

	KETENTUAN UMUM Pelaksanaan Kalibrasi	No : XKVK01
		Revisi : 05
		Berlaku : 09 SEP 2022
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai panduan dalam pelaksanaan kalibrasi internal dan eksternal sehingga alat ukur selalu memberikan hasil yang benar.

2 Cakupan

Ketentuan umum ini berlaku untuk melakukan kalibrasi internal maupun eksternal terhadap alat ukur yang ada di seluruh bidang di PT Indofarma.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab ketentuan ini adalah Asisten Manajer Kalibrasi, Kualifikasi, Validasi dan Manajer Pemastian Mutu.

4 Definisi

- 4.1 CHKI : Catatan Hasil Kalibrasi Internal
- 4.2 JHKE : Jadwal dan Hasil Kalibrasi Eksternal
- 4.3 JHKI : Jadwal dan Hasil Kalibrasi Internal
- 4.4 Kalibrasi Internal : Kalibrasi yang dilakukan oleh Petugas Kalibrasi yang telah mendapatkan pelatihan teknis kalibrasi, menggunakan kalibrator yang tertelusur ke Standard Internasional, dan dilakukan di lingkungan PT Indofarma.
- 4.5 Kalibrasi Eksternal : Kalibrasi yang dilakukan oleh Laboratorium Eksternal (pihak ketiga) yang telah dilakukan audit laboratorium kalibrasi eksternal
- 4.6 Non-Portable : Mesin atau peralatan yang penggunaannya statis atau tidak untuk berpindah-pindah tempat
- 4.7 Petugas kalibrasi internal : Pelaksana kalibrasi yang telah mendapat pelatihan teknis dan tersertifikasi
- 4.8 RIV : Rencana Induk Validasi

5 Prosedur

- 5.1 Kalibrasi dilakukan terhadap alat ukur yang dapat mempengaruhi kualitas produk dan atau pengujian yang dihasilkan.
- 5.2 Penyusunan jadwal pelaksanaan kalibrasi dilakukan setiap akhir tahun berjalan untuk tahun berikutnya
- 5.3 Jadwal pelaksanaan kalibrasi disusun berdasarkan :
 - 5.3.1 Jadwal pelaksanaan kalibrasi tahun sebelumnya
 - 5.3.2 Informasi alat ukur baru yang akan digunakan dari Bidang pemilik alat ukur.
- 5.4 Penetapan periode kalibrasi didasarkan pada :
 - 5.4.1 Kompendia dan atau regulator
 - 5.4.2 Rekomendasi dari pembuat alat
 - 5.4.3 Tingkat Kritis Alat
 - 5.4.4 Tingkat Utilisasi Alat
 - 5.4.5 Rekam Jejak (*Track Record*) hasil kalibrasi alat
- 5.5 Jadwal dan tempat pelaksanaan kalibrasi mengacu pada Daftar Tempat dan Waktu Kalibrasi No. DKVK01
- 5.6 Jadwal pelaksanaan kalibrasi secara rinci dimuat dalam RIV.
- 5.7 Jadwal pelaksanaan kalibrasi dapat berubah apabila :
 - 5.7.1 Alat ukur/mesin tempat alat ukur sedang tidak digunakan untuk produksi dalam jangka waktu lebih dari rentang pelaksanaan kalibrasi, maka rentang kalibrasi dapat berubah 2 kali atau lebih dengan syarat kondisi alat ukur dalam keadaan dapat beroperasi atau tidak rusak.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pelaksanaan Kalibrasi	No : XKVK01
		Revisi : 05
		Berlaku : 09 SEP 2022
		Paraf : 

- 5.7.2 Terjadi penyimpangan dari hasil evaluasi verifikasi harian alat ukur
- 5.7.3 Alat ukur/mesin tempat alat ukur setelah diperbaiki
- 5.8 Pelaksanaan Kalibrasi
- 5.8.1 Untuk alat-alat yang tidak memungkinkan untuk dilakukan kalibrasi secara internal dapat dilakukan kalibrasi secara eksternal sesuai dengan Protap Kalibrasi Eksternal No. PKVK087.
- 5.8.2 Pelaksanaan kalibrasi dapat dijadwalkan ulang bila :
- 5.8.2.1 Alat Rusak
- 5.8.2.2 Terjadi perubahan utilisasi peralatan
- 5.8.2.3 Apabila pada saat jatuh tempo kalibrasi, tetapi proses kalibrasi belum dapat dilaksanakan, maka:
- a Lakukan verifikasi atau kalibrasi sebagian pada alat ukur tersebut, dan
- b Lakukan Evaluasi hasil kalibrasi 3 periode sebelumnya:
- 5.8.3 Apabila hasil verifikasi Memenuhi Syarat (MS) dan hasil evaluasi menunjukkan trend MS, maka masa berlaku kalibrasi dapat diperpanjang $\frac{1}{2}$ periode kalibrasi normal.
- 5.9 Pelaksanaan kalibrasi insidental dilakukan ketika :
- 5.9.1 Telah dilakukan perbaikan atau modifikasi alat ukur
- 5.9.2 Telah dilakukan perpindahan alat ukur dari mesin atau sarana penunjang yang *non-portable*
- 5.9.3 Pengajuan kalibrasi insidental diajukan oleh Pemilik alat ukur melalui Formulir Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi untuk Ruang/Mesin/Peralatan/Instrumen No. FKV010
- 5.9.4 Jadwal kalibrasi terhadap alat ukur tersebut berubah sesuai dengan pelaksanaan kalibrasi insidental yang terjadi
- 5.10 Pelaksanaan kalibrasi ulang dilakukan bila telah jatuh tempo (jadwal pelaksanaan re-kalibrasi)
- 5.11 Proses verifikasi
- 5.11.1 Proses verifikasi dapat dilakukan apabila proses kalibrasi tidak dapat dilakukan karena beberapa alasan tertentu yakni :
- 5.11.1.1 Kalibrator belum dilakukan kalibrasinya oleh laboratorium kalibrasi eksternal, maka kalibrator eksternal dapat digunakan untuk proses verifikasi dengan perhitungan kalibrasi mengacu kepada sertifikat yang lama
- 5.11.1.2 Kalibrator sudah dilakukan kalibrasinya oleh laboratorium kalibrasi eksternal, namun sertifikat kalibrasi sebagai syarat pelulusan hasil kalibrasi belum diterima, maka kalibrator eksternal dapat digunakan untuk proses verifikasi dengan perhitungan kalibrasi mengacu kepada sertifikat yang lama
- 5.11.1.3 Alat yang proses kalibrasinya dilakukan oleh pihak eksternal, namun belum dilakukan kalibrasinya, maka proses verifikasi dapat dilakukan dengan parameter kalibrasi yang dapat dilakukan secara internal dengan perhitungan kalibrasi mengacu kepada sertifikat yang lama.
- 5.11.2 Proses verifikasi yang telah dilakukan dapat memperpanjang penggunaan alat ukur maksimal selama 3 bulan. Verifikasi ulang dapat dilakukan pada 3 bulan berikutnya yang dapat memperpanjang penggunaan alat ukur maksimal 3 bulan.
- 5.11.3 Apabila setelah 3 bulan pemakaian belum dapat dilakukan kalibrasi, maka alat tersebut tidak dapat digunakan dan terbitkan Catatan Penyimpangan .
- 5.12 Pembaruan data (*updating*) JHKE dan JHKI:
- 5.12.1 *Updating* JHKE atau JHKI dilakukan setelah pelaksanaan kalibrasi atau verifikasi selesai.
- 5.12.2 *Updating* JHKE atau JHKI dilakukan dengan mengisi data pada kolom:
- 5.12.2.1 Realisasi; diisi dengan tanggal pelaksanaan kalibrasi/verifikasi (mmdddy)
- 5.12.2.2 Hasil; diisi dengan kesimpulan dari hasil kalibrasi/verifikasi (MS / TMS)
- 5.12.2.3 Tindaklanjut; diisi dengan:

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pelaksanaan Kalibrasi	No : XKVK01
		Revisi : 05
		Berlaku : 09 SEP 2022
		Paraf : 

- a Tanda "-", apabila hasil kalibrasi/verifikasi MS (Memenuhi Syarat), atau
- b Catatan rekomendasi dan tindak lanjut, apabila hasil kalibrasi/verifikasi TMS (Tidak Memenuhi Syarat)
- c Tanda * yang spesifik, apabila terjadi perubahan jadwal kalibrasi eksternal yang disebabkan oleh pelaksanaan kalibrasi eksternal yang tidak dapat dilaksanakan dan diganti dengan tidak verifikasi terhadap parameter yang dapat dilakukan. Tanda * tersebut harus diberi uraian penjelasan.

5.13 Label Kalibrasi

- 5.13.1 Label Kalibrasi ditempelkan pada alat, pada bagian yang mudah dilihat
- 5.13.2 Penulisan waktu pelaksanaan kalibrasi terdiri dari : dd-mmm-yyyy (contoh : 01 Okt 2018)
- 5.13.3 Penulisan jadwal kalibrasi ulang terdiri dari : bulan – tahun (06-2018)
- 5.13.4 Penulisan kode kalibrasi sesuai dengan kode yang tertera pada jadwal kalibrasi
- 5.13.5 Penulisan faktor koreksi pada kolom Koreksi (jika ada)
- 5.13.6 Label Memenuhi Syarat ditempelkan pada Label Kalibrasi apabila hasil evaluasi kalibrasi Memenuhi Syarat.
- 5.13.7 Label Tidak Memenuhi Syarat ditempelkan pada Label Kalibrasi apabila hasil evaluasi kalibrasi Tidak Memenuhi Syarat.
- 5.13.8 Apabila hasil kalibrasi tidak memenuhi syarat, maka bidang pemilik fasilitas membuat Work Order (WO) ke bidang Teknik dan Pemeliharaan, dengan salinan WO diserahkan ke bidang Pemastian Mutu.
- 5.13.9 Label Rusak ditempelkan pada Label Kalibrasi apabila hasil kalibrasi setelah alat selesai diperbaiki dan hasilnya Tidak Memenuhi Syarat

5.14 Hasil kalibrasi

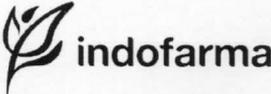
- 5.14.1 Hasil kalibrasi dicatat dalam formulir CHKI
- 5.14.2 Sertifikat asli kalibrasi eksternal disimpan di bidang Pemastian Mutu.

5.15 Cara pengajuan kalibrasi alat ukur baru

- 5.15.1 Bidang pemilik alat menginformasikan adanya alat ukur baru melalui Formulir Usulan Perubahan No. F-PM-03-01 ke Bidang Pemastian Mutu dengan melampirkan Formulir Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi untuk Ruangan/Mesin/Peralatan/Instrumen No. FKV010 dan sertifikat kalibrasi jika ada.
- 5.15.2 Seksi KKV-Bidang Pemastian Mutu :
 - 5.15.2.1 Jika alat ukur baru disertai sertifikat kalibrasi :
 - a Mengevaluasi sertifikat kalibrasi eksternal
 - b Memasukkan alat ukur yang telah dikalibrasi ke dalam jadwal kalibrasi periode kalibrasi selanjutnya
 - 5.15.2.2 Jika alat ukur baru tidak disertai sertifikat kalibrasi :
 - a Melakukan kalibrasi terhadap alat ukur sesuai dengan protap kalibrasi yang berlaku (kalibrasi insidental)
 - b Memasukkan alat ukur yang telah dikalibrasi ke dalam jadwal kalibrasi periode kalibrasi selanjutnya
 - 5.15.2.3 Menyerahkan hasil kalibrasi ke Seksi *Product Evaluation* sebagai data Kajian Usulan Perubahan

6 Lampiran

- 6.1 Label Kalibrasi
- 6.2 Label Memenuhi Syarat
- 6.3 Label Tidak Memenuhi Syarat
- 6.4 Label Rusak
- 6.5 Formulir Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi untuk Ruangan/Mesin/Peralatan/Instrumen

	KETENTUAN UMUM Pelaksanaan Kalibrasi	No : XKVK01
		Revisi : 05
		Berlaku : 09 SEP 2022
		Paraf : 

7 Pustaka

- 7.1 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Badan POM RI 2018
- 7.2 Petunjuk Operasional Sarana Penunjang Kritis, Badan POM RI 2012
- 7.3 Manual book masing-masing mesin atau kalibrator
- 7.4 Persyaratan Tambahan untuk Akreditasi Laboratorium Kalibrasi SR-05, KAN 2004
- 7.5 Daftar Tempat dan Waktu Kalibrasi No. DKVK01

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	29 Okt 2018	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perbaikan nomor dokumen dari XKK02 revsi 02 dan perubahan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2. Menambahkan butir 4.3 pada Definisi 3. Perbaikan urutan Prosedur 4. Penambahan butir 5.2.1; 5.2.2; 7.4; dan 7.5 5. Penambahan informasi alat ukur baru untuk dimasukkan ke dalam jadwal kalibrasi (butir 5.3.2) 6. Menambahkan "menggunakan kalibrator yang tertelusur ke Standard Internasional" pada butir 4.1 7. Panduan Interval Waktu Pelaksanaan Kalibrasi dibuat terpisah dari Ketentuan Umum ini
01	7 Nov 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menambahkan "sesuai dengan Protap Kalibrasi Eksternal No. PKVK087" pada butir 5.8.1 2. Perubahan periode verifikasi pada butir 5.11.2 3. Penambahan penerbitan Catatan Penyimpangan pada butir 5.11.3 4. Perubahan pengisian label kalibrasi karena perubahan disain label pada butir 5.12 5. Penambahan label Memenuhi Syarat dan label Rusak pada butir 6. 6. Penambahan cara penulisan nomor kalibrasi (LK) butir 5.12.6
02	29 Jun 2020	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penambahan evaluasi hasil kalibrasi apabila kalibrasi tidak dapat dilaksanakan sesuai jadwal pada butir 5.8.3
03	22 Jan 2021	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penambahan cara pembaruan (<i>updating</i>) JHKE dan JHKI pada butir 5.12
04	11 Mei 2022	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menggabungkan Ketentuan Umum Pengajuan Kalibrasi Alat Ukur Baru No. XKVK 02 ke dalam poin 5.15 2. Pengajuan kalibrasi insidental melalui Formulir Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi untuk Ruangan/Mesin/Peralatan/Instrumen No. FKV010 3. Pengajuan kalibrasi alat ukur baru berubah dari melalui surat/memo menjadi melalui Formulir Usulan Perubahan dengan melampirkan Formulir Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi untuk Ruangan/Mesin/Peralatan/Instrumen 4. RVT (Rencana Validasi Tahunan) berubah menjadi RIV (Rencana Induk Validasi)
05	09 SEP 2022	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menghapus ketentuan penulisan nomor LK dan nilai LOP pada label kalibrasi (butir 5.13)

9 Tinjauan Ulang

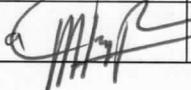
Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

10 Distribusi

Salinan ketentuan umum ini secara umum didistribusikan ke bidang Pemastian Mutu.

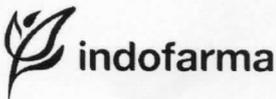
 indofarma	KETENTUAN UMUM Pelaksanaan Kalibrasi	No : XKVK01
		Revisi : 05
		Berlaku : 09 SEP 2022
		Paraf : 

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi	PM		06 sep 2022
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi, dan Validasi	PM		07 sep 2022
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		08 sep 2022

12 Tinjauan

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

	KETENTUAN UMUM Pelaksanaan Kalibrasi	No : XKVK01
		Revisi : 05
		Berlaku : 09 SEP 2022
		Paraf : 

Lampiran 6.1

Label Kalibrasi

TELAH DIKALIBRASI	
STATUS	
Tgl. Kal.:	Tgl. ReKal.:
Kode Kal.:	Koreksi:

Lampiran 6.2

Label Memenuhi Syarat

MEMENUHI SYARAT

Lampiran 6.3

Label Tidak Memenuhi Syarat

TIDAK MEMENUHI SYARAT

Lampiran 6.4

Label Rusak

ALAT RUSAK

	Formulir Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi Untuk Ruangan/Mesin/Peralatan/Instrumen No.*)	No : FKV010
		Revisi : 00
		Berlaku : 11 Mei 2022
		Hal. : 1 / 1

A. Bidang Yang Mengajukan :

B. Pengajuan Untuk *) : Kalibrasi Kualifikasi
 Ruangan Mesin Peralatan/Instrumen

C. Deskripsi :

- Nama Alat : _____ Jumlah alat ukur : _____
- Merk Alat : _____
- No. Seri : _____
- Nama dan No. Ruangan Lokasi Mesin/Peralatan/Instrumen **) :
- Sertifikat Kalibrasi : Ada/Tidak **) (Terlampir Jika Ada)

D. Alasan Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi **) :

Bidang Yang Mengajukan:

Nama : _____ Tanda Tangan : _____ Tanggal : _____

Bidang Yang Menerima:

Nama : _____ Tanda Tangan : _____ Tanggal : _____

*) Beri tanda √ pada kolom yang sesuai

**) Coret yang tidak perlu

	Formulir Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi Untuk Ruangan/Mesin/Peralatan/Instrumen No.*)	No : FKV010
		Revisi : 00
		Berlaku : 11 Mei 2022
		Hal. : 1 / 1

A. Bidang Yang Mengajukan :

B. Pengajuan Untuk *) : Kalibrasi Kualifikasi
 Ruangan Mesin Peralatan/Instrumen

C. Deskripsi :

- Nama Alat : _____ Jumlah alat ukur : _____
- Merk Alat : _____
- No. Seri : _____
- Nama dan No. Ruangan Lokasi Mesin/Peralatan/Instrumen **) :
- Sertifikat Kalibrasi : Ada/Tidak **) (Terlampir Jika Ada)

D. Alasan Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi **) :

Bidang Yang Mengajukan:

Nama : _____ Tanda Tangan : _____ Tanggal : _____

Bidang Yang Menerima:

Nama : _____ Tanda Tangan : _____ Tanggal : _____

*) Beri tanda √ pada kolom yang sesuai

**) Coret yang tidak perlu

