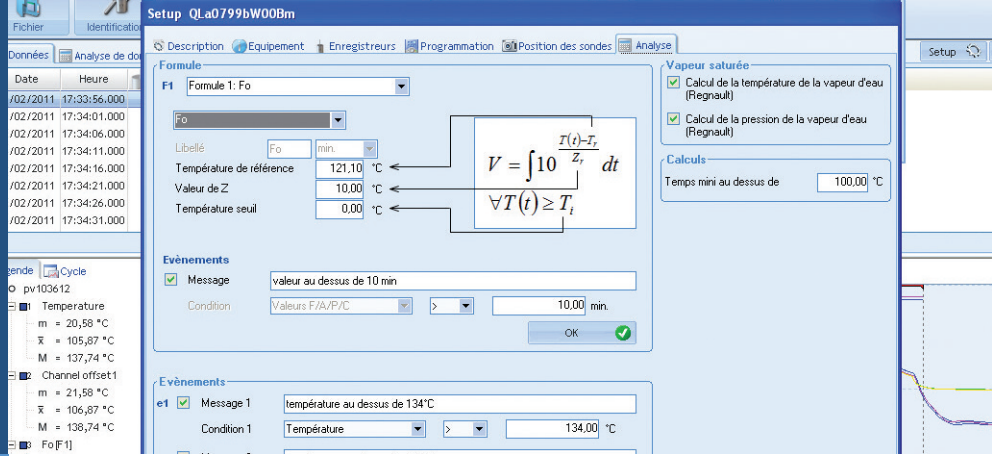


Logiciel de traitement des données

QLEVER Pharma

Principales fonctions du logiciel

- Personnalisation du rapport de mesure avec ajout possible d'un logo
- Calculs des Min/Max/moyenne, écart type, F0, A0, temps au dessus d'une température, équivalence température-pression en vapeur saturée... sur des périodes programmables
- Partage et stockage des données dans une base de données (sur serveur par exemple)



Environnement logiciel

- Système d'exploitation Windows® XP(SP3)/Vista/7
- Port USB disponible
- Affichage 800x600 minimum conseillé
- 1 Go RAM

