

Software ISOPLAN-5

Automatização e Gestão das Calibrações

Isoplan Web

Entrada de Dados Upload Manual

Tag: 0229-01
Serial: 02instrumento-01
Data de Calibração: Ponto 1/2

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

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

Calibração Preliminar ou Final:
 Calibração Preliminar
 Calibração Final

Local e Condições Ambientais:
Padrões Utilizados:
Número de Pontos Níveis Preliminares: 1
Número de Pontos com falha na Era Preliminar: 0
Número de Pontos Níveis Finais: 6
Número de Pontos com falha na Era Final: 0

FINALIZA CANCELA



PRESYS[®]

Software de Calibração ISOPLAN-5

Benefícios

- Melhora a produtividade do serviço dos técnicos.
- Fácil revisão dos dados e históricos durante uma auditoria.
- Aumenta a confiabilidade no cumprimento das normas, a qualidade e a utilização dos recursos.
- Informações centralizadas em um único sistema.
- Substitui a utilização de planilhas Excel® e formulários de papel.
- Atende aos requisitos da norma FDA 21 CFR-Part 11 | GAMP.

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 escaneada

Assinatura eletrônica compatível com 21CFR Part 11

PRESYS

Certificado de Calibração

Nº 1/2023

EMPRESA: Presys Instrumentos e Sistemas
INSTRUMENTO: Transmissor de Temperatura N. DE REGISTRO: 0720996
FUNÇÃO: Temperatura da caldeira TAG: TT-14003
SETOR: Setor-1/Caldeira PERÍODO DE CALIBRAÇÃO: 6 Meses
CRITICIDADE: A

INSTRUMENTO		DOCUMENTOS	
MODELO: TY-2090		O.S.: SAP0808-2014	
FABRICANTE: Presys		PROC.: P11/01	

CALIBRAÇÃO E AJUSTE

ESTRATÉGIA: 1
FAIXA DE ENTRADA: RTD-Pt-100 0,00 a 100,00 (°C) FAIXA DE SAÍDA: Corrente 4,0000 a 20,0000 mA

CALIBRAÇÃO PRELIMINAR										
Calibração (°C)	Referência (mA)	Cal. Corr. (°C)	Ref. Corr. (mA)	Leitura 1 (mA)	Média (mA)	Erro (mA)	U (mA)	k	Crit. Aceit. (mA)	
0,00	4,0000	0,00	4,0000	4,0218	4,0218	0,0218	0,0032	2,000	0,1600	
25,00	8,0000	25,00	8,0000	8,0232	8,0232	0,0232	0,0048	2,000	0,1600	
50,00	12,0000	50,00	12,0000	11,8190	11,8190	-0,1810	0,0048	2,000	0,1600	
75,00	16,0000	75,00	16,0000	15,9559	15,9559	-0,0441	0,0048	2,000	0,1600	
100,00	20,0000	100,00	20,0000	19,9528	19,9528	-0,0472	0,0048	2,000	0,1600	

CALIBRAÇÃO FINAL											
Calibração (°C)	Referência (mA)	Cal. Corr. (°C)	Ref. Corr. (mA)	Leitura 1 (mA)	Leitura 2 (mA)	Leitura 3 (mA)	Média (mA)	Erro (mA)	U (mA)	k	Crit. Aceit. (mA)
0,00	4,0000	0,00	4,0000	4,0074	4,0073	4,0063	4,0070	0,0070	0,0033	2,000	0,1600
25,00	8,0000	25,00	8,0000	8,0068	7,9912	7,9910	7,9963	-0,0037	0,0195	3,394	0,1600
50,00	12,0000	50,00	12,0000	12,0041	11,9982	11,9919	11,9981	-0,0019	0,0120	2,804	0,1600
75,00	16,0000	75,00	16,0000	16,0035	15,9810	16,0077	15,9974	-0,0026	0,0354	4,101	0,1600
100,00	20,0000	100,00	20,0000	19,9833	19,9956	19,9916	19,9902	-0,0098	0,0123	2,835	0,1600

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

CONDIÇÕES DE CALIBRAÇÃO

LOCAL: Laboratório TEMPERATURA: 23 °C
UMIDADE: 55 %

PADRÕES UTILIZADOS

Modelo: ISOCAL MCS12 N.S.: 2807-ISOCAL N. Cert.: 123.456.789.B Próx. Calib.: 28/07/2025 Escala: RTD-Pt-100 (°C) E/S:(S)
Modelo: ISOCAL MCS12 N.S.: 2807-ISOCAL N. Cert.: 123.456.789.A Próx. Calib.: 28/07/2025 Escala: Corrente (mA) E/S:(E)

DEFEITOS E SITUAÇÕES CONSTATADAS

Preventiva

000-Instrumento em condições normais

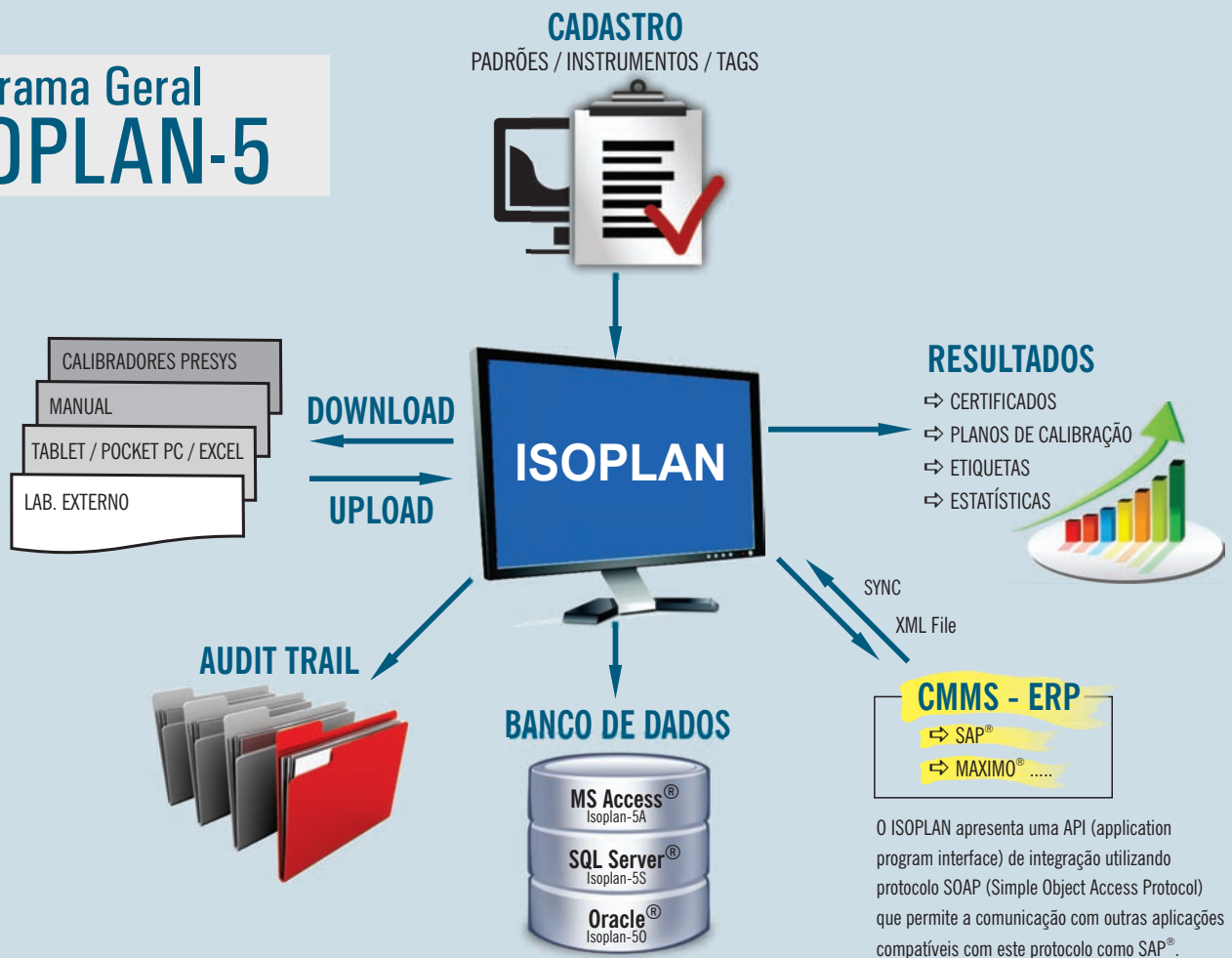
LAUDO INICIAL: **Reprovado** LAUDO FINAL: **Aprovado**
DATA CALIBRAÇÃO: 05/02/2023 DATA PRÓXIMA: 05/02/2024

COMENTÁRIOS

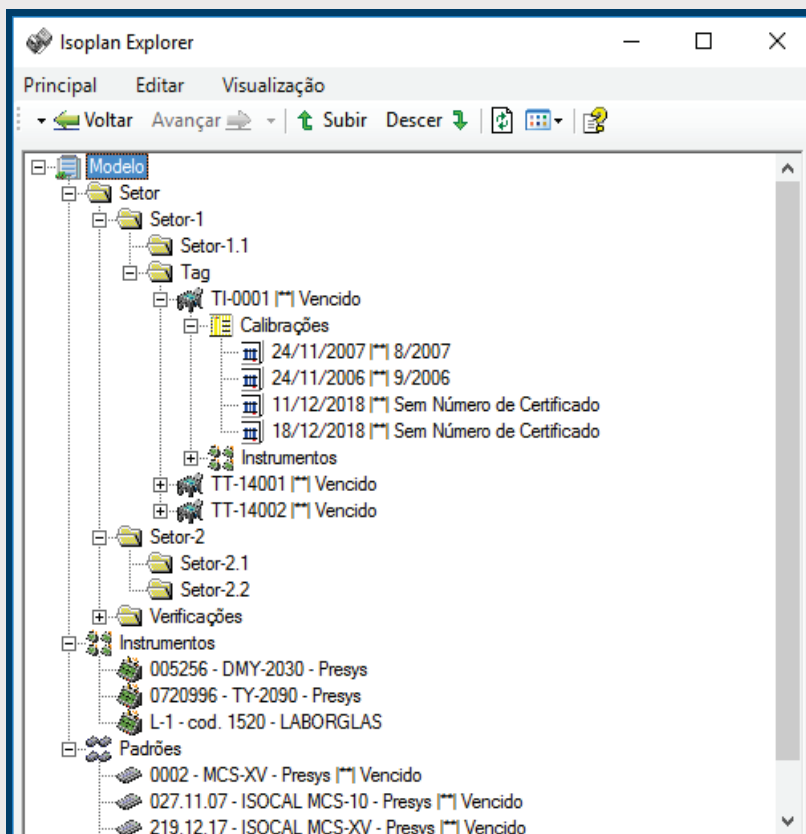
Instrumento foi ajustado

Operador: José da Silva 05/02/2023 10:45:49
Revisor: Newton Azevedo 05/02/2023 10:46:55
Responsável: Vinicius Pereira 05/02/2023 10:48:18

Diagrama Geral ISOPLAN-5



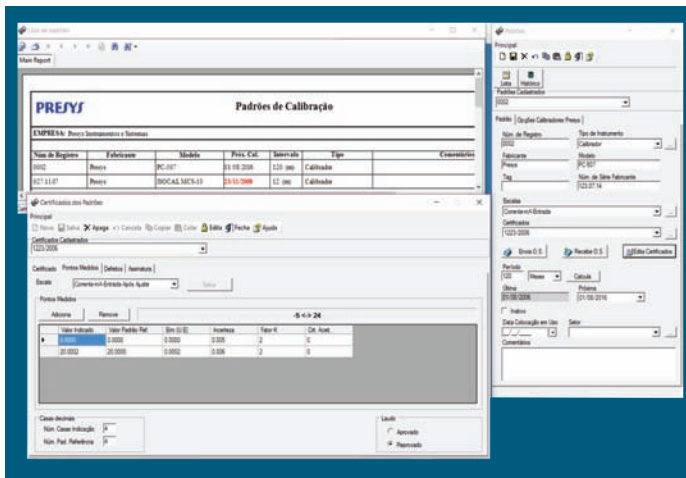
Incrivelmente fácil de utilizar! Tudo a sua disposição em um "Clique" !



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

Com uma moderna e prática tela de navegação, o usuário tem completo acesso a todas as informações pertinentes ao processo de calibração. É possível "num clique" visualizar setores, tags, instrumentos, históricos de calibrações e as calibrações que estão pendentes. Essa nova funcionalidade facilita os trabalhos do dia a dia e fornece bases técnicas para a exposição de dados em auditorias.

Além disso, com esta funcionalidade de "Explorar Empresas", 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 Metroológica.

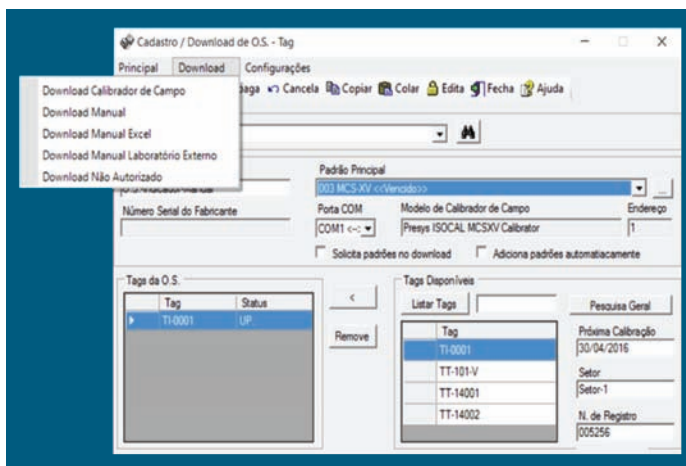
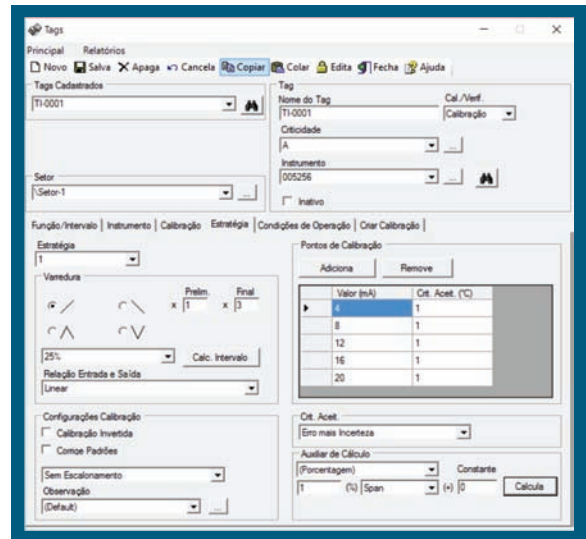


Gerenciamento dos Padrões

- ◆ Cadastro simplificado ou completo dos padrões utilizados nos processos de calibração com inserção das escalas, incertezas e dados dos certificados.
- ◆ Gerenciamento com alarme de vencimento, emissão de OS (ordem de serviço) para laboratório externo e análise crítica dos dados.
- ◆ Busca prática e eficaz dos dados do padrão com a inserção do arquivo PDF do certificado recebido, visando tornar rápido o acesso aos certificados dos padrões.

Gerenciamento Instrumentos, Tags e Malhas

- ◆ Cadastro de informações metrológica com a inclusão de pontos de calibração, critérios de aceitação, criticidade e da estratégia utilizada para calibrar um Tag e/ou Malha.
- ◆ Possibilidade direta de “criar calibração”, sendo de *input* manual de dados ou para Lab. Externo com ou sem pontos de calibração, visando agilizar as etapas de calibração.
- ◆ Cadastro de Malhas com vários tags e componentes, combinando os vários instrumentos em uma única calibração.

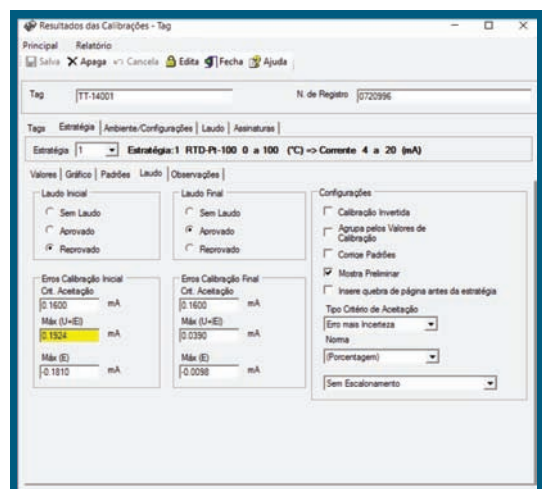


Download / Upload

- ◆ Possibilidade de diversos tipos de *Download* e *Upload*.
 - “Manual” com digitação dos dados de calibração.
 - “Para Calibrador Presys” possibilita a automatização do processo de calibração, sem digitação de dados.
 - “Laboratório Externo”, é utilizado para gerar um documento de envio e recebimento dos certificados de terceiros.
- ◆ Um método para documentar de maneira efetiva uma calibração não realizada e os motivos pelo qual a mesma não ocorreu.

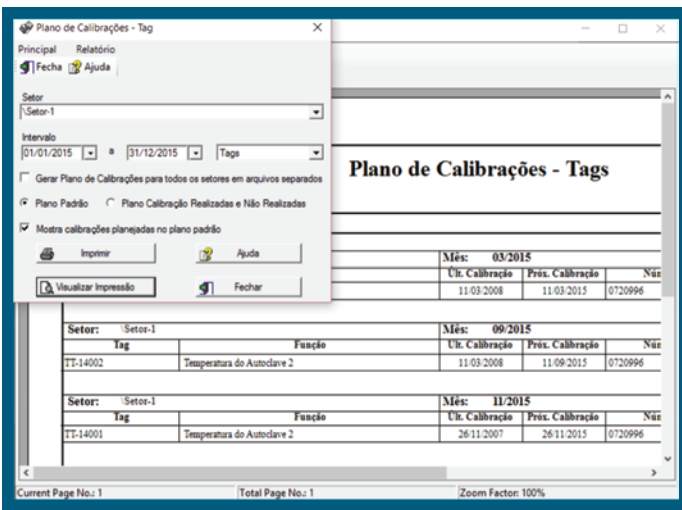
Resultados das Calibrações

- ◆ Análise completa dos resultados obtidos, tanto de referência quanto do instrumento em calibração, gráficos de erros e do certificado de calibração.
- ◆ Aprovação automática ou manual, assinados manualmente ou de forma eletrônica, com as 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.



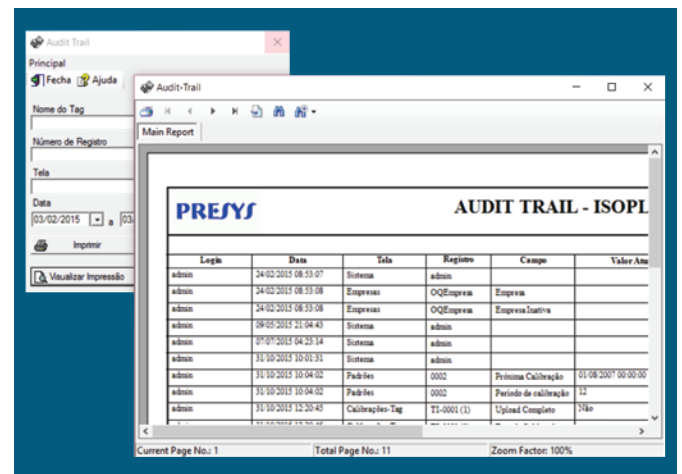
Plano de Calibração

- ◆ O ISOPLAN-5 disponibiliza uma ferramenta de geração de plano de calibração, em diversos formatos e com filtros de pesquisa, com todos os instrumentos que fazem parte do processo de calibração, com as datas da última calibração realizada e a data da próxima calibração.
- ◆ Visualização de KPI – *Key Performance Indicators*, evidenciam o montante de instrumentos que requerem calibração, quantas foram executadas dentro do prazo, quantas estão pendentes dentro do prazo e quantas já estão vencidas. Excelente para acompanhamento de pré-auditoria e para a eficiente gestão metrológica.



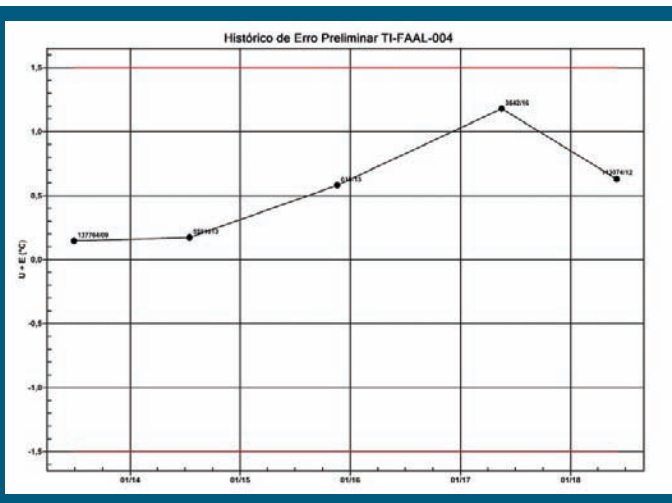
Audit Trail / FDA

- ◆ Funcionalidade indicada para empresas do segmento farmacêutico e sujeitas a auditorias do FDA/ANVISA referente aos sistemas computadorizados com registro eletrônico. Geração de relatório com usuário e todas as digitações envolvendo um tag e/ou instrumento relativos a calibração.
- ◆ Tem como função realizar buscas nos arquivos de "logger" possibilitando obter informações ao usuário, a fim de rastrear todas as modificações ocorridas em um intervalo de tempo, ou alterações que ocorreram em alguma tela do software, etc.



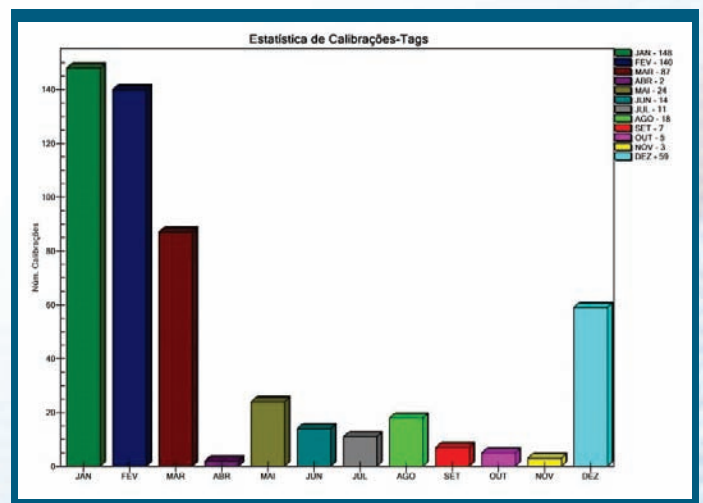
Histórico de Erro Preliminar

- ◆ Evidencia como está a distribuição de calibração do 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? Evidências para alterar frequência de calibração, podendo aplicar o método de *Schumacher* para análise de frequência de calibração.



Estatística de Calibrações

- ◆ Utilizado pelos gestores de calibração, possibilitando a visualização de quantas calibrações terão no mês e quando enviar padrões para calibração.
- ◆ Analisando como está a distribuição das calibrações ao longo dos meses? Quantas calibrações são realizadas por mês? Quando poderemos marcar as férias do pessoal? Quando existem picos de serviços e precisaremos de bons prestadores de serviços? Quando terei possibilidade de enviar os padrões para calibração?



módulos OPCIONAIS

- Em virtude da necessidade dos clientes foram criados módulos muito úteis no dia a dia do segmento. Entre eles podemos citar:

"ASE" - Assinatura Eletrônica

Indicado para empresas que desejam reduzir o fluxo de papel e impressão.

"AT" - Audit Trail

Indicado para empresas sujeitas a auditorias referentes a sistemas computadorizados com registros eletrônicos.

"CDE" - Coletor de Dados Pocket PC

Indicado para usuários que realizam diversas coletas de dados de calibração e preferem não utilizar papel.

"DSh" - Datasheet

Indicado para gerar folha de dados dos instrumentos.

"PSV" - Calibração Válvulas de Segurança

Indicado para empresas que realizam internamente as calibrações de *PSV*.

"AC" - Análise Crítica

Este módulo permite gerar um documento de aprovação do cadastro de tags do Isoplan chamado de análise crítica.

"ADW" - Integração com o *Active Directory*

Módulo de integração com o *Active Directory* do Windows® permitindo que seja utilizado a mesma senha do Windows® no Isoplan.

MÓDULO - "Corporate"

Gestão Metrológica

MÓDULO - "ERP"

Conector para integração com SAP® ou com outros ERP's

SERVIÇO de Migração de Banco de Dados

Serviço de Migração Planilha Excel® para BD Isoplan-5

"ML" - Calibração de Malhas

Indicado para execução das Calibrações em Malha.

"PCD" - Procedimentos

Indicado para setores de Calibração que desejam incluir no Isoplan, além do número do procedimento, toda a descrição da tarefa.

"PS" - Prestador de Serviços

Indicado para empresas prestadoras de Serviços.

"FDA" - Validável

- Atende requisitos do *FDA*
 - *21 CFR - Part 11*;
 - Assinatura Eletrônica;
- Audit Trail*;
Malhas;
Datasheet.

"PAVal" - Pacote de Validação do Software

Documentação de requisitos de usuário, de testes para qualificação da instalação e para qualificação da operação.

Ideal para empresas que buscam "Validar" seus Sistemas Computadorizados e atender requisitos regulatórios.

Pode ser fornecido em conformidade com os Módulos adquiridos.

SERVIÇO de Validação

Validação do Software Isoplan-5 em conformidade com os documentos PAVal (OQ/IQ/PQ).

MÓDULO de "Notificação via e-mail das calibrações vencidas e a vencer"

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/tags que necessitam ser calibrados.

Módulo de acesso web para Isoplan-5S - "MÓDULO WAM"

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

