


STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL KALIBRASI PERALATAN

NO DOKUMEN	:	UDDP-KAL-L2-001
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	01 Februari 2021
TANGGAL KAJI ULANG	:	01 Februari 2023
STATUS DOKUMEN	:	MASTER <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

<p style="text-align: center;">Disusun oleh :</p> <p style="text-align: center;">M. Ramadhana P, A.Md Petugas Seksi Kalibrasi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan :</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Tanggal : 25 Januari 2021</p>
<p style="text-align: center;">Diperiksa oleh :</p> <p style="text-align: center;">Aripin, A.Md Kepala Seksi Kalibrasi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan :</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Tanggal : 26 Januari 2021</p>
<p style="text-align: center;">Disetujui oleh :</p> <p style="text-align: center;">dr. Srihartaty, M.Biomed Kepala Bidang Litbang & Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan :</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Tanggal : 27 Januari 2021</p>
<p style="text-align: center;">Disahkan oleh :</p> <p style="text-align: center;">Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan :</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Tanggal : 28 Januari 2021</p>

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p align="center">SPO KALIBRASI PERALATAN</p>		<p>Halaman : 2 dari 8</p> <p>Nomor : UDDP-KAL-L2-001</p> <p>Versi : 001</p>
	<p align="center">Bidang Litbang & Produksi</p>	<p align="center">Sub.Bidang Pengawasan Mutu</p>	<p>Tanggal berlaku : 01 Feb 2021</p> <p>Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023</p>

1. Tujuan

SPO Validasi Alat ini adalah untuk mengetahui bahwa alat-alat yang dipergunakan untuk pemeriksaan masih dalam kondisi yang layak pakai/baik.

2. Cakupan

- 2.1. SPO Kalibrasi merupakan tahapan prosedur yang harus dilakukan dalam mevalidasi serta tindakan korektif dan dokumentasi.
- 2.2. Kalibrasi merupakan serangkaian kegiatan untuk menetapkan hubungan, dalam kondisi tertentu, antara nilai suatu besaran yang ditunjukkan oleh peralatan ukur atau sistem pengukuran, atau nilai yang direpresentasikan oleh bahan ukur atau bahan acuan, dengan nilai terkait yang direalisasikan oleh standar.
- 2.3. Tahapan kegiatan kalibrasi meliputi: Adjustment (setting alat), Kalibrasi, dan Perawatan.
- 2.4. SPO ini harus dilaksanakan oleh tenaga Dokter/Analisis/PTTD yang terlatih pada laboratorium Quality Control.

3. Persyaratan Sistem Kualitas

- 3.1. Kegiatan kalibrasi meliputi ; kalibrasi mikropipet, kalibrasi timbangan, kalibrasi enklosure dan kalibrasi sentrifuge. Kalibrasi dilakukan secara berkala. Persyaratan kegiatan kalibrasi meliputi:
 - 3.1.1. Laboratorium yang sesuai standar
 - 3.1.2. Laboratorium memiliki sertifikat akreditasi dari lembaga Komite Akreditasi Nasional (KAN).
 - 3.1.3. Peralatan uji/ Pembanding sudah terkalibrasi.
 - 3.1.4. Petugas yang berwenang dan berkompetensi (bersertifikat kalibrasi)
- 3.2. Hasil kalibrasi akan dikeluarkan dalam bentuk sertifikat kalibrasi yang dilengkapi dengan data analisa perhitungan dan disahkan oleh penanggungjawab kalibrasi.
- 3.3. Alat-alat yang sudah terkalibrasi akan diberi label hijau (alat layak digunakan) dan warna merah (alat rusak atau tidak dapat dipakai).


4. Referensi

- 4.1. *Permenkes 54-2015 Kalibrasi Alat Kesehatan*
- 4.2. Komite Akreditasi Nasional (KAN).
- 4.3. Permenkes nomor 91 tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah.

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1. Standar Prosedur Operasional (SPO) : Dokumen yang berisi serangkaian instruksi tertulis meliputi : Instruksi kerja, check list, lembar kerja pemeriksaan yang dibakukan mengenai berbagai proses kegiatan teknis laboratorium yang berisi prosedur pemeriksaan QC Komponen Darah.



 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO KALIBRASI PERALATAN		Halaman : 3 dari 8 Nomor : UDDP-KAL-L2-001 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

2. Kalibrasi : Serangkaian operasi yang bertujuan untuk menetapkan nilai besaran ukur yang diperoleh melalui proses pengukuran.
3. Adjustment : Mengembalikan unjuk kerja alat ukur atau bahan ukur sesuai dengan kegunaannya.
4. Ketidakpastiaan (*uncertainty*) : Adalah parameter yang menetapkan rentang nilai yang didalamnya diperkirakan terletak nilai kuantitas yang diukur. Jadi bisa diartikan bahwa hasil pengukuran kuantitatif tidak tepat bila dilaporkan sebagai satu angka atau nilai tunggal.


6. Waktu pelaksanaan Kalibrasi

1. Pelaksanaan kalibrasi internal dilaksanakan setiap 6 bulan pada keadaan normal, akan tetapi jika alat tersebut dipindah tempat (timbangan) dan setelah perbaikan, dilakukan kalibrasi ulang setelah posisi/tempat sudah tepat dan jika perbaikan alat telah selesai dilakukan.
2. Pelaksanaan kalibrasi Eksternal dilaksanakan setiap 1 tahun pada keadaan normal, akan tetapi jika alat tersebut dipindah tempat (timbangan) dan setelah perbaikan, dilakukan kalibrasi ulang setelah posisi/tempat sudah tepat dan jika perbaikan alat telah selesai dilakukan.

7. Peran dan Tanggungjawab

Peran	Tanggung jawab
Kepala Bidang	<ul style="list-style-type: none"> Memfasilitasi sarana dan prasarana laboratorium sesuai dengan SPO Mengesahkan SPO
Manager Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> Mengesahkan SPO dan Instruksi Kerja
Kepala Sub. Bidang	<ul style="list-style-type: none"> Bertanggung jawab terhadap pelaksanaan instruksi kerja berdasarkan SPO Bertanggungjawab terhadap pencatatan hasil dan dokumentasi
Petugas	<ul style="list-style-type: none"> Membuat dan menjalankan instruksi kerja berdasarkan SPO Mendokumentasikan SPO Melakukan revisi SPO Melakukan kalibrasi secara rutin Mendokumentasikan hasil pemeriksaan
Pemakai	<ul style="list-style-type: none"> Melakukan perbaikan hasil sesuai dengan SPO

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO KALIBRASI PERALATAN	Halaman : 4 dari 8 Nomor : UDDP-KAL-L2-001 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

Peran	Tanggung jawab
	<ul style="list-style-type: none"> Mendokumentasikan hasil pemeriksaan rujukan yang terkait dalam lembaran hasil kalibrasi

8. Tahapan Kalibrasi


1. Persiapan

Langkah	Kegiatan
8.1.1.	Siapkan alat-alat yang akan dikalibrasi
8.1.2.	Siapkan alat penunjang seperti : 8.1.2.1. Kalibrasi Mikropipet 8.1.2.1.1. <i>Microbalance/analytical balance</i> 8.1.2.1.2. <i>Digital Thermohygrometer</i> 8.1.2.1.3. <i>Barometer</i> 8.1.2.1.4. <i>Yellow tip, Blue tip, White tip</i> 8.1.2.2. Kalibrasi Timbangan 8.1.2.2.1. Anak timbang, kelas disesuaikan dengan jenis timbangan 8.1.2.3. Kalibrasi <i>Refrigerator/Blood Bank</i> 8.1.2.3.1. <i>Thermometer digital/data logger/ thermocouple</i> 8.1.2.3.2. <i>Laptop</i> 8.1.2.4. Kalibrasi <i>Centrifuge/Refrigerator centrifuge</i> 8.1.2.4.1. <i>Tachometer</i> 8.1.2.4.2. <i>Stopwatch</i> 8.1.2.4.3. <i>Thermometer digital (khusus untuk refrigerator centrifuge).</i>
8.1.3.	Pastikan suhu dan kelembaban ruang kalibrasi termonitoring Catatan : - Suhu ruang kalibrasi 20 - 25° C - Kelembaban ruang kalibrasi 45 - 60%. <i>(khusus untuk pelaksanaan kalibrasi mikropipet dan timbangan, jika suhu dan kelembaban melebihi persyaratan, pelaksanaan kalibrasi dihentikan)</i>

MASTER


9. Pemeriksaan

Langkah	Kegiatan
9.1	Lakukan pre kalibrasi peralatan kuantitatif seperti: Mikropipet, Timbangan, <i>Sentrifuge, Enklosure</i>
9.2	Hitung hasil hasil pre kalibrasi sebelum alat <i>diadjustment/setting</i> . Apabila terjadinya penyimpangan hasil lakukan <i>adjustment (setting alat)</i>

 <p>Palang Merah Indonesia</p> <p>Unit Donor Darah Pusat</p>	<p>SPO KALIBRASI PERALATAN</p>		<p>Halaman : 5 dari 8</p> <p>Nomor : UDDP-KAL-L2-001</p> <p>Versi : 001</p>
	<p>Bidang Litbang & Produksi</p>	<p>Sub.Bidang Pengawasan Mutu</p>	<p>Tanggal berlaku : 01 Feb 2021</p> <p>Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023</p>

9.3.	<i>Adjustment</i> alat sesuai dengan instruksi yang terdapat pada petunjuk manual alat, perhatikan setiap langkah dan gunakan <i>tools</i> yang tersedia pada alat
9.4.	Lakukan perawatan alat dengan membersihkan setiap komponen menggunakan alkohol 70 %, beberapa komponen dalam alat mikropipet dapat dibersihkan menggunakan larutan hipoklorit 0,05 %
9.5.	<p>Kalibrasi setelah di <i>setting</i>. Poin yang dinilai dalam kalibrasi</p> <p>9.5.1. Kalibrasi Mikropipet</p> <p>9.5.1.1. Temperatur air</p> <p>9.5.1.2. Tekanan udara</p> <p>9.5.1.3. Temperatur udara</p> <p>9.5.1.4. Kelembaban relative</p> <p>9.5.1.5. Berat (<i>density of weight</i>)</p> <p>9.5.1.6. Nilai ketidakpastian</p> <p>9.5.2. Kalibrasi Timbangan</p> <p>9.5.2.1. Pengulangan pengukuran (<i>repeatability of measurement</i>)</p> <p>9.5.2.2. Koreksi pembacaan timbangan</p> <p>9.5.2.3. Hysteresis</p> <p>9.5.2.4. Efek tidak sentral</p> <p>9.5.2.5. Ketidakpastian berat penimbangan</p> <p>9.5.3. Kalibrasi <i>Enklosure</i></p> <p>9.5.3.1. Volume</p> <p>9.5.3.2. Temperatur</p> <p>9.5.3.3. Toleransi suhu</p> <p>9.5.3.4. Temperatur ruangan</p> <p>9.5.3.5. Ketidakpastian perhitungan</p> <p>9.5.4. Kalibrasi <i>Centrifuge</i></p> <p>9.5.4.1. Kecepatan putaran (RPM)</p> <p>9.5.4.2. Waktu saat berputar</p> <p>9.5.4.3. Suhu chamber <i>centrifuge</i> (untuk <i>refrigerator centrifuge</i>)</p> <p>9.5.4.4. Ketidakpastian perhitungan</p>
9.6.	Buat sertifikat dengan melampirkan perhitungan hasil sebelum dan sesudah kalibrasi (untuk alat yang dilakukan <i>adjustmen</i>).
9.7.	Tempel alat dengan stiker (Hijau/Merah) sesuai dengan hasil yang didapat.

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO KALIBRASI PERALATAN	Halaman : 6 dari 8 Nomor : UDDP-KAL-L2-001 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu
		Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023


10. Laporan Hasil

Langkah	Kegiatan
10.1.	Hitung hasil, dengan membandingkan terhadap nilai standard baku sesuai dengan brosur alat/standard yang ditetapkan oleh institusi/standard kalibrasi internasional yang terdapat dalam referensi.
10.2.	Buat laporan hasil dengan mencantumkan: 10.2.1 perhitungan hasil sebelum dan sesudah kalibrasi 10.2.2 Catat : 10.2.2.1 Nama alat 10.2.2.2 Merek 10.2.2.3 Model 10.2.2.4 No. Seri 10.2.2.5 Kapasitas 10.2.2.6 Jenis 10.2.2.7 Tipe 10.2.2.8 Nilai toleransi 10.2.2.9 Tanggal kalibrasi 10.2.3 Catat kondisi ruang kalibrasi sebagai pendukung perhitungan hasil, seperti: 10.2.3.1 Temperatur 10.2.3.2 Kelembaban udara 10.2.3.3 Tekanan udara 10.2.4 Catat keterangan mengenai : 10.2.4.1 metode kalibrasi yang digunakan, ketidakpastian estimasi dengan tingkat kepercayaan dan nilai factor cakupan 10.2.4.2 Kapasitas dan toleransi alat yang dikalibrasi 10.2.5 Kesimpulan hasil Lulus/tidak lulus 10.2.6 Tanggal kalibrasi berikutnya
10.3	Semua data yang telah dicatat pada lembar hasil dicek kembali oleh orang kedua lalu diberi paraf dan disahkan oleh penanggungjawab laboratorium.

MASTER

11. Sertifikat

Langkah	Kegiatan
11.1	Buat sertifikat, dengan mencantumkan : 11.1.1 Nomor order 11.1.2 Code atau No. Sertifikat 11.1.3 Nama alat yang dikalibrasi 11.1.4 Nama dan alamat laboratorium kalibrasi

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO KALIBRASI PERALATAN		Halaman : 7 dari 8 Nomor : UDDP-KAL-L2-001 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

	11.1.5 Nama dan alamat klien 11.1.6 Deskripsi dan identifikasi objek kalibrasi 11.1.7 Kondisi lingkungan saat kalibrasi dilakukan 11.1.8 Tanggal penerimaan alat, tanggal kalibrasi dan tanggal kalibrasi selanjutnya 11.1.9 Metode kalibrasi 11.1.10 Hasil Kalibrasi 11.1.11 Tanda tangan dan jabatan orang yang bertanggung jawab atas kalibrasi 11.1.12 Stempel laboratorium kalibrasi
11.2.	Buat sertifikat menggunakan kertas khusus (tebal), dokumentasikan sertifikat beserta laporan hasil


12. Label/tanda alat sudah terkalibrasi

Langkah	Kegiatan
12.1.	<p>Buat label untuk alat yang sudah dikalibrasi</p> <p>12.1.1. Untuk alat yang lulus hasil kalibrasinya (label hijau) :</p> <div data-bbox="486 1167 866 1337" data-label="Image"> </div> <p>12.1.2. Untuk alat yang tidak boleh dipakai (label merah)</p> <div data-bbox="491 1420 884 1590" data-label="Image"> </div> <p>Catatan : dapat juga dituliskan “ALAT TIDAK LAIK PAKAI”</p>

MASTER

13. DOKUMEN TERKAIT

13.1	IK Penjamin Keabsahan Hasil Kalibrasi	(UDDP-KAL-L3-001)
13.2	IK Kalibrasi Mikropipet	(UDDP-KAL-L3-002)
13.3	LK Kalibrasi Mikropipet	(UDDP-KAL-L4-001)
13.4	IK Kalibrasi Enclosure	(UDDP-KAL-L3-003)
13.5	LK Kalibrasi Enclosure	(UDDP-KAL-L4-002)
13.6	IK Kalibrasi Timbangan	(UDDP-KAL-L3-004)
13.7	LK Kalibrasi Timbangan	(UDDP-KAL-L4-003)

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	SPO KALIBRASI PERALATAN		Halaman : 8 dari 8 Nomor : UDDP-KAL-L2-001 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

13.8	IK Kalibrasi Centrifuge	(UDDP-KAL-L3-005)
13.9	LK Kalibrasi Centrifuge	(UDDP-KAL-L4-004)
13.10	Jadwal Kalibrasi Internal	(UDDP-KAL-L4-005)
13.11	Jadwal Kalibrasi Eksternal	(UDDP-KAL-L4-006)
13.12	Kemampuan Kalibrasi dan Pengukuran	(UDDP-KAL-L4-007)
13.13	IK Kuaifikasi Instasi Jasa Kalibrasi	(UDDP-KAL-L3-025)
13.14	Protokol Kuaifikasi Ruang Laboratorium Kalibrasi	(UDDP-KAL-L3-016)
13.15	Laporan Kualifikasi Ruang Laboratorium Kalibrasi	(UDDP-KAL-L3-017)

14. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	01 Februari 2021	1. <i>Permenkes 54-2015 Kalibrasi Alat Kesehatan</i> 2. Komite Akreditasi Nasional (KAN). 3. Permenkes nomor 91 tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah.	Dokumen Baru

MASTER