

# Bab I PENDAHULUAN

## I.1 Latar Belakang

CV. XYZ merupakan salah satu perusahaan yang bergerak di bidang industri manufaktur yang memproduksi *spareparts*. Perusahaan ini menghasilkan produk seperti *dies, mould, jig & fixture, precision parts* dan *plastic product*. Perusahaan ini memiliki visi untuk dapat menyediakan produk dengan kualitas terbaik dan aman untuk kepuasan pihak-pihak yang berkepentingan, dan misi perusahaan adalah menciptakan kepuasan pelanggan dengan kualitas tertinggi, harga bersaing, sumber daya manusia yang kompeten dan komitmen sebagai perusahaan yang ramah lingkungan, aman, nyaman, efisien dan produktif.

Dalam mengupayakan visi dan misinya, perusahaan juga memperhatikan isu-isu yang ada saat ini, yaitu dimulainya pasar bebas ASEAN, hal ini menunjukkan bahwa perusahaan membutuhkan usaha lebih untuk meningkatkan kualitas serta meningkatkan kepercayaan pelanggan agar dapat bersaing dengan perusahaan lainnya. Salah satu cara yang dapat digunakan yaitu dengan menerapkan beberapa standar yang diperlukan perusahaan, sesuai dengan kebutuhan perusahaan. Pentingnya standar mutu dan lingkungan merupakan salah satu tuntutan dari pelanggan. *The International Organization for Standardization* merupakan lembaga standar dunia yang khusus bergerak dalam bidang standardisasi.

*ISO 9001* merupakan suatu seri dari standar-standar internasional untuk sistem manajemen mutu dan *ISO 14001* merupakan standar internasional terhadap pertanggungjawaban organisasi dan industri dalam pengelolaan lingkungan. Kedua standar tersebut telah mengeluarkan standar terbarunya pada tahun 2015, dan perusahaan belum memenuhi persyaratan kedua standar tersebut (Lampiran A), sehingga organisasi perlu melakukan *review* ulang terhadap perubahan-perubahan pada setiap persyaratan. Salah satu perubahan yaitu, adanya perubahan struktur menjadi *high level structure*, perubahan tersebut memudahkan organisasi dalam melakukan integrasi terhadap standar *ISO*, karena seluruh definisi yang ada dalam standar manajemen telah sama.

Integrasi berarti menggabungkan, memasukkan beberapa komponen kedalam satu bagian (Gasperz, 2012). Adanya integrasi dari beberapa standar adalah untuk menghindari adanya duplikasi dokumen dan efisiensi terhadap pelaksanaan proses standardisasi, terdapat pula beberapa perusahaan yang sudah menerapkan *integrated management system* (IMS) ini. Dengan dilakukannya integrasi, maka diharapkan perusahaan dapat mengimplementasikan segala persyaratan standardisasi yang diintegrasikan tersebut terhadap setiap aktivitas yang dilakukan. Sehingga, aktivitas pokok perusahaan dengan standar ISO bukan menjadi aktivitas yang berbeda.

Perubahan utama standar terbaru *ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015* adalah adanya konsep *risk based thinking*. Pada klausul 6.1 *ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015* menjelaskan bahwa dalam mengembangkan SMM (Sistem Manajemen Mutu) dan SML (Sistem Manajemen Lingkungan), organisasi harus mempertimbangkan isu-isu yang dimaksud pada klausul 4.1 dan persyaratan pada klausul 4.2 serta menerapkan risiko dan peluang. Oleh karena itu, organisasi perlu mengetahui atau mengidentifikasi risiko-risiko yang berdampak pada tidak tercapainya tujuan, sehingga risiko tersebut selalu mengiringi siklus PDCA di perusahaan tersebut.

Berdasarkan perubahan-perubahan yang ada pada standar terbaru ISO mengenai *risk based thinking*, maka perusahaan perlu melakukan penilaian pada risiko-risiko yang ada di dalam proses pengendalian ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan yang telah dilakukan dalam perusahaan. Sehingga, perusahaan memerlukan dokumentasi terhadap hasil dari risiko serta tindakan mitigasi yang harus dilakukan, salah satunya yaitu berupa *risk register*. *Risk register* tersebut diharapkan menjadi input bagi prosedur apabila tindakan mitigasi terhadap risiko berupa aktivitas, atau dapat pula menjadi input bagi sistem lainnya. Adanya *risk register* akan membuktikan bahwa perusahaan telah mempertimbangkan risiko (Deysher, A Risk Based Thinking Model for ISO 9001:2015, 2015)

Salah satu proses yang diperlukan oleh perusahaan adalah proses pengendalian ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan, karena dalam mengendalikan proses tersebut diperlukan standardisasi, agar tidak terjadi kesalahan yang fatal akibat

salah menentukan tindakan perbaikan. Persyaratan *ISO 9001:2015* pada klausul 4.4.2 yakni mengenai pendekatan proses, mensyaratkan untuk menjaga informasi terdokumentasi yang dapat berupa prosedur, instruksi kerja, dll. Sehingga, pada penelitian saat ini yang akan dilakukan adalah membuat prosedur pengendalian ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan, dengan telah mempertimbangkan risiko-risiko dan peluang yang ada pada perusahaan dan berdasarkan persyaratan-persyaratan yang terdapat pada *ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015*.

Penelitian yang akan dilakukan merupakan penelitian lanjutan dari penelitian sebelumnya, yaitu perancangan *standard operating procedure* (SOP) dan kebijakan lingkungan untuk memenuhi *requirement ISO* berdasarkan integrasi *ISO 9001:2008* dan *ISO 14001:2004* (klausul 4.1, 4.2, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.4, 4.5.2, 4.5.3) di CV. XYZ dengan metode *business process improvement*. (Khalidah, 2014). Namun, pada penelitian yang akan dilakukan sekarang hanya berfokus pada perancangan SOP pengendalian ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan yang mempertimbangkan risiko serta *requirement ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015* pada klausul 10.2 yang telah diintegrasikan.

## **I.2 Perumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang masalah yang ada pada CV. XYZ, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah :

1. Bagaimana melakukan integrasi dari *requirement ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015* klausul 10.2 mengenai ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan?
2. Bagaimana membuat *risk register* dari proses pengendalian ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan?
3. Bagaimana rancangan *Standard Operating Procedure (SOP)* yang sesuai dengan *requirement* integrasi *ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015* klausul 10.2 mengenai ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan yang telah mempertimbangkan risiko dan peluang yang ada, agar dapat diterapkan di CV. XYZ ?

### **I.3 Tujuan Penelitian**

Berdasarkan rumusan masalah di atas, tujuan dilakukan penelitian ini adalah :

1. Membuat integrasi dari *requirement ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015* klausul 10.2 mengenai ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan.
2. Membuat *risk register* dari proses pengendalian ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan.
3. Membuat rancangan *Standard Operating Procedure (SOP)* yang sesuai dengan *requirement* integrasi *ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015* klausul 10.2 mengenai ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan yang telah mempertimbangkan risiko dan peluang yang ada, agar dapat diterapkan di CV. XYZ.

### **I.4 Batasan Penelitian**

Batasan pada penelitian ini adalah :

1. Data yang digunakan adalah data yang didapatkan pada saat dilakukan penelitian (September 2015 – Mei 2016).
2. Penelitian yang dilakukan tidak sampai tahap implementasi.

### **I.5 Manfaat Penelitian**

Manfaat yang diperoleh dari penelitian tugas akhir ini adalah sebagai berikut :

1. Memperoleh *risk register* dari proses pengendalian ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan.
2. Memperoleh *requirement* terintegrasi *ISO 9001:2015* klausul 10.2 dan *ISO 14001:2015* klausul 10.2 mengenai ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan.
3. Memberikan rekomendasi *Standard Operating Procedures (SOP)* pada CV. XYZ untuk memenuhi *requirement* berdasarkan integrasi *ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015*. *SOP* tersebut dapat dijadikan acuan sebagai persyaratan dokumen prosedur.
4. Mengurangi duplikasi dokumentasi dan efisiensi terhadap pelaksanaan proses standarisasi.

## **I.6 Sistematika Penulisan**

Penelitian ini diuraikan dengan sistematika penulisan sebagai berikut :

### **Bab I Pendahuluan**

Bab ini berisi uraian mengenai latar belakang penelitian yang menjadi dasar dari dilakukannya penelitian, kemudian terdapat uraian dari perumusan masalah, tujuan penelitian, batasan penelitian, manfaat penelitian, dan sistematika penulisan.

### **Bab II Tinjauan Pustaka**

Bab ini berisi ringkasan penelitian terdahulu yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti, literatur yang relevan dengan permasalahan yang diteliti, juga berisi ulasan mengenai metode yang digunakan dalam penelitian beserta alasan pemilihan metode.

### **Bab III Metodologi Penelitian**

Bab ini menjelaskan mengenai langkah-langkah penelitian melalui model konseptual dan secara rinci pada sistematika pemecahan masalah, tahap-tahap tersebut yaitu meliputi tahap pengumpulan data, tahap pengolahan data, tahap perancangan, tahap analisis , serta tahap kesimpulan dan saran.

### **Bab IV Pengumpulan dan Pengolahan Data**

Bab ini berisi pengumpulan data yang terdiri dari data primer dan data sekunder. Kemudian, terdapat pengolahan data berupa integrasi *requirement ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015* mengenai ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan klausul 10.2 serta identifikasi *gap* antara *requirement* integrasi dengan kondisi *existing* pada perusahaan, setelah itu dilakukan identifikasi risiko pada aktivitas terkait penelitian, analisis risiko, evaluasi risiko, hingga pembuatan *risk register*.

### **Bab V Perancangan dan Analisis**

Bab ini berisikan hal-hal mengenai analisis perancangan SOP berdasarkan *risk register*, analisis perancangan SOP berdasarkan persyaratan *ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015* , dan analisis *gap*

antara persyaratan dengan kondisi *existing* perusahaan. Kemudian dilakukan pembuatan *draft* proses pengendalian ketidaksesuaian dan tindakan korektif. Setelah itu, dilakukan analisis *value added* dan *streamlining* untuk perbaikan proses yang telah dibuat sebelumnya, kemudian dilakukan perancangan dari proses yang telah diperbaiki, dan dilakukan analisis dari hasil rancangan SOP.

## **Bab VI      Kesimpulan dan Saran**

Bab ini berisi tentang kesimpulan dari hasil penelitian tugas akhir yang menjawab tujuan penelitian serta terdapat saran untuk penelitian selanjutnya.