INDOFARMA

FORMULIR

Seleksi Laboraturium Kalibrasi Eksternal			
No. : FKV005	**Revisi : 00**	**Tanggal :** 170830	**Paraf :**

Nama Laboraturium Kalibrasi : .....
Alamat : .....
No Telpon : .....
Contact Person : .....

No		Parameter Penilaian	Point						
			0	1	2	3	4	5	N/A
1	**Legalitas**								
	a	Apakah Laboraturium Kalibrasi memiliki no akreditasi dari KAN?							
		0 : Tidak (Lanjut point c)							
		5 : Ya, No. Akreditasi :							
	b	Apakah no akreditasi dari KAN tersebut masih berlaku?							
		0 : Tidak							
		5 : Ya berlaku hingga :							
	c	Apakah Laboraturium Kalibrasi merupakan supplier resmi alat							
		0 : Tidak							
		5 : Ya bukti keagenan :							
	d	Apakah seluruh prosedur mengacu pada metode standar?							
		0 : Tidak							
		1 : 10 %							
		2 : 25 %							
		3 : 50 %							
		4 : 75 %							
		5 : 100 %							
	e	Untuk Prosedur yang belum mengacu pada standard sudahkan di lakukan validasi ?							
		0 : Tidak							
		1 : 10 %							
		2 : 25 %							
		3 : 50 %							
		4 : 75 %							
		5 : 100 %							
2	**Kapabilitas**								
	a	Pengalaman Laboraturium Kalibrasi							
		0 : < 1 bulan							
		1 : < 1 tahun							
		2 : < 2 tahun							
		3 : < 3 tahun							
		4 : < 4 tahun							
		5 : 4 tahun atau lebih							
	b	Jumlah personel kalibrasi							
		0 : 1 orang							
		1 : 2 orang							
		2 : 3 orang							
		3 : 4 orang							
		4 : 5 orang							
		5 : 6 orang atau lebih							

Seleksi Laboratorium Kalibrasi Eksternal			
No. : FKV005	**Revisi : 00**	**Tanggal : 17 08 30**	**Paraf :**

No		Parameter Penilaian	Point						
			0	1	2	3	4	5	N/A
	c	Apakah seluruh personel Laboratorium Kalibrasi memiliki sertifikat pelatihan?		■	■		■		■
		0 : Tidak							
		3 : Sebagian							
		5 : Seluruhnya							
	d	Jumlah personel administrasi (non personel kalibrasi)							■
		0 : 1 orang							
		1 : 2 orang							
		2 : 3 orang							
		3 : 4 orang							
		4 : 5 orang							
		5 : 6 orang atau lebih							
	e	Persentase jumlah kelompok alat yang mampu dilakukan kalibrasi sendiri (tanpa di-subkontrakkan)							■
		0 : 0 %							
		1 : 1 - 20 %							
		2 : 21 - 45 %							
		3 : 46 - 70 %							
		4 : 71 - 90 %							
		5 : 91 - 100 %							
	f	Persentase jumlah alat yang mampu dilakukan kalibrasi							■
		0 : 0 %							
		1 : 1 - 20 %							
		2 : 21 - 45 %							
		3 : 46 - 70 %							
		4 : 71 - 90 %							
		5 : 91 - 100 %							
3	**Ruang Lingkup Kalibrasi**								
	a	Massa (timbangan dan anak timbangan)		■	■		■		
		0 : Tidak							
		3 : Sebagian							
		5 : Seluruhnya							
	b	*Temperature* (*thermocouple*, *glass thermometer*, *temperature enclosure*, *IR thermometer*, etc.)		■	■		■		
		0 : Tidak							
		3 : Sebagian							
		5 : Seluruhnya							
	c	*Volumetric glassware*		■	■		■		
		0 : Tidak							
		3 : Sebagian							
		5 : Seluruhnya							
	d	*Pressure* (*high pressure*, *low pressure*, *differential pressure*)		■	■		■		
		0 : Tidak							
		3 : Sebagian							
		5 : Seluruhnya							

Seleksi Laboraturium Kalibrasi Eksternal			
No. : FKV005	**Revisi : 00**	**Tanggal : 170830**	**Paraf :**

No		Parameter Penilaian	Point						
			0	1	2	3	4	5	N/A
	e	Gaya (*torque analyzer*)							
		0 : Tidak							
		5 : Ya / *Yes*							
	f	*Hardness*							
		0 : Tidak							
		5 : Ya							
	g	Dimensi							
		0 : Tidak							
		5 : Ya							
	h	Frekuensi dan waktu (tachometer dan stopwatch)							
		0 : Tidak							
		3 : Sebagian							
		5 : Seluruhnya							
	i	Instrumen analitik / *Analytical instruments* (HPLC, spectrophotometer, pH meter, conductivity meter, polarimeter, AAS, dissolution tester, viscositymeter, etc.)							
		0 : Tidak							
		3 : Sebagian							
		5 : Seluruhnya							
	j	*Electrical*							
		0 : Tidak							
		5 : Ya							
	k	*Flow meter*							
		0 : Tidak							
		5 : Ya							
4	**Fasilitas Kalibrator**								
	a	Kalibrator yang dimiliki							
		1. Massa							
		0 : Tidak							
		5 : Ya							
		2. *Pressure*							
		0 : Tidak							
		5 : Ya							
		3. Gaya							
		0 : Tidak							
		5 : Ya							
		4. *Hardness*							
		0 : Tidak							
		5 : Ya							
		5. Dimensi							
		0 : Tidak							
		5 : Ya							
		6. Frekuensi							
		0 : Tidak							
		5 : Ya							

Seleksi Laboraturium Kalibrasi Eksternal			
No. : FKV005	**Revisi : 00**	**Tanggal : 170830**	**Paraf :**

No		Parameter Penilaian	Point						
			0	1	2	3	4	5	N/A
		7. Waktu		■	■	■	■		
		0 : Tidak							
		5 : Ya							
		8. *Electrical*		■	■	■	■		
		0 : Tidak							
		5 : Ya							
		9. *Flow meter*		■	■	■	■		
		0 : Tidak							
		5 : Ya							
	b	Apakah kalibrator tersebut dikalibrasi secara berkala?		■	■	■	■		■
		0 : Tidak							
		5 : Memiliki jadwal kalibrasi tahunan							
5	**Fasilitas Gedung**								
	a	Ukuran Laboraturiumoratorium kalibrasi							■
		0 : 0 m^2							
		1 : < 25 m^2							
		2 : < 50 m^2							
		3 : < 100 m^2							
		4 : < 200 m^2							
		5 : > 200 m^2							
	b	Ukuran ruang administrasi							
		0 : 0 m^2							
		1 : < 10 m^2							
		2 : < 20 m^2							
		3 : < 30 m^2							
		4 : < 40 m^2							
		5 : > 40 m^2							
	c	Apakah ruangan Laboraturiumoratorium kalibrasi dikontrol suhunya?		■	■		■		■
		0 : Tidak							
		3 : Dikontrol dengan AC							
		5 : Dikontrol dengan AHU							
	d	Apakah ruangan Laboraturiumoratorium kalibrasi dikontrol kelembabannya?		■	■		■		■
		0 : Tidak							
		3 : Dikontrol dengan AC							
		5 : Dikontrol dengan *dehumidifier*							
6	**LaboraturiumSubcon**								
	a	Apakah memiliki daftar Laboraturium subcon?		■	■	■	■		■
		0 : Tidak							
		5 : Ada							
Poin yang diperoleh			..... **Point**						
Poin yang mungkin di dapatkan			..... **Point**						

Seleksi Laboraturium Kalibrasi Eksternal			
No. : FKV005	Revisi : 00	Tanggal : 170830	Paraf :

No.	Penilai	Bidang	Tanda Tangan

$$\text{Nilai} = \frac{\text{Poin yang diperoleh}}{\text{Poin yang mungkin di dapatkan}} \times 100\ \%$$

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

Nilai = ...

Kesimpulan : .....
.....
.....

Bekasi, ...

Mengetahui,

Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi

Menyetujui,

Manajer Pemastian Mutu

_____ _____