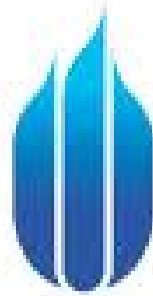


TUGAS AKHIR

Pelaksanaan Akreditasi ISO 17025:2008 untuk Peningkatan Kualitas Hasil Pengujian Pada Laboratorium Pengembangan Analisa (LPA) DI PT. XY

Diajukan Untuk Memenuhi Syarat
Mata Kuliah Kerja Praktek Jenjang Strata Satu (S1)



UNIVERSITAS
MERCU BUANA

UNIVERSITAS

MERCU BUANA

Disusun Oleh :

Nama : Ayu Novita Sari

NIM : 41609110025

Program Studi : Teknik Industri

PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI

FAKULTAS TEKNIK

UNIVERSITAS MERCUBUANA

JAKARTA

2013

LEMBAR PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini,

N a m a : Ayu Novita Sari

NIM : 41609110025

Jurusan : Teknik Industri

Fakultas : Teknik

Judul Skripsi : Pelaksanaan Akreditasi ISO 17025:2008 untuk Peningkatan Kualitas Hasil Pengujian pada Laboratorium Pengembangan Analisa (LPA) di PT. XY

Dengan ini menyatakan bahwa hasil penulisan Skripsi yang telah saya buat ini merupakan hasil karya sendiri dan benar keasliannya. Apabila ternyata di kemudian hari penulisan Skripsi ini merupakan hasil plagiat atau penjiplakan terhadap karya orang lain, maka saya bersedia mempertanggungjawabkan sekaligus bersedia menerima sanksi berdasarkan aturan di Universitas Mercu Buana.

Demikian, pernyataan ini saya buat dalam keadaan sadar dan tidak dipaksakan.



UNIVERSITAS
MERCU BUANA

Penulis,

(Ayu Novita Sari)

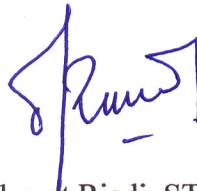
LEMBAR PENGESAHAN

Pelaksanaan Akreditasi ISO 17025:2008 untuk Peningkatan Kualitas Hasil Pengujian pada Laboratorium Pengembangan Analisa (LPA) di PT. XY

Di susun Oleh :

Nama : Ayu Novita Sari
Nim : 41609110025
Jurusan : Teknik Industri

Pembimbing,



(Selamat Riadi, ST. MT)

Mengetahui,

Koordinator Tugas Akhir/ Ketua Program Studi



(Ir. Muhammad Kholil, MT)

ABSTRAKSI

Pelaksanaan Akreditasi ISO 17025:2008 untuk Peningkatan Kualitas Hasil Pengujian pada Laboratorium Pengembangan Analisa (LPA) di PT. XY

Laboratorium merupakan salah satu bagian dari suatu perusahaan yang peranannya sangat menentukan dalam proses pengendalian mutu dan penjaminan mutu dari produk yang dihasilkan. Laboratorium tentunya membutuhkan hasil-hasil analisa yang dapat dipercaya dan mempunyai personel yang kompeten dalam melaksanakan kegiatannya. Laboratorium Pengembangan Analisa (LPA) di PT. XY dalam memberikan hasil analisa harus akurat dan dapat dipercaya serta dapat dipertanggung jawabkan kebenaran datanya, selain itu metode analisa yang dihasilkan harus valid.

Untuk mencapai keseragaman hasil analisa antar laboratorium dibutuhkan suatu standar yang bersifat internasional yang mencakup sistem mutu dan implementasi teknis yang baik, salah satunya adalah dengan menerapkan standar ISO/IEC-17025:2008. Laboratorium sangat perlu diakreditasi, karena untuk memberikan kepercayaan atas data hasil uji yang dikeluarkan laboratorium tersebut. Di dalam ISO 17025:2008, hampir semua hal yang mempengaruhi kualitas data dikendalikan/diatur sehingga kesalahan-kesalahan yang mungkin terjadi bisa dihindari atau diminimalisasi.

Proses akreditasi ISO 17028:2008 yang dilakukan oleh Laboratorium Pengembangan Analisa PT. XY meliputi : proses pengajuan akreditasi, implementasi, audit internal dan akreditasi oleh KAN. Dari pelaksanaan akreditasi ISO 17025:2008 memberikan manfaat diantaranya yaitu : pengurangan resiko, memungkinkan laboratorium untuk menentukan apakah personil laboratorium melakukan pekerjaan dengan benar dan sesuai dengan standar yang sesuai, komitmen untuk semua personil laboratorium sesuai dengan kebutuhan pelanggan, dan perbaikan sistem manajemen laboratorium secara terus-menerus untuk meningkatkan kualitas hasil pengujian.

Kata Kunci : pengujian, analisa, iso 17025, akreditasi

ABSTRACT

Implementation of ISO 17025:2008 Accreditation for Improving the Quality of Laboratory Test Result in the Development Laboratory Analysis (LPA) in PT XY

Laboratory is one part of a company whose role is crucial in the process of quality control and quality assurance of the product. The laboratory course requires the analysis results that can be trusted and have competent personnel in carrying out their activities. Development Laboratory Analysis (LPA) in PT. XY in delivering analysis results to be accurate and reliable, and can be justified truth data, in addition to the resulting analysis method must be valid.

To achieve uniformity among laboratory analysis is needed is an international standard that includes quality system and technical implementation is good, one is to apply standard ISO/IEC-17025: 2008. Laboratory accreditation is necessary, because it gives confidence to the test data released laboratories. In the ISO 17025:2008, almost all things that affect the quality of the data is controlled / regulated so that the errors that may occur can be avoided or minimized.

ISO 17028:2008 accreditation process conducted by the Laboratory Analysis Development of PT. XY include: accreditation application process, implementation, internal auditing and accreditation by KAN. From the implementation of ISO 17025:2008 accreditation provides benefits such as: reduced risk, allowing the laboratory to determine if the laboratory personnel to do the job correctly and in accordance with appropriate standards, a commitment to all laboratory personnel according to customer requirements, and improvement of management systems on an ongoing laboratory kulaitas constantly to improve test results.

Keywords: testing, analysis, iso 17025, accreditation

UNIVERSITAS
MERCU BUANA

KATA PENGANTAR

Assalaamu alaikum, Wr. Wb.

Dengan mengucapkan syukur atas kehadiran Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan karunianya kepada penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan Skripsi. Laporan ini dapat disusun dan diselesaikan dengan baik dan lancar berkat bantuan dari berbagai pihak, baik dari pembimbing materi maupun teknis.

Laporan ini disusun berdasarkan data – data yang diperoleh selama penulis melakukan pengambilan data yang dilaksanakan sejak Juli 2012 sampai dengan Januari 2013.

Pada kesempatan ini penyusun menyampaikan ucapan terima kasih atas segala bantuan baik moril maupun spirituil kepada :

1. Manajer Teknis Laboratorium Pengembangan Analisa
2. Bapak Selamat Riadi, ST. MT, selaku dosen pembimbing tugas akhir. Terima kasih atas bimbingan dan masukan yang diberikan.
3. Bapak Ir. M. Kholil, MT, selaku koordinator tugas akhir dan kepala program studi teknik industri , terima kasih atas bimbingan dan pembelajaran yang diberikan. juga dukungan yang diberikan.
4. Kepada kedua orang tua penulis (Ayah dan Ibu) yang setiap saat mendoakan dan memberikan spirit yang luar biasa.
5. Semua dosen-dosen di Universitas Mercubuana yang telah memberikan pengajaran dengan baik.
6. Semua teman-teman Teknik Industri Mercu Buana khususnya angkatan 15 terimakasih atas kebersamaannya.
7. Semua teman-teman di Laboratorium Pengembangan Analisa.

Dalam penulisan laporan tugas akhir ini, penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna dan masih banyak kekurangan yang belum bisa penulis lengkapi sehingga belum dapat memenuhi keinginan pembaca. Untuk itu kritik dan saran yang bersifat membangun selalu penyusun harapkan guna kesempurnaan laporan ini.

Akhirnya semoga laporan ini dapat bermanfaat bagi penyusun pada khususnya dan bagi pembaca pada umumnya,
Amin....

Wassalaamu alaikum, WR. Wb.

Jakarta, 08 Juli 2013

Penulis



DAFTAR ISI

LEMBAR JUDUL.....	i
LEMBAR PERNYATAAN	ii
LEMBAR PENGESAHAN.....	iii
ABSTRAKSI.....	iv
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR TABEL.....	xii
DAFTAR GAMBAR.....	xiii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiv
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Perumusan Masalah.....	2
1.3 Tujuan Penelitian.....	2
1.4 Pembatasan Masalah.....	2
1.5 Metodologi Penelitian.....	3
1.6 Sistematika Penulisan.....	3
BAB II LANDASAN TEORI	
2.1 Laboratorium Pengujian Mutu.....	5
2.2 Akreditasi.....	6
2.3 Pengertian ISO 17025.....	7
2.4 Perkembangan ISO 17025.....	8
2.5 Metode Pelaksanaan Akreditasi ISO 17025:2008.....	10
2.6 Persyaratan Kompetensi Laboratorium Pengujian.....	12
1 Ruang Lingkup.....	12
2 Acuan Normatif.....	12
3 Istilah dan Definisi.....	13
4 Persyaratan Manajemen.....	13
4.1 Organisasi.....	13
4.2 Sistem Manajemen.....	15
4.3 Pengendalian Dokumen.....	16

4.4 Kaji Ulang Permintaan, Tender, dan Kontrak.....	18
4.5 Subkontrak Pengujian dan Kalibrasi.....	19
4.6 Pembelian Jasa dan Perbekalan.....	20
4.7 Pelayanan kepada Pelanggan.....	20
4.8 Pengaduan.....	21
4.9 Pengendalian Pekerjaan Pengujian dan/atau Kalibrasi yang Tidak Sesuai.....	21
4.10 Peningkatan.....	22
4.11 Tindakan Perbaikan.....	22
4.12 Tindakan Pencegahan.....	23
4.13 Pengendalian Rekaman.....	24
4.14 Audit Internal.....	25
4.15 Kaji Ulang Manajemen.....	26
5 Persyaratan Teknis.....	27
5.1 Umum.....	27
5.2 Personel.....	28
5.3 Kondisi Akomodasi dan Kondisi Lingkungan.....	29
5.4 Metode Pengujian, Metode Kalibrasi, dan Validasi Metode.....	30
5.5 Peralatan.....	34
5.6 Ketelusuran Pengukuran.....	36
5.7 Pengambilan Contoh (Sample).....	40
5.8 Penanganan Barang yang Diuji dan Dikalibrasi.....	40
5.9 Jaminan Mutu Hasil Pengujian dan Hasil Kalibrasi.....	42
5.10 Pelaporan Hasil.....	42

BAB III METODELOGI PENELITIAN

3.1 Waktu dan Lokasi Penelitian.....	48
3.2 Penelitian Pendahuluan.....	48
3.3 Identifikasi dan Perumusan Masalah.....	48
3.4 Studi Pustaka.....	49
3.5 Pengumpulan dan Pengolahan Data.....	49
3.6 Analisa Data.....	50
3.7 Kesimpulan dan Saran.....	50

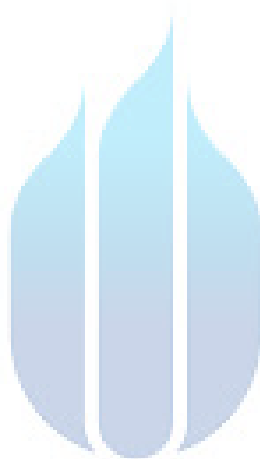
BAB IV PENGUMPILAN DAN PENGOLAHAN DATA

4.1 Laboratorium Pengembangan Analisa.....	52
4.2 Visi dan Misi Laboratorium Pengembangan Analisa.....	55
4.3 Kebijakan Mutu.....	55
4.4 Skema Pengajuan Akreditasi ISO 17025:2008.....	56
4.5 Persiapan Internal Laboratorium.....	56
4.5.1 Pelatihan Personel Inti.....	56
4.5.2 Penyusunan Dokumen Panduan Mutu.....	57
4.5.3 Analisa Perbedaan.....	63
4.6 Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 17025:2008.....	63
4.6.1 Penerapan dan Perbaikan Lapangan (+ Kalibrasi).....	63
4.6.2 Uji Profisiensi / Uji Banding.....	64
4.6.3 Aplikasi Standar Mutu Selama 3 Bulan.....	65
4.7 Audit Internal.....	65
4.8 Kaji Ulang Manajemen.....	67
4.9 Pendaftaran ke Komite Akreditasi Nasional (KAN)	69
4.10 Akreditasi.....	71
4.10.1 Audit Kelayakan.....	71
4.10.2 Penentuan Tim Assessor.....	75
4.10.3 Assesment dan Perbaikan.....	76
4.11 Tindak Lanjut Setelah Akreditasi.....	85

BAB V ANALISA DATA

5.1 Perbaikan Alur Kerja Penanganan Sampel Uji Sesudah Proses Akreditasi ISO 17025:2008.....	86
5.1.1 Alur Kerja Penanganan Sampel Uji Sebelum Proses Akreditasi.....	86
5.1.2 Alur Kerja Penanganan Sampel Uji Sesudah Proses Akreditasi.....	88
5.2 Evaluasi Hasil Sebelum dan Sesudah Akreditasi.....	92
5.2.1 Manusia.....	92
5.2.2 Alat.....	93
5.2.3 Metode.....	94

5.2.4 Bahan.....	95
5.2.5 Lingkungan.....	98
5.3 Jaminan Hasil Mutu Pengujian.....	98
5.4 Kendala yang Dihadapi dan Perbaikan yang Dilakukan.....	99
5.4.1 Kendala yang Dihadapi.....	99
5.4.2 Perbaikan yang Dilakukan.....	99
BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN	
6.1 Kesimpulan.....	100
6.2 Saran.....	101
DAFTAR PUSTAKA	
LAMPIRAN	



UNIVERSITAS
MERCU BUANA

DAFTAR TABEL

Tabel 4.1 Pelatihan Personel Inti.....	57
Tabel 4.2 Daftar Prosedur Manual.....	58
Tabel 4.3 Daftar Instruksi Kerja.....	59
Tabel 4.4 Daftar Metode Analisa.....	60
Tabel 4.5 Daftar Metode Validasi.....	61
Tabel 4.6 Daftar Formulir Laboratorium dan Administrasi.....	62
Tabel 4.7 Ketidakesuain Analisa Perbedaan.....	63
Tabel 4.8 Perbaikan Ketidakesuaian Terhadap Analisa Perbedaan.....	64
Tabel 4.9 Jadwal Pelaksanaan Audit Internal.....	65
Tabel 4.10 Hasil Audit Internal 2010.....	65
Tabel 4.11 Laporan Kaji Ulang Manajemen Desember 2010.....	67
Tabel 4.12 Persyaratan Pengajuan Akreditasi.....	69
Tabel 4.13 Perbaikan Audit Kelayakan.....	72
Tabel 4.14 Laporan Hasil Audit Kelayakan.....	75
Tabel 4.15 Laporan Hasil Audit Internal 2011.....	76
Tabel 4.16 Laporan Kaji Ulang Manajemen 2011.....	78
Tabel 4.17 Laporan Hasil Audit Lapangan.....	79

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Hubungan Akreditasi dan Sertifikasi.....	7
Gambar 2.2 Sejarah Perkembangan ISO 17025:2008.....	10
Gambar 3.1 Skema Tahapan Penelitian.....	51
Gambar 4.1 Alur Pengembangan Produk.....	54
Gambar 4.2 Skema Pengajuan Akreditasi ISO 17025:2008.....	56
Gambar 4.3 Hierarki Dokumen.....	57
Gambar 5.1 Alur Penanganan Sampel Uji Sebelum Proses Akreditasi.....	86
Gambar 5.2 Alur Penanganan Sampel Uji Sesudah Proses Akreditasi.....	88



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1	Struktur organisasi LPA
Lampiran 2	Uraian Tugas Personel Inti
Lampiran 3	Klasifikasi dan Kompetensi Personel
Lampiran 4	Ruang Lingkup untuk Laboratorium Penguji
Lampiran 5	Daftar Standar dan Peralatan Ukur
Lampiran 6	Formulir Permohonan Analisa
Lampiran 7	Amandemen Sertifikat Analisa
Lampiran 8	Sertifikat Analisa
Lampiran 9	Formulir Hasil Kaji Ulang Manajemen
Lampiran 10	Formulir Pengaduan Pelanggan
Lampiran 11	Formulir Berita Acara Pemusnahan Contoh
Lampiran 12	Label Alat
Lampiran 13	Sasaran Mutu LPA
Lampiran 14	Hasil Uji Profisiensi / Uji Banding