



PT PMI SARANA UTAMA

## PROSEDUR PENJAMIN KEABSAHAN HASIL KALIBRASI

Kode Dokumen  
PSU-PR-7.7-II-1

Edisi/Revisi  
I/O

Tanggal Edisi  
09 Jan 2023

Tanggal Revisi  
-

Halaman  
1 dari 7

### 1. Tujuan

Dokumen ini dibuat sebagai petunjuk dalam melaksanakan pengawasan mutu internal laboratorium kalibrasi PT PMI Sarana Utama 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 Penyelia bertanggung jawab 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 statistik:

$$SD = \sqrt{\sum \frac{(Xi - \bar{X})^2}{n-1}}$$

- 5.2 Pembuatan control chart dapat dilakukan dengan 2 cara yakni menggunakan alat control setara alat yang dikalibrasi dan hanya digunakan untuk pembuatan control chart serta menggunakan standar control yaitu standar yang hanya digunakan untuk pembuatan control chart

*Catatan : Setiap alat memiliki control chart yang berbeda*

#### 5.2.1 Kontrol chart menggunakan alat kontrol

- Alat control dikalibrasi dengan ulangan 2 (dua) kali selama 10 (sepuluh) hari yang berbeda. Kemudian diperoleh nilai rata-rata dan standar deviasinya
- Nilai rata-rata hasil kalibrasi diplotkan pada garis ordinat dan waktu pada garis absis



PT PMI SARANA UTAMA

## PROSEDUR PENJAMIN KEABSAHAN HASIL KALIBRASI

Kode Dokumen  
PSU-PR-7.7-II-1

Edisi/Revisi  
1/0

Tanggal Edisi  
09 Jan 2023

Tanggal Revisi  
-

Halaman  
2 dari 7

- 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 2 (dua) bulan, alat control dikalibrasi dengan 2 (dua) 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 Prosedur Pengendalian pekerjaan tidak sesuai. (Prosedur 7.10)

### 5.2.2 Kontrol chart menggunakan standar control

- Artefak milik pelanggan dikalibrasi menggunakan working standar dan dikalibrasi menggunakan standar control
- Selisih kedua hasil kalibrasi dihitung
- Pekerjaan ini dilakukan selama 10 (sepuluh) hari pada waktu yang berbeda, sehingga diperoleh 10 (sepuluh) data selisih kedua hasil kalibrasi
- Nilai rata-rata selisih 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 2 (dua) bulan, standar control dan working standar dikalibrasi dengan 2 (dua) 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 Prosedur Pengendalian pekerjaan tidak sesuai. (Prosedur 7.10)



PT PMI SARANA UTAMA

## PROSEDUR PENJAMIN KEABSAHAN HASIL KALIBRASI

Kode Dokumen  
PSU-PR-7.7-II-1

Edisi/Revisi  
1/0

Tanggal Edisi  
09 Jan 2023

Tanggal Revisi  
-

Halaman  
3 dari 7

- Gambar penyimpangan hasil control chart

### Data Control Chart Hasil Kalibrasi Mikropipet 5 ul

Date	Koreksi	ABS (koreksi)
01/12/2022	0,037	0,037
02/12/2022	0,028	0,028
05/12/2022	-0,019	0,019
06/12/2022	-0,008	0,008
07/12/2022	0,013	0,013
08/12/2022	0,031	0,031
09/12/2022	0,011	0,011
12/12/2022	-0,001	0,001
13/12/2022	0,058	0,058
14/12/2022	0,033	0,033
	Mean	0,024
	SD	0,017

mean	stdev	mean+1SD	Mean-1SD	Mean+2SD	Mean-2SD	Mean+3Sd	Mean-3SD	ABS (koreksi)
0,024	0,017	0,041	0,007	0,058	-0,010	0,075	-0,027	0,037
0,024	0,017	0,041	0,007	0,058	-0,010	0,075	-0,027	0,028
0,024	0,017	0,041	0,007	0,058	-0,010	0,075	-0,027	0,019
0,024	0,017	0,041	0,007	0,058	-0,010	0,075	-0,027	0,008
0,024	0,017	0,041	0,007	0,058	-0,010	0,075	-0,027	0,013
0,024	0,017	0,041	0,007	0,058	-0,010	0,075	-0,027	0,031
0,024	0,017	0,041	0,007	0,058	-0,010	0,075	-0,027	0,011
0,024	0,017	0,041	0,007	0,058	-0,010	0,075	-0,027	0,001
0,024	0,017	0,041	0,007	0,058	-0,010	0,075	-0,027	0,058
0,024	0,017	0,041	0,007	0,058	-0,010	0,075	-0,027	0,033





PT PMI SARANA UTAMA

## PROSEDUR PENJAMIN KEABSAHAN HASIL KALIBRASI

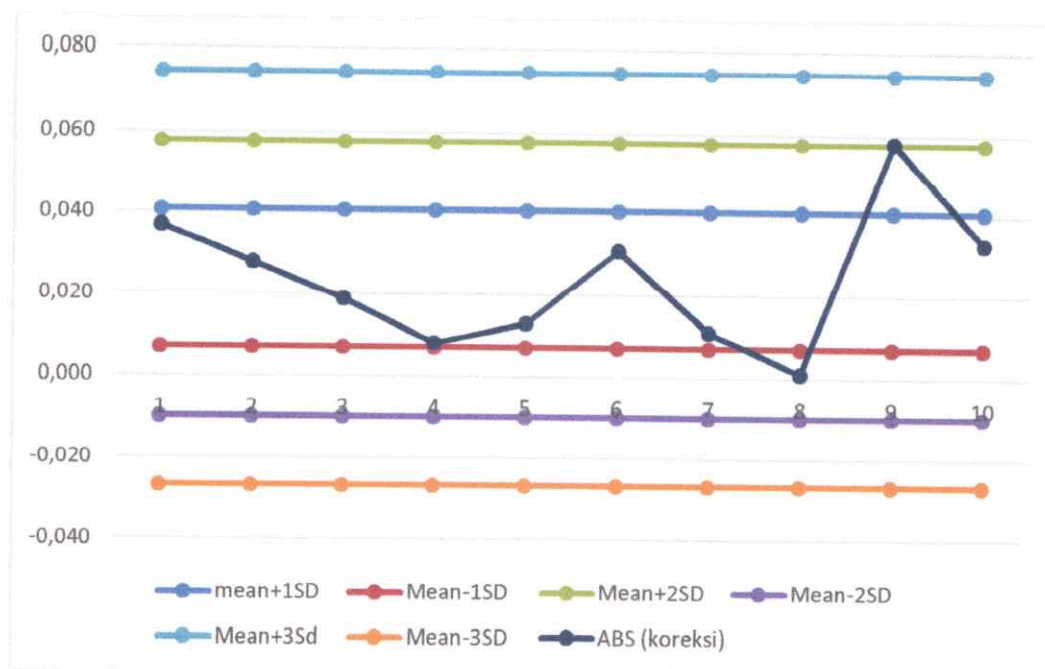
Kode Dokumen  
PSU-PR-7.7-II-1

Edisi/Revisi  
1/0

Tanggal Edisi  
09 Jan 2023

Tanggal Revisi  
-

Halaman  
4 dari 7



Grafik Control Chart Hasil Kalibrasi Mikropipet 5 ul

Kesimpulan : Pengamatan pada tanggal 1 - 14 Desember 2022 bagus

Kutip dari pedoman KAN Pd-02.05 KAN Guide Measurement Assurance

### 5.3 Pengecekan antara untuk microbalance

Setiap 6 bulan diperiksa repetabilitasnya dengan nilai keberterimaan :

$$\frac{SD \text{ pengecekan antara}}{SD \text{ sertifikat kalibrasi}} < 1,78$$

### 5.4 Uji Banding Antar Laboratorium kalibrasi

#### 5.4.1 Uji banding antar lab

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

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



PT PMI SARANA UTAMA

## PROSEDUR PENJAMIN KEABSAHAN HASIL KALIBRASI

Kode Dokumen  
PSU-PR-7.7-II-1

Edisi/Revisi  
1/0

Tanggal Edisi  
09 Jan 2023

Tanggal Revisi  
-

Halaman  
5 dari 7

### 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

### Kriteria Keberterimaan:

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

5.4.2 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.

5.4.3 Uji banding intra laboratorium

Tata cara sebagai berikut :

5.4.3.1 Karakteristik artefak ke laboratorium yang telah diakreditasi dengan CMC yang sesuai.

5.4.3.2 Masing-masing personil mengerjakan artefak

5.4.3.3 Evaluasi unjuk kerja menggunakan  $En$

## 6. Dokumen Terkait

6.1 Formulir jaminan keabsahan hasil (PSU-F-7.7-II-1-1)



PT PMI SARANA UTAMA

## PROSEDUR PENJAMIN KEABSAHAN HASIL KALIBRASI

Kode Dokumen  
PSU-PR-7.7-II-1

Edisi/Revisi  
I/O

Tanggal Edisi  
09 Jan 2023

Tanggal Revisi  
-

Halaman  
6 dari 7

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



PT PMI SARANA UTAMA

## PROSEDUR PENJAMIN KEABSAHAN HASIL KALIBRASI

Kode Dokumen  
PSU-PR-7.7-II-1

Edisi/Revisi  
I/O

Tanggal Edisi  
09 Jan 2023

Tanggal Revisi  
-

Halaman  
7 dari 7

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