

FICHE TECHNIQUE

TMI-Orion

Logiciel

Qlever

Industrie pharmaceutique
Secteur médical



Création de rapports sécurisés de validation et qualification des procédés de l'industrie pharmaceutique et du secteur médical.

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.

L'ergonomie et la souplesse en font un logiciel simple d'utilisation, intuitif et d'une grande efficacité grâce à ses possibilités de personnalisation par l'utilisateur.

Le logiciel Qlever propose des modules métiers spécifiques pour répondre aux besoins d'applications de l'industrie pharmaceutique, laboratoires, établissements de santé, équipementiers, fabricants de dispositifs médicaux.

Conformité à la directive FDA 21 CFR Part 11
Rapports de validation suivant les normes :

- EN 554
- ISO 17665
- EN 13060
- EN 285
- EN 868
- EN ISO 15883
- FD X15-140/IEC 60068.3.11



MODULES LOGICIELS Qlever - INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET SECTEUR MÉDICAL

TMI-Orion propose un ensemble de modules logiciels dédiés par application pouvant être combinés entre eux pour répondre aux exigences métier des secteurs pharmaceutique et médical.

• 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).

Ce module est aussi inclus dans le module Pharma.

Exemple de 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 ou le module Pharma.



Exemple de rapport de validation

• Module Pharma - Intègre le module Authentification Traçabilité. Conforme aux directives FDA 21 CFR Part 11

Dédié à l'analyse et la qualification opérationnelle des cycles thermiques dans des enceintes.

Edition d'un rapport complet de mesures avec calculs statistiques détaillés intégrant jusqu'à 3 cycles et 3 étapes/cycle.

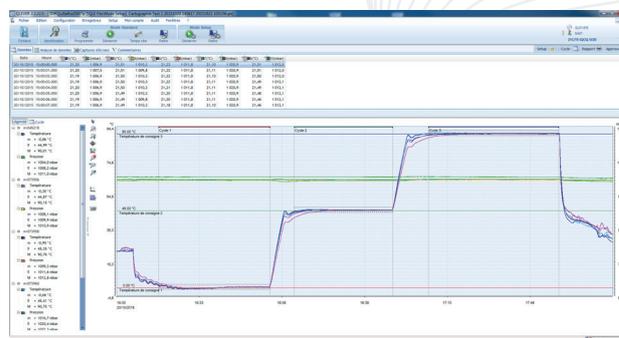
• Module Cartographie

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).

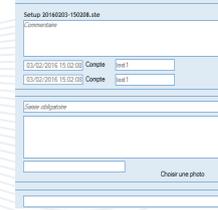
Tests d'ouverture de portes et de coupure de courant avec calcul du temps de récupération.

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®.



Exemple de visualisation graphique Module Cartographie



LOGICIEL Qlever

POINTS CLÉS

- Données traitées et présentées dans **un rapport complet de validation et de qualification en conformité avec les normes applicables.**
- **Création de bibliothèques de recettes (setup) métier / application** 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.**
- **Supervision en temps-réel des procédés industriels** grâce aux enregistreurs FullRadio ou radio TMI-Orion placés au cœur des procédés.

FONCTIONS

Collecte et traitement des données :

- Paramétrage et programmation des équipements TMI-Orion,
- Collecte et enregistrement des données mesurées,
- Jusqu'à 30 bases de données cryptées en local ou sur serveur,
- Collecte et visualisation des données en temps réel avec les enregistreurs radio ou FullRadio,
- Calculs standards : FO, AO, vapeur saturée, point de rosée, etc.,
- Création de bibliothèques de calculs, calculs automatiques à la relecture.
- Exportation possible des données brutes vers un tableur.

Analyse et affichage des données

- Conformité FDA 21 CFR Part 11,
- 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, etc.,
- Création, vérification et approbation des rapports de validation et qualification.

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