

LEMBAR PENGESAHAN INSTRUKSI KERJA
LABORATORIUM KALIBRASI PT. PMI SARANA UTAMA

Disahkan Oleh :

Manajer Teknis

PT. PMI Sarana Utama



(dr. Srihartaty, M.Biomed)

Diperiksa Oleh :

Penyelia



(Aripin, A.Md)



PT PMI SARANA UTAMA

INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE

Kode Dokumen
PSU-IK-7.4-II-4

Edisi/Revisi
I/0

Tanggal Edisi
09 Jan 2023

Tanggal Revisi
-

Halaman
1 dari 11

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 measurement, KAN, 2016
- 3.4 BSE EN 61010-2-020, 2006 Paerticular requirment for laboratory centrifuges
- 3.5 BiomecalBenchmark 2011 ECRI Institute 456-20010301 - Centrifuges

4. Definisi

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



PT PMI SARANA UTAMA

INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE

Kode Dokumen
PSU-IK-7.4-II-4

Edisi/Revisi
I/O

Tanggal Edisi
09 Jan 2023

Tanggal Revisi
-

Halaman
2 dari 11

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



PT PMI SARANA UTAMA

INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE

Kode Dokumen
PSU-IK-7.4-II-4

Edisi/Revisi
1/0

Tanggal Edisi
09 Jan 2023

Tanggal Revisi
-

Halaman
3 dari 11

- 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
- 7.3 Kalibrasi Kecepatan
 - 7.3.1 Sebelum melakukan pengukuran, lakukan pengukuran kecepatan motor dalam posisi satuan rpm.



PT PMI SARANA UTAMA

INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE

Kode Dokumen
PSU-IK-7.4-II-4

Edisi/Revisi
1/0

Tanggal Edisi
09 Jan 2023

Tanggal Revisi
-

Halaman
4 dari 11

- 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 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 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

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



PT PMI SARANA UTAMA

INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE

Kode Dokumen
PSU-IK-7.4-II-4

Edisi/Revisi
1/0

Tanggal Edisi
09 Jan 2023

Tanggal Revisi
-

Halaman
5 dari 11

9.1.2 Analisa Perhitungan ketidakpastian

Sumber-sumber ketidakpastian pengukuran

Tipe A :

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

Tipe B :

- a) Nilai ketidakpastian standar (tachometer) berdasarkan sertifikat kalibrasinya.
- b) Resolusi centrifuge
- c) Drift standar
- d) 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 :

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



PT PMI SARANA UTAMA

INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE

Kode Dokumen
PSU-IK-7.4-II-4

Edisi/Revisi
1/0

Tanggal Edisi
09 Jan 2023

Tanggal Revisi
-

Halaman
6 dari 11

Tipe B :

- a) Nilai ketidakpastian stopwatch berdasarkan sertifikat kalibrasinya.
- b) Resolusi centrifuge
- c) Drift standar
- d) 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	$U_{\text{Sertif Stand}}$	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)	$\pm 10 \%$

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 ($|C| + |U| \leq \text{toleransi}$)



PT PMI SARANA UTAMA

INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE

Kode Dokumen
PSU-IK-7.4-II-4

Edisi/Revisi
1/0

Tanggal Edisi
09 Jan 2023

Tanggal Revisi
-

Halaman
7 dari 11

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

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. Laporan Hasil

13.1. Hitung hasil, dengan membandingkan terhadap nilai standard baku sesuai dengan brosur alat/standard yang ditetapkan oleh institusi/standard kalibrasi internasional yang terdapat dalam referensi.

13.2. Buat laporan hasil dengan mencantumkan:

13.2.1. Perhitungan hasil kalibrasi

13.2.2. Catat :

13.2.2.1. Nama alat

13.2.2.2. Merek

13.2.2.3. Model

13.2.2.4. No. Seri

13.2.2.5. Kapasitas

13.2.2.6. Jenis

13.2.2.7. Tipe

13.2.2.8. Nilai toleransi

13.2.2.9. Tanggal kalibrasi

13.2.3. Catat kondisi ruang kalibrasi sebagai pendukung perhitungan hasil, seperti:

13.2.3.1. Temperatur


13.2.3.2. Kelembaban udara

13.2.3.3. Tekanan udara

13.2.4. Catat keterangan mengenai :

13.2.4.1. Metode kalibrasi yang digunakan, ketidakpastian estimasi dengan tingkat kepercayaan dan nilai factor cakupan

13.2.4.2. Kapasitas dan toleransi alat yang dikalibrasi

 PT PMI SARANA UTAMA	INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE				
	Kode Dokumen PSU-IK-7.4-II-4	Edisi/Revisi I/O	Tanggal Edisi 09 Jan 2023	Tanggal Revisi -	Halaman 8 dari 11

13.2.5. Kesimpulan hasil Lulus/tidak lulus

13.2.6. Tanggal kalibrasi berikutnya

13.3. Semua data yang telah dicatat pada lembar hasil dicek kembali oleh orang kedua lalu diberi paraf dan disahkan oleh penanggungjawab laboratorium.

14. Sertifikat

14.1. Buat sertifikat, dengan mencantumkan :

14.1.1. Nomor order

14.1.2. Code atau No. Sertifikat

14.1.3. Nama alat yang dikalibrasi

14.1.4. Nama dan alamat laboratorium kalibrasi

14.1.5. Nama dan alamat klien

14.1.6. Deskripsi dan identifikasi objek kalibrasi

14.1.7. Kondisi lingkungan saat kalibrasi dilakukan

14.1.8. Tanggal penerimaan alat, tanggal kalibrasi dan tanggal kalibrasi selanjutnya

14.1.9. Metode kalibrasi

14.1.10. Hasil Kalibrasi

14.1.11. Tanda tangan dan jabatan orang yang bertanggung jawab atas kalibrasi

14.1.12. Stempel laboratorium kalibrasi

14.2. Buat sertifikat menggunakan kertas khusus (tebal), dokumentasikan sertifikat beserta laporan hasil

15. Label/tanda alat sudah terkalibrasi

15.1. Buat label untuk alat yang sudah dikalibrasi

15.1.1. Untuk alat yang lulus hasil kalibrasinya (label hijau):



15.1.2. Untuk alat yang tidak boleh dipakai (label merah):





PT PMI SARANA UTAMA

INSTRUKSI KERJA KALIBRASI CENTRIFUGE

Kode Dokumen
PSU-IK-7.4-II-4

Edisi/Revisi
1/0

Tanggal Edisi
09 Jan 2023

Tanggal Revisi
-

Halaman
9 dari 11

16. Dokumentasi terkait

16.1. Lembar Kerja Kalibrasi Centrifuge (PSU-F-7.4-II-4-1)



Kode Dokumen
PSU-IK-7.4-II-4

Tanggal Edisi
09 Jan 2023

Halaman
10 dari 11

Unit Under Test		Standard Indication (sec)					Means	Correction	St'deviation	Unc. Standard
(Sec)	X ₁	X ₂	X ₃	X ₄	X ₅	(Sec)	(sec)	(Sec)	(Sec)	
120	120	120	120	120	120	120	0,0	0,0	0,60	
180	180	180	180	180	180	180	0,0	0,0		
							STDEV MAX	0,0000		



Kode Dokumen
PSU-IK-7.4-II-4

Edisi / Revisi
1/0

Tanggal Edisi
09 Jan 2023

Tanggal Revisi

Halaman
11 dari 11

Capacity : 1000 rpm ~ 3000 rpm Resolution STD : 1 rpm

Capacity	:	120	sec	~	180	sec	Resolution STD : 1	sec
----------	---	-----	-----	---	-----	-----	--------------------	-----

Componen	Unit	Distribution	u	Divisor	vi	ui	ci	ui.ci	{ui.ci} ²	{ui.ci} ⁴ /vi
Stopwatch standar	sec	Normal	0,600	2,00	60	0,3000	1	0,300000	0,0900000	1,350E-04
Drift Stopwatch	sec	Rectangular	0,180	1,73	12,5	0,1039	1	0,103923	0,0108000	9,331E-06
Repeatability	sec	Normal	0,000	2,24	4	0,0000	1	0,000000	0,0000000	0,000E+00
Reaction Time	sec	Rectangular	0,29988	1,73	12,5	0,1731	1	0,173136	0,0299760	7,188E-05
Sums									0,1307760	2E-04
Combine Standard Uncertainty, UC									0,3616297	sec
Effective Degrees of Freedom, Veff									79,0985	
Coverage Factor, k = student's at 95% confidence level									1,99	
Expanded Uncertainty, Uexp									0,72	