

	PROTAP Seleksi Laboratorium Kalibrasi Eksternal	No : PKVK082
		Revisi : 02
		Berlaku : 21 JAN 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan dalam melakukan seleksi Laboratorium Kalibrasi Eksternal.

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan seleksi Laboratorium Kalibrasi Eksternal (LKE) yang akan dimasukkan ke dalam Daftar Laboratorium Kalibrasi Eksternal

3 Penanggung Jawab

- 3.1 Pelaksana Kalibrasi
- 3.2 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi

4 Definisi

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

5 Prosedur

- 5.1 Seleksi LKE dilakukan sesuai kebutuhan, dan dilakukan ketika ada calon penyedia jasa Kalibrasi yang memiliki ruang lingkup yang dibutuhkan oleh PT Indofarma (Persero) Tbk
- 5.2 Seleksi LKE dilakukan untuk LKE yang belum masuk ke dalam Daftar Laboratorium Kalibrasi Eksternal.
- 5.3 Seleksi LKE dilakukan dengan cara melakukan audit kunjungan ke lokasi LKE dan mengisi Formulir Seleksi Laboratorium Kalibrasi Eksternal yang terdiri dari:
 - 5.3.1 Nama Laboratorium Kalibrasi diisi dengan nama perusahaan penyedia jasa kalibrasi.
 - 5.3.2 Alamat diisi dengan alamat perusahaan penyedia jasa kalibrasi.
 - 5.3.3 No. Telepon diisi dengan nomor telepon perusahaan penyedia jasa kalibrasi.
 - 5.3.4 *Contact Person* diisi dengan nama orang yang bertanggung jawab di perusahaan penyedia jasa kalibrasi
 - 5.3.5 Pengisian butir 1.a diisi sesuai dengan keterangan pada formulir, dan jika jawaban ya, isikan nomor akreditasi sertifikat KAN, sedangkan jika jawabannya tidak lanjutkan menuju butir 1.c
 - 5.3.6 Pengisian butir 1.b diisi sesuai dengan keterangan pada formulir, dan jika jawaban ya, isikan tanggal berlaku sertifikat KAN
 - 5.3.7 Pengisian butir 1.c diisi sesuai dengan keterangan pada formulir, dan jika jawaban ya, sertakan bukti keagenan vendor.
 - 5.3.8 Pengisian butir 1.d diisi sesuai dengan keterangan pada formulir, dengan cara memperhitungkan jumlah prosedur yang mengacu pada metode standard dibagi dengan jumlah prosedur yang dimiliki
 - 5.3.9 Pengisian butir 1.e:
 - 5.3.9.1. Diisi sesuai dengan keterangan pada formulir, dengan cara memperhitungkan jumlah prosedur yang telah divalidasi dibagi dengan jumlah prosedur yang tidak mengacu pada metode standard.
 - 5.3.9.2. Apabila semua prosedur mengacu pada metode standard, maka diisi pada kolom n/a.

 indofarma	PROTAP Seleksi Laboratorium Kalibrasi Eksternal	No : PKVK082
		Revisi : 02
		Berlaku : 21 JAN 2020
		Paraf : 

- 5.3.10 Pengisian butir 2.a diisi sesuai dengan keterangan pada formulir, dengan pengalaman dibandingkan dengan usia perusahaan penyedia jasa kalibrasi mendapatkan sertifikat akreditasi
- 5.3.11 Pengisian butir 2.b diisi sesuai dengan jumlah personal yang dapat mengerjakan kalibrasi (personal yang terlatih dan tersertifikasi)
- 5.3.12 Pengisian butir 2.c diisi sesuai dengan keterangan pada formulir
- 5.3.13 Pengisian butir 2.d diisi sesuai dengan keterangan pada formulir
- 5.3.14 Pengisian butir 2.e diisi sesuai dengan keterangan pada formulir, jumlah alat yang mampu dikalibrasi secara sendiri dibandingkan dengan jumlah seluruh alat yang akan dikalibrasi (sesuai dengan cakupan kalibrasinya).
- 5.3.15 Pengisian butir 2.f diisi sesuai dengan keterangan pada formulir, jumlah alat yang mampu dikalibrasi baik secara sendiri maupun di-subontarkan dibandingkan dengan seluruh alat yang akan dikalibrasi (sesuai cakupan kalibrasinya)
- 5.3.16 Pengisian butir 3.a – 3.l diisi sesuai dengan keterangan pada formulir
- 5.3.17 Pengisian butir 4.a butir 1 – 10 dan 4.b diisi sesuai dengan keterangan pada formulir
- 5.3.18 Pengisian butir 5.a – 5.d diisi sesuai dengan keterangan pada formulir
- 5.3.19 Pengisian butir 6.a diisi sesuai dengan keterangan pada formulir
- 5.3.20 Pengisian menggunakan tanda \surd kolom nilai yang sesuai.
- 5.3.21 Pengisian kolom “Nilai yang diperoleh” dengan menjumlahkan nilai yang dipilih pada kolom “Nilai”
- 5.4 Kriteria Penilaian Kinerja
- 5.4.1 Lakukan penilaian menggunakan formulir Seleksi LKE, dengan rumus :

$$\text{Nilai} = \frac{\text{Nilai yang diperoleh}}{\text{Nilai yang mungkin didapatkan (185)}} \times 100 \%$$

Nilai	85,00 – 100,00 %	: Baik
Nilai	70,00 – 84,99 %	: Cukup
Nilai	< 70,00 %	: Kurang

5.5 Hasil Penilaian :

LKE yang memiliki nilai Baik yang dapat diajukan untuk dimasukkan ke dalam Daftar Laboratorium Kalibrasi Eksternal yang akan melakukan kalibrasi peralatan di PT. Indofarma.

6 Lampiran

- 6.1 Formulir Seleksi Laboratorium Kalibrasi Eksternal
- 6.2 Daftar Laboratorium Kalibrasi Eksternal

	PROTAP Seleksi Laboratorium Kalibrasi Eksternal	No : PKVK082
		Revisi : 02
		Berlaku : 21 JAN 2020
		Paraf : 

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	11 Sep 2017	Terbitan pertama
01	25 Sep 2019	1. Perbaikan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2. Penambahan "Seleksi LKE dilakukan dengan cara melakukan audit kunjungan ke lokasi LKE" pada butir 5.3
02	21 JAN 2020	1. Perbaikan Prosedur pada butir 5.3.9 s.d. 5.3.21 2. Perbaikan Nilai yang Mungkin Didapatkan pada butir 5.4.1

8 Tinjauan Ulang

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

9 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke Bidang Pemastian Mutu

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi	PM		9 Jan 2020
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM		09 Jan 2020
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		21 Jan 2020

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pemastian Mutu	21 Jan 2022		Protap masih berlaku
2	Manajer Pemastian Mutu			