

	PROTAP Cara Kalibrasi Termometer Analog	No : PKVK073
		Revisi : 04
		Berlaku : 18 NOV 2022
		Paraf : 

- 1 **Tujuan**
Untuk memastikan ketepatan dan ketelitian hasil pengukuran alat.
- 2 **Cakupan**
Protap ini sebagai panduan untuk melakukan kalibrasi Termometer analog di seluruh Bidang
- 3 **Penanggung Jawab**
 - 3.1 Pelaksana Kalibrasi
 - 3.2 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi
- 4 **Alat dan Bahan**
 - 4.1 Termokopel standard atau termometer gelas standard terkalibrasi.
 - 4.2 *Dry heat block calibrator*
 - 4.3 *Beaker glass*
 - 4.4 Es batu
 - 4.5 Air dingin
- 5 **Prosedur**
 - 5.1 Persiapan
 - 5.1.1 Ukur suhu dan kelembapan ruangan kemudian catat dalam Formulir Catatan Kalibrasi Internal Termometer
 - 5.1.2 Catat identitas/spesifikasi alat pada Formulir Catatan Kalibrasi Internal Termometer
 - 5.1.3 Nyalakan *dry block calibrator* dan setting suhu terendah dari target suhu (untuk kalibrasi pada suhu ≥ 30 °C), atau masukkan es batu yang telah dipecahkan ke dalam beaker glass dan tambahkan air (untuk kalibrasi pada suhu < 30 °C).
 - 5.2 Pelaksanaan kalibrasi
 - 5.2.1 Masukkan sensor standard dan sensor alat yang dikalibrasi secara vertikal ke dalam *dry block calibrator* pada posisi berdekatan, atau ke dalam beaker glass yang berisi es batu dan air. Kondisikan posisi sensor standard dan sensor alat yang akan dikalibrasi pada posisi yang stabil.
 - 5.2.2 Setelah target suhu tercapai dan stabil, catat penunjukkan suhu pada standard dan alat, minimal 3 kali pembacaan dengan interval 1 – 5 menit.
 - 5.2.3 Ulangi langkah 5.2.1 dan 5.2.2 untuk titik kalibrasi berikutnya, Total jumlah titik kalibrasi minimal 5 buah yang mewakili skala kemampuan ukur dari alat yang dikalibrasi (dari kapasitas minimum hingga maksimum).
 - 5.2.4 Catat hasilnya dalam Formulir Catatan Kalibrasi Internal Termometer
 - 5.2.5 Tempelkan label Telah Dikalibrasi berwarna putih di tempat yang mudah terlihat dengan mengisi kolom Tanggal Kalibrasi, Tgl. Rekalibrasi, dan Kode Kal., penulisan nilai Koreksi (jika ada), dan menempelkan label status Memenuhi Syarat/Tidak Memenuhi Syarat/Alat Rusak setelah hasil kalibrasi dievaluasi.
 - 5.2.6 Catat kegiatan kalibrasi dalam Log Book Pemakaian Alat (jika ada)
 - 5.2.7 Setelah kalibrasi selesai rapikan kembali alat yang telah dipakai.
 - 5.2.8 Dokumentasikan hasil kalibrasi tersebut.
 - 5.3 Persyaratan :
 - 5.3.1 Penyimpangan suhu maksimal ± 2 °C.
- 6 **Tindak Lanjut**
Jika ada penyimpangan hasil pengukuran di luar spesifikasi :
 - 6.1 Lakukan *adjustment* pada alat jika memungkinkan, atau
 - 6.2 Tentukan faktor koreksi, atau

	PROTAP Cara Kalibrasi Termometer Analog	No : PKVK073
		Revisi : 04
		Berlaku : 18 NOV 2022
		Paraf : 

6.3 Tempelkan label rusak/TMS pada alat dan ajukan WO perbaikan ke Bidang Teknik dan Pemeliharaan melalui Bidang Pemastian Mutu.

7 Lampiran

7.1 Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal Termometer No. F-PM-01-18

8 Pustaka

8.1 Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Badan POM RI, Ed 2018.

8.2 Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik, Badan POM RI, Ed 2012.

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
02	29 Okt 2018	1 Perubahan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2 Menambahkan penempelan label kalibrasi (butir 5.2.9)
03	02 Nov 2020	1. Menggabungkan Protap Cara Kalibrasi Dial Thermometer No. PKVK039 Rev 02 ke dalam Protap ini, sehingga Protap No. PKVK039 dinyatakan sudah tidak digunakan lagi. 2. Perubahan urutan penulisan langkah-langkah pada Prosedur butir 5 3. Perubahan warna label kalibrasi dari hijau menjadi putih pada butir 5.2.5
04	18 NOV 2022	1. Menghapus prosedur penulisan nomor LK dan nilai LOP pada label kalibrasi (butir 5.2.5)

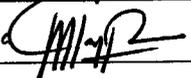
10 Tinjauan Ulang

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		15 NOV 2022
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM		16 NOV 2022
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		17 NOV 2022

13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu			
2.	Manajer Pemastian Mutu			

