

FICHE TECHNIQUE TMI-Orion

Logiciel Qlever

Procédés industriels



Acquisition, analyse, visualisation des données de mesure provenant des enregistreurs-transmetteurs TMI-Orion placés au cœur des procédés industriels.

Qlever est un logiciel d'acquisition, analyse et visualisation des données de mesure provenant des enregistreurs-transmetteurs temps réel autonomes TMI-Orion.

Qlever permet de :

- Définir les paramètres de validation et qualification de votre procédé (plans de chargement, valeurs normatives,...),
- générer, vérifier et approuver des rapports spécifiques métiers.

TMI-Orion propose un ensemble de modules logiciels dédiés par application pouvant être combinés entre eux pour répondre aux exigences métier des différents secteurs industriels. Ces modules viennent en complément de la plateforme logicielle Qlever.

Optionnel :

Conformité à la directive FDA 21 CFR Part 11 et à la norme FD X15-140/IEC 60068.3.11



POINTS CLÉS

- Données traitées et présentées dans **un rapport complet de validation et de qualification en conformité avec les normes applicables (optionnel)**.
- **Création de bibliothèques de recettes (setup) métier / application (optionnel)** décrivant la configuration, la programmation des enregistreurs TMI-Orion et des équipements client, ainsi que les calculs à opérer sur les données collectées.
- Traçabilité des données et des accès, suivi des modifications pour une conformité avec les directives **FDA 21CFR Part 11 (optionnel)**.
- **Supervision en temps-réel des procédés industriels** grâce aux enregistreurs FullRadio ou radio TMI-Orion placés au cœur des procédés.



LOGICIEL Qlever

Le logiciel Qlever existe en deux versions :

- **Logiciel Qlever** : Plateforme logicielle destinée à la supervision d'un ou plusieurs enregistreurs TMI-Orion et pouvant être associée à un ou plusieurs modules.
- **Logiciel Qlever Lite** : Solution logicielle simplifiée destinée à la gestion d'un seul enregistreur TMI-Orion filaire. Ne peut être associé aux modules logiciels. Environnement limité à son paramétrage et sa programmation, au traitement et affichage d'une sélection de données (FO, AO, Vp, vapeur saturée).



Fonctions	Qlever	Qlever Lite
Collecte et traitement des données		
Paramétrage et programmation des équipements TMI-Orion	•	•
Collecte et enregistrement des données mesurées	•	•
Compatible avec les enregistreurs à thermocouples universels	Version 2.3.0.0 et suivantes	Version 2.3.0.0 et suivantes
Calculs standards : FO, AO, Vp, vapeur saturée, point de rosée, etc.	•	•
Exportation possible des données brutes vers un tableur	•	•
Jusqu'à 30 bases de données cryptées en local ou sur serveur	•	•
Compatible avec interface de communication USB mono-enregistreur (Mono USB)	•	•
Compatible avec une interface de communication USB multi-enregistreur (MOUSB, Multi USB)	•	
Création de bibliothèques de calculs et calculs automatiques à la relecture	•	
Superposition et fusion de courbes (fichiers de données hors setup)	•	
Gestion les enregistreurs radio et FullRadio de TMI-Orion	•	
Collecte et visualisation des données en temps réel avec les enregistreurs radio et FullRadio	•	
Peut être associé avec tous les modules logiciels	•	
Analyse et affichage des données		
Conformité FDA 21 CFR Part 11 en option	•	
Analyse de données et statistiques : minimum, maximum, moyenne, écart maximum, écart type, temps au-dessus de, temps au-dessous de, temps de rampe, temps d'équilibrage, MKT, calcul de pente...	•	
Création des rapports de validation	•	



MODULES LOGICIELS OPTIONNELS

• Module Authentification-Traçabilité - Conformité FDA 21 CFR Part 11

- Gestion sécurisée des accès des utilisateurs avec création de différents comptes et niveaux d'accès (Administrateur, approuvateur, opérateur). Vérification et approbation de rapports.
- Traçabilité complète des processus et des données incluant toute opération d'ajout, suppression, modification (Journal d'audit).

• Module LDAP pour la gestion des utilisateurs

Afin d'optimiser la cohérence du contrôle d'accès dans l'ensemble du système informatique de l'entreprise, l'administrateur a la possibilité d'utiliser Microsoft Windows® Active Directory LDAP pour se substituer à la gestion des comptes utilisateurs de Qlever.

Ce module nécessite le module Authentification-traçabilité.

• Module Cartographie

Données traitées et présentées dans un rapport complet de conformité avec les normes **FDX 15-140 / IEC 60068.3.11**, Dédié à la caractérisation et la vérification en température et humidité des enceintes climatiques et thermostatiques mais aussi tous types d'appareils à régulation thermique (pièces, fours, étuves).

Tests d'ouverture de portes et de coupure de courant avec calcul du temps de récupération.

Création de voies calculées d'humidité relative :

- soit avec les enregistreurs de température placés dans la chambre + un enregistreur de température et d'humidité relative,
- soit avec les enregistreurs de température placés dans la chambre + un hygromètre Optidew®.

• Module Validation d'autoclaves

Données traitées et présentées dans un rapport complet de validation.

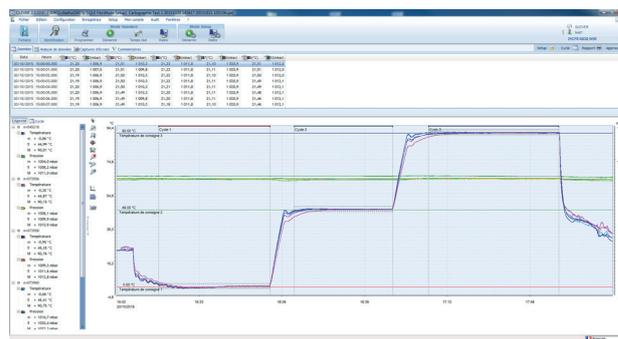
Dédié à la qualification des autoclaves et à la validation des cycles de stérilisation.

Analyse du test d'étanchéité, des phases de prétraitement, de plateau...

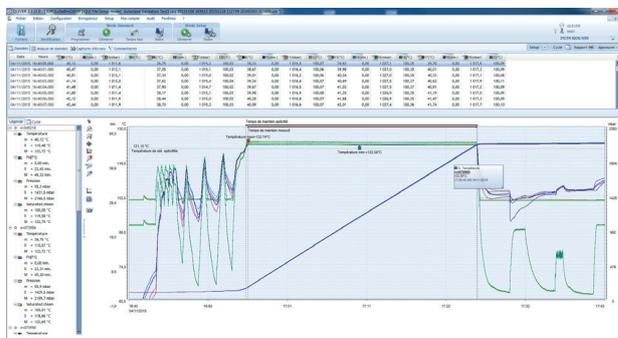
Calcul de la vapeur saturée, calcul de la valeur stérilisatrice F0, calcul de la pression dynamique, calcul de l'évacuation de l'air pour l'analyse de pénétration de la chaleur dans les prétraitements des cycles de stérilisation.

Date	Utilisateur	Action	Détails
2012-02-10 10:00:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 10:05:00	admin	Modification	Modification de l'utilisateur 'opérateur'
2012-02-10 10:10:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 10:15:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 10:20:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 10:25:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 10:30:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 10:35:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 10:40:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 10:45:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 10:50:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 10:55:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 11:00:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 11:05:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 11:10:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 11:15:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 11:20:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 11:25:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 11:30:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 11:35:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 11:40:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 11:45:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 11:50:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 11:55:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application
2012-02-10 12:00:00	admin	Accès	Accès réussi à l'application

Exemple de journal d'audit



Exemple de visualisation graphique Module Cartographie



Exemple de visualisation graphique Module Validation d'autoclaves



SUPPORT

Protocole de validation QI/QO

TMI-Orion propose en option un support documentaire contenant le protocole de qualification d'installation et de qualification opérationnelle de chacun des modules Qlever. Les protocoles de validation s'intègrent généralement dans le processus qualité du client.

Support à la validation des protocoles QI/QO en option.

Mise en service

Support à la mise en service et la prise en main du système TMI-Orion en option.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

- Environnement multilingue.
- Fichiers de données au format propriétaire TMI-Orion.
- L'ensemble de la base de données est crypté et garanti non modifiable.
- Services d'administration de la base de données (gestion des comptes utilisateurs et des accès, restauration et sauvegarde, réindexation, ...).
- Exploitation de la base de données monoposte ou multiposte (partage des données entre utilisateurs).
- Moteur de recherche par mots-clés.
- Importation et exportation sécurisées de fichiers de données.
- Licence Qlever multiposte.
- Compatible Windows® 7 / 8 / 10 / 11.
- Environnement minimum pour l'installation du logiciel :
 - RAM : 8 Go
 - Espace disque : 200 Mo (hors données mesurées par les enregistreurs).

Siège social : TMI-Orion S.A.
Parc de Bellegarde - Bât. A
1, chemin de Borie
34170 Castelnau-le-Lez - France
T : +33 (0)4 99 52 67 10 – F : +33 (0)4 99 52 67 19

TMI TMI-ORION
www.tmi-orion.com

USA : TMI-USA, Inc.
11491 Sunset Hills Road, Suite 310
Reston, VA 20190 - USA
T : +1 703 668 0114 – F : +1 703 668 0118