

	PROTAP Evaluasi Laboratorium Kalibrasi Eksternal	No : PKVK077
		Revisi : 02
		Berlaku : 21 FEB 2019
		Paraf. : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan dalam melakukan evaluasi dari Laboratorium Kalibrasi Eksternal.

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan evaluasi legalitas dan kinerja Laboratorium Kalibrasi Eksternal yang telah melaksanakan kalibrasi peralatan milik PT Indofarma.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Protap ini adalah QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi dan Asman Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi.

4 Definisi

- 4.1 Laboratorium Kalibrasi Eksternal = Laboratorium kalibrasi yang bekerjasama dengan PT Indofarma (Persero) Tbk
- 4.2 RVT = Rencana Validasi Tahunan

5 Prosedur

- 5.1 Evaluasi Laboratorium Kalibrasi Eksternal dilakukan setiap tahun sekali terhadap Laboratorium Kalibrasi Eksternal yang telah melaksanakan pekerjaan Kalibrasi peralatan milik PT Indofarma.
- 5.2 Pengisian Formulir Evaluasi Laboratorium Kalibrasi Eksternal dilakukan dengan cara :
- 5.2.1 Kolom "Nama Laboratorium Kalibrasi" diisi dengan nama laboratorium kalibrasi penyedia jasa kalibrasi.
- 5.2.2 Kolom "Alamat" diisi dengan alamat laboratroium kalibrasi penyedia jasa kalibrasi.
- 5.2.3 Kolom "No. Telepon" diisi dengan nomor telepon laboratroium kalibrasi penyedia jasa kalibrasi.
- 5.2.4 Kolom "*Contact Person*" diisi dengan nama orang yang bertanggung jawab di laboratorium kalibrasi penyedia jasa kalibrasi
- 5.2.5 Kolom "Jumlah Parameter yang Dikalibrasi" diisi dengan jumlah parameter yang dikalibrasi selama setahun (pengulangan parameter dihitung per pengulangan)
- 5.2.6 Kolom "Nilai", diisi dengan tanda "√" pada kolom angka nilai yang tidak diarsir:
- 5.2.6.1. Nomor 1, Parameter Penilaian "Legalitas":
- Hanya diisi salah satu dari butir A atau B, dimana butir B hanya diisi apabila Laboratorium Kalibrasi tersebut tidak memiliki nomor KAN. Apabila Laboratorium Kalibrasi memiliki nomor KAN dan memiliki bukti keagenan alat yang dikalibrasi, maka hanya diisi salah satu (pilih A atau B saja)
 - Untuk Parameter A, diisi tanda "√" pada kolom angka 0 jika jawabannya Tidak dan tanda "√" pada kolom angka 5 apabila jawabannya Ya serta dituliskan tanggal berakhirnya sertifikat KAN pada kolom "berlaku hingga".
 - Untuk Parameter B, diisi tanda "√" pada kolom angka 0 jika jawabannya Tidak dan tanda "√" pada kolom angka 5 apabila jawabannya Ya serta dituliskan penjelasan pada kolom "bukti keagenan".

	PROTAP Evaluasi Laboratorium Kalibrasi Eksternal	No : PKVK077
		Revisi : 02
		Berlaku : 21 FEB 2019
		Paraf. : <i>J</i>

5.2.6.2. Nomor 2, Parameter Penilaian "Evaluasi Kinerja":

- a. Untuk Parameter A, diisi tanda "√" pada kolom angka Nilai yang sesuai berdasarkan hasil perhitungan dengan rumus: Jumlah alat yang tanggal label kalibrasinya \leq tanggal label kalibrasi sebelumnya dikalikan 100.
- b. Untuk Parameter B, diisi tanda "√" pada kolom angka Nilai yang sesuai berdasarkan hasil perhitungan dengan rumus: Waktu penerimaan Sertifikat yang dihitung setelah pelaksanaan kalibrasi selesai.
- c. Untuk Parameter C, diisi tanda "√" pada kolom angka Nilai yang sesuai berdasarkan hasil perhitungan dengan rumus: Jumlah kapasitas kalibrasi yang sesuai dibandingkan jumlah kapasitas kalibrasi yang seharusnya dikalikan 100.

- 5.2.7 Jumlah Nilai, diisi dengan menjumlahkan angka nilai pada kolom yang telah diberi tanda "√": Apabila pada nomor 1 (Legalitas) terdapat dua nilai 5, maka hanya satu angka nilai 5 yang dihitung.
- 5.2.8 Syarat Nilai, diisi dengan angka 19 yang merupakan penjumlahan dari nilai angka maksimum pada masing-masing Parameter Penilaian (5 untuk nilai 1A/B; 5 untuk nilai 2A; 4 untuk nilai 2B; 5 untuk nilai 2C)
- 5.2.9 Total Nilai, diisi dengan angka persen hasil membandingkan angka "Jumlah Nilai" dengan "Syarat Nilai" dikalikan 100
- 5.2.10 Kriteria Penilaian Kinerja
 - 5.2.10.1. **Baik**, dengan Total Nilai 85,00 – 100,00 %
 - 5.2.10.2. **Cukup**, dengan Total nilai 70,00 – 84,99 %
 - 5.2.10.3. **Kurang**, dengan Total nilai < 70,00 %
- 5.2.11 Kolom Kesimpulan, diisi pernyataan kesimpulan berdasarkan Total Nilai
- 5.2.12 Kolom Rekomendasi, diisi rekomendasi berdasarkan Kesimpulan hasil evaluasi
- 5.2.13 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi mengisi tanggal evaluasi dan menandatangani hasil evaluasi pada kolom Penilai.
- 5.2.14 Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi menandatangani hasil evaluasi pada kolom Mengetahui
- 5.2.15 Manajer Pemastian Mutu menandatangani hasil evaluasi pada kolom Menyetujui

6 Tindakan lanjut

- 6.1 Laboratorium Kalibrasi Eksternal dengan kriteria penilaian kinerja **Kurang**, maka Laboratorium Kalibrasi tersebut dikeluarkan dari Daftar Laboratorium Kalibrasi Eksternal Resmi PT. Indofarma.
- 6.2 Jika hanya terdapat satu *sources* Laboratorium Kalibrasi Eksternal, maka dicarikan alternatifnya melalui proses seleksi sesuai dengan Protap Seleksi Laboratorium Kalibrasi Eksternal
- 6.3 Laboratorium Kalibrasi Eksternal dengan kriteria penilaian kinerja **Baik dan Cukup**, maka Laboratorium Kalibrasi tersebut dapat tetap dipertahankan dalam Daftar Laboratorium Kalibrasi Eksternal Resmi PT. Indofarma.

7 Lampiran

- 7.1 Formulir Evaluasi Laboratorium Kalibrasi Eksternal

	PROTAP Evaluasi Laboratorium Kalibrasi Eksternal	No : PKVK077
		Revisi : 02
		Berlaku : 21 FEB 2019
		Paraf. : <i>f</i>

8 Pustaka

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	11 Sep 2017	Perubahan pada Prosedur yang dibuat menjadi lebih detail mengenai pengisian formulir penilaian dan point 5.4 kriteria penilaian kinerja dengan ditambahkan rumus perhitungan
02	21 FEB 2019	<ol style="list-style-type: none"> Perbaiki format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen Perbaiki Prosedur pada butir 5.2.5. dan 5.2.9 Penambahan Prosedur pada butir 5.2.6. s.d. 5.2.8 dan 5.2.10 s.d. 5.2.15 Perbaiki pada Tindakanlanjut

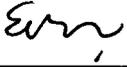
10 Tinjauan Ulang

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

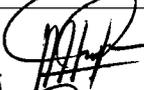
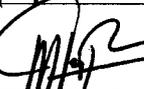
11 Distribusi

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		20 FEB 2019
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM		20 FEB 2019
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		20 FEB 2019

13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pemastian Mutu	26 Jan 2021		Protap masih sesuai
2	Manajer Pemastian Mutu	1 Feb 2023		Protap masih sesuai

