

## Prosedur Validitas Hasil Uji dan Kalibrasi

### Rekaman Riwayat Dokumen

Versi	01	02
PDS	067	094
Tanggal	22/10/18	17/4/19

Versi  
PDS  
Tanggal

Versi  
PDS  
Tanggal

Versi  
PDS  
Tanggal

## Prosedur Validitas Hasil Uji dan Kalibrasi

### 1. TUJUAN

Prosedur ini bertujuan untuk memastikan mutu hasil uji dan kalibrasi, yang menjelaskan proses validasi pengujian dan metode kalibrasinya.

### 2. RUANG LINGKUP

Ruang lingkup prosedur ini meliputi:

- a) Merencanakan dan melakukan program uji banding antar laboratorium dengan parameter sesuai keperluan yang relevan dengan kebutuhan masing-masing laboratorium;
- b) Mengikuti uji profisiensi yang dilaksanakan oleh penyelenggara Uji Profisiensi.

### 3. PENANGGUNG JAWAB

Penanggung jawab dokumen sistem mutu ini adalah SM Infrastructure Assurance.

### 4. PERSYARATAN STANDAR

ISO/IEC 17025:2017 klausul 7.7.

### 5. ISTILAH DAN DEFINISI

#### Dokumen mutu:

Dokumen yang terkait dengan ISO/IEC 17025:2017.

#### Uji Banding:

Uji Banding antara laboratorium dipakai untuk maksud,

- a) Menentukan dan memonitor kesinambungan unjuk kerja laboratorium dalam pengujian tertentu;
- b) Mengidentifikasi masalah dalam berbagai laboratorium dalam pengujian tertentu;
- c) Menentukan unjuk kerja dari suatu metode pengujian (yang lama dan yang baru), komparabilitas antar metode;
- d) Menetapkan nilai pada bahan acuan (*reference materials*).

#### Uji Profisiensi:

Merupakan suatu metoda untuk mengetahui kinerja laboratorium dengan cara melakukan Uji Banding antar laboratorium.

**Metoda Z-Score** : Pendekatan Nilai Ketetapan Konsensus dari Laboratorium Penguji yang Mengikuti Uji Profisiensi (Robust Z-Score).

### 6. DOKUMEN TERKAIT

Berikut ini adalah dokumen yang harus dipahami terkait dengan prosedur ini:

- a) TLKM08/F/001 Form Rencana dan Realisasi Uji Profisiensi/Uji Banding Antar Laboratorium.



## 7. INDIKATOR KINERJA

Program Uji Profisiensi/Uji Banding dapat dilakukan sesuai dengan rencana dan waktu yang ditetapkan.

## 8. DETAIL PROSEDUR

### 8.1 Diagram alir prosedur

Prosedur	Penanggung Jawab
<p>Rapat persiapan dan perencanaan penetapan parameter yang akan diverifikasi melalui metoda uji banding atau pendaftaran sebagai peserta Uji Profisiensi atau metoda validasi internal ( 1 )</p>	<p>Manajemen Lab QA</p>
<p>Melaksanakan proses pengukuran terhadap Parameter yang sudah ditetapkan ( 2 )</p>	<p>Test Engineer</p>
<p>Membuat laporan hasil pengukuran ( 3 )</p>	<p>Test Engineer</p>
<p>Melakukan analisa dan evaluasi terhadap hasil pengukuran Uji Banding/Uji Profisiensi/validasi internal ( 4 )</p>	<p>Test Engineer</p>
<p>Membuat laporan hasil Uji Banding/validasi internal ( 5 )</p>	<p>Test Engineer</p>

**Catatan:** Jika dalam proses validasi/verifikasi, laboratorium tidak dapat menetapkan laboratorium untuk melakukan uji banding maka proses validasi/verifikasi dilakukan secara internal dimana sampel yang akan dianalisis disirkulasikan antar Engineer Laboratorium yang sesuai dengan matrix capability terhadap sebuah metoda uji dalam instruksi kerja. Set hasil pengujian kemudian dianalisis menggunakan uji statistik dengan metoda z-score untuk diketahui hasil dari proses validasi/verifikasi. Adapun sampel yang dimaksud adalah sampel yang Homogen dan stabil sebelum dan sesudah didistribusikan dalam kegiatan pengujian yang dimaksud.

Skor standar (Z) adalah angka yang merupakan selisih antara nilai data ( $x_i$ ) dan estimasi nilai “benar” (A), dibagi dengan standar deviasi ( $\sigma$ ). Bila dituliskan rumusnya sebagai berikut:

$$Z = \frac{|x_i - A|}{\sigma} \quad \text{dengan persamaan} \quad x_i = \sigma Z + A$$

Nilai A adalah Estimasi nilai “benar” yang metode perolehannya terdapat dua cara. Pertama, melalui konsesus dari nilai yang dihasilkan dari pengukuran yang menggunakan alat ukur yang lebih akurat (kalibrator) atau dilakukan oleh laboratorium dengan CMC (*Calibration and Measurement Capability*) yang lebih akurat. Kedua, melalui consensus dari nilai rata-rata semua penguji yang terlibat pada proses validasi/verifikasi dengan catatan set data sudah terbebas dari pencilan (*outlier*).

Estimasi Nilai standar deviasi  $\sigma$  pun dapat ditentukan melalui dua cara. Pertama, Menggunakan target simpangan baku yang ditetapkan oleh penyelenggara yang juga didukung oleh pendapat ahli. Kedua, menghitung standar deviasi dari hasil pengujian semua peserta uji validasi/verifikasi setelah membuang seluruh nilai pencilan (*outlier*).

Z-score juga sering disebut dengan nilai baku atau nilai standar. Nilai Z-score kemudian menentukan hasil dari validasi/verifikasi dengan kriteria sebagai berikut:

$$\begin{aligned} |Z| \leq 2 & \quad \text{memuaskan (satisfactory)} \\ 2 \leq |Z| < 3 & \quad \text{diragukan (questionable)} \\ |Z| > 3 & \quad \text{tidak memuaskan (unsatisfactory)} \end{aligned}$$

Jika nilai Z memuaskan maka hasil uji Validasi/Verifikasi tidak dapat ditolak atau dapat diterima.