

Software de Calibración ISOPLAN-5

Sistema completo para la
Gestión de sus Calibraciones

PRESYS

Certificado de Calibración

N.:1/2017

INSTRUMENTO: Transmisor de Temperatura
FUNCIÓN: Transmisión de la Temperatura de la caldera
SECTOR: Sector-1/Caldera
CRITICIDAD: A

N. DE REGISTRO: 0720996
TAG: TT-14003
PERÍODO DE CALIBRACIÓN: 12 Meses

INFORMACIONES TÉCNICAS

INSTRUMENTO		DOCUMENTOS	
MODELO:	TY-2090	O.S.: SAP2002	
FABRICANTE:	Presys	PROC.: P11/01	

CALIBRACIÓN Y AJUSTE

ESTRATEGIA: 1
RANGO ENTRADA: RTD-Pt-100 0,00 a 100,00 (°C)

RANGO SALIDA: Corriente 4,0000 a 20,0000 mA

CALIBRACIÓN PRELIMINAR

Calibración (°C)	Referencia (mA)	Cal. Corr. (°C)	Ref. Corr. (mA)	Lectura 1 (mA)	Media (mA)	Error (mA)	U (mA)	k	Crit. Acpt. (mA)
0,00	4,0000	0,00	4,0000	4,0218	4,0218	0,0218	0,0114	2,000	0,1600
25,00	8,0000	25,00	8,0000	8,0232	8,0232	0,0232	0,0114	2,000	0,1600
50,00	12,0000	50,00	12,0000	11,8190	11,8190	-0,1810	0,0114	2,000	0,1600
75,00	16,0000	75,00	16,0000	15,9559	15,9559	-0,0441	0,0114	2,000	0,1600
100,00	20,0000	100,00	20,0000	19,9528	19,9528	-0,0472	0,0114	2,000	0,1600

CALIBRACIÓN FINAL

Calibración (°C)	Referencia (mA)	Cal. Corr. (°C)	Ref. Corr. (mA)	Lectura 1 (mA)	Lectura 2 (mA)	Lectura 3 (mA)	Media (mA)	Error (mA)	U (mA)	k	Crit. Acpt. (mA)
0,00	4,0000	0,00	4,0000	4,0074	4,0073	4,0063	4,0070	0,0070	0,0114	2,000	0,1600
25,00	8,0000	25,00	8,0000	8,0068	7,9912	7,9910	7,9963	-0,0037	0,0178	2,299	0,1600
50,00	12,0000	50,00	12,0000	12,0041	11,9982	11,9919	11,9981	-0,0019	0,0141	2,106	0,1600
75,00	16,0000	75,00	16,0000	16,0035	15,9810	16,0077	15,9974	-0,0026	0,0281	2,798	0,1600
100,00	20,0000	100,00	20,0000	19,9833	19,9956	19,9916	19,9902	-0,0098	0,0143	2,114	0,1600

OBSERVACIONES:

- La incertidumbre expandida fue calculada con una probabilidad de cobertura del 95,45%

CONDICIONES DE CALIBRACIÓN

LOCAL: Laboratorio
HUMEDAD: 75%
PRESS. ATM: 1 atm
TEMPERATURA: 23 °C

PATRONES UTILIZADOS

Modelo: ISOCAL MCS-12 N.S.: 027.11.07 N. Cert.: 06.11.2007 Próx. Calib.: 23/11/2008 Escala: RTD-Pt-100 (°C) E/S:(S)
Modelo: ISOCAL MCS-12 N.S.: 027.11.07 N. Cert.: 06.11.2007 Próx. Calib.: 23/11/2008 Escala: Corriente (mA) E/S:(E)

DEFECTOS Y SITUACIONES CONSTATADAS

PRESYS®

PRESYS Calibration Solutions

PRESYS | MCS XV

HART

HART

DATA LOGGER

VIDEO

monday 14

11:27

Universal Process Calibrator

MCS-XV

INPUT

OUTPUT

TEMP

PRESS

HUMID

ATM

TEMP

PRESS

HUMID

ATM

TEMP

PRESS

HUMID

ATM

Software de Calibración ISOPLAN-5

Sistema completo para la Gestión de sus Calibraciones

Beneficios

- Mejora la productividad del servicio de los técnicos.
- Fácil repaso de los datos e históricos durante una auditoría.
- Aumento de la confiabilidad en la calidad, siguiendo las normas regulatorias.
- Informaciones centralizadas en un único sistema.
- Sustituye la utilización de hojas de cálculo Excel y formularios de papel.
- Atiende los requisitos de la norma FDA 21 CFR-Part 11 / GAMP.

Plan de Calibraciones - Tags

EMPRESA: PRESYS INSTRUMENTOS

Sector: TI-14002

Sector: TI-0001

Sector: TI-2708

Sector: TI-14002

Sector: PT0810

Sector: TE0810

Sector: TT1710

Modelo: TY-2090

Modelo: DMY-2030

Modelo: Transm Anal

ENTRADA DO PILOTO

PCV - 01
PRESSÃO
0 - 0,5 kgf/cm²

PI - 04
PRESSÃO
REDUZIDA
0 - 2 kgf/cm²

Hoja: 1.1

Logotipo de la empresa y Personalización del certificado

Registro de Instrumentos, Tags, Patrones, Sectores, Criticidad y procedimiento

Varias estrategias para la calibración

Lista de los patrones usados

Firma electrónica compatible con 21CFR Part 11

Numeración del certificado

Evidencia errores e incertidumbres por encima de los límites de tolerancia establecidos

Cálculo automático de incertidumbre ampliada para dos o más patrones compatible con GUM

Firma escaneada

Certificado de Calibración

N.: 1/2017

INSTRUMENTO: Transmisor de Temperatura
FUNCIÓN: Transmisión de la Temperatura de la caldera
SECTOR: Sector-1/Caldera
CRITICIDAD: A

N. DE REGISTRO: 0720996
TAG: TT-14003
PERÍODO DE CALIBRACIÓN: 12 Meses

INFORMACIONES TÉCNICAS

INSTRUMENTO		DOCUMENTOS	
MODELO: TY-2090	O.S.: SAP2002		
FABRICANTE: Presys	PROC.: P11/01		

CALIBRACIÓN Y AJUSTE

ESTRATEGIA: 1
RANGO ENTRADA: RTD-Pt-100 0,00 a 100,00 (°C)
RANGO SALIDA: Corriente 4,0000 a 20,0000 mA

CALIBRACIÓN PRELIMINAR

Calibración (°C)	Referencia (mA)	Cal. Corr. (°C)	Ref. Corr. (mA)	Lectura 1 (mA)	Media (mA)	Error (mA)	U (mA)	k	Crit. Accept. (mA)
0,00	4,0000	0,00	4,0000	4,0218	4,0218	0,0218	0,0114	2,000	0,1600
25,00	8,0000	25,00	8,0000	8,0232	8,0232	0,0232	0,0114	2,000	0,1600
50,00	12,0000	50,00	12,0000	11,8190	11,8190	-0,1810	0,0114	2,000	0,1600
75,00	16,0000	75,00	16,0000	15,9559	15,9559	-0,0441	0,0114	2,000	0,1600
100,00	20,0000	100,00	20,0000	19,9528	19,9528	-0,0472	0,0114	2,000	0,1600

CALIBRACIÓN FINAL

Calibración (°C)	Referencia (mA)	Cal. Corr. (°C)	Ref. Corr. (mA)	Lectura 1 (mA)	Lectura 2 (mA)	Lectura 3 (mA)	Media (mA)	Error (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	0,0114	2,000	0,1600
25,00	8,0000	25,00	8,0000	8,0068	7,9912	7,9910	7,9963	-0,0037	0,0178	2,299	0,1600
50,00	12,0000	50,00	12,0000	12,0041	11,9982	11,9919	11,9981	-0,0019	0,0141	2,106	0,1600
75,00	16,0000	75,00	16,0000	16,0035	15,9810	16,0077	15,9974	-0,0026	0,0281	2,798	0,1600
100,00	20,0000	100,00	20,0000	19,9833	19,9956	19,9916	19,9902	-0,0098	0,0143	2,114	0,1600

OBSERVACIONES:

- La incertidumbre expandida fue calculada con una probabilidad de cobertura del 95,45%

CONDICIONES DE CALIBRACIÓN

LOCAL: Laboratorio
HUMEDAD: 75%
PRESS. ATM.: 1 atm
TEMPERATURA: 23 °C

PATRONES UTILIZADOS

Modelo: ISOCAL MCS-12 N.S.: 027.11.07 N. Cert.: 06.11.2007 Próx. Calib.: 23/11/2008 Escala: RTD-Pt-100 (°C) E/S: (S)
Modelo: ISOCAL MCS-12 N.S.: 027.11.07 N. Cert.: 06.11.2007 Próx. Calib.: 23/11/2008 Escala: Corriente (mA) E/S: (E)

DEFECTOS Y SITUACIONES CONSTATADAS

Preventiva

000-Instrumento en condiciones normales

DICTAMEN INICIAL: Reprobado

DICTAMEN FINAL: Aprobado

CALIBRACIÓN: 21/02/2013
PRÓXIMA: 21/02/2014

COMENTARIOS

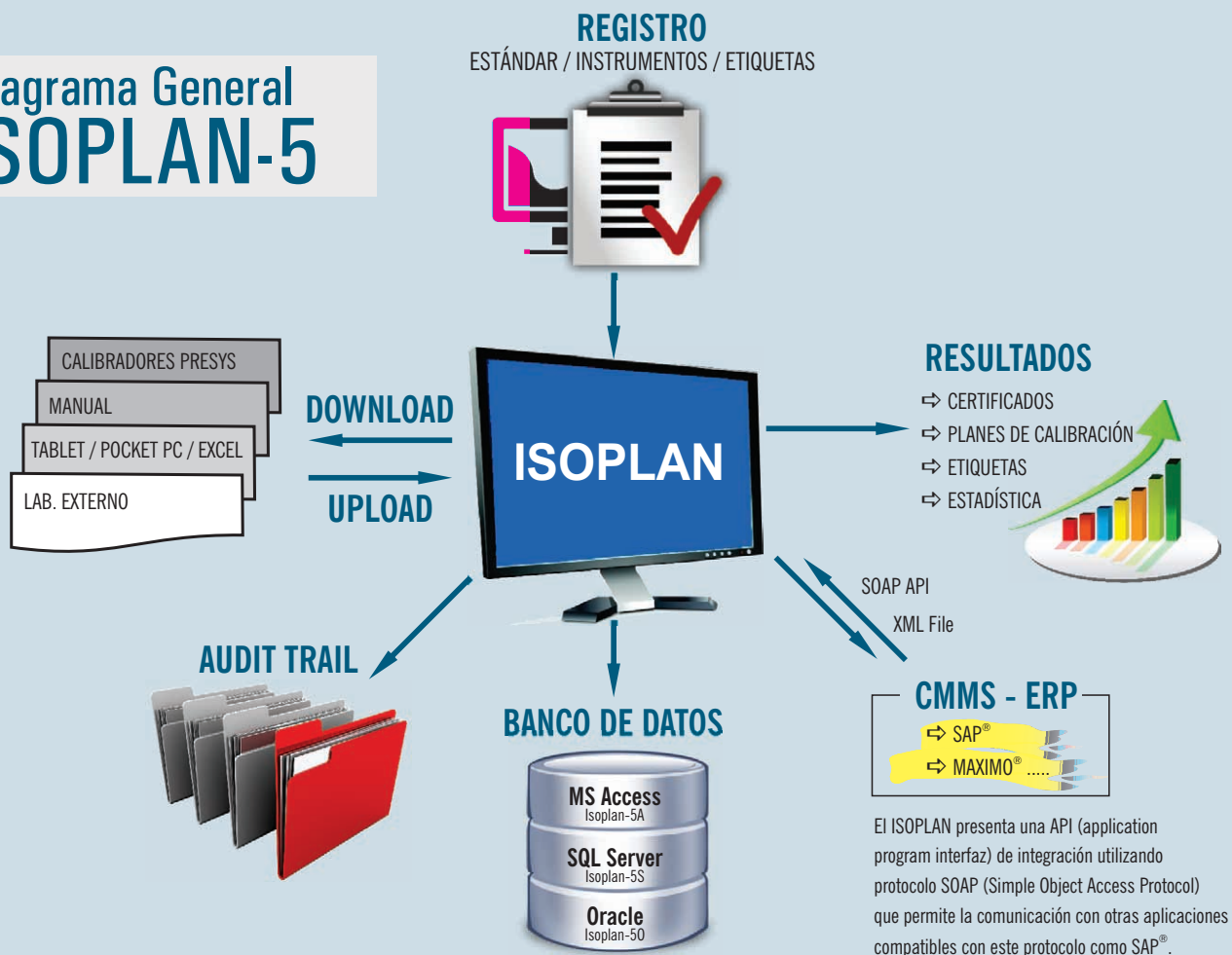
el instrumento fue ajustado

Operator Jack Newton
01/31/2015 09:48:24

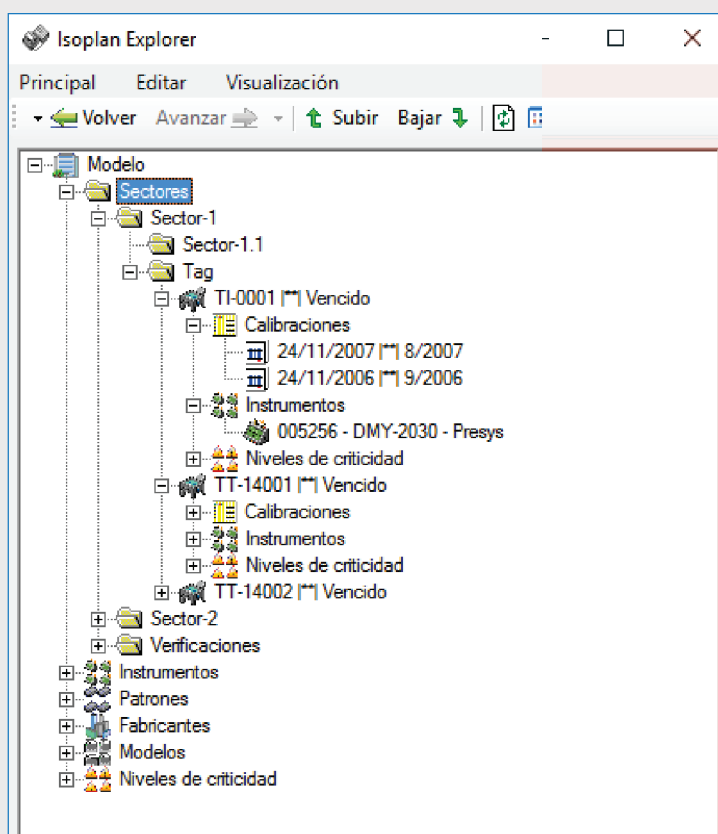
Revisor Peter Taylor
01/31/2015 09:49:14

Responsable Vinicius Pereira
01/31/2015 09:49:57

Diagrama General ISOPLAN-5



Gran facilidad de uso. Todas las funciones principales se encuentran disponibles con "un Solo Clic".



Isoplan-5 es un software completo que permite gestionar calibraciones de manera eficiente con protección de datos, confidencialidad y trazabilidad completa de estándares, historial de calibraciones y control de instrumentos, etiquetas y lazos activos e inactivos.

Gracias a su interfaz de navegación moderna y práctica, el usuario tiene acceso pleno a la totalidad de la información relevante del proceso de calibración. Con "un solo clic", es posible ver las Áreas, las Etiquetas, el historial de calibración de los instrumentos y las calibraciones pendientes. Esta característica nueva simplifica la labor diaria y ofrece un fundamento técnico a la hora de mostrar datos en auditorías de calidad.

Además, mediante la función "Explore Company", Isoplan-5 logra un nivel de gestión elevado. La visualización completa de toda la información, que incluye varios filtros y herramientas de búsqueda, permite que la gestión metrológica sea más eficiente y segura.

Resultados de Calibración

- ◆ Análisis completo de los resultados que incluye los defectos y los eventos.
- ◆ Visualización de los valores obtenidos, así como de los valores estándares y el DUT, los gráficos de errores y el certificado de calibración.
- ◆ Aprobación automática o manual, firma manual o electrónica con el nivel de protección correcto y la seguridad correspondiente a los registros electrónicos.
- ◆ Posibilidad de crear una etiqueta rápidamente.
- ◆ Reduzca el flujo de papel y el material impreso mediante la Firma Electrónica.

Resultados de las Calibraciones - Tag

Principal Informe

Guarda Borra Cancelar Edita Cerrar Ayuda

Tag: TT-14001 N. Registro: 0720396

Tags Estrategia Ambiente/Configuraciones Dictamen Firmas

Estrategia: 1 Estrategia: 1 RTD-Pt-100 0 a 100 (°C) => Corriente 4 a 20 (mA)

Valores Gráfico Patrones / Operación Dictamen Observaciones

Dictamen Inicial

☐ Sin Dictamen

☐ Aprobado

☒ Reprobado

Dictamen Final

☐ Sin Dictamen

☐ Aprobado

☒ Reprobado

Errores de calibración inicial

Crit. Aceptación

0.1600 mA

Max (U + IE) 0.1524 mA

Max (E) -0.1810 mA

Errores de calibración final

Crit. Aceptación

0.1600 mA

Max (U + IE) 0.0390 mA

Max (E) -0.0098 mA

Configuración

☐ Calibración invertida

☐ Combina los valores de calibración

☐ Conque Patrones

☒ Muestra Preliminar

☐ Insiere quiebra de página antes de la estrategia

Tipo Criterio de Aceptación

Error más Incertidumbre

Sin Escalonamiento

Plan de Calibración

- ◆ ISOPLAN ofrece una herramienta para crear un plan de calibración en diferentes tipos de formato y con varios filtros de búsqueda para todos los instrumentos incluidos en el proceso de calibración.
- ◆ Posibilidad de mostrar los KPI (indicadores de rendimiento clave). Se destacará el número de instrumentos a calibrar, los que se calibraron dentro del plazo especificado y los que están vencidos. Esta herramienta simplifica la preparación de una auditoría y ofrece una visión integral del estado metrológico.

Plan de Calibraciones

Principal Informe

Guarda Borra Cancelar Edita Cerrar Ayuda

Sector

Intervalo

01/01/2017 a 31/12/2017

Generar Plan de Calibraciones para todos los sectores en archivos separados

Plan Estándar Plan Calibración Realizados y No Realizados

Muestra calibraciones planeadas en el plano estándar

Impresión Ayuda

Vista P. de Impresión Cerrar

No. de página actual: 1 No. Total de Páginas: 1 Factor de Zoom: 100%

Registro de Auditoría de Seguridad/FDA

- ◆ Esta función es necesaria para las compañías que deben cumplir los requisitos del título 21, Parte 11 del CFR.
- ◆ Generación de un informe completo de auditoría/registro con usuarios y operaciones que intervinieron en una tags o instrumento.
- ◆ Todas las modificaciones consignadas (creación, edición y eliminación) se registran en un archivo de registro de Registro de Auditoría de Seguridad.
- ◆ La pantalla Audit Trail permite realizar búsquedas en los archivos de registro para obtener información acerca de una operación realizada por un usuario durante un determinado período de tiempo o los cambios que se realizaron en una ventana específica del software.

Audit Trail

Principal Informe

Guarda Borra Cancelar Edita Cerrar Ayuda

AUDIT TRAIL - ISOPLAN

FECHA: 04/12/2017

MOD: MOD

Login	Fecha	Puntaje	Registro	Carga	Valor Actual	Valor Nuevo	Modo	Comentario
admin	06/12/2017 09:45:58	Usuario	admin	Testeando Salas	0	1	MOD	
admin	06/12/2017 09:45:58	Sistema	admin	Testeando Salas	0	1	MOD	admin Usuario no autorizado controlado invalida
admin	06/12/2017 09:46:02	Usuario	admin	Testeando Salas	1	0	MOD	
admin	06/12/2017 09:46:02	Sistema	admin	Testeando Salas	0	1	MOD	
admin	06/12/2017 13:52:31	Sistema	admin	Testeando Salas	0	1	MOD	
admin	06/12/2017 13:52:37	Usuario	admin	Testeando Salas	1	0	MOD	
admin	06/12/2017 13:52:37	Sistema	admin	Testeando Salas	0	1	MOD	

Audit Trail

Principal Informe

Guarda Borra Cancelar Edita Cerrar Ayuda

Nombre del Tag

Número de certificado

Número de registro

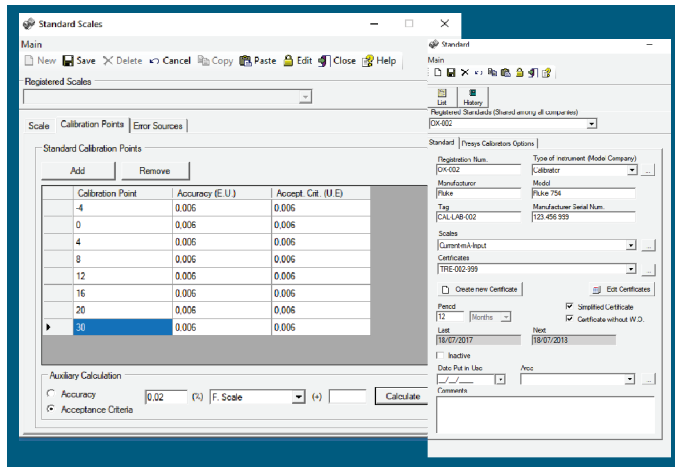
Fecha

06/11/2017 a 06/12/2017

Impresión Ayuda

Vista P. de Impresión Cerrar

No. de página actual: 1 No. Total de Páginas: 1 Factor de Zoom: 100%

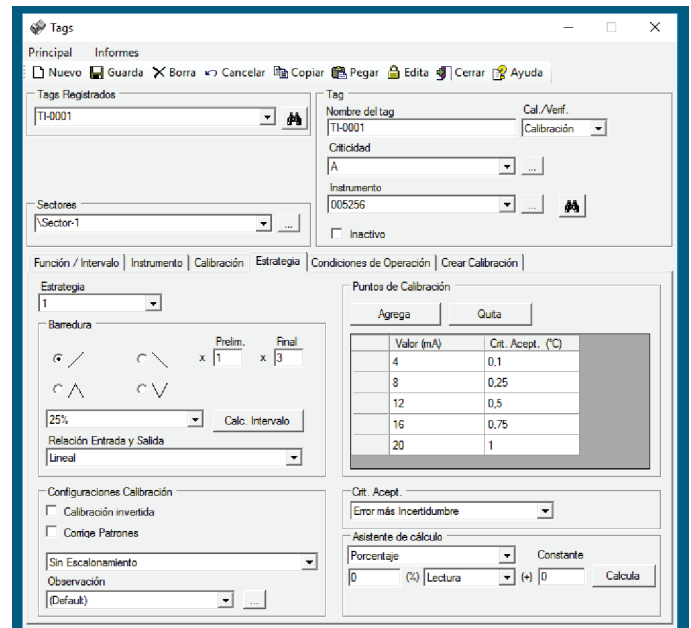


Gestión de Patrones de Prueba

- ◆ Registro simple o completo de los patrones de prueba con escalas, precisiones y datos del certificado.
- ◆ Gestión de fechas de calibración con alarmas, creación de Órdenes de Servicio para el laboratorio externo y análisis crítico de los datos.
- ◆ Búsqueda práctica de datos de certificados con un archivo en formato PDF escaneado que ofrece acceso rápido a todos los certificados de patrones.

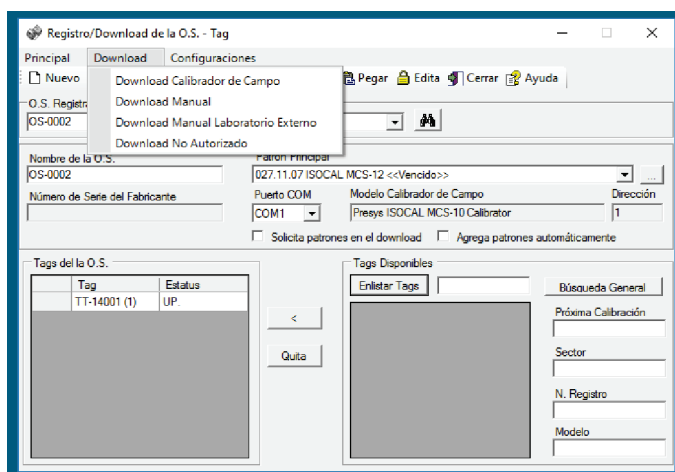
Gestión de Instrumentos, Tags y Lazos

- ◆ Registros de instrumentos, tags y lazos de uso generalizado en la industria, que incluyen puntos de calibración, criterios de aceptación, criticidad y toda la información relevante necesaria para calibrar una Tags o un Lazo.
- ◆ Posibilidad de crear una orden de calibración de manera directa.
- ◆ Posibilidad de crear un Lazo que incluya diferentes componentes de tags con el objetivo de combinar varios instrumentos en una única calibración.



Descarga/Carga

- ◆ Posibilidad de realizar diferentes tipos de Descargas y Cargas.
 - Especificación manual de datos de calibración.
 - Proceso completamente automatizado y digital para el recurso Presys Documenting Calibrator.
 - Para Laboratorio Externo, generación de un documento de Orden de Servicio que acompañará el instrumento y la recepción del certificado de calibración.
 - Con una Planilla de Excel que se puede sincronizar en una estación de trabajo móvil.
- ◆ Manera de documentar una calibración que no se concretó y los motivos por los cuales no ocurrió.



Integración Isoplan® SAP®

Los instrumentos cuyas calibraciones son administradas por Isoplan® generalmente se registran en otros sistemas de la empresa, como SAP®. En aquellos sistemas que funcionan de forma aislada, los datos deben ser ingresados manualmente y por duplicado, pudiendo causar inconvenientes tales como demoras en el registro y el riesgo de discrepancia de información entre los diferentes sistemas.



Conector Isoplan®

Isoplan ofrece la opción de instalar un conector para facilitar la integración con otros sistemas, como SAP®. Este conector es un software desarrollado por Presys, que se ejecuta en un servidor y facilita el acceso a los datos de Isoplan®, por medio de una API (application program interface) que utiliza el protocolo SOAP (Simple Object Access Protocol). Este protocolo es compatible con el sistema SAP® PI y, también, con aplicaciones desarrolladas en entornos de programación Java® e .NET®.

Esta API puede ser utilizada por consultores de otros sistemas para enviar y recibir datos del Isoplan.

Integración Isoplan SAP



Con Isoplan® funcionando de manera integrada, la información básica del registro de lugares de instalación y equipamientos de SAP® se envía automáticamente a los registros correspondientes del Isoplan® (tags, mallas, normas e instrumentos). El usuario de Isoplan® deberá complementar la información recibida de SAP® con datos específicos para poder crear una calibración dentro del Isoplan®, como los puntos a ser calibrados, el criterio de aceptación, los datos de certificados de las normas, etc.

Las órdenes de servicio de SAP® también podrán enviarse a Isoplan®, el cual esperará a que el equipo de instrumentación las ejecute dentro de Isoplan® y finalice el servicio de calibración.

El sistema SAP® podrá leer, a través de la API de integración, los resultados de la calibración, el tiempo para la calibración, la fecha de finalización de la calibración, el número de orden de servicio y el número de certificado, lo cual facilita y agiliza el cierre de órdenes de servicio dentro de SAP®.

Beneficios de la Integración

- ✓ Los registros locales de instalación y de equipamientos pueden permanecer en un mismo sistema, evitando el esfuerzo innecesario de mantener la información en varios sistemas a la vez.
- ✓ Las órdenes de servicio relacionadas con la calibración se pueden enviar de manera automática a Isoplan®.
- ✓ Los datos del servicio de calibración, tales como el tiempo, la fecha de calibración y el número de certificado, se pueden obtener de manera automática, facilitando el cierre de la orden de servicio en SAP®.
- ✓ La integración permite utilizar los calibradores **PRESYS** para ejecutar la calibración de manera automática, sin la necesidad de tener que ingresar los datos de la calibración manualmente.
- ✓ Ofrece garantía de integridad de los datos durante las transferencias de datos entre los sistemas.
- ✓ La solución se puede adaptar según las necesidades específicas de cada cliente.

Licencias y Opciones

ISOPLAN-5A-Light

Licencia Limitada a 500 Etiquetas,
Base de Datos de Tipo de Acceso

ISOPLAN-5A

Licencia Completa, Base de Datos de
Tipo de Acceso

ISOPLAN-5S

Una Licencia Completa Flotante, Base de
Datos SQL.

ISOPLAN-5O

Una Licencia Completa Flotante, Base
de Datos Oracle.

Opción para la Parte 11 del CFR de la FDA,
que incluye Registro de Auditoría de Seguridad
y Firma Electrónica

Paquete con 5 Licencias Flotantes

Paquete de Validación de Software

Opción con Proveedor de Servicio

Módulo Conector para SAP o ERP

Con una presencia de más de 20 años en el mercado, el Software ISOPLAN se ha beneficiado de todas las mejoras solicitadas por nuestros clientes durante dicho período. Por ese motivo, se transformó en un software eficiente, completo y sólido para gestionar calibraciones en la industria.

Presys cuenta con un equipo de ingenieros y técnicos con un sólido conocimiento técnico y experiencia profesional en instrumentación, metrología y calibración. Esto garantiza el suministro de un excelente nivel de servicio técnico, capacitación y puesta en producción, además de actualizaciones periódicas del software durante su ciclo de vida.

PRESYS
www.presys.com.br

Su distribuidor: