

 PT. ANSEL MUDA BERKARYA	STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)	NOMOR DOKUMEN : SOP.QA.006-00 TANGGAL BERLAKU : 11 JUL 2024
	MANAJEMEN KALIBRASI	REVISI : DEPARTEMEN : Quality Assurance
	Disusun Oleh :	Disetujui Oleh
	Diperiksa Oleh	
 <u>Edi Kiswanto</u> Quality & Development Supervisor	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager
Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024

A. TUJUAN

Pedoman ini bertujuan untuk mendapatkan alat atau mesin yang tepat sesuai dengan spesifikasi sehingga dapat menunjang proses produksi, analisa dan pengawasan mutu.

B. RUANG LINGKUP

- Prosedur ini berlaku untuk semua peralatan/mesin yang digunakan untuk kegiatan produksi, analisa dan pemeriksaan kualitas di PT Ansel Muda Berkarya yang perlu dikalibrasi agar teridentifikasi dan terdokumentasi dengan baik.

C. REFERENSI





- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik

D. DOKUMEN TERKAIT

- FR.QA.012 Catatan kalibrasi Alat

E. DEFINISI

- Kalibrasi**
 Kegiatan untuk menentukan kebenaran konvensional nilai suatu alat ukur dan bahan ukur dengan membandingkan terhadap suatu standar ukur yang mampu telusur (*traceable*) ke standar nasional dan/atau internasional untuk satuan ukur dan bahan-bahan acuan terverifikasi.
- Kalibrasi Internal**
 Kalibrasi yang dilakukan oleh QA Staff PT Ansel Muda Berkarya
- Kalibrasi Eksternal**
 Kalibrasi yang dilakukan oleh Vendor Kalibrasi Eksternal
- Kalibrasi In Situ**

 PT. ANSEL MUDA BERKARYA	STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)	NOMOR DOKUMEN : SOP.QA.006-00 TANGGAL BERLAKU : 10 JUL 2024
	MANAJEMEN KALIBRASI	REVISI :
		DEPARTEMEN : Quality Assurance
	Disusun Oleh :	Diperiksa Oleh
 <u>Edi Kiswanto</u> Quality & Development Supervisor	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager
Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024

Kalibrasi yang dilakukan oleh Vendor Kalibrasi Eksternal di PT Ansel Muda Berkarya.

5. Kalibrasi Ex Situ

Kalibrasi yang dilakukan oleh Vendor Kalibrasi Eksternal di luar PT Ansel Muda Berkarya.

Parameter yang mencirikan dispersi nilai kuantitatif yang dikaitkan dengan suatu pengukuran, berdasarkan informasi yang digunakan.

6. Kalibrator

Standar pengukuran yang digunakan dalam kalibrasi sistem pengukuran.

7. Departemen Pemilik

Departemen yang memiliki alat/mesin yang akan dikalibrasi dan teregistrasi dalam Daftar Induk Identifikasi dan Kalibrasi Alat & Mesin.

8. User (Pengguna)

Orang yang menggunakan alat ukur atau mesin.

9. Label Kalibrasi

Label yang digunakan untuk memberi informasi status suatu alat atau mesin sudah terkalibrasi serta berisi tanggal kalibrasi alat atau mesin dan juga tanggal kalibrasi selanjutnya.

10. Label Kalibrasi Eksternal

Label yang diberikan oleh Vendor Kalibrasi Eksternal berupa informasi tanggal kalibrasi. Label kalibrasi eksternal tidak berlaku untuk menginterpretasikan hasil kalibrasi.





F. TANGGUNG JAWAB

1. QA Staff





1.1. Memberikan nomor identifikasi dan kalibrasi untuk alat dan mesin.

1.2. Melakukan pengecekan dan melakukan kalibrasi terhadap alat/mesin yang perlu dikalibrasi secara berkala.

1.3. Menyiapkan jadwal kalibrasi tahunan.

 PT. ANSEL MUDA BERKARYA	STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)	NOMOR DOKUMEN : SOP.QA.006-00
		TANGGAL BERLAKU : 10 JUL 2024
	MANAJEMEN KALIBRASI	REVISI :
		DEPARTEMEN : Quality Assurance
Disusun Oleh :	Diperiksa Oleh	Disetujui Oleh
 <u>Edi Kiswanto</u> Quality & Development Supervisor	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager
Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024

- 1.4. Menyusun, memperbaharui, dan mendistribusikan dokumen terkait kalibrasi alat/mesin kepada Departemen Pemilik
- 1.5. Menyiapkan dan memasang label kalibrasi.
- 1.6. Mendokumentasikan dan memelihara Sertifikat Kalibrasi eksternal dan laporan kalibrasi internal.
- 1.7. Menyiapkan laporan kalibrasi alat sesuai dengan prosedur yang berlaku.
2. QD Supervisor
 - 1.1. Bersama dengan Departemen Pemilik memantau jadwal kalibrasi yang telah direncanakan.
 - 1.2. Memeriksa hasil kalibrasi internal
 - 1.3. Berkoordinasi dengan Departemen Pemilik mengenai jadwal kalibrasi eksternal mengenai pelaksanaan kalibrasi atau jadwal pengambilan alat.
 - 1.4. Mendukung pelaksanaan kalibrasi eksternal.
 - 1.5. Berkoordinasi bersama Plant Manager, Departemen Pemilik, dan Vendor Kalibrasi Eksternal dalam menangani kendala yang terjadi terkait kalibrasi.
3. Plant Manager
 - 3.1. Mengkaji dan menyetujui pengajuan dan dokumen terkait kalibrasi.
 - 3.2. Bersama dengan Departemen Pemilik menentukan status kritikalitas alat/mesin perlu dikalibrasi atau tidak.
 - 3.3. Bersama dengan Departemen Pemilik menentukan frekuensi kalibrasi.
 - 3.4. Memeriksa Sertifikat kalibrasi dan kesesuaian hasil kalibrasi terhadap kriteria penilaian penerimaan.
 - 3.5. Mengkaji dan menyetujui Sertifikat Kalibrasi eksternal).
 - 3.6. Memeriksa dan menyetujui laporan kalibrasi internal bulanan.
 - 3.7. Memastikan pelaksanaan kalibrasi sesuai dengan jadwal yang direncanakan.
4. Departemen Pemilik
 - 4.1. Memantau jadwal kalibrasi yang telah direncanakan.
 - 4.2. Memastikan alat/mesin yang akan dikalibrasi oleh QA Staff tidak digunakan sampai proses kalibrasi selesai.

 PT. ANSEL MUDA BERKARYA	STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)	NOMOR DOKUMEN : SOP.QA.006-00
		TANGGAL BERLAKU : 10 JUL 2024
	MANAJEMEN KALIBRASI	REVISI :
		DEPARTEMEN : Quality Assurance
Disusun Oleh :	Diperiksa Oleh	Disetujui Oleh
 <u>Edi Kiswanto</u> Quality & Development Supervisor	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager
Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024

- 4.3. Mendukung dan mengawasi pelaksanaan kalibrasi
- 4.4. Menyiapkan alat/mesin yang akan dikalibrasi (maksimal 1 hari kerja sebelum pelaksanaan kalibrasi) eksternal.
- 4.5. Memastikan alat yang sedang dikalibrasi tidak digunakan sampai proses kalibrasi selesai.
- 4.6. Memastikan label kalibrasi telah dipasang oleh QA Staff Dan/atau Vendor Kalibrasi Eksternal setelah proses kalibrasi selesai.
5. User
 - 5.1. Bertanggung jawab menggunakan dan menyimpan alat ukur dan objek ukur sesuai instruksi kerja masing-masing dengan benar.
 - 5.2. Bertanggung jawab terhadap kondisi alat ukur dan objek ukur agar terhindar dari kerusakan.
 - 5.3. Memastikan peralatan masih dalam jangka waktu yang terkalibrasi dengan memeriksa label kalibrasi pada alat setiap akan memulai proses pengukuran atau proses produksi.

G. URAIAN UMUM





1. Daftar Induk Identifikasi dan Kalibrasi Alat & Mesin
 - 1.1. Semua peralatan dan mesin yang digunakan untuk proses produksi dan pemeriksaan di PT Ansel Muda Berkarya harus memiliki nomor identifikasi berbeda.
 - 1.2. Format Penomoran Identifikasi Alat/Mesin : EILXXXXXX

Keterangan :

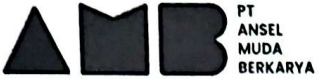



EIL : menunjukkan kode identifikasi alat / mesin

XXXXXX : menunjukkan nomor urut identifikasi alat / mesin yang terdiri dari 6 digit angka numerik.

Contoh : EIL000001
 - 1.3. Nomor Identifikasi alat/mesin diberikan oleh QA Staff
 - 1.4. Daftar Induk Identifikasi dan Kalibrasi disusun oleh QA Staff dikelola secara berkala.





 PT. ANSEL MUDA BERKARYA	STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)	NOMOR DOKUMEN : SOP.QA.006-00 TANGGAL BERLAKU : 17 JUL 2024
	MANAJEMEN KALIBRASI	REVISI :
		DEPARTEMEN : Quality Assurance
Disusun Oleh :	Diperiksa Oleh	Disetujui Oleh
 <u>Edi Kiswanto</u> Quality & Development Supervisor	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager
Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024

- 1.5. *Controlled Copy* dari dokumen Daftar Induk Identifikasi dan Kalibrasi akan didistribusikan pada masing-masing departemen secara berkala (setidaknya 1 kali dalam 1 tahun). Dokumen ini akan menjadi acuan dalam pelaksanaan kalibrasi.
- 1.6. Mesin yang memiliki parameter kalibrasi lebih dari 1 maka setiap parameter kalibrasi akan diberikan nomor identifikasi kalibrasi yang merupakan nomor turunan dari identifikasi mesin.
Contoh: EIL 000001-01.
2. **Kritikalitas Alat/Mesin**
 - 2.1. Alat/mesin yang termasuk kategori kritis harus secara rutin dikalibrasi.
 - 2.2. Tingkat kritikalitas alat/mesin dapat ditentukan oleh beberapa hal, antara lain:
 - 2.2.1. Dampak langsung terhadap proses dan kualitas produksi
 - 2.2.2. Frekuensi penggunaan (dapat mempengaruhi kinerja alat)
 - 2.2.3. Dampak langsung terhadap hasil analisa
 - 2.2.4. Penggunaan untuk *monitoring*
 - 2.3. Semua peralatan inspeksi dan alat uji yang digunakan untuk menjamin kebenaran pengukuran harus dilakukan kalibrasi secara rutin.
3. **Frekuensi Kalibrasi**
 - 3.1. Frekuensi kalibrasi dapat ditentukan oleh:
 - 3.1.1. Rekomendasi dari manufaktur atau supplier.
 - 3.1.2. Informasi yang didapat selama kualifikasi.
 - 3.1.3. Kinerja/riwayat ukur.
 - 3.1.4. Jumlah jam / frekuensi penggunaan.
 - 3.1.5. Kritikalitas (kritis/tidak kritis).
 - 3.1.6. Rekomendasi CPKB.
 - 3.2. Frekuensi kalibrasi di PT Ansel Muda Berkarya, informasi frekuensi kalibrasi alat sebagai berikut :
 - 3.2.1. Thermohygrometer : 6 bulan
 - 3.2.2. Mesin Filling : 12 bulan

 PT. ANSEL MUDA BERKARYA	STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)	NOMOR DOKUMEN : SOP.QA.006-00
		TANGGAL BERLAKU : 11 JUL 2024
	MANAJEMEN KALIBRASI	REVISI :
		DEPARTEMEN : Quality Assurance
Disusun Oleh :	Diperiksa Oleh	Disetujui Oleh
 <u>Edi Kiswanto</u> Quality & Development Supervisor	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager
Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024

- | | |
|---------------------------|------------|
| 3.2.3. Shrink Machine | : 12 bulan |
| 3.2.4. Timbangan | : 6 bulan |
| 3.2.5. Timbangan analitik | : 3 Bulan |
| 3.2.6. pH Meter | : 6 bulan |
| 3.2.7. Thermometer | : 12 bulan |
| 3.2.8. Mikropipet | : 12 bulan |
| 3.2.9. Viscometer | : 12 bulan |

4. Kalibrasi di PT Ansel Muda Berkarya yang dilakukan oleh pihak internal. Kalibrasi dilakukan oleh QA staff.
5. Alat yang akan dikalibrasi disesuaikan dengan jadwal kalibrasi tahunan yang telah dibuat
6. Kalibrasi di PT Ansel Muda Berkarya dilakukan oleh pihak internal dan eksternal.
 - 6.1 Kalibrasi yang dilakukan oleh pihak internal dilakukan oleh QA Staff
 - 6.2 Kalibrasi yang dilakukan oleh pihak eksternal dilakukan oleh pihak ketiga/laboratorium kalibrasi eksternal yang sudah terakreditasi oleh KAN atau lembaga pembuat dan *authorized vendor* yang dapat melakukan perbaikan dan *adjustment* terhadap hasil pembacaan alat/mesin. Petugas pelaksana kalibrasi harus berkualifikasi untuk melaksanakan kalibrasi yang dilaksanakan (dapat dibuktikan dengan sertifikat terakreditasi).
7. Kalibrasi eksternal dilakukan apabila tidak tersedianya calibrator atau alat standar yang digunakan untuk mengkalibrasi alat/mesin, sehingga perlunya pihak ketiga yang melakukan kalibrasi.
8. Departemen Quality Assurance (QA) bertanggung jawab terhadap pelaksanaan kalibrasi, namun tidak bertanggung jawab terhadap hasil kalibrasi. Hasil kalibrasi sepenuhnya menjadi tanggung jawab Departemen Pemilik.
9. Alat/mesin yang sifatnya tidak *portable/movable* tidak boleh dipindah dari lokasi dan tempat pemakalannya. Apabila dipindah/digeser maka harus dikalibrasi ulang. Contoh: Timbangan.
10. Label Kalibrasi
 - 10.1. Label kalibrasi diberikan oleh QA Staff setelah sertifikat kalibrasi disetujui oleh Plant Manager.
 - 10.2. Label kalibrasi dibuat oleh QA Staff yang berisi tanggal kalibrasi terakhir dan tanggal kalibrasi selanjutnya.

 PT. ANSEL MUDA BERKARYA	STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)	NOMOR DOKUMEN : SOP.QA.006-00
		TANGGAL BERLAKU : 10 JUL 2024
	MANAJEMEN KALIBRASI	REVISI :
		DEPARTEMEN : Quality Assurance
Disusun Oleh :	Diperiksa Oleh	Disetujui Oleh
 <u>Edi Kiswanto</u> Quality & Development Supervisor	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager
Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024

10.3. Label kalibrasi diterbitkan maksimal 5 hari kerja semenjak sertifikat eksternal disetujui.





10.4. Label kalibrasi ditempel pada area yang terlihat dengan jelas.

10.5. Setiap alat/mesin yang telah dikalibrasi dan hasilnya sesuai dengan kriteria penerimaan akan diberikan label **TERKALIBRASI**

10.6. Setiap pengguna alat/mesin di masing-masing departemen bertanggung jawab atas label kalibrasi yang menempel pada peralatan/mesin. Apabila label tersebut hilang, kotor, tulisan terhapus atau rusak, pengguna tersebut harus memberitahu QA Staff agar dibuatkan label kalibrasi yang baru.

H. PROSEDUR

1. QA Staff menyiapkan jadwal kalibrasi tahunan
2. QA Staff memberikan nomor identifikasi alat/mesin sesuai dengan Uraian Umum poin G.1.5.
3. QD Supervisor memberikan rekomendasi titik uji kalibrasi dan berkoordinasi dengan supervisor pemilik alat terkait teknis Kalibrasi
4. QA Staff Menyiapkan prosedur kalibrasi untuk setiap parameter alat.
5. QA Staff melakukan kalibrasi untuk alat/mesin yang perlu dikalibrasi secara berkala yang disesuaikan dengan jadwal kalibrasi.
6. QA Staff menyiapkan laporan kalibrasi alat sesuai dengan FR.QA.012-00 Catatan Kalibrasi Alat
7. Kalibrasi eksternal dilakukan secara Ex situ dan In situ.
 - 12.1 Untuk kalibrasi *Ex Situ*, QA dan Departemen Pemilik berkoordinasi dengan Vendor Kalibrasi Eksternal mengenai jadwal kalibrasi atau jadwal pengambilan alat untuk pelaksanaan kalibrasi,
 - 12.2 Untuk kalibrasi *In Situ*, Vendor Kalibrasi melaksanakan kalibrasi dengan *support* dari Departemen Pemilik dan didampingi oleh QA Staff.
8. Departemen pemilik menyiapkan alat/mesin yang akan dikalibrasi maksimal 1 hari sebelum jadwal pengambilan alat/mesin.
9. QA Staff menyusun dan menyiapkan label kalibrasi berdasarkan Sertifikat Kalibrasi dari Vendor Kalibrasi Eksternal.

 PT. ANSEL MUDA BERKARYA	STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)	NOMOR DOKUMEN : SOP.QA.006-00 TANGGAL BERLAKU : 17 JUL 2024
	MANAJEMEN KALIBRASI	REVISI :
		DEPARTEMEN : Quality Assurance
Disusun Oleh :	Diperiksa Oleh	Disetujui Oleh
 <u>Edi Kiswanto</u> Quality & Development Supervisor	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager	 <u>Anugrah Pramudya</u> Plant Manager
Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024	Tanggal : 10 Juli 2024

10. Plant Manager menyetujui Sertifikat Kalibrasi. Sertifikat Kalibrasi disetujui dalam waktu 5 hari kerja setelah sertifikat kalibrasi diterima dari Vendor Kalibrasi Eksternal.
11. QA Staff mendokumentasikan dan mengarsipkan Sertifikat Kalibrasi dalam bentuk soft file dan hard file.
12. QA Staff memberikan label kalibrasi dan diperiksa oleh User alat/mesin. Alat dan mesin dengan Label TERKALIBRASI. Apabila pada alat tidak terdapat label TERKALIBRASI dan alat digunakan, sepenuhnya menjadi tanggung jawab Departemen Pemilik.

I. DAFTAR DISTRIBUSI

1. Departemen Quality Assurance
2. Departemen Quality Control
3. Departemen Production
4. Departemen Warehouse & Logistic

J. RIWAYAT REVISI

No. Revisi	Tanggal Revisi	Deskripsi Perubahan
00	4 Juli 2024	Dibuat

K. DIAGRAM ALIR

N/A

L. LAMPIRAN

1. Label Terkalibrasi

 EILXXXXXX Note	TERKALIBRASI
	Call Date :
	Due Date :
	Acceptance Limit :