

	PROTAP Cara Kalibrasi Termometer/Termokopel Otoklaf	No : PKVK038
		Revisi : 03
		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 otoklaf merek E-Chung, Olsa dan Hirayama 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 terkalibrasi (standar)

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 *temperature recorder* berdekatan dengan termokopel/termometer alat (tidak boleh bersentuhan), atau pada bagian dalam tengah-tengah otoklaf bila termokopel alat tidak terlihat (dengan posisi yang dianggap dapat mewakili pengukuran distribusi panas). Hindari kontak langsung antara termokopel dengan badan otoklaf
- 5.4 Hidupkan otoklaf dan atur/set suhu otoklaf sesuai dengan suhu yang digunakan.
- 5.5 Tunggu sampai tercapai suhu steril ($\pm 30 - 60$ menit).
- 5.6 Hidupkan alat *Multi Thermorecorder* dengan menekan tombol *on*, set thermorecorder pada interval pembacaan 5 atau 10 menit.
- 5.7 Pada saat suhu steril tercapai, tekan tombol *scan* sehingga termokopel mulai membaca dan merekam suhu otoklaf.
- 5.8 Catat suhu termokopel dan suhu pada display alat selama 15 - 30 menit (sesuai waktu sterilisasi) dengan interval seperti pada *point* 5.5 pada Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal Indikator Suhu.
- 5.9 Setelah selesai matikan otoklaf dan keluarkan termokopel.
- 5.10 Hitung rata-rata suhu pada display dan termokopel standar serta nilai koreksinya
- 5.11 Catat kegiatan kalibrasi pada Log Book Pemakaian Alat.
- 5.12 Persyaratan :
 - 5.12.1 Penyimpangan suhu maksimal ± 1 °C dari target.

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.

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Termometer/Termokopel Otoklaf	No : PKVK038
		Revisi : 03
		Berlaku : 25 SEP 2019
		Paraf : 

7 Lampiran

7.1 Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal Indikator Suhu.

8 Pustaka

-

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
02	21 Jul 2017	Menghilangkan format penulisan dua bahasa dan cakupan pekerjaan
03	25 SEP 2019	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 5.11

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

13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pemastian Mutu	13 Agu 2021		Protap masih sesuai 
2	Manajer Pemastian Mutu			