

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Verifikasi Termometer Logger	No : PKVK074
		Revisi : 03
		Berlaku : 02 NOV 2020
		Paraf : 

#### 1 Tujuan

Untuk memastikan ketepatan dan ketelitian hasil pengukuran alat.

#### 2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan verifikasi termometer logger

#### 3 Penanggung Jawab

- 3.1 Pelaksana Kalibrasi
- 3.2 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi

#### 4 Alat dan Bahan

- 4.1 Termohyrometer kalibrator sekunder (terkalibrasi)
- 4.2 Penunjuk waktu

#### 5 Prosedur

- 5.1 Ukur suhu dan kelembapan ruangan kemudian catat dalam Formulir Catatan Verifikasi Termometer Logger
- 5.2 Pastikan sistem AHU ruangan dalam keadaan hidup dan ruangan yang akan digunakan mempunyai suhu yang stabil.
- 5.3 Letakkan Termohyrometer kalibrator sekunder berdampingan dengan *thermometer logger*
- 5.4 Diamkan selama satu jam.
- 5.5 Catat nilai suhu yang didapat pada setiap alat (kalibrator dan alat yang diverifikasi) pada lembar formulir Catatan Verifikasi Termometer
- 5.6 Lakukan pengulangan pembacaan setiap 10 menit sekali sebanyak lima kali.
- 5.7 Jika diperlukan lakukan verifikasi pada suhu yang lain.
- 5.8 Tempelkan label Telah Diverifikasi di tempat yang mudah terlihat dengan mengisi kolom tanggal verifikasi, tanggal ulang verifikasi, kode verifikasi, dan faktor koreksi (jika ada).
- 5.9 Persyaratan  
Selisih termometer uji terhadap termometer standar maksimal  $\pm 0,5$  °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
- 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 Verifikasi Termometer Logger

#### 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.

	<b>PROTAP</b> Cara Verifikasi Termometer Logger	No : PKVK074
		Revisi : 03
		Berlaku : <b>02 NOV 2020</b>
		Paraf : 

### 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 5.8)
03	<b>02 NOV 2020</b>	1. Perubahan protap Kálibrasi menjadi Verifikasi 2. Mengganti "nomor kalibrasi" dengan "kode verifikasi" pada butir 5.8 3. Perubahan lampiran dari formulir kalibrasi menjadi formulir verifikasi pada butir 7.1


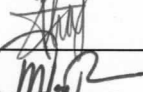
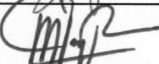
### 10 Tinjauan Ulang

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

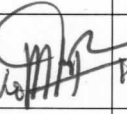
### 11 Distribusi

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		27 Okt 2020
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM		27 Okt 2020
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		27 Okt 2020

### 13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu	27 Okt 2020		Protap ini masih sesuai
2.	Manajer Pemastian Mutu			

