



Level



Pressure



Flow



Temperature



Liquid
Analysis



Registration



Systems
Components



Services



Solutions

CompuCal

Software di gestione delle tarature



CompuCal

Introduzione

La taratura e la manutenzione regolare degli strumenti da campo è essenziale per verificare in maniera sistematica la sicurezza, la qualità e la compatibilità di strumenti di misura e loop critici.

I controlli dei fornitori e i requisiti normativi determinano una sempre maggiore esigenza di avere una documentazione accurata e coerente di tutte le attività. CompuCal, sviluppato in collaborazione con importanti aziende, in particolare del settore farmaceutico, vi assiste in questa complessa attività.

Vantaggi di CompuCal

- Eccellenza operativa per garantire qualità e conformità
- Integrazione ottimale con W@M di Endress+Hauser (Life Cycle Management)
- Tracciabilità dello storico
- Funzionalità di loop
- Maggiore efficienza
- Costi di gestione ridotti

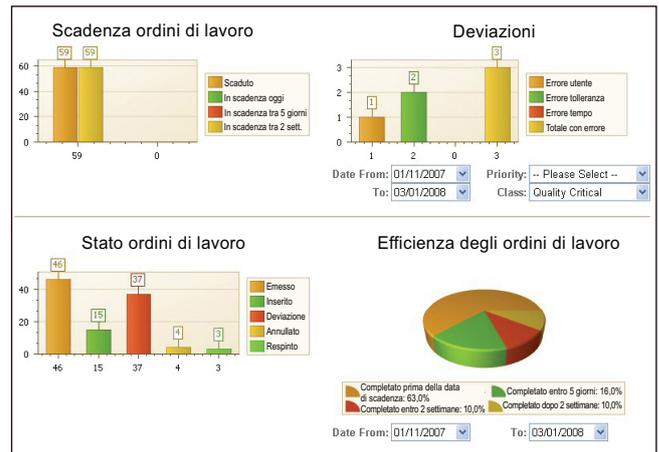
CompuCal in sintesi

Caratteristiche

- Strumenti e funzionalità di loop ineguagliabili
 - Codici d'errore
 - Manutenzione predittiva periodica per strumenti, loop e dispositivi di impianto
 - Conforme alla normativa 21CFR Parte 11
 - Sicurezza collaudata e impostazione dei privilegi dettagliata
 - Audit trail continuo, con indicazione di data, ora e utente
 - Pianificazione e programmazione di taratura e manutenzione per strumenti, loop e strumenti di riferimento
 - Monitoraggio automatico di deviazioni e azioni correttive
 - Avvisi e-mail automatici
 - Reportistica dettagliata:
 - Elenco – viene creato un elenco in base alle impostazioni dei filtri
 - Elenco strumenti di riferimento – vengono elencati tutti gli strumenti di riferimento nel database
 - Riferimenti utilizzati – report relativo agli strumenti/loop tarati con lo strumento di riferimento
- Questo report offre una tracciabilità dello storico completa per un periodo di tempo specificato.
- Pianificazione delle risorse – previsione per un dato periodo di tempo dei lavori di taratura e manutenzione occasionali

Controllo dello stato dei prodotti

Indicatori specifici per la misura dell'efficienza e della qualità delle vostre tarature. Il pannello dei KPI (Indicatori di prestazione chiave) di CompuCal consente al responsabile della qualità di controllare immediatamente lo stato della taratura.



... e molto altro

L'audit trail consente di visualizzare indicazioni relative all'orario, alla data e all'utente, insieme a numerosi filtri.

LogDate	User	TableName	Identifier	Action
29Feb08 17:45:45	PCPS	WorkOrder	TI-0817-Calibration	WORK ORDER NO : P08090...
29Feb08 17:45:45	PCPS	WorkOrder	TI-0817-Calibration	ELECTRONIC SIGNATURE RE...
29Feb08 17:45:45	PCPS	Routine	Calibration-TI-0817	Edit Routine
29Feb08 17:44:54	PCPS	User	PCPS	VALID LOGIN
29Feb08 17:44:39	Toni Jehie	WorkOrder	TI-0817-Calibration	ELECTRONIC SIGNATURE RE...
29Feb08 17:44:39	Toni Jehie	WorkOrder	TI-0817-Calibration	WORK ORDER NO : P08090...
29Feb08 17:44:39	Toni Jehie	Routine	Calibration-TI-0817	Edit Routine
29Feb08 17:43:53	Toni Jehie	WorkOrder	TI-0817-Calibration	ELECTRONIC SIGNATURE RE...
29Feb08 17:43:53	Toni Jehie	WorkOrder	TI-0817-Calibration	WORK ORDER NO : P08090...
29Feb08 17:43:53	Toni Jehie	Routine	Calibration-TI-0817	Edit Routine
29Feb08 17:43:20	Toni Jehie	Routine	Calibration-TI-0817	ELECTRONIC SIGNATURE RE...
29Feb08 17:43:20	Toni Jehie	Routine	Calibration-TI-0817	Edit Routine
29Feb08 17:41:37	Toni Jehie	Routine	-TI-0817	New Routine
29Feb08 17:40:50	Toni Jehie	Routine	-TI-0817	New Routine
29Feb08 17:39:29	Toni Jehie	WorkOrder	TI-0817 Weekly PM	ELECTRONIC SIGNATURE RE...
29Feb08 17:39:29	Toni Jehie	WorkOrder	TI-0817 Weekly PM	WORK ORDER NO : P08090...

DataField	TableName	OldValue	NewValue
Interval	Routine	0	1
IntervalType	Routine		Years
WorkSheetId	Routine	0	3
Critical	Routine	False	True
Unplanned	Routine	False	True
DepartmentId	Routine	0	3

Servizi aggiuntivi - Molto più un semplice software



Servizi CompuCal

- Elaborazione di specifiche per il cliente (User Requirement Specification - URS)
- Installazione e configurazione
- Servizi di migrazione dati
- Esecuzione del progetto e documentazione in base alle linee guida GAMP e normative GxP
- Documenti e attività di convalida
- Servizi di formazione

Servizi di taratura

- Certificati di taratura
- Elaborazione di SOP relative alla taratura
- Verifica di loop
- Verifiche metrologiche
- Verifica in loco, taratura e regolazione di qualsiasi strumento per la misura di processi
- Registri e report di taratura conformi alle GPG (Good Practice Guidelines)
- Gestione delle attività di taratura
- Sessioni formative (GxP): come utilizzare e tarare gli strumenti, test e certificati di formazione



Passo 1: Selezione di uno strumento

Responsabile ufficio tecnico

Viene selezionato uno strumento dall'elenco "calibrations due".

Tag	Item Type	Type Prefix	Name	Status	Next Date
02.0312	Instrument	F	Calibration	OverDue/Cancelled	22Dec07
PC-0111	Instrument	F	Calibration	OverDue	02Jan08
11.0817	Instrument	T1	Calibration	OverDue/Cancelled	04Jan08
11.0817	Instrument	T1	Inspection	OverDue	28Jan07
11.0817	Instrument	T1	Weekly PM	OverDue	01Jan08

Passo 2: Emissione taratura

Responsabile ufficio tecnico

Vengono aggiunte delle attività supplementari, si assegnano gli strumenti di riferimento e viene emesso un ordine di lavoro. Vengono anche emessi gli ordini di lavoro, programmati e non, per strumenti e loop utilizzati in attività di taratura e manutenzione.

Performed By	Task	Result
	Visual Inspection	
	Check labeling	
	Check alarming	

Passo 3: Svolgimento del lavoro

Tecnico di taratura

Il tecnico esegue il lavoro e compila i risultati della taratura. Codifica per colore, in modo da riconoscere facilmente gli errori. Ad esempio, giallo in caso di compensazione (percentuale di tolleranza del processo) e rosso quando si verificano delle deviazioni con errori che superano i valori di tolleranza del processo. I risultati della taratura possono essere visualizzati immediatamente in forma grafica per il controllo.





Issue Cancel Export

ies Stock Time Deviation Graph

Show All

Add Task Remove Task

Fault	Cause	Fault Activity

Tag: 10817
Routine: Calibration
WorkOrder: P-084080002

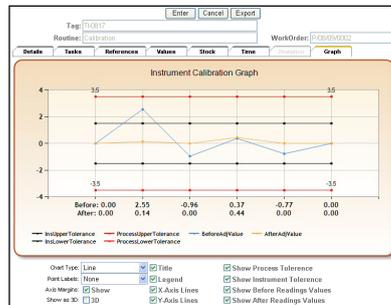
Tolerance Type: % Test Point
Input Range: 0.00 to 125.00 Deg. C
Output Range: 0.00 to 20.00 mA

Input Resolution: 2 2 2 2 Reading Resolution

Cal Point	Input	Reading	Error	Output Lower Tl	Output Upper Tl	Process Lower Tl	Process Upper
0.00	0.00	4.00	0.00	-3.50	3.50	-3.50	3.50
25.00	24.00	7.15	0.85	-3.50	3.50	-3.50	3.50
50.00	50.00	13.30	-0.96	-3.50	3.50	-3.50	3.50
75.00	75.00	13.65	0.37	-3.50	3.50	-3.50	3.50
100.00	101.00	16.80	-0.77	-3.50	3.50	-3.50	3.50

After Adjustments Used

Cal Point	Input	Reading	Error	Output Lower Tl	Output Upper Tl	Process Lower Tl	Process Upper
0.00	0.00	4.00	0.00	-3.50	3.50	-3.50	3.50
25.00	25.20	7.24	0.14	-3.50	3.50	-3.50	3.50
50.00	50.00	13.40	0.00	-3.50	3.50	-3.50	3.50
75.00	74.50	13.40	0.44	-3.50	3.50	-3.50	3.50
100.00	100.00	16.80	0.00	-3.50	3.50	-3.50	3.50



Passo 4: Chiusura Tecnico di taratura

L'immissione dei dati si chiude con una firma elettronica.

Electronic Signature

CompuCal Software Solutions

I Toni Jehle, confirm that the details I have entered are correct.

User Id: jehle
Password: *****
Reason: Data Entry
29/02/2008 17:34:59

Save Cancel

Passo 5: Il responsabile verifica i dati ed appone la firma elettronica Responsabile ufficio tecnico/Controllo qualità

I dati della taratura vengono verificati: l'operazione non può essere eseguita dallo stesso utente che ha inserito l'ordine di lavoro.

Tag: 10817
Routine: Calibration
WorkOrder: P-084080002

Tolerance Type: % Test Point

Input Resolution: 2 2 2 2 Reading Resolution

Cal Point	Input	Reading	Error	Output Lower Tl	Output Upper Tl	Process Lower Tl	Process Upper
0.00	0.00	4.00	0.00	-3.50	3.50	-3.50	3.50
25.00	24.00	7.25	0.85	-3.50	3.50	-3.50	3.50
50.00	50.00	13.45	0.37	-3.50	3.50	-3.50	3.50
75.00	74.50	13.40	0.44	-3.50	3.50	-3.50	3.50
100.00	100.00	16.80	0.00	-3.50	3.50	-3.50	3.50

After Adjustments Used

Cal Point	Input	Reading	Error	Output Lower Tl	Output Upper Tl	Process Lower Tl	Process Upper
0.00	0.00	4.00	0.00	-3.50	3.50	-3.50	3.50
25.00	25.20	7.24	0.14	-3.50	3.50	-3.50	3.50
50.00	50.00	13.40	0.00	-3.50	3.50	-3.50	3.50
75.00	74.50	13.40	0.44	-3.50	3.50	-3.50	3.50
100.00	100.00	16.80	0.00	-3.50	3.50	-3.50	3.50

Testimonial

Roche Irlanda

“Roche Irlanda utilizza il sistema di gestione della taratura CompuCal dal 1994. Per Roche, si tratta di un'eccellente soluzione in grado di soddisfare le esigenze di taratura in loco. Roche Irlanda utilizza CompuCal per la gestione di più di 200 strumenti critici, 1600 strumenti digitali e oltre 2000 loop per la misura di processo.”

Peter Larner

Responsabile manutenzione



Strathmann Biotec*

“La taratura non è un'operazione semplice, specialmente nel settore della biotecnologia. Posso dirlo in tutta onestà, siamo molto contenti di Endress+Hauser. CompuCal è uno strumento essenziale, anche se comporta un piccolo investimento.”

Dr. Wolf-Rüdiger Klein

Responsabile impianto

*Richter-HELM BioLogics GmbH & Co. KG. dal 2007

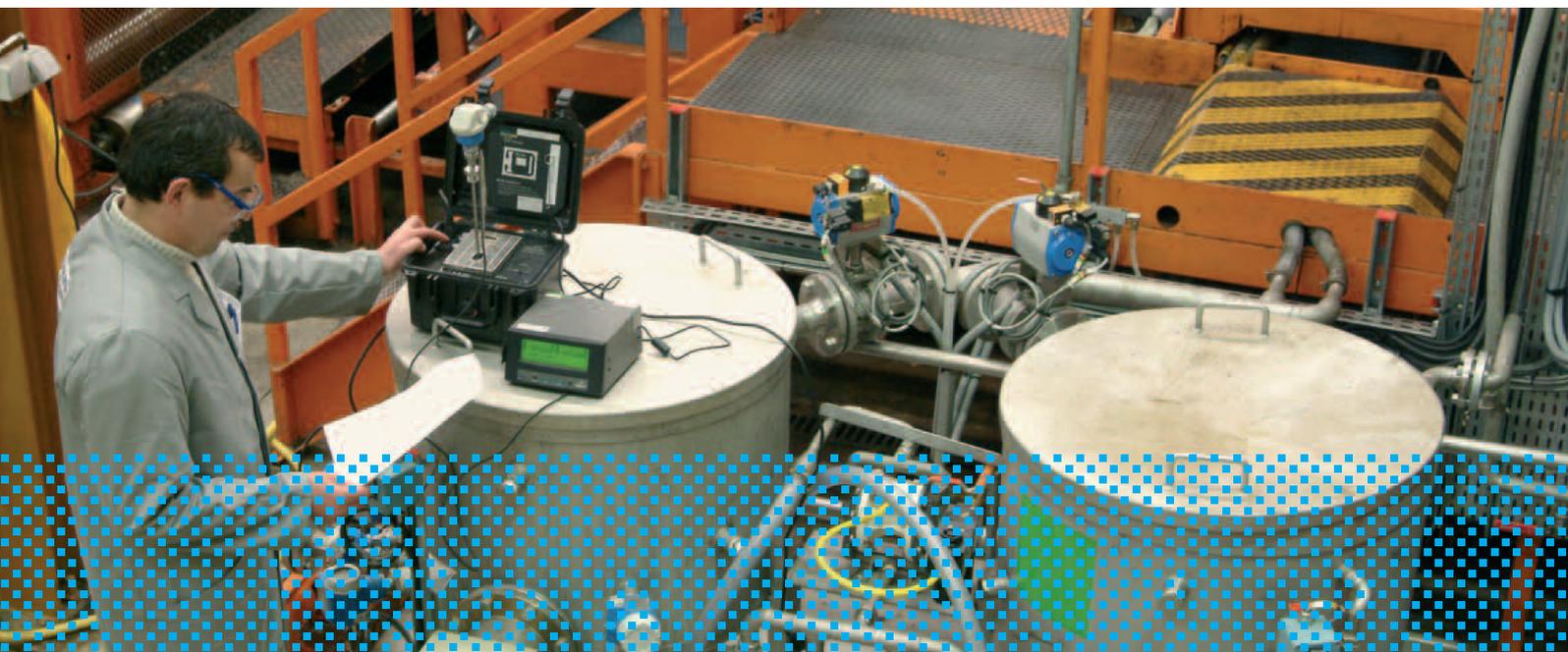


UCB Farchim SA

“È un grande vantaggio che Endress+Hauser sia una società accreditata, in quanto gli strumenti di riferimento per la taratura standard possono essere certificati qui.”

Frédéric Meyer

Responsabile metrologia





CompuCal, una parte integrante di W@M

Life Cycle Management

CompuCal può anche essere collegato a W@M, la soluzione per il Life Cycle Management di Endress+Hauser. W@M è una piattaforma informativa flessibile con strumenti e servizi online per semplificare la manutenzione della vostra strumentazione da campo. Inserendo il numero di serie di uno strumento, gli utenti possono:

- scaricare il certificato di taratura emesso da Endress+Hauser
- accedere allo stato dello strumento e alle informazioni tecniche più aggiornate
- cercare elenchi di parti di ricambio tramite schemi esplosi
- richiedere il prezzo e i tempi di consegna di parti e strumenti sostitutivi



Documentazione supplementare

- On-site or factory calibration
Field of Activities
FA020H/29/en
- Service contracts
Field of Activities
FA021H/29/en
- Installed Base Audit
Field of Activities
FA019H/29/en
- W@M
Competence Brochure
CP001Z/00/en

12.06/11

Sede Italiana

Endress+Hauser Italia S.p.A.
Società Unipersonale
Via Donat Cattin 2/a
20063 Cernusco Sul Naviglio -MI-
Italia
Tel. +39 02 92192.1
Fax +39 02 92107153
<http://www.it.endress.com>
info@it.endress.com