


INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE

NO DOKUMEN	:	UDDP-KAL-L3-005
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>Disusun oleh :</p> <p>M. Ramadhana P, A.Md Petugas Seksi kalibrasi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 25 Januari 2021</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Aripin, A.Md Kepala Seksi Kalibrasi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 26 Januari 2021</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Srihartaty, M.Biomed Kepala Bidang Litbang & Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 27 Januari 2021</p>
<p>Disahkan oleh :</p> <p>Dr.dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 28 Januari 2021</p>

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE		Halaman : 2 dari 9 Nomor : UDDP-KAL-L3-005 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

1. Tujuan

Metode ini dimaksudkan untuk melakukan pengujian dan/atau kalibrasi secara langsung (direct calibration) centrifuge tanpa refrigerator dengan cara melakukan pemeriksaan fisik, pengujian fungsi dan pengukuran kinerja (kalibrasi).

2. Ruang Lingkup

Metode kerja ini dimaksudkan untuk melakukan pengujian dan/atau kalibrasi centrifuge tanpa refrigerator sebagai berikut :

Pengujian :

- a. Pemeriksaan fisik
- b. Pengujian fungsi

Kalibrasi :

- a. Kalibrasi kecepatan putaran centrifuge (rpm)
 1. Low speed (≤ 3.000 rpm)
 2. High speed (3.000 s/d 10.000 rpm)
- b. Pengukuran pewaktu
 1. Rentang ukur 15 detik s/d 600 detik


3. Refrerensi

- 3.1 Permenkes RI No. 54 tahun 2015 tentang Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan
- 3.2 SNI IEC 62353 2014, Pengujian berkala dan pengujian setelah perbaikan pada peralatan elektromedis
- 3.3 KAN-G-01 Guide on the evaluation and expression of uncertainty in meassurement, KAN, 2016
- 3.4 BSE EN 61010-2-020, 2006 Paarticular requirment for laboratory centrifuges
- 3.5 BiomecalBenchmark 2011 ECRI Institute 456-20010301 - Centrifuges

4. Definisi

MASTER

Centrifuge adalah alat medik yang berfungsi untuk memisahkan/mengendapkan cairan dengan gaya centifugal

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE		Halaman : 3 dari 9 Nomor : UDDP-KAL-L3-005 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

5. Prosedur

5.1 Peralatan yang digunakan

- 5.1.1 Digital tachometer
- 5.1.2 Digital stopwatch
- 5.1.3 Thermohygrometer

5.2 Kondisi Lingkungan

- 5.2.1 Suhu ruangan : $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$
- 5.2.2 Kelembaban relatif : $55\% \text{ RH} \pm 20\% \text{ RH}$

6. Prosedur pengujian dan/atau Kalibrasi

6.1 Persiapan dokument

- 6.1.1 Metode kerja
- 6.1.2 Instruksi kerja
- 6.1.3 Lembar kerja
- 6.1.4 Label

6.2 Persiapan alat yang akan diuji/kalibrasi

- 6.2.1 Siapkan alat yang akan diuji/kalibrasi
- 6.2.2 Periksa kelengkapan aksesoris

6.3 Persiapan alat uji/Kalibrasi

- 6.3.1 Siapkan alat ukur tachometer
- 6.3.2 Siapkan alat ukur stopwatch
- 6.3.3 Siapkan thermohygrometer


6.4 Pendataan administrasi alat yang diuji/kalibrasi di lembar kerja yang minimal terdiri dari :

- 6.4.1 Catat identitas penguji
- 6.4.2 Catat nama alat
- 6.4.3 Catat merek
- 6.4.4 Catat model
- 6.4.5 Catat nomer seri
- 6.4.6 Catat ruangan
- 6.4.7 Catat tanggal pelaksanaan
- 6.4.8 Catat identitas pelanggan

6.5 Pengukuran kondisi lingkungan

- 6.5.1 Siapkan & hidupkan thermohygrometer

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE		Halaman : 4 dari 9 Nomor : UDDP-KAL-L3-005 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

6.5.2 Catat suhu & kelembaban awal kerja

6.5.3 Catat suhu & kelembaban akhir kerja

6.6 Pemeriksaan Fisik dan Fungsi Alat yang diuji/kalibrasi lakukan pemeriksaan pengamatan

6.6.1 Badan dan permukaan alat, periksa bagian luar unit, pastikan bersih, terpasang dengan benar, jika ada bekas tertimpa cairan ataupun gangguan lainnya.

6.6.2 Kotak kontak alat, periksa apakah ada gangguan pada kotak kontak (AC-Power). Gerak-gerakan kotak kontak untuk memastikan keamanannya. Goyang-goyangkan kotak kontak untuk memastikan tidak ada baut atau mur yang longgar

6.6.3 Kabel catu utama, Periksa kabel, apakah terlihat ada kerusakan atau bagian isolasi terkelupas.

6.6.4 Sekering pengaman, Periksa sekering yang terdapat pada bagian luar rangkaian, apakah ada nilai tahanan dan tipenya sesuai dengan spesifikasi yang tertulis pada alat. Sekering pengaman harus berfungsi baik.

6.6.5 Kabel elektroda, Periksa kabel dan fungsi masing-masing kedua ujungnya (kotak kontak) dan keregangannya secara menyeluruh. Kemudian periksa dengan hati-hati apakah terdapat sobek pada lapisan isolasinya, hal ini untuk menghindari adanya gangguan tegangan dan mencegah *noise*.

6.6.6 Tombol, saklar dan kontrol. Sebelum mempergunakan/mengubah-ubah tombol kontrol, periksa posisinya, jika terlihat tidak berada pada posisinya (periksa dengan metode pemeriksaan standar). Bandingkan dengan posisi kontrol. Ingat pengaturan tersebut dan jangan lupa untuk mengembalikan pada setting awal jika sudah selesai menggunakan.

6.6.7 Tampilan dan indikator. Selama pengecekan fungsi, pastikan lampu indikator dan tampilan berfungsi seluruhnya, yakinkan bahwa bagian tampilan digital berfungsi.

7. Pengujian kinerja


7.1 Siapkan centrifuge dan tachometer

7.2 Lakukan koneksi centrifuge dan standar sesuai gambar 1.

7.3 Kalibrasi Kecepatan

7.3.1 Sebelum melakukan pengukuran, lakukan pengukuran kecepatan motor dalam posisi satuan rpm.

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE		Halaman : 8 dari 9 Nomor : UDDP-KAL-L3-005 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

9.3.2 Batas Koreksi atau kesalahan relatif dan ketidakpastian

Harga mutlak nilai koreksi ditambah dengan harga mutlak nilai ketidakpastian pengukuran adalah lebih kecil/sama dengan nilai toleransi ($|C| + |U| \leq \text{toleransi}$)

10. Kesimpulan

10.1 Pernyataan kesesuaian diberikan dengan bobot perhitungan sebagai berikut :

10.1.1 Hasil pemeriksaan fisik dan fungsi memberikan kontribusi 10 % dari pernyataan

10.1.2 Hasil pengukuran atau uji kinerja memberikan kontribusi 50 % dari pernyataan

10.2 Pernyataan akhir dari kesesuaian dinyatakan dengan LAIK PAKAI dan ketidaksesuaian dinyatakan dengan TIDAK LAIK PAKAI

10.3 Tempelkan label hijau jika alat dinyatakan laik pakai dan label merah jika alat dinyatakan tidak laik pakai.

11. Pastikan kenormalan operasional alat sebelum dikembalikan ke user

11.1 Pastikan kelengkapan aksesoris alat

11.2 Pastikan fungsi alat yang diuji/kalibrasi

12. Pengembalian alat yang diuji/kalibrasi dan pengemasan alat standar


12.1 Rapikan alat yang diuji/kalibrasi

12.2 Rapikan alat standar



13. Dokumentasi terkait

1. Lembar Kerja Kalibrasi Centrifuge UDDP-KAL-L4-004

	INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE		Halaman : 5 dari 9 Nomor : UDDP-KAL-L3-005 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

- 7.3.2 Tempatkan kertas reflektor pada bagian yang berputar.
- 7.3.3 Posisikan tachometer tegak lurus dengan reflector pada saat pengambilan data.
- 7.3.4 Setting centrifuge pada nilai kecepatan putaran rendah, menengah dan tinggi dari kapasitas maksimum centrifuge (atas permintaan pelanggan).
- 7.3.5 Amati nilai yang terbaca pada tachometer dan catat pada saat keadaan pembacaan telah stabil.
- 7.3.6 Ulangi langkah diatas minimal sebanyak 3 kali dengan nilai yang telah ditentukan untuk mendapatkan pembacaan berulang.
- 7.3.7 Catat pendataan pada lembar kerja.
- 7.4 Pengukuran Akurasi Waktu Putar
 - 7.4.1 Pada saat kita melakukan pengambilan data kecepatan putar, lakukan pula penyetelan waktu putar pada posisi 3 menit.
 - 7.4.2 Pada saat putaran mulai ON/START, secara bersamaan tekan tombol START pada Stopwatch untuk menghitung waktu putar.
 - 7.4.3 Tekan tombol STOP pada stopwatch begitu terdengar sinyal suara yang mengindikasikan waktu putar telah habis.
 - 7.4.4 Catat nilai yang tertera pada stopwatch.
 - 7.4.5 Ulangi langkah di atas minimal sebanyak 3 kali untuk mendapatkan pembacaan berulang.
 - 7.4.6 Catat pendataan pada lembar kerja

8. Waktu pengujian

Waktu pengujian retalif	75 menit
-------------------------	----------

9. Perhitungan dan Analisa Ketidakpastian Pengukuran

9.1 Kalibrasi kecepatan putar (rpm)

9.1.1 Model Matematis

Metode kalibrasi adalah *direct calibration* (kalibrasi langsung), tachometer dan centrifuge dihubungkan secara langsung.


$$C = V_{std} - V_{uut}$$

Dimana,

C : Koreksi penunjukan kecepatan pada centrifuge

V_{std} : Nilai kecepatan putar yang terbaca pada tachometer

MASTER

 <p>Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat</p>	<p align="center">INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE</p>		Halaman : 6 dari 9 Nomor : UDDP-KAL-L3-005 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

V_{uut} : Nilai kecepatan putar yang terbaca pada centrifuge

9.1.2 Analisa Perhitungan ketidakpastian

Sumber-sumber ketidakpastian pengukuran

Tipe A :

- Pengamatan berulang pengukuran kecepatan oleh tachometer
- Koefisien sensitifitas adalah 1
- Derajat kebebasan untuk lima kali pengukuran = 4

Tipe B :

- Nilai ketidakpastian standar (tachometer) berdasarkan sertifikat kalibrasinya.
- Resolusi centrifuge
- Drift standar
- Koefisien sensitifitasnya didapatkan dari model matematis diatas, dimana model matematis tersebut mempunyai nilai turunan pertama yaitu 1

9.1.3 Menghitung ketidakpastian gabungan, derajat kebebasan efektif dan ketidakpastian bentangan

9.1.4 Derajat kebebasan pada masing-masing sumber ketidakpastian Tipe B dengan ditentukan reliabilitasnya 10 adalah = 50

9.1.5 Menghitung ketidakpastian gabungan, derajat kebebasan efektif dan ketidakpastian bentangan.

9.2 Kalibrasi Pewaktu

9.2.1 Model matematis

$$C = t_{std} - t_{uut}$$

C : Koreksi penunjukan waktu pada centrifuge

t_{std} : Nilai penunjukan waktu putar yang terlihat pada stopwatch

t_{uut} : Nilai penunjukan waktu putar yang terlihat pada centrifuge


9.2.2 Analisa Perhitungan Ketidakpastian

Sumber-sumber ketidakpastian pengukuran

Tipe A :

- Pengamatan berulang pengukuran waktu putar dengan standar
- Koefisien sensitifitas adalah 1
- Derajat kebebasan untuk lima kali pengukuran = 4

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE		Halaman : 7 dari 9 Nomor : UDDP-KAL-L3-005 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

Tipe B :

- Nilai ketidakpastian stopwatch berdasarkan sertifikat kalibrasinya.
- Resolusi centrifuge
- Drift standar
- Koefisien sensitifitasnya berdasarkan model matematis adalah 1.

9.2.3 Menghitung ketidakpastian gabungan, derajat kebebasan efektif dan ketidakpastian bentangan

9.2.4 Derajat kebebasan pada masing-masing sumber ketidakpastian Tipe B dengan ditentukan reliabilitasnya 10 adalah = 50

9.2.5 Menghitung ketidakpastian gabungan, derajat kebebasan efektif dan ketidakpastian bentangan.

Tabel Budget Ketidakpastian


No.	Komponen	Distribusi	U	Pembagi	ui
1.	Sertifikat standar	Normal	$U_{\text{Sertf Stand}}$	K	$\frac{U_{\text{sertstd}}}{k}$
2.	Drift	Segi empat	U_{drift}	$\sqrt{3}$	$\frac{U_{\text{drift}}}{\sqrt{3}}$
3.	Pengukuran berulang	Normal	σ	\sqrt{n}	$\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$
4.	Resolusi	Segi empat	U_{resolusi}	$\sqrt{3}$	$\frac{U_{\text{res}}}{\sqrt{3}}$

9.3 Nilai ambang batas dan nilai penyimpangan (toleransi) yang diizinkan

9.3.1 Evaluasi hasil pengujian kinerja

Tabel Nilai toleransi untuk tiap parameter pengujian kinerja


No.	Parameter	Toleransi
1.	Kecepatan putar (rpm)	$\pm 10 \%$
2.	Pewaktu (detik)	$\pm 10 \%$

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE		Halaman : 9 dari 9 Nomor : UDDP-KAL-L3-005 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

14. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	14 Februari 2021	1. Permenkes RI No. 54 tahun 2015 tentang Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan 2. SNI IEC 62353 2014, Pengujian berkala dan pengujian setelah perbaikan pada peralatan elektromedis 3. KAN-G-01 Guide on the evaluation and expression of uncertainty in measurement, KAN, 2016 4. BSE EN 61010-2-020, 2006 Paerticular requirment for laboratory centrifuges 5. BiomecalBenchmark 2011 ECRI Institute 456-20010301 - Centrifuges	Dokumen Baru

MASTER

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	LEMBAR KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE		Halaman : 1 dari 1 Nomor : UDDP-KAL-L4-004 Versi : 001
	Bidang Litbang & Produksi	Sub.Bidang Pengawasan Mutu	Tanggal berlaku : 01 Feb 2021 Tanggal kajiulang : 01 Feb 2023

Spesifikasi Alat

Nama :
Merek :
Tipe/No. Seri :

Rentang ukur : rpm
Resolusi : rpm

Tanggal kalibrasi :
Kalibrasi Berikutnya :

Spesifikasi Standar

Nama :
Merek :
Tipe/No. Seri :

Nama :
Merek :
Tipe/No. Seri :

Pemeriksa :
Penanggungjawab :

Hasil Pengukuran

Kondisi Ruangan
Suhu Ruang :
Kelembaban :

Data Calculation
Parameter Kecepatan Putaran

Unit Under Test (rpm)	Standard Indication (rpm)				
	X ₁	X ₂	X ₃	X ₄	X ₅

Parameter Waktu

Unit Under Test (sec)	Standard Indication (sec)				
	X ₁	X ₂	X ₃	X ₄	X ₅

Parameter Suhu

Unit Under Test (°C)	Standard Indication (°C)				
	X ₁	X ₂	X ₃	X ₄	X ₅

MASTER