

Software ISOPLAN-5

Automatização e Gestão das Calibrações



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

Lista de padrões usados

Assinatura eletrônica compatível com 21CFR Part 11



Certificado de Calibração

Nº 1/2023

EMPRESA: Presys Instrumentos e Sistemas

INSTRUMENTO: Transmissor de Temperatura

FUNÇÃO: Temperatura da caldeira

SETOR: Setor-1/Caldeira

CRITICIDADE: A

N. DE REGISTRO: 0720996

TAG: TT-14003

PERÍODO DE CALIBRAÇÃO: 6 Meses

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.: 28/07/2025 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

Evidencia erros e incertezas acima dos limites de tolerância estabelecidos

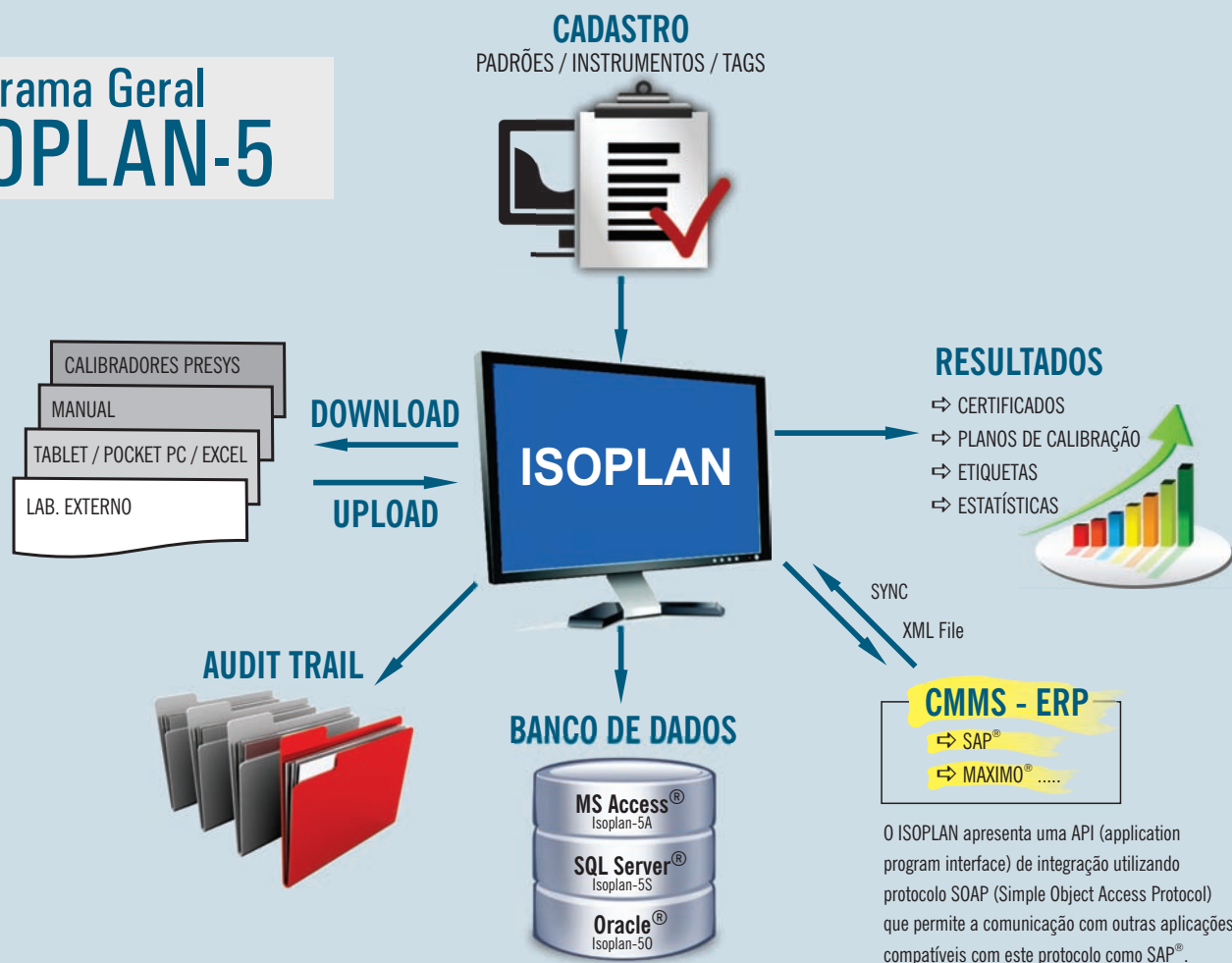
Cálculo automático de incerteza ampliada para dois ou mais padrões compatível com GUM

Assinatura escaneada

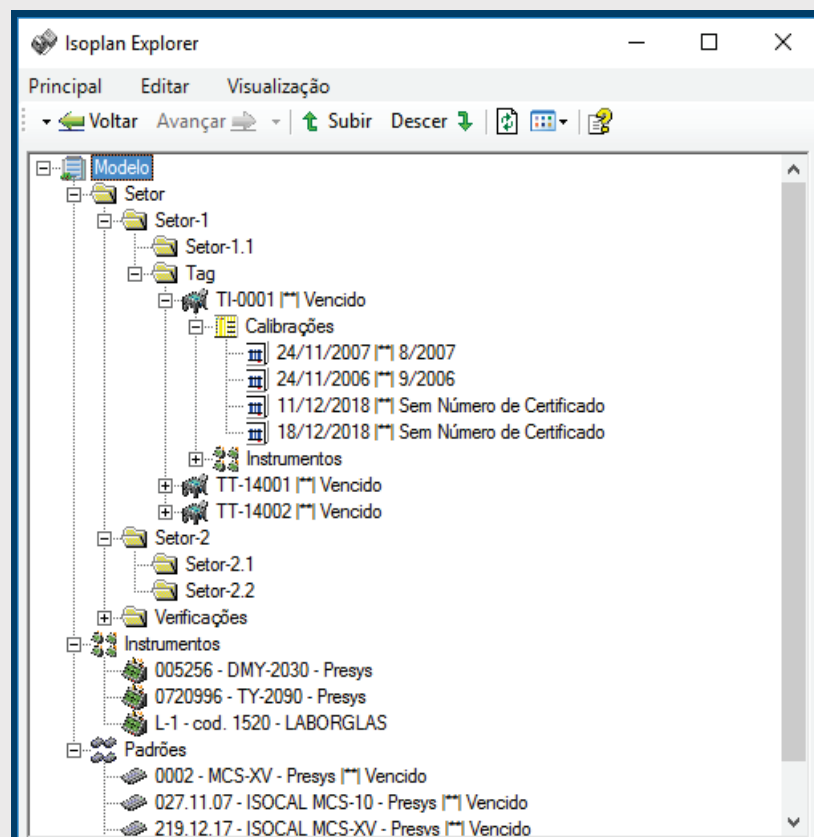
Presys Instrumentos e Sistemas
Rua Luiz da Costa Ramos, 260 - Água Funda - São Paulo - SP - 04157-020
TEL.: (11) 3056-1900 - e-mail: vendas@presys.com.br

Folha 1.1

Diagrama Geral ISOPLAN-5



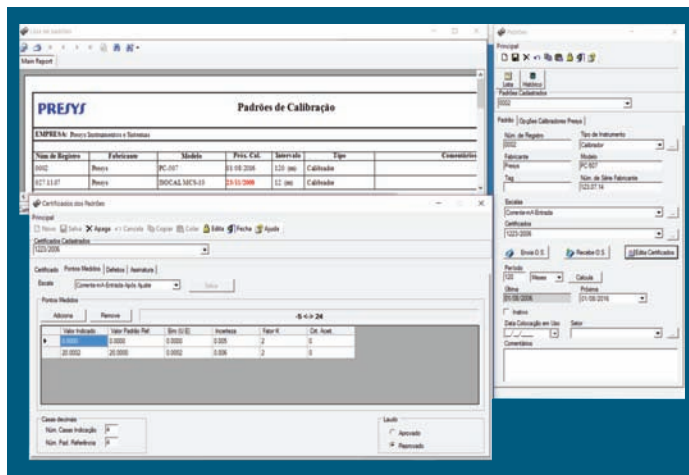
Incrivelmente fácil de utilizar! Tudo a sua disposição em um "Clique" !



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 Metrológica.

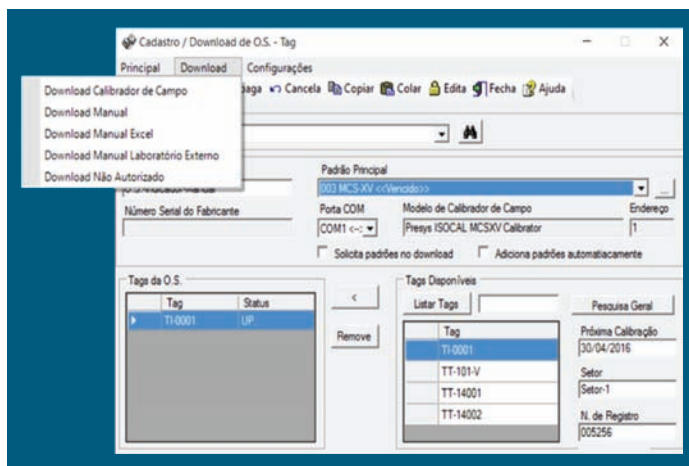
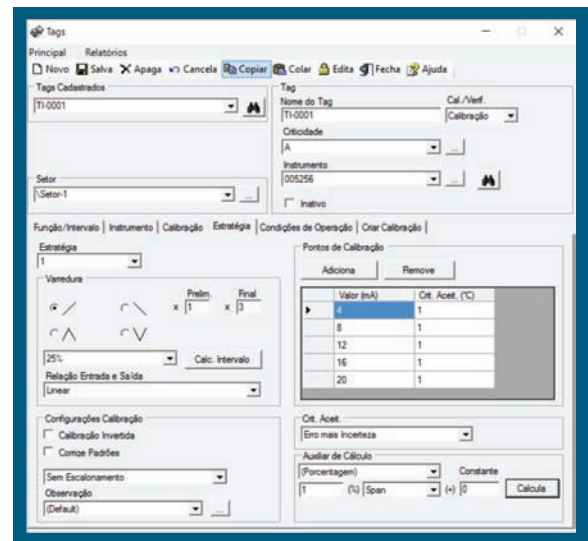


Gerenciamento dos Padrões

- ◆ 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 (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.

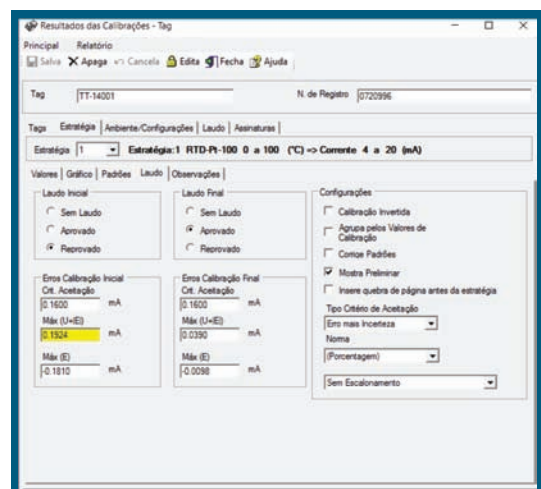


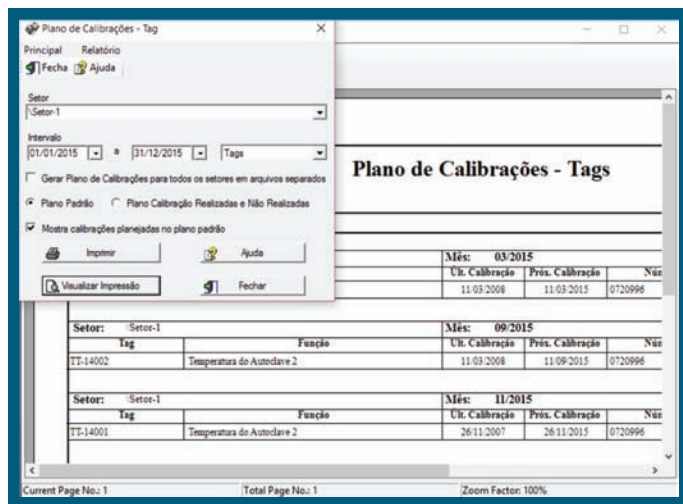
Download / Upload

- ◆ 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.



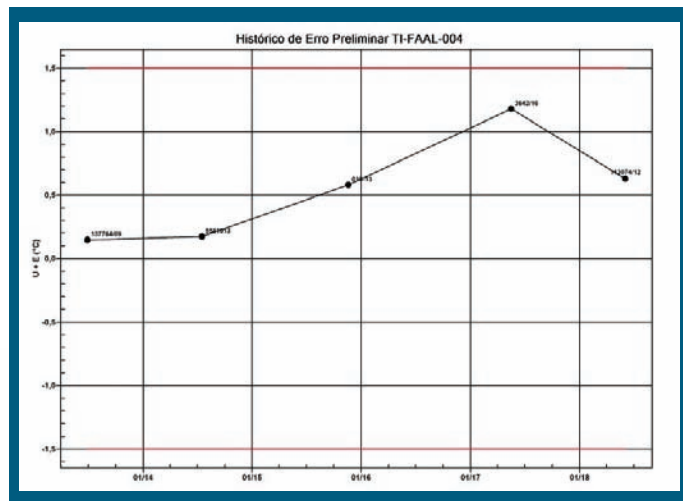
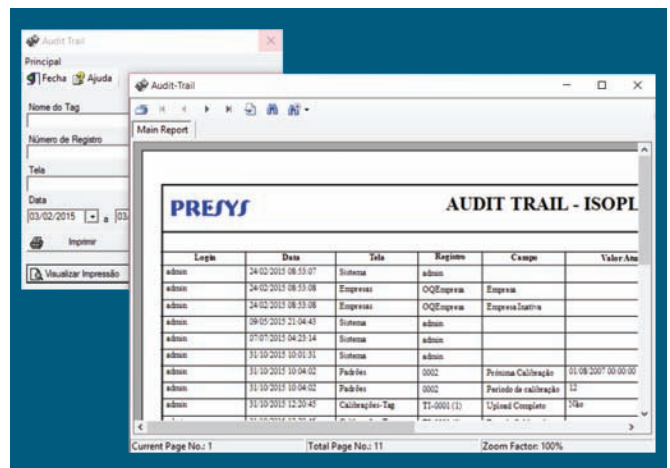


Plano de Calibração

- ◆ 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 metroológica.

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.

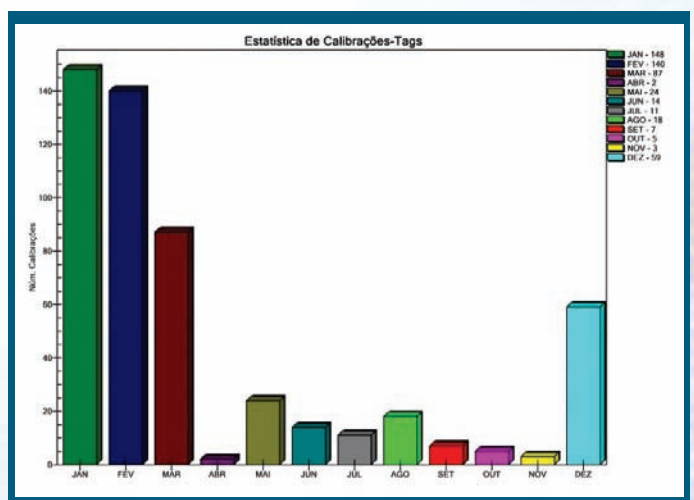


Histórico de Erro Preliminar

- ◆ 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.

Web Access Module - 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.

