

Gerenciando e Automatizando suas Calibrações com o Software ISOPLAN-5

Isoplan Web

Entrada de Dados Upload Manual

Tag: 0219-01
Serial: 02instrumento-01
Data de Calibração: Ponto 1/2

Faixa Gerada: RTD-Pt 100 Ω ↔ 100 (°C)
Calibração: 0,00
Ajustagem Corrigida (°): 0,00

Faixa Leitura: Comente 4 ↔ 20 (mA)
Referência: 12,0000
Referência Corrigida: 12,0045
Valor Medido (°): 12,0045
Erro: 0,0045
Crédito de Ajustagem: 0,2000

Calibração Preliminar ou Final:
 Calibração Preliminar
 Calibração Final

Local e Condições Ambientais:
Padrões Utilizados:
Número de Pontos Não Preliminares: 1
Número de Pontos com Faixa no Erro Preliminar: 0
Número de Pontos Não Finais: 6
Número de Pontos com Faixa no Erro Final: 0

PRESYS Certificado de Calibração Nº

PARCELAMENTO: Transmissão de Temperaturas
PLACAS: Temperatura de Calibração
REGISTRO: Norma FC 02000
EXERCÍCIO: 2016

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

INSTRUMENTO: TS-2000
INSTRUMENTO: TS-2000

CALIBRAÇÃO E AJUSTE

ENUNCIADO: 12.0000 (mA) (20.0000 (mA))

CALIBRAÇÃO PRELIMINAR

Calibração	Referência	Créd. Cor.	Ref. Cor.	Valor 1	Valor 2	Erro	U	A	U	A
12.0000	12.0000	0.0000	12.0000	12.0045	12.0045	0.0045	0.0045	0.0045	0.0045	0.0045

CALIBRAÇÃO FINAL

Calibração	Referência	Créd. Cor.	Ref. Cor.	Valor 1	Valor 2	Erro	U	A	U	A
12.0000	12.0000	0.0000	12.0000	12.0045	12.0045	0.0045	0.0045	0.0045	0.0045	0.0045

OBSERVAÇÕES:
A certificação é válida com uma probabilidade de abrangência de 95%.

CONDIÇÕES DE CALIBRAÇÃO

PAÍS DE ORIGEM: BRASIL

PRESYS®

PRESYS

A Presys Instrumentos e Sistemas Ltda é uma empresa brasileira, especializada em Instrumentação, Controle de Processos e Metrologia, atuando no mercado com produtos e serviços que envolvem um contexto tecnológico de forma a agregar valor nas sistemáticas de calibração nas indústrias.

Atuando em centenas de indústrias, sempre procurando produzir e trabalhar com produtos e soluções para calibração de instrumentos com equipe especializada onde são exigidos conhecimentos e aptidões específicas para a implantação de um laboratório de calibração.

O objetivo desta apostila será estabelecer parâmetros e requisitos mínimos para a implementação do software Isoplan[®], visando facilitar o entendimento por parte do usuário.

www.presys.com.br
vendas@presys.com.br
Ano 2024

Índice

1.0 - Software de Calibração ISOPLAN®	3
2.0 - Benefícios obtidos ao usar o ISOPLAN®	4
3.0 - Características do ISOPLAN®	5
4.0 - Requisitos da Aplicação Cliente Isoplan®	6
4.1 - Requisitos de software	6
4.2 - Requisitos mínimos de Hardware	6
4.3 - Banco de dados	6
4.4 - Requisitos dos Módulos Opcionais do Isoplan®	7
4.4.1 - Requisitos de software	7
4.4.2 - Requisitos mínimos de Hardware	8
5.0 - Arquitetura de Instalação do Software Isoplan®-5 Presys	9
6.0 - Cadastros do ISOPLAN®	13
6.1 - Calibração	13
6.2 - Padrões	14
6.3 - Instrumentos	15
6.4 - <i>Tag</i>	16
6.5 - Malhas	17
6.6 - <i>Download/Upload</i>	18
6.6.1 - <i>Download</i> Automático	18
6.6.2 - <i>Upload</i> Automático	19
6.6.3 - <i>Download</i> Manual	19
6.6.4 - <i>Upload</i> Manual	20
6.6.5 - <i>Download</i> e <i>Upload</i> Manual Excel® (Módulo CDE)	20
6.6.6 - <i>Download</i> e <i>Upload</i> para Laboratório Externo	21
6.7 - Banco de Dados Isoplan®	22
6.7.1 - Módulo Banco de Dados <i>SQL SERVER</i> (5S)	23
6.7.2 - Módulo Banco de Dados <i>Oracle</i> (5O)	24
6.8 - Módulos Opcionais do Isoplan®	25
6.9 - Aperfeiçoamentos Isoplan-5 em relação as versões anteriores	29

6.10 - Principais Novidades Isoplan®-5 Revisão Atual – Parte I	30
6.10.1 - Isoplan® <i>Explorer</i>	30
6.10.2 - Cadastro de Padrões.....	32
6.10.3 - Importação de dados de calibração dos padrões no Isoplan®	33
6.10.4 - Cadastro de Instrumentos	36
6.10.5 - Cadastro de <i>Tag</i>	37
6.10.6 - Criar Calibração sem Ordem de Serviço a partir da tela de <i>Tag</i>	38
6.10.7 - Configurações	39
6.10.8 - Cadastro de Usuário.....	42
6.10.9 - <i>Download</i> de O.S.	43
6.10.10 - <i>Upload</i>	44
6.10.11 - Resultados das Calibrações.....	45
6.10.12 - Plano de Calibrações	47
6.10.13 - Teclas de Atalho.....	48
6.10.14 - Potencial de Integração Isoplan® – SAP®	48
6.11 - Principais Novidades Isoplan®-5 Revisão Atual – Parte II	49
6.11.1 - Calibração Externa	49
6.11.2 - Calibrado Somente na Malha	51
6.11.3 - Complexidade da Senha	52
6.11.4 - Análise Crítica	53
6.11.5 - Pesquisa de Padrões	57
6.11.6 - <i>Upload</i> de Tarefas Criadas no Calibrador – Parte III	58
7.0 - Serviços Oferecidos Pela Presys	59
7.1 - Treinamento / Workshops.....	59
7.2 - Serviço de Migração e Carga Inicial do Isoplan®	60
7.3 - Validação de Sistemas Computadorizados	61
7.4 - Pacote de Validação do Sistema	63
7.5 - Serviço de Validação do <i>Software</i> Isoplan 5S em conformidade com os documentos PAVAl (OQ/IQ/PQ).....	64
7.6 - Serviço de Integração com outros Sistemas <i>ERP (SAP)</i> ®	64
7.6.1 - Conector para Integração Isoplan® <i>SAP</i> ®	65
7.6.2 - Benefícios da Integração.....	66
7.7 - Módulo de Integração com o <i>Active Directory</i> do <i>Windows</i> ®	66
7.8 - Suporte.....	68

7.9 - Personalização/Customização do Isoplan®	68
7.10 - Diagrama Geral do Isoplan®-5	68
8.0 - Dicas para Implantação de um Sistema de Calibração.....	69
9.0 - O Software de Calibração Isoplan® e a correlação com a Revisão da Norma NBR ISO/IEC 17025:2017.....	71
10.0 - Transformação Digital nos Processos de Calibração.....	74
10.1 - O que é Transformação Digital nos Processos de Calibração?	74
10.2 - Evolução das Funcionalidades	74
11.0 - Indicadores de Performance no Isoplan® (KPI's)	76
11.1 - Histórico de Erro Preliminar	76
11.2 - Estatística de Calibrações	77
11.3 - Plano de Calibração.....	77
11.4 - Plano de Calibração - Tag	78
12.0 - Abordagem sobre Metrologia Avançada	80
13.0 - Calibração em Malha (Conceitos)	81
14.0 - Fluxograma Metrológico	83
15.0 - Literaturas Importantes para o dia a dia de profissionais.....	85
16.0 - Definição de Critérios de Aceitação.....	89
17.0 - Tripé da Gestão Metrológica.....	90

1.0 - Software de Calibração ISOPLAN®

O Isoplan® é um *software* desenvolvido para gerenciar e automatizar o processo de calibração de instrumentos/equipamentos em conjunto com os calibradores **PRESYS** ou calibradores de outros fabricantes. O processo de calibração automatizada traz importantes benefícios e provém o aumento na velocidade das calibrações e na confiabilidade dos resultados obtidos.

O Isoplan® gerencia todas as informações fornecidas, fazendo análise de dados, gerando gráficos de erro e certificados de calibração com cálculos de erro e incertezas. É ideal para uma empresa que já tenha ou venha a ter um programa de qualidade com padrão ISO 9000, atender as exigências do ISO/IEC 17025 e dos órgãos regulatórios.

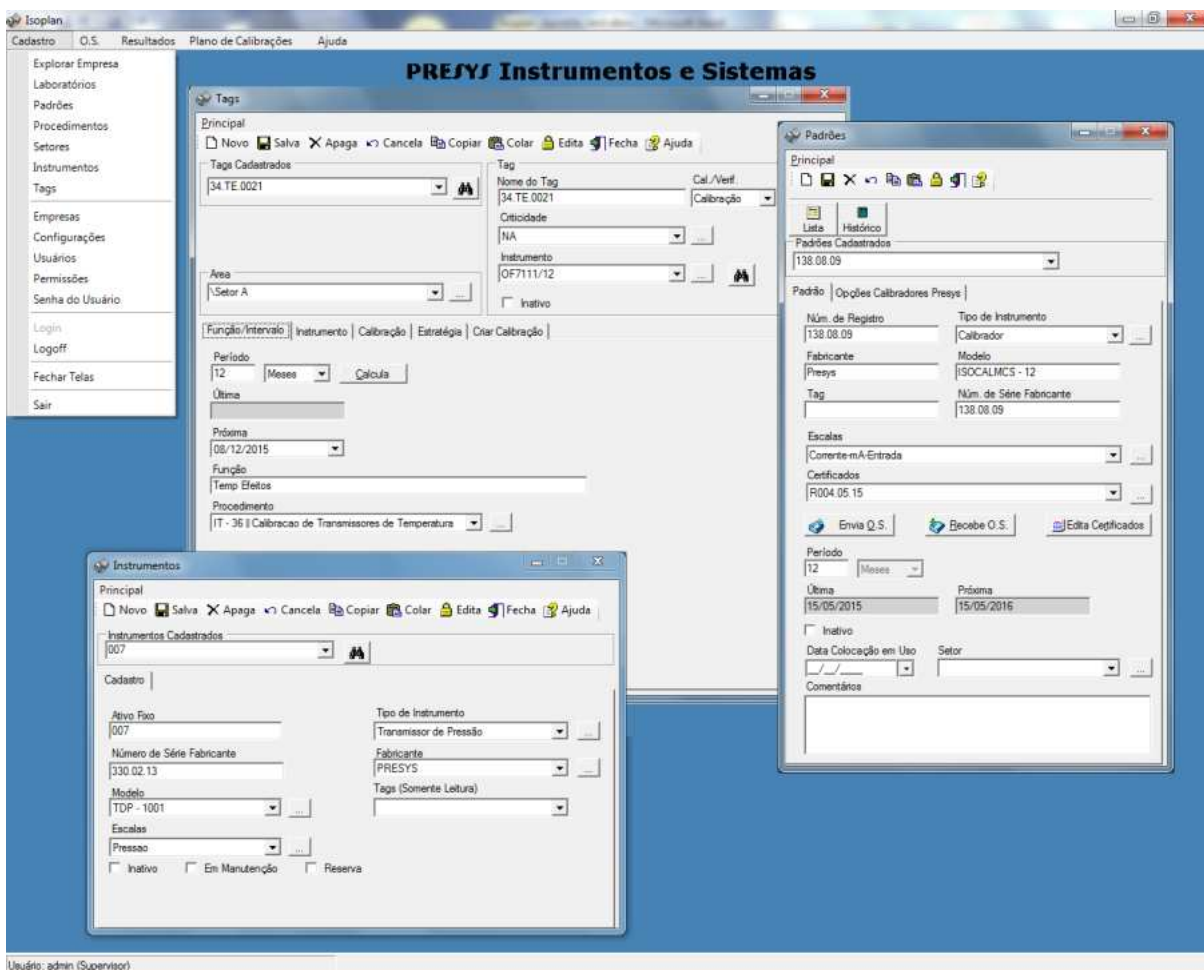


Fig. 1 - Software de Calibração Isoplan®

2.0 - Benefícios obtidos ao usar o ISOPLAN®

Com a utilização do Isoplan® há uma melhora na produtividade do serviço dos técnicos, além disso, proporciona uma fácil retenção dos dados e históricos que poderão ser utilizados durante as auditorias.

As informações ficam centralizadas em um único sistema. O Isoplan® é a ferramenta certa para a substituição do uso de planilhas Excel® e de formulários de papel e para atender os requisitos das normas.

Podemos incluir no Isoplan® uma análise completa dos resultados obtidos, com inserção de defeitos e ocorrências, além de visualização dos valores obtidos, tanto de referência quanto do instrumento em calibração, gráficos de erros e do certificado de calibração.

Certificados com aprovação automática ou manual, assinados manualmente ou de forma eletrônica, com as devidas proteções e seguranças relacionadas aos registros eletrônicos.

Possibilidade de geração da etiqueta de calibração de forma rápida e prática.

Com a assinatura eletrônica, pode-se reduzir o fluxo de papel e impressão de documentos.

Ferramenta de plano de calibração em diversos formatos e com filtros de pesquisa, com todos os instrumentos que fazem parte do processo de calibração, com a data da última calibração realizada e da próxima calibração.

Visualização de *KPI – Key Performance Indicators*, que evidencia o montante de instrumentos que requerem calibração, determinando quantas foram executadas dentro do prazo, quantas estão pendentes dentro do prazo e quantas estão vencidas. Em suma o Isoplan® é excelente para acompanhamento pré-auditoria e para a eficiência da gestão metrológica.

3.0 - Características do ISOPLAN®

- Cadastramento dos Instrumentos, *Tag*, Padrões, Setores, Criticidade e Procedimentos;
- Gerenciamento das calibrações, controlando a periodicidade;
- Consulta de histórico das calibrações;
- Controle Estatístico das calibrações e horas de trabalho, através de relatórios e gráficos;
- Emissão de Certificado de Calibração, Plano de Calibração e Planilhas em formato *PDF*, texto, Excel®;
- *Download / Upload* automático e manual;
- Alarme de vencimento das calibrações dos Instrumentos e Padrões;
- Possibilita exportação de folhas de dados de calibração em planilhas Excel®;
- Banco de Dados: *Access*, *SQL Server* ou *Oracle*;
- Logotipo da empresa e personalização do certificado;
- Gráfico do erro em função do tempo;
- Gráfico de distribuição das calibrações ao longo do ano;
- Plano de calibração, distribuição de forma anual/semestral/mensal, podendo ser setorizado;
- Sinalizações para Instrumentos e padrões inativos;
- Numeração do Certificado de Calibração e registros das correções;
- Cálculo automático da incerteza expandida para dois ou mais padrões;
- Cadastramento dos defeitos e ocorrências;
- Nível de usuário com controle de perfil de acesso;
- Controle de calibração para laboratórios externos;
- Gerenciamento das calibrações executadas por laboratórios terceirizados.

4.0 - Requisitos da Aplicação Cliente Isoplan®

4.1 - Requisitos de software

- Sistemas Operacionais suportados: Windows 7 (32 ou 64 bits), Windows 8 (32 ou 64 bits), Windows 10 (32 ou 64 bits), Windows Server 2012 64 bits, Windows Server 2016 64 bits, bits, Windows Server 2019 64 bits.
- Plataforma .Net: necessário instalação do framework .NET 3.5 e 4.X na máquina onde está instalado o Isoplan®.

4.2 - Requisitos mínimos de Hardware

- Processador: 2 GHz.
- Ram: 2G RAM (deve atender requisitos mínimos do sistema operacional utilizado).
- Espaço em disco: 500 Mbytes.
- Comunicação com calibradores **PRESYS** (opcional): Micro com porta serial ou conversor USB/serial.
- Comunicação com calibradores Linha Avançada **PRESYS** (opcional): Conexão de rede com protocolo TCP/IP entre Isoplan® e calibradores.
- Vídeo: 1024x 768.

4.3 - Banco de dados

- O Isoplan® utiliza normalmente banco de dados SQL Server ou Oracle. Opcionalmente pode ser usado banco dados Access, mas este tipo de banco de dados é recomendado apenas em caso em que o Isoplan® irá trabalhar em uma máquina isolada como um notebook.
- SQL Server 2012, 2014, 2016, 2017, 2019.
- Oracle 10g, 11g, 12c, 18c, 18c
- O tamanho do banco de dados depende da quantidade instrumentos e calibrações realizadas, mas poder ser estimado um crescimento de uns 100

Mbytes/ano para 1000 instrumentos. Caso seja utilizada a opção de anexar arquivos pdf nos certificados o tamanho do banco pode aumentar consideravelmente, o Isoplan® guarda estes arquivos no banco do Isoplan®.

- Latência (atraso) de rede entre Isoplan® e Banco de Dados deve ser menor que 20 ms.

4.4 - Requisitos dos Módulos Opcionais do Isoplan®

O Isoplan® apresenta alguns módulos que necessitam instalação em servidor de aplicação, de preferência uma máquina virtual ou servidor físico dedicado ao Isoplan®. Estes módulos funcionam como serviços do Windows (rodam de maneira contínua) não necessitando nenhum usuário logado na máquina.

Módulo de E-mail: permite enviar de maneira automática por e-mail alguns relatórios do Isoplan® como o plano de calibrações.

Conector SAP: Web service fornecido pela **PRESYS** com uma API acessada via protocolo HTTP que permite integração do Isoplan® com o SAP ou outros sistemas de manutenção.

Módulo de Acesso Web: software fornecido pela **PRESYS** que permite acessar o Isoplan® rodando em um servidor através de navegador WEB.

Conector Isoplan/Calibradores: módulo utilizado em alguns casos para facilitar a conexão de rede entre Isoplan® e calibradores **PRESYS**.

4.4.1 - Requisitos de software

- Sistemas Operacionais suportados: Windows Server 2012 64 bits, Windows Server 2016 64 bits, Windows Server 2019 64 bits.
- Plataforma .net: necessário instalação do framework .NET 3.5 e 4.X.

4.4.2 - Requisitos mínimos de Hardware

- Processador: 2GHz.
- Ram: 4G RAM (deve atender requisitos mínimos do sistema operacional utilizado. No caso do Isoplan® rodando em servidor será necessária mais memória dependendo da quantidade de usuários simultâneos (4G RAM para 5 usuários) ou instalar o Isoplan® em vários servidores).
- Espaço em disco: 500 Mbytes.
- Comunicação com calibradores Linha Avançada **PRESYS** (opcional): Conexão de rede com protocolo TCP/IP entre Isoplan® e calibradores.



Fig. 2 - Calibradores **PRESYS**

5.0 - Arquitetura de Instalação do *Software Isoplan*[®]-5 Presys

◆ Explicando as maneiras de instalar o *Isoplan*[®].

Basicamente a instalação do *Isoplan*[®] deve seguir duas arquiteturas: Cliente x Servidor ou Virtualizado.

◆ *Isoplan*[®] em rede (Cliente x Servidor)

- Licenças por quantidade de máquinas instaladas.
- *Isoplan* instalado nas máquinas do usuário.
- Podem ser utilizados bancos de dados individuais.
- Instalação simplificada normalmente feita pelo usuário e/ou pelo TI do cliente.
- Dificuldade de manter a mesma versão do *Isoplan*[®] em todas as máquinas.

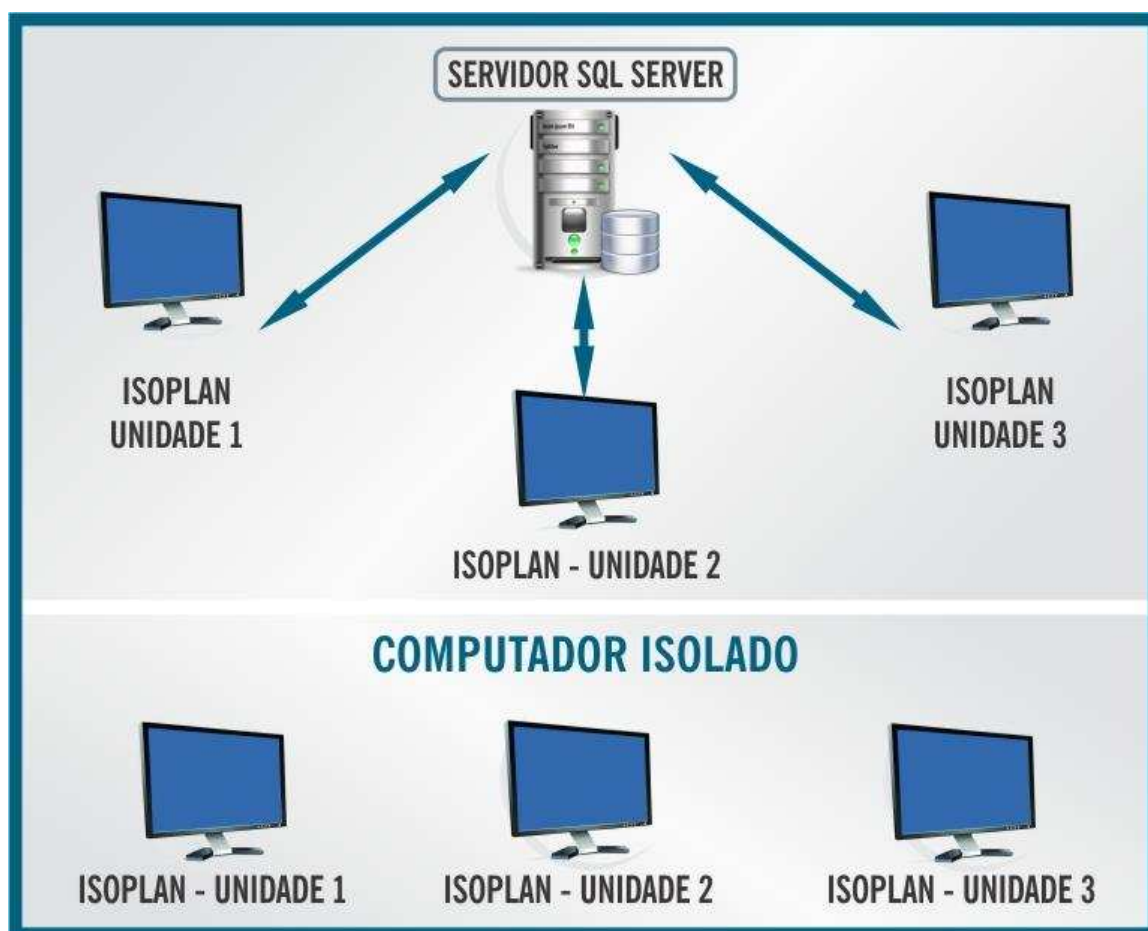
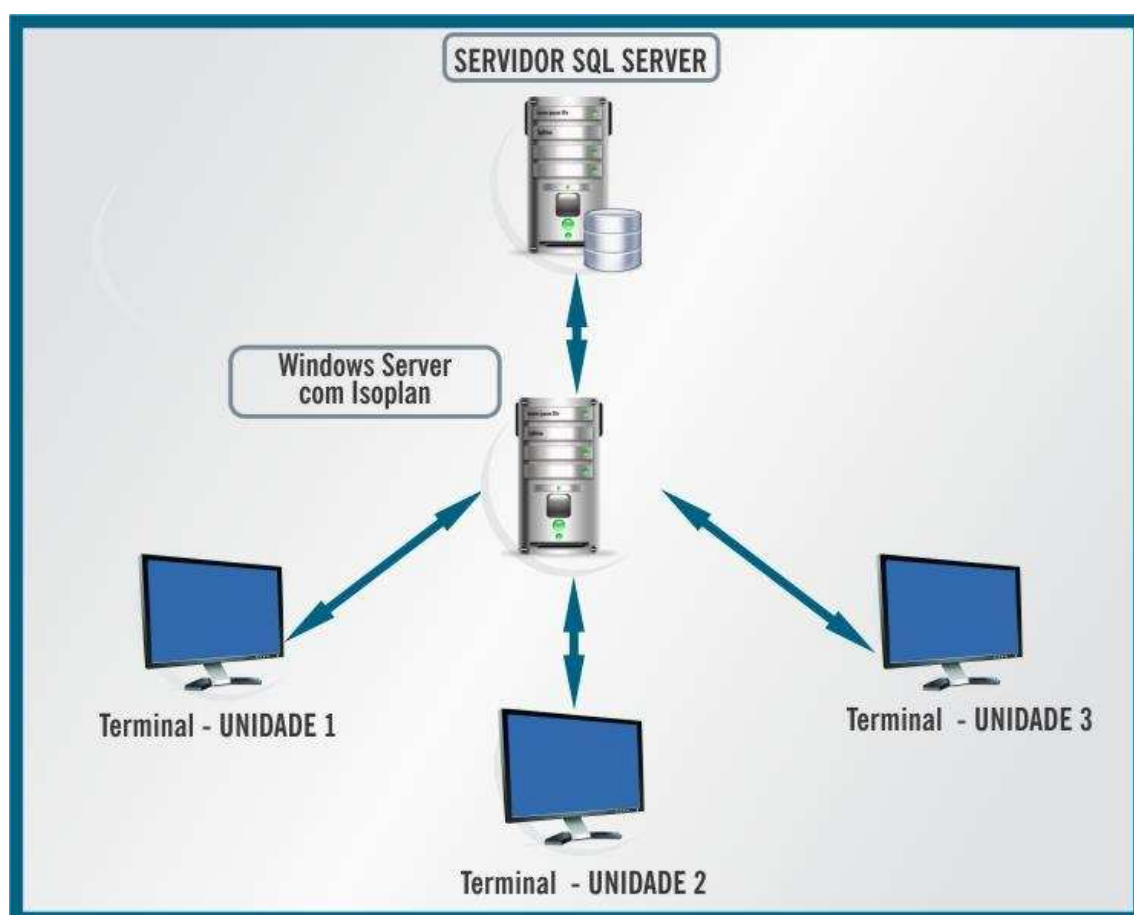


Fig. 3 - *Isoplan*[®] em Rede (Cliente / Servidor)

Isoplan® em Rede (Virtualizado)**◆ Licença Isoplan Virtualizado**

- Fornecimento será definido pela quantidade de usuários simultâneos.
- Isoplan instalado apenas no servidor ou em máquina acessada remotamente.
- Necessário uso de ferramenta para virtualização da aplicação, como por exemplo, Citrix.
- Não confundir “Máquina Virtual” com “Virtualização de aplicativos” ou “Áreas de trabalho virtual”. (Empresas como VMWare tem dois tipos de produto. Na VMware o produto de virtualização é o VMware Horizon).

**Fig. 4 - Isoplan® em Rede (Virtualizado)**

◆ Módulo de Acesso Web – WAM

- Isoplan® composto de várias aplicações, sendo mais complexa que o Isoplan® fornecido para instalação em máquina.
- Exige pagamento de licença de software.
- Necessita Servidor Windows® de Aplicação para o Isoplan® onde as várias aplicações irão rodar.
- Exige um esforço técnico da equipe TI para instalação normalmente sendo feito com acompanhamento da Presys.
- Fornecimento será definido pela quantidade de acessos simultâneos ao sistema.

The screenshot displays the Isoplan web application interface. The browser address bar shows the URL: <https://qa-medley-app.isoplan.online/fjbrnkKK6dfVn7Gm30KQjb1bV-JI3QeR/>. The main window title is "Resultados das Calibrações - Tag". The interface includes a search bar with "Tag" and "N. de Registro" fields. A table lists calibration results with columns for "Tag" and "N.". A report window titled "Relatório Padrão CPS-SU02-RUNIMIX02-TIC-SU204-1" is overlaid, showing a "Certificado de Calibração" (Calibration Certificate) for "PRESYS" with number "Nº 416/2021". The certificate details include:

- EMPRESA: Medley Industria Farmaceutica LTDA
- INSTRUMENTO: Indicador Controlador de Temperatura
- FUNÇÃO: Controlador Indicador de Temperatura
- CRITICIDADE: Produto Processo
- Sector: Medley CPS Produção Sólidos
- Numero de Registro: 30009454
- TAG: CPS-SU02-RUNIMIX
- PERÍODO DE CALIBRAÇÃO: 1
- EQUIPAMENTO: CPS-SU02-RE

The certificate also includes sections for "INFORMAÇÕES TÉCNICAS" (Instrumento: K48E, Fabricante: Co-ol) and "CALIBRAÇÃO E AJUSTE" (Estratégia: I, Faixa de Saída: Temperatura 20,00 a 100,00 °C, Faixa de Entrada: Temperatura 20 a 100 °C). The report footer shows "No. da página atual: 1", "No. Total de Páginas: 2", and "Fator de Zoom: 100%".

Fig. 5 - Módulo de Acesso Web - WAM

◆ Licença Virtualização em Nuvem

- Empresas de *cloud* vendem serviços de virtualização de aplicações hospedadas na Internet.
- O serviço da Amazon é conhecido como Appstream e a Microsoft Azure tem o serviço Azure Virtual Desktop.
- Do ponto de vista do Isoplan® esta instalação continua dependendo da contratação do serviço por parte do cliente.
- Fornecimento será definido pela quantidade de usuários simultâneos ao sistema.
- Nesta modalidade a Presys não fornece hospedagem.

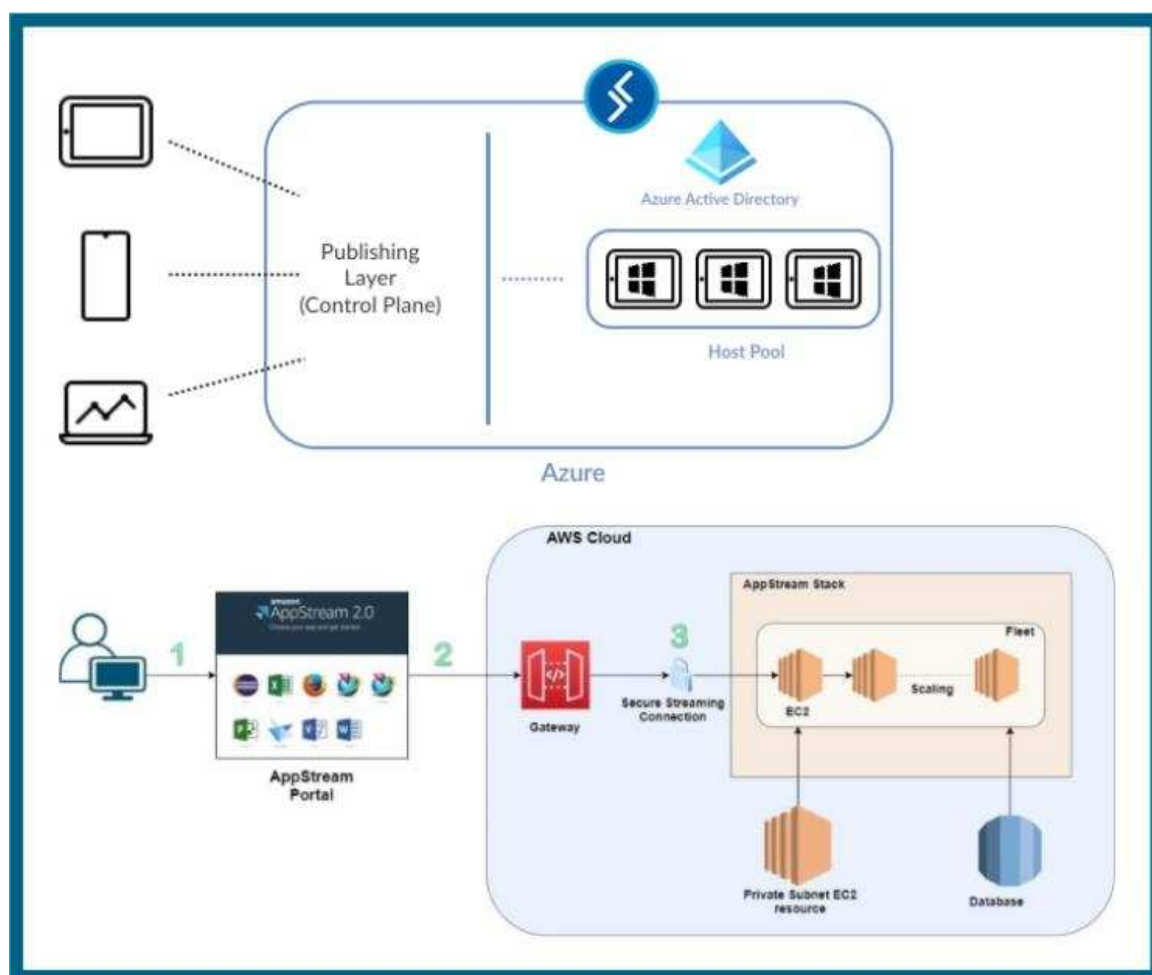


Fig. 6 - Licença Virtualização em Nuvem

6.0 - Cadastros do ISOPLAN®

Nos atuais processos industriais com o objetivo de melhorar a qualidade e diminuir desperdício de energia mantendo a segurança, precisamos controlar a pressão, a vazão, o nível, a temperatura, a velocidade, a umidade dos processos, os instrumentos de medição e controle são elementos que nos permitem controlar estas variáveis.

O Isoplan® possui cadastro de *Tag*, Instrumentos, Padrões, Malhas que serão necessários para a realização das calibrações.

Para entendermos melhor como o Isoplan® funciona, alguns conceitos básicos são necessários:

6.1 - Calibração

É uma operação que permite obter uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidas por padrões e as indicações de um instrumento de medição. Podem ser realizadas calibrações de *Tag* ou calibrações de malhas e o Isoplan® ainda permite que sejam feitas também verificações de *Tag*, quando não há necessidade de calibrar o *tag*. O usuário ajusta um sinal aplicado à entrada do instrumento, através de um padrão de entrada e lê a saída do instrumento, se for um indicador ou utiliza um segundo padrão na saída do instrumento, no caso de um transmissor.

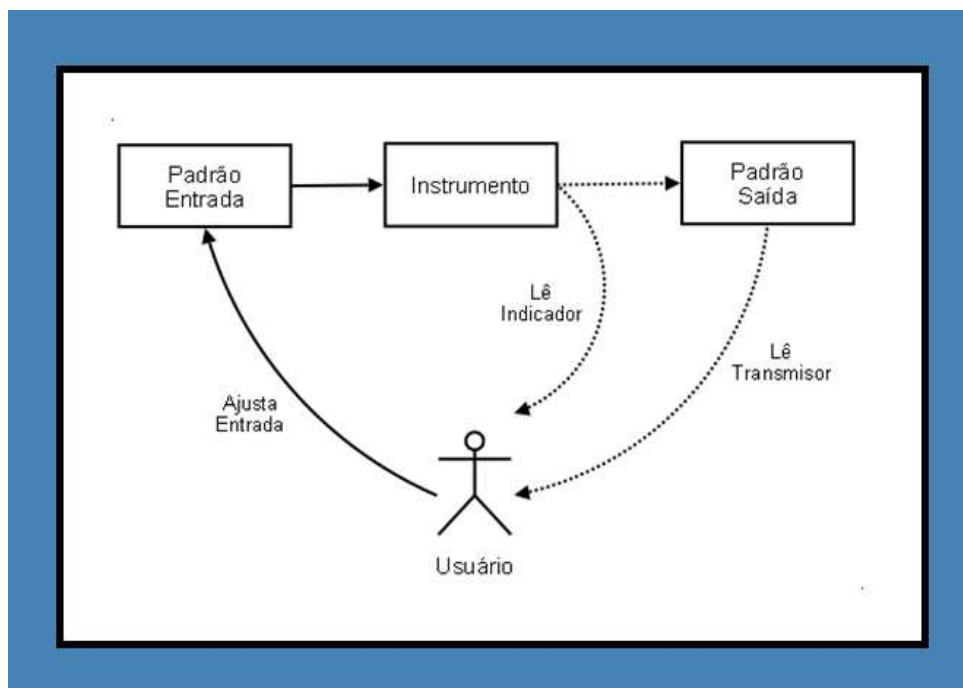


Fig. 7 - Calibração

6.2 - Padrões

São equipamentos que são calibrados por órgãos acreditados e quando confirmada sua boa qualidade e sua concordância com padrões primários, recebem um certificado de calibração que garante que estes sejam utilizados como referência na calibração de instrumentos.

O Isoplan® permite o cadastro simplificado ou completo dos padrões utilizados, com inserção das escalas, incertezas e dados dos certificados. Somado a tudo isso, o Isoplan® permite também o gerenciamento com alarme de vencimento, emissão de OS (ordem de serviço) para laboratório externo e análise crítica dos dados.

O Isoplan® tem um recurso de busca prática dos dados do padrão com possibilidade de inserção do arquivo PDF do certificado recebido, visando tornar rápido o acesso aos certificados dos padrões.

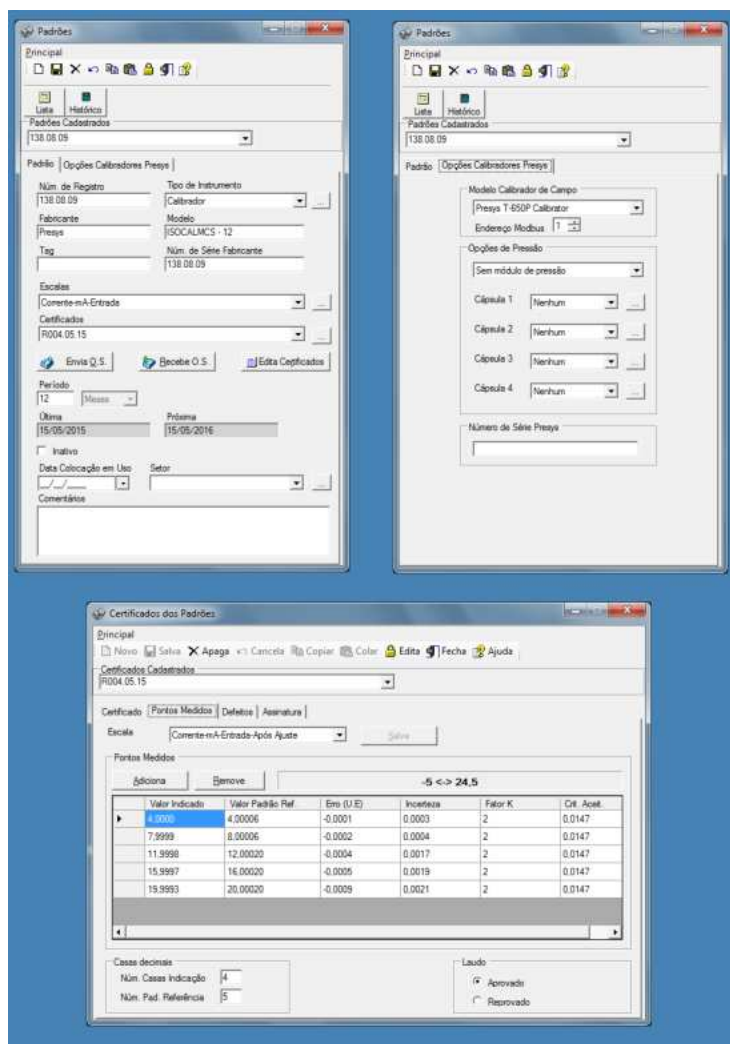


Fig. 8 - Padrões

6.3 - Instrumentos

São os equipamentos utilizados para medição, indicação, controle que fazem parte de um processo. Podemos citar como exemplos de instrumentos: indicadores, registradores, controladores, transmissores, válvulas, balanças, entre outros.

No cadastro de instrumentos podemos também realizar o cadastro de tipos de instrumentos, modelos, unidades e fabricantes.

Além disso, podemos cadastrar escalas, exatidão e fontes de erros dos instrumentos (incertezas).

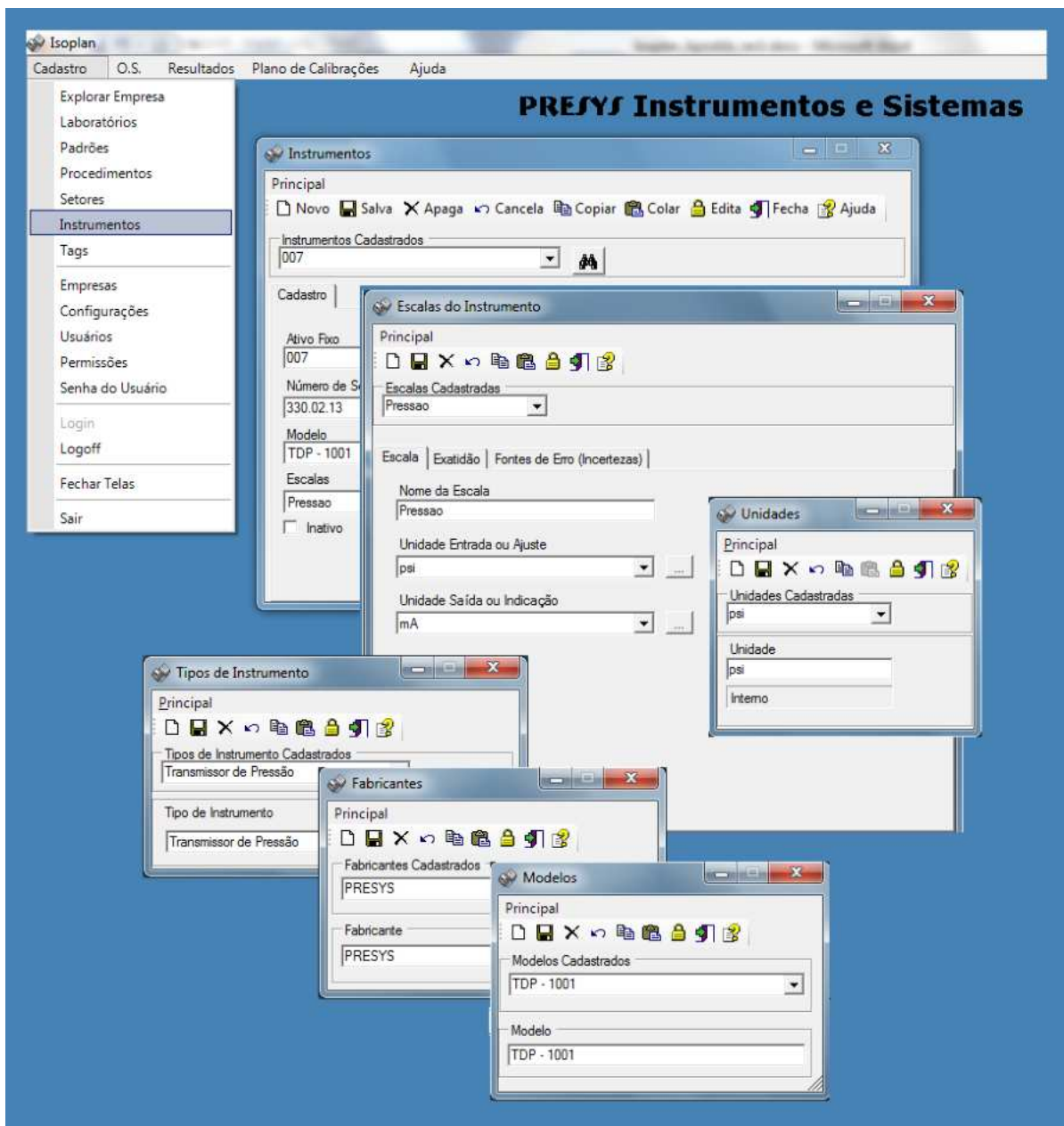


Fig. 9 - Instrumentos

6.4 - Tag

São os pontos de medição ou indicação de um processo, geralmente utilizam a nomenclatura da ISA para identificação, normalmente estão associados ao local da instalação de um instrumento. No Isoplan® podemos incluir os pontos de calibração, critérios de aceitação, criticidade e a estratégia que será utilizada para calibração.

Pode ser criada uma calibração rapidamente, utilizando a opção “criar calibração”, recurso esse que permite o *input* manual de dados ou o *input* para laboratório externo com ou sem pontos de calibração, visando dar agilidade às etapas de calibração.

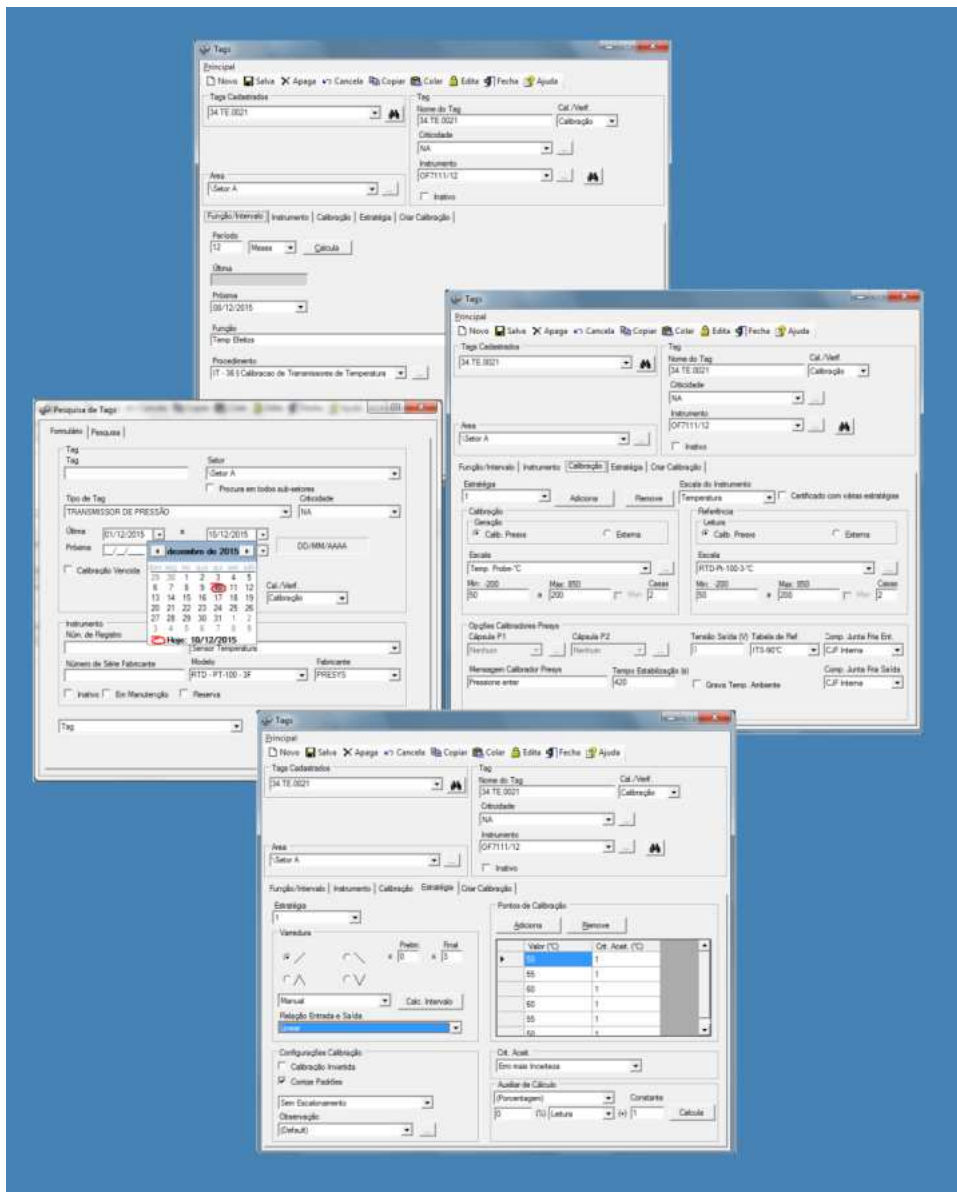


Fig. 10 - Padrões

6.5 - Malhas

Malha é uma combinação de dois ou mais instrumentos conectados de modo que o sinal passa de um para o outro com a finalidade de realizar uma medição.

Por exemplo, para medir uma temperatura pode-se ter um sensor termopar que é conectado a um transmissor que converte o sinal de saída do termopar para um sinal elétrico de corrente de 4 a 20 mA, sendo este sinal de corrente aplicado na entrada de um controlador que apresenta a indicação da temperatura em graus Celsius.

Resumindo o Isoplan® possibilita o cadastro de Malhas com vários Tag e componentes, com o intuito de combinar os vários instrumentos em uma única calibração.

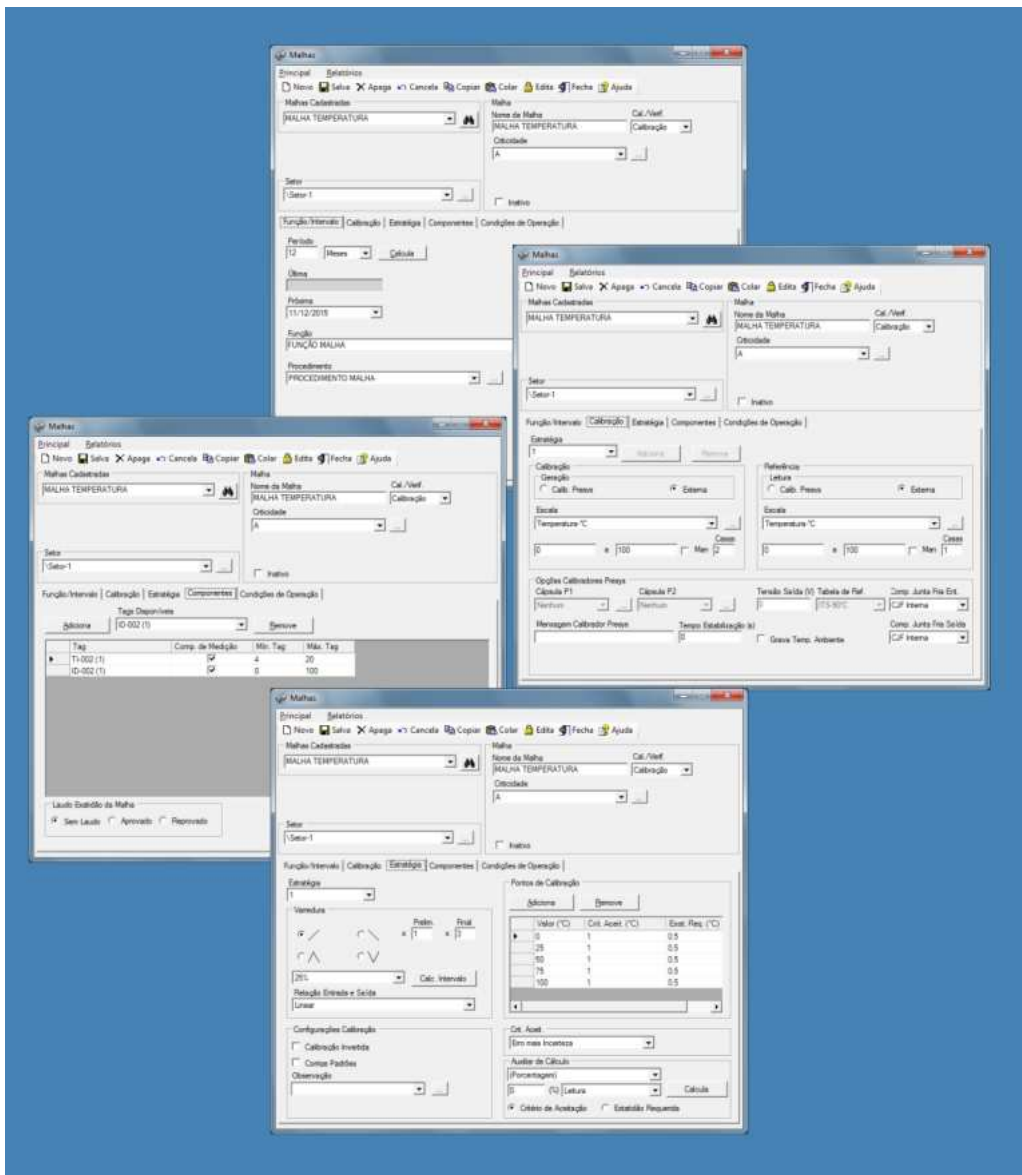


Fig. 11 - Malhas

6.6 - Download/Upload

Possibilidade de diversos tipos de *Download* e *Upload*:

Manual: com digitação dos dados de calibração.

Calibrador Presys: visando a automatização do processo de calibração, sem digitação de dados e evitando possíveis erros decorrentes de digitação.

Laboratório Externo: geração de um documento de envio e recebimento dos certificados de terceiros.

6.6.1 - Download Automático

Transferência de dados do Isoplan® para os calibradores **PRESYS**, o que permitirá realizar a calibração no campo ou no laboratório e depois permitirá reimportar os dados da calibração de volta para o Isoplan® (*upload*).

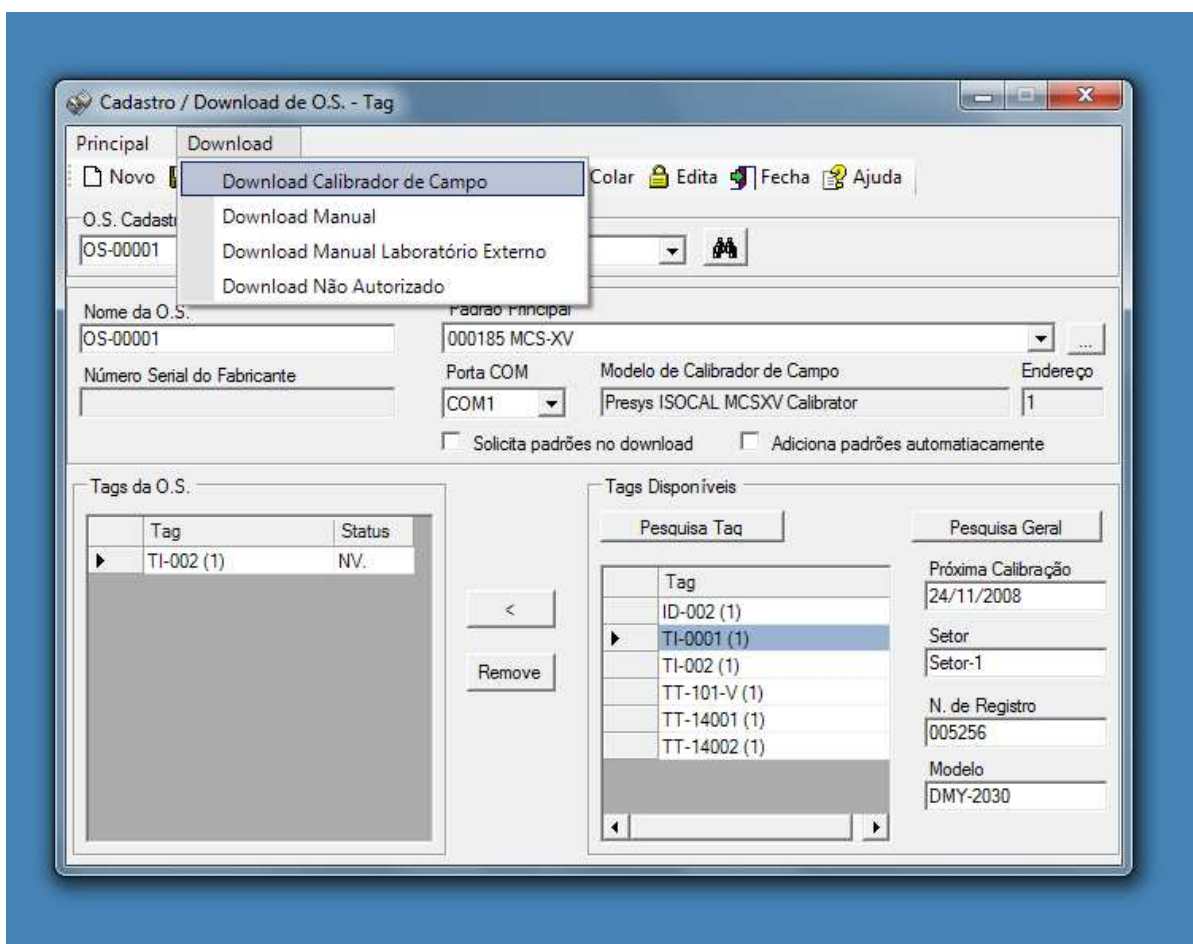


Fig. 12 - Download Automático

6.6.2 - Upload Automático

Importação dos dados da calibração realizada nos calibradores **PRESYS** de volta para o Isoplan®.

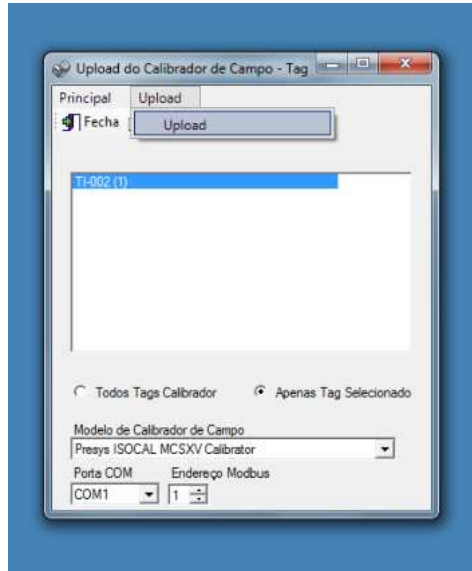


Fig. 13 - Upload Automático

6.6.3 - Download Manual

Quando estiver utilizando calibradores de outros fabricantes, é possível criar uma ordem de serviço e fazer o *download* manual, que irá gerar uma folha contendo a ordem de serviço para ser preenchida durante a calibração.



Fig. 14 - Download Manual

6.6.4 - Upload Manual

Finalizará uma calibração manual permitindo ao operador inserir os dados obtidos e anotados durante a calibração.

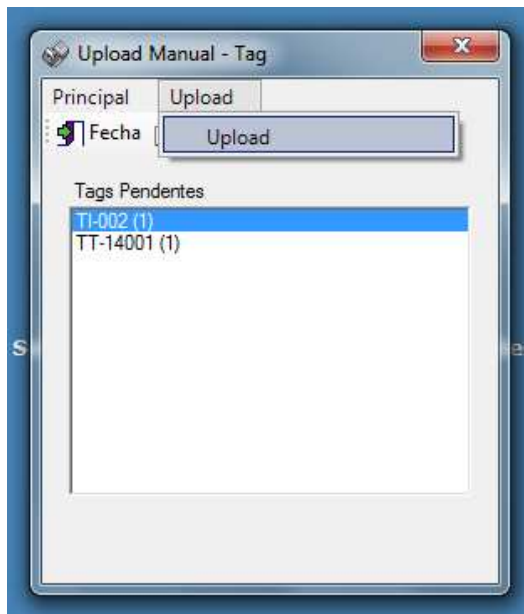


Fig. 15 - Upload Manual

6.6.5 - Download e Upload Manual Excel® (Módulo CDE)

Permite que os dados da ordem de serviço sejam exportados para uma planilha Excel®, depois o operador pode utilizar essa planilha em qualquer dispositivo móvel (celulares, tablets) para fazer o preenchimento dos dados de calibração e depois pode ser reimportado para o Isoplan® por meio do Upload Manual Excel®.

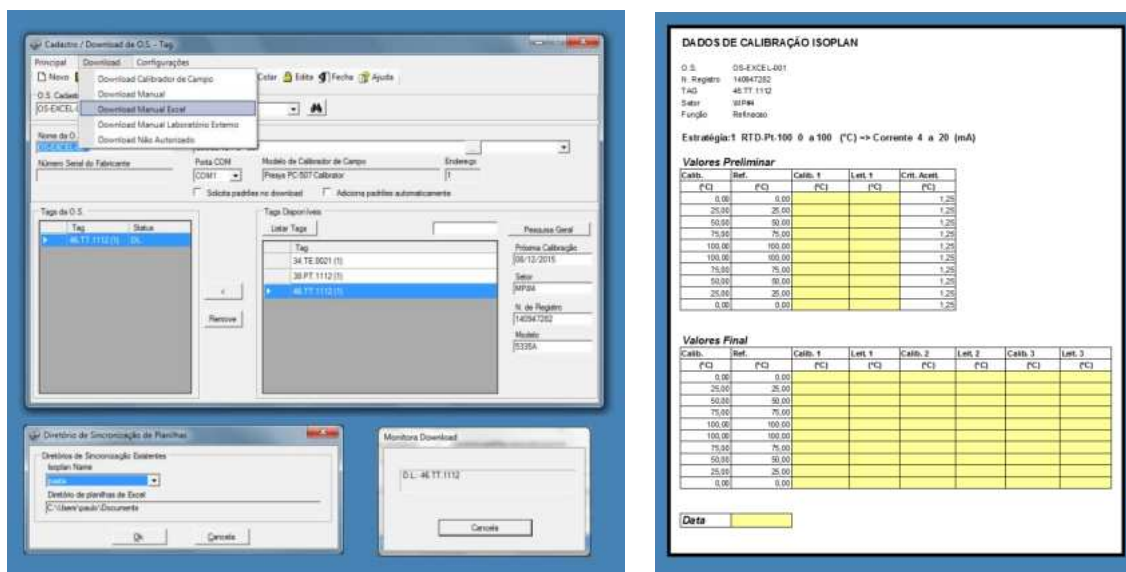


Fig. 16 - Download e Upload Manual Excel® Módulo (CDE)

6.6.6 - Download e Upload para Laboratório Externo

O Isoplan® permite gerar uma ordem de serviço que será enviada ao laboratório externo que realizará a calibração, e retornará as informações da calibração que serão inseridas no Isoplan®.

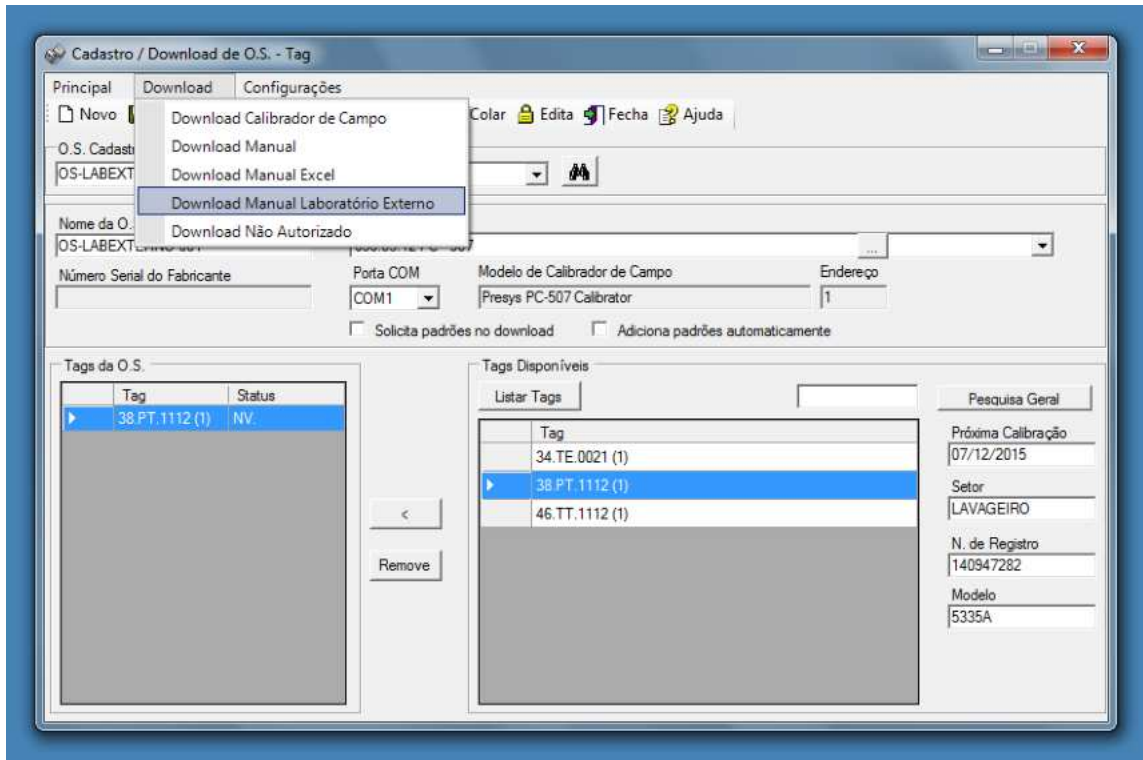


Fig. 17 - Download e Upload para Laboratório Externo

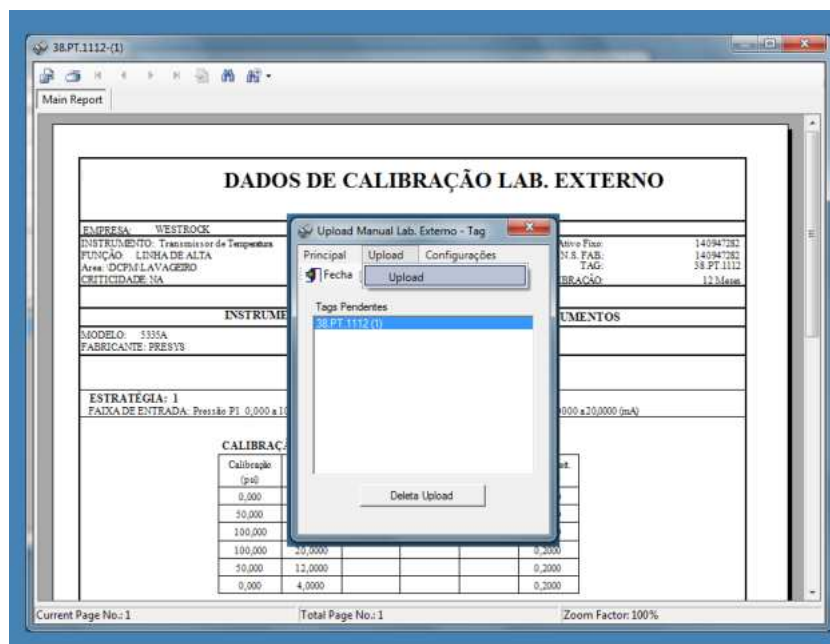


Fig. 18 - Download e Upload para Laboratório Externo

6.7 - Banco de Dados Isoplan®

Podemos utilizar 3 tipos de banco de dados com o Isoplan®:

ACCESS (Isoplan® 5A)

SQL SERVER (Isoplan® 5S – Módulo Opcional)

ORACLE (Isoplan® 5O - Módulo Opcional)

O Isoplan® utiliza como padrão o uso de banco de dados *access* que atende de maneira satisfatória as aplicações com pequeno número de usuários simultâneos (até 3 usuários).

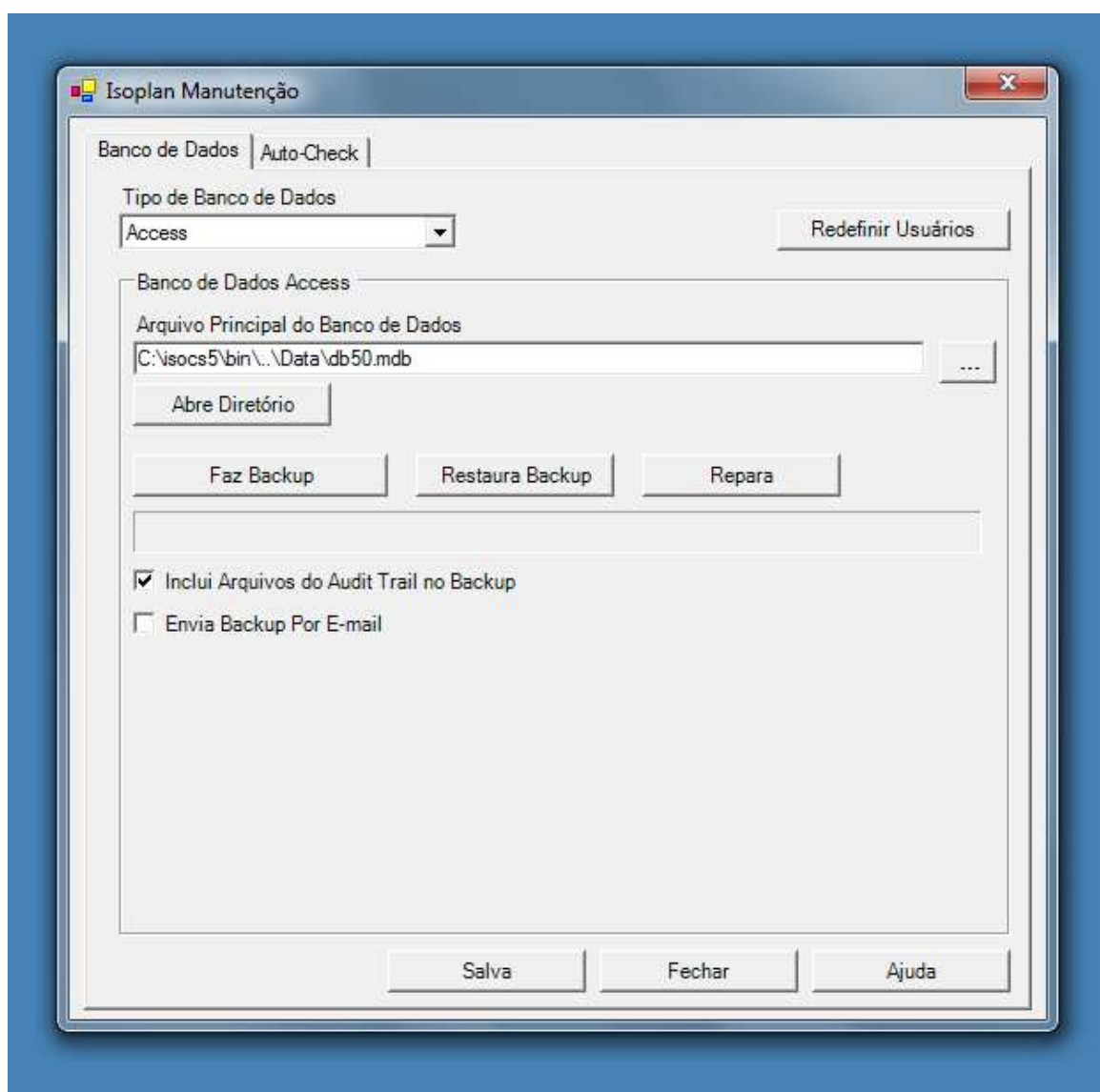


Fig. 19 - Banco de Dados Isoplan®

6.7.1 - Módulo Banco de Dados *SQL SERVER* (5S)

O *SQL Server* é um banco de dados mais robusto, suportando um maior número de usuários e menos sujeito a falhas, sendo fornecido pela *Microsoft*[®], porém exige maiores conhecimentos para sua instalação e manutenção.

Este tipo de banco de dados é indicado para empresas que já utilizam o banco de dados *SQL Server* em outros sistemas além do *Isoplan*[®]. Para utilizar esse módulo o cliente necessita já ter um servidor *SQL Server*.

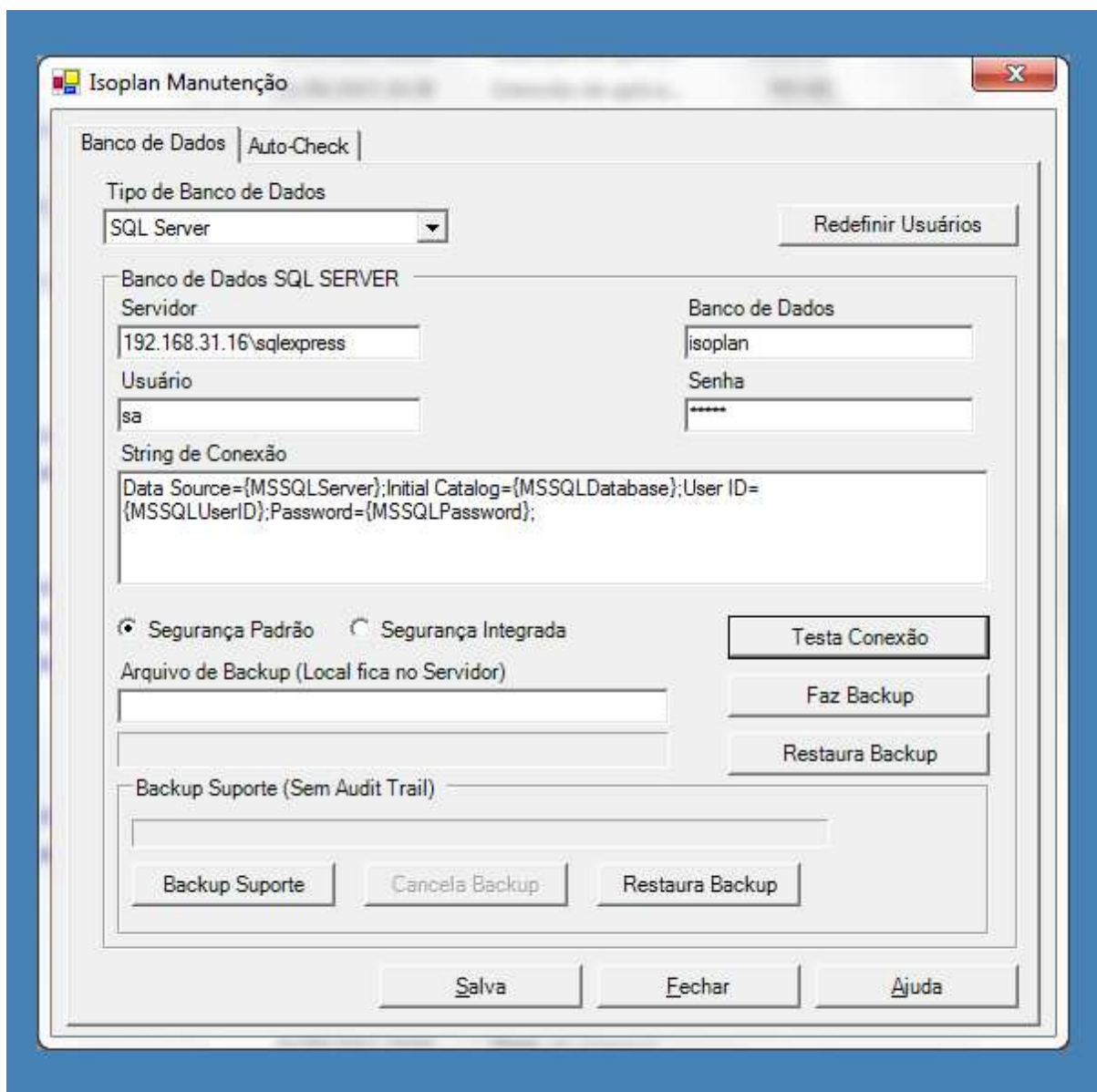


Fig. 20 - Módulo Banco de Dados *SQL SERVER* (5S)

6.7.2 - Módulo Banco de Dados *Oracle* (50)

O *Oracle* também é um banco de dados mais robusto, suportando um maior número de usuários e menos sujeito a falhas, sendo fornecido pela empresa *Oracle*, porém exige maiores conhecimentos para sua instalação e manutenção. Este tipo de banco de dados é indicado para empresas que já utilizam o banco de dados *Oracle* em outros sistemas além do Isoplan®. Para utilizar esse módulo o cliente necessita já ter um servidor *Oracle*.

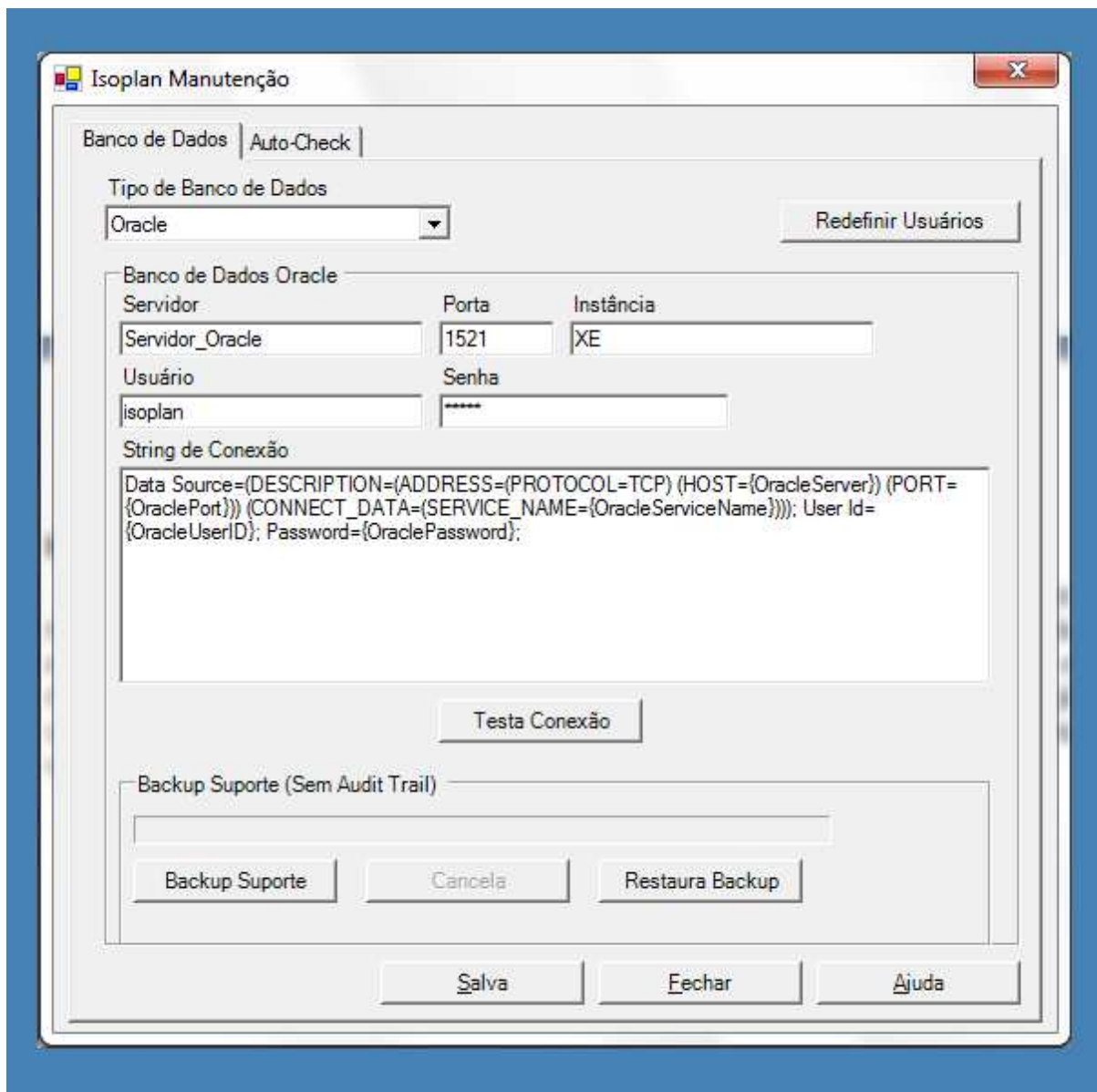


Fig. 21 - Módulo Banco de Dados *Oracle* (50)

6.8 - Módulos Opcionais do Isoplan®

Módulo ASE – Módulo de Assinatura Eletrônica que habilita o recurso de assinatura eletrônica para os certificados do Isoplan®, sendo que essa assinatura segue as recomendações da norma Americana 21 CFR – Part 11 que é voltada para as indústrias farmacêuticas. Conforme a norma, é reconhecido como válido armazenar certificados na forma eletrônica, mediante a aprovação do certificado, através de uma senha digitada pelo usuário.

Módulo AT – Opção de habilitar no Isoplan® uma trilha de auditoria (*audit trail*), que consiste num relatório com todas as alterações que um usuário faz dentro do Isoplan®, como criar instrumentos, apagar calibrações, alterar *Tag*, cadastrar procedimentos, escalas, unidades, defeitos, etc.

Essa funcionalidade é indicada para empresas do segmento farmacêutico ou aquelas sujeitas a auditorias do *FDA* / *ANVISA* referente a sistemas computadorizados com registros eletrônicos. Com o Isoplan® é possível a geração de relatórios completos com usuário e todas as digitações envolvendo um *Tag* e/ou instrumento.

Todas as operações de criação, edição e exclusão de registros são gravadas, sendo possível rastrear as alterações realizadas em um intervalo de tempo ou em alguma tela do software.

Módulo CDE – Este módulo possibilita exportar as ordens de serviço de calibração do Isoplan® para uma planilha em Excel®.

Esta planilha pode ser enviada e preenchida em outros micros ou dispositivos móveis (*Pockets, Palms, Tablets, Celulares*) que apresentem um editor de planilhas em Excel, sem necessidade de ter o Isoplan® instalado.

Os dados preenchidos nesta planilha podem ser importados novamente para o Isoplan® e gerado o certificado da calibração.

Módulo DSh – Este módulo possibilita cadastrar uma folha de dados das características de cada instrumento cadastrado no Isoplan®. (*datasheet*).

Esta folha de dados pode ser impressa pelo usuário do Isoplan®. Este módulo também permite cadastrar condições de operação de cada *tag* e gerar um único documento com informações do instrumento e do *tag* onde está instalado o instrumento.

Módulo ML – Módulo de Malhas permite gerenciar de modo independente as calibrações das malhas, da mesma forma que é realizado com instrumentos individuais, com esse módulo, podemos criar certificados de calibração da malha e emitir um plano de calibrações para as malhas.

Módulo PCD – Este módulo permite realizar um controle de alterações dos procedimentos de calibração (documentos de Word®, Excel®, etc.), através do Isoplan®. Este módulo permite que apenas usuários do Isoplan® façam modificações nestes documentos.

Módulo PS – Este módulo é voltado para empresas prestadoras de serviço que desejam emitir certificados utilizando o Isoplan®.

Há um cadastro de clientes para organizar *Tag* e instrumentos de um cliente específico, o certificado apresenta nome e endereço do cliente e é possível desabilitar alguns campos como data da próxima calibração, isso porque muitos prestadores de serviço não colocam esta informação no certificado.

Módulo PSV – O Isoplan® permite a geração de um certificado de calibração específico para válvulas de segurança, e a Presys também fornece, opcionalmente, uma estação digital de calibração e testes de válvulas que funciona em conjunto com o software Isoplan®.

Módulo FDA – Com o objetivo de atender os requisitos exigidos por indústrias farmacêuticas e alimentícias, que devem obedecer a norma americana 21 CFR – Part 11, o Isoplan® deve ter os módulos de assinatura eletrônica (ASE), *audit trail* (AT), *datasheet* (DSh) e malhas (ML), esses 4 módulos quando integrados ao Isoplan® formam o módulo *FDA*.

Módulo AC – Análise Crítica – Este módulo permite gerar um documento de aprovação do cadastro de tags do Isoplan® chamado de análise crítica onde um ou mais usuários devem aprovar as informações definidas no cadastro como critérios de aceitação, faixa de entrada do instrumento, periodicidade de calibração, etc. A aprovação deve ser realizada através de assinatura eletrônica onde após todas as aprovações é gerado um número único para análise.

Além do documento de aprovação individual de cada tag cadastrado no Isoplan® pode ser gerado uma planilha com uma lista de todos os tags críticos cadastrados no Isoplan® contendo as principais informações relativas à análise crítica como pontos de calibração, critérios de aceitação e periodicidade de calibração.

Módulo Corporative – Módulo Desenvolvido para gestão Metrológica com foco em atender a necessidade de integração entre servidor central, via rede corporativa, utilizando a conectividade com bancos de dados separados por unidade, porém com um único servidor. O *software* será instalado nas estações de trabalho com *Windows*® 7 e 8, *Microsoft Office*, com licença para instalação, nas

quantidades de licenças adquiridas pelo cliente, com número de usuários ilimitado, mas com número de máquinas limitadas pela quantidade de licenças.

Módulo de Notificação via e-mail das calibrações vencidas e a vencer –

Utilização: Software ISOPLAN®

1) Módulo de Notificação por e-mail de Calibrações a Vencer do Isoplan®
O objetivo deste módulo é enviar por e-mail o plano de calibração do próximo mês em formato pdf de uma determinada área da fábrica para os responsáveis da área terem conhecimento dos equipamentos/Tag que necessitam ser calibrados. Este módulo apresenta as seguintes características:

1.1) O Módulo irá rodar em servidor ou máquina virtual com Windows Server 2008 ou superior com 4G RAM e ficará em funcionamento de maneira contínua (serviço do Windows). Esse módulo é uma aplicação dedicada ao envio de e-mails rodando de maneira independente do Isoplan® utilizado pelo usuário para emitir certificados.

1.2) O cadastro de setor do Isoplan® irá apresentar um campo onde o usuário irá cadastrar os e-mails dos responsáveis pelo setor.

1.3) O plano conterá os Tag dos setores e subsetores, por exemplo, se existir um setor e subsetor no Isoplan® receberá um plano com todos os Tag cadastrados;

1.4) O usuário do Isoplan® poderá preencher um texto padrão que será enviado para todos os usuários que irão receber os planos por e-mail. Este texto será único para todos os usuários.

1.5) Sete dias antes do fim do mês o Isoplan® irá gerar um plano de calibração do mês seguinte para cada setor em formato pdf e enviará o plano para os e-mails cadastrados dos responsáveis pelo setor.

1.6) Este Módulo necessita uma conta de e-mail da empresa específica para o isoplan® (ex: isoplan@empresa.com.br) que será utilizado pelo Isoplan® para o envio de e-mails usando o protocolo SMTP.

2) A data de próxima calibração do certificado deve estar no formato MM/AAAA para data de próxima calibração. O Isoplan® continuará a mostrar internamente no cadastro o dia da próxima calibração, mas a data de próxima calibração calculada pelo Isoplan® será sempre no último dia do mês.

EX: 31/01/2019, 28/02/2019.

Módulo de acesso web para o Isoplan®-5S - Módulo WAM – Utiliza uma ferramenta de virtualização de aplicação fornecida pela **PRESYS** dedicada ao uso do Isoplan®.

Permite o Isoplan-5 ser instalado em um servidor Windows (*1) do cliente e acessado por qualquer máquina (*2), através de navegador Web sem necessidade de instalação local do Isoplan® em cada máquina.

(*1) **Requisitos de Servidor:** Windows Server 2012, 2016, 2019 64-bit 8 GB de RAM para 10 usuários simultâneos 10 GB de espaço HD livre para o Isoplan® recomendado uso de servidor ou máquina virtual dedicada ao Isoplan®. Necessário do software Isoplan® com módulo SQL ou Oracle

(*2) **Requisitos da Máquina do Usuário:** Versões mais recentes dos Navegadores Chrome, Firefox, Edge ou Safari. recomendado o uso de teclado e mouse para operar o Isoplan® por completo. Uso em *tablets* exige um uso de "caneta" é recomendável tela de 10".

Módulo de Integração com o Active Directory do Windows® - Módulo de integração com o Active Directory do Windows® permitindo que seja utilizado a mesma senha do Windows® no Isoplan® não sendo mais necessário criar senha específica para o Isoplan®.

6.9 - Aperfeiçoamentos Isoplan-5 em relação as versões anteriores

- O Isoplan[®]-5 utiliza o *Visual Basic Studio.Net*, diferente do Isoplan[®] 4.09 que utilizava *Visual Basic VB-3*, assim viabiliza a utilização do Isoplan[®]-5 com o *Windows[®] 7, 8 e 10*, com *64 bits*.
- Com *layout* de telas e das configurações com ícones em formato similar ao *Windows[®]* (mais amigável) de fácil entendimento e melhorando os cadastramentos e inclusão de valores. (Melhoria operacional).
- O Isoplan[®]-5S possui banco de dados *SQL Server 2000* e *Oracle*. Ideal para possibilitar integração do Isoplan[®] com outros sistemas (ex: *SAP[®] R/3*, *Oracle* e outros).
- Cadastramento dos laboratórios e empresas de calibração terceirizadas para execução de serviços e envio de equipamentos para calibração. O Isoplan[®] gerencia o serviço, o envio e o recebimento, além de possibilitar uma análise crítica do certificado recebido do terceiro.
- Cadastramento de verificações em equipamentos/instrumentos periódicos. Pode-se cadastrar verificações (que não são calibrações) do tipo *check* de manômetros, instalações, motores, bombas e outros.
- Emissão de *datasheet* dos instrumentos cadastrados. O Isoplan[®]-5 possui uma ferramenta para emissão do *datasheet* dos instrumentos para auxílio na especificação e compras de instrumentos e *spare parts*.
- Alteração de logotipo da empresa. No Isoplan[®]-5, caso necessite é possível a mudança do logotipo apenas selecionando um arquivo *jpg* ou *bmp*.
- Cálculos de incerteza de acordo com o *ISO GUM* (atualizado) e a possibilidade de aquisição do Pacote de Validação do *Software* de Gerenciamento.
- Para facilitar o cadastro de *Tag* e malhas, em uma única tela é possível cadastrar todas as informações requeridas, evitando atrasos e contratemplos.
- No cadastro de *Tag* há opção de *Tag Inativo / Em Manutenção e Reserva*. Assim facilita o controle de instrumentos e sua movimentação. Há possibilidade de inclusão de fotos de instrumentos e *links* de arquivos *jpg* ou *pdf*.

6.10 - Principais Novidades Isoplan®-5 Revisão Atual - Parte I

6.10.1 - Isoplan® Explorer

Este capítulo foi desenvolvido para explicar, de maneira breve, um tema muito importante dentro do software, o Isoplan® Explorer.

Funcionalidade Prática do Isoplan®

O Isoplan®-5 é um software completo que permite assegurar o efetivo gerenciamento das calibrações com proteção e confidencialidade dos dados e com total rastreabilidade dos padrões, históricos das calibrações, controle de instrumentos, Tag e malhas ativos e inativos.

O Software de Calibração Isoplan® possui uma funcionalidade chamada Isoplan® Explorer que pode ser muito útil para os usuários. Essa funcionalidade já está no software desde a Revisão 25, e é realmente muito útil no dia a dia dos profissionais de metrologia, pois permite visualizar as calibrações realizadas e a serem realizadas no Isoplan®.

Como utilizar o Isoplan® Explorer?

Para utilizar essa funcionalidade basta estar logado no Isoplan®, entre em Cadastro > Isoplan® Explorer, uma tela perguntando quais são os campos a serem visualizados aparecerá, após selecionar o que deseja, basta confirmar no botão "OK".

Com uma moderna e prática tela de navegação, o usuário tem completo acesso a todas as informações pertinentes ao processo de calibração. É possível em um clique visualizar setores, Tag, instrumentos, históricos de calibrações e as calibrações pendentes.

Essa nova funcionalidade facilita os trabalhos do dia a dia e fornece bases técnicas para a exposição de dados em auditorias. Além disso, o Isoplan®-5 atinge elevado grau de gestão com uma visão completa de todas as informações, com vários filtros e mecanismos de busca, tornando mais eficiente e segura a Gestão Metrológica.

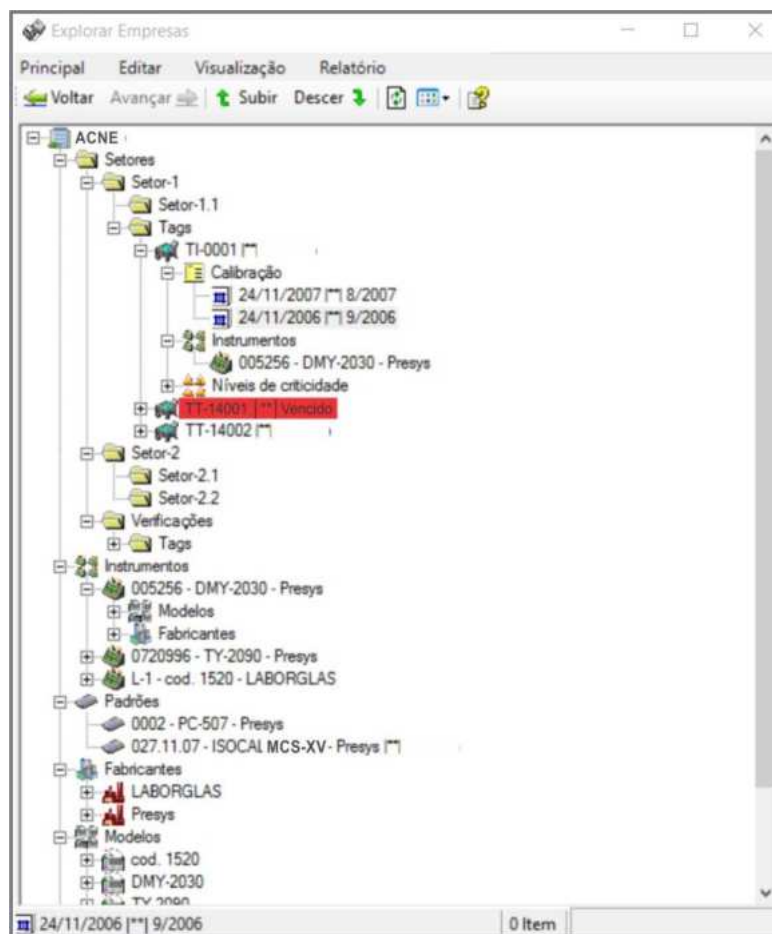


Fig. 22 - Isoplan® Explorer

A tela **Isoplan® Explorer** permite ao usuário consultar, de forma rápida, todas as informações da empresa, por exemplos: setores, *Tag*, malhas, calibrações, certificado, etc.

Com o clique do botão direito do *mouse* é possível acessar todos os menus referentes ao item selecionado.

Movimentar *Tag* de Setores

Para alterar o setor do *Tag*/Malha, basta selecionar o mesmo e mover para um novo setor (Caso o setor seja o mesmo, o *tag*/malha não será modificado).

Para movimentar os *Tag* siga os passos abaixo:

1. Selecione o *Tag* que deseja modificar o setor.
2. Clique e segure com o botão esquerdo do *mouse*, e em seguida arraste para um novo setor e solte o botão esquerdo do *mouse*.

6.10.2 - Cadastro de Padrões

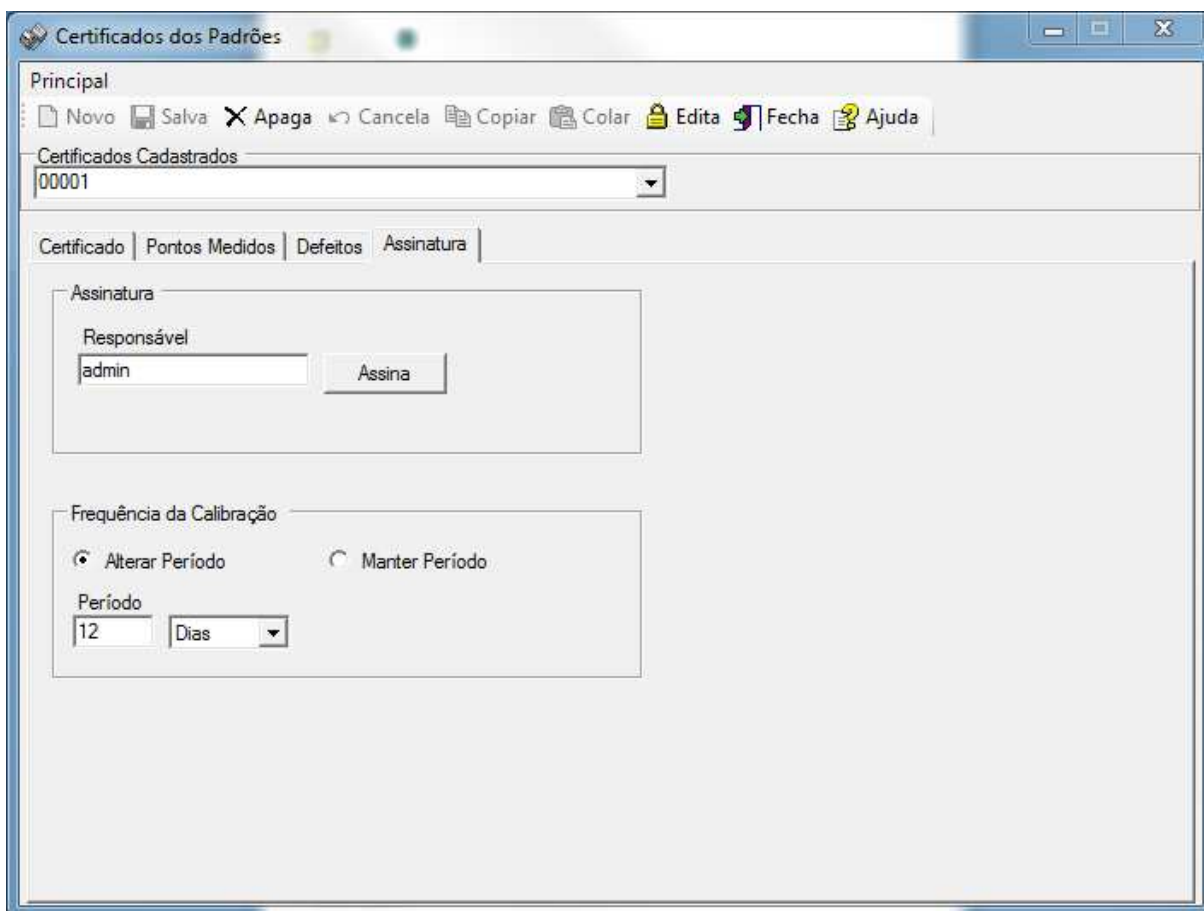


Fig. 23 - Cadastro de Padrões

Foi adicionado uma aba de **Assinatura** na tela dos certificados dos padrões. Para evitar que o usuário esqueça-se de ajustar o período de calibração, foram adicionados novos campos. Antes de assinar, deve-se marcar a opção Manter Período, ou alterar o período de calibração, caso contrário a assinatura será bloqueada.

6.10.3 - Importação de dados de calibração dos padrões no Isoplan®

Após o recebimento do número e senha do certificado de calibração, muitos usuários encontraram dificuldade na digitação dos dados no cadastro do padrão do Isoplan®, além do trabalho manual em digitar os valores, também deve haver atenção para evitar erros de digitação.

A inserção dos dados do certificado do padrão permite que o software faça o cálculo da incerteza expandida.

A partir da revisão 29 do Software de Calibração Isoplan® esse problema foi resolvido com a importação dos dados dos certificados padrões presys que foram calibrados no laboratório Prymelab.

Siga os passos abaixo para baixar os certificados em PDF: Acesse o site **PRYMELAB** através do link (<https://certificados.prymelab.com.br/>) ou visite (<https://presys.com.br/>) e selecione a aba Laboratório > Certificados PDF/CCP.

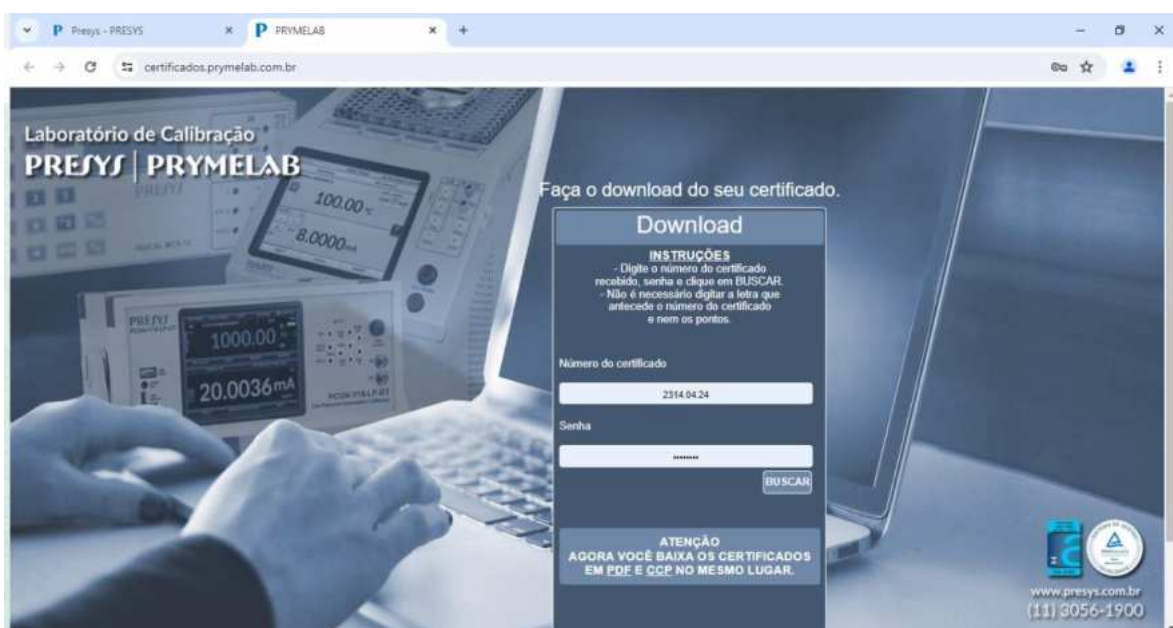


Fig. 24 - Site Prymelab

Lá, você poderá baixar o certificado em formato PDF inserindo o número e a senha fornecidos na carta enviada pelo **PRYMELAB**. Após isso, faça o download do arquivo PDF e salve-o em seu computador.

Os arquivos ccp são operacionais apenas para os calibradores **PRESYS**, para equipamentos de outros fabricantes baixar apenas o PDF.

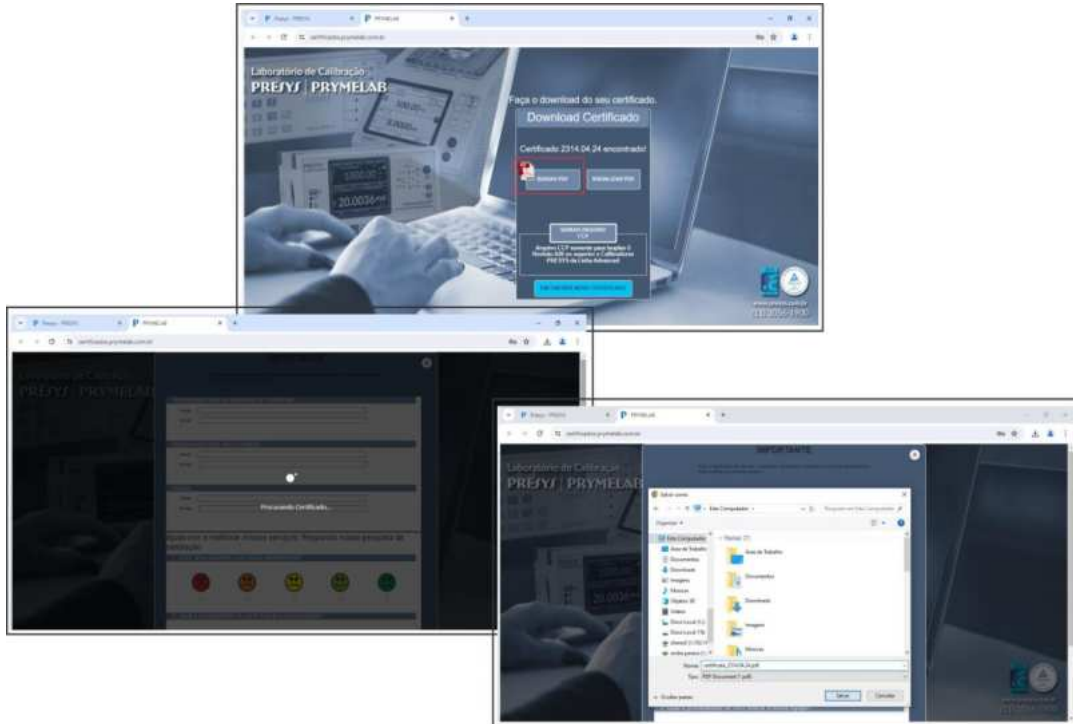


Fig. 25 - Download PDF

Para importar os dados acesse Laboratório de Calibração **PRYMELAB** (<https://certificados.prymelab.com.br/isoplan> mesmo link, porém, com o complemento/isoplan), insira o número do certificado e senha recebidos na carta, faça o download do documento, salvando o arquivo.ccp no seu computador. É muito importante salvar o documento, visto que somente o Isoplan® poderá utilizá-lo.

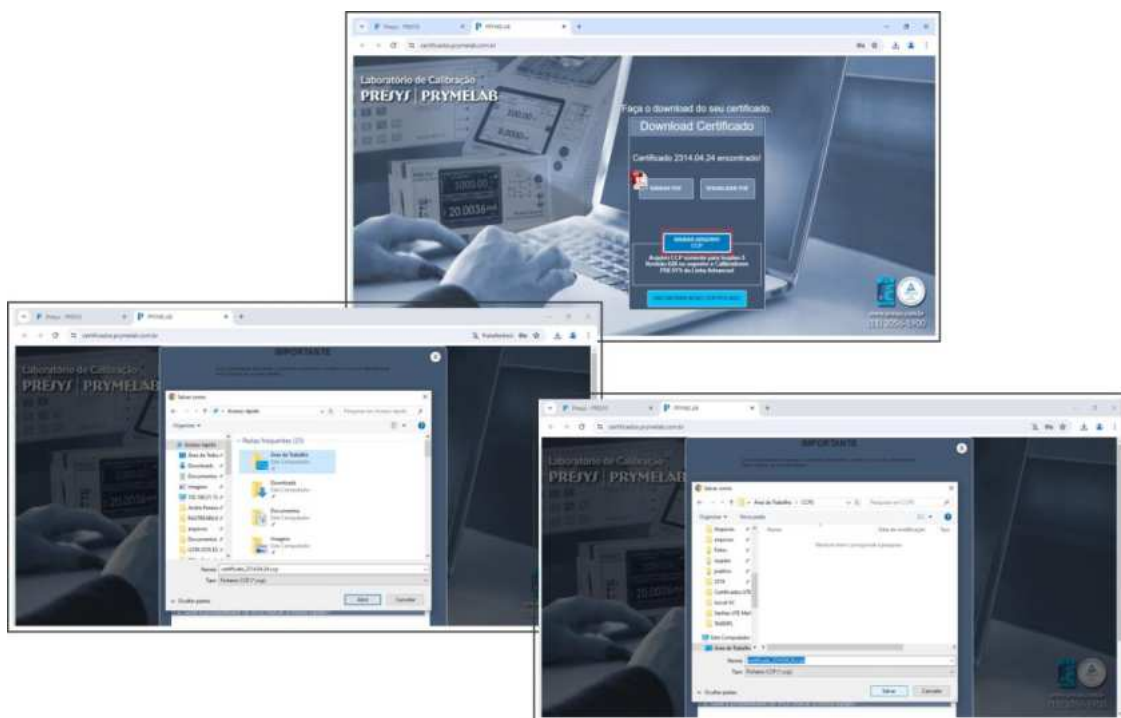


Fig. 26 - Download arquivo .ccp

Após o procedimento acima, abra o Isoplan® e acesse Cadastro > Padrões > Principal > Importar Certificado **PRESYS**, selecione o certificado salvo e abra o documento. O Isoplan® trará todas as informações do certificado por meio da importação.

É de suma importância fazer toda a análise dos pontos, tais como análise crítica, critério de aceitação e conferir os dados importados comparando com o pdf salvo anteriormente, para depois assinar e liberar o documento com segurança.

Lembrando que no Critério de Aceitação (<http://www.presys.com.br/blog/criterio-de-aceitacao/>) aparece um critério definido de fábrica, esse critério deve ser definido de acordo com o seu processo e as exigências de aceitação dele, por esse motivo é necessário observar com atenção, executar as alterações necessárias, e, por fim, salvar e assinar o certificado.

6.10.4 - Cadastro de Instrumentos

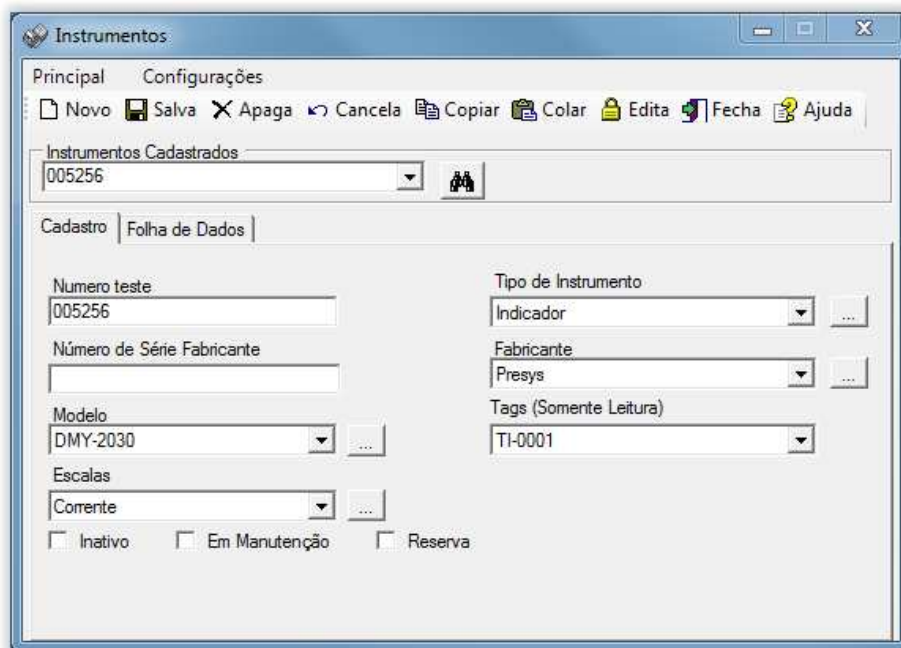


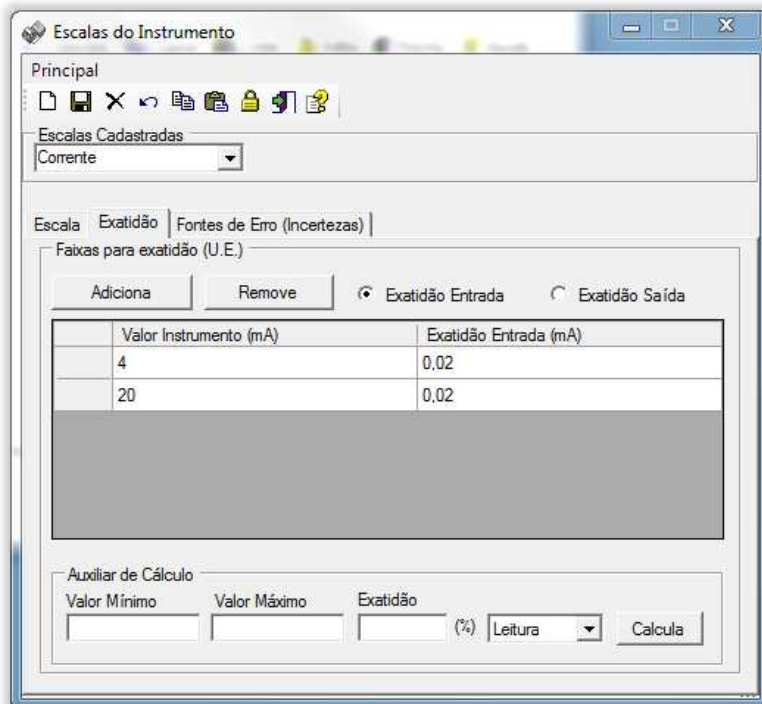
Fig. 27 - Cadastro de Instrumentos

No cadastro de escalas do instrumento foi adicionado a opção de cadastrar a exatidão de entrada e a exatidão de saída.

Por exemplo, no caso de um transmissor de temperatura com entrada PT-100 e unidade °C e saída corrente de 4 a 20 mA, A exatidão de entrada deve ser colocada em (°C) e a exatidão de saída em mA.

Para facilitar o cadastro de Instrumentos foi adicionado o cadastro de fabricantes e cadastro de modelos. Os cadastros são similares ao cadastro de criticidade.

Foi adicionado um novo campo com o número de série do fabricante.



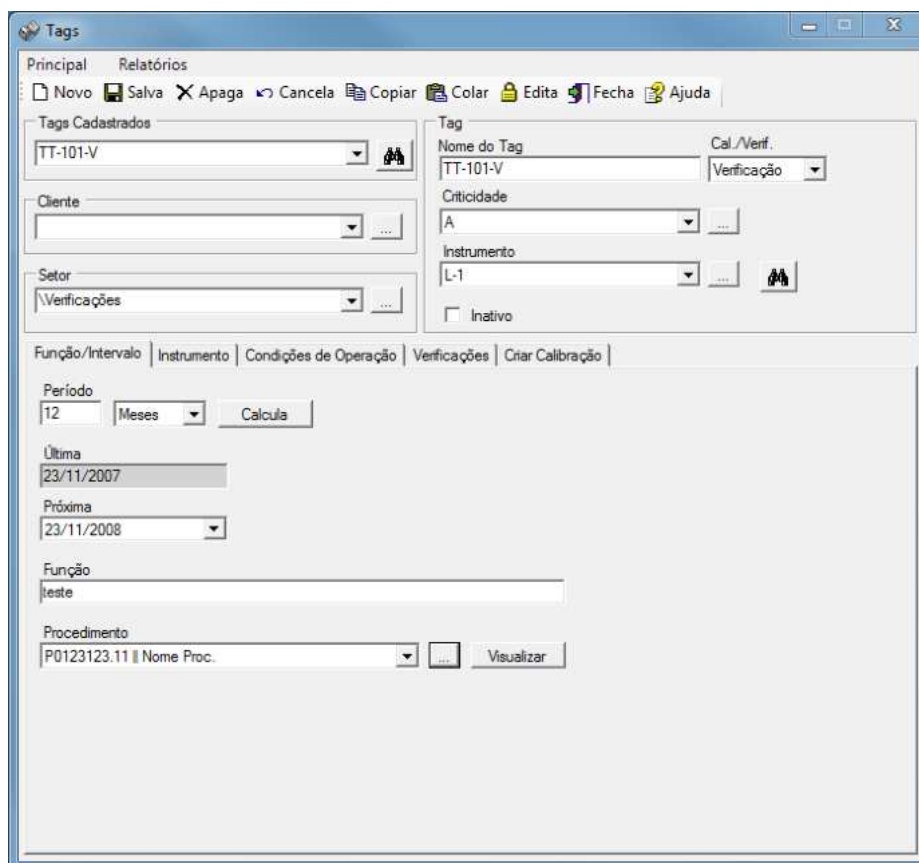
F

Fig. 28 - Escalas do Instrumento

6.10.5 - Cadastro de Tag

No cadastro de *Tag*, foi adicionado um filtro instantâneo nos campos **Tag Cadastrados** e **Setor**, quando o usuário começa a digitar o Isoplan[®] já busca, automaticamente, todos os *Tag* ou setores que contém os caracteres que foram digitados. Este recurso foi adicionado em todas as telas de cadastro.

Para facilitar a identificação, o campo **Procedimento** é preenchido com o código e nome do procedimento.



The screenshot shows a software window titled 'Tags' with a menu bar (Principal, Relatórios) and a toolbar (Novo, Salva, Apaga, Cancela, Copiar, Colar, Edita, Fecha, Ajuda). The main area is divided into two columns. The left column has a 'Tag Cadastrados' dropdown (TT-101-V), a 'Cliente' dropdown, and a 'Setor' dropdown (Verificações). The right column has a 'Tag' section with 'Nome do Tag' (TT-101-V), 'Cal./Verif.' (Verificação), 'Criticidade' (A), 'Instrumento' (L-1), and an 'Inativo' checkbox. Below these are tabs for 'Função/Intervalo', 'Instrumento', 'Condições de Operação', 'Verificações', and 'Criar Calibração'. The 'Verificações' tab is active, showing 'Período' (12 Meses), 'Última' (23/11/2007), 'Próxima' (23/11/2008), 'Função' (teste), and 'Procedimento' (P0123123.11 Nome Proc.) with a 'Visualizar' button.

Fig. 29 - Cadastro de Tag

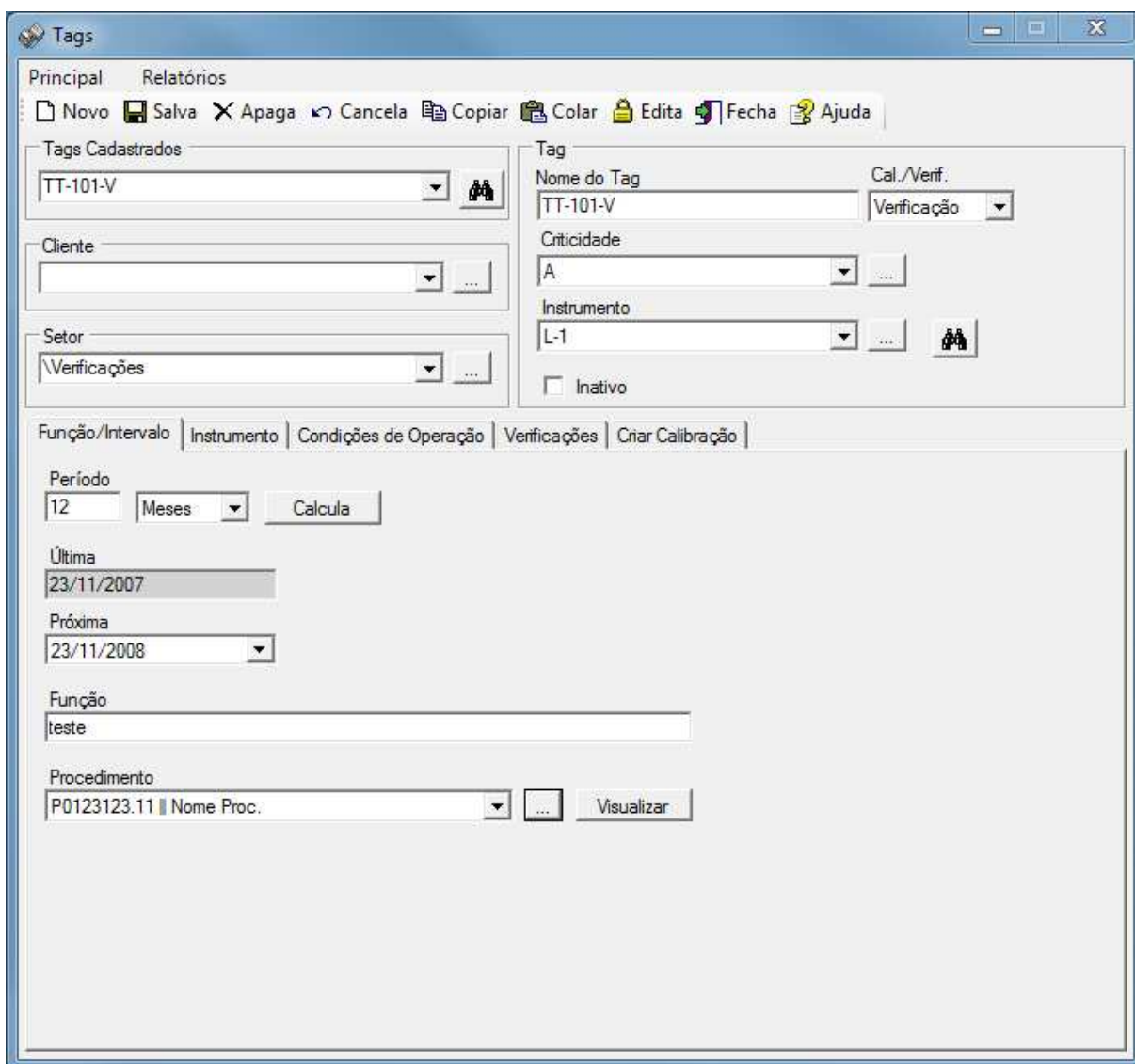
Foi adicionada a opção de escalonamento da saída na unidade de entrada, conforme opções abaixo:

Certificado e leituras com valores escalonados: quando esta opção é selecionada todos os valores lidos na saída do instrumento são escalonados para unidade de entrada, por exemplo, num transmissor com entrada de 0 a 100°C e saída 4 a 20 mA, todos os valores de leituras, erros e incertezas serão apresentados na unidade °C.

Certificado com valores escalonados: nesta opção os valores somente serão escalonados no certificado de calibração.

Adicionada uma **constante** em unidade de engenharia para auxiliar no cálculo do **Critério de Aceitação**.

6.10.6 - Criar Calibração sem Ordem de Serviço a partir da tela de Tag



The screenshot shows the 'Tags' application window with the 'Criar Calibração' tab selected. The interface includes a menu bar with options like 'Novo', 'Salva', 'Apaga', 'Cancela', 'Copiar', 'Colar', 'Edita', 'Fecha', and 'Ajuda'. Below the menu, there are sections for 'Tags Cadastrados' (showing 'TT-101-V'), 'Cliente', and 'Setor' (set to 'Verificações'). The 'Tag' section contains fields for 'Nome do Tag' (TT-101-V), 'Cal./Verif.' (Verificação), 'Criticidade' (A), and 'Instrumento' (L-1). There is an 'Inativo' checkbox. The 'Criar Calibração' tab is active, showing a 'Período' of 12 'Meses', a 'Última' date of 23/11/2007, and a 'Próxima' date of 23/11/2008. The 'Função' field is set to 'teste', and the 'Procedimento' is 'P0123123.11 | Nome Proc.'. A 'Visualizar' button is also present.

Fig. 30 - Criar Calibração sem Ordem de Serviço a partir da tela de Tag

O Isoplan® permite criar calibrações sem a necessidade de gerar uma ordem de serviço, basta escolher o tipo de calibração, data de calibração, e clicar no botão criar calibração.

A calibração de laboratório externo sem pontos de calibração pode ser utilizada, quando houver necessidade de gerenciamento de datas, sem preenchimento dos pontos de calibração.

6.10.7 - Configurações

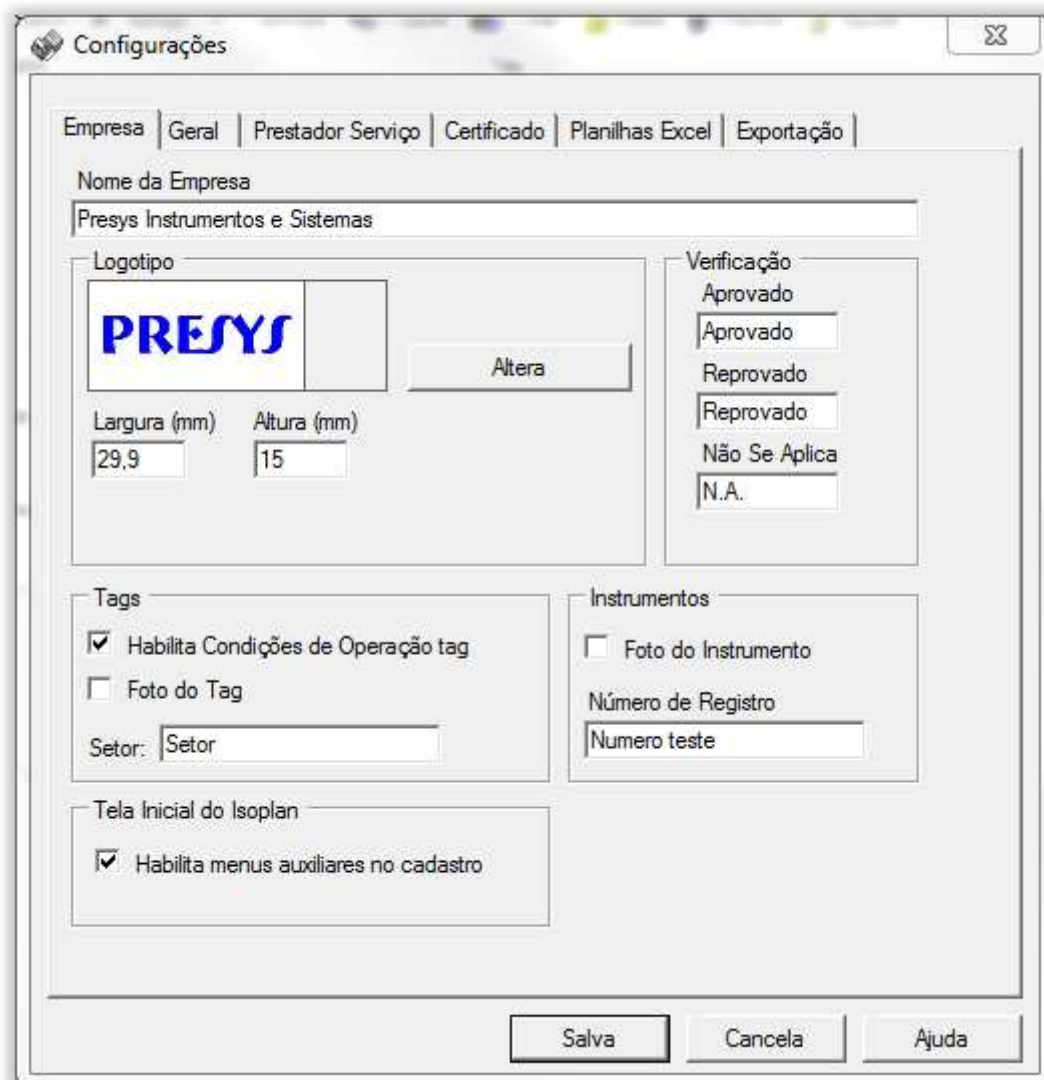


Fig. 31 - Configurações

O Isoplan® permite editar a palavra **Setores**, a alteração é feita no certificado de calibração, na tela de *Tag* e na tela de setores.

O Isoplan® permite editar a palavra **Número de Registro**, a alteração é feita no certificado de calibração, e na tela de instrumentos.

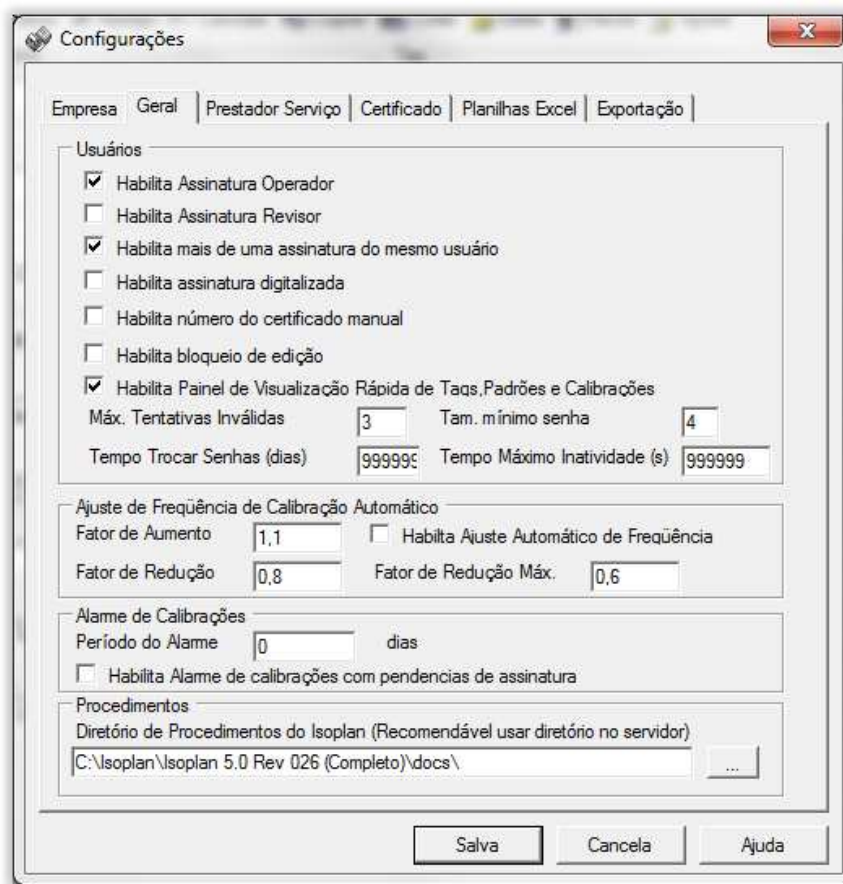


Fig. 32 - Configurações

Habilita assinatura digitalizada

Quando esta opção está marcada indica que o relatório de calibração será assinado com a assinatura digitalizada, que foi cadastrada no **Cadastro de usuário**.

Habilita número do certificado manual

Quando esta opção está marcada, indica que o número do certificado de calibração será determinado manualmente pelo usuário.

Habilita bloqueio de edição

Quando esta opção está marcada, indica que as telas de cadastro do Isoplan® serão inicialmente abertas com os controles bloqueados, ou seja, não permitindo edição, a edição só será permitida após o usuário desbloquear, clicando no cadeado.

Habilita painel de visualização rápido de *Tag*, padrões e calibrações

Permite o usuário consultar, de forma rápida, os *Tag* e *padrões* vencidos e as calibrações com pendências de assinatura.

O **painel de visualização rápido** fica localizado no canto inferior direito da tela principal do Isoplan®, o painel só ficará visível, quando for detectada a presença do *mouse* nessa região.

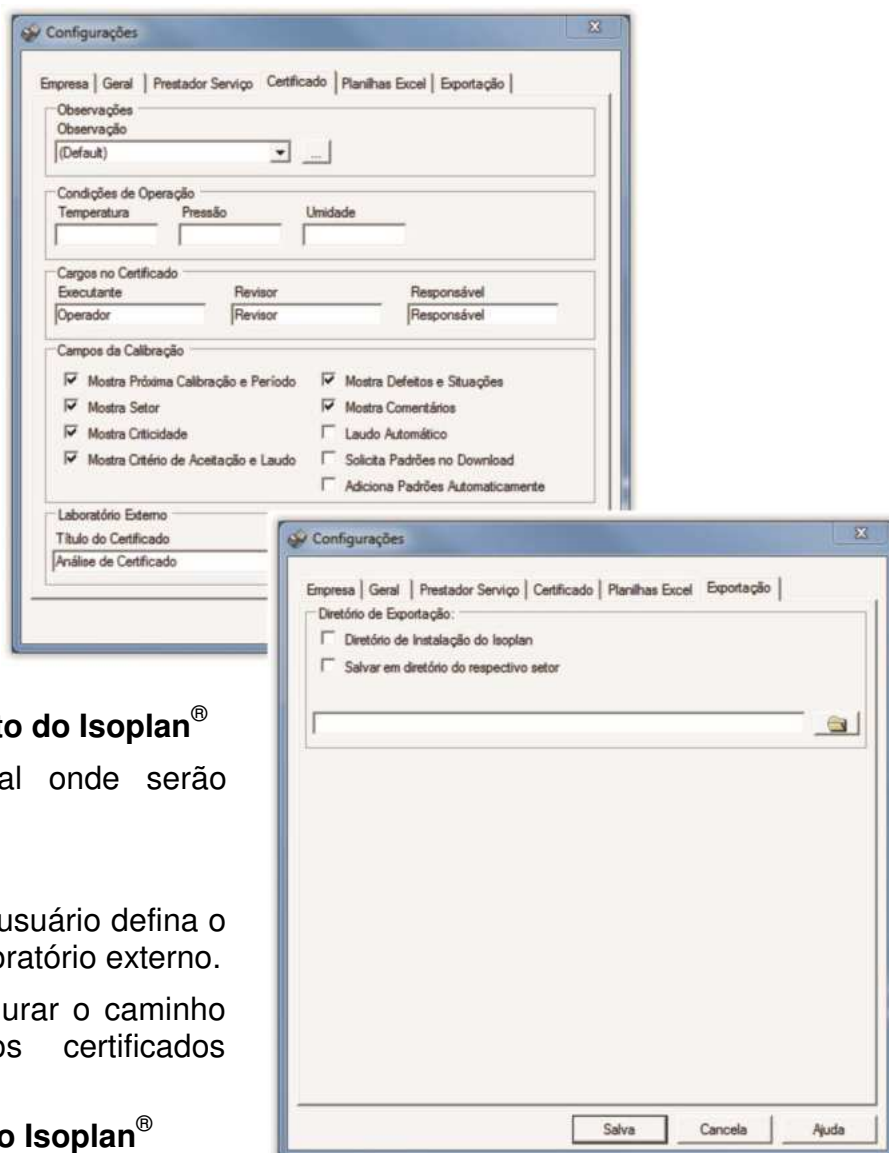


Fig. 33 - Configurações

Diretório de procedimento do Isoplan®

Permite definir o local onde serão salvos os procedimentos.

Título do certificado

O Isoplan® permite que o usuário defina o título do certificado de laboratório externo.

O Isoplan® permite configurar o caminho onde serão salvos os certificados exportados.

Diretório de instalação do Isoplan®

Quando esta opção estiver marcada, indica que os certificados exportados serão salvos no diretório de instalação do Isoplan®

Salvar em diretório do respectivo setor

Quando esta opção estiver marcada, indica que os certificados exportados serão salvos dentro de uma pasta com o nome do setor ao qual o *tag*/malha pertence. O Isoplan® cria automaticamente no diretório de instalação uma pasta chamada **Exportação**, dentro da pasta **Exportação** serão criadas as pastas com nomes dos setores.

O Isoplan® também permite salvar os certificados exportados em qualquer outro diretório, basta deixar as opções **Diretório de instalação do Isoplan®** e **Salvar em diretório do respectivo setor** em branco e preencher o caminho manualmente na caixa de texto.

6.10.8 - Cadastro de Usuário

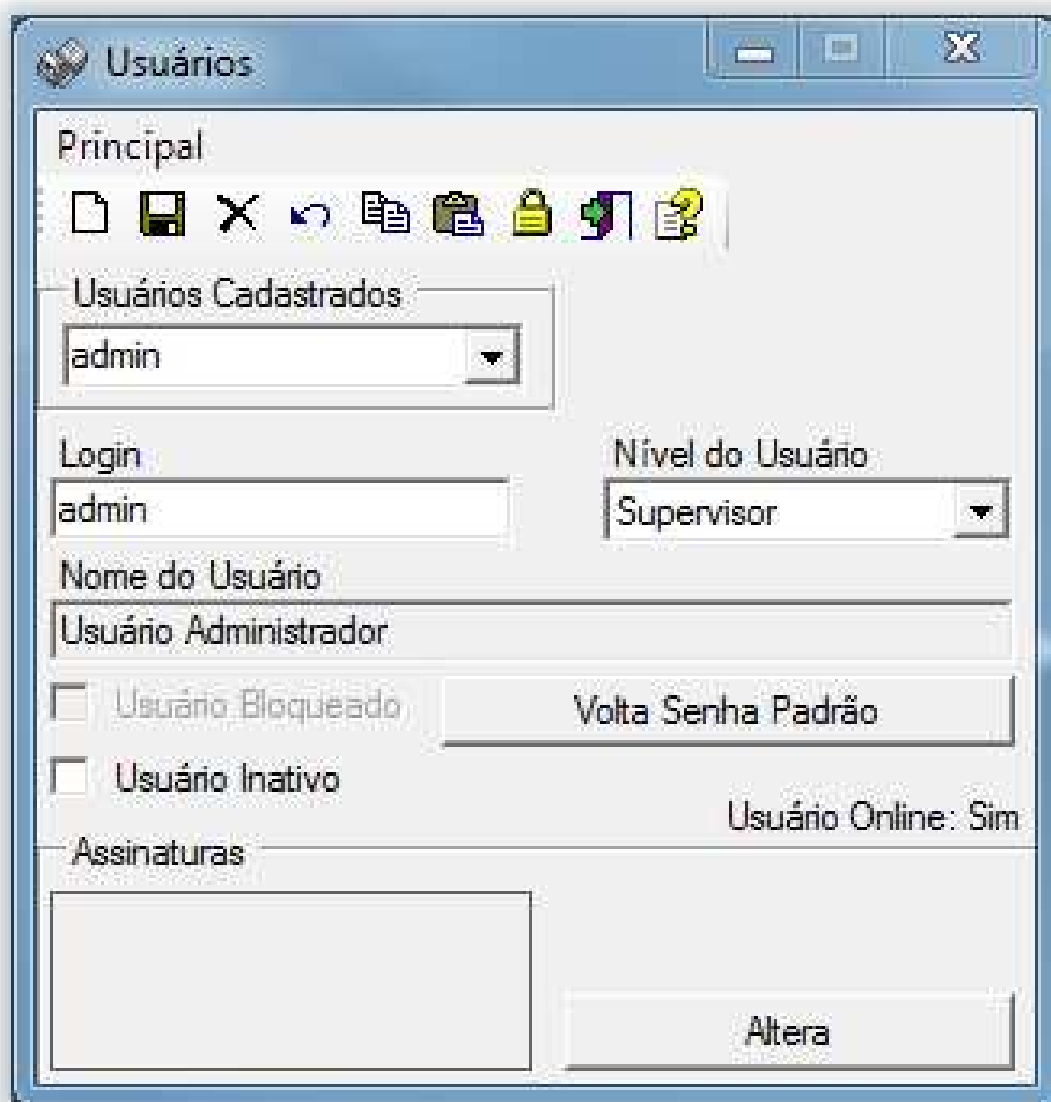


Fig. 34 - Cadastro de Usuários

Assinaturas

Através do botão **Adiciona** é possível atribuir uma figura que será utilizada como assinatura do usuário, somente será utilizada quando a opção **utilizar assinatura digitalizada** do cadastro de configurações estiver habilitada.

O Isoplan® permite imprimir uma lista de usuários cadastrados através do menu **Principal > Visualizar Impressão**.

O Isoplan® permite visualizar se existem outros usuários conectados no mesmo banco de dados, basta selecionar o usuário e observar a indicação **Usuário Online**.

6.10.9 - Download de O.S.

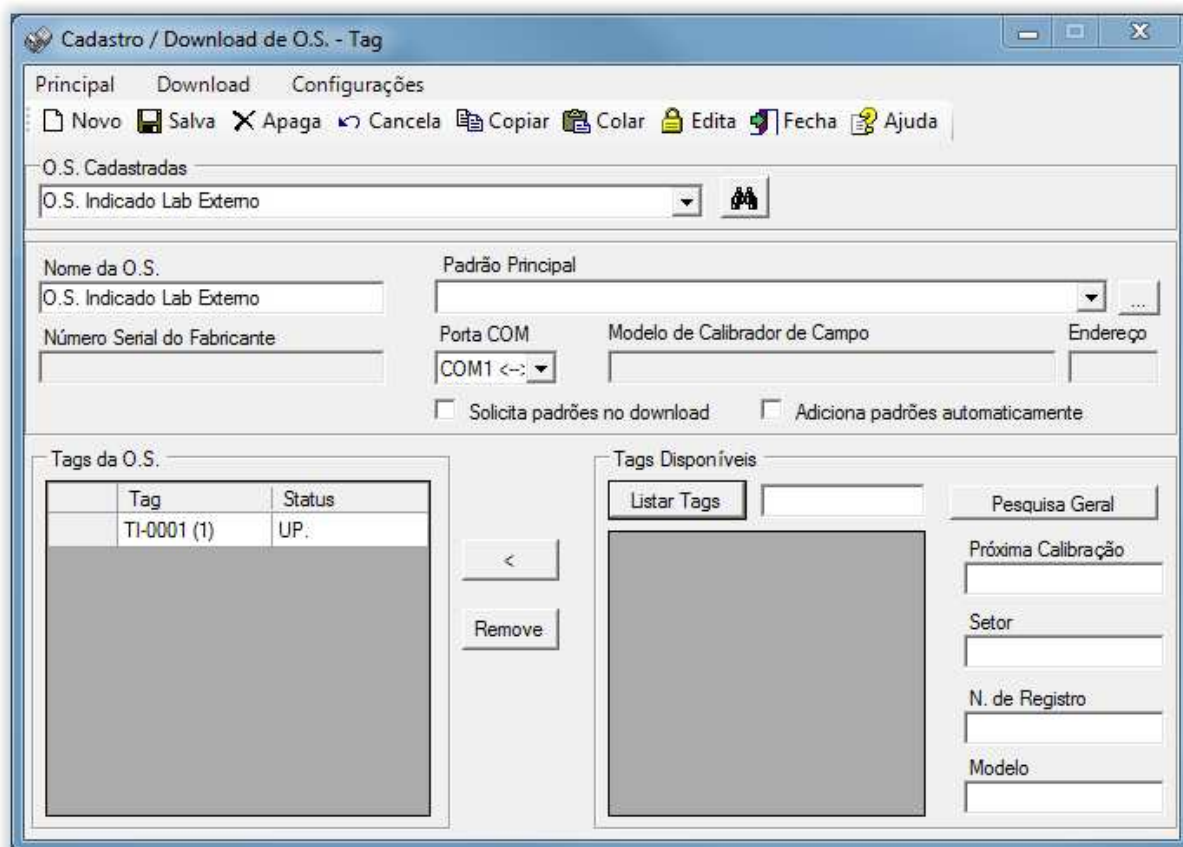


Fig. 35 - Download de O.S.

1. Pesquisa por nome do Tag: clique no botão **Listar Tag**. Nesta opção serão listados todos os *Tag* cadastrados, o filtro pode ser feito através da caixa de texto ao lado digitando o nome do *tag* ou alguns caracteres que o compõe.

Porta COM: o símbolo <-> indica que a porta **COM** está disponível.

O Isoplan[®] permite ordenar a lista de O.S. cadastradas por nome ou por data, através do menu Configurações > **Ordena O.S. por nome** ou **Ordena O.S. por data**.

6.10.10 - Upload

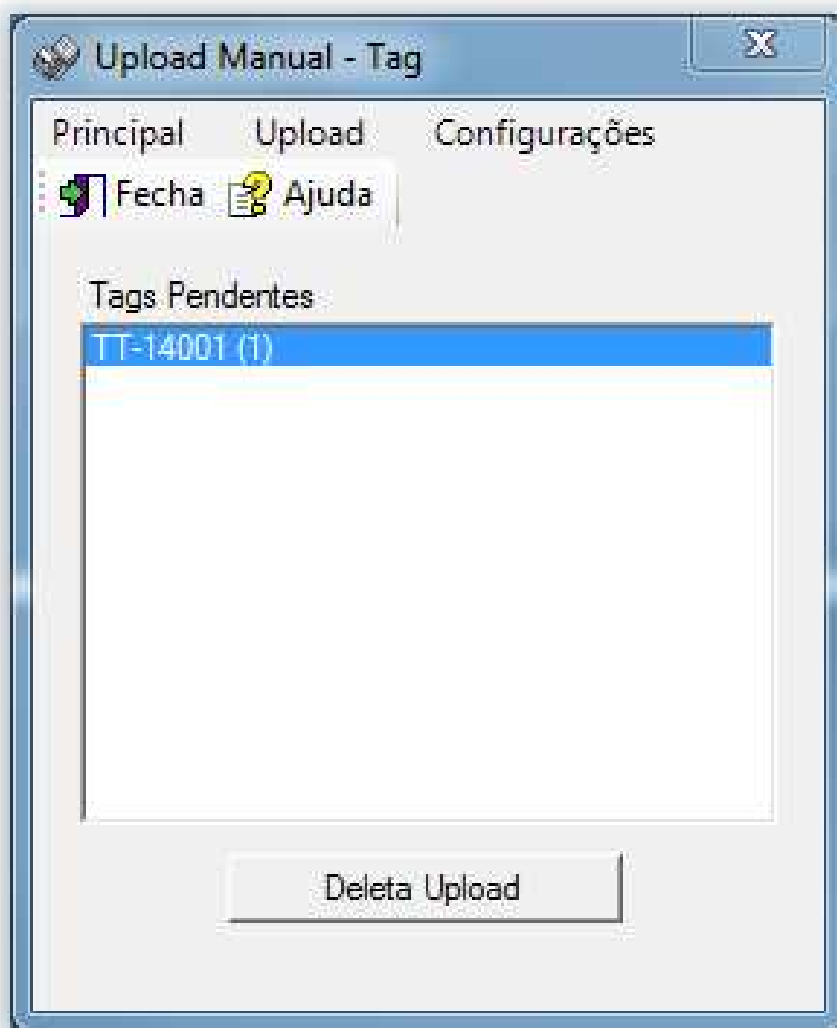


Fig. 36 - Upload

O Isoplan® permite ordenar a lista de *Uploads* por nome ou por data, através do menu **Configurações > Ordena O.S. por nome ou Ordena O.S. por data.**

É possível excluir os *Tag* da lista de **Tag Pendentes** através do comando **Deleta Upload.**

A data de calibração não pode ser uma data futura.

6.10.11 - Resultados das Calibrações

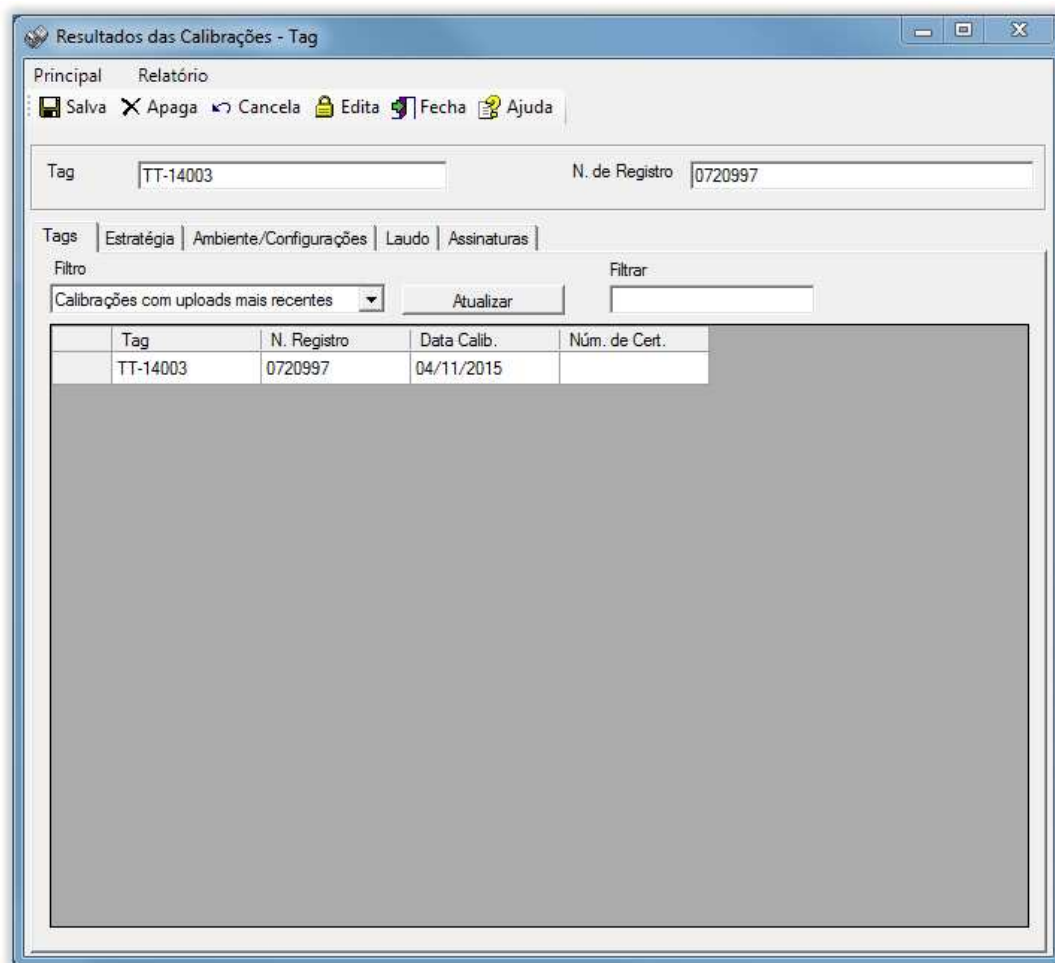


Fig. 37 - Resultados das Calibrações - Tag

A guia *Tag* apresenta uma lista de *Tag* calibrados. Inicialmente a lista apresenta os *Tag* calibrados na última semana de serviço. A lista dos *Tag* pode ser modificada através do **Filtro** disponível na tela, para filtrar, escolha uma das opções e clique no botão **Atualizar**, as opções são:

Calibrações com uploads mais recentes: lista todas as calibrações realizadas nos últimos 15 dias;

Pendente de Executante: lista todas as calibrações que estão aguardando assinatura do executante;

Pendente Revisor: lista todas as calibrações que estão aguardando assinatura do revisor;

Pendente Responsável: lista todas as calibrações que estão aguardando assinatura do responsável;

Todas: Lista todas as calibrações realizadas.

Resultados das Calibrações - Tag

Principal Relatório

Salva Apaga Cancela Edita Fecha Ajuda

Tag TI-0001 N. de Registro 005256

Tags Estratégia Ambiente/Configurações Laudo Assinaturas

Condições de Calibração

Local

Umidade

Pressão atm

Temperatura °C

Tempo Cal. (h) 0

Laboratório Externo

Laboratório

Número do Certificado

Arquivo Anexo

Adiciona Remove Visualizar

Prestador de Serviço

Mostra Logo Acreditação

Cliente

Fig. 38 - Resultados das Calibrações - Tag

Arquivo Anexo

Neste grupo é possível adicionar e visualizar um arquivo no formato *pdf*, geralmente o certificado de calibração, clique no botão **Adiciona** para adicionar um arquivo, o botão **Remove** é utilizado para remover o arquivo, e para visualizar o arquivo clique no botão **Visualizar**.

Geração de QR Code – O Isoplan[®] tem um módulo para emitir a etiqueta de tag, e calibração com o *QR Code* se for habilitado. O Isoplan[®] apresenta a opção de impressão de etiqueta *QR Code*. Cabe lembrar que o *QR Code* é um código de barras bidimensional que pode ser facilmente escaneado usando a maioria dos telefones celulares equipados com câmera. Esse código é convertido em texto, um endereço URL, um número de telefone, uma localização georreferenciada, um e-mail, um contato ou um *SMS*.



6.10.12 - Plano de Calibrações

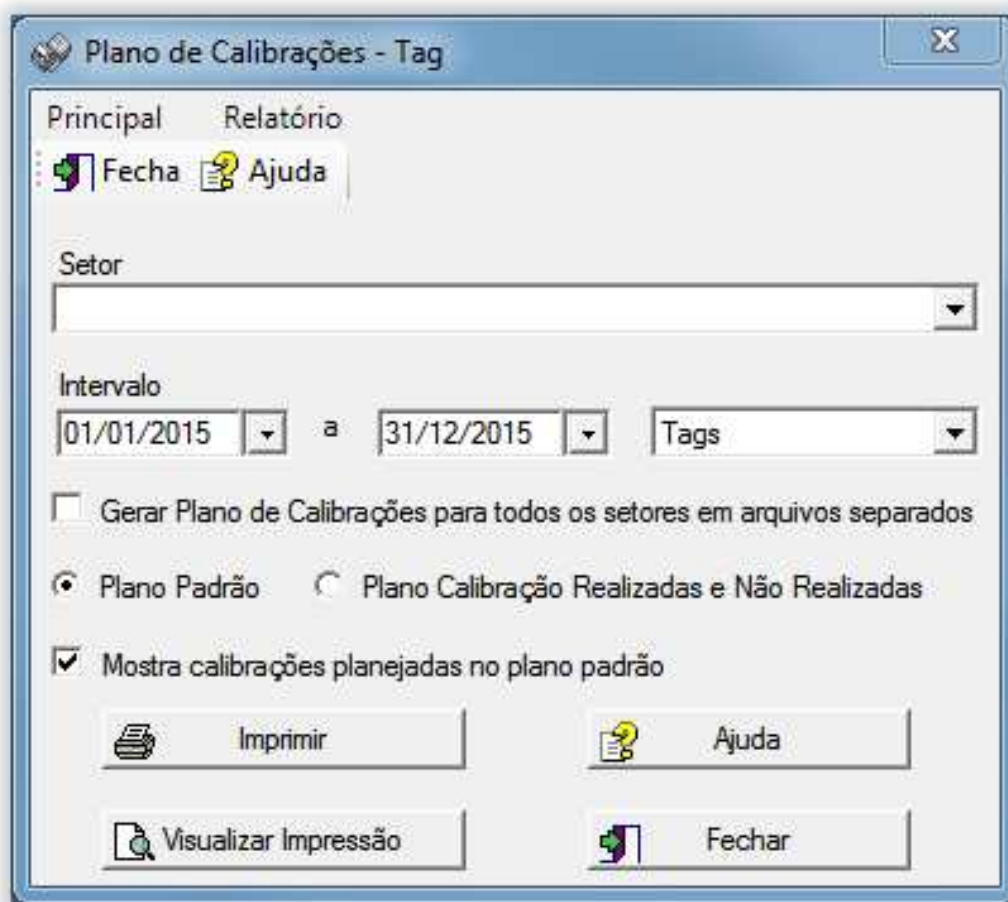


Fig. 39 - Plano de Calibrações – Tag

Gerar plano de Calibrações para todos os setores em arquivos separados

O Isoplan® permite imprimir ou visualizar a impressão do plano de calibrações de todos os setores de uma só vez. É possível também selecionar os setores que serão impressos seguindo os passos abaixo:

- Marque a opção **Gerar plano de Calibrações para todos os setores em arquivos separados**;
- No menu **Relatório** marque a opção **Selecionar Setores**.
- Na lista de setores escolha o setor que deseja imprimir ou visualizar impressão, em seguida clique no botão + e adicione o setor para a lista de setores selecionados.
- Repita o passo acima para a quantidade de setores que desejar.
- Clique no botão **Imprimir** ou **Visualizar Impressão**.

Para mais informações consulte o manual técnico do Isoplan®.

6.10.13 - Teclas de Atalho

Todas as telas de cadastro do Isoplan[®] possuem teclas de atalho, conforme tabela abaixo:

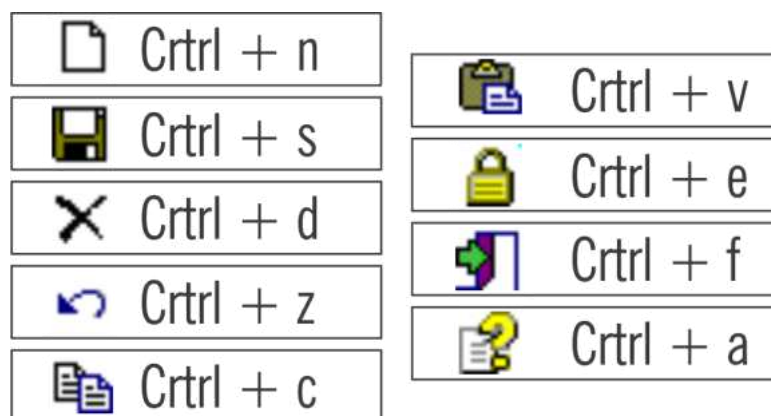


Fig. 40 - Teclas de Atalho

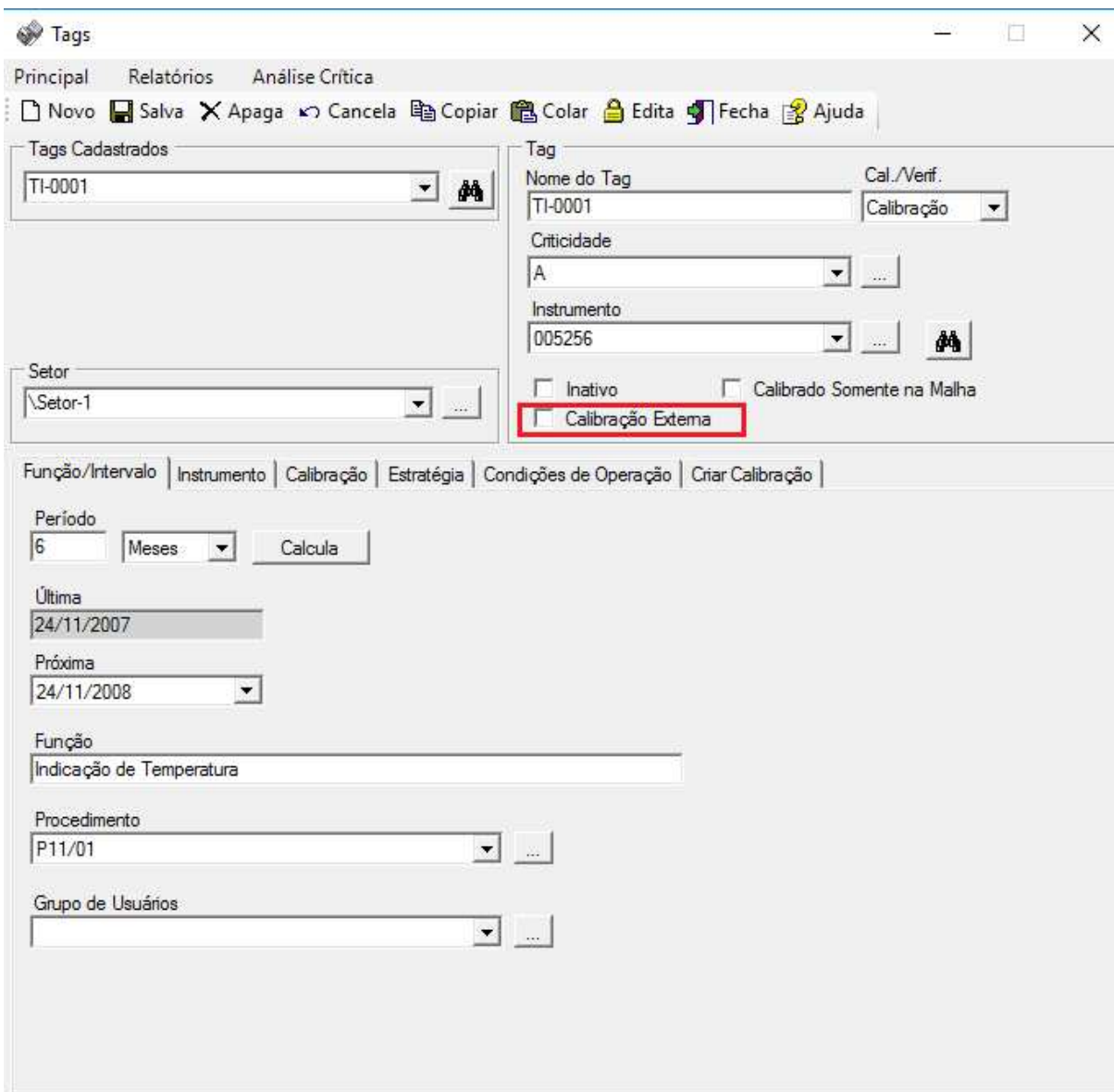
Todas as funcionalidades das telas, também, podem ser acessadas com o clique do botão direito do *mouse*.

6.10.14 - Potencial de Integração Isoplan[®] – SAP[®]

Com o objetivo de evitar transferência manual de informações, o Isoplan[®] possibilita a integração com o software de gerenciamento SAP[®], é possível compartilhar informações de acordo com a necessidade do cliente, por exemplo: instrumentos, ordem de serviço, calibrações, etc.

6.11 - Principais Novidades Isoplan®-5 Revisão Atual – Parte II

6.11.1 - Calibração Externa



The screenshot displays the 'Tags' application window. The interface includes a menu bar with options like 'Novo', 'Salva', 'Apaga', 'Cancela', 'Copiar', 'Colar', 'Edita', 'Fecha', and 'Ajuda'. Below the menu, there are sections for 'Tags Cadastrados' (showing 'TI-0001') and 'Setor' (showing '\Setor-1'). The main 'Tag' configuration area contains fields for 'Nome do Tag' (TI-0001), 'Cal./Verif.' (Calibração), 'Criticidade' (A), and 'Instrumento' (005256). At the bottom of this section, there are checkboxes for 'Inativo', 'Calibrado Somente na Malha', and 'Calibração Externa', which is highlighted with a red box. Below this, there are tabs for 'Função/Intervalo', 'Instrumento', 'Calibração', 'Estratégia', 'Condições de Operação', and 'Criar Calibração'. The 'Função/Intervalo' tab is active, showing a 'Período' of 6 'Meses', a 'Última' date of 24/11/2007, and a 'Próxima' date of 24/11/2008. Other fields include 'Função' (Indicação de Temperatura), 'Procedimento' (P11/01), and 'Grupo de Usuários'.

Fig. 41 - Calibração Externa

Para facilitar o gerenciamento de calibrações externas, foi adicionada uma opção de marcar o *tag* como calibração externa, ao marcar esta opção, o usuário consegue facilmente rastrear e gerar uma lista de todos os *Tag* que são calibrados em laboratório externo.

Opção Calibração externa no cadastro de *Tag*

The image displays two screenshots of a software interface for tag management. The top screenshot shows the 'Pesquisa de Tags' (Tag Search) form, and the bottom screenshot shows the 'Pesquisa Resultados' (Search Results) form. Both forms have a 'Formulário | Pesquisa' tab.

Pesquisa de Tags (Top Screenshot):

- Fields: Tag, Setor, Tipo de Tag, Criticidade, Última, Próxima, Calibração Vencida, Ativo, Inativo, Calibrado Somente na Malha, Calibração Externa, Calibração Interna, Análise Crítica Pendente, Grupo de Usuários, Instrumento, Núm. de Registro, Tipo de Instrumento, Número de Série Fabricante, Modelo, Fabricante, Inativo, Em Manutenção, Reserva.
- Buttons: Ordenar Por (Tag).
- Options: Calibração Externa, Calibração Interna (highlighted in red).

Pesquisa Resultados (Bottom Screenshot):

- Fields: Tag, Setor, Criticidade, Defeitos, Laboratório Externo, Cal./Verif., Calibração, Laudo Inicial, Laudo Final, Intervalo, Assinaturas, Executante, Responsável, Instrumento, Núm. de Registro, Tipo de Instrumento, Número de Série Fabricante, Modelo, Fabricante, Núm. Cert, Inativo.
- Buttons: Ordenar Por (Tag).
- Options: Calibração Externa, Calibração Interna (highlighted in red).

Fig. 42 - Pesquisa de *Tag* e Resultados

Pesquisa por calibrações externas e internas no cadastro de *Tag*.

Também é possível rastrear todas as calibrações que foram realizadas em laboratório externo.

Pesquisa por calibrações externas e internas nos resultados das calibrações.

6.11.2 - Calibrado Somente na Malha

The screenshot shows the 'Tags' application window with the following details:

- Menu:** Principal, Relatórios, Análise Crítica
- Toolbar:** Novo, Salva, Apaga, Cancela, Copiar, Colar, Edita, Fecha, Ajuda
- Tags Cadastrados:** TI-0001
- Setor:** \Setor-1
- Tag Details:**
 - Nome do Tag: TI-0001
 - Cal./Verif.: Calibração
 - Criticidade: A
 - Instrumento: 005256
 - Inativo
 - Calibrado Somente na Malha (highlighted with a red box)
 - Calibração Externa
- Calibration Settings:**
 - Função/Intervalo | Instrumento | Calibração | Estratégia | Condições de Operação | Criar Calibração
 - Período: 6 Meses, Calcula
 - Última: 24/11/2007
 - Próxima: 24/11/2008
 - Função: Indicação de Temperatura
 - Procedimento: P11/01
 - Grupo de Usuários: [Empty]

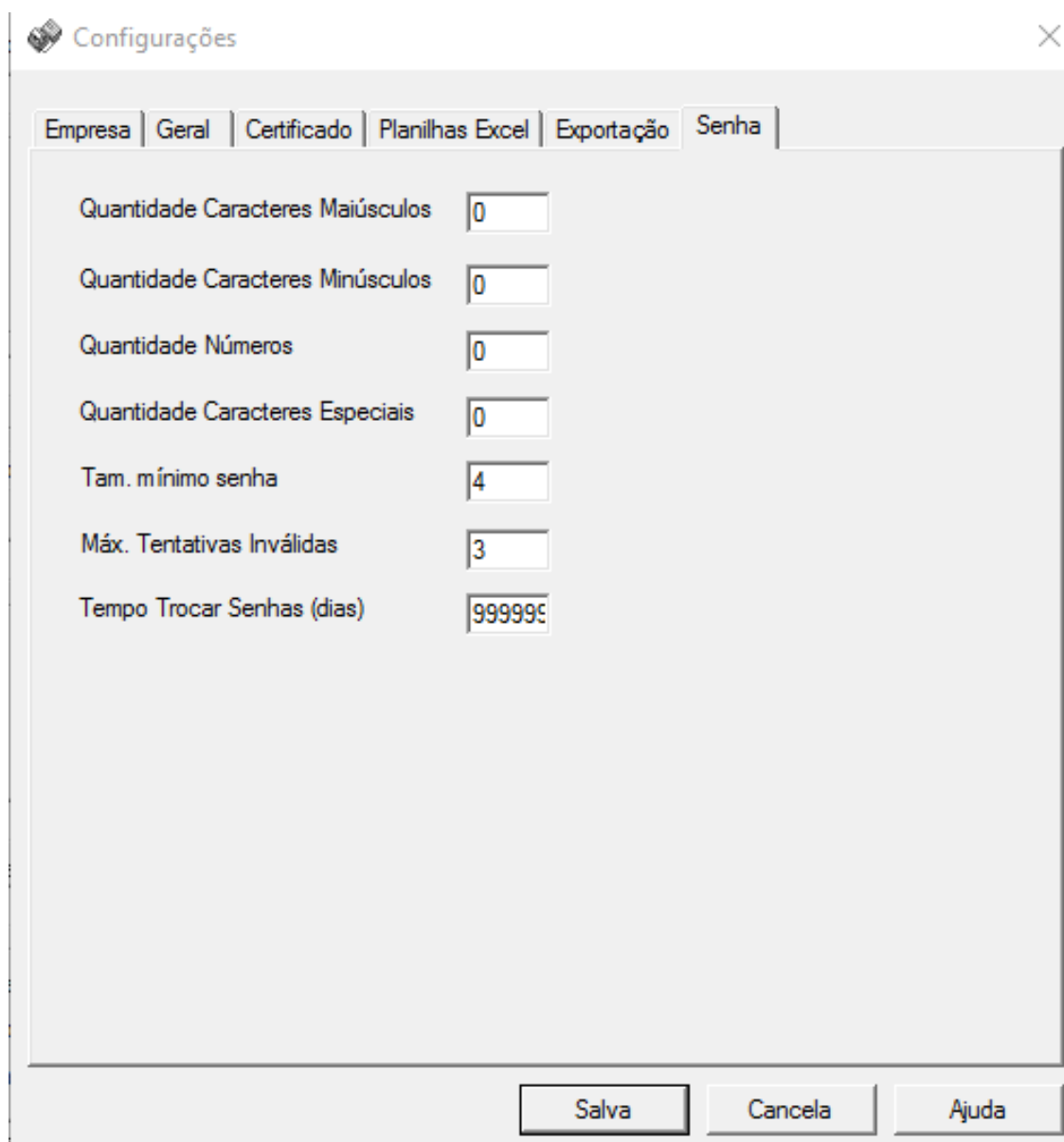
Fig. 43 - Calibrado Somente na Malha

Opção utilizada para indicar que o *tag* é calibrado em malha, ao calibrar uma malha, as datas de próxima calibração de seus componentes serão atualizadas de acordo com a data da próxima calibração da malha, desde que a opção calibrada somente em malha esteja marcada.

Os *Tag* calibrados em malha aparecem no plano de calibração e na lista de análise crítica com uma indicação que são calibrados em malha.

6.11.3 - Complexidade da Senha

Para aumentar a segurança de acesso ao Isoplan[®], foi adicionada uma opção de configurar a complexidade da senha do usuário.



Configurações

Empresa | Geral | Certificado | Planilhas Excel | Exportação | Senha

Quantidade Caracteres Maiúsculos	<input type="text" value="0"/>
Quantidade Caracteres Minúsculos	<input type="text" value="0"/>
Quantidade Números	<input type="text" value="0"/>
Quantidade Caracteres Especiais	<input type="text" value="0"/>
Tam. mínimo senha	<input type="text" value="4"/>
Máx. Tentativas Inválidas	<input type="text" value="3"/>
Tempo Trocar Senhas (dias)	<input type="text" value="99999"/>

Salva Cancela Ajuda

Fig. 44 - Complexidade da Senha

O usuário de nível supervisor pode determinar a complexidade da senha, de acordo com a política de senhas da empresa, lembrando que a nova senha deve ser diferente das últimas quatro senhas utilizadas.

6.11.4 - Análise Crítica

Este módulo permite gerar um documento de aprovação do cadastro de tags do Isoplan[®] chamado de análise crítica onde um ou mais usuários devem aprovar as informações definidas no cadastro como critérios de aceitação, faixa de entrada do instrumento, periodicidade de calibração, etc. A aprovação deve ser realizada através de assinatura eletrônica onde após todas as aprovações é gerado um número único para análise.

Além do documento de aprovação individual de cada tag cadastrado no Isoplan[®] pode ser gerado uma planilha com uma lista de todos os tags críticos cadastrados no Isoplan[®] contendo as principais informações relativas à análise crítica como pontos de calibração, critérios de aceitação e periodicidade de calibração.

A análise apresenta as características:

- 1) O Isoplan[®] apresentará um cadastro de até 6 itens de análise como HSE, Processo, Qualidade etc. Estes itens serão comuns a todos os tags cadastrados no Isoplan[®].
- 2) Cada item de análise apresentará três níveis de criticidade: alta, média ou baixa onde cada nível apresenta uma descrição EX: HSE ALTA - Acidentes pessoais, materiais ou ao meio-ambiente.
- 3) O tag do Isoplan[®] poderá apresentar uma análise crítica dos itens mencionados anteriormente contendo as seguintes informações:
 - 3.1) Lista dos itens de criticidade HSE, Processo, etc.
 - 3.2) Descrição dos níveis de criticidade cadastrado anteriormente.
 - 3.3) Assinatura eletrônica do responsável em analisar o item. Deverá ter uma assinatura para cada item analisado.
 - 3.4) Assinatura eletrônica do responsável pelo departamento.
 - 3.5) Assinatura eletrônica do responsável pela instrumentação.
 - 3.6) Algum usuário do Isoplan[®] deverá definir a classificação do tag (crítico/não crítico) de acordo com o procedimento adotado pela empresa.
 - 3.7) Será gerado um documento da análise crítica com numeração automática no momento da última assinatura.
- 4) A alteração de cadastro do tag poderá necessitar a geração de uma nova análise.

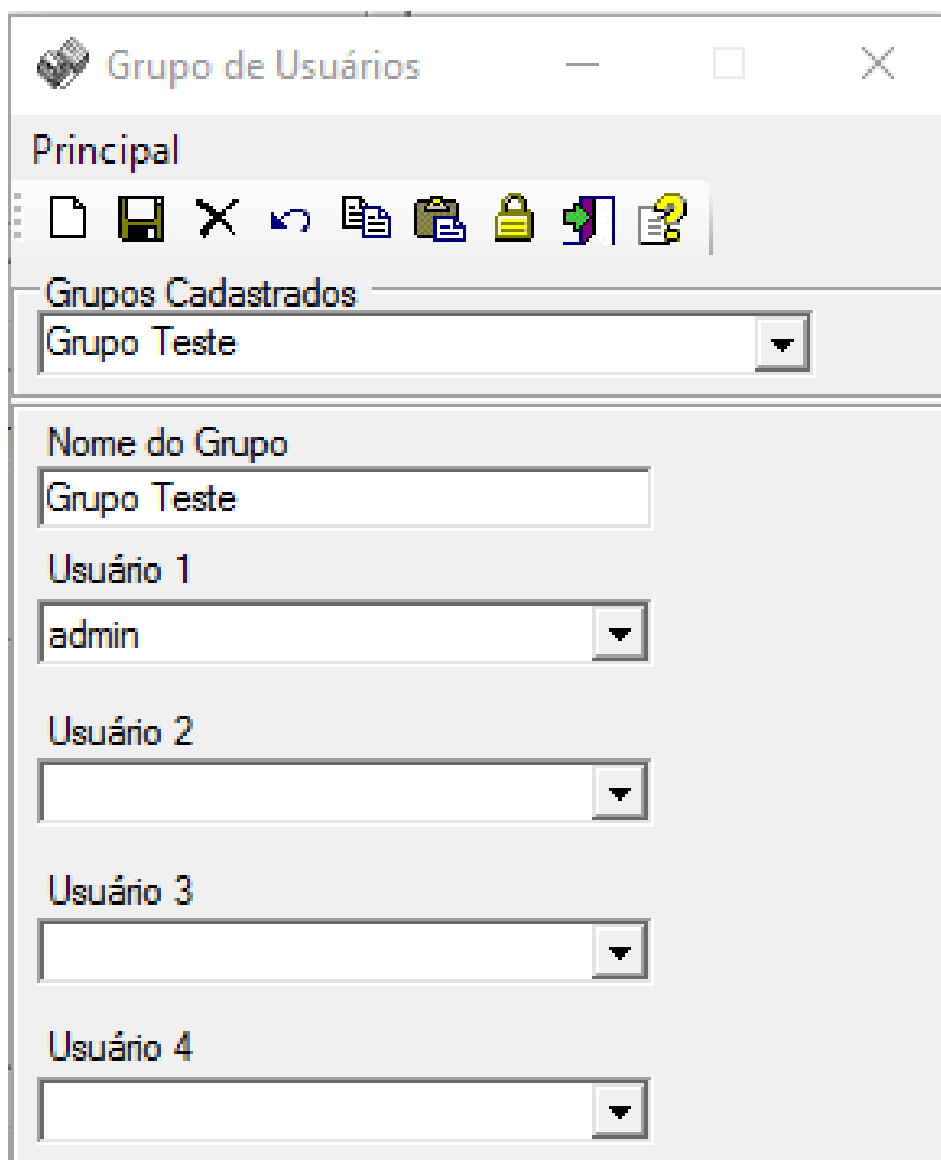


Fig. 45 - Grupo de Usuários

Cada grupo pode ter até 04 usuários responsáveis pela aprovação da análise crítica.

Ao cadastrar o *Tag* deve ser selecionado o Grupo de Usuários que será responsável pela aprovação da análise crítica.

The screenshot shows the 'Tags' application window with the 'Análise Crítica' tab selected. The interface includes a menu bar with options like 'Novo', 'Salva', 'Apaga', 'Cancela', 'Copiar', 'Colar', 'Edita', 'Fecha', and 'Ajuda'. The main area is divided into several sections:

- Tags Cadastrados:** A dropdown menu showing 'TI-0001'.
- Setor:** A dropdown menu showing '\Setor-1'.
- Tag Details:**
 - Nome do Tag:** 'TI-0001' and **Cal./Verif.:** 'Calibração'.
 - Criticidade:** 'A'.
 - Instrumento:** '005256'.
 - Options:** 'Inativo' (unchecked), 'Calibrado Somente na Malha' (unchecked), and 'Calibração Externa' (checked).
- Função/Intervalo:** A tabbed interface with 'Função/Intervalo' selected, showing:
 - Período:** '6' and 'Meses'.
 - Última:** '24/11/2007'.
 - Próxima:** '24/11/2008'.
 - Função:** 'Indicação de Temperatura'.
 - Procedimento:** 'P11/01'.
 - Grupo de Usuários:** 'Grupo Teste' (highlighted with a red box).

Fig. 46 - Tag

A planilha de análise crítica é criada na tela de *Tag* da seguinte maneira:

1. Clique no menu **Análise Crítica > Planilha de Análise Crítica** da tela de *Tag*.
2. Clique no botão **Salva** para salvar os dados de cadastro. Os dados salvos consistem na lista de informações do cadastro de *tag* e do instrumento associado ao *tag*.
3. Clique no menu **Principal > Visualizar Impressão** para verificar se os dados cadastrados estão corretos. Caso algum dado esteja errado, volte ao cadastro de *Tag*, corrija o cadastro e depois de corrigido entre novamente na tela da planilha de análise crítica, clique no botão **Atualiza** para atualizar os dados da planilha e salve novamente a planilha.

4. Após a verificação dos dados de cadastro cada membro do grupo de usuário deve entrar no *tag* e aprovar o cadastro, clicando no botão **Aprova**. Esta aprovação irá gerar uma assinatura eletrônica sendo solicitada a senha do usuário.

5. Todos os usuários do grupo devem aprovar a planilha. Caso um usuário verifique algum erro, pode clicar no botão **Reprova** e justificar o motivo da reprovação. Neste caso, deve ser iniciado o processo de aprovação, onde todos os usuários devem assinar novamente.

6. Após a aprovação de todos os usuários é gerado um número de aprovação e se for necessário, pode ser gerado um documento de aprovação, através do menu **Principal > Visualizar Impressão**.

Planilha de Análise Crítica

Principal

Novo Salva Apaga Editar Fecha

TI-0001

Análises Críticas Cadastradas

03/11/2017 15:15:09

Dados de Análise Crítica

Data: 03/11/2017 15:15:09 Número: AC-00001

Propriedade	Valor
Tag	TI-0001
Setor	\Setor-1
Função	Indicação de Temperatura
Intervalo de Calibração	6 Meses
Criticidade	A
Estratégia 1 Escala Calibração	Corrente 4 <-> 20 mA

Grupo de Usuários Responsáveis

Usuário 1

admin Aprova Atualiza

Comentários

Log Reprovações

Fig. 47 - Planilha Análise Crítica

Também é possível gerar uma lista de análise crítica no menu **Resultados > Lista de Análise Crítica**.

6.11.5 - Pesquisa de Padrões

Para facilitar a localização de um padrão no cadastro do Isoplan®, foi adicionada uma pesquisa de padrões semelhante a pesquisa de *Tag* e Instrumentos.

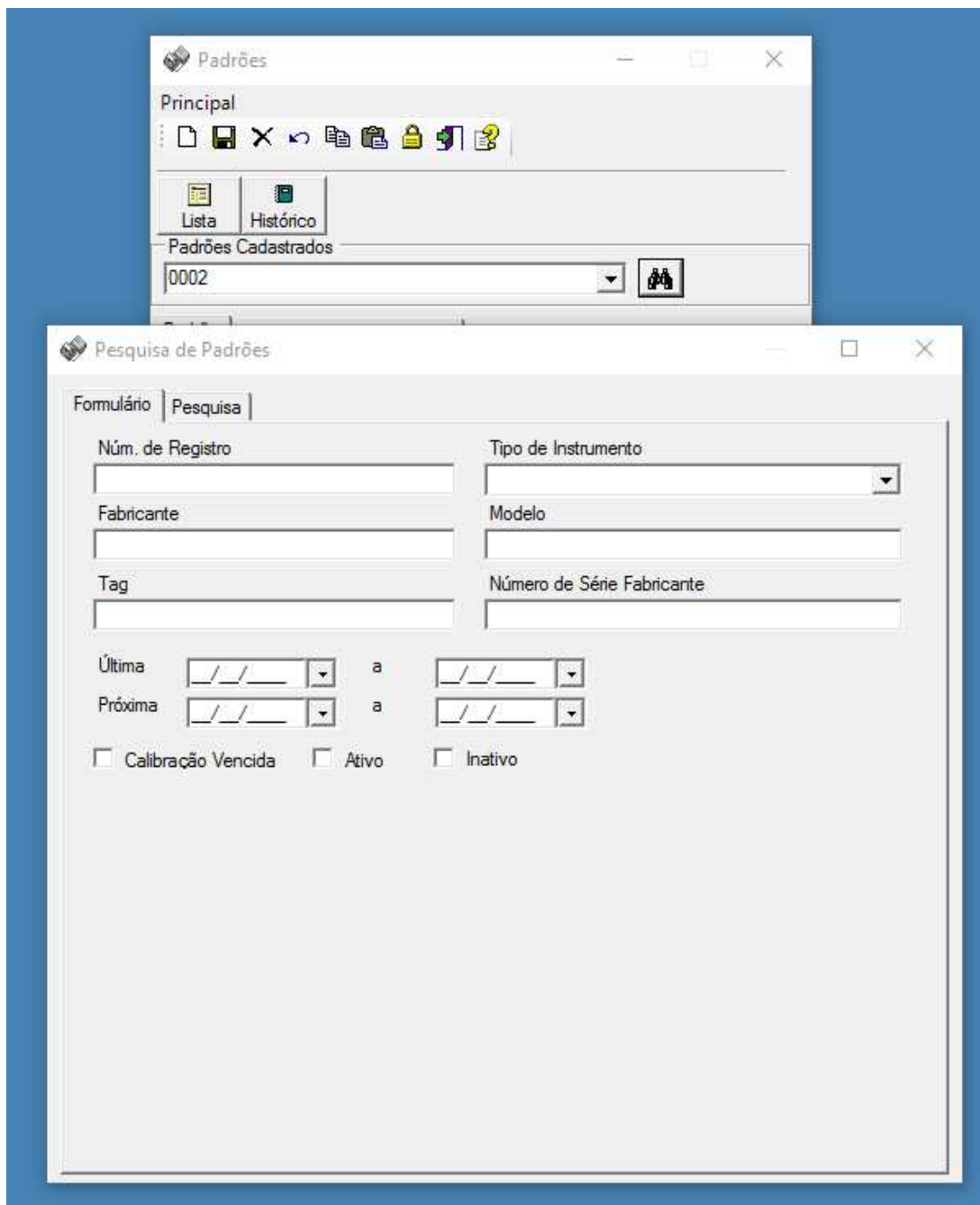


Fig. 48 - Pesquisa de Padrões

No cadastro do padrão é possível ajustar as configurações necessárias para a comunicação dos calibradores da linha avançada com o Isoplan®, basta preencher o campo Endereço do Calibrador de acordo com o protocolo escolhido.

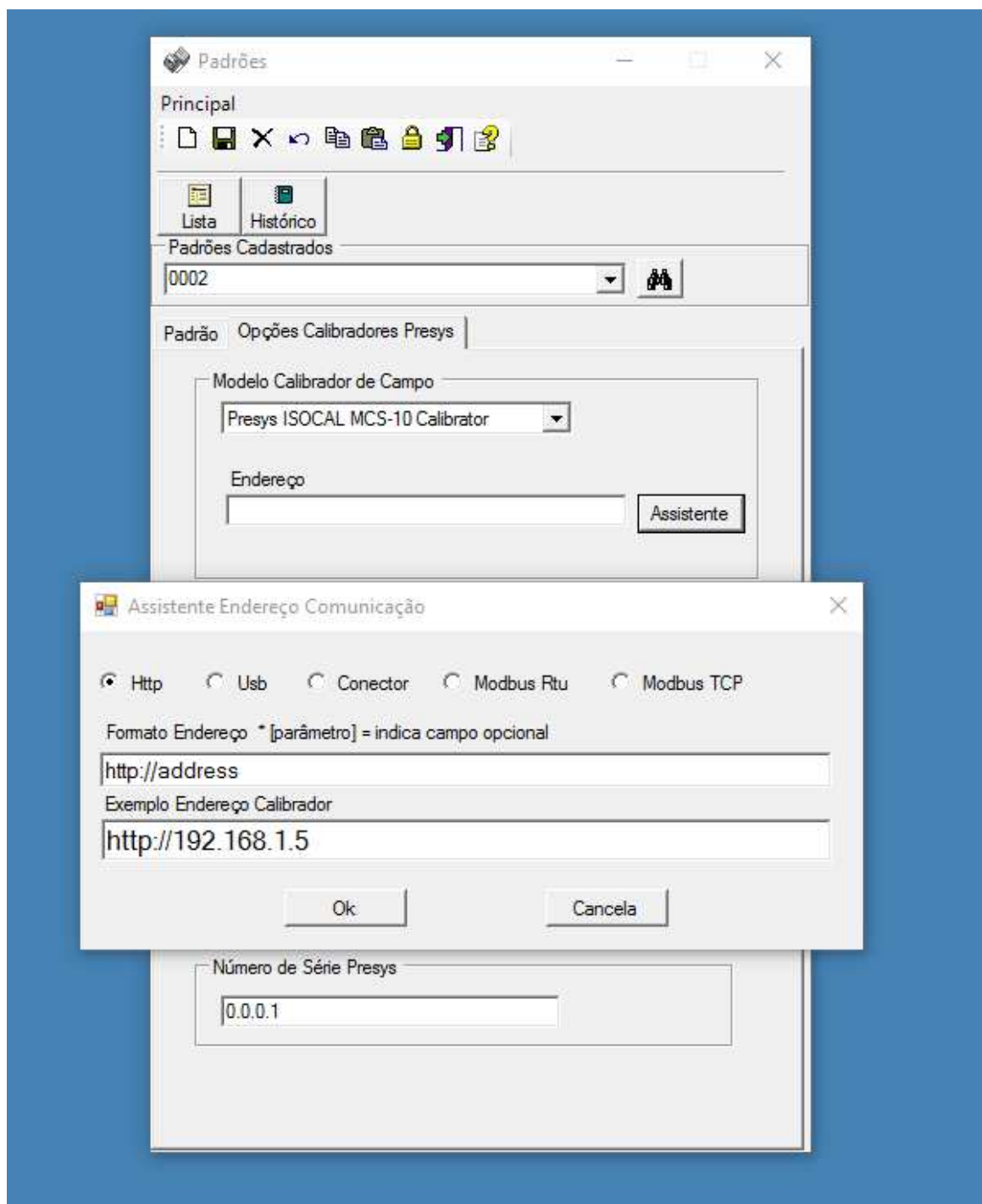


Fig. 49 - Padrões

6.11.6 - Upload de Tarefas Criadas no Calibrador – Parte III

O Isoplan® permite o usuário criar uma tarefa no calibrador e fazer o *upload* no Isoplan® sem a necessidade de cadastrar uma ordem de serviço, desde que o número de registro do Instrumento e o *tag* já estejam cadastrados no Isoplan®.

7.0 - Serviços Oferecidos Pela Presys

A **PRESYS** oferece alguns serviços complementares que auxiliam na implantação e utilização de um *software* de gerenciamento das calibrações como o Isoplan[®]. Os principais serviços oferecidos pela **PRESYS** serão apresentados nos próximos itens:

7.1 - Treinamento / Workshops

A **PRESYS** oferece serviço de treinamento para auxiliar a utilização do Isoplan[®], de maneira mais rápida e com maior produtividade. Os treinamentos podem ser ministrados na empresa que utiliza o Isoplan[®] ou na sede da Presys.

Nos treinamentos, os técnicos e engenheiros com vários anos de experiência na área de calibração, fornecem orientações de boas práticas na organização de cadastros do Isoplan[®]. A duração dos treinamentos para o Isoplan[®] é de um ou dois dias (pode variar de acordo com as necessidades do cliente). Os treinamentos podem abranger operação assistida do Isoplan[®], onde o usuário é acompanhado durante a utilização em ambiente real do laboratório.

Os participantes recebem um certificado após a conclusão do treinamento.



Fig. 50 - Modelo de Certificado de Treinamento

7.2 - Serviço de Migração e Carga Inicial do Isoplan®

A carga inicial de um *software* de calibração pode envolver o cadastro de centenas ou milhares de equipamentos. Para facilitar este serviço a **PRESYS** oferece um serviço de migração de dados, através de planilha do Excel.

Esta opção permite que seja preenchida uma planilha, fornecida pela **PRESYS**, com dados básicos necessários para iniciar o serviço de calibração. Os dados são relativos aos *Tag* (locais de instalação) e instrumentos (equipamentos).

Esta planilha pode ser preenchida manualmente, em alguns casos aproveitar informações de outros sistemas de manutenção em uso na empresa ou de algum *software* mais antigo de calibração que será descontinuado.

Dados Instrumento						
Num. Registro	Tipo de Instrumento	Modelo	Fabricante	Tag	Setor	Período (meses)
1	Transmissor de Temperatura	TEMP-XY	XXXXXX	TT-60011	Almox. Matéria Prima	6
2	Transmissor de Temperatura	TEMP-WWWW	YYYYY	TT-60444	Cosméticos	12
3	Indicador	DMY-2030	PRESYS	TI-0001	Embalagem	18
NENHUM CAMPO DEVE FICAR EM BRANCO, PREENCHER TODOS OS CAMPOS						
O Campo Num. Registro não pode conter itens repetidos						
O Campo Tag não pode conter itens repetidos						
Observações:	Para casas decimais utilize vírgula					
Num. Registro	número de série ou identificação do instrumento					
Tipo de Instrumento	texto com tipo de instrumento					
Modelo	texto com modelo do instrumento					
Fabricante	nome do fabricante					
Tag	código posto de trabalho do instrumento					
Setor	setor da fábrica onde está instalado o instrumento					
Período (meses)	período de calibração em meses					
Próxima Calibração	data da próxima calibração					
Procedimento	código do procedimento de calibração					
Sinal Entrada	tipo de sinal aplicado na entrada do instrumento (Corrente , Pressão , RTD-PT100, etc)					
Unidade Entrada	unidade do sinal aplicado na entrada do instrumento (psi, °C , etc)					
Min. Entrada	valor mínimo do sinal aplicado no instrumento ex: 0°C (não colocar a unidade somente o valor)					
Max. Entrada	valor máximo do sinal aplicado no instrumento ex: 60,5°C (não colocar a unidade somente o valor)					
Sinal Saída	tipo de sinal lido na saída do instrumento (Corrente , Pressão , RTD-PT100, etc)					
Unidade Saída	unidade do sinal lido na saída do instrumento fosi. °C , etc)					

Fig. 51 - Serviço de Migração e Carga Inicial do Isoplan®

7.3 - Validação de Sistemas Computadorizados

Nesse capítulo será abordada a Validação de Sistemas Computadorizados, mencionando o sistema de gerenciamento e implementação do Software de Calibração Isoplan®.

Qual a metodologia de Validação?

A metodologia de Validação é única e igual para todos os segmentos, desde que seja utilizado o modelo V (metodologia similar). Supondo que no armazenamento de um produto seja exigido o controle de tempo, se todos os segmentos tiverem essa exigência o item estará na Validação.

Segurança, integridade e rastreabilidade dos dados são padrões, e independem do segmento, os demais itens da Validação é a forma que o sistema está interagindo com cada processo.

Sistema de Gerenciamento

Existem segmentos que aplicam o Isoplan® na sua plenitude, que seria calibrando instrumentos internamente, enviando para terceiros executarem as calibrações ou gerenciando aquilo que é apenas controlado, verificado e inspecionado, sem fazer uma calibração com valor metrológico, e outras empresas fazem um *mix* de todas as opções.

O sistema de gestão é feito para todos os setores, o que muda são os módulos do sistema e a maneira como são aplicados. São nesses cenários que o sistema de gestão atua, permitindo ao cliente escolher o que mais se encaixa no seu processo.

Validação Isoplan®

O Isoplan® foi preparado para a visão de Validação, ele possui um módulo para atender os requisitos exigidos. Compõe o módulo: Trilha de Auditoria (AT – Audit Trail), Assinatura Eletrônica (ASE) com segurança e todos os controles de uma assinatura eletrônica que a 21 CFR Part 11 solicita e demanda.

Além da Documentação de Validação, que serve para as empresas que prestam serviços de Validação orientarem suas execuções. Então é nessa linha que o cliente vai trabalhar, na Audit Trail, Assinatura Eletrônica e na criptografia dos dados quando o software se comunica com os calibradores.

Análise de Riscos

Um dos principais pontos é compreender que o teste e as qualificações não são as partes mais importantes da Validação de Sistemas. Isso é importante frisar porque muitos profissionais ao fazer a Validação, tem mais interesse em saber da qualificação, e não se preocupam com a análise de risco.

Se for um projeto prospectivo, uma Validação e implementação nova, é necessário que as pessoas envolvidas se atentem a especificação de requisitos do

usuário. Uma boa especificação de requisitos reflete no material para o fornecedor, que vai entregar a especificação funcional e técnica.

Com base nesse dossiê (que são as documentações iniciais) é possível começar um trabalho de análise de risco, analisar com rigor técnico RU (Requisitos do Usuário), ou seja, a Especificação de Requisitos + uma boa Análise de Riscos = Boa execução e documentação de teste, que serve para comprovar que o software executa as funções prometidas.

Como executar uma Validação?

Executar uma Validação não é simplesmente testar a transferência de dados, é necessário verificar como está a interação do sistema com o processo, e se todo o procedimento feito para a carga foi realizado corretamente. Em relação a transferência de dados, precisa ser definido o tipo de interface a ser feita, e depois checar se os dados coletados são realmente os mesmos que estão do outro lado.

No sistema de [Gestão de Calibração](#) da Presys existem três maneiras básicas para o profissional de instrumentação trabalhar. A primeira é com o cabo USB/Serial, que é a comunicação do calibrador com o computador onde está o software através do cabo USB. A segunda maneira é a manual, após executar o serviço de calibração em campo, gera uma folha de dados brutos em papel e depois transcreve esses dados para o sistema manualmente.

A terceira forma é por dispositivos móveis, onde o técnico vai a campo com o calibrador e o dispositivo móvel, faz a calibração e já digitaliza no sistema os valores de calibração para depois fazer o upload na rede do sistema. Independente da forma que esses dados serão transferidos é importante garantir a integridade dos dados.

7.4 - Pacote de Validação do Sistema

A validação comprova de maneira documental que um sistema de calibração atende as necessidades do cliente e as especificações definidas pelo fabricante.

Esta validação é exigida por normas regulatórias como FDA 21 CFR Part - 11 aplicadas à indústria farmacêutica e alimentícias, mas que pode ser aplicada a qualquer empresa que deseja ter evidências do correto funcionamento do sistema de calibração.

A criação de uma documentação de validação exige certos conhecimentos da área de validação, das normas regulatórias e do sistema de calibração que está sendo utilizado.

A **PRESYS** oferece um pacote de validação formado por um conjunto de documentos necessários para validar o *software* Isoplan® segundo as recomendações do GAMP (*Good Automated Manufacturing Practice*). Este pacote reduz o tempo e o esforço para elaboração da documentação de validação do Isoplan®.

O pacote de validação do Isoplan® consiste dos seguintes documentos:

- Plano de validação.
- Especificação técnica, funcional.
- Especificação dos Requisitos de Usuário.
- Análise de Riscos, matriz de Rastreabilidade.
- Qualificação da Instalação (IQ)
- Qualificação da Operação (OQ)
- Qualificação da Performance (PQ)



Fig. 52 - Pacote de Validação do Sistema

7.5 - Serviço de Validação do *Software* Isoplan 5S em conformidade com os documentos PAVal (OQ/IQ/PQ)

A **PRESYS** também oferece, como complemento do pacote de validação, o serviço de execução dos protocolos de qualificação, de maneira presencial com o auxílio da equipe de qualidade ou validação da empresa contratante deste serviço.

Durante a execução dos testes são coletadas evidências de telas e relatórios do Isoplan[®], que farão parte da documentação de validação.

O serviço é realizado no cliente com acompanhamento do responsável pelo Isoplan[®], dividido da seguinte maneira:

- 01 dia na **PRESYS** para realização de *FAT - Overview* do Isoplan[®]-5;
- 01 dia no cliente para realização de testes de qualificação de operação e instalação;
- 02 dias no cliente para realização de testes de qualificação de performance, testes finais e geração dos protocolos.

Obs.: Execução em dias a serem agendados em datas não necessariamente consecutivas.

7.6 - Serviço de Integração com outros Sistemas *ERP (SAP)*[®]

Os instrumentos que têm as suas calibrações gerenciadas pelo Isoplan[®], muitas vezes são cadastrados em outros sistemas da empresa como o *SAP*[®]. Em sistemas funcionando isoladamente, os dados devem ser digitados manualmente de maneira duplicada, podendo causar inconveniências, tais como o tempo maior para cadastramento e o risco de discrepância de informações em diferentes sistemas.

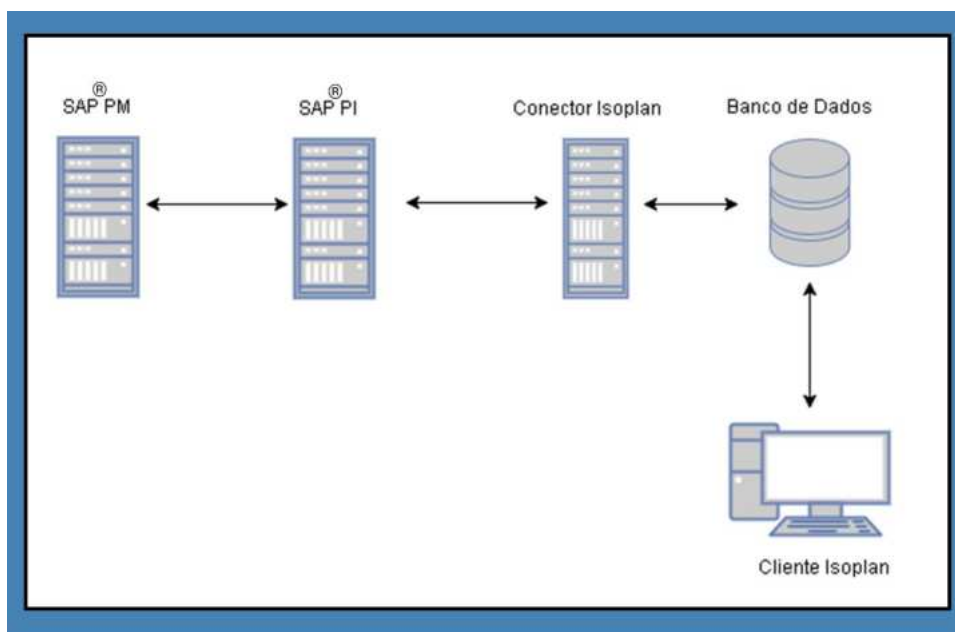
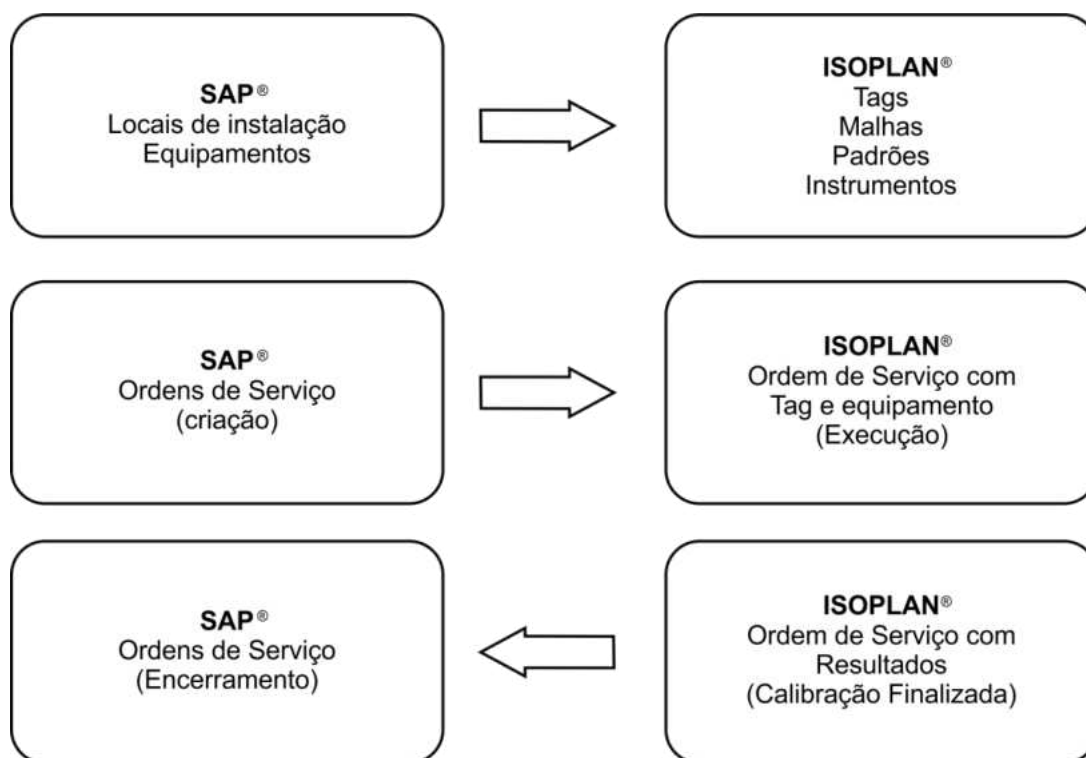


Fig. 53 - Serviço de Integração com outros Sistemas *ERP (SAP)*[®]

O Isoplan[®] oferece a opção de instalação de um conector, que facilita a integração com outros sistemas como o SAP[®]. Este conector é um *software* desenvolvido pela Presys, que roda em um servidor e disponibiliza um acesso aos dados do Isoplan[®], através de uma *API* (*Application Program Interface*) que utiliza protocolo *SOAP* (*Simple Object Access Protocol*). Este protocolo é compatível com outros sistemas como SAP[®] *PI*, aplicações desenvolvidas em Java e *.NET*. Esta *API* pode ser utilizada por consultores de outros sistemas para enviar e receber dados do Isoplan[®].

7.6.1 - Conector para Integração Isoplan[®] SAP[®]

No Isoplan[®] funcionando de maneira integrada, as informações básicas do cadastro de locais de instalação e equipamentos do SAP[®] são enviadas de maneira automática para os cadastros correspondentes do Isoplan[®] (*Tag*, malhas, padrões e instrumentos).



O usuário do Isoplan[®] deverá complementar as informações recebidas do SAP[®] com dados específicos para criar uma calibração dentro do Isoplan[®] como os pontos a serem calibrados, o critério de aceitação, os dados de certificados dos padrões, etc.

As ordens de serviço do SAP[®] também poderão ser enviadas para o Isoplan[®], que ficará aguardando, que a equipe de instrumentação execute estas ordens dentro do Isoplan[®] e finalize o serviço de calibração.

Os resultados da calibração, o tempo gasto para calibração, a data de finalização da calibração, o número de ordem de serviço e o número de certificado, poderão ser lidos pelo *SAP*[®] através da *API* de integração, facilitando e reduzindo o tempo de encerramento das ordens de serviço dentro do *SAP*[®].

7.6.2 - Benefícios da Integração

- Cadastros de locais de instalação e de equipamentos podem ser mantidos em um único sistema, evitando esforço desnecessário de manter as informações em vários sistemas.
- Ordens de serviço relativas à calibração podem ser enviadas de maneira automática para o *Isoplan*[®].
- Dados do serviço de calibração como o tempo, a data de calibração e o número de certificado podem ser obtidos de maneira automática, facilitando o encerramento da ordem de serviço no *SAP*[®].
- Integração permite a utilização de calibradores **PRESYS** para execução de calibração de maneira automática, sem a necessidade de digitação manual de dados de calibração.
- Garantia de integridade dos dados nas transferências de dados entre os sistemas.
- Solução pode ser adaptada para necessidades específicas de cada cliente.

7.7 - Módulo de Integração com o *Active Directory* do *Windows*[®]

Módulo de integração com o *Active Directory* do *Windows*[®] permitindo que seja utilizado a mesma senha do *Windows*[®] no *Isoplan*[®] não sendo mais necessário criar senha específica para o *Isoplan*[®].

1.1) O cadastro de senhas do *Isoplan*[®] será gerenciado pelo *Windows* e não mais pelo *Isoplan*[®].

1.2) Deverá ser cadastrado no *Isoplan*[®] todos os logins dos usuários do *Windows* que terão acesso ao *Isoplan*[®], utilizando o cadastro de usuários atualmente utilizado no *software*.

1.3) O *login* do Isoplan® deverá ser exatamente igual ao *login* do *Windows*, se houver alteração no *login* do *Windows* deverá ser alterado manualmente o *login* no Isoplan®.

1.4) O *login* admin do Isoplan®, usuário padrão existente no Isoplan®, não poderá ter o *login* alterado e será utilizado no primeiro acesso para realizar o cadastro inicial do Isoplan®, podendo entrar no *software* sem passar pela autenticação do *Windows*. Este usuário poderá ser inativado pelo usuário, utilizando o cadastro de usuários do Isoplan®.

1.5) O usuário logado no *Windows*® não entrará automaticamente no Isoplan®, deverá digitar novamente a senha do *Windows*®.

1.6) As funcionalidades de inativar usuários, bloquear usuários, tamanho mínimo de senha, recuperação de senhas e tempo para trocar senhas deverão ser definidos pelo administrador de rede e não serão mais controlados pelo Isoplan®.

1.7) A senha de assinatura de certificados será a mesma senha de entrada no *software*, ou seja, a senha do *Windows*.

1.8) As permissões dos usuários do *Windows* não terão relação com as permissões dentro do Isoplan®, por exemplo, um usuário administrador do *Windows* poderá ter acesso apenas para leitura no Isoplan®.

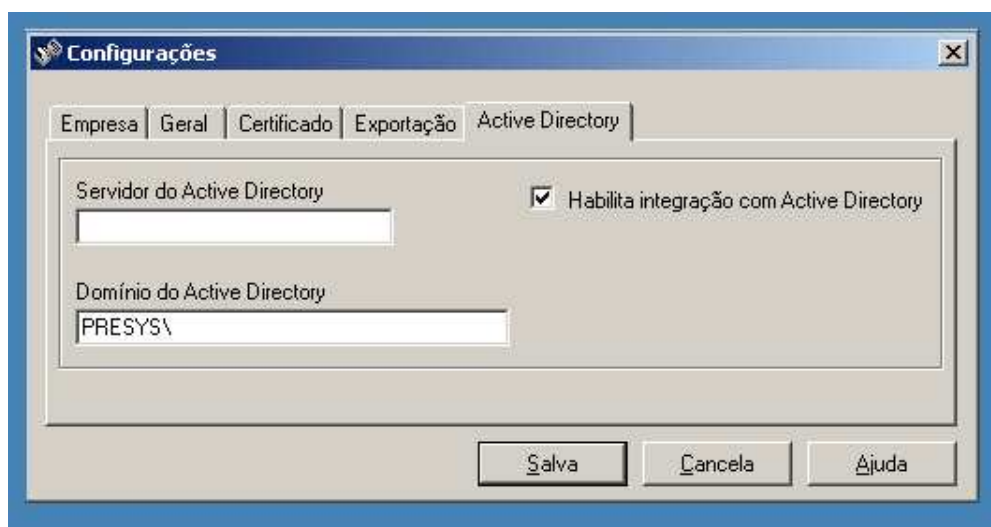


Fig. 54 - Configurações

7.8 - Suporte

A **PRESYS** oferece técnico para a operação e correção de eventuais falhas no *software* de calibração Isoplan®. O suporte é realizado através de *e-mail*, telefone e caso seja permitido pelo usuário acesso à máquina onde está rodando o Isoplan® através de *software* de suporte remoto. A **PRESYS** apresenta suporte complementar presencial na unidade do cliente e contratos de acordo de nível de serviço (*SLA*).

A **PRESYS**, visando atender esta demanda, desenvolveu uma modalidade de contrato para isto. Este contrato poderia ter um valor mínimo de pagamento para atestar o suporte da **PRESYS** quanto ao uso do Isoplan® 5 e assegurar confiabilidade ao sistema de gestão metrológica.

Sempre importante envolver a área responsável para estes assuntos, visando a conformidade com o órgão regulador.

7.9 - Personalização/Customização do Isoplan®

O Isoplan® normalmente não necessita de customizações, mas em alguns casos em empresas com requisitos muito específicos, o *software* pode ser personalizado para atender as necessidades do cliente.

7.10 - Diagrama Geral do Isoplan®-5



Fig. 55 - Diagrama Geral do Isoplan®-5

8.0 - Dicas para Implantação de um Sistema de Calibração

Para uma boa implantação de um Sistema de Calibração, segue abaixo um passo a passo dos Itens do nível Cadastro de um instrumento/*TAG*:

Escalas, Defeitos, Verificações, Laboratórios, Tipos de Instrumentos, Condições de Operação dos *Tag* já estão previamente realizados.

Como exemplo, iremos mostrar a calibração de um transmissor de temperatura com Sinal de entrada RTD-Pt-100 e Sinal de saída corrente mA, utilizando o padrão Isocal MCS-12 da **PRESYS**.

1 - Cadastrar o padrão a ser utilizado no Isoplan[®], utilizando a guia: Cadastro, Padrões.

2 - Cadastrar as escalas certificadas de entrada e saída, os pontos de calibração, exatidão da escala em questão e critério de aceitação.

3 - Enviar a O.S. com as escalas para um laboratório (que deve ter sido previamente cadastrado).

4 - Receber a O.S. (ordem de serviço), preenchendo os campos solicitados. Após este preenchimento, assinar o certificado eletronicamente.

5 - Cadastrar o Setor onde o *Tag* está instalado.

6 - Cadastrar o Instrumento a ser calibrado.

7 - Cadastrar o número do Procedimento utilizado na calibração.

8 - Cadastrar o *Tag*, selecionando Geração de RTD-Pt-100 e Leitura corrente mA.

9 - Cadastrar a estratégia de calibração do instrumento, conforme o procedimento de calibração.

10 - Definir o intervalo e os pontos de calibração.

11 - Definir o número de leituras das calibrações inicial e final.

12 - Definir o critério de aceitação para o *Tag*, seguindo orientação da engenharia de processos x especificação da exatidão do fabricante.

13 - Inserir a mensagem que será exibida na tela do calibrador.

14 - Selecionar o calibrador que será utilizado, o *Tag* que se deseja calibrar, fazer a conexão da interface de comunicação ao calibrador.

15 - Enviar a rotina de calibração deste *Tag* para a memória do calibrador selecionando a guia *Download*, *Download* para calibrador de campo.

16 - No calibrador, selecione o menu *COM*, *TAG*, pressione a tecla *SOBE* e selecione o *tag* que se deseja calibrar.

Selecione o menu *EXEC*. Selecione a opção *AS FOUND* para realizar a calibração preliminar, antes do ajuste.

O calibrador irá se autoconfigurar para gerar o Sinal de Pt-100 e leitura da corrente, armazenando as correntes em sua memória. Ajustar o instrumento caso necessário.

17 - Selecione agora o menu *COM*, *EXEC*, *AS LEFT* para realizar a calibração final onde ele irá gerar e fará as leituras conforme selecionado no cadastro do *TAG*; Ao terminar, fazer a conexão entre a interface e o calibrador, no Isoplan[®], selecionar a guia *OS*, *UPLOAD*, *Tag*.

18 - Selecione o calibrador utilizado e o tag que se deseja realizar o *UPLOAD*.

19 - Após o *UPLOAD*, fechar esta janela e abrir a guia Resultados, Resultados das Calibrações, *Tag*; Acesse as guias Valores, Gráficos para verificar os resultados.

20 - Na guia Padrões/Operações, preencher os campos das condições de calibração e o campo Fontes de Erro, selecionando o padrão utilizado na entrada do instrumento, utilizar a saída Pt-100 do calibrador cadastrado e o padrão utilizado na saída do instrumento, utilizar a entrada mA.

21 - Selecionar defeito ou situação encontrada, no campo Laudo, avalie se os resultados encontrados foram dentro dos limites especificados para o *tag* em questão, o tipo de manutenção.

22 - Visualize o certificado, selecione o menu Principal, Visualizar Impressão. Verifique se todos os dados estão corretos, antes de assinar o certificado.

23 - Por fim, assine o certificado e selecione a caixa Termina Calibração.

9.0 - O *Software* de Calibração Isoplan® e a correlação com a Revisão da Norma NBR ISO/IEC 17025:2017

Estivemos participando de treinamentos da nova ABNT / NBR ISO/IEC 17025:2017.

O objetivo será sempre entender e poder evidenciar tópicos técnicos e relevantes, onde o nosso *Software* de Calibração Isoplan® está em conformidade com a nova 17025:2017.

Além de poder ajudar nossos clientes no entendimento destes itens, e viabilizar tecnicamente a aquisição do *Software* Isoplan® ou eventual upgrade de versão do mesmo.

Abaixo vamos listar as principais observações.

- 1] Existem muitas dicas para entendimento da Nova 17025 no DOQ – CGCRE 087.
- 2] Em resumo o escopo está sendo revisado para cobrir todas as atividades laboratoriais com abordagem de processos, ou seja, resultados das calibrações.
- 3] Na nova estrutura de itens, os que mais tem a ver com os produtos que a **PRESYS** Instrumentos fornece, são os itens abaixo.
 - Item 06 – relacionado com padrões de calibração e seus controles.
 - Item 07 – relacionado com os resultados da calibração (relatos de resultados), ou seja, o certificado de calibração e ao *Software* Isoplan®.
- 4] Existem na norma muitos pontos mencionados como DEVEM, CONVÉM e PODE. Onde:
 - DEVE – indica um requisito ou prescrição.
 - CONVÉM – Indica uma recomendação
 - PODE – Indica uma permissão ou possibilidade.Com isto, temos então muitos pontos onde um DEVE indica o caminho para o *Software* de Calibração Isoplan® como ferramenta para atender este requisito.
- 5] **Item 3.4.**
 - Reforça a questão da Inter comparação entre padrões e Intralaboratorial, entre pessoas.Isto reforça a necessidade de os clientes terem os padrões na bancada (fixos e em ambientes monitorados) além dos padrões portáteis para trabalho em campo.

6] Itens 4.1 / 4.1.1 / 4.1.2 / 4.1.3.

- Reforçam a ideia de IMPARCIALIDADE. Então trata-se de uma resposta técnica, evidenciando que a **PRESYS** Instrumentos e seu laboratório acreditado, não pode passar calibrações na frente de outros clientes. Vamos assim cada vez mais estimular o planejamento para envio dos padrões para a **PRESYS** calibrar com datas programadas.

Os contratos de calibração se fortalecem entre a **PRESYS** e seus clientes.

O cliente terá subsídio técnico para efetuar um pedido de compra único de todas as calibrações anuais para tal planejamento.

7] Itens 6.2.1 / 6.2.2 / 6.2.5.

- Reforçam a questão das competências dos técnicos do laboratório.

Na questão do treinamento de manuseio e das técnicas metrológicas.

Ajudará na questão do fornecimento de treinamento, da participação em workshops e a busca por aprender Metrologia & Calibração por parte dos técnicos do cliente envolvidos no processo de calibração.

8] Itens 6.4.3 / 6.4.4 / 6.4.5 / 6.4.6.

- Referente aos procedimentos de manuseio.

- Manutenção planejada e também a questão de se enviar os padrões. - Frequentemente e com planejamento para calibração.

- Avaliação de conformidade, seria a análise crítica do certificado do padrão no recebimento.

Planejar e avaliar o envio para um lab. RBC competente e com incerteza dentro do requerido pelo padrão.

CMC – Capacidade de Medição e Calibração.

9] Item 6.4.7.

Referente ao Estudo de frequência de calibração dos padrões.

Periodicidade: Avaliar se ocorrem estudos do porquê se calibra instrumentos e padrões com determinada frequência.

- ILAC - G24 - Guia para definir a frequência de Calibração.

- OIML D10 - Guia para definir a frequência de Calibração.

- Art. 478 - RDC 17 - Guia para definir a frequência de Calibração.

10] Item 6.4.8.

Referente a Etiqueta de calibração e seu conteúdo.

11] Itens 6.5 / 6.5.1.

Rastreabilidade Metrológica, ou seja, cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição.

12] Itens 6.6 / 6.6.2 / 6.6.3.

Trata-se da atenção aos serviços providos externamente, atenção aos processos de qualificação de fornecedor.

Definição de critérios para avaliação.

Seleção e monitoramento, além de competência técnica.

13] Itens 7 / 7.1.

Requisitos de Processos.

Análise Crítica de pedidos e propostas.

ISO / IEC Guide 98-4 – Declaração de conformidade.

14] Itens 7.2 / 7.2.2.4 / 7.11.2.

Validação de método.

Uso do Isoplan[®] é um método de trabalho para gerar os certificados de calibração.

Evidencia a necessidade de eventual validação do Isoplan[®] com IQ (Installation Qualification) / PQ (Performance Qualification) e OQ (Operational Qualification).

15] Item 7.5.1.

Menciona a folha de dados brutos.

O Isoplan[®] ajuda muito neste sentido.

16] Itens 7.6 / 7.6.1 / 7.7 / 7.7.1.

Trata-se de Avaliação da Incerteza de medição.

Ao avaliar a incerteza de medição todas as contribuições para que sejam inseridas as fontes de erros.

Garantia da validade dos resultados.

17] Itens 7.8 / 7.8.2.1.

Conteúdo necessário para o documento de Relatório de Resultados, ou seja, o Certificado de Calibração.

18] Item 7.11.3

Refere-se as proteções do sistema.

Senhas de acesso, Integridade de dados.

10.0 - Transformação Digital nos Processos de Calibração

Esse conteúdo tem o objetivo de estabelecer parâmetros para a Transformação Digital nos processos metrológicos das empresas, explorando pilares para a utilização dos recursos disponíveis.

10.1 - O que é Transformação Digital nos Processos de Calibração?

A Transformação Digital nos processos de calibração é a utilização da tecnologia para realizar determinadas ações, que anteriormente eram executadas de forma manual, de maneira automatizada, visando o ganho de produtividade. Seu foco principal é descartar totalmente os serviços repetitivos e manuais, eliminando as anotações em papel.

O mercado necessita de eficiência na execução das calibrações sem comprometer a qualidade, envolvendo equipes multidisciplinares para estabelecer o conjunto de requisitos. Será necessário hardware, software e infraestrutura de rede, sendo assim, o apoio da equipe de TI é essencial para que todo esse conjunto e tecnologia seja empregada.

O ápice da Transformação Digital nos processos metrológicos é a conexão e comunicação bidirecional, obtendo todos os recursos. A utilização dessas funcionalidades será imperiosa para as empresas serem mais competitivas, com qualidade, produtividade e eficiência, melhorando o nível tecnológico e permitindo quebrar paradigmas com a conectividade de diversos equipamentos.

10.2 - Evolução das Funcionalidades

A Transformação Digital está presente no dia a dia das pessoas através de smartphones, *smart TVs* e *smartwatches*. Anos atrás eram utilizados telefones celulares convencionais, máquinas fotográficas analógicas, além da impressão de comprovantes de passagens e hotéis. A tecnologia tornou possível executar todas as funções necessárias através de um smartphone.

Tamanho evolução não poderia ser diferente nos processos de calibração, onde eram utilizados calibradores de pressão, configurador Hart, computadores, registradores e *tablets*, hoje são realizadas todas as etapas do processo através dos recursos de um único calibrador da Linha Avançada.

Com essa evolução é possível utilizando um calibrador avançado calibrar pressostatos automaticamente, calibrar manômetros de forma semiautomática através da metodologia de calibração invertida, obter informações do padrão e procedimento utilizado, leitura preliminar e final com os números de leitura configurados e cálculo de incerteza combinada entre o padrão e o instrumento calibrado.

Os cálculos são feitos seguindo os pilares da ISO/IEC 17025 dentro do próprio calibrador, que se transforma em um computador conectado, podendo ser integrado a outros softwares, o que torna o software de calibração focado no gerenciamento.

O calibrador possibilita gerar o certificado com cálculo de incerteza, exportar dados para pendrives, cadastrar clientes, procedimentos e modelos de certificados, inserir informações que a 17025 requer no seu item de conteúdo mínimo de um certificado de calibração. Ao final do processo de calibração são visualizados os pontos esperados e obtidos, erros, incertezas e o certificado através do próprio calibrador.

Nessa nova fase da indústria o profissional de instrumentação não realizará apenas serviços manuais, será necessário um olhar mais crítico e analítico, com paciência, confiança e conhecimento, buscando aprender e utilizar recursos do software para estudo de frequência de calibração (como o método de Schumacher), gráfico de tendência e Análise Crítica tanto em calibração de TAG quanto em malha.



Fig. 56 - Transformação Digital

11.0 - Indicadores de Performance no Isoplan® (KPI's)

Nesse capítulo serão informados os diversos tipos de Indicadores de KPI's úteis para o dia a dia, que são possíveis de serem extraídos do Isoplan® e serem evidenciados no laboratório de calibração.

11.1 - Histórico de Erro Preliminar

Neste case é evidenciado como está a distribuição de calibração dessa TAG ao longo dos meses, com intuito de fazer um estudo de frequência de calibração, tomar providências para alterar esse período e obter a evolução dos erros e incertezas ao longo do tempo de calibração, sendo assim um estudo de tendências.

Como está a distribuição das calibrações de um determinado TAG ao longo dos meses? Como está a tendência dos resultados ao longo do tempo? Tenho evidências então para alterar frequência de Calibração? Posso aplicar o método de Schumacher para análise de frequência de calibração?

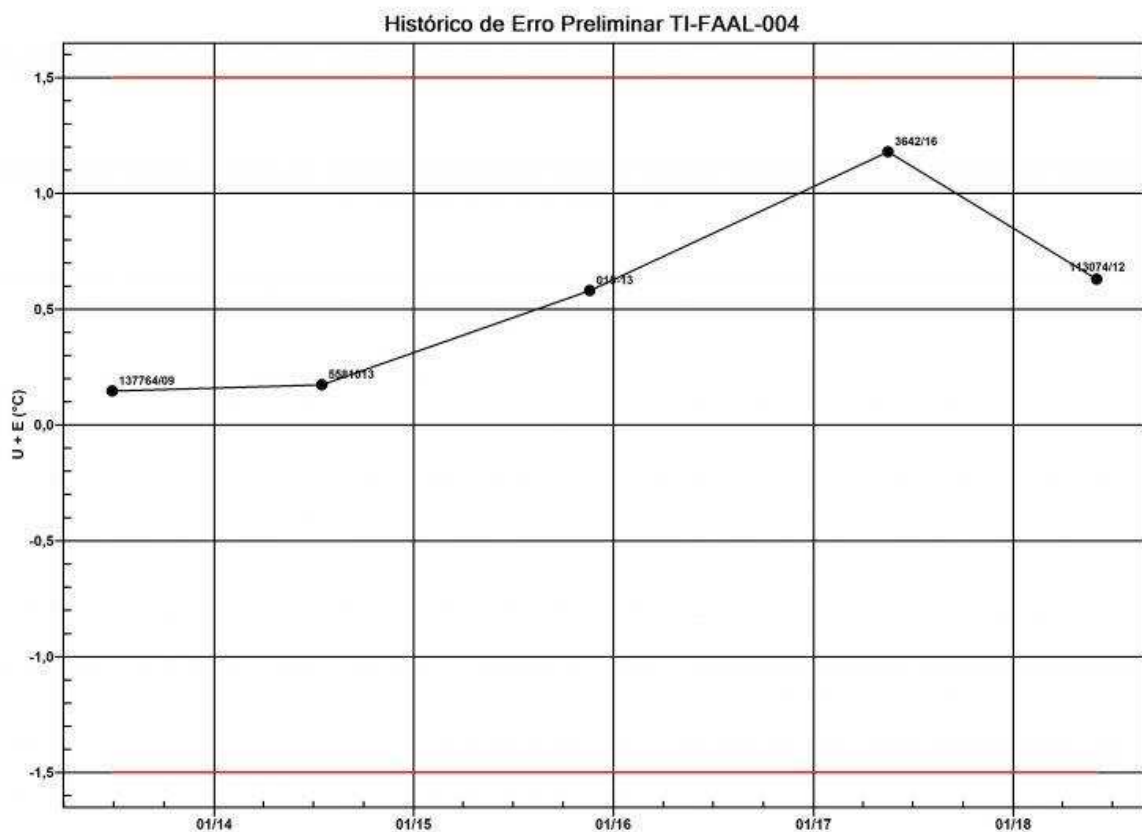


Fig. 57 - Histórico de Erro Preliminar

11.2 - Estatística de Calibrações

Este case é o mais utilizado pelos gestores de calibração, ele possibilita a visualização de picos de serviço, quantas calibrações terão no mês, quando enviar padrões para calibração e a disponibilização do pessoal para sair de férias. Concluindo que, nesse tipo de gestão é de suma importância avaliar a quantidade de calibração ao longo dos meses.

Como está a distribuição das calibrações ao longo dos meses? Quantas calibrações são realizadas por mês? Quando poderemos marcar as férias do pessoal? Quando teremos picos de serviços e precisaremos de bons prestadores de serviços? Quando terei possibilidade de enviar os padrões para calibração?

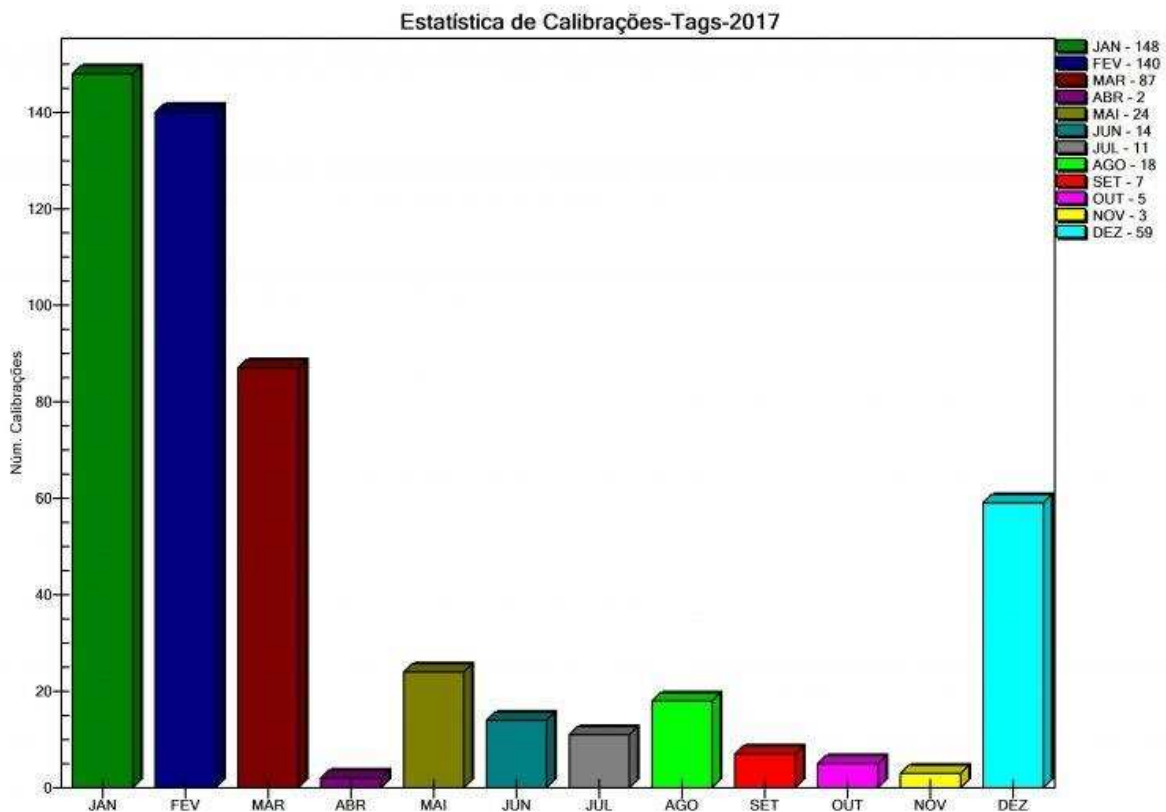


Fig. 58 - Estatísticas de Calibrações Tag

11.3 - Plano de Calibração

Outro tipo de gráfico de Performance do Indicador é a distribuição das realizações quanto as programadas, quando foram realizadas, se estavam dentro do período de vencimento ou após vencer, e se não foram realizadas. Esse case é muito importante para a análise distante das auditorias com relação de instrumentos e a quantidade de técnicos disponíveis.

Indicadores de Performance KPI's – Como estou realizando meu plano de calibração? Qual a relação número de instrumentos x quantidade de técnicos? Tem como fazer? Qual o plano de ação para as calibrações não realizadas no prazo?

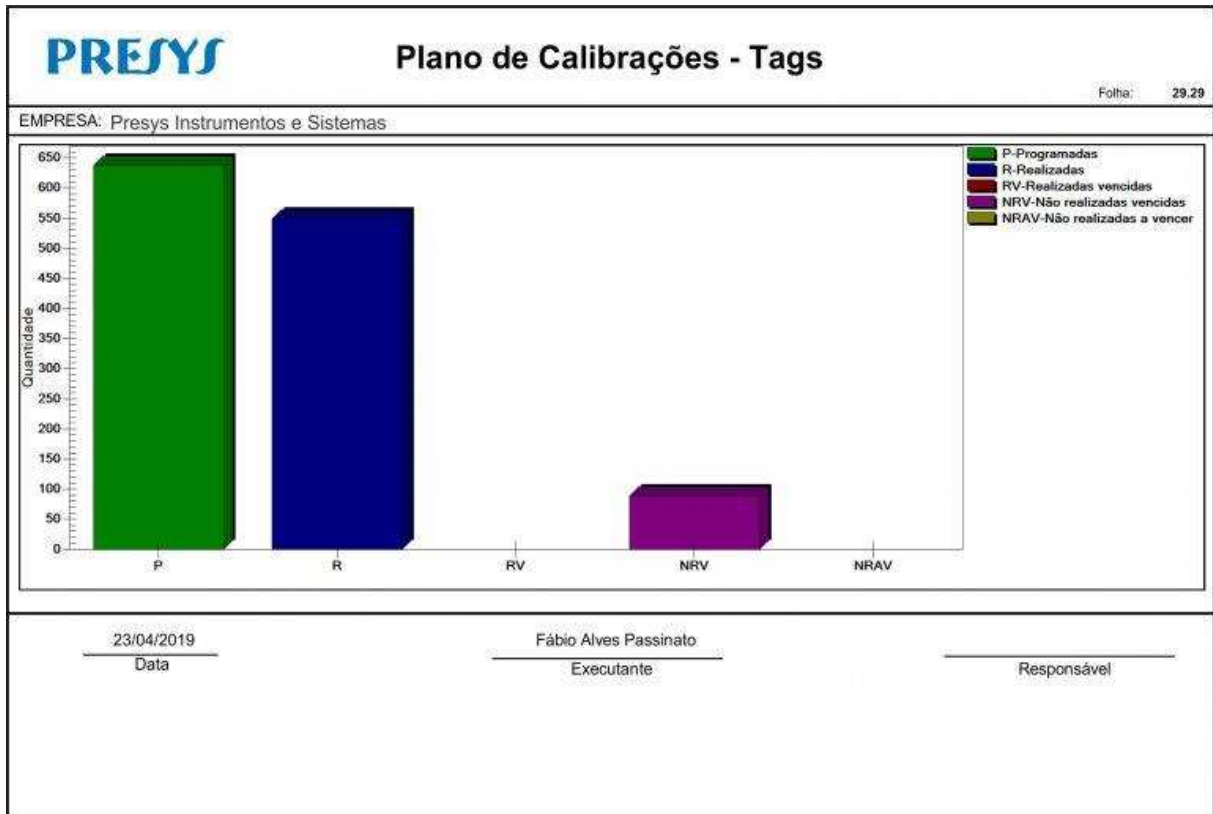


Fig. 59 - Plano de Calibrações Tag

11.4 - Plano de Calibração - Tag

O último gráfico apresenta o *Plano de Calibração*, como estão sendo realizadas as calibrações, a definição do plano, se as informações são suficientes para procurar esse instrumento, enviar para áreas que estão sendo gerenciadas, a fim de ter acesso a liberar os instrumentos, as máquinas e equipamentos, dados sobre a calibração interna e externa e a necessidade de contratar prestadores de serviço.

Como estou realizando meu Plano de Calibração? Tenho todas as informações para planejar e executar as calibrações dentro do prazo? Qual o número de Calibrações a serem realizadas internamente pelo meu pessoal? Qual o número de Calibrações a serem realizadas por terceiros? Internamente ou enviando equipamentos?

Plano de Calibrações - Tags						
EMPRESA: Presys Instrumentos e Sistemas						
Calibrações realizadas dentro do prazo						
Setor: \CQ (Críticos)						
Tag	Função	Data Calibração	Data Planejada	Código Equipamento	Laudo Inicial	Laudo Final
TI-CQ-015	RESERVADO PARA TODAS AS UPS	21/06/2018	06/2018	8605305	Aprovado	Aprovado
TI-CQ-011	C.Q.	01/06/2018	06/2018	197413	Aprovado	Aprovado
TI-CQ-013	C.Q.	04/08/2018	08/2018	8698609	Aprovado	Aprovado
TI-CQ-014	C.Q.	03/08/2018	08/2018	8372306	Aprovado	Aprovado
TI-CQ-RESERVA-02	C.Q. RESERVA	01/06/2018	06/2018	8554409	Aprovado	Aprovado
TI-CQ-RESERVA-03	C.Q. RESERVA	03/08/2018	08/2018	87002/09	Aprovado	Aprovado
TI-CQ-016	C.Q.	04/05/2018	05/2018	05925-14	Aprovado	Aprovado
Setor: \DEAL (Críticos)						
Tag	Função	Data Calibração	Data Planejada	Código Equipamento	Laudo Inicial	Laudo Final
TI-DEAL-001	Carregamento do Álcool	07/05/2018	05/2018	2642/15	Aprovado	Aprovado
TI-DEAL-002	Carregamento do Álcool	04/05/2018	05/2018	150022/16	Aprovado	Aprovado
TI-DEAL-004	TEMP. CARREGAMENTO DE ALCOOL	27/02/2018	02/2018	170711/16	Aprovado	Aprovado
Setor: \ETA (Auxiliares)						
Tag	Função	Data Calibração	Data Planejada	Código Equipamento	Laudo Inicial	Laudo Final
I-103-01-LIT-001	Tq. Água Bruta	27/02/2018	02/2018	9623228	Aprovado	Aprovado
I-103-02-LIT-001	Tq. Água Filtrada	28/02/2018	02/2018	9623227	Aprovado	Aprovado
I-103-04-TIT-001	Tq. Água Desmi 01	19/01/2018	01/2018	03606	Aprovado	Aprovado
I-103-05-TIT-001	Tq. Água Desmi 02	19/01/2018	01/2018	04434	Aprovado	Aprovado
I-103-06-TIT-001	TEMPERATURA DE AGUA QUENTE PARA TROCADOR DE CALOR	22/01/2018	01/2018	03309	Aprovado	Aprovado
I-102-00-PIT-002	Linha Água Tq. Água	26/02/2018	02/2018	9710295	Aprovado	Aprovado

Fig. 60 - Plano de Calibrações Tag

12.0 - Abordagem sobre Metrologia Avançada

Cada vez mais profissionais do segmento de Metrologia e Calibração estão buscando aperfeiçoar conhecimentos nos assuntos referentes à calibração em malha, definição de Critérios de Aceitação, execução de forma correta e assertiva das calibrações nas grandezas de pressão e temperatura, realização correta da análise crítica de certificados de calibração, além de outros assuntos referentes ao tema e importante ao dia a dia dos técnicos.

O processo de medição é suporte para a ciência, para identificação e solução de problemas, para controle da produção e para avaliação de produtos e serviços em todas as áreas.

A utilização da metrologia é uma forma de melhorar a qualidade dos processos produtivos, o que deve ser perseguido continuamente por todas as empresas que pretendem participar de um mercado altamente competitivo e globalizado.

Neste artigo, desejamos apresentar as experiências práticas discutidas ao longo de 20 webinars realizados que somam mais de 40 horas de aulas online, contando com a participação de mais de 1000 profissionais entre técnicos, engenheiros e gestores de Metrologia de todo o território nacional.

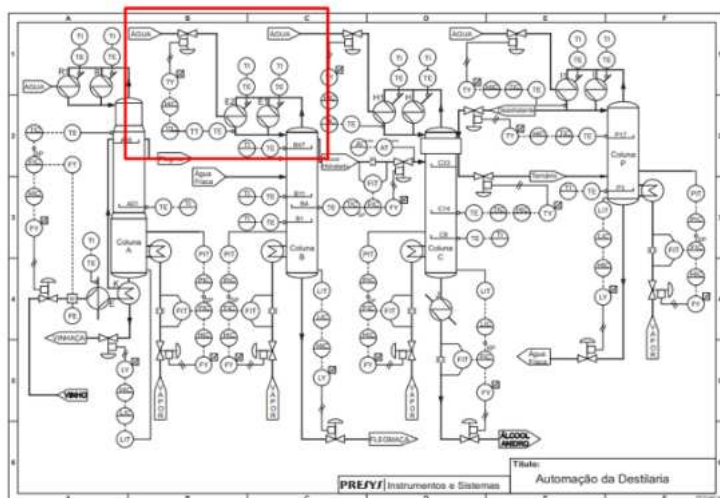


Fig. 61 - Fluxograma de Engenharia

Na prática, alguns profissionais chamam de Calibração em Malha a ação de gerar sinal na ponta do cabo de um determinado instrumento e realizar sua leitura através de uma IHM, supervisorio ou no SDCD. **[Isto não é uma Calibração em malha]**

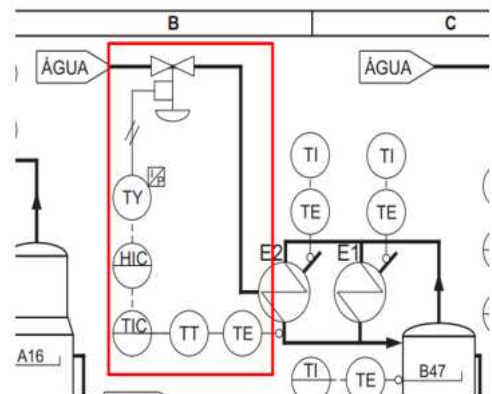
Os Fluxogramas de Engenharia, conhecidos como P&I - Diagrams (Piping and Instrumentation ou Process and Instrumentation Diagrams) são uma das formas utilizadas para documentar processos. Na construção de um P&I é utilizada uma série de normas adotadas mundialmente. (ISA 5.1)

13.0 - Calibração em Malha (Conceitos)

Um exemplo de **Calibração em malha** é a utilização de um banho térmico (como por exemplo um **PRESYS TE-350P**) para gerar calor padronizado no TE e observar o valor na IHM, sistema de supervisão ou SDCD diretamente para avaliar os erros e incertezas envolvidos, comparando-os com critério de aceitação.

Portanto...

A Calibração de ponto a ponto pode ser definida pela utilização de um banho térmico (como por exemplo o **PRESYS TE-650P**) será responsável pela geração de calor e leitura do resultado. Através do uso do calibrador de temperatura, um transmissor será calibrado utilizando um gerador de resistência (ohms) e um leitor de corrente (mA). Então, será realizada a calibração da entrada do cartão de um CLP por meio do gerador de corrente e observando-se o valor apresentado pela IHM, sistema de supervisão ou SDCD. Neste tipo de calibração é possível gerar três certificados de forma individual.



NBR 14610 de 02/2015
NBR 13522 - Termopar
NBR 13772 - Termoresistência

Fig. 62 - Calibração em Malha

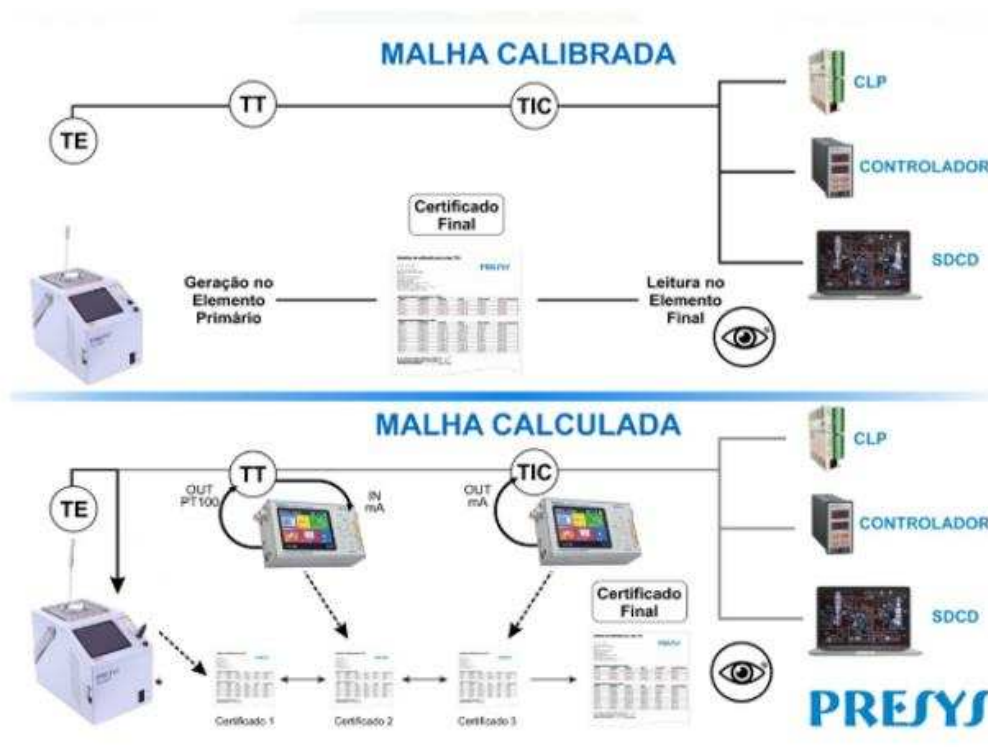


Fig. 63 - Malha Calculada

As normas e guias relacionadas à Calibração em Malha **definem que a calibração pode ser feita de forma individual ou em conjunto indicador + sensor**. Quando calibramos separadamente o sensor e o indicador, obteremos dois ou mais certificados com erros e incertezas individuais.

Ao **calibrarmos em malha, unificamos o certificado**, obtendo um único erro e incerteza, que sempre será melhor que a soma dos erros e incertezas individuais.

Malha Calculada é a combinação de incertezas e erros de vários certificados dos TAGs envolvidos em uma malha.

Gerando um único documento (CERTIFICADO CALIBRAÇÃO da malha) com todas as INFOs destacadas.

Malha Calibrada é o processo de geração de sinal padronizado no primeiro elemento da malha e a leitura em seu último elemento. Nesta condição envolve-se todo o **sistema de medição**, além dos TAGs interligados, cabos, conexões e todos os fatores que podem acarretar erros no processo de medição.

A norma **ISO 9001:2015 no item 7.1.5.1** (que aborda as Generalidades), estabelece que “A organização deve monitorar e prover recursos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis quando monitoramento ou medição for usado para verificar a conformidade de produtos e serviços com requisitos.” **O item 7.1.5.2** (Rastreabilidade da medição), menciona que “Quando a rastreabilidade de medição for um requisito, ou for considerada pela organização parte essencial da provisão da confiança”.

14.0 - Fluxograma Metrológico

A norma **NBR ISO 10012** especifica requisitos genéricos e fornece orientação para a gestão de processos de medição e comprovação metrológica de equipamento de medição usado para dar suporte e demonstrar conformidade com os requisitos metrológicos. E o documento **NIT-Dicla-021** Expressão da incerteza de medição por laboratórios de calibração. Capacidade de Medição e Calibração - **CMC (NIT-DICLA-021 - item 5.1)** apresenta a menor incerteza alcançada pelo laboratório para um dado serviço.

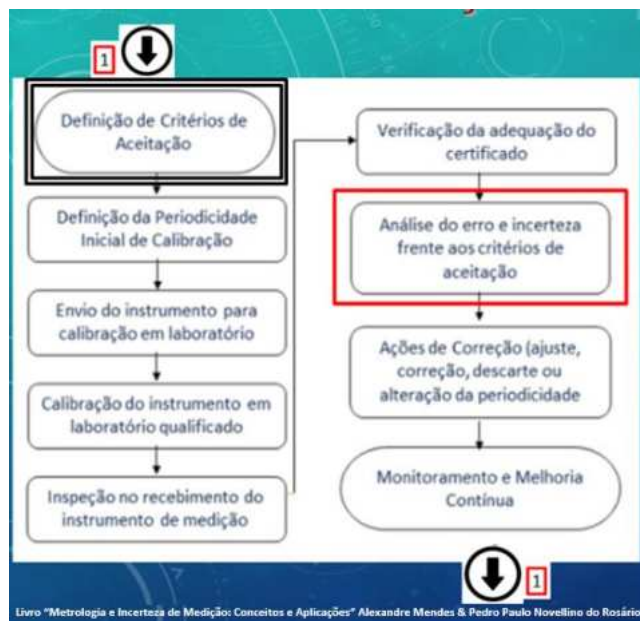


Fig. 64 - Fluxograma Metrológico

Além do conteúdo mínimo que os certificados **devem** apresentar, o profissional responsável pela Análise Crítica **deve** confirmar que os **Limites de Tolerância de Processo** definidos foram **atendidos** pelo instrumento de medição.

É importante que a Organização **permita** que um Time Multidisciplinar realize ações na tratativa de todas estas INFOs em um cenário de levantamento de Limites de Tolerância.

Recomenda-se que, na ausência de outra especificação (imposta por documento normativo ou regulamento), seja utilizado o seguinte critério de aceitação da calibração.

A soma do módulo do erro com a incerteza da medida deve ser menor ou igual ao valor máximo admissível (VMA). Ou seja: $|\text{erro}| + |\text{incerteza}| \leq \text{VMA}$

Então, de posse de um **certificado de calibração** será importante observar:

Logotipo da empresa e personalização do certificado

Numeração do certificado

Registro de Instrumentos, Tags, Padrões, Setores, Criticidade e Procedimento

Várias estratégias para a calibração

Evidencia erros e incertezas acima dos limites de tolerância estabelecidos

Cálculo automático de incerteza ampliada para dois ou mais padrões compatível com GUM

Lista de padrões usados

Assinatura eletrônica compatível com 21CFR Part 11

Certificado de Calibração
Nº 1/2014

EMPRESA: S. DE BREVETES
FUNÇÃO: Substituto de Impermeabilizador
SETOR: Selo-Cilindros
PERÍODO DE CALIBRAÇÃO: 4 Meses
CREDENCIADO: A

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

INSTRUMENTO	DOCUMENTOS
MODELO: T1-2000 FABRICANTE: Pisco	Q.L. SAP000-2014 PROC.: P1181

CALIBRAÇÃO E AJUSTE

ESTRATÉGIA: I
TAÇA DE ENTRADA: BTD-P9-100 0,00 a 100,00 (°C)
TAÇA DE SAÍDA: Círculo: 0,000 a 20,000 uA

Calibração (°C)	Referência (mV)	Cal. Com. (°C)	Ref. Com. (mV)	Letras 1 (mV)	Méda (mV)	Erro (mV)	U (mV)	k	Crit. Acert. (mV)
0,00	4,0000	0,00	4,0000	4,0219	4,0219	0,0219	0,0022	2,000	0,1400
25,00	8,0000	25,00	8,0000	8,0232	8,0232	0,0232	0,0048	2,000	0,1400
50,00	12,0000	50,00	12,0000	12,0108	12,0108	-0,0108	0,0048	2,000	0,1400
75,00	16,0000	75,00	16,0000	15,9759	15,9759	-0,0241	0,0048	2,000	0,1400
100,00	20,0000	100,00	20,0000	19,9728	19,9728	-0,0272	0,0048	2,000	0,1400

Calibração (°C)	Referência (mV)	Cal. Com. (°C)	Ref. Com. (mV)	Letras 1 (mV)	Letras 2 (mV)	Letras 3 (mV)	Méda (mV)	Erro (mV)	U (mV)	k	Crit. Acert. (mV)
0,00	4,0000	0,00	4,0000	4,0219	4,0219	4,0219	4,0219	0,0219	0,0022	2,000	0,1400
25,00	8,0000	25,00	8,0000	8,0232	8,0232	8,0232	8,0232	0,0232	0,0048	2,000	0,1400
50,00	12,0000	50,00	12,0000	12,0108	12,0108	12,0108	12,0108	-0,0108	0,0048	2,000	0,1400
75,00	16,0000	75,00	16,0000	15,9759	15,9759	15,9759	15,9759	-0,0241	0,0048	2,000	0,1400
100,00	20,0000	100,00	20,0000	19,9728	19,9728	19,9728	19,9728	-0,0272	0,0048	2,000	0,1400

OBSERVAÇÕES:
A incerteza expandida foi calculada com uma probabilidade de abrangência de 95,45%.

CONDIÇÕES DE CALIBRAÇÃO

LOCAL: Laboratório
AMBIENTE: 23°C

PADRÕES UTILIZADOS

954016 (BIPOLAR METR) N.S. 2807 (BIPOLAR) N.º Page: 123,456,789 (B) País: Calif. 2007 (2014) Estado: BTD-P9-100 (°C) E (uA)
Módulo: BIPOLAR METR (2) N.S. 2827 (BIPOLAR) N.º Page: 123,456,789 (A) País: Calif. 2007 (2014) Estado: BTD-P9-100 (°C) E (uA)

DEFEITOS E SITUAÇÕES-CONSTATADAS:

Preventiva: []
100% Inspeção em condições normais

LAUDO INICIAL: Reaprovado **LAUDO FINAL: Aprovado**
DATA CALIBRAÇÃO: 06/06/2014 DATA PRÓXIMA: 06/06/2015

COMENTÁRIOS

Instrumento foi aprovado

Operador: José de Silva (06/06/2014 10:45:00) Revisor: Newton Almeida (06/06/2014 10:46:00) Responsável: Vinícius Pereira (06/06/2014 10:48:00)

Folha 1/1

Fig. 65 - Modelo de Certificado de Calibração

Além de um conteúdo mínimo que os certificados **devem** apresentar, o profissional responsável pela análise crítica dos certificados **deve** confirmar que os **Critérios de Aceitação** definidos foram **atendidos** pelo instrumento de medição;

Existem formas de evidenciar a Análise Crítica dos Certificados dos instrumentos de medição;

- . Identificação de instrumento Aprovado no próprio certificado;
- . Através de formulário próprio;
- . No próprio instrumento de medição;
- . Qualquer forma documentada que evidencie sua aprovação;

O importante será **MOSTRAR QUE FEZ** e depois evidenciar **COMO FEZ!**

15.0 - Literaturas Importantes para o dia a dia de profissionais

Resultado da calibração com as unidades de medida. As unidades de medida devem estar relacionadas ao sistema internacional de unidades (SI). Caso o resultado seja declarado em unidade de medida que não pertença ao SI, um fator de conversão ou tabela correspondente deve estar contido no certificado.

- Declaração de que os resultados se referem somente aos itens calibrados.



Fig. 66 - Metr. e Incerteza de Medição

- **Condições ambientais** em que foi executada a calibração.

- **Declaração da incerteza da medição.** Segundo o ISOGUM, a incerteza da medição **deve ser declarada pontualmente**, porém, é admissível que, para alguns instrumentos de medição seja declarada somente um valor de incerteza da medição o qual, é válido para todos os pontos.

- **Evidência de rastreabilidade.** A **rastreabilidade deve ser comprovada** até o sistema internacional de unidades. Quando um certificado de calibração possuir o símbolo da Rede Brasileira de Calibração ou qualquer outra rede nacional, a rastreabilidade é comprovada em função da obrigatoriedade e comprovação dos organismos de acreditação.

- **Nome, função e assinatura ou identificação equivalente da pessoa autorizada** para emissão do certificado de calibração.

Observação: Para os laboratórios que possuem serviços acreditados, o responsável é o signatário autorizado pelo CGCRE/INMETRO.

Questões metrológicas na indústria e em laboratórios. Metrologia e Incerteza de Medição - Conceitos técnicos, práticas e procedimentos operacionais que compõem a Metrologia que ajudam a aumentar a **empregabilidade**

CALIBRAÇÃO**Fig. 67 - Calibração**

Operação que estabelece, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas. Ainda utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação.

VIM – Portaria INMETRO 029 de 10/03/1995

- **NOTA 1** - Uma calibração pode ser expressa por meio de uma declaração, uma função de calibração, um diagrama de calibração, uma curva de calibração ou uma tabela de calibração. Em alguns casos, pode consistir em uma correção aditiva ou multiplicativa da indicação com uma incerteza de medição associada.

- **NOTA 2** - Convém não confundir a calibração com o ajuste de um sistema de medição, frequentemente denominado de maneira imprópria de “autocalibração”, nem com a verificação da calibração.

- **NOTA 3** - Frequentemente, apenas a primeira etapa na definição acima é entendida como sendo calibração.

AJUSTE

- Conjunto de operações efetuadas em um sistema de medição, de modo que ele forneça indicações prescritas correspondentes a determinados valores de uma grandeza a ser medida.

- **NOTA 1** - Diversos tipos de ajuste de um sistema de medição incluem a regulagem de zero, a regulagem de defasagem (às vezes chamada regulagem de “offset”) e a regulagem de amplitude (às vezes chamada regulagem de ganho).

• **NOTA 2** - O ajuste de um sistema de medição não deve ser confundido com calibração, a qual é um pré-requisito para o ajuste.

• **NOTA 3** - Após um ajuste de um sistema de medição, tal sistema geralmente deve ser recalibrado.

Código	ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
Identica a:	ISO/IEC 17025:2017
Data de Publicação:	19/12/2017
Título:	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
Título Idioma Sec.:	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
Comitê:	ABNT/CB-025 Qualidade
Páginas:	32
Status:	Em Vigor
Idioma:	Português
Organismo:	ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
Preço (R\$):	134,40
Objetivo:	Este documento especifica os requisitos gerais para a competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios.

Fig. 68 - ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

Itens da 17.025 que devem ser observados por um sistema de gestão metrológica.

* Itens 6.4.3 / 6.4.4 / 6.4.5 / 6.4.6

. Referente aos procedimentos de manuseio;

. Manutenção planejada, envio dos padrões frequentemente com planejamento para calibração;

. Avaliação de conformidade, ou seja, a análise crítica do certificado do padrão no recebimento;

Planejar e avaliar o envio para um Laboratório RBC competente com incerteza dentro do requerido pelo padrão (CMC – Capacidade de Medição e Calibração);

* Itens 7.6 / 7.6.1 / 7.7 / 7.7.1

Trata-se de Avaliação da Incerteza de medição;

Ao avaliar a incerteza de medição todas as contribuições para que sejam inseridas as fontes de erros; Garantia da Validade dos Resultados;

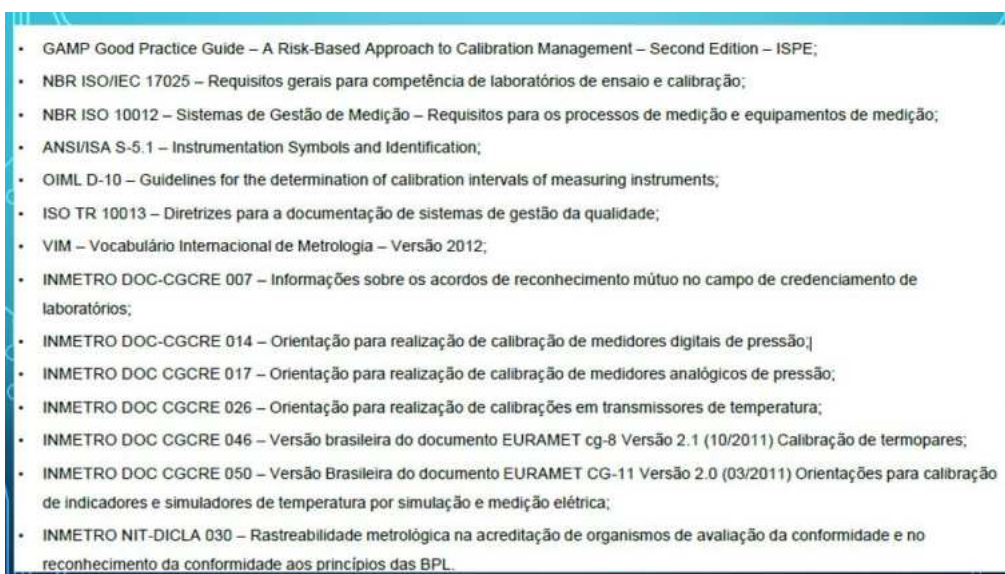
- 
- GAMP Good Practice Guide – A Risk-Based Approach to Calibration Management – Second Edition – ISPE;
 - NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração;
 - NBR ISO 10012 – Sistemas de Gestão de Medição – Requisitos para os processos de medição e equipamentos de medição;
 - ANSI/ISA S-5.1 – Instrumentation Symbols and Identification;
 - OIML D-10 – Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments;
 - ISO TR 10013 – Diretrizes para a documentação de sistemas de gestão da qualidade;
 - VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia – Versão 2012;
 - INMETRO DOC-CGCRE 007 – Informações sobre os acordos de reconhecimento mútuo no campo de credenciamento de laboratórios;
 - INMETRO DOC-CGCRE 014 – Orientação para realização de calibração de medidores digitais de pressão;
 - INMETRO DOC CGCRE 017 – Orientação para realização de calibração de medidores analógicos de pressão;
 - INMETRO DOC CGCRE 026 – Orientação para realização de calibrações em transmissores de temperatura;
 - INMETRO DOC CGCRE 046 – Versão brasileira do documento EURAMET cg-8 Versão 2.1 (10/2011) Calibração de termopares;
 - INMETRO DOC CGCRE 050 – Versão Brasileira do documento EURAMET CG-11 Versão 2.0 (03/2011) Orientações para calibração de indicadores e simuladores de temperatura por simulação e medição elétrica;
 - INMETRO NIT-DICLA 030 – Rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL.

Fig. 69 - Fontes

* Itens 7.8 / 7.8.2.1 - Conteúdo necessário para o documento de Relato de Resultados, ou seja, o Certificado de Calibração.

16.0 - Definição de Critérios de Aceitação

Os critérios de aceitação, ou erros máximos admissíveis, para instrumentos de medição, devem ser definidos e documentados para serem utilizados na decisão da necessidade ou não de ajustes em instrumentos de medição e de seu desempenho em operação;

Os responsáveis pelas definições de critérios de aceitação fazem parte de um Time de Análise Crítica, constituído geralmente por pessoas responsáveis por Engenharia / Instrumentação, Operações da Qualidade e Processos;

Cada componente deste Time de Análise Crítica contribui com informações importantes para a definição também de quais instrumentos são ou não considerados críticos, qual a frequência em que os instrumentos devem ser calibrados, entre outros;

O Time de Análise Crítica deve utilizar as seguintes informações como base para definição dos valores de erro máximo admissível:

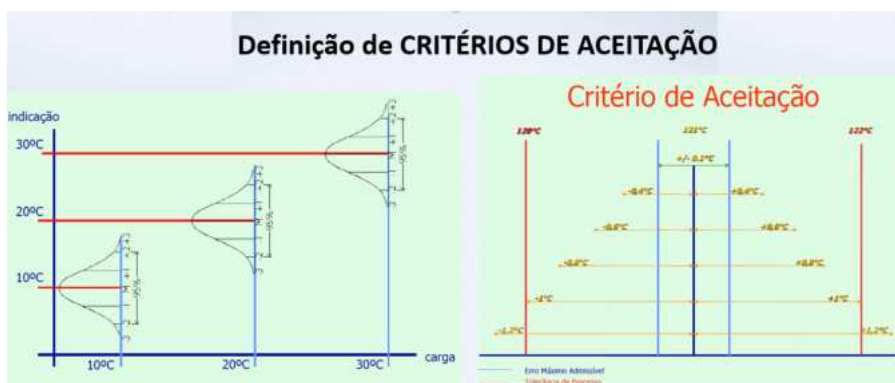


Fig. 70 - Definição de Critérios de Aceitação

- Normas nacionais e/ou internacionais;
- Normas e registros desenvolvidos internamente;
- Dados de desempenho do processo/instrumentos de medição;
- Especificações do fabricante (quando especificado corretamente);
- Os relatórios de Qualificação e Validação devem ser ricos em informações importantes. Sempre que possível os responsáveis por esta área devem ser solicitados;
- Todos os critérios de aceitação devem ser documentados e estar prontamente disponíveis para consulta.

Com as tecnologias sendo desenvolvidas, a compreensão sobre o “SIMP e a Metrologia 4.0” se tornará cada vez mais clara no dia a dia do profissional, de forma que seu entendimento e utilização nas indústrias é necessário e imperioso visando:

- Aumento da produtividade e qualidade de serviços;
- Aquisição de um nível tecnológico mais expressivo;
- Redução de lead-times;
- Brasil não perder mais espaço em nível global.

17.0 - Tripé da Gestão Metrológica

Como estruturar de maneira correta e compliance aos itens normativos, um laboratório de calibração interno em uma indústria. Para tal, elaboramos uma figura como sugestão desta estruturação baseada em um Tripé: Pessoas / Gestão & Equipamentos.



Fig. 71 - Tripé da Gestão Metrológica

“ AGRADECIMENTOS ”

A Presys Instrumentos e Sistemas agradece a oportunidade e espera ter contribuído, agregando informações técnicas e conhecimentos.

PRESYS[®]

Instrumentos e Sistemas
www.presys.com.br

Rua Luiz da Costa Ramos, 260 - Saúde - São Paulo - SP - Brasil
CEP 04157-020 - Tel.: 11 3056.1900 - vendas@presys.com.br



EM0290-04