

Software ISOPLAN-5

Automatização e Gestão das Calibrações



PRESYS **Certificado de Calibração**
Nº 1/2015

EMPRESA: Presys Instrumentos e Sistemas
INSTRUMENTO: Transmissor de Temperatura
FUNÇÃO: Temperatura da caldeira
SETOR: Setor-I Caldeira
CRITICIDADE: A

N. DE REGISTRO: 0720996
TAG: TT-14003
PERÍODO DE CALIBRAÇÃO: 6 Meses

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

INSTRUMENTO	DOCUMENTOS
MODELO: TY-2090 FABRICANTE: Presys	O.S.: SAP008-2014 PROC.: P1101

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)	Emo (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	-0,1819	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)	Emo (mA)	U (mA)	k	Crit. (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	2,000	0,1600
50,00	12,0000	50,00	12,0000	12,0041	11,9982	11,9919	11,9981	-0,0019	0,0120	2,000	0,1600
75,00	16,0000	75,00	16,0000	16,0035	15,9910	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	2,833	0,1600

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

CONDIÇÕES DE CALIBRAÇÃO
TEMPERATURA: 23 °C

PADRÕES UTILIZADOS
RTD-Pt-100 (°C E S(S))

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 os 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



Certificado de Calibração

Nº 1/2015

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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 UMIDADE: 55 % TEMPERATURA: 23 °C

PADRÕES UTILIZADOS

Modelo: ISOCAL MCS12 N.S.: 2807-ISOCAL N. Cert.: 123.456.789.B Próx. Calib.: 28/07/2015 Escala: RTD-Pt-100 (°C) E/S:(S)
 Modelo: ISOCAL MCS12 N.S.: 2807-ISOCAL N. Cert.: 123.456.789.A Próx. Calib.: 28/07/2015 Escala: Corrente (mA) E/S:(E)

DEFEITOS E SITUAÇÕES CONSTATADAS

Preventiva

000-Instrumento em condições normais

LAUDO INICIAL: Reprovado **LAUDO FINAL: Aprovado**

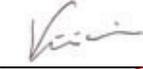
DATA CALIBRAÇÃO: 08/08/2015 **DATA PRÓXIMA: 08/02/2016**

COMENTÁRIOS

Instrumento foi ajustado


 Operador
 José da Silva
 08/08/2015 10:45:49

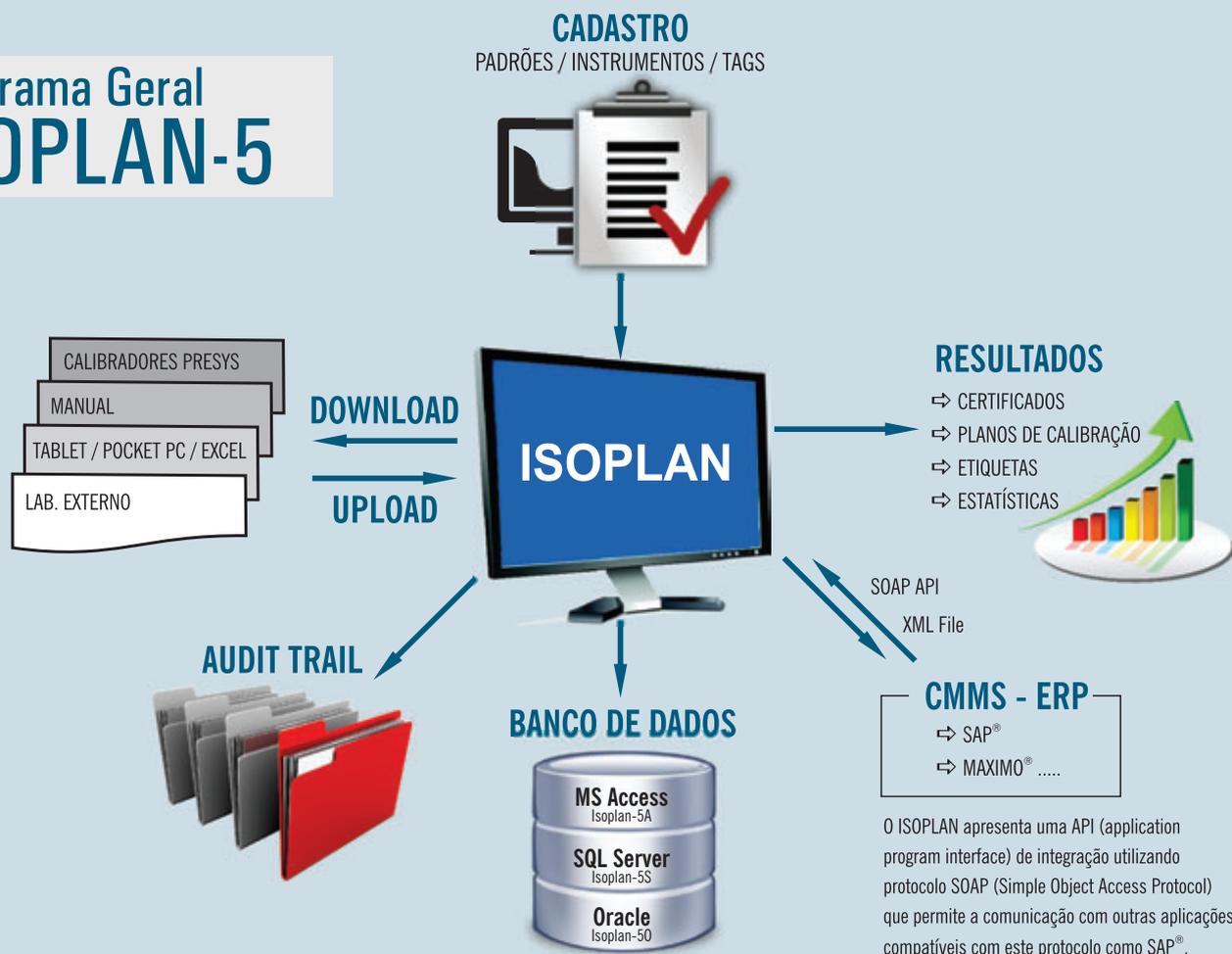

 Revisor
 Newton Azevedo
 08/08/2015 10:46:55


 Responsável
 Vinicius Pereira
 08/08/2015 10:48:18

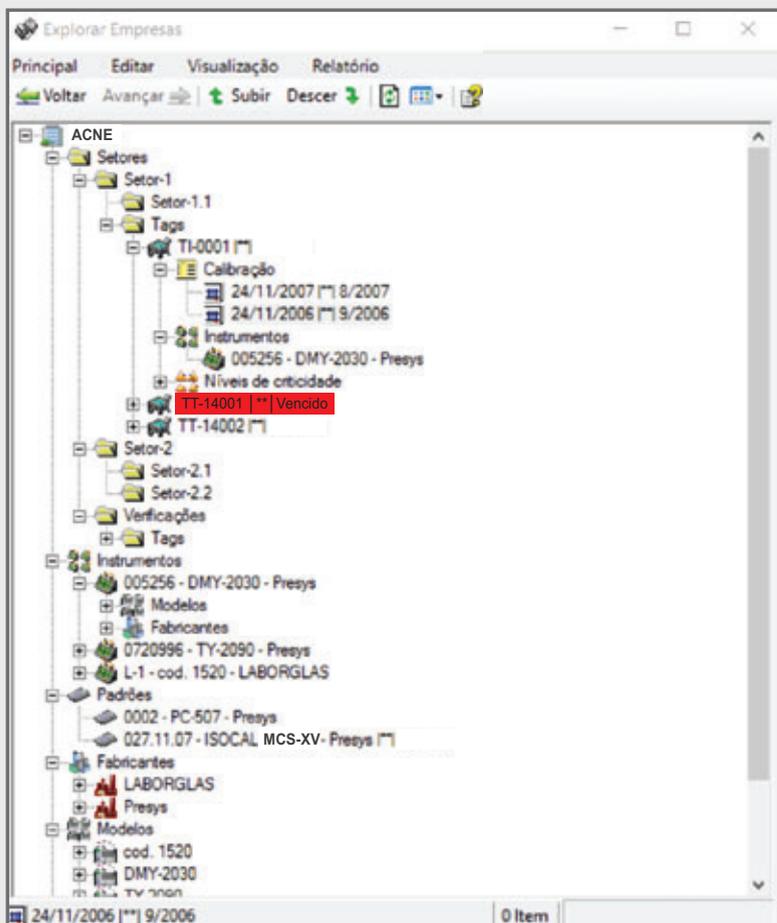
Presys Instrumentos e Sistemas
 Rua Luiz da Costa Ramos, 260 - Água Funda - São Paulo - SP - 04157-020
 TEL.: (11) 3056-1900 - FAX: (11) 5073-3366 - e-mail: vendas@presys.com.br

Folha 1.1

Diagrama Geral ISOPLAN-5



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



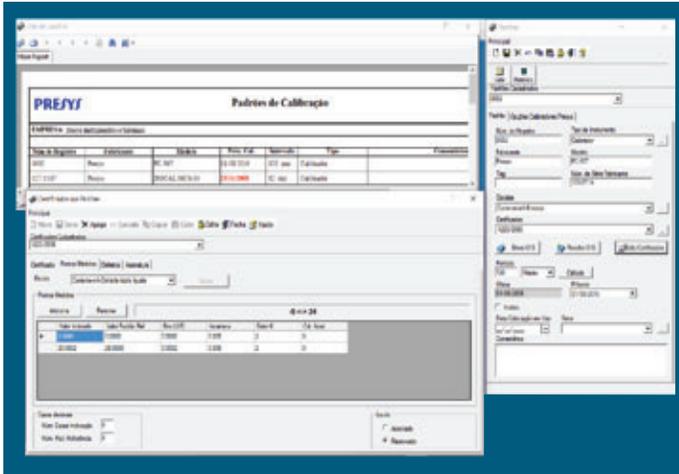
O ISOPLAN-5 é um Software completo que permite assegurar o efetivo gerenciamento das calibrações com proteção e confidencialidade dos dados com total rastreabilidade dos padrões, históricos das calibrações, controle de instrumentos, Tags e malhas ativos e inativos.

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 Metrológica.

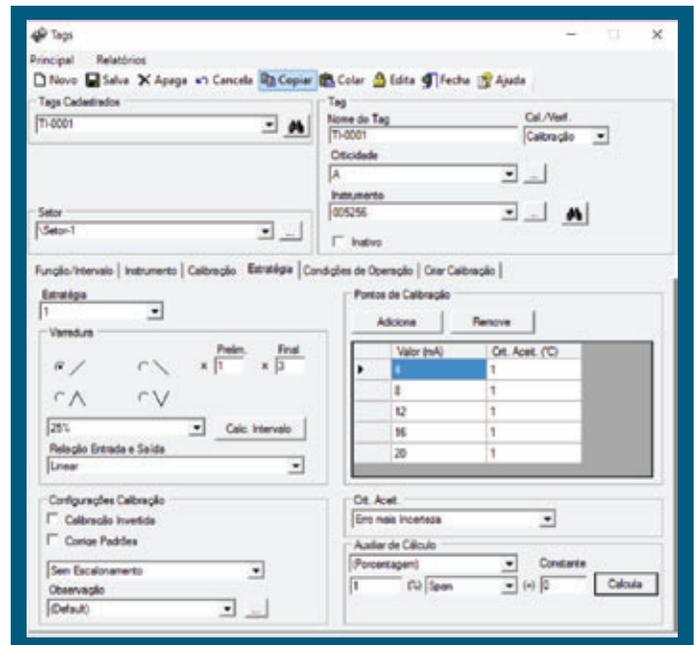
Gerenciamento dos Padrões

- ◆ 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 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.



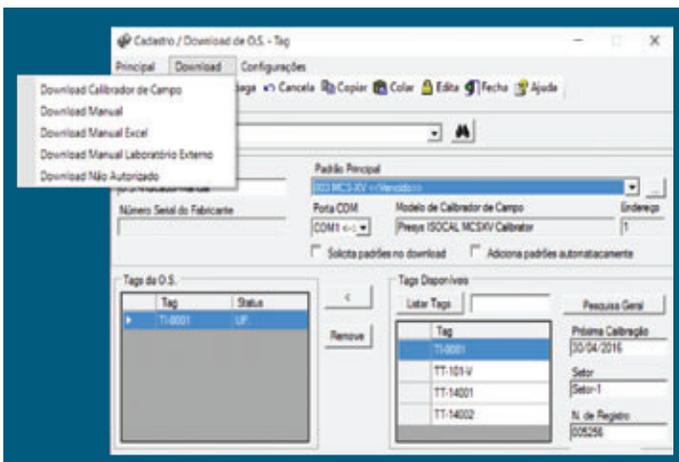
Gerenciamento Instrumentos, Tags e Malhas

- ◆ Cadastro dos instrumentos, Tags e Malhas que são calibrados na indústria, com a inclusão de pontos de calibração, critérios de aceitação, criticidade e da estratégia à ser utilizada para calibrar um Tag e/ou Malha.
- ◆ Possibilidade direta de “criar calibração”, podendo ser de input manual de dados ou para Lab. Externo com ou sem pontos de calibração, visando dar agilidade as etapas de calibração.
- ◆ Possibilidade de cadastrar Malhas com vários Tags e componentes, visando combinar os vários instrumentos em uma única calibração.



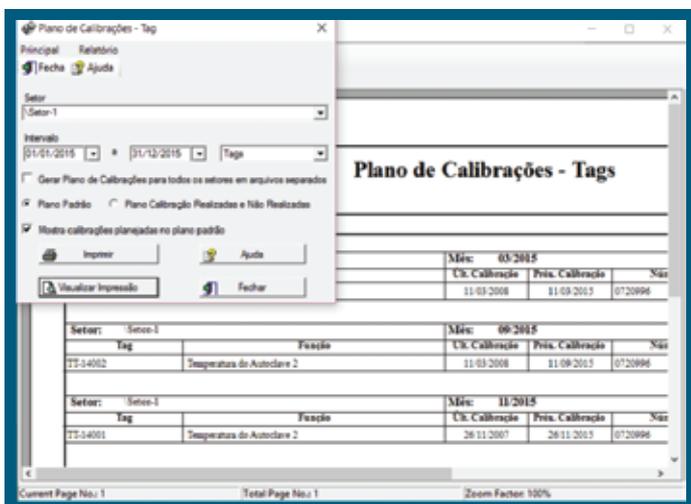
Download / Upload

- ◆ Possibilidade de diversos tipos de Download e Upload.
 - “Manual” com digitação dos dados de calibração.
 - “Para Calibrador Presys” visando a automatização do processo de calibração, sem digitação de dados.
 - “Laboratório Externo”, onde 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.



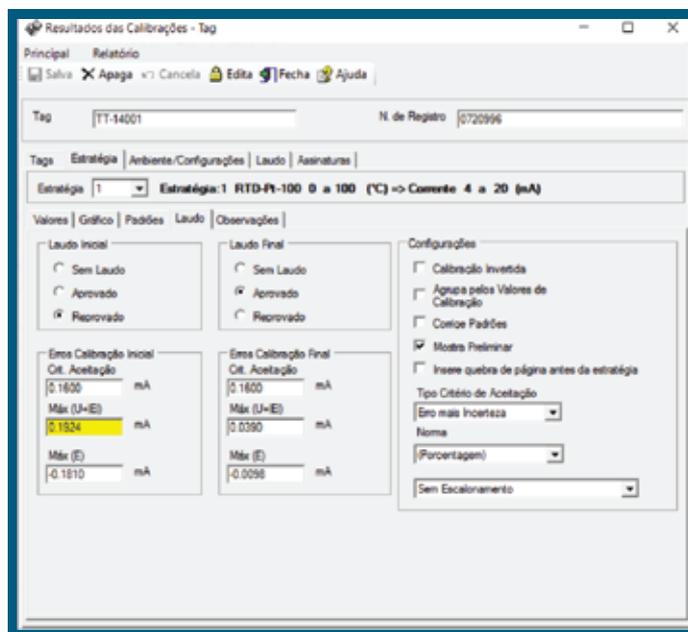
Resultados das Calibrações

- ◆ Análise completa dos resultados obtidos, com inserção de defeitos e ocorrências.
- ◆ Visualização dos valores 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 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.



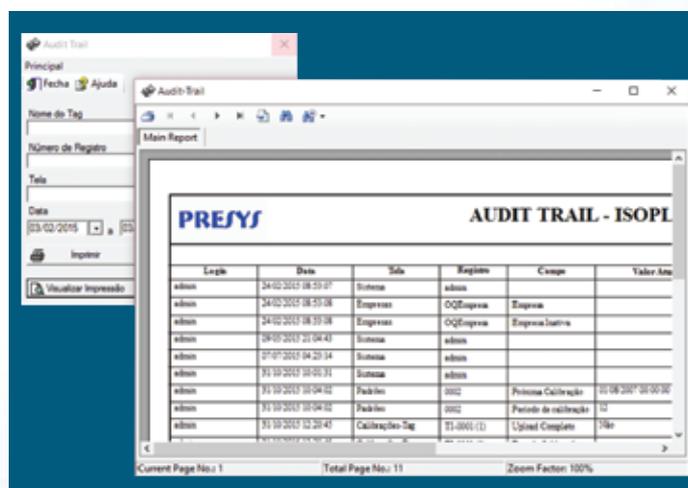
Audit Trail / FDA

- ◆ Funcionalidade indicada para empresas do segmento farmacêutico ou aquelas sujeitas a auditorias do FDA / ANVISA referente a sistemas computadorizados com registro eletrônicos. Geração de relatório completo com usuário e todas as digitações envolvendo um TAG e/ou instrumento relativos a calibração.
- ◆ Todas as operações de criação, edição e exclusão de registros dentro do software são gravadas num arquivo de logger (Audit-Trail), sendo possível rastrear as alterações realizadas.
- ◆ A tela Audit Trail tem como função realizar uma busca nos arquivos de "logger" possibilitando obter informações que interessam ao usuário, permitindo rastrear todas as modificações ocorridas em um intervalo de tempo, ou alterações que ocorreram em alguma tela do software, etc.



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.
- ◆ Possibilidade da visualização de KPI – Key Performance Indicators, onde são evidenciados 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 pré-auditoria e para a eficiente gestão metrológica à vista.



Módulos Opcionais

Em virtude da necessidade dos clientes foram criados módulos muito úteis no dia a dia do segmento.

Entre eles podemos citar:

MÓDULO - "ASE"

Assinatura Eletrônica

MÓDULO - "ML"

Calibração de Malhas

MÓDULO - "AT"

Audit Trail

MÓDULO - "PCD"

Procedimentos

MÓDULO - "CDE"

Coletor de Dados
Pocket PC

MÓDULO - "PS"

Prestador de Serviços

MÓDULO - "DSh"

Datasheet

MÓDULO - "PSV"

Calibração Válvulas
de Segurança

MÓDULO - "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.

Porquê escolher o ISOPLAN?

Com mais de 20 anos de existência, o software ISOPLAN em virtude das melhorias solicitadas pelos clientes ao longo dos anos, vem se tornando uma ferramenta robusta, eficiente e completa na Gestão das Calibrações nas Indústrias.

A **PRESYS** Instrumentos tem uma estrutura profissional de engenheiros e técnicos altamente capacitados em Instrumentação, Metrologia e Calibração, que garante suporte qualificado, treinamento, *startup* e uma atualização constante do software, ao longo do ciclo de vida.

www.presys.com.br

PRESYS
Instrumentos e Sistemas

Rua Luiz da Costa Ramos, 260
São Paulo - SP - 04157-020
Tel: (11) 3056.1900
Fax: (11) 5073.3366
<http://www.presys.com.br>
E-mail: vendas@presys.com.br

