	PROTAP Cara Kalibrasi Termometer/Termokopel Oven	No : PKVK014
		Revisi : 02
		Berlaku : 25 SEP 2019
		Paraf : ↓

1 Tujuan

Untuk memastikan ketelitian dan ketepatan hasil pengukuran alat

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan kalibrasi termometer/termokopel pada oven :

- 2.1 Oven merek Heraeus T5042, Reciterm, Karl Kolb VRTS dan ISCo OV-40 di Bidang Pengawasan Mutu
- 2.2 Oven merek Memmert, Binder UD-23, Heraeus B5042E dan Fisher Scientific 655G di Bidang Litbang
- 2.3 Oven merek Jenn Chiang di Bidang Produksi
- 2.4 Oven merek Indomach di Bidang Logistik Bahan
- 2.5 Oven merek Pharmateknik dan Elconap di Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab



- 3.1 Pelaksana Kalibrasi
- 3.2 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi

4 Alat dan Bahan

- 4.1 *Multi Thermorecorder*
- 4.2 Termokopel

5 Prosedur

- 5.1 Pastikan kalibrator terkalibrasi dan masih berlaku.
- 5.2 Ukur suhu dan kelembapan ruangan, catat pada Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal Indikator Suhu.
- 5.3 Pasang satu buah termokopel berdekatan dengan termokopel/termometer alat (tidak boleh bersentuhan), atau pada bagian dalam tengah oven (bila termokopel alat tidak terlihat) dan posisi yang dianggap dapat mewakili pengukuran distribusi panas. Hindari kontak langsung antara termokopel dengan dinding oven.
- 5.4 Hidupkan oven dan atur/set suhu oven sesuai dengan suhu yang digunakan.
- 5.5 Tunggu sampai pembacaan suhu stabil ($\pm 1,5 - 2$ jam).
- 5.6 Setelah oven menunjukkan suhu stabil, hidupkan alat *Multi Thermorecorder* dengan menekan tombol *ON* lalu set pada interval pembacaan 5 atau 10 menit.
- 5.7 Lalu tekan tombol *scan* kemudian biarkan termokopel mulai membaca dan merekam suhu oven.
- 5.8 Catat suhu termokopel dan suhu pada display alat selama 60 – 120 menit (sesuai kebutuhan) dengan interval seperti pada *point* 5.5 pada Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal Indikator Suhu.
- 5.9 Setelah selesai, keluarkan termokopel dan matikan oven.
- 5.10 Catat kegiatan kalibrasi pada Log Book Pemakaian Alat..
- 5.11 Hitung suhu rata – rata dan faktor koreksi.
- 5.12 Persyaratan :
 - 5.12.1 Untuk oven merek Heraeus, Reciterm, Fisher Scientific dan Pharmateknik penyimpangan maksimal ± 2 °C dari target.
 - 5.12.2 Untuk oven merek Isco, Karl Kolb, Jenn Chiang, Indomach dan Elconap penyimpangan maksimal ± 5 °C dari target.

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Termometer/Termokopel Oven	No : PKVK014
		Revisi : 02
		Berlaku : 25 SEP 2019
		Paraf : 

6 Tindak Lanjut

- 6.1 Jika ada penyimpangan hasil pengukuran :
- 6.1.1 Lakukan *adjustment* pada alat jika memungkinkan, atau
 - 6.1.2 Tentukan faktor koreksi, atau
 - 6.1.3 Tempelkan label "TMS"/"rusak" pada alat dan ajukan WO perbaikan ke Bidang Teknik dan Pemeliharaan melalui Bidang Pemastian Mutu.

7 Lampiran

- 7.1 Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal Indikator Suhu.

8 Pustaka

-

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	21 Jul 2017	Menghilangkan format penulisan dua bahasa dan penanggung jawab Protap
02	25 SEP 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perbaikan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2. Penambahan pemastian status kalibrator pada butir 5.1 3. Penambahan pencatatan kegiatan kalibrasi pada butir 5.10




10 Tinjauan Ulang



Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

11 Distribusi


Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke Bidang Pemastian Mutu

12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi	PM		25 SEP 2019
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM		25 SEP 2019
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		25 SEP 2019

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Termometer/Termokopel Oven	No : PKVK014
		Revisi : 02
		Berlaku : 25 SEP 2019
		Paraf : 

13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pemastian Mutu	13 Agv 2011		Protap masih sesuai
2	Manajer Pemastian Mutu			