






INSTRUKSI KERJA

PENJAMIN KEABSAHAN HASIL KALIBRASI

NO DOKUMEN	:	UDDP-KAL-L3-001
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	01 Februari 2021
TANGGAL KAJI ULANG	:	01 Februari 2023
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

Disusun oleh : M. Ramadhana P, A.Md Petugas Seksi kalibrasi UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan :  Tanggal : 25 Januari 2021
Diperiksa oleh : Aripin, A.Md Kepala Seksi Kalibrasi UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan :  Tanggal : 26 Januari 2021
Disetujui oleh : dr. Srihartaty, M.Biomed Kepala Bidang Litbang & Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan :  Tanggal : 27 Januari 2021
Disahkan oleh : Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan :  Tanggal : 28 Januari 2021

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PENJAMIN KEABSAHAN HASIL KALIBRASI		Halaman : 2 dari 7 Nomor : UDDP-KAL-L3-001 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

1. Tujuan

Dokumen ini dibuat sebagai petunjuk dalam melaksanakan pengawasan mutu internal laboratorium kalibrasi UDDP PMI untuk memastikan keabsahan hasil kalibrasi sebelum laporan hasil kalibrasi dikeluarkan

2. Ruang lingkup

Ruang lingkup meliputi kegiatan jaminan mutu melalui pengulangan kalibrasi/replicate test, metode yang sama, control chart menggunakan alat control setara alat yang dikalibrasi, intra laboratory check, uji banding antar laboratorium., namun tidak berarti semua pemantauan tersebut dilakukan hanya yang relevan.

3. Referensi

- 3.1 Quality Kualitas point 7.7
- 3.2 KAN Pd-02.05

4. Penanggung Jawab

- 4.1 Kepala seksi laboratorium kalibrasi bertanggungjawab terhadap pelaksanaan penjaminan keabsahan hasil kalibrasi
- 4.2 Teknisi kalibrasi melaksanakan penjaminan keabsahan hasil

5. Uraian Prosedur

Pemantauan untuk memastikan hasil validitas untuk direncanakan dan ditinjau dan harus mencakup yang sesuai, tetapi tidak terbatas pada:

5.1 Replika kalibrasi menggunakan metode yang sama


Setiap kalibrasi dilakukan pengulangan minimal lebih dari 4 yang dihitung dengan statistic :

$$SD = \sqrt{(X_i - \bar{X})^2 / (n-1)}$$

MASTER

5.2 Pembuatan control chart menggunakan alat control setara alat yang dikalibrasi dan hanya digunakan untuk pembuatan control chart.

- ✳ Alat control dikalibrasi dengan ulangan 2 kali berturut-turut selama 10 hari kerja. kemudian diperoleh nilai rata-rata dan standar deviasinya

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PENJAMIN KEABSAHAN HASIL KALIBRASI		Halaman : 3 dari 7 Nomor : UDDP-KAL-L3-001 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

- ✱ Nilai rata-rata hasil kalibrasi diplotkan pada garis ordinat dan waktu pada garis absis,
- ✱ Rata-rata dan simpangan baku ditetapkan dari serangkaian kalibrasi, dan rata-rata digunakan sebagai titik tengah dari bagan ini, kemudian batas ancaman ditetapkan pada simpangan baku +2*SD (Upper Warning Limit /UWL) dan -2*SD (Lower warning limit/LWL) dan batas penolakan pada simpangan baku + 3*SD (Upper Action Limit/UAL) dan -3*SD (Lower Action Limit/LAL)
- ✱ Setiap bulan contoh control dikalibrasi dengan 2 kali ulangan dan hasilnya diplot pada bagan control chart
- ✱ Dengan kaidah distribusi normal seharusnya 95.5% dari nilai pengamatan akan jatuh diantara batas simpangan baku +2SD dan -2SD dan 99.7% dari nilai pengamatan akan jatuh diantara simpangan baku +3SD dan -3SD. Dengan cara ini bila nilai jatuh di luar 3SD atau terdapat kecenderungan yang menaik atau menurun, maka dicurigai ada masalah dalam kalibrasi dan harus dilakukan investigasi sesuai dengan SPO Pengendalian pekerjaan tidak sesuai. (SPO 7.10)

5.3 Uji Banding Antar Laboratorium kalibrasi

5.3.1 Uji banding antar lab

- Uji banding antar laboratorium dilakukan minimal 3 lab kalibrasi termasuk lab kalibrasi UDDP PMI. Alat yang digunakan adalah artefact yang sudah dicharakterisasi dengan cara dikalibrasi ke laboratorium kalibrasi yang telah diakreditasi oleh KAN kemudian dilakukan kalibrasi berurutan.
- Evaluasi hasil menggunakan En number yang dihitung sebagai berikut:

$$(E_n)_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}}$$

MASTER


Keterangan :

X_i = Hasil kalibrasi laboratorium ke i

X_{pt} = hasil karakterisasi artifact

$U_2(X_i)$ = Ketidakpastian diperluas pada tk 95% laboratorium ke i

$U_2(X_{pt})$ = Ketidakpastian diperluas pada tk 95% hasil karakterisasi artifact

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PENJAMIN KEABSAHAN HASIL KALIBRASI		Halaman : 4 dari 7 Nomor : UDDP-KAL-L3-001 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

Kriteria Keberterimaan

- ◆ Jika $|En| \leq 1$, unjuk kerja 'Memuaskan'
- ◆ Jika $|En| > 1$, unjuk kerja 'Tidak Memuaskan'

5.3.2 Berpartisipasi dalam uji profisiensi yang diselenggarakan oleh Penyelenggara Uji profisiensi (PUP). Bila memungkinkan lab ikut dalam uji profisiensi yang dilakukan selama periode akreditasi parameter utama dilakukan uji profisiensi dalam satu siklus akreditasi paling sedikit.

5.3.3 Uji banding intra laboratorium

Uji banding intra lab yang dilaksanakan adalah uji banding antar personil lab kalibrasi. Caranya setiap personil melakukan kalibrasi terhadap artifact sebanyak 10 kali yang dilakukan dalam 1 kali kalibrasi. Hasil uji banding diolah dengan uji T dan uji F sebagai berikut:

Hipotesa

Ho : Tidak ada beda nyata antar metode

H1 : Ada beda nyata antar metode

Kriteria uji :

$$t_{hit} = \frac{(x_1 - x_2)}{\sqrt{\left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}\right) \times \left[\frac{s_1^2(n_1 - 1) + s_2^2(n_2 - 1)}{(n_1 + n_2 - 2)}\right]}}$$

Bila t hitung < t tabel maka terima Ho berarti tidak ada beda nyata antar metode

Bila t hitung > t tabel tolak Ho berarti ada beda nyata antar metode

MASTER

Uji F

Ho : ragam teknis 1 = ragam teknis 2


H1: Ragam teknis 1 tidak sama dengan ragam teknis 2

F hitung = $SD1^2 / SD2^2$

Catatan : $SD1^2 > SD2^2$

Kriteria uji :

Bila F hitung < F tabel maka terima H0 dan sebaliknya

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA PENJAMIN KEABSAHAN HASIL KALIBRASI		Halaman : 5 dari 7 Nomor : UDDP-KAL-L3-001 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

Bila hasil uji F menunjukkan tolak H_0 maka harus dilakukan investigasi

6. Dokumen Terkait

Formulir jaminan keabsahan hasil (UDDP-KAL-L4-027)

7. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	01 Februari 2021	- Quality Kualitas point 7.7 - KAN Pd-02.05	Dokumen Baru

MASTER



**Palang
Merah
Indonesia**

Unit Donor Darah Pusat

**INSTRUKSI KERJA
PENJAMIN KEABSAHAN
HASIL KALIBRASI**

Bidang
Litbang & Produksi

Sub.Bidang
Pengawasan Mutu

Halaman : 6 dari 7
Nomor : UDDP-KAL-L3-001
Versi : 001

Tanggal berlaku : 01 Feb 2021
Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

Lampiran 1. Tabel t

d.f.	TINGKAT SIGNIFIKANSI						
dua sisi	20%	10%	5%	2%	1%	0,2%	0,1%
satu sisi	10%	5%	2,5%	1%	0,5%	0,1%	0,05%
1	3,078	6,314	12,706	31,821	63,657	318,309	636,619
2	1,886	2,920	4,303	6,965	9,925	22,327	31,599
3	1,638	2,353	3,182	4,541	5,841	10,215	12,924
4	1,533	2,132	2,776	3,747	4,604	7,173	8,610
5	1,476	2,015	2,571	3,365	4,032	5,893	6,869
6	1,440	1,943	2,447	3,143	3,707	5,208	5,959
7	1,415	1,895	2,365	2,998	3,499	4,785	5,408
8	1,397	1,860	2,306	2,896	3,355	4,501	5,041
9	1,383	1,833	2,262	2,821	3,250	4,297	4,781
10	1,372	1,812	2,228	2,764	3,169	4,144	4,587
11	1,363	1,796	2,201	2,718	3,106	4,025	4,437
12	1,356	1,782	2,179	2,681	3,055	3,930	4,318
13	1,350	1,771	2,160	2,650	3,012	3,852	4,221
14	1,345	1,761	2,145	2,624	2,977	3,787	4,140
15	1,341	1,753	2,131	2,602	2,947	3,733	4,073
16	1,337	1,746	2,120	2,583	2,921	3,686	4,015
17	1,333	1,740	2,110	2,567	2,898	3,646	3,965
18	1,330	1,734	2,101	2,552	2,878	3,610	3,922
19	1,328	1,729	2,093	2,539	2,861	3,579	3,883

MASTER



**Palang
Merah
Indonesia**

Unit Donor Darah Pusat

**INSTRUKSI KERJA
PENJAMIN KEABSAHAN
HASIL KALIBRASI**

Bidang
Litbang & Produksi

Sub.Bidang
Pengawasan Mutu

Halaman : 7 dari 7
Nomor : UDDP-KAL-L3-001
Versi : 001

Tanggal berlaku : 01 Feb 2021
Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

Lampiran 2. Tabel F

Titik Persentase Distribusi F untuk Probabilita = 0,05

df untuk penyebut (N2)	df untuk pembilang (N1)														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	161	199	216	225	230	234	237	239	241	242	243	244	245	245	246
2	18.51	19.00	19.16	19.25	19.30	19.33	19.35	19.37	19.38	19.40	19.40	19.41	19.42	19.42	19.43
3	10.13	9.55	9.28	9.12	9.01	8.94	8.89	8.85	8.81	8.79	8.76	8.74	8.73	8.71	8.70
4	7.71	6.94	6.59	6.39	6.26	6.16	6.09	6.04	6.00	5.96	5.94	5.91	5.89	5.87	5.86
5	6.61	5.79	5.41	5.19	5.05	4.95	4.88	4.82	4.77	4.74	4.70	4.68	4.66	4.64	4.62
6	5.99	5.14	4.76	4.53	4.39	4.28	4.21	4.15	4.10	4.06	4.03	4.00	3.98	3.96	3.94
7	5.59	4.74	4.35	4.12	3.97	3.87	3.79	3.73	3.68	3.64	3.60	3.57	3.55	3.53	3.51
8	5.32	4.46	4.07	3.84	3.69	3.58	3.50	3.44	3.39	3.35	3.31	3.28	3.26	3.24	3.22
9	5.12	4.26	3.86	3.63	3.48	3.37	3.29	3.23	3.18	3.14	3.10	3.07	3.05	3.03	3.01
10	4.96	4.10	3.71	3.48	3.33	3.22	3.14	3.07	3.02	2.98	2.94	2.91	2.89	2.86	2.85
11	4.84	3.98	3.59	3.36	3.20	3.09	3.01	2.95	2.90	2.85	2.82	2.79	2.76	2.74	2.72
12	4.75	3.89	3.49	3.26	3.11	3.00	2.91	2.85	2.80	2.75	2.72	2.69	2.66	2.64	2.62
13	4.67	3.81	3.41	3.18	3.03	2.92	2.83	2.77	2.71	2.67	2.63	2.60	2.58	2.55	2.53
14	4.60	3.74	3.34	3.11	2.96	2.85	2.76	2.70	2.65	2.60	2.57	2.53	2.51	2.48	2.46
15	4.54	3.68	3.29	3.06	2.90	2.79	2.71	2.64	2.59	2.54	2.51	2.48	2.45	2.42	2.40
16	4.49	3.63	3.24	3.01	2.85	2.74	2.66	2.59	2.54	2.49	2.46	2.42	2.40	2.37	2.35
17	4.45	3.59	3.20	2.96	2.81	2.70	2.61	2.55	2.49	2.45	2.41	2.38	2.35	2.33	2.31
18	4.41	3.55	3.16	2.93	2.77	2.66	2.58	2.51	2.46	2.41	2.37	2.34	2.31	2.29	2.27
19	4.38	3.52	3.13	2.90	2.74	2.63	2.54	2.48	2.42	2.38	2.34	2.31	2.28	2.26	2.23

MASTER

