
	PROTAP Cara Kalibrasi <i>Particle Counter</i>	No : PKVK017
		Revisi : 02
		Berlaku : 25 SEP 2019
		Paraf : 

1 Tujuan

Untuk memastikan ketepatan dan ketelitian hasil pengukuran alat.

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan kalibrasi *Particle Counter* merek *Beckman Coulter Z1* di Bidang Pengawasan Mutu.

3 Penanggung Jawab

- 3.1 Pelaksana Kalibrasi
- 3.2 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi

4 Alat dan Bahan

- 4.1 Lautan Standar CC ukuran L 10, Coulter P/N 6602796
- 4.2 Larutan Isoton II

5 Prosedur

- 5.1 Pastikan kalibrator terkalibrasi dan masih berlaku.
- 5.2 Ukur suhu dan kelembapan ruangan kemudian catat pada Formulir Catatan Kalibrasi Internal *Particle Counter*.
- 5.3 Hidupkan alat dengan menekan tombol *power* ke posisi *ON*.
- 5.4 Pilih *CC Size Standard* yang mempunyai diameter 5 – 20 % dari diameter *aperture* (Gunakan *CC Size Standard* L 10, Coulter P/N 6602796).
- 5.5 Balikkan berulang-ulang botol *CC Size Standard* sampai tidak ada endapan yang terlihat di bawah botol.
- 5.6 Masukkan 25 tetes *CC Size Standard* ke dalam wadah beaker gelas (atau *accuvette* ® *II vial*) yang berisi 100 ml isoton II. Aduk secara perlahan-lahan, jaga jangan sampai timbul gelembung.
- 5.7 Tekan tombol *CAL* pada *Z1 keypad* untuk memilih menu *C1*. Pilih unit menjadi satuan μm . Pada *Calibration Size* isi *number median diameter* dalam satuan μm sesuai sertifikat *CC Size Standard*, dan untuk *Measure Aperture* pilih *Yes*.
- 5.8 Tekan *start* pada *Z1 keypad* lalu muncul menu *C4*. Setelah *calibration setting* dihitung, muncul menu *C3* yang berisi *Z1 Cal - Instrument Setting*.
- 5.9 Tekan *start*, lalu muncul menu *C6*. Instrument melakukan kalibrasi secara otomatis. Nilai *saturation bar* pada layar harus antara 0.3 – 0.7 (Keterangan : kurang dari 0.3 berarti larutan terlalu encer, dan lebih dari 0.7 berarti larutan terlalu pekat).
- 5.10 Kalibrasi berjalan hingga selesai. Nilai *aperture calibration factor* (*Kd*) akan muncul pada menu *C7*. Catat nilai *Kd*, lalu tekan tombol *CAL* kembali.
- 5.11 Lakukan pengerjaan 5.6 sampai dengan 5.9 sebanyak 5 kali.
- 5.12 Ganti nilai *Kd* dengan nilai rata-rata *Kd* yang didapat. Tekan *start* untuk menyimpan nilai *Kd*. Lalu tekan tombol *Setup* untuk keluar dari menu kalibrasi.
- 5.13 Kalibrasi selesai, catat hasil kalibrasi pada Formulir Catatan Kalibrasi Internal *Particle Counter*.
- 5.14 Matikan alat dan rapikan kembali.
- 5.15 Catat kegiatan kalibrasi pada Log Book Pemakaian Alat.
- 5.16 Buang sisa larutan Isoton II yang telah selesai dipakai ke dalam wadah limbah cair B3.
- 5.17 Persyaratan :
Kalibrasi memenuhi syarat jika harga *Kd* yang didapat 57 – 63

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi <i>Particle Counter</i>	No : PKVK017
		Revisi : 02
		Berlaku : 25 SEP 2019
		Paraf : 

6 Tindak Lanjut

Jika ada penyimpangan hasil pengukuran di luar spesifikasi :

- 6.1 Lakukan adjustment pada alat jika memungkinkan
- 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

Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Particle Counter*

8 Pustaka

Manual Book Particle Counter, Beckman Coulter Z1

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	21 Jul 2017	Menghilangkan format penulisan dua bahasa dan penanggung jawab Protap
02	25 SEP 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perbaikan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2. Penambahan pemastian status kalibrator pada butir 5.1 3. Penambahan pencatatan kegiatan kalibrasi pada butir 5.15


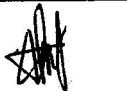
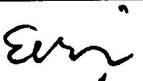
10 Tinjauan Ulang


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

11 Distribusi

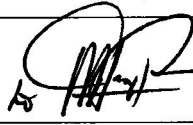
Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke Bidang Pemastian Mutu

12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi	PM		25 SEP 2019
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM		25 SEP 2019
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		25 SEP 2019

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi <i>Particle Counter</i>	No : PKVK017
		Revisi : 02
		Berlaku : 25 SEP 2019
		Paraf : ↓

13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pemastian Mutu	13 Agu 2019		Protap masih sesuai &
2	Manajer Pemastian Mutu			