

Prosedur Kualiti

No Dokumen.: PKKK/200/009

1/5

Mukasurat:

Verifikasi Thermometer

SEJARAH SEMAKAN Tarikh Terbitan Semakan **Ditulis Oleh Disemak Oleh** Diluluskan Oleh Kuatkuasa Noorul Akmar 15 November 0 Tan Su Yin Maslinda Mahat 1 Mohd Nur 2016 Nur Azra Mohamad Noorul Akmar 1 1 Maslinda Mahat 1 Jun 2017 Mohd Nur Pauzi Noorul Akmar 2 Tan Su Yin Maslinda Mahat 1 Mac 2018 1 Mohd Nur Noorul Akmar 2 0 Tan Su Yin Maslinda Mahat 1 Februari 2019 Mohd Nur Azraini Abdul Ida Syazrina 10 Februari 3 0 Tan Su Yin Samat Ibrahim 2020 Nor Hayati Abd Wayne Wong Guan Sharon Ling Yu 4 0 1 Jun 2021 Rahim Wei Leng Wayne Wong Guan Dr. Ahmad Yusri Nor Hayati Abd 1 Oktober 2022 5 0 Wei bin Mohd Yusop Rahim Wayne Wong Guan Dr. Ahmad Yusri Nor Hayati Abd 6 0 1 April 2024 Wei bin Mohd Yusop Rahim Wayne Wong Guan Dr. Ahmad Yusri Nor Hayati Abd 2 September 7 0 Wei bin Mohd Yusop Rahim 2024

RUJUKAN		
No Dokumen	Tajuk	
NPRA/100	Manual Kualiti NPRA	
NPRA/17025/100	Quality Manual NPRA, MS ISO/IEC 17025:2017	
NIST	Verification Methods for Alternative Thermometers	

PINDAAN:

Prosedur ini merupakan dokumen baru selaras dengan usaha menaiktaraf pensijilan institusi ke versi ISO 9001:2015 dan juga penamaan semula nama institusi dari Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). Sehubungan itu, dokumen asal adalah terbatal dan dokumen ini dimulakan semula sebagai Terbitan 1.



Prosedur Kualiti

No Dokumen.: PKKK/200/009

Mukasurat :

2/5

Verifikasi Thermometer

SEJARAH SEMAKAN:

Terbitan 1 Semakan 1:

- i. Menambahkan ayat 'prosedur patut dijalankan di bawah persekitaran yang terkawal' ke para 6.2.
- ii. Menambahkan ayat 'masukkan nilai pembetulan kepada bacaan suhu thermometer rujukan yang telah dicatatkan' ke para 6.4.
- iii. Menambahkan para 6.5 Cara mendapatkan nilai pembetulan.
- iv. Mengemaskini para 6.6 dengan mengeluarkan kaedah pengiraan perbezaan dan menambahkan kaedah aplikasi nilai pembetulan.
- v. Menambahkan ayat 'periksa perbezaan antara test dan rujukan dalam rekod kualiti (PKK/047A)' ke para 6.6.
- vi. Mengeluarkan Rekod Kualiti PKK/047.
- vii. Menambahkan Rekod Kualiti PKK/047A dan PKK/047B.

Terbitan 1 Semakan 2:

- i. Mengemaskini nilai tolerans dalam Rekod Kualiti PKK/047A.
- ii. Menambahkan para 6.8 'Thermometer yang telah gagal verifikasi perlu dihantar untuk dikalibrasi oleh pembekal kalibrasi yang bertauliah.'

Terbitan 2 Semakan 0:

i. Mengemaskini rujukan Manual Kualiti NPRA MS ISO/IEC 17025:2005 kepada Quality Manual NPRA. MS ISO/IEC 17025:2017.

Terbitan 3 Semakan 0:

- i. Menggantikan 'Pusat Kawalan Kualiti' dengan 'makmal'.
- ii. Menambahkan 'Subunit' pada para 5.1
- iii. Menambahkan para 6.9 Verifikasi thermometer perlu dijalankan setiap 6 bulan dari tarikh verifikasi.

Terbitan 4 Semakan 0:

- i. Menterjemah terbitan Bahasa Inggeris kepada Bahasa Malaysia.
- ii. Mengemaskini para 6 Prosedur.
- iii. Menambahkan para 6.1 Persiapan untuk Verifikasi dan para 6.2 Verifikasi Test Thermometer dan para 6.3 Tafsiran Keputusan.

Terbitan 5 Semakan 0:

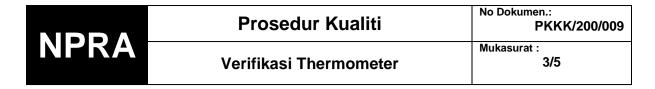
- i. Menukar nombor dokumen daripada PKK/200/047 kepada PKKK/200/009.
- i. Menukar nombor borang seperti berikut:-
 - Daripada PKK/200/047A kepada PKKK/009A.
 - Daripada PKK/200/047B kepada PKKK/009B.

Terbitan 6 Semakan 0:

i. Mengeluarkan istilah Ketua Subunit di bawah para 5.1.

Terbitan 7 Semakan 0:

- i. Menambahkan rujukan dokumen NIST: Verification Methods for Alternative Thermometers.
- ii. Mengemaskini tempoh baccan suhu dalam para 6.2.1.



1. TUJUAN

Prosedur ini diwujudkan untuk menjalankan verifikasi ke atas thermometer di makmal. Ini akan memastikan thermometer yang digunakan untuk tujuan pengukuran suhu adalah tepat.

2. SKOP

Prosedur verifikasi ini digunapakai ke atas semua jenis thermometer yang diguna secara rutin di makmal.

3. DEFINISI

3.1 Kalibrasi

Proses menentusahkan pengukuran sesuatu alat/themometer yang diuji dengan membuat perbandingan pengukuran kepada alat/thermometer lain yang telah dikalibrasi.

3.2 Verifikasi

Mengesahkan prestasi operasi *test* thermometer terhadap kriteria yang telah ditetapkan dalam prosedur ini.

3.3 Thermometer Rujukan

Thermometer yang telah dikalibrasi dan mempunyai sijil kalibrasi. Thermometer ini tidak boleh digunakan dalam pengukuran suhu rutin dan mesti dikhaskan untuk tujuan verifikasi sahaja. Thermometer rujukan ini mestilah setara atau lebih baik dari segi resolusi.

3.4 *Test* thermometer

Thermometer yang perlu diverifikasi dengan membuat perbandingan terhadap thermometer rujukan. Thermometer ini digunakan dalam pengukuran suhu rutin. Hanya *test* thermometer yang mempunyai status kalibrasi yang sah perlu membuat pengesahan verifikasi.

3.5 Nilai pembetulan

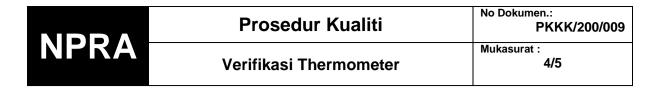
Nilai yang diperolehi daripada sijil kalibrasi thermometer rujukan daripada graf linear yang telah diplotkan.

3.6 Penganalisa

Pegawai Farmasi, Penolong Pegawai Farmasi dan Pegawai Penyelidik yang menjalankan verifikasi thermometer.

4 CARTA ALIR

Tidak Berkenaan



5 TANGGUNGJAWAB

- 5.1 Ketua Unit
 - 5.1.1 Memastikan thermometer diverifikasi mengikut prosedur yang telah ditetapkan
- 5.2 Pegawai Farmasi
 - 5.2.1 Mengenalpasti thermometer yang perlu diverifikasi.
 - 5.2.2 Memastikan thermometer rujukan telah di kalibrasi & mempunyai sijil kalibrasi.
 - 5.2.3 Mengkaji dan meluluskan keputusan ujian verifikasi yang telah dijalankan oleh penganalisa.
 - 5.2.4 Menjalankan prosedur mengikut proses yang telah digariskan dalam prosedur ini.
- 5.3 Penolong Pegawai Farmasi
 - 5.3.1 Menjalankan prosedur mengikut proses yang telah digariskan dalam prosedur ini.
- 5.4 Pegawai Penyelidik
 - 5.4.1 Menjalankan prosedur mengikut proses yang telah digariskan dalam prosedur ini.

6 PROSEDUR

6.1 Persiapan untuk Verifikasi

- 6.1.1 Pakai sarung tangan dan pastikan tangan penganalisa telah dibersihkan sebelum melakukan verifikasi.
- 6.1.2 Letakkan thermometer rujukan berdekatan dengan *test* thermometer di bawah persekitaran yang terkawal. Biarkan kedua-dua thermometer seimbang semalaman. (sekurang-kurangnya 6 jam)

6.2 Verifikasi Test Thermometer

6.2.1 Setelah seimbang semalaman, catatkan lima (5) bacaan suhu *test* & thermometer rujukan (sekurang-kurangnya 5 minit antara setiap bacaan) di Rekod Verifikasi Thermometer (PKK/047A).

6.3 Tafsiran Keputusan

- 6.3.1 Dengan merujuk kepada sijil kalibrasi thermometer rujukan, masukkan nilai pembetulan kepada bacaan suhu thermometer rujukan yang telah dicatatkan.
- 6.3.2 Cara mendapatkan nilai pembetulan:
 - i. Jana persamaan linear, Y = bX + c menggunakan borang excel PKK/047B.
 - ii. Masukkan nilai kecerunan, b dan nilai y-pintasan, c ke dalam kolum untuk persamaan linear di borang *excel form* PKK/047A.
 - 6.3.3 Periksa perbezaan antara *test* thermometer dan rujukan thermometer yang telah dibetulkan dengan nilai pembetulan.
 - 6.3.4 Perbezaan antara *test* thermometer dan thermometer rujukan (yang telah dibetulkan dengan nilai pembetulan) tidak boleh melebihi 1°C.
 - 6.3.5 Sekiranya perbezaan adalah dalam nilai yang tidak melebihi 1°C, labelkan thermometer itu dengan status verifikasi "**LULUS**" dan tarikh verifikasi.

NPRA	Prosedur Kualiti	No Dokumen.: PKKK/200/009
	Verifikasi Thermometer	Mukasurat : 5/5

- 6.3.6 Sekiranya nilai toleransi melebihi 1°C ,prosedur para 6.1 dan 6.2 diulang dengan penganalisa yang berlainan pada hari yang lain. Sekiranya verifikasi gagal, labelkan thermometer tersebut dengan "**GAGAL**' dan tarikh verifikasi
- 6.4 Thermometer yang telah **GAGAL** verifikasi perlu dikeluarkan dari kegunaan rutin & dihantar untuk dikalibrasi oleh pembekal kalibrasi yang bertauliah.
- 6.5 Verifikasi thermometer perlu dijalankan setiap 6 bulan dari tarikh kalibrasi.

7 REKOD KUALITI

- 7.3 PKKK/009A: Rekod Verifikasi Thermometer
- 7.4 PKKK/009B: Penjanaan Persamaan Lineariti Untuk Pembetulan Bagi Thermometer Rujukan

8. BORANG

Borang Verifikasi Thermometer