

**Analisis Kesenjangan Sistematis Prosedur Operasional Standar (SOP)  
Kalibrasi Waktu dan Frekuensi terhadap ISO 9001:2015,  
ISO 17025:2017 dan Panduan Kalibrasi Stopwatch-Timer  
SNSU PK.W-01-2020**

**TUGAS AKHIR**



**FURIA EGA TYAS SHARFINA  
1192923004**

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI  
FAKULTAS TEKNIK DAN ILMU KOMPUTER  
UNIVERSITAS BAKRIE  
JAKARTA  
2024**

**Analisis Kesenjangan Sistematis Prosedur Operasional Standar (SOP)  
Kalibrasi Waktu dan Frekuensi terhadap ISO 9001:2015,  
ISO 17025:2017 dan Panduan Kalibrasi Stopwatch-Timer  
SNSU PK.W-01-2020**

**TUGAS AKHIR**

**Diajukan untuk memperoleh gelar Sarjana Teknik**



**FURIA EGA TYAS SHARFINA  
1192923004**

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI  
FAKULTAS TEKNIK DAN ILMU KOMPUTER  
UNIVERSITAS BAKRIE  
JAKARTA  
2024**

## HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Tugas Akhir ini adalah hasil karya saya sendiri, dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar.

Nama : Furia Ega Tyas Sharfina

NIM : 1192923004



Tanda Tangan :

Tanggal : 28 Februari 2024

## HALAMAN PENGESAHAN

Tugas Akhir ini diajukan oleh:

Nama : Furia Ega Tyas Sharfina  
NIM : 1192923004  
Program Studi : Teknik Industri  
Fakultas : Teknik dan Ilmu Komputer  
Judul Skripsi : Analisis Kesenjangan Sistematis Prosedur Operasional Standar (SOP) Kalibrasi Waktu dan Frekuensi terhadap ISO 9001:2015, ISO 17025:2017 dan Panduan Kalibrasi Stopwatch-Timer SNSU PK.W-01-2020

**Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Teknik pada Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik dan Ilmu Komputer, Universitas Bakrie.**

### DEWAN PENGUJI

Pembimbing : Mirsa Diah Novianti, S.T, M.T, IPM.

(  )

Pembahas 1 : Ir. Invanos Tertiana, M.M. MBA

(  )

Pembahas 2 : Tri Susanto, S.E., M.T.

(  )

Ditetapkan di : Jakarta

Tanggal : 28 Februari 2024

## **PRAKATA**

Puji dan syukur selalu penulis panjatkan kepada Allah SWT atas kasih dan rezeki-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Tugas Akhir sebagai syarat untuk mencapai gelar Sarjana Teknik pada program studi S1 Teknik Industri di Universitas Bakrie. Penulis menyadari bahwa, tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak selama masa pembelajaran di kampus, baik secara luring maupun daring, sampai pada penyusunan Tugas Akhir ini, merupakan saat yang sulit untuk penulis sampai akhirnya dapat menyelesaikan tugas akhir ini dengan baik. Oleh karena itu, penulis ingin mengucapkan ucapan terima kasih kepada:

1. Orang tua dan keluarga yang selalu memberikan dukungan serta do'a yang mengiringi keseharian penulis;
2. Ibu Mirsa Diah Novianti, S.T, M.T, IPM selaku dosen pembimbing yang selalu menyediakan waktu, tenaga, dan pikiran untuk membimbing dan mengarahkan saya dalam penyusunan skripsi ini;
3. Dosen-dosen dan staff akademik Universitas Bakrie dalam membantu kelancaran perkuliahan, terutama proses penyusunan Tugas Akhir ini;
4. Pihak PT. XYZ yang telah banyak membantu dalam usaha memperoleh data yang saya perlukan;
5. Teman-teman yang banyak membantu saya dalam menyelesaikan skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa Tugas Akhir ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu penulis sangat mengharapkan kritik dan saran kepada semua pihak yang membaca karya tulis ini untuk dapat menjadi perbaikan. Semoga karya tulis ini bermanfaat bagi semua pihak yang membutuhkannya.

Jakarta,

Furia Ega Tyas S.



## HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

Sebagai sivitas akademik Universitas Bakrie, saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Furia Ega Tyas Sharfina  
NIM : 1192923004  
Program Studi : S1 Teknik Industri  
Fakultas : Fakultas Teknik dan Ilmu Komputer  
Jenis Tugas Akhir : Penelitian Industri

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Bakrie **Hak Bebas Royalti Noneksklusif** (*Non-exclusive Royalty-Free Right*) atas karya ilmiah saya yang berjudul:

**Analisis Kesenjangan Sistematis Prosedur Operasional Standar (SOP) Kalibrasi  
Waktu dan Frekuensi terhadap ISO 9001:2015,  
ISO 17025:2017 dan Panduan Kalibrasi Stopwatch-Timer  
SNSU PK.W-01-2020**

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Bakrie berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan mempublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta untuk kepentingan akademis.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Jakarta  
Pada tanggal : 28 Februari 2024

Yang menyatakan,



(Furia Ega Tyas S.)

## **Analisis Kesenjangan Sistematis Prosedur Operasional Standar (SOP)**

### **Kalibrasi Waktu dan Frekuensi terhadap ISO 9001:2015, ISO 17025:2017 dan Panduan Kalibrasi Stopwatch-Timer**

**SNSU PK.W-01-2020**

**Furia Ega Tyas Sharfina**

---

#### **ABSTRAK**

Menjaga kualitas pada suatu industri farmasi merupakan salah satu momok penting dalam membantu menjaga kesehatan di suatu negara. Obat-obatan yang dibuat harus sesuai dengan aturan-aturan yang berlaku. Di Indonesia, aturan tersebut diatur dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang bertujuan untuk memastikan mutu obat atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. Didalam CPOB, salah satu cara untuk menjaga kualitas obat atau mutu obat yang dihasilkan adalah dengan melakukan kalibrasi dan validasi seluruh peralatan, seperti timbangan, termometer peralatan produksi, dan alat analisis, pada seluruh proses pembuatan hingga pengemasan. Kalibrasi dapat menjadi point penting dalam menjaga kualitas produk obat yang dihasilkan. Kalibrasi merupakan suatu kegiatan membandingkan alat-alat unit dengan alat standar yang memiliki tingkat akurasi lebih tinggi dan telah terkalibrasi serta tertelusur hasil pengukurannya menggunakan Satuan Internasional (SI). Peralatan yang telah dikalibrasi dapat diandalkan hasil pengukurannya dan dapat divalidasi sebagai peralatan atau sensor yang baik, jika nilai yang dihasilkan memenuhi syarat. Pada PT XYZ, terdapat 5 parameter yang dapat dikalibrasi internal. Dari 5 parameter, hasil monitoring peralatan atau sensor yang tidak memenuhi syarat selama tahun 2020 – 2022, presentase tertinggi adalah kalibrasi time & frequency. Oleh karena itu, standard operational procedure (SOP) dari kalibrasi time & frequency perlu dilakukan identifikasi dengan melihat gap antara SOP aktual dengan tiga dokumen standar yang menjadi acuan, yaitu ISO 9001:2015, ISO 17025:2017, dan Panduan Kalibrasi Stopwatch-Timer SNSU PK.W-01-2020 Badan Standardisasi Nasional, dengan metode Gap Analysis. Berdasarkan hasil analisis yang sudah dilakukan, presentase *gap analysis* dari SOP untuk dokumen ISO 9001:2015 sebesar 40%, untuk ISO 17025:2017 sebesar 55%, dan untuk Panduan Kalibrasi Stopwatch-Timer SNSU PK.W-01-2020 Badan Standardisasi Nasional sebesar 40%. Maka dari itu, dapat dibuat point-point yang akan dijadikan rancangan ulang standard operational procedure (SOP) kalibrasi *time & frequency* yang baru sebagai bagian dari improvement.

**Kata kunci:** Kualitas, Kalibrasi, Kalibrasi *Time & Frequency*, *Gap Analysis*, *Standard operational procedure* (SOP)



**Systematic Gap Analysis of Standard Operating Procedures (SOP) for  
Time and Frequency Calibration against ISO 9001:2015, ISO 17025:2017  
and SNSU Stopwatch-Timer Calibration Guide PK.W-01-2020**

**Furia Ega Tyas Sharfina**

---

**ABSTRACT**

Maintaining quality in the pharmaceutical industry is one of the most important aspects of helping to maintain health in a country. Medicines manufactured are subject to applicable regulations. In Indonesia, these regulations are outlined in the *Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)*, which aims to ensure the quality of medicines and active pharmaceutical ingredients by enforcing production standards and verifying intended use. In CPOB, one way to maintain the quality of medicines is by calibrating and validating all equipment, such as balances, thermometers, production equipment, and analytical instruments, throughout the manufacturing process, including packaging. Calibration is the process of comparing a measuring device's readings to a known standard to ensure it provides accurate results, using International Units (*SI*). Equipment that has been calibrated can provide reliable and consistent measurement results. These results can then be used for validation processes to assess if the equipment meets specific requirements. At PT XYZ, there are 5 parameters that can be calibrated internally. Among the 5 monitored parameters, time and frequency calibration had the highest percentage of non-compliant measurements from 2020 to 2022. To identify gaps in the time and frequency calibration SOP, needs to compared the current procedure with three reference documents: ISO 9001:2015, ISO 17025:2017, and the SNSU Stopwatch-Timer Calibration Guide PK.W-01-2020 *Badan Standardisasi Nasional*. The gap analysis will reveal deviations between the actual SOP and the established best practices outlined in these references. The gap analysis of the time and frequency calibration SOP reveals deviations from reference standards: 40% for ISO 9001:2015, 55% for ISO 17025:2017, and 40% for the SNSU Stopwatch-Timer Calibration Guide PK.W-01-2020 *Badan Standardisasi Nasional*. Based on the identified gaps, its can develop key points for revising the time and frequency calibration SOP as part of its overall improvement.

**Keywords:** Quality, Calibration, Time & Frequency Calibration, Gap Analysis, *Standard operational procedure (SOP)*

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN SAMPUL .....</b>	<b>i</b>
<b>HALAMAN JUDUL.....</b>	<b>ii</b>
<b>HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS.....</b>	<b>iii</b>
<b>HALAMAN PENGESAHAN .....</b>	<b>iv</b>
<b>PRAKATA .....</b>	<b>v</b>
<b>HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI.....</b>	<b>vii</b>
<b>ABSTRAK.....</b>	<b>viii</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>ix</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>x</b>
<b>DAFTAR GAMBAR .....</b>	<b>xii</b>
<b>DAFTAR TABEL .....</b>	<b>xiii</b>
<b>BAB I .....</b>	<b>1</b>
<b>PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
<i>1.1 Latar Belakang .....</i>	<i>1</i>
<i>1.2 Perumusan Masalah .....</i>	<i>5</i>
<i>1.3 Batasan Masalah .....</i>	<i>6</i>
<i>1.4 Tujuan Penelitian.....</i>	<i>6</i>
<i>1.5 Manfaat Penelitian .....</i>	<i>6</i>
<i>1.5.1 Manfaat Teoritis.....</i>	<i>6</i>
<i>1.5.2 Manfaat Praktis.....</i>	<i>7</i>
<b>BAB II.....</b>	<b>8</b>
<b>TINJAUAN PUSTAKA .....</b>	<b>8</b>
<i>2.1 Kualitas.....</i>	<i>8</i>
<i>2.3 ISO 9001:2015.....</i>	<i>9</i>
<i>2.4 ISO 17025:2017.....</i>	<i>11</i>
<i>2.5 Kalibrasi .....</i>	<i>12</i>

2.6	<i>Gap Analysis</i> .....	14
<b>BAB III .....</b>		<b>16</b>
<b>METODOLOGI PENELITIAN.....</b>		<b>16</b>
3.1	<i>Metode Pengumpulan Data</i> .....	17
3.2	<i>Metode Pengolahan Data</i> .....	17
3.3	<i>Simpulan dan Saran</i> .....	18
<b>BAB IV .....</b>		<b>22</b>
<b>ANALISIS DAN PEMBAHASAN .....</b>		<b>22</b>
4.1	<i>Gambaran Umum Kalibrasi di PT XYZ</i> .....	22
4.2	<i>Point-point dari ISO 9001:2015 klausul</i> .....	24
4.3	<i>Point-point dari ISO 17025:2017</i> .....	26
4.4	<i>Point-point dari Panduan Kalibrasi Stopwatch-Timer SNSU PK.W-01-2020 Badan Standardisasi Nasional</i> .....	29
4.5	<i>Penyusunan Gap Analysis</i> .....	31
4.6	<i>Perancangan Standard Operational Procedure (SOP)....</i> <b>Error! Bookmark not defined.</b>	
<b>BAB V .....</b>		<b>54</b>
<b>SIMPULAN DAN REKOMENDASI .....</b>		<b>54</b>
5.1	<i>Simpulan</i> .....	54
5.2	<i>Rekomendasi</i> .....	55
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>		<b>56</b>

## DAFTAR GAMBAR

<b>Gambar 4.1 1 Bagan Departement Maintenance &amp; Engineering .....</b>	<b>22</b>
<b>Gambar 4.1 2 Alur Proses Kalibrasi PT XYZ .....</b>	<b>24</b>
<b>Gambar 4.1 3 Alat Ukur Standar Aktual.....</b>	<b>44</b>
<b>Gambar 6.1 1 Form Input Data Kalibrasi .....</b>	<b>58</b>
<b>Gambar 6.1 2 Sertifikat Hasil Kalibrasi.....</b>	<b>59</b>

**DAFTAR TABEL**

<b>Tabel 2.1 1 Klausul ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015 .....</b>	<b>10</b>
<b>Tabel 2.1 2 Persyaratan Pada ISO/IEC 17025:2017 .....</b>	<b>11</b>
<b>Tabel 2.1 3 Range Presentase Gap Analysis .....</b>	<b>15</b>
<b>Tabel 3.1. 1 Score Gap Analysis .....</b>	<b>19</b>
<b>Tabel 3.1. 2 Range Nilai Gap Analysis .....</b>	<b>19</b>
<b>Tabel 3.1. 3 Identifikasi Gap Analysis .....</b>	<b>20</b>
<b>Tabel 4.2. 1 Point Klausul 7.1.5 .....</b>	<b>25</b>
<b>Tabel 4.2. 2 Beberapa Klausul dan Point Pada ISO 17025:2017 .....</b>	<b>26</b>
<b>Tabel 4.2. 3 Point-point Pada Panduan Kalibrasi Stopwatch-Timer SNSU PK.W-01-2020 .....</b>	<b>30</b>
<b>Tabel 4.2. 4 Score Gap Analysis .....</b>	<b>32</b>
<b>Tabel 4.2. 5 Identifikasi Gap Analysis .....</b>	<b>33</b>
<b>Tabel 4.2. 6 Spesifikasi Alat Ukur Standar Aktual .....</b>	<b>44</b>
<b>Tabel 4.2. 7 Range Gap Analysis.....</b>	<b>46</b>
<b>Tabel 4.2. 8 Flowchart Rancangan Ulang Proses Kalibrasi Time &amp; Frequency .....</b>	<b>53</b>