VALIDASI SOFTWARE KALIBRASI ALAT UKUR TEKANAN HIDRAULIK SESUAI DENGAN IMPLEMENTASI ISO/IEC 17025:2017

Validation of Hydraulic Pressure Measuring Device Calibration Software Based on the Implementation of the ISO/IEC 17025:2017

Adindra Vickar Ega, dan Gigin Ginanjar

Pusat Riset dan Pengembangan SDM - BSN
Kawasan PUSPIPTEK Gedung 420, Tangerang Selatan, Banten, 15314
e-mail:ega@bsn.go.id

Abstrak

Software kalibrasi berperan vital di dalam proses input data dari lembar kerja kalibrasi, analisis, hingga proses penerbitan sertifikat kalibrasi, sehingga perlu divalidasi menurut ISO/IEC 17025:2017 klausul 7.11 tentang *Control of data and information management*. Dalam penelitian ini, dilakukan proses validasi software kalibrasi alat ukur tekanan hidrolik dengan menggunakan data hasil kalibrasi alat ukur tekanan *pressure monitor* PPCH-200M dan parameter *Pressure Balance* standar DHI PG7302 S/N 1072 pada titik kalibrasi 10% (20 MPa), 50% (100 MPa), dan 100% (200 MPa) untuk mengevaluasi konsistensi hasil perhitungan software kalibrasi yang diuji. Proses validasi dilakukan dengan cara membandingkan nilai perhitungan tekanan standar, koreksi, dan ketidakpastian pengukuran yang dihasilkan oleh software kalibrasi dengan terhadap nilai perhitungan dari software validasi dengan toleransi nilai perbedaan sebesar 1×10^{-6} . Hasil penelitian menunjukkan perbedaan nilai hasil perhitungan antara software kalibrasi dan software validasi adalah dibawah 1×10^{-6} , dengan perbedaan relatif maksimum untuk perhitungan tekanan standar dan ketidakpastian pengukuran yaitu masing-masing $0,007 \times 10^{-6}$ dan $0,06 \times 10^{-6}$ pada titik tekanan 10% (20 MPa). Dengan demikian, software kalibrasi alat ukur tekanan hidrolik Laboratorium Tekanan Kedepkatan SNSU-BSN(I.MM.3.04.1) telah tervalidasi benar dan dapat dijamin mutu analisis hasil kalibrasinya.

Kata kunci: validasi software, ISO/IEC 17025:2017, *pressure balance*, alat ukur tekanan.

Abstract

Calibration software has a significant contribution in input data process from the calibration worksheet, analysis, until calibration certificate issues, hence it needs to be validated according to the ISO/IEC 17025:2017 clause 7.11 about Control of Data and information management. In this study, hydraulic pressure measuring device calibration software validation process has been performed by using the calibration data of the pressure monitor PPCH-200M and the parameter of standard Pressure Balance DHI PG7302 S/N 1072 in pressure range of 10% (20 MPa), 50% (100 MPa), and 100% (200 MPa) to evaluate the consistency of the calculation results of pressure standard, correction, and measurement uncertainty between calibration software and validation software with the discrepancy tolerance of 1×10^{-6} . The result shows that the relative different of pressure standard calculation are below 1×10^{-6} , with the maximum discrepancies of 0.007×10^{-6} and 0.06×10^{-6} at the 10% pressure point (20 MPa) for the pressure standard calculation and the measurement uncertainty, respectively. Thus, it can be concluded that the hydraulic pressure measuring device calibration software of SNSU-BSN Pressure Laboratory (I.MM.3.04.1) has been validated and can be assured for its calculation results.

Keywords: software validation, ISO/IEC 17025:2017, *pressure balance*, pressure measuring device.

1. PENDAHULUAN

Dalam proses kalibrasi, software analisis hasil kalibrasi berperan vital di dalam proses input data dari lembar kerja kalibrasi, analisis perhitungan koreksi serta budget ketidakpastian, hingga proses penerbitan sertifikat kalibrasi di lembar sertifikat kalibrasi. Dari serangkaian proses tersebut, banyak terjadi kemungkinan kesalahan, baik kesalahan di dalam input data (*human error*),

maupun kesalahan di dalam analisis perhitungan yang disebabkan karena kesalahan rumus atau parameter yang sudah tidak relevan akan tetapi belum diganti atau dimutakhirkan. Hal ini tentunya menjadi permasalahan penting apabila kesalahan-kesalahan tersebut merupakan kesalahan berulang dan menyebabkan hasil kalibrasi menjadi menyimpang dari nilai sebenarnya.

Menurut ISO/IEC 17025 : 2017 Klausul 7.11 tentang *Control of Data and Information*

Management, disebutkan bahwa laboratorium harus memastikan bahwa piranti lunak komputer yang digunakan untuk akuisisi, pengolahan data, penyimpanan, dan pelaporan harus didokumentasikan serinci mungkin dan divalidasi sehingga memadai untuk digunakan (ISO, 2017) (Zaimovic-Uzunovic, N., Dzanannovic, I., dan Jandric, N., 2015). Dengan demikian, dibutuhkan suatu metode sistematis yang dapat digunakan untuk menguji kebenaran hasil perhitungan dari software kalibrasi, dalam upaya memberikan jaminan mutu hasil kalibrasi.

Dalam makalah ini, akan dijelaskan metode yang digunakan dalam melakukan validasi *software* di lingkup tekanan, khususnya dalam menghitung tekanan yang dibangkitkan oleh *pressure balance* atau standar *Dead Weight Tester* (DWT) pada proses kalibrasi alat ukur tekanan. Validasi perhitungan tekanan yang dihasilkan oleh DWT ini sangat penting, mengingat DWT sebagai standar primer tekanan yang menggunakan realisasi tekanan dari gaya per luasan piston-silinder ini tidak memiliki indikator tekanan seperti pada Gambar 1, sehingga untuk nilai tekanan acuan yang dihasilkan oleh DWT yang akan dibandingkan dengan penunjukkan *unit under test* (UUT) ini harus dihitung secara akurat untuk menghindari kesalahan sistematis.

Gambar 1 Kalibrasi alat ukur tekanan dengan menggunakan standar DWT DHI PG7302

Harapannya, dengan tervalidasinya software kalibrasi tersebut secara rutin, maka mutu analisis hasil kalibrasi, khususnya alat ukur tekanan, dapat terjamin dan dapat mengurangi resiko terjadinya kesalahan data dalam pelaporan sertifikat kalibrasi.

2. TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Validasi Software Kalibrasi

Software yang digunakan oleh laboratorium untuk akuisisi, pengolahan data, penyimpanan, dan pelaporan dapat dikategorikan menjadi tiga tipe yaitu *Commercial off-the-shelf* (COTS), *Modified off-the-shelf* (MOTS), dan *written code* (CUSTOM),

dimana tahapan validasi untuk masing-masing tipe software berbeda-beda (Gogates G.D., 2012) (Boccardo D.R. et al., 2014),

Spreadsheet Excel yang dimana dalam hal ini dikategorikan sebagai *Commercial off-the-shelf* (COTS), perlu divalidasi untuk perhitungan yang dilakukan, karena rumus, logika, dan pemrograman yang dilakukan merupakan modifikasi yang dilakukan oleh laboratorium (Banegas J.M. & Orue, M.W., 2016) (Bucher, J.L., 2012).

Validasi perhitungan Spreadsheet dapat dilakukan dengan menggunakan input tipikal set data yang telah diketahui nilai keluarannya. Software yang telah terisikan data dan telah dikalibrasi perlu disimpan sebagai bukti validasi (Kok, G.J.P., Harris, P.M., Smith, I.M., dan Forbes A.B., 2016). Penguncian Cell dilakukan untuk menghindari perubahan yang sengaja atau tidak sengaja dilakukan oleh laboratorium. Jika ada perubahan kecil pada software, maka validasi dapat dilakukan secara parsial atau bagian tertentu saja yang berubah misalkan formula (Banegas J.M. & Orue, M.W., 2016).

2.2. Perhitungan Nilai Tekanan yang dibangkitkan oleh *Pressure Balance*

Pressure Balance atau DWT merupakan standar primer tekanan yang memiliki prinsip kerja seperti yang ditunjukkan pada Gambar 2, dimana gaya berat yang dihasilkan oleh massa pembeban dan massa tambahan akan disetarakan oleh gaya tekan keatas pada bagian dasar piston yang dibangkitkan oleh medium tekanan (Ega A.V. & Samodro R.R.A., 2014).

Gambar 2 Skema dari DWT Hidraulik

Pada saat menghitung tekanan yang dihasilkan oleh DWT, parameter-parameter lain yang berpengaruh seperti efek buoyansi udara, tegangan permukaan, efek volume buoyansi, tekanan residual, juga dipertimbangkan. Pada tipe DWT Hidraulik, perhitungan tekanan yang dihasilkan oleh DWT seperti pada Persamaan 1.

$$p = \frac{Mg \left(1 - \frac{\rho_a}{\rho_{mi}} \right) + \sigma \cdot c + (\rho_f - \rho_a) \cdot g \cdot V}{(A_{0,20}) \left(1 + \lambda \cdot p' \right) \left(1 + (\alpha_p + \alpha_c) (t_p - 20) \right)} \quad (1)$$

Dimana :

- M : jumlah massa total yang bekerja pada piston-silinder (piston, beban DWT, *bell carrier* dan massa tambahan).
- $(1 - \rho_a / \rho_{mi})$: efek buoyansi udara (Cb) dengan ρ_a merupakan densitas udara dan ρ_{mi} merupakan densitas masing-masing massa pembeban (piston, beban DWT, *bell carrier*, massa tambahan)
- σ : tegangan permukaan medium tekanan pada dinding permukaan piston-silinder
- c : keliling piston
- $A_{0,20}$: luas piston-silinder pada tekanan nol dan pada suhu referensi 20 °C
- λ dan α : koefisien distorsi dan koefisien ekspansi termal piston-silinder
- t_p : suhu piston-silinder saat operasi (Ega, A.V. & Samodro, R.R.A, 2015)

Koreksi volume buoyansi (F_v) juga diperhitungkan apabila piston memiliki bentuk khusus, misalkan piston yang memiliki *stopper* di bagian dasarnya (Samodro R.R.A., 2009)

3. METODE PENELITIAN

Dalam penelitian ini, dilakukan proses validasi software kalibrasi *pressure monitor* PPCH 200 MPa dengan membandingkan hasil perhitungan tekanan yang dihasilkan standar DWT software kalibrasi I.MM.3.04.1.E dan melalui perhitungan dengan menggunakan software validasi yang dikembangkan oleh Laboratorium Tekanan SNSU-BSN.

Software Validasi yang dikembangkan oleh Laboratorium Tekanan SNSU-BSN dalam hal ini merupakan pengembangan dari metode validasi software melalui perhitungan secara manual dengan menggunakan lembar kerja validasi, seperti yang digambarkan pada Gambar 3(b). Untuk validasi perhitungan tekanan yang dihasilkan DWT, pada software validasi tersebut terdapat langkah-langkah validasi mulai dari pengisian identitas Standar DWT, parameter DWT, parameter kondisi ruangan dan set up ketika kalibrasi sedang dilakukan.

Dalam tampilan Software Validasi tersebut, terdapat dua tipe isian, yaitu isian manual dan isian otomatis. Isian manual berwarna kuning dipergunakan untuk input data identitas dan parameter dari Standar maupun UUT. Kemudian untuk isian otomatis yang berwarna hijau dipergunakan untuk validasi formula dan perhitungan yang dilakukan oleh software kalibrasi yang hendak divalidasi, seperti yang ditunjukkan pada Gambar 4. Cell atau formula pada isian hijau ini dikunci untuk menghindari adanya perubahan pada software validasi yang tidak diketahui.

[DATA ANALYSIS OF REF. PRESSURE]					
Parameter of Standard					
A_0	4,90E-06	g	9,78137	c	7,85E-03
b	9,07E-07	h	0	σ	3,10E-02
α	9,10E-06	ρ_m	8000	νb	0,00E+00
(Standard)					
Nominal	Mass Loaded	Trim	PCA	Room Temp	Rel. Humidity
(Pa)	(kg)	(g)	Temp (°C)	(°C)	(% RH)
0	0,00000	0,0	19,82	20,04	64,70
20000000	10,01946	0,0	19,84	20,08	64,13
40000000	20,05074	0,0	19,86	20,11	64,51
60000000	30,08011	0,0	19,88	20,14	64,98
80000000	40,10987	0,0	19,90	20,14	64,70
100000000	50,13020	0,0	19,92	20,15	64,32
120000000	60,17196	0,0	19,92	20,15	64,60
140000000	70,20287	0,0	19,94	20,18	64,80

(a)

8. Head correction (Ph)					
Ph	=	$(\rho_f - \rho_a) \times g \times \Delta h$			
	=				
	=				Pa

9. Volume correction (Fv)					
Fv	=	$(\rho_f - \rho_a) \times g \times V$			
	=				
	=				N

(b)

Gambar 3 Perangkat kerja validasi software kalibrasi; (a) Software kalibrasi I.MM.3.04.1.E (b) Lembar kerja validasi manual

SNSU-BSN Validation of Pressure Calculation Program	
	= to be filled = auto-filled (for checking)
1. Fill the identity of the pressure standard :	Validation Step Checklist : ☒
Therefore,	
16. Pressure standard generated (Pstd)	Validation Step Checklist : ☒
$p_{std} = \frac{\sum F + F_u + F_v}{A_0 \cdot (1 + \lambda p) \cdot Ct} + Ph$	
=	100003989,1 Pa
=	100,0039891 MPa
From "SNSU-BSN I.MM.3.04.1 Calibration of PMD" Software =	100,0039884 MPa
Δp =	0,006 ppm
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;"> EGA : Pilih satuan konversi yang ingin digunakan (drop down list) </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;"> EGA : Masukkan nilai hasil perhitungan tekanan dari software yang divalidasi (beserta info satuan unitnya) </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;"> EGA : Beda relative antara hasil perhitungan validasi dengan hasil perhitungan software yang divalidasi (dalam ppm) Jika $\Delta p < 1$ ppm, maka software telah berhasil divalidasi </div>	
Validasi telah dilakukan pada tanggal : Wednesday, October 03, 2018	
Oleh : Adindra Vickar Ega	

Gambar 4 Tampilan software validasi tekanan yang dikembangkan oleh SNSU-BSN

Data yang digunakan dalam penelitian ini yaitu parameter-parameter standar DWT DHI PG7302 yang digunakan sebagai standar, serta parameter kondisi ruangan dalam proses kalibrasi *pressure monitor* PPCH 200 MPa seperti yang ditunjukkan pada Tabel 1 ~ Tabel 2 untuk kalibrasi pada titik 10% (20 MPa), 50% (100 MPa), dan 100% (200 MPa).

Proses validasi dalam penelitian ini dilakukan pada tiga titik kalibrasi tekanan yaitu 20 MPa, 100 MPa, dan 200 MPa sebagai representatif dari rentang kalibrasi 0 MPa – 200 MPa serta untuk mengevaluasi konsistensi hasil perhitungan software kalibrasi yang diuji. Langkah-langkah proses validasi seperti yang dijabarkan melalui diagram alir pada Gambar 5, dimana terdiri dari tiga tahapan validasi yaitu Validasi Perhitungan Tekanan Standar yang dihasilkan oleh DWT, Validasi Perhitungan Koreksi, dan Validasi Perhitungan Ketidakpastian.

Perhitungan nilai tekanan standar DWT pada software kalibrasi dapat dikatakan tervalidasi benar apabila selisih nilai perhitungan tekanan standar yang dihasilkan software kalibrasi I.MM.3.04 dengan nilai perhitungan tekanan standar dari software validasi, yakni dibawah 1×10^{-6} .

Validasi software kalibrasi untuk perhitungan koreksi dan ketidakpastian dalam penelitian ini divalidasi dengan menggunakan formula pada prosedur internal Lab Tekanan Kedeputan SNSU-BSN I.MM.3.04.1.U yang mengacu ke dokumen acuan EURAMET Calibration Guide No. 17 Guidelines on the

Calibration of Electromechanical and Mechanical Manometers (EURAMET, 2017). Budget Ketidakpastian pada software kalibrasi perlu dipastikan bahwa komponen ketidakpastian dari standar yang digunakan sudah sesuai dan nilai ketidakpastian UUT tidak lebih baik dari klaim CMC dari Lab yang melakukan kalibrasi.

Tabel 1 Parameter DWT DHI PG7302 S/N 1072 dan set up kalibrasi.

Parameter	Value
Piston mass (kg)	0,1999970
Bell and carrier mass (kg)	0,7992000
Weight mass at 20 MPa (kg)	9,021755
Weight mass at 100 MPa (kg)	49,138462
Weight mass at 200 MPa (kg)	99,309656
Piston density (kg/m ³)	7270
Weight density (kg/m ³)	8000
Bell & carrier density (kg/m ³)	8000
Trim mass density (kg/m ³)	8000
Local gravity (m/s ²)	9,78137
$A_{0,20}$ (m ²)	4,90279E-06
λ (Pa ⁻¹)	9,07E-13
$(\alpha_p + \alpha_c)$	9,10E-06
Volume (m ³)	0,00E+00
Height difference (Δh , m)	0,000
Fluid density 20°C, 1 bar (kg/m ³)	915
Surface tension (σ , N/m)	0,031

Tabel 2 Parameter kondisi ruangan pada proses kalibrasi PPCH 200 MPa

Parameter	Input Data (20 MPa)	Input Data (100 MPa)	Input Data (200 MPa)
Room temp. (t_r , °C)	20,08	20,15	20,22
Ambient pressure (p_{atm} , bar)	1,00664	1,00683	1,00661
Relative humidity (H , %)	64,13	64,32	64,75
Piston temp. (t_p , °C)	19,84	19,92	19,99
Trim mass (g)	0,000	0,000	0,000

Gambar 5 Diagram alir proses validasi software kalibrasi DWT I.MM.3.04

Tabel 3 Hasil validasi software perhitungan tekanan standar (Pstd)

Perhitungan	Software Kalibrasi I.MM.3.04	Software Validasi (100 MPa)	Beda Relatif ($\times 10^{-6}$)
P_{std} (20 MPa)	19,98917375	19,98917360	0,007
P_{std} (100 MPa)	100,0039891	100,0039884	0,006
P_{std} (200 MPa)	200,0565530	200,0565520	0,005

Tabel 4 Parameter validasi perhitungan tekanan standar (Pstd) pada titik 200 MPa

Parameter	Software I.MM.3.04	Software Validasi	Beda Relatif ($\times 10^{-6}$)
ρ_a (kg/m ³)	1,1888382	1,1888796	34,894
Piston Air Buoyancy (C_{bp})	0,9998365	0,9998365	0,000
Weight Air Buoyancy (C_{bw})	0,9998514	0,9998514	0,000
Bell Carrier Air Buoyancy (C_{bbc})	0,9998514	0,9998514	0,000
Piston Temp. Correction (C_t)	0,9999999	0,9999999	0,000
Estimated Pressure (p')	200092791,2	200092792,3	0,005
$\Sigma(m \cdot C_b) \cdot g + \sigma \cdot c + (\rho_f - \rho_a) \cdot g \cdot V$ (N)	981,0124097	981,0124149	0,005
$A_0 \cdot (1 + \lambda p') \cdot C_t$ (m ²)	4,9036755E-06	4,9036755E-06	0,00
P_{std} (200 MPa)	200,0565530	200,0565520	0,005

Tabel 5. Hasil validasi perhitungan koreksi

Perhitungan	Software Kalibrasi I.MM.3.04	Software Validasi (100 MPa)	Beda Relatif ($\times 10^{-6}$)
Koreksi (20 MPa)	0,0023	0,0023	0,00
Koreksi (100 MPa)	-0,0009	-0,0009	0,00
Koreksi (200 MPa)	-0,0130	-0,0130	0,00

Tabel 6. Hasil validasi perhitungan ketidakpastian

Perhitungan	Software Kalibrasi I.MM.3.04	Software Validasi (100 MPa)	Beda Relatif ($\times 10^{-6}$)
U (k=2) (20 MPa)	0,0020273799	0,0020273798	0,06
U (k=2) (100 MPa)	0,011226731483	0,011226731481	0,05
U (k=2) (200 MPa)	0,02164458230	0,02164458255	0,01

SNSU-BSN Validation of PMD Uncertainty Calculation Program				
	= to be filled		= auto-filled (for checking)	
1. Fill the identity of the UUT :				Validation Step Checklist : ☒
Order number	:	E-16-06-010		
Equipment	:	Pressure Controller		
Manufacturer / Model	:	DHI / PPCH-200M		
Type / Serial no.	:	266		
Capacity Range	:	200 MPa		
Division	:	1		
Resolution	:	0,0001 MPa		
Divided Resolution	:	0,0001 MPa		
Mode	:	Gauge		
2. Check the uncertainty calculation with the following step				Validation Step Checklist : ☒
1. Komponen ketidakpastian dari tekanan standar P_s / Uncertainty components of pressure standard P_s, (u_{std})				
i. Uncertainty due to the standard equipment (u_{std})				
Width of distribution ($k = 2$)	=	$\pm$ Uncertainty of standard ($k=2$)		
Probability distribution	=	Normal		
Uncertainty, $u(x_1)$	=	$\frac{U_{std}(k=2)}{2}$		pressure unit
Sensitivity coefficient, (c_1)	=	1		
Uncertainty contribution, $u(y_1)$	=	$\frac{(c_1)}{u(x_1)}$		pressure unit
For standard equipment by using the pressure balance, the uncertainty follow the equation below :				
$U_{std} = U(P_g) = A + B \cdot P + C \cdot P^2$ pressure unit				
With A, B, and C constant determined by each pressure balance used below :				
Hydraulic Pressure Balance	Range (MPa)	A (pressure unit)	B	C (pressure unit) ⁻¹
DHI PG7302 SN 1072	200	21	0,000097	5,4E-14
Width of distribution ($k = 2$)	=	21581 Pa		
Width of distribution ($k = 2$)	=	21581 Pa		
Divisor	=	2		
Uncertainty $u(x_1)$	=	10790,5 Pa		
<div> <div>Uncert. Calc. Validation (200)</div> <div>Uncert. Calc. Validation (100)</div> <div>Uncert. Calc.</div> </div>				

(a)

4. Check the budget uncertainty calculation :					Validation Step Checklist :			√
Titik pengukuran 100,0%		200 MPa						
Sumber ketidakpastian	Ketidakpastian U_i	Sebaran n	DoF v_i	Div. k_i	Ktp. baku u_i	Koefisien sensitivitas c_i	$c_i^2 u_i^2$	$c_i^4 u_i^4 / v_i$
Tekanan std (P_{std})	2,16E+04 Pa	Norm	60	2	1,079E+04	1,000E+00	1,164E+08	2,260E+14
Gravitasi terhadap std DWT (g_1)	4,89E-05 m/s ²	Rata	50	1,73	2,82E-05	2,045E+07	3,333E+05	2,222E+09
Gravitasi akibat head correction (g_2)	4,89E-05 m/s ²	Rata	50	1,73	2,82E-05	0,00E+00	0,000E+00	0,000E+00
Koefisien Thermal (α)	9,10E-07 °C ⁻¹	Rata	50	1,73	5,254E-07	-4,800E+07	6,360E+02	8,089E+03
Suhu (t_p)	0,5 °C	Rata	50	1,73	2,887E-01	-1,820E+03	2,760E+05	1,524E+09
Koefisien Distorsi (b)	0,00E+00 Pa ⁻¹	Rata	50	1,73	0,00E+00	0,000E+00	0,000E+00	0,000E+00
Perbedaan Densitas ($\Delta\rho$)	100,88005 kg/m ³	Rata	50	1,73	5,82E+01	0,00E+00	0,00E+00	0,00E+00
Delta h (h)	5,00E-03 m	Rata	50	1,73	2,887E-03	9,856E+03	8,095E+02	1,311E+04
Daya baca (read)	1,00E+02 Pa	Rata	50	3,46	2,887E+01	1,000E+00	8,333E+02	1,389E+04
Repeatability (repeat)	5,70E+02 Pa	Rata	50	3,46	1,647E+02	1,000E+00	2,711E+04	1,470E+07
Reproducibility	0,00E+00 Pa	Rata	50	3,46	0,000E+00	1,000E+00	0,000E+00	0,000E+00
Deviasi titik nol	4,00E+02 Pa	Rata	50	3,46	1,155E+02	1,000E+00	1,333E+04	3,556E+06
Hysteresis	3,93E+01 Pa	Rata	50	3,46	1,135E+01	1,000E+00	1,287E+02	3,314E+02
Regresi	0,00E+00 Pa	Rata	50	1,73	0,000E+00	1,000E+00	0,000E+00	0,000E+00
Fluktuasi UUT (untuk digital PMD)	0,00E+00 Pa	Rata	50	3,46	0,00E+00	1,00E+00	0,00E+00	0,00E+00
Ketidakpastian baku gabungan						$u_{UUT} =$	10820,67983	Pa
Derajat kebebasan efektif						$v_{eff} =$	60,67306389	
Factor cakupan pada TK 95%						$k_{95} =$	2,00	
Ketidakpastian bentangan pada TK 95%						$U_{exp,95} =$	21644,5823	Pa
From SNSU-BSN I.MM.3.04.1 Software						$U_{exp,95} =$	21644,5826	Pa
							0,011%	Reading
Validasi telah dilakukan tanggal :							10/3/2018

Oleh :							Adindra Vickar Ega	

(b)

Gambar 6 Validasi perhitungan ketidakpastian pada titik 200 MPa : (a) tiap komponen (b) Bujet ketidakpastian

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Setelah dilakukan proses validasi perhitungan tekanan standar pada tiga titik ukur tekanan (20 MPa, 100 MPa, dan 200 MPa) menggunakan software kalibrasi dan software validasi, didapatkan hasil validasi seperti yang ditunjukkan oleh Tabel 3 – Tabel 6.

Dari Tabel 3, didapatkan informasi bahwa hasil perhitungan tekanan standar yang dihasilkan oleh software kalibrasi tekanan Kedeputan SNSU-BSN (I.MM.3.04.1) pada titik 20 MPa, 100 MPa, dan 200 MPa, memiliki perbedaan relatif dibawah 1 ppm (*parts per million*) terhadap hasil validasi perhitungan tekanan standar dari software validasi, dengan perbedaan relatif masing-masing adalah $0,007 \times 10^{-6}$ di titik 20 MPa, $0,006 \times 10^{-6}$ di titik 100 MPa, dan $0,005 \times 10^{-6}$ di titik 200 MPa.

Pada Tabel 4, dapat diinformasikan bahwa kontribusi penyebab perbedaan relatif sebesar $0,005 \times 10^{-6}$ di titik 200 MPa antara software

kalibrasi dengan software validasi tersebut adalah perbedaan nilai perhitungan Gaya yang bekerja pada luasan piston-silinder sebesar $0,005 \times 10^{-6}$. Penyebab perbedaan nilai perhitungan Gaya tersebut diakibatkan oleh perbedaan nilai perhitungan densitas udara antara software kalibrasi dengan software validasi sebesar $38,89 \times 10^{-6}$. Hal ini dikarenakan terdapat perbedaan formula densitas udara yang digunakan oleh Software Kalibrasi I.MM.3.04.1 dengan Software Validasi. Formula densitas udara yang digunakan oleh Software Validasi mengacu pada persamaan densitas udara berdasarkan formula BIPM (Ega, A.V. dan Samodro, R.R.A, 2016), sedangkan formula densitas udara yang digunakan di Software Kalibrasi I.MM.3.04.1 mengacu pada persamaan densitas udara di KRIS-Korea. Namun demikian, nilai P_{std} dihasilkan oleh Software Kalibrasi I.MM.3.04.1 memiliki perbedaan relatif dibawah 1×10^{-6} dengan software validasi, sehingga perhitungan tekanan

standar DWT pada software kalibrasi I.MM.3.04.1 telah tervalidasi dengan benar.

Hasil validasi perhitungan koreksi yang dihasilkan oleh software kalibrasi tekanan Kedeputan SNSU-BSN (I.MM.3.04.1) pada titik 20 MPa, 100 MPa, dan 200 MPa seperti pada Tabel 5, tidak memiliki perbedaan relatif yang signifikan terhadap hasil validasi perhitungan koreksi dari software validasi dengan perbedaan relatif < 1 ppm. Dengan demikian, nilai perhitungan koreksi yang dihasilkan oleh software kalibrasi telah tervalidasi benar oleh nilai yang dihasilkan software validasi.

Untuk hasil validasi perhitungan ketidakpastian pada Tabel 6, nilai perhitungan ketidakpastian software kalibrasi I.MM.3.04.1 pada titik 20 MPa, 100 MPa, dan 200 MPa memiliki perbedaan relatif yang tidak signifikan terhadap hasil perhitungan ketidakpastian dari software validasi, dengan nilai perbedaan relatif masing-masing adalah $0,06 \times 10^{-6}$ pada titik 20 MPa, $0,05 \times 10^{-6}$ pada titik 100 MPa, dan $0,01 \times 10^{-6}$ pada titik 200 MPa. Proses validasi perhitungan ketidakpastian dijelaskan pada Gambar 6(a) untuk validasi perhitungan ketidakpastian per komponen ketidakpastian dan Gambar 6 (b) untuk bujet ketidakpastian. Nilai perhitungan ketidakpastian dari software kalibrasi I.MM.3.04.1 diinput ke isian manual berwarna kuning untuk validasi. Dari hasil validasi perhitungan ketidakpastian dengan perbedaan relatif dibawah 1×10^{-6} , perhitungan ketidakpastian pada software kalibrasi I.MM.3.04.1 telah tervalidasi dengan benar.

Hasil Kalibrasi / Calibration Result					
Pembacaan Alat / Instrument Reading	Koreksi / Correction	Ketidakpastian / Uncertainty	U (UUT)	[CMC SNSU-BSN 2018]	
(MPa)	(MPa)	(MPa)	ppm	ppm	$U_{UUT} > CMC ?$
0,000	0,000	0,000	7719585,4	97,42	TRUE
19,987	0,002	0,002	101,44	98,08	TRUE
39,998	0,003	0,004	105,88	99,16	TRUE
60,006	0,003	0,007	108,52	100,24	TRUE
80,015	0,001	0,009	111,86	101,32	TRUE
100,005	-0,001	0,011	112,26	102,40	TRUE
120,038	-0,004	0,013	111,98	103,48	TRUE
140,048	-0,006	0,015	110,67	104,56	TRUE
160,049	-0,009	0,017	109,01	105,64	TRUE
180,066	-0,010	0,019	108,04	106,72	TRUE
200,069	-0,013	0,022	108,19	107,80	TRUE

Gambar 7. Pengecekan Hasil Kalibrasi pada software kalibrasi I.MM.3.04

Langkah terakhir dalam melakukan pengecekan hasil kalibrasi pada software kalibrasi I.MM.3.04 yaitu untuk nilai ketidakpastian terentang yang dihasilkan UUT yang sudah dikalibrasi, harus lebih besar atau tidak boleh lebih kecil dibandingkan dengan nilai

CMC dari laboratorium yang melakukan kalibrasi, seperti pada Gambar 7. Dari Gambar 7, didapatkan informasi bahwa pada semua rentang dari titik 0 – 200 MPa, nilai ketidakpastian terentang RPM4 A280M sebagai UUT lebih besar atau tidak lebih kecil dari CMC Lab Tekanan Kedeputan SNSU-BSN dengan menggunakan standar PG7302 dengan nomor seri piston 1072. Dengan demikian, untuk nilai perhitungan koreksi dan ketidakpastian yang dihasilkan oleh software kalibrasi alat ukur tekanan I.MM.3.04 Lab Tekanan Kedeputan SNSU-BSN telah tervalidasi secara benar.

5. KESIMPULAN

Dari hasil validasi software yang dilakukan, didapatkan hasil perbedaan relatif perhitungan tekanan standard, perhitungan koreksi, serta ketidakpastian pada titik 20 MPa, 100 MPa, dan 200 MPa dari hasil perhitungan software kalibrasi dan software validasi, yaitu dibawah 1×10^{-6} , sehingga software kalibrasi tekanan I.MM.3.04.1 telah tervalidasi benar dan dapat dijamin mutu analisis hasil kalibrasinya. Metode validasi software pada penelitian ini merupakan pengembangan validasi otomatis dari validasi manual yang dilakukan sebelumnya, dan dapat diterapkan oleh Laboratorium Kalibrasi lainnya di Indonesia sebagai bukti implementasi ISO/IEC 17025:2017 klausul 7.11 tentang *Control of Data and Information Management*. Metode validasi software ini juga dapat diterapkan untuk software kalibrasi alat ukur tekanan pneumatik, termasuk di dalamnya untuk software kalibrasi tensimeter non-invasif.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Dr. Tasanee Priruenroom (NIMT-Thailand) atas bimbingannya selama workshop MEDEA Hydraulic Pressure Standard 2016 di Thailand, Kementerian Ristek-DIKTI atas bantuan anggaran publikasi penelitian melalui Program Insentif Riset Sistem Inovasi Nasional (INSINAS) yang telah memfasilitasi anggaran publikasi kegiatan penelitian ini dengan Perjanjian Kontrak Nomor 04/INS-2/PPK/E4/2019 tanggal 11 Juni 2019, manajemen Deputi SNSU-BSN, Pusat Riset dan Pengembangan SDM-BSN serta kepada Panitia PPIS BSN 2019 yang telah memfasilitasi publikasi penelitian ini.

DAFTAR PUSTAKA

- Banegas J.M. & Orue M.W. (2016). *Software validation applied to spreadsheets used in laboratories working under ISO/IEC 17025. 8th Brazilian Congress on Metrology (Metrologia 2015). Journal of Physics: Conference Series 733 (1) 012071. Doi:10.1088/1742-6595/733/1/012071.*
- Boccardo, D.R. et al. (2014). *Software Validation of Medical Instruments*. 2014 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications (MeMeA). DOI: 10.1109/MeMeA.2014.6860090
- Butcher, J.L. (2012). *The Metrology Handbook, Second Edition*. ASQ Quality Press, Milwaukee, Wisconsin.
- Ega, A.V. & Samodro R.R.A. (2014). *Pengecekan Antara Pressure Balance Standar Sebagai Implementasi Jaminan Mutu Laboratorium Tekanan Puslit Metrologi LIPI sesuai dengan SNI ISO/IEC 17025:2008, Prosiding PPI Standardisasi*. hal.43-54, Jakarta.
- Ega, A.V. & Samodro R.R.A. (2015). *Pengaruh Sensitifitas Massa Tambahan Terhadap Balancing Mass Pada Metode Cross Float Pressure Balance*. *Prosiding PPI-KIM* Ke-41 hal. 1-10, Jakarta.
- Ega, A.V. & Samodro R.R.A. (2016). *Pengaruh Perubahan Kondisi Lingkungan Terhadap Nilai Tekanan Yang Dibangkitkan Oleh Standar Pressure Balance*, *Prosiding PPI-KIM* Ke-42 hal. 458-469, Jakarta.
- EURAMET. (2017). *EURAMET Calibration Guideline No. 17 Version 3.0 (03/2017) : Guidelines on the Calibration of Electromechanical and Mechanical Manometers*. <https://www.euramet.org/publications-media-centre/calibration-guidelines/>
- Gogates G.D. (2012). *Software Validation in Accredited Laboratories A Practical Guide. American Association for Laboratory Accreditation*. Accesses, 4((27), 2016.
- ISO/IEC. (2017). *ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.
- Kok, G.J.P., Harris, P.M., Smith, I.M., dan Forbes, A.B. (2016). *Reference data sets for testing metrology software. Metrologia* 53(4), 1091.
- OIML. (2004). *Weights of classes E₁, E₂, F₁, F₂, M₁, M₁₋₂, M₂, M₂₋₃, and M₃ Part 1 : Metrological and technical requirements. OIML R111-1*.
- Priruenrom T. (2016). *Calculation of Standard Pressure (using a pressure balance)*. MEDEA Project 25-29 January 2016.
- Samodro, R.R.A. (2009). *Metode Intermediate Check untuk Standar Tekanan Pressure Balance, PPI-KIM*, Tangerang.
- Zaimovic-Uzunovic, N., Džananovic, I., dan Jandric, N. (2015). *Software Validation Model for Electrical Meters*. Conference : *Naučno-stručni skup sa međunarodnim učešćem "KVALITET 2015"*, Neum, B&H, 10. – 13. juni 2015.