

	<b>PROTAP</b> Verifikasi Lampu Pemeriksaan Visual	No : PKVK079
		Revisi : 02
		Berlaku : <b>19 NOV 2018</b>
		Paraf : <i>J.</i>

#### 1 Tujuan

Untuk memastikan kekuatan cahaya lampu yang digunakan pada pemeriksaan visual tepat dan baik.

#### 2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan verifikasi lampu pemeriksaan visual produk injeksi di Produksi Steril

#### 3 Penanggung Jawab

- 3.1 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi
- 3.2 Spv. Pengemasan Produksi Steril
- 3.3 Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi
- 3.4 Asman Produksi Steril

#### 4 Alat dan Bahan

- 4.1 *Light Meter* LT399

#### 5 Prosedur

- 5.1 Pastikan status kalibrasi *Light Meter* masih berlaku
- 5.2 Verifikasi dilakukan seminggu sekali sebelum digunakan.
- 5.3 Nyalakan Lampu Inspeksi Visual
- 5.4 Lakukan pengukuran di titik/area yang biasa digunakan untuk melakukan inspeksi visual.
- 5.5 Catat hasil pengukuran pada Formulir Verifikasi Lampu Pemeriksaan Visual
- 5.6 Bubuhkan paraf pada kolom Paraf Petugas, serahkan ke Supervisor Produksi untuk diperiksa dan diparaf pada kolom Paraf Supervisor
- 5.7 Catat penggunaan *Light Meter* dalam *Log Book Light Meter* LT399
- 5.8 Catat kegiatan verifikasi lampu dalam *Log Book* Lampu Inspeksi Visual
- 5.9 Persyaratan Intensitas cahaya lampu inspeksi visual: minimal 2000 Lux

#### 6 Tindak Lanjut

Jika hasil verifikasi tidak sesuai dengan persyaratan, maka petugas verifikasi melakukan :

- 6.1 Penggantian lampu pemeriksaan visual dan catat dalam Formulir Verifikasi Lampu Pemeriksaan Visual
- 6.2 Melakukan verifikasi ulang
- 6.3 Jika hasil verifikasi tetap tidak sesuai dengan persyaratan, lakukan penempelan label rusak pada alat dan ajukan WO perbaikan ke Bidang Teknik dan Pemeliharaan.

#### 7 Lampiran

- 7.1 Formulir Verifikasi Lampu Pemeriksaan Visual

#### 8 Pustaka

- 8.1 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Badan POM RI 2012.
- 8.2 Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Badan POM RI 2012

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Verifikasi Lampu Pemeriksaan Visual	No : PKVK079
		Revisi : 02
		Berlaku : <b>19 NOV 2018</b>
		Paraf : 

### 9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	20 Agust' 2015	Terbitan pertama
01	10 Sept' 2017	Perubahan pada kriteria intensitas cahaya dari 2000 Lux menjadi 600 Lux
02	<b>19 NOV 2018</b>	Merupakan revisi dari PKVK079 revisi 01 dengan perubahan : 1 Format penulisan sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2 Redaksi pada Tujuan (butir 1) dan Cakupan (butir 2) 3 Perbaikan urutan Prosedur 4 Penambahan penulisan pada <i>Log Book</i> alat ukur dan alat yang diukur (butir 5.7 dan 5.8) 5 Perubahan kriteria intensitas cahaya dari 600 Lux menjadi 2000 Lux (5.9.1)

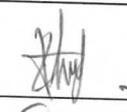
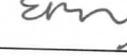
### 10 Tinjauan Ulang

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

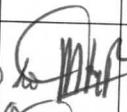
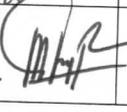
### 11 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke Bidang Bidang Produksi

### 12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi	PM		16 NOV 2018
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi	PM		16 NOV 2018
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		16 NOV 2018

### 13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu	15 Okt 2020		Protap ini masih sesuai
2.	Manajer Pemastian Mutu	19 Okt 2022		masih sesuai.