

 indofarma	PROTAP Cara Verifikasi Termokopel Mesin Pengemasan Primer	No : PKVK016
		Revisi : 00
		Berlaku : 16 SEP 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Untuk memastikan ketelitian dan ketepatan hasil pengukuran alat

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan verifikasi Termokopel pada mesin Blister dan mesin Strip di Unit Pengemasan Non Steril.

3 Penanggung Jawab

- 3.1 Pelaksana Kalibrasi
- 3.2 QA Spesialis Kalibrasi dan Kualifikasi

4 Alat dan Bahan

- 4.1 *Infra Red Thermometer* Kalibrator Sekunder
- 4.2 Stopwatch

5 Definisi

- 5.1 *Infra Red Thermometer* Kalibrator Sekunder adalah *Infra Red Thermometer* yang telah dikalibrasi eksternal dan hasil penyimpangan kalibrasinya tidak lebih dari 1 °C.

6 Prosedur

- 6.1 Pastikan kalibrator sekunder telah dikalibrasi dan masih berlaku.
- 6.2 Catat suhu dan kelembaban ruangan pada lembar Formulir Catatan Hasil Verifikasi Termokopel Mesin Pengemasan Primer masing-masing mesin.
- 6.3 Pastikan mesin pengemas primer dalam keadaan hidup dan siap untuk digunakan.
- 6.4 Arahkan *Infra Red Thermometer* Kalibrator Sekunder ke objek (mould) yang akan diukur suhunya dengan jarak 15 – 30 cm dan ukur suhunya.
- 6.5 Catat nilai suhu pengukuran yang diperoleh dan angka suhu display mesin pada Formulir Catatan Hasil Verifikasi Termokopel Mesin Pengemas Primer masing-masing mesin.
- 6.6 Lakukan pengukuran dan pencatatan hasilnya setiap 15 menit sekali sebanyak tiga kali.
- 6.7 Tempelkan label Telah Diverifikasi di tempat yang mudah terlihat dengan mengisi kolom tanggal verifikasi, tanggal ulang verifikasi, nomor kalibrasi, dan faktor koreksi (jika ada).
- 6.8 Catat kegiatan verifikasi pada Log Book Pemakaian Alat masing-masing mesin.
- 6.9 Persyaratan :
 - 6.9.1 Jika selisih pembacaan terhadap kalibrator sekunder tidak lebih dari 5 °C, maka termokopel mesin dinyatakan MS dan tidak memerlukan penulisan faktor koreksi.
 - 6.9.2 Jika selisih pembacaan terhadap kalibrator sekunder 5 - 10 °C, maka termokopel mesin dinyatakan MS dan memerlukan penulisan faktor koreksi.
 - 6.9.3 Jika selisih pembacaan terhadap kalibrator sekunder lebih dari 10 °C, maka termokopel mesin dinyatakan TMS dan tempelkan label rusak / TMS pada alat, kemudian informasikan kepada Supervisor Pemilik Fasilitas untuk diajukan WO perbaikan ke Bidang Teknik dan Pemeliharaan.

7 Lampiran

- 7.1 Formulir Catatan Hasil Verifikasi Termokopel Mesin Pengemas Primer
- 7.2 Label Telah Diverifikasi

 indofarma	PROTAP Cara Verifikasi Termokopel Mesin Pengemasan Primer	No : PKVK016
		Revisi : 00
		Berlaku : 16 SEP 2020
		Paraf : 

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	16 SEP 2020	Protap terbitan pertama

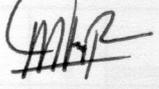
9 Tinjauan Ulang

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

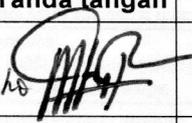
10 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke Bidang Pemastian Mutu

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi	PM		14 Sep 2020
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi	PM		14 Sep 2020
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		14 Sep 2020

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pemastian Mutu	01 Sep 2022		Protap ini masih berlaku
2	Manajer Pemastian Mutu			

