	PROTAP Cara Kalibrasi Hardness Tester Erweka TBH 28	No : PKVK071
		Revisi : 04
		Berlaku : 18 NOV 2022
		Paraf : 

- 1 **Tujuan**
Untuk memastikan ketepatan dan ketelitian hasil pengukuran alat.
- 2 **Cakupan**
Protap ini sebagai panduan untuk melakukan kalibrasi *Hardness Tester* merek *Erweka TBH 28*
- 3 **Penanggung Jawab**
 - 3.1 Pelaksana Kalibrasi
 - 3.2 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi
- 4 **Alat dan Bahan**
 - 4.1 Alat kalibrator kekerasan: 5 kp, 10 kp dan 15 kp
- 5 **Prosedur**
 - 5.1 Ukur suhu dan kelembapan ruangan kemudian catat dalam Formulir Catatan Kalibrasi Internal *Hardness Tester*.
 - 5.2 Hubungkan alat dengan arus listrik 220 V.
 - 5.3 Tekan tombol *power* ke posisi *ON*.
 - 5.4 Pilih satuan pengukuran kekerasan pada posisi satuan kp.
 - 5.5 Lepaskan *test jaw*.
 - 5.6 Cek kinerja alat menggunakan alat kalibrator kekerasan 5 kp, 10 kp dan 15 kp masing-masing 20 kali.
 - 5.7 Pasang kembali *test Jaw*.
 - 5.8 Setelah selesai matikan alat dengan menekan *power* ke posisi *OFF*.
 - 5.9 Cabut hubungan listrik dan rapikan kembali alat.
 - 5.10 Catat hasil kalibrasi dalam Formulir Catatan Kalibrasi Internal *Hardness Tester*
 - 5.11 Tempelkan label Telah Dikalibrasi berwarna putih di tempat yang mudah terlihat dengan mengisi kolom Tanggal Kalibrasi, Tgl. Rekalibrasi, dan Kode Kal., penulisan nilai Koreksi (jika ada), dan menempelkan label status Memenuhi Syarat/Tidak Memenuhi Syarat/Alat Rusak setelah hasil kalibrasi dievaluasi
 - 5.12 Catat kegiatan kalibrasi pada *Log Book* Mesin/Alat.
 - 5.13 Persyaratan :
 - 5.13.1 Penyimpangan kekerasan maksimal yaitu :

Kekerasan	Syarat
5 kp	4 – 6 kp
10 kp	9 – 11 kp
15 kp	14 – 16 kp

- 6 **Tindak Lanjut**
Jika ada penyimpangan hasil pengukuran di luar spesifikasi :
 - 6.1 Lakukan *adjustment* pada alat jika memungkinkan, atau
 - 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.

	PROTAP Cara Kalibrasi Hardness Tester Erweka TBH 28	No : PKVK071
		Revisi : 04
		Berlaku : 18 NOV 2022
		Paraf : 

7 **Lampiran**

Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Hardness Tester* No. F-PM-01-15

8 **Pustaka**

8.1 Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Badan POM RI, Ed 2012.

9 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
02	29 Okt 2018	1. Perbaikan format dokumen sesuai dengan .Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2. Menambahkan penempelan label Telah Dikalibrasi (butir 5.10) 3. Menambahkan pencatatan pada <i>log book</i> (butir 5.11)
03	02 Nov 2020	1. Perubahan warna label kalibrasi dari hijau menjadi putih pada butir 5.10
04	18 NOV 2022	1. Menambahkan pencatatan hasil kalibrasi (butir 5.12) 2. Menghapus prosedur penulisan nomor LK dan nilai LOP pada label kalibrasi (butir 5.11)

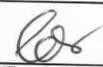
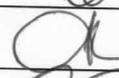
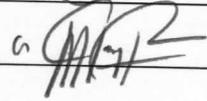
10 **Tinjauan Ulang**

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		15 Nov 2022
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM		16 Nov 2022
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		17 Nov 2022

13 **Tinjauan**

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu			
2.	Manajer Pemastian Mutu			

