

	PROTAP Cara Kalibrasi <i>Low Pressure Gauge</i>	No : PKVK078
		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 *low pressure gauge* semua merk di PT Indofarma (Persero) Tbk.

3 Penanggung Jawab

- 3.1 Pelaksana Kalibrasi
- 3.2 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi

4 Alat dan Bahan

- 4.1 *Low Pressure Calibrator* CPC2000
- 4.2 *Housing Pressure Gauge*
- 4.3 Kunci L
- 4.4 Kunci Pas
- 4.5 Selang silicone

5 Prosedur

5.1 Persiapan

- 5.1.1 Pastikan *Low Pressure Calibrator* CPC2000 sudah terkalibrasi dan masih berlaku
- 5.1.2 Pastikan alat / gauge yang akan dikalibrasi adalah *low pressure gauge*
- 5.1.3 Ukur suhu dan kelembapan ruangan, catat hasilnya pada formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Low Pressure*
- 5.1.4 Catat identitas dan spesifikasi alat / gauge pada formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Low Pressure*.

5.2 Pelaksanaan

- 5.2.1 Tempatkan alat / gauge yang akan dikalibrasi pada lobang *housing pressure gauge* dan pastikan posisi alat / gauge tegak lurus pada *housing pressure gauge*.
- 5.2.2 Lakukan *adjustment* jika alat / gauge tidak menunjukkan nilai "0" (Nol)
- 5.2.3 Pasang selang pada tube "+" (positif) *low pressure calibrator* CPC 2000 dan ujung selang satunya pada tube "+ atau high" pada alat / gauge.
- 5.2.4 Pasang selang pada tube "-" (negatif) *low pressure calibrator* CPC 2000 dan ujung selang satunya pada tube "- atau low" pada alat / gauge. (Jumlah alat/gauge yang dapat dikalibrasi dalam satu kali kalibrasi dapat terdiri dari 1, 4, atau 9 alat/gauge)
- 5.2.5 Sambungkan *Low Pressure Calibrator* CPC2000 dengan tegangan listrik 220 volt.
- 5.2.6 Tekan tombol power pada *Low Pressure Calibrator* CPC2000
- 5.2.7 Tekan tombol MENU, pilih RANGE dengan menekan tombol ▲ / ▼ kemudian tekan SELECT, masukkan nilai range yang dibutuhkan untuk alat / gauge yang akan dikalibrasi dengan menekan tombol ◀ / ▶ kemudian pilih SELECT.
- 5.2.8 Pilih UNIT dengan menekan tombol ▲ / ▼ kemudian tekan SELECT, pilih unit satuan tekanan yang sesuai dengan alat / gauge yang akan di kalibrasi dengan menekan ◀ / ▶ kemudian pilih SELECT.
- 5.2.9 Pilih STEPS dengan menekan tombol ▲ / ▼ kemudian tekan SELECT, masukkan nilai % kenaikan tekanan yang dibutuhkan untuk alat / gauge yang akan dikalibrasi dengan menekan tombol ◀ / ▶ kemudian pilih SELECT.

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi <i>Low Pressure Gauge</i>	No : PKVK078
		Revisi : 02
		Berlaku : 25 SEP 2019
		Paraf : 

- 5.2.10 Pilih MODE dengan menekan tombol ▲ / ▼ kemudian tekan SELECT, pilih CTRL untuk alat / *gauge* yang akan dikalibrasi dengan menekan tombol ◀ / ▶ kemudian pilih SELECT.
- 5.2.11 Tekan tombol ▲ untuk memberikan tekanan pada alat / *gauge* yang akan dikalibrasi.
- 5.2.12 Tekan tombol LEAK untuk memastikan tidak ada kebocoran pada pemasangan alat
- 5.2.13 Jika terdapat kebocoran, maka lakukan penanganan untuk menghilangkan kebocoran tersebut dan pastikan tidak ada kebocoran lagi.
- 5.2.14 Tekan tombol ZERO untuk mengembalikan posisi tekanan pada nilai "0" (nol).
- 5.2.15 Lakukan kalibrasi alat / *gauge* dengan memberikan tekanan yang di kehendaki dengan menekan tombol ▲ secara bertahap
- 5.2.16 Catat hasil pengukuran tekanan oleh alat / *gauge* pada Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Low Pressure*.
- 5.2.17 Lakukan kalibrasi alat / *gauge* dengan mengurangi / menurunkan tekanan yang di kehendaki dengan menekan tombol ▼ secara bertahap
- 5.2.18 Catat hasil pengukuran tekanan oleh alat / *gauge* pada Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Low Pressure*
- 5.2.19 Ulangi langkah 5.2.12 samapai dengan 5.2.18 sebanyak 2 (dua) kali lagi
- 5.2.20 Tekan tombol ZERO untuk mengembalikan posisi tekanan pada nila "0" (nol)
- 5.2.21 Hitung ketidakpastian hasil kalibrasi alat / *gauge* yang diestimasi pada tingkat kepercayaan 95 % dengan factor cakupan $k = 2$ sesuai dengan Protap Perhitungan Ketidakpastian Kalibrasi Alat No. PKVK088
- 5.3 Persyaratan
- Penyimpangan pembacaan maksimal tidak lebih besar dari skala terkecil dari alat.

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 *Refractometer*

8 Pustaka

- 8.1 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Badan POM RI 2012.
- 8.2 Petunjuk Operasional Penerapan Car Pembuatan Obat yang Baik, Badan POM RI 2012
- 8.3 BS EN 837 : 1998
- 8.4 EA-10/17 : 2002

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi <i>Low Pressure Gauge</i>	No : PKVK078
		Revisi : 02
		Berlaku : 25 SEP 2019
		Paraf : 

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	14 Agu 2017	Format dokumentasi
02	25 SEP 2019	1. Perbaiki format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2. Penambahan "(Jumlah alat/gauge yang dapat dikalibrasi dalam satu kali kalibrasi dapat terdiri dari 1, 4, atau 9 alat/gauge)" pada butir 5.2.4 3. Penambahan "sesuai dengan Protap Perhitungan Ketidakpastian" pada butir 5.2.21

10 Tinjauan Ulang

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

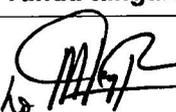
11 Distribusi

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

13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pemastian Mutu	13 Agu 2011		Protap masih sesuai &
2	Manajer Pemastian Mutu			