

NPRA	Prosedur Kualiti	No Dokumen.: PKKK/200/009
	Verifikasi Thermometer	Mukasurat : 1/5

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

NPRA	Prosedur Kualiti	No Dokumen.: PKKK/200/009
	Verifikasi Thermometer	Mukasurat : 2/5

SEJARAH SEMAKAN:

Terbitan 1 Semakan 1:

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

Terbitan 1 Semakan 2:

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

Terbitan 2 Semakan 0:

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

Terbitan 3 Semakan 0:

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

Terbitan 4 Semakan 0:

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

Terbitan 5 Semakan 0:

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

Terbitan 6 Semakan 0:

- Mengeluarkan istilah Ketua Subunit di bawah para 5.1.

Terbitan 7 Semakan 0:

- Menambahkan rujukan dokumen NIST: *Verification Methods for Alternative Thermometers*.
- Mengemaskini tempoh bacaan suhu dalam para 6.2.1.

NPRA	Prosedur Kualiti	No Dokumen.: PKKK/200/009
	Verifikasi Thermometer	Mukasurat : 3/5

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/thermometer 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

NPRA	Prosedur Kualiti	No Dokumen.: PKKK/200/009
	Verifikasi Thermometer	Mukasurat : 4/5

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:
 - Jana persamaan linear, $Y = bX + c$ menggunakan borang excel PKK/047B.
 - Masukkan nilai kecerunan, b dan nilai y-pintasan, c ke dalam kolom 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.

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