

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>PROTAP</b><br>Pengukuran Kekuatan Cahaya | No : PKVQ002  |
|   |   | Revisi : 00   |
|   |   | Berlaku : <b>09 NOV 2018</b>  |
|   |   | Paraf :  |

### 1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan pengukuran kekuatan cahaya.

### 2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan pengukuran kekuatan cahaya di ruangan kerja atau daerah kegiatan produksi dan pengawasan mutu.

### 3 Penanggung Jawab

- 3.1 Pelaksana Kualifikasi
- 3.2 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi

### 4 Alat dan Bahan

- 4.1 *Light Meter* LT399 terkalibrasi

### 5 Prosedur

- 5.1 Pastikan semua lampu penerangan yang biasa digunakan untuk bekerja dalam keadaan menyala.
- 5.2 Lakukan pengukuran kekuatan cahaya menggunakan *Light Meter* LT399 terkalibrasi di titik area kerja yang memerlukan pencahayaan
  - 5.2.1 Untuk ruangan, secara umum jumlah titik pengukuran menggunakan rumus " $\sqrt{\text{luas ruangan}}$ " dengan pembulatan ke atas.
  - 5.2.2 Untuk area kerja, jumlah titik pengukuran minimal 3 titik (kiri, tengah, dan kanan)
- 5.3 Catat hasil pengukuran
- 5.4 Persyaratan kekuatan cahaya:

| Daerah Kegiatan                                      | Kekuatan Cahaya Minimal (Lux) |
|--|-------------------------------|
| Ruang Ganti Pakaian                                  | 100                           |
| Toilet   |                               |
| Sarana Penunjang                                     |                               |
| Gudang   | 200                           |
| Koridor Area Produksi                                | 300                           |
| Kantor Produksi dan Pengawasan Mutu                  | 500                           |
| Produksi   |                               |
| Ruang Pengolahan                                     |                               |
| Rang Pengemasan                                      |                               |
| Ruang Pengolahan dan Pengemasan dengan Lampu Natrium |                               |
| Laboratorium dan IPC                                 | 2000                          |
| Pemeriksaan Visual                                   |                               |

### 6 Tindak Lanjut

Jika hasil pengukuran tidak memenuhi spesifikasi (TMS) :

- 6.1 Membuat WO Penggantian Lampu
- 6.2 Melakukan pengukuran ulang di titik TMS saat lampu sudah diganti

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>PROTAP</b><br>Pengukuran Kekuatan Cahaya | No : PKVQ002  |
|   |   | Revisi : 00   |
|   |   | Berlaku : 09 NOV 2018   |
|   |   | Paraf :  |

### 7 Lampiran

### 8 Pustaka

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

### 9 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku     | Perubahan   |
|--------|-------------|---|
| 00     |             | Terbitan pertama  |
| 00     | 09 NOV 2018 | 1. Pengganti Ketentuan Umum no XKQ02 rev 00<br>2. Perubahan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen<br>3. Menambahkan titik pengukuran pada butir 5.2<br>4. Menambahkan Ruang Pegolahan dan Pengemasan dengan Lampu Natrium pada butir 5.4 |

### 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          |  | 08 NOV 2018 |
| Diperiksa oleh | Asman Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi | PM          |  | 08 NOV 2018 |
| Disetujui oleh | Manajer Pemastian Mutu                   | PM          |  | 08 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 | 31 Okt 2020   |  | Protap ini masih sesuai |