

ABSTRAK

Perancangan *Standard Operating Procedure (SOP)* Pengendalian Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan Berdasarkan Integrasi *ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015* Klausul 10.2 dengan Konsep *Risk Based Thinking* Menggunakan Metode *Business Process Improvement* di CV.XYZ. Rahmah Fadhilah. Program Studi Teknik Industri.

CV. XYZ merupakan perusahaan yang bergerak di bidang industri manufaktur yang memproduksi *spareparts*. Sebelumnya perusahaan telah memiliki standar *ISO 9001:2008* dan akan menerapkan standar *ISO 14001*, namun dengan adanya perubahan standar pada tahun 2015 menjadi *ISO 9001:2015 (SMM)* dan *ISO 14001:2015 (SML)*, maka perusahaan perlu meninjau ulang kesesuaian persyaratan dengan kondisi yang ada pada perusahaan.

Salah satu proses yang diperlukan oleh perusahaan adalah proses pengendalian ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan, karena dalam mengendalikan proses tersebut diperlukan standarisasi, agar tidak terjadi kesalahan yang fatal akibat salah menentukan tindakan perbaikan. *Requirement* terkait proses tersebut adalah *requirement ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015* klausul 10.2 (ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan). Dari hasil identifikasi awal kesesuaian persyaratan terhadap implementasi pada perusahaan, maka terdapat beberapa *requirement* yang belum terpenuhi. Sehingga, pada penelitian ini akan dilakukan perancangan *SOP* pengendalian ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan.

Sebelum melakukan perancangan perlu dilakukan integrasi kedua standar tersebut, integrasi dilakukan agar menghindari adanya duplikasi dokumen dan efisiensi terhadap pelaksanaan proses standarisasi, setelah itu kemudian dilakukan identifikasi *gap* antara kondisi *existing* dengan *requirement* integrasi. Pada *ISO* versi 2015 terdapat beberapa perubahan, salah satunya yaitu adanya konsep *risk based thinking*. Oleh karena itu, dilakukan penilaian risiko dan diperoleh 4 risiko tertinggi yang memerlukan tindakan pengendalian risiko. Risiko yang berupa aktivitas, akan menjadi input saat perancangan *SOP*.

Pembuatan *draft* proses pengendalian ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan mempertimbangkan hasil analisis *risk register*, analisis kondisi *existing*, analisis *gap* dengan *requirement*. Setelah *draft* proses dibuat, maka dilakukan analisis *value added* dan *streamlining* (metode *Business Process Improvement*) untuk perbaikan proses dalam membuat rancangan *SOP*. Hasil akhir penelitian ini yaitu rancangan *SOP* Pengendalian Ketidaksesuaian & Tindakan Perbaikan berdasarkan *requirement ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015* dengan telah mempertimbangkan risiko (*risk register*). *SOP* pengendalian ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan yang dibuat diharapkan dapat bermanfaat untuk pihak perusahaan sebagai cara untuk mengurangi tingkat kesalahan dan kelalaian yang mungkin dilakukan oleh pihak yang melaksanakan tugas, khususnya untuk menindaklanjuti ketidaksesuaian dan menetapkan tindakan perbaikan.

Kata Kunci : *Standard Operating Procedure, Business Process Improvement*