

TUGAS AKHIR

USULAN PEMBUATAN SOP KALIBRASI BERDASARKAN SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001-2008 DAN ISO / IEC 17025 DI PT X



Disusun Oleh:

Nama : Yunita Ramadhani
NIM : 4160411-089
Program Studi : Teknik Industri

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI
FAKULTAS TEKNOLOGI INDUSTRI
UNIVERSITAS MERCU BUANA
JAKARTA
2010**

LEMBAR PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN

Tugas Akhir dengan Judul :

**USULAN PEMBUATAN SOP KALIBRASI BERDASARKAN SISTEM
MANAJEMEN MUTU ISO 9001-2008 DAN ISO / IEC 17025 DI PT X**

Disusun Oleh :

Nama : Yunita Ramadhani

NIM : 4160411-089

Jurusan : Teknik Industri

Fakultas : Teknologi Industri

Universitas : Mercu Buana

Tugas Akhir ini telah diperiksa dan disetujui oleh :

Jakarta, 08 Agustus 2010

Mengetahui,

Pembimbing Tugas Akhir

(Ir Muhammad Kholil, MT)

LEMBAR PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN

Tugas Akhir dengan Judul :

**USULAN PEMBUATAN SOP KALIBRASI BERDASARKAN SISTEM
MANAJEMEN MUTU ISO 9001-2008 DAN ISO / IEC 17025 DI PT X**

Disusun Oleh :

Nama : Yunita Ramadhani

NIM : 4160411-089

Jurusan : Teknik Industri

Fakultas : Teknologi Industri

Universitas : Mercu Buana

Tugas Akhir ini telah diperiksa dan disetujui oleh :

Jakarta, 08 Agustus 2010

Mengetahui,

Ketua Program Studi Teknik Industri/Koordinator Tugas Akhir

(Ir. Muhammad Kholil, MT)

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT atas berkat dan rahmat-Nya penulis dapat menyelesaikan penyusunan tugas akhir ini dengan judul "Usulan Pembuatan SOP Kalibrasi Berdasarkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001-2008 dan ISO / IEC 17025 di PT X".

Penulisan skripsi ini untuk memenuhi salah satu syarat dalam memperoleh gelar Sarjana Teknik Industri, Universitas Mercubuana, Jakarta.

Buku ini menjelaskan tentang pengetahuan Kalibrasi dalam ruang lingkup SOP Kalibrasi, yang berisi antara lain Sistem, Prosedur, Standar Operasi dan cara perhitungan proses kalibrasi untuk kalibrasi suhu dan timbangan elektronik.

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah memberikan bantuan, baik berupa pikiran, kesempatan maupun dorongan moral sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini, terutama penulis tujukan kepada :

1. Ir. Muhammad Kholil, MT selaku Dosen Pembimbing yang telah banyak memberikan bantuan, bimbingan, dan arahan yang juga selaku Ketua Program Studi Teknik Industri dan Koordinator Tugas Akhir yang banyak memberikan bantuan administratif.
2. Staf pengajar Jurusan Teknik Industri universitas mercubuana yang telah mendidik dan mengajarkan berbagai ilmu pengetahuan yang turut menunjang penulisan tugas akhir ini.
3. Suami dan keluarga tercinta yg selama ini telah memberikan inspirasi dan menjadi motivator, sehingga bisa terselesaikanya Tugas Akhir ini.

4. Rekan-rekan angkatan 2004 Teknik Industri yang selama ini selalu setia dalam suka dan duka dan semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan semuanya.

Penulis menyadari sepenuhnya akan kekurangan dan ketidaksempurnaan dalam penulisan tugas akhir ini, karena itu penulis mengharapkan saran dan kritik yang membangun dari para pembaca untuk melengkapi dan menyempurnakan buku ini.

Akhirnya penulis mengharapkan buku ini dapat bermanfaat bagi kita sebidang ilmu teknik industri khususnya dan kita semua umumnya.

Jakarta, Agustus 2010

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN

LEMBAR PERSETUJUAN

ABSTRAK

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Identifikasi Masalah	2
1.3 Perumusan Masalah	2
1.4 Pembatasan Masalah	3
1.5 Tujuan Penelitian	3
1.6 Sistematika Penulisan	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 – 2008	5
2.1.1.....	Ruang
Lingkup ISO 9001 – 2008	9
2.1.2 Elemen – elemen Sistem Manajemen Mutu	
ISO 9001 – 2008	10
2.1.3 Elemen Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 – 2008	

yang Terkait dengan Kalibrasi	10
2.2 ISO Guide 25 (SNI – 17025 – 2008)	12
2.2.1 Apakah ISO Guide 25 ?	12
2.2.2 Ruang Lingkup dan Elemen – elemen ISO Guide 25	13
2.2.3 Struktur Elemen ISO Guide 25	15
2.2.4 Dokumentasi Sistem Mutu ISO Guide 25	16
2.3 Perbandingan Elemen ISO 9001 dengan ISO Guide 25	20
2.4 Filosofi Kalibrasi	21
2.4.1 Pengertian Kalibrasi	22
2.4.2 Tujuan & Manfaat Kalibrasi	22
2.4.3 Tingkat Kalibrasi	22
2.4.4 Ketertelusuran	23
2.4.5 Hirarki Kalibrasi	23
2.4.6 Kalibrasi In - House	23
2.4.7 Periode (Selang) Kalibrasi	24
2.4.8 Dokumen Standard an Laboratorium	24
2.4.9 Sumber – sumber yang Mempengaruhi Hasil Kalibrasi	26
2.4.10 Verifikasi Standar	26
2.5 Kalibrasi Temperatur	27
2.5.1 Konsep Suhu	27
2.5.2 Pengertian Suhu	28
2.5.3 Termometer	30
2.6 Kalibrasi Massa	31
2.6.1 Konsep Massa	31

2.6.2	Standar Massa	33
2.6.3	Timbangan	33
2.7	Teori Ketidakpastian	36
2.7.1	Definisi	36
2.7.2	Prinsip Dasar	37
2.7.3	Latar Belakang Pengukuran Ketidakpastian	37
2.7.4	Keuntungan Adopsi ISO Guide	38
2.7.5	Beda Ketidakpastian dan Kesalahan	39
2.7.6	Sumber – sumber Ketidakpastian	39
2.7.7	Analisa Sumber – sumber Ketidakpastian	42
2.7.8	Penentuan, Perhitungan & Penyajian Ketidakpastian	42
2.7.9	Keuntungan Evaluasi Ketidakpastian	45
BAB III	METODOLOGI PENELITIAN	46
3.1	Tempat dan Waktu Penelitian	46
3.2	Kerangka Berpikir	47
3.3	Teknik Pengumpulan Data	47
3.3.1	Pengamatan	47
3.3.2	Wawancara dan Diskusi	48
3.3.3	Studi Pustaka	48
3.3.4	Hipotesa Awal	48
BAB IV	PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA	50
4.1	Profil Perusahaan	50
4.2	Teknik Pengumpulan Data	51
4.3	Teknik Pengolahan Data	51

BAB V ANALISA PEMBAHASAN.....	56
5.1 Prosedur Kalibrasi.....	56
5.1.1. Kalibrasi Eksternal.....	56
5.1.2. Kalibrasi Internal.....	59
5.2 Analisa Kebutuhan Pengukuran Kalibrasi	60
5.3 <i>Standarad Operation Procedure (SOP)</i> Perawatan dan Kalibrasi	62
5.3.1. Kalibrasi Suhu (Temperature).....	62
5.3.2. Kalibrasi Massa (Timbangan).....	64
5.4 Cara Perhitungan Proses Kalibrasi.....	65
5.4.1. Kalibrasi Termometer Gelas	65
5.4.2. Kalibrasi Oven/Inkubator/Tanur	70
5.4.3. Kalibrasi Massa (timbangan)	75
BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN.....	86
6.1 Kesimpulan	86
6.2 Saran.....	87

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1.	Model PDCA.....	8
Gambar 2.2.	Ruang Lingkup ISO 9001 – 2008.....	9
Gambar 2.3.	Skematik Lingkup ISO Guide 25.....	13
Gambar 2.4.	Struktur Dokumentasi Sistem Mutu ISO Guide 25.....	16
Gambar 2.5.	Sistem Kesetimbangan Thermal.....	28
Gambar 2.6.	Termokopel.....	30
Gambar 3.1.	Kerangka Berpikir.....	47
Gambar 5.1.	' <i>Measurement System Variables</i> '.....	61
Gambar 5.2.	Diagram Ketertelusuran Kalibrasi Suhu.....	62
Gambar 5.3.	Diagram Ketertelusuran Kalibrasi Massa.....	64

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1.	Struktur elemen ISO Guide 25 Tahun 1999.....	15
Tabel 2.2.	Perbandingan Elemen ISO 9001 dengan ISO/ IEC Guide 25..	20
Tabel 2.3.	Beda Ketidakpastian (<i>Uncertainty</i>) dan Kesalahan (<i>Error</i>).....	39
Tabel 5.1.	Hasil Pengukuran Latihan 1.....	66
Tabel 5.2.	Hasil Pengukuran Latihan 1.....	68
Tabel 5.3.	Hasil Pengukuran Latihan 2.....	73
Tabel 5.4.	Kemampuan Ulang Pem. Mendekati Nol Lat. 3.....	77
Tabel 5.5.	Kemampuan Ulang Pem.1/2 Kapasitas Lat. 3.....	78
Tabel 5.6.	Kemampuan Ulang Pem. Kapasitas Maksimum Lat. 3.....	79
Tabel 5.7.	Hasil Pengukuran Latihan 3.....	79
Tabel 5.8.	Pengaruh Pengenalan Beban/Tara Lat. 3.....	80
Tabel 5.9.	Keseragaman Skala Lat. 3.....	81
Tabel 5.10.	Histerisis Lat. 3.....	83
Tabel 5.11.	Daftar Permintaan WO Kalibrasi September 2009-Juli 2010..	85

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1. Draft *Measuring Instrument Data*
- Lampiran 2. Flowchart Prosedur Kalibrasi
- Lampiran 3. Draft CCS (*Calibration & Check Schedule*)
- Lampiran 4. Draft SOP *Oven* – Inkubator
- Lampiran 5. Draft SOP Termometer Gelas
- Lampiran 6. Draft SOP Timbangan Elektronik
- Lampiran 7. Tabel Rumus Kalibrasi *Oven*
- Lampiran 8. Tabel Rumus Termometer Gelas
- Lampiran 9. Tabel Rumus Kalibrasi Timbangan
- Lampiran 10. Perhitungan Kalibrasi *Oven* Digital
- Lampiran 11. Perhitungan Kalibrasi Termometer Gelas
- Lampiran 12. Perhitungan Kalibrasi Timbangan Elektronik