

ISOPLAN-5

Logiciel de gestion des étalonnages et de parc d'instruments de mesure.





Constat de Vérification

N. : 1/2019

fensor métrologie
4 rue du docteur Heulin
75017 Paris
www.fensor.com

CLIENT : Fensor Mr Frédéric Sasia
ADRESSE : 4 rue du docteur Heulin 75017 Paris

FONCTION : Température autoeclave
CRITICITÉ : ISO17025
Area: \Fensor

Register Number: 072099
IDENTIFIANT: TT-1400
PÉRIODE DE VÉRIFICATION: 12 Mo

INFORMATION TECHNIQUE

INSTRUMENT		DOCUMENTS
TYPE D'INSTRUMENT: transmetteur de température	FABRICANT: Presys	ORDRE DE TRAVAIL: SAP310114-002
NUMÉRO DE SÉRIE: 0720996	MODELE: TY-0290	PROCÉDURE: P11/01

MODE OPERATOIRE: 1 GAMME DE SORTIE: Current 4,0000 jusqu'à 20,0000 (mA)
GAMME D'ENTREE: RTD-Pt-100 0,00 jusqu'à 100,00 (°C)

V. Nominales (°C)	V. Nominales (mA)	V. Ref (°C)	V. Cref (mA)	Vm (mA)	Ecart (mA)	U (mA)	k	Crit. Accept. (mA)
0,00	4,0000	0,00	4,0000	4,0218	0,0218	0,02	2,000	0,16
25,00	8,0000	25,00	8,0000	8,0232	0,0232	0,02	2,000	0,16
50,00	12,0000	50,00	12,0000	11,8190	-0,1810	0,02	2,000	0,16
75,00	16,0000	75,00	16,0000	15,9539	-0,0441	0,02	2,000	0,16
100,00	20,0000	100,00	20,0000	19,9528	-0,0472	0,02	2,000	0,16

V. Nominales (°C)	V. Nominales (mA)	V. Ref (°C)	V. Cref (mA)	V1 (mA)	V2 (mA)	V3 (mA)	Vm (mA)	Ecart (mA)	U (mA)	k	Crit. Accept. (mA)
0,00	4,0000	0,00	4,0000	4,0074	4,0073	4,0063	4,0070	0,0070	0,02	2,000	0,16
25,00	8,0000	25,00	8,0000	8,0068	7,9912	7,9963	7,9981	-0,0019	0,02	2,000	0,16
50,00	12,0000	50,00	12,0000	12,0041	11,9982	11,9919	11,9981	-0,0019	0,02	2,000	0,16
75,00	16,0000	75,00	16,0000	16,0035	15,9810	15,9974	15,9940	-0,0060	0,02	2,163	0,16
100,00	20,0000	100,00	20,0000	19,9833	19,9956	19,9902	19,9897	-0,0103	0,02	2,000	0,16

V.Nominales: Valeurs Nominales; V.Ref: Valeurs de référence; V.Cref: Valeurs corrigées de référence; Vi: Valeurs mesurées; U: Incertitudes élargies; Vm: Valeurs moyenne; k: Facteur d'élargissement; Crit.Accept: Critères d'acceptation

LIEU : Fensor
HUMIDITÉ : 55 %

PRESS. ATM : 1 atm

TEMPÉRATURE : 23 °C

ETALONS UTILISES

FABRICANT: Presys
MODÈLE: Presys MCS-XV
IDENTIFIANT:
NUMÉRO DE SÉRIE: 217.11.16
NUMÉRO DE CERTIFICAT: R4880.11.16
DATE D'ÉMISSION: 19/10/2021

MENANCE ET CODE D'ERREUR

PRESYS®

PRESYS Calibration Solutions



ISOPLAN-5

Logiciel de gestion des étalonnages et de parc d'instruments de mesure.

Bénéfices

- Augmente l'efficacité des techniciens.
- Facilite la révision des données d'étalonnage lors de l'audit.
- Assure la conformité aux réglementations.
- Informations centralisées dans un seul système.
- Substitution de l'utilisation et de la validation de feuilles Excel.
- Suit les recommandations de la FDA 21 CFR-Part 11 / GAMP.

Logo d'entreprise et personnalisation du certificat.

Numérotation automatique du rapport

Registre des instruments, Identifiants, étalons, secteurs, criticités et procédures

Étalonnage/ vérifications avec possibilité d'effectuer plusieurs modes opératoires

Mise en évidence d'une mesure non conforme en rouge

Calcul d'incertitudes de mesures selon ISO 13005 ou GUM

Étalons utilisés

Signature électronique suivant 21CFR Part 11



Constat de Vérification

fensor métrologie
4 rue du docteur Heulin
75017 Paris
www.fensor.com

N. : 1/2019

CLIENT : Fensor Mr Frédéric Sasia
ADRESSE : 4 rue du docteur Heulin 75017 Paris

FONCTION : Température autoclave
CRITICITÉ : ISO17025
Axe : Vensor

Register Number: 0720996
IDENTIFIANT: TT-14001
PÉRIODE DE VÉRIFICATION: 12 Mois

INSTRUMENT					DOCUMENTS				
TYPE D'INSTRUMENT: transmetteur de température					ORDRE DE TRAVAIL : SAP310114-002				
FABRICANT: Presys					PROCÉDURE: P11/01				
NUMÉRO DE SÉRIE: 0720996									
MODELE: TY-0290									

MODE OPERATOIRE: 1
GAMME D'ENTREE: RTD-Pt-100 0,00 jusqu'à 100,00 (°C) GAMME DE SORTIE: Current 4,0000 jusqu'à 20,0000 (mA)

VÉRIFICATION INITIALE									
V. Nominales (°C)	V. Nominales (mA)	V. Ref (°C)	V. Cref (mA)	Vm (mA)	Ecart (mA)	U (mA)	k	Crit. Accept. (mA)	
0,00	4,0000	0,00	4,0000	4,0218	0,0218	0,02	2,000	0,16	
25,00	8,0000	25,00	8,0000	8,0232	0,0232	0,02	2,000	0,16	
50,00	12,0000	50,00	12,0000	11,8190	-0,1810	0,02	2,000	0,16	
75,00	16,0000	75,00	16,0000	15,9559	-0,0441	0,02	2,000	0,16	
100,00	20,0000	100,00	20,0000	19,9528	-0,0472	0,02	2,000	0,16	

VÉRIFICATION APRES AJUSTAGE											
V. Nominales (°C)	V. Nominales (mA)	V. Ref (°C)	V. Cref (mA)	V1 (mA)	V2 (mA)	V3 (mA)	Vm (mA)	Ecart (mA)	U (mA)	k	Crit. Accept. (mA)
0,00	4,0000	0,00	4,0000	4,0074	4,0073	4,0063	4,0070	0,0070	0,02	2,000	0,16
25,00	8,0000	25,00	8,0000	8,0068	7,9912	7,9963	7,9981	-0,0019	0,02	2,050	0,16
50,00	12,0000	50,00	12,0000	12,0041	11,9982	11,9919	11,9981	-0,0019	0,02	2,000	0,16
75,00	16,0000	75,00	16,0000	16,0035	15,9810	15,9974	15,9940	-0,0060	0,02	2,163	0,16
100,00	20,0000	100,00	20,0000	19,9833	19,9956	19,9902	19,9897	-0,0103	0,02	2,000	0,16

V.Nominales: Valeurs Nominales; V.Ref: Valeurs de référence; V.Cref: Valeurs corrigées de référence; Vi: Valeurs mesurées; U: Incertitudes élargies; Vm: Valeurs moyenne; k: Facteur d'élargissement; Crit.Accept: Critères d'acceptation

CONDITIONS AMBIANTES

LIEU : Fensor HUMIDITÉ : 55 % PRESS.ATM : 1 atm TEMPÉRATURE : 23 °C

ÉTALONS UTILISÉS

FABRICANT: Presys
MODÈLE: Presys MCS-XV
IDENTIFIANT:
NUMÉRO DE SÉRIE: 217.11.16
NUMÉRO DE CERTIFICAT: R4880,11,16
PROCHAIN ÉTALONNAGE: 19/10/2021
ÉCHELLE: RTD-Pt-100(°C) (S)

TYPE DE MAINTENANCE ET CODE D'ERREUR

Préventif
007-Problème dans les paramètres de réglage

Jugement avant ajustage : Non conforme.

Jugement après ajustage : Conforme

VÉRIFICATION : 20/06/2019

PROCHAINE VÉRIFICATION: 20/06/2020

COMMENTAIRES

l'instrument a été réparé et réajusté


 Alain Acin
Opérateur 16/09/2019 17:44:18

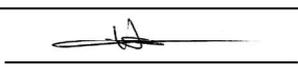
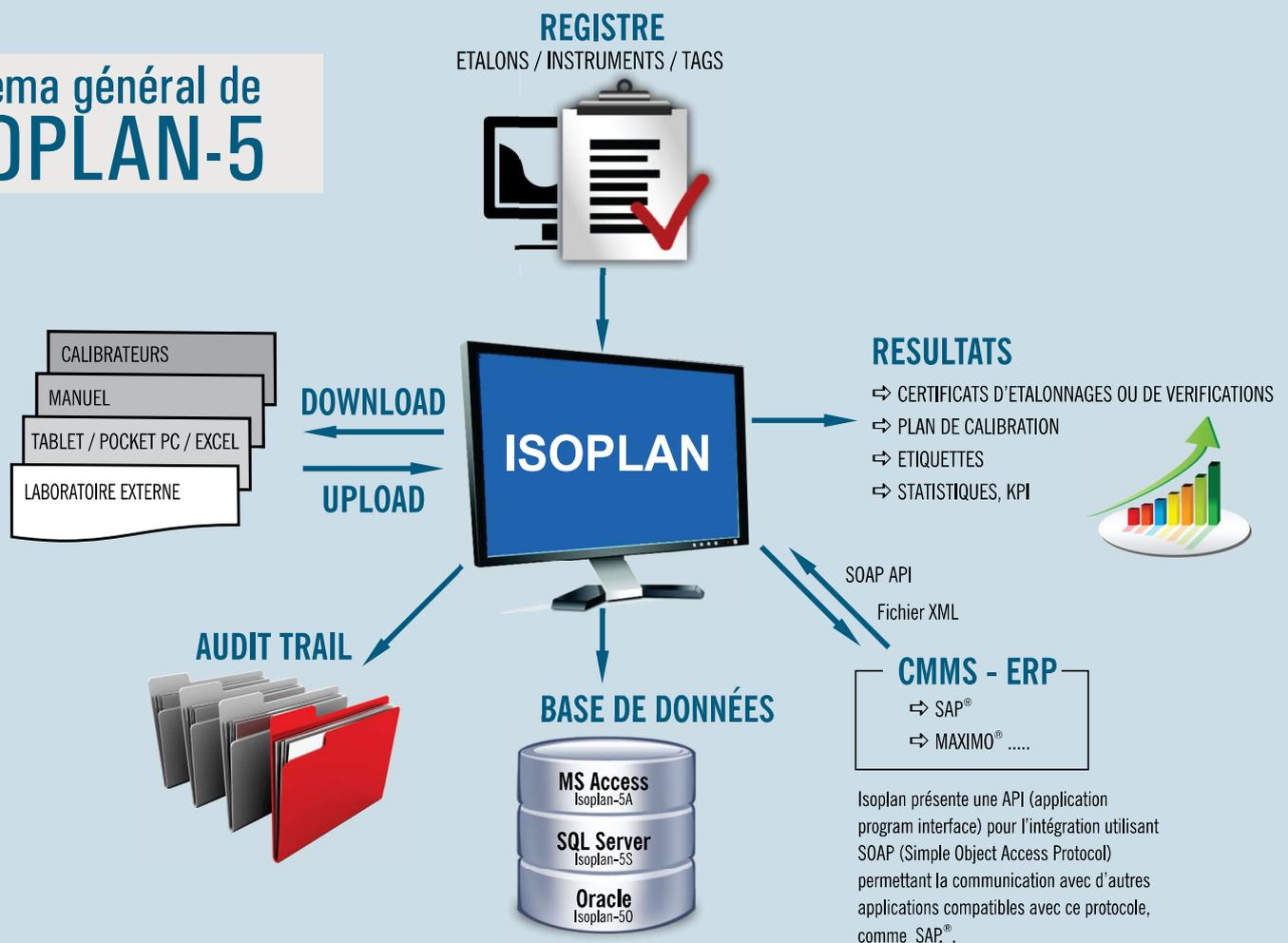
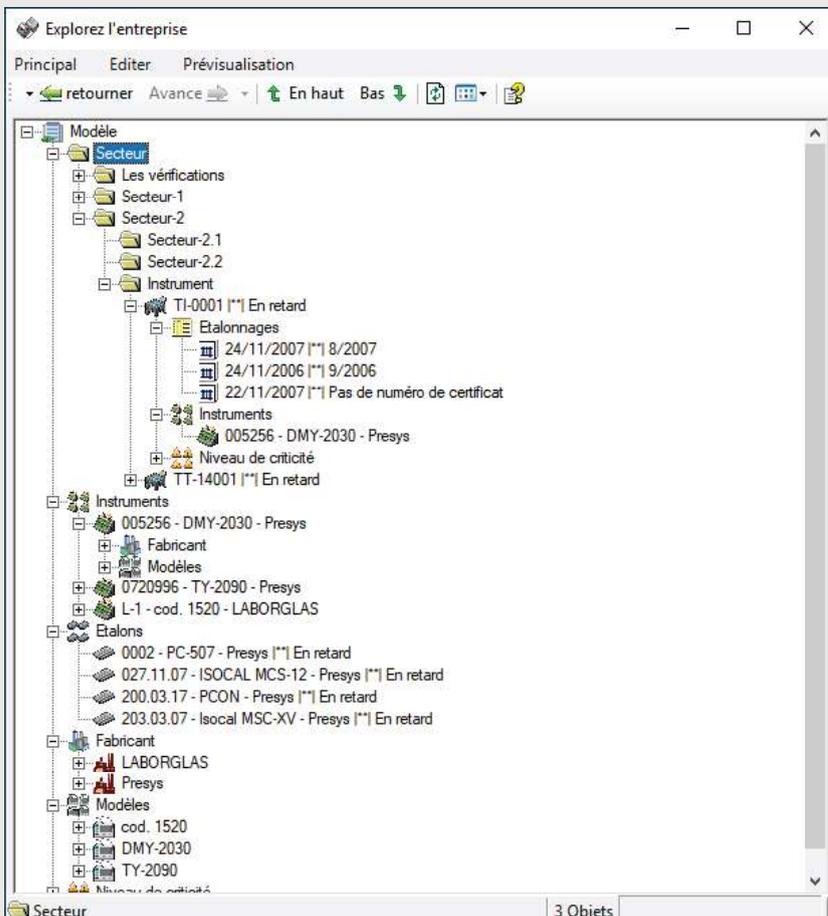

 Frédéric Sasia
Responsable 16/09/2019 17:45:15

Schéma général de ISOPLAN-5



Très convivial! Toutes les fonctions principales disponibles au moyen d'un simple clic!



Isoplan-5 est un logiciel complet, permettant une gestion efficace des étalonnages avec protection des données, confidentialité et traçabilité complète des étalons, historique des étalonnages, fiche de vie et contrôle des instruments actifs / inactifs, identifiants et des boucles.

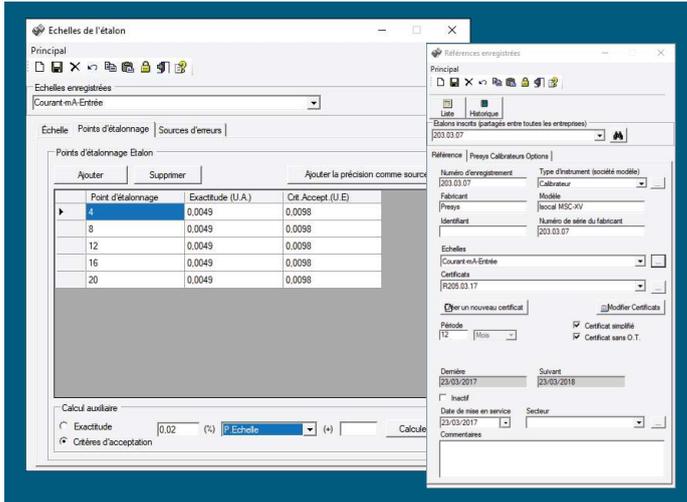
Avec une interface de navigation moderne et pratique, l'utilisateur dispose d'un accès complet à toutes les informations pertinentes du processus d'étalonnage. Au moyen d'un "simple clic", vous pouvez voir les zones, les identifiants, l'historique d'étalonnage de l'instrument et les étalonnages qui sont en attente. Cette nouvelle fonctionnalité facilite le travail quotidien et fournit une base technique pour l'affichage des données lors d'un audit du système de qualité.

De plus, avec la fonctionnalité "Explorez l'entreprise", Isoplan-5 atteint un haut niveau de gestion. En effet, une vue complète de toutes les informations, avec divers filtres et outils de recherche, rend ainsi, la gestion métrologique plus efficace et sécurisée.

PRESYS

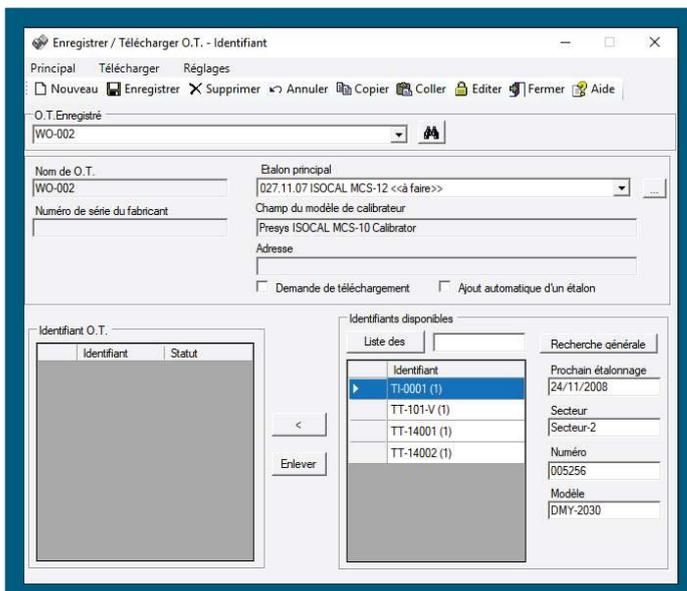
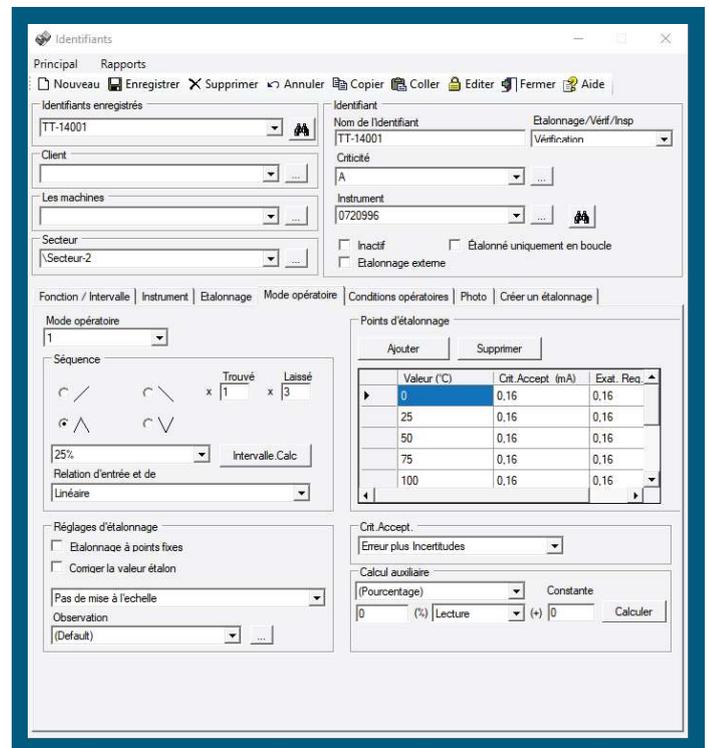
Gestion des Étalons de mesure

- ◆ Enregistrement simplifié ou complet des étalons de mesure avec les échelles utilisées, exactitudes, données du certificat d'étalonnage,...
- ◆ Gestion des dates d'étalonnage avec alarmes, génération d'ordre d'exécution pour le laboratoire externe et analyse critique des données des certificats d'étalonnages.
- ◆ Recherche pratique des données de certificats avec un fichier PDF numérisé donnant un accès rapide à tous vos certificats d'étalonnages.
- ◆ Suivi de dérive.



Gestion des Instruments, Identifiants et Boucles

- ◆ Enregistrements des instruments, identifiants et boucles qui sont couramment utilisés dans l'industrie avec programmation des points d'étalonnage, critères d'acceptation, criticité et toutes les informations pertinentes nécessaires pour étalonner l'identifiant ou la boucle.
- ◆ Possibilité de créer un ordre d'étalonnage directement.
- ◆ Possibilité de créer une boucle contenant plusieurs Identifiants.

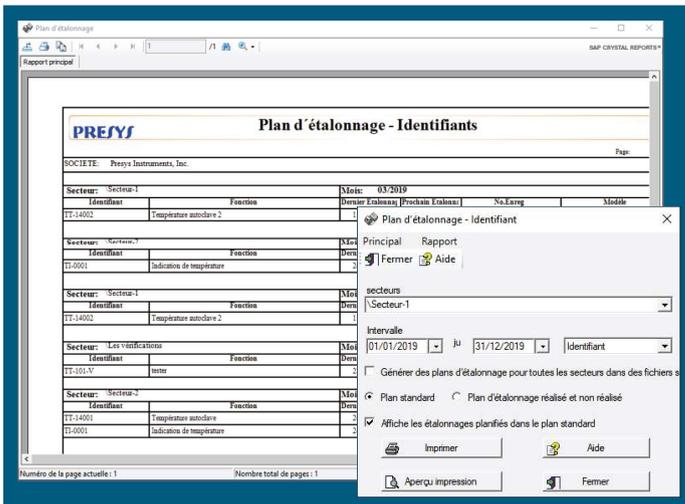
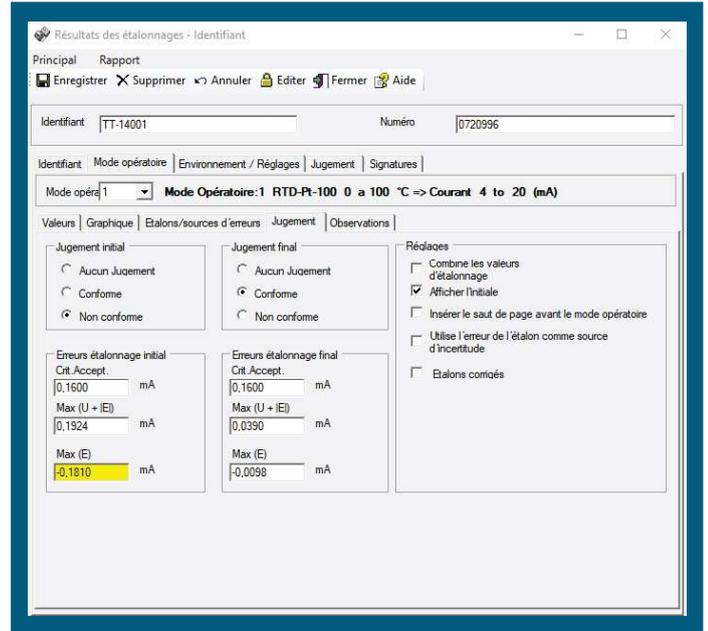


Téléchargement / Chargement

- ◆ Possibilité de différents types de téléchargement et chargement.
 - Manuel avec saisie manuelle des données.
 - Entièrement automatique avec les calibrateurs Presys et sans aucun papier.
 - Vers un laboratoire externe, génération de l'ordre de travail qui accompagne l'instrument et la réception du certificat d'étalonnage.
 - Au moyen de feuilles Excel qui sont synchronisées sur une station de travail mobile.
- ◆ Manière de documenter un étalonnage non réalisé et la raison pour laquelle l'étalonnage n'a pas eu lieu.

Résultats des étalonnages

- ◆ Analyse complète des résultats avec insertion de défauts et évènements.
- ◆ Visualisation des valeurs mesurées, de l'étalon, graphique d'erreurs, et constat de vérification ou certificat d'étalonnage.
- ◆ Jugement automatique ou manuel, signature manuelle ou électronique avec les protections et sécurités nécessaires afin de certifier les opérations ou les documents critiques.
- ◆ Possibilité de créer une étiquette.

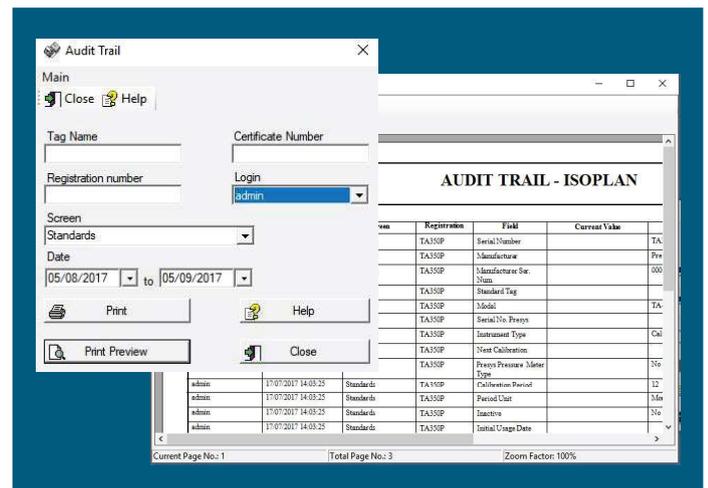


Planning d'étalonnages

- ◆ ISOPLAN fournit un outil pour générer un planning d'étalonnages en différents types de formats et avec différents filtres de recherche, pour tous les instruments inclus dans le processus d'étalonnage.
- ◆ Montre les indicateurs de performances KPI - où le nombre d'instruments à étalonner sera mis en évidence, ceux qui ont été étalonnés dans le temps limite et ceux qui ont expiré. Cet outil facilite la préparation d'un audit et donne une vision globale de votre statut métrologique.

Audit Trail / FDA

- ◆ Fonction nécessaire pour les entreprises devant suivre les recommandations de la 21CFR/Part 11.
- ◆ Génération d'une trace et rapport complet par utilisateur sur toutes opérations et toutes modifications survenues sur des données (création, édition ou suppression).
- ◆ Différents filtres de recherche permettant de rechercher dans le login toute opération effectuée par un utilisateur sur un intervalle de temps.



Intégration Isoplan® SAP®

Les instruments enregistrés pour étalonnages dans le logiciel ISOPLAN sont généralement, également, enregistrés dans le système ERP, tel que SAP®. Si les systèmes ne sont pas interconnectés, la saisie des données doit être effectuée manuellement, causant des inconvénients, tels qu'un temps d'enregistrement plus long et un risque d'écarts d'informations entre les systèmes, augmentant, ainsi, les coûts opérationnels globaux.

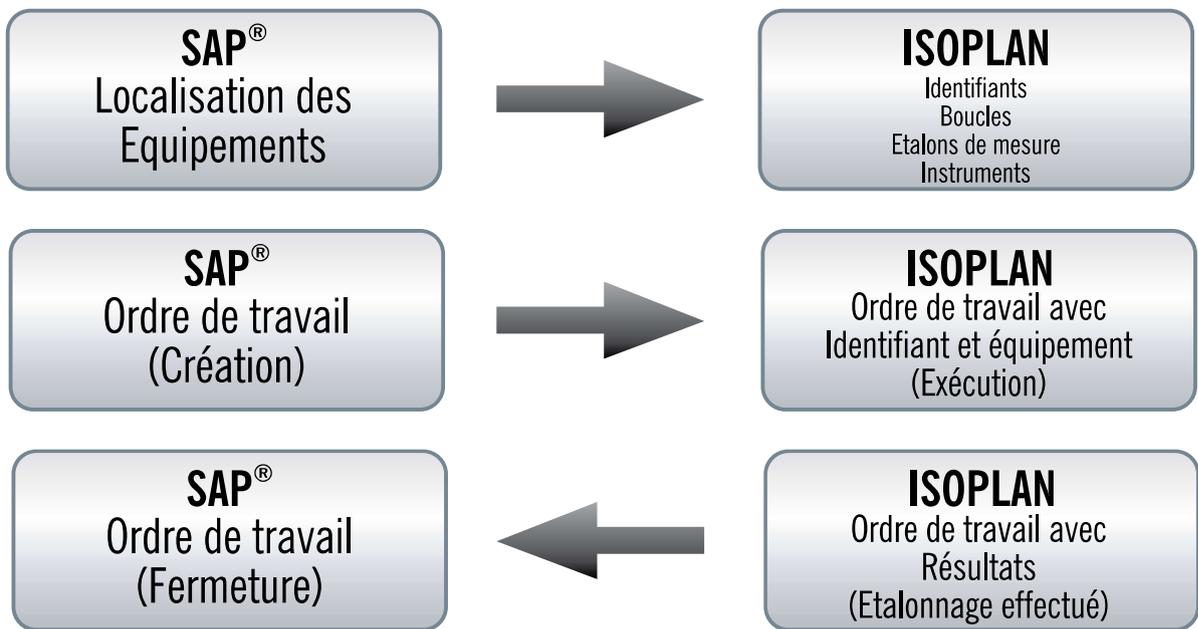


Isoplan® Connecteur

Le logiciel Isoplan dispose d'une option d'installation d'un connecteur facilitant l'intégration avec des systèmes ERP, tel que SAP®. Ce connecteur, développé par **PRESYS**, s'exécute sur un serveur et permet l'accès aux données de Isoplan®, par l'intermédiaire d'une API utilisant le protocole SOAP. Ce protocole est compatible avec des systèmes d'information, tel que SAP® PI, et ainsi que d'autres applicatifs développés au moyen de Java® ou environnement .NET®.

Cet API peut être utilisé par des consultants d'autres systèmes pour recevoir ou transmettre des données de ISOPLAN®.

Intégration Isoplan® SAP®



Avec ISOPLAN fonctionnant de manière intégrée avec SAP, les informations de base des registres d'instruments et des emplacements dans SAP sont automatiquement transférées vers les registres Identifiants, boucles, étalons ou instruments correspondants sur ISOPLAN.

L'utilisateur ISOPLAN devra compléter les informations reçues de SAP avec les données spécifiques nécessaires pour réaliser l'étalonnage dans ISOPLAN, tels que les points d'étalonnage, les critères d'acceptation et les données de l'étalon de mesure.

L'ordre de travail de SAP peut également être envoyé à ISOPLAN, et sera en attente d'exécution par l'équipe d'étalonnage qui finalisera le service. Les résultats de l'étalonnage, le temps d'exécution, les données finales, le numéro de service des ordres de travail et le numéro du certificat d'étalonnage généré peuvent être lus par SAP, via l'intégration des API, améliorant, ainsi, la productivité et réduisant les délais de fermeture des ordres de travaux dans SAP.

Bénéfices de l'intégration

- ✓ Enregistrement unique des lieux d'installation et des équipements, évitant la double saisie de données dans 2 systèmes différents.
- ✓ Ordre de travaux d'étalonnage envoyé automatiquement vers Isoplan®.
- ✓ Synchronisation des données d'étalonnage et fermeture rapide des ordres de travaux sur SAP®.
- ✓ Intégrité et communication sécurisée des données entre les systèmes.
- ✓ La solution peut être personnalisée pour répondre aux exigences du client.
- ✓ Audit/Log de tous les transferts de données entre les systèmes.

Licences et Options

ISOPLAN-5A-Light

Licence Limitée à 500 Identifiants,
SGBD type Access

ISOPLAN-5A

Licence illimitée, SGBD Type Access Type

ISOPLAN-5S

Licence flottante un utilisateur, SQL SGBD

ISOPLAN-5O

Licence flottante un utilisateur, SGBD Oracle

**FDA CFR Part11 Option,
inclus Audit Trail et Signature Electronique**

Pack Licence 5 utilisateurs flottants

Paquet de Validation du Logiciel

Option Prestataire de Services

SAP ou ERP Module Connecteur

Avec plus de 25 ans sur le marché, le logiciel ISOPLAN bénéficie de toutes les améliorations qui ont été demandées par nos clients lors de ces années, devenant, ainsi, un logiciel répondant aux besoins de la plupart des industriels et laboratoires d'étalonnages, complet et robuste pour gérer tous types d'interventions métrologiques dans l'industrie.

Presys dispose d'ingénieurs et techniciens spécialistes de la métrologie et de l'instrumentation, qui assurent l'accompagnement et la prise en main du logiciel, les mises à jour, la formation ainsi que les mises à jour régulières du logiciel au cours de son cycle de vie.

PRESYS
www.presys.com.br



Votre Distributeur:

 **fensor**
www.fensor.com

Fensor
4, rue du docteur Heulin
75017 Paris
T 01 85 08 15 77