

PERANCANGAN SOP PENGENDALIAN INFORMASI TERDOKUMENTASI BERDASARKAN INTEGRASI ISO 9001:2015 KLAUSUL 7.5 DAN ISO 14001:2015 KLAUSUL 7.5 DENGAN MEMPERTIMBANGKAN RISIKO MENGGUNAKAN METODE *BUSINESS PROCESS IMPROVEMENT* DI CV. XYZ

Risya Yuthika¹, Sri Widaningrum², Heriyono Lalu³

¹ Program Studi Teknik Industri, Fakultas Rekayasa Industri, Universitas Telkom

Email : risyayuthikaa@gmail.com ²swidaningrum@telkomuniversity.ac.id

³heriyonolalu@telkomuniversity.ac.id

Abstrak

CV. XYZ merupakan salah satu industri manufaktur khususnya bidang otomotif yang menghasilkan produk berupa *spare part, mould, press tool, jig & fixture, repair*, dll. Khususnya untuk sepeda motor. Pada saat ini CV. XYZ sudah menerapkan Sistem Manajemen Mutu (SMM) berbasis ISO 9001:2008 dan Sistem Manajemen Lingkungan (SML) berbasis ISO 14001:2004 memiliki manual mutu, SOP, kebijakan lainnya untuk memenuhi *requirement* ISO 9001:2008 ISO 14001:2015. Pada penelitian ini akan dilakukan integrasi *requirement* versi terbaru yaitu ISO 9001:2015 dan ISO 14001:2015 dengan mempertimbangkan risiko, dan akan menghasilkan dokumentasi sistem manajemen terintegrasi.

Perancangan *Standard Operating Procedure* (SOP) integrasi ISO 9001:2015 dan ISO 14001:2015 dilakukan dengan mengidentifikasi *requirement* ISO 9001:2015 dan *requirement* ISO 14001:2015. Setelah mendapatkan *requirement* integrasi kedua standar, kemudian dilakukan perbandingan dengan proses bisnis *existing* sehingga menghasilkan *gap* dan aktivitas baru berdasarkan *requirement* integrasi. Kemudian dilakukan *risk assessment* yaitu identifikasi, analisis, evaluasi risiko serta penerapan *treatment* risiko.

Risk assessment dilakukan untuk memperhatikan *risk based thinking* yang akan menghasilkan *risk register*. Hasil *gap* dan *risk register* tersebut akan menjadi inputan dalam perancangan SOP. Perancangan SOP dibuat menggunakan metode *Business Process Improvement*. Penelitian ini difokuskan pada perancangan SOP berdasarkan klausul 7.5 yaitu proses pengendalian informasi terdokumentasi.

Hasil penelitian yang diperoleh untuk memenuhi integrasi *requirement* ISO 9001:2015 dan ISO 14001:2015 di CV. XYZ meliputi rancangan SOP pengendalian informasi terdokumentasi.

Kata Kunci: SOP, ISO 9001:2015, ISO14001:2015, Pengendalian Informasi Terdokumentasi, BPI.

Abstract

CV. XYZ is one of the manufacturing industry, especially on an automotive sector which produces such as spare parts, molds, press tools, jigs & fixtures, repair, etc. and A specialist for motorcycles. At this time CV. XYZ has implemented a Quality Management System (QMS) based on ISO 9001: 2008 and an Environmental Management System (EMS) based on ISO 14001: 2004. CV. XYZ also already has a quality manual, SOPs, other policies that have the requirements of ISO 9001: 2008 and ISO 14001: 2004. This research will do integration with the new version of the requirements of ISO 9001: 2015 and requirement of ISO 14001: 2015 consider by risk, which will have a result of an integrated management system documentation.

Forming the standard Operating Procedure (SOP) integration of ISO 9001: 2015 and ISO 14001: 2015 are done by identifying the requirements of ISO 9001: 2015 and the requirements of ISO 14001: 2015. After acquiring the requirement of integration of the two standards, then I do a comparison with existing business processes then resulting a gap analysis and new activity based on the requirement of integration. Then do the risk assessment which are identification, analysis, evaluation of risks and the implementation of risk treatment. Risk assessment is done as to look how the risk based thinking will result the risk register. The results of the gap analysis and risk register analysis will be input in the forming of SOP. The forming of SOP created using a Business Process Improvement method. This research is focusing on the forming of SOP by clause 7.5.

The result are for completing the integration requirements of ISO 9001: 2015 and ISO 14001: 2015 at CV. XYZ including the forming of SOP documented information control.

Key words: SOP, ISO 9001:2015, ISO14001:2015, documented information control, BPI

1. Pendahuluan

CV. XYZ merupakan salah satu industri manufaktur khususnya dibidang otomotif yang menghasilkan produk-produk berupa *spare part, mould, press tool, jig & fixture, repair*, dan lain-lain. Pada saat ini CV. XYZ telah menerapkan integrasi ISO 9001:2008 yang berfokus pada kualitas dan ISO 14001:2015 yang berfokus pada lingkungan. Namun, kegiatan-kegiatan yang diterapkan sesuai persyaratan khususnya mengenai pengendalian informasi terdokumentasi belum optimal dijalankan oleh perusahaan, sehingga perlu adanya perbaikan agar perusahaan dapat optimal dalam upaya pengendalian informasi terdokumentasi. Selain itu ISO telah mengeluarkan versi terbaru mengenai kualitas dan lingkungan yaitu ISO 9001:2015 dan ISO 14001:2015. CV. XYZ menyadari bahwa perbaikan secara terus-menerus perlu dilakukan mengenai implementasi SMM berbasis ISO 9001:2015 dan SML berbasis ISO 14001:2015 yang bertujuan agar konsumen percaya bahwa kualitas produk yang dihasilkan dan penanganan limbah yang dilakukan sesuai dengan standar. Untuk itu CV. XYZ membutuhkan penerapan SMM dan SML terintegrasi berbasis ISO 9001:2015 dan ISO 14001:2015 pada proses pengendalian informasi terdokumentasi. Sistem terintegrasi penting diterapkan agar tidak adanya duplikasi kegiatan pada kedua standar tersebut mengenai SMM dan SML.

Perubahan versi standar ISO tersebut juga sangat signifikan, karena perusahaan/organisasi dalam upaya penerapan *requirement* ISO, diharuskan mempertimbangkan risiko dengan melakukan tahapan *risk assessment*. Dengan memperhatikan risiko-risiko yang dapat terjadi pada proses bisnis perusahaan, diharapkan CV. XYZ dapat optimal dalam upaya penerapan kedua standar berbasis SMM dan SML tersebut berdasarkan integrasi ISO 9001:2015 dan ISO 14001:2015.

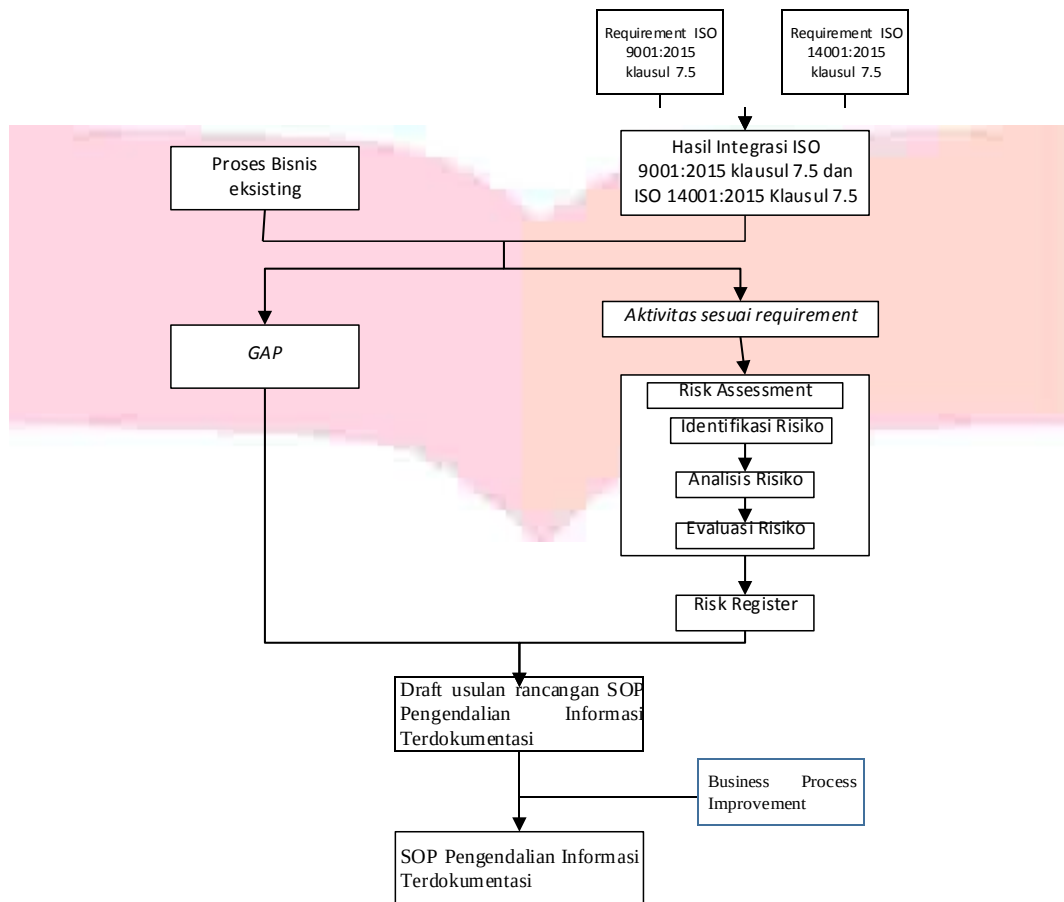
Berdasarkan penjelasan diatas, akan dilakukan penelitian untuk merancang SOP pengendalian informasi terdokumentasi berdasarkan integrasi ISO 9001:2015 dan ISO 14001:2015 dengan mempertimbangkan risiko di CV. XYZ.

2. Dasar Teori dan Metodologi Penelitian

Pada penelitian ini menggunakan beberapa dasar teori, yaitu Sistem Manajemen Mutu (SMM), SMM merupakan sekumpulan prosedur terinformasi terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk manajemen sistem yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang atau jasa) terhadap kebutuhan atau persyaratan tertentu (Gasperz, 2013, p.1). Penerapan SMM dapat dilakukan dengan menerapkan ISO 9001:2015 sebagai persyaratan mengenai sistem manajemen mutu. Selain SMM, terdapat sistem manajemen lingkungan (SML). "Sistem manajemen lingkungan adalah bagian dari sistem manajemen organisasi yang digunakan untuk mengembangkan dan menerapkan kebijakan lingkungannya dan mengelola aspek lingkungannya" (Gaspersz, 2012, p. 108). Penerapan SML dapat dilakukan dengan menerapkan standar ISO 14001:2015 yang berfokus pada persyaratan untuk pemeliharaan dari Sistem Manajemen Lingkungan (SML). Selanjutnya Sistem manajemen terintegrasi pada penelitian ini merupakan penggabungan dari kedua standar yaitu mengenai SMM dan SML. penggabungan dari sistem manajemen yang diintegrasikan dalam penelitian ini adalah ISO 9001:2015 dan ISO 14001:2015. Kedua standar berbasis SMM dan SML telah menggunakan pendekatan proses dan menerapkan metodologi peningkatan terus-menerus PDCA(Plan-Do-Check-Act), sehingga sistem manajemen tersebut kompatibel satu dengan yang lainnya (Gaspersz. 2013, p.142). Maka dari itu, kedua sistem tersebut dapat diintegrasikan menjadi suatu sistem manajemen integrasi.

Pada penelitian ini juga mempertimbangkan risiko. Pertimbangan tersebut diterapkan dengan adanya *risk register*. *Risk register* didapatkan melalui tahapan *risk assessment*, yaitu identifikasi risiko, analisis risiko, evaluasi risiko, dan perlakuan risiko (Susilo, Leo J. 2009). Selanjutnya adalah pengertian mengenai *standard operating procedure*, SOP didefinisikan sebagai informasi terdokumentasi yang menjabarkan aktivitas operasional yang dilaksanakan sehari-hari, dengan tujuan agar pekerjaan tersebut dilaksanakan secara benar, tepat, dan konsisten, untuk menghasilkan produk sesuai standar yang telah ditetapkan sebelumnya" (Arini Tathagati, 2015, p.1). Metode yang digunakan pada penelitian ini yaitu metode *business process improvement*, BPI adalah metodologi sistematis yang dikembangkan untuk membantu organisasi membuat kemajuan yang signifikan dalam menjalankan proses-proses bisnisnya" (Harrington, 1991, p. 20).

2.1 Model Konseptual



Gambar 3.1 Model Koseptual

Model konseptual ini menjelaskan langkah pertama yang dilakukan adalah dengan mengintegrasikan *requirement* kedua standar yaitu *ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015*. Setelah mendapatkan hasil *requirement* integrasi kedua standar, kemudian akan dilakukan identifikasi *gap* berdasarkan perbandingan *requirement* integrasi dengan proses bisnis *existing* perusahaan. Kemudian juga dilakukan tahapan *risk assessment* untuk mengetahui risiko-risiko apa saja yang dapat terjadi. Tahapan *risk assessment* dilakukan berdasarkan *requirement* integrasi *ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015*. *gap* dan *risk assessment* akan menjadi inputan dalam perancangan SOP. Perancangan SOP akan dilakukan dengan menggunakan metode BPI.

Perancangan SOP ini akan difokuskan pada *ISO 9001:2015* klausul 7.5 dan *ISO 14001:2015* klausul 7.5. Penelitian ini diharapkan dapat menghasilkan rancangan SOP yang efektif dan efisien bagi perusahaan dalam upaya penerapan pengendalian informasi terdokumentasi

3. Pembahasan

3.1 Hasil Integrasi *Requirement* dan Proses Bisnis Aktual

Requirement kedua standar yaitu *ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015* diintegrasikan dan menghasilkan persyaratan yang sesuai dari kedua standar. *Requirement* hasil integrasi tersebut kemudian dibandingkan dengan proses bisnis aktual sehingga menghasilkan *gap* yang terdapat di CV. XYZ. Berikut ini merupakan hasil *gap* yang ditemukan di CV. XYZ:

- Dari hasil semua analisis dengan melihat dari *requirement* integrasi dengan proses bisnis *existing*, CV. XYZ belum optimal dalam menerapkan persyaratan pengendalian informasi terdokumentasi, Maka perlu ditetapkan dan dibuat:
 1. Persyaratan terdokumentasi mencakup SMM dan SML berdasarkan integrasi *ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015*.
 2. SOP pengendalian informasi terdokumentasi berdasarkan integrasi *ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015*.
 3. penetapan akses dokumen mutu dan lingkungan yang ditetapkan oleh wakil manajemen.

4. Pemeliharaan dokumen agar selalu dapat dibaca.
5. Memperhatikan penyimpanan dokumen.

3.2 Hasil Berupa *Treatment*

Tabel 3.1 *Treatment* Risiko

Risiko	Rating	Action	Treatment
Terjadinya penyalahgunaan dokumen rahasia	High	Reduce	- Pemberian tanda “RAHASIA” pada dokumen yang bersifat rahasia. - Penggandaan dokumen rahasia dilakukan atas persetujuan Direktur. - Penyimpanan dokumen rahasia dilakukan secara terpisah - Penentuan akses dokumen untuk aspek keamanan.
Tidak terjaminnya kerahasiaan dokumen maupun rekaman	High		
Terdapat dokumen yang tercampur antara dokumen kadaluarsa dengan dokumen terbaru atau revisi terbaru	Very high	Reduce	- Penyimpanan dokumen kadaluarsa dengan dokumen terkendali secara terpisah. - Pembuatan formulir dokumen kadaluarsa
Tidak adanya stempel "dokumen usang" pada master dokumen kadaluarsa	Very high		
Terjadinya penumpukan master dokumen kadaluarsa	Very high	Reduce	- Penempatan master dokumen kadaluarsa secara terpisah dengan master dokumen terkendali - Penetapan masa simpan master dokumen kadaluarsa
Tidak terjaminnya kesesuaian, kecukupan, dan efektifitas dokumen berkelanjutan	Very high	Reduce	- Penerapan aktivitas tinjauan dokumen secara berkala - Pembuatan formulir tinjauan dokumen

3.3 Usulan Prosedur Pengendalian Informasi Terdokumentasi Berdasarkan Integrasi ISO 9001:2015 Klausul 7.5 dan ISO 14001:2015 Klausul 7.5 dengan Mempertimbangkan Risiko

Pada tahap ini menghasilkan usulan SOP integrasi ISO 9001:2015 klausul 7.5 dan ISO 14001:2015 klausul 7.5 mengenai pengendalian informasi terdokumentasi dengan mempertimbangkan risiko yang telah disetujui dan diverifikasi oleh perusahaan yaitu CV. XYZ. Hasil usulan SOP ini diharapkan pada proses pengendalian informasi terdokumentasi dapat lebih efektif dalam upaya penerapan sistem manajemen mutu dan sistem manajemen lingkungan.

4. Kesimpulan

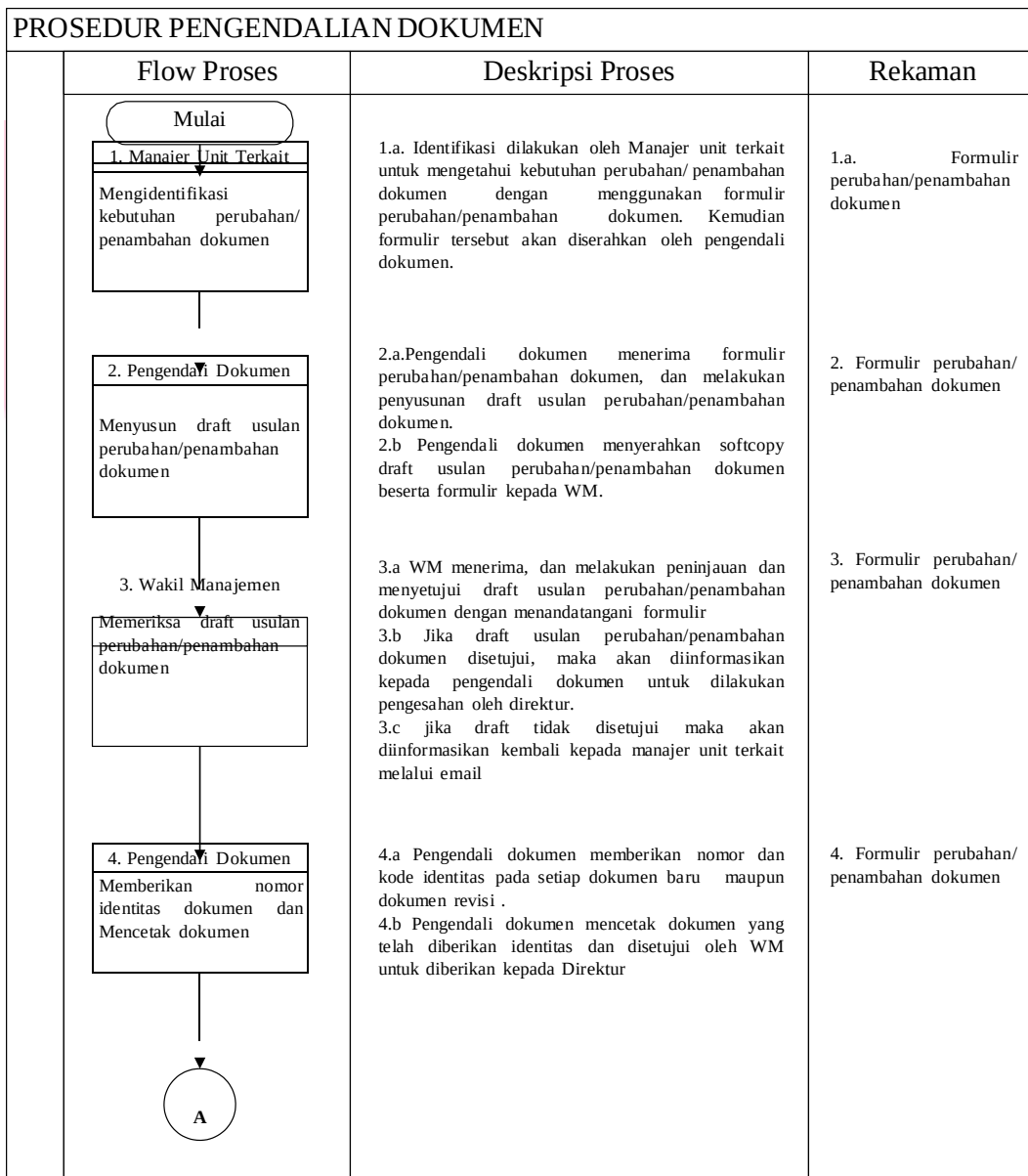
Penelitian ini menghasilkan rancangan berupa usulan SOP pengendalian informasi terdokumentasi yang telah sesuai dengan beberapa hal yaitu sesuai dengan *requirement* integrasi ISO 9001:2015 klausul 7.5 dan ISO 14001:2015 klausul 7.5, Usulan SOP dapat dikatakan sesuai dengan *requirement* integrasi karena dalam usulan SOP pengendalian informasi terdokumentasi menerapkan persyaratan-persyaratan yang ditetapkan oleh ISO 9001:2015 dan SIO 14001:2015. Kemudian sesuai dengan kondisi perusahaan, usulan SOP pengendalian informasi terdokumentasi juga melihat dari beberapa *gap* yang ada di perusahaan sehingga dengan adanya SOP ini tidak adanya lagi *gap* yang terjadi di perusahaan. Kemudian usulan SOP pengendalian informasi terdokumentasi ini juga sesuai dengan penanganan-penanganan terhadap antisipasi risiko yang telah dijelaskan pada hasil tahapan *risk assessment*, yaitu berupa *risk register*. Usulan SOP informasi terdokumentasi ini juga

telah diverifikasi dan disetujui oleh perusahaan, sehingga usulan SOP informasi terdokumentasi ini dapat membantu perusahaan dalam menjalankan proses bisnis perusahaan, khususnya pada proses upaya pengendalian informasi terdokumentasi agar menjadi lebih efektif dan efisien serta dapat mengurangi dan menghilangkan risiko-risiko yang mungkin dapat terjadi di perusahaan.

Daftar Pustaka

- [1] Gaspersz, V. (2013). *All-in-one Bundle of ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 22000, ISO 26000, ISO 28000, ISO 31000, ISO 13053-1, ISO 19011 and Continual Improvement*. Bogor: Tri-Al-Bros Publishing.
- [2] Gaspersz, V. (2012). *Three in one, ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001*. Jakarta: Vinchrsto Publication.
- [3] Harrington, H. J. (1991). *Business Process Improvement the Breakthrough Strategy for Total Quality, Productivity, and Competitiveness*. United States of America: McGraw-Hill, Inc
- [4] Tathagati, Arini. 2015. *Step by Step membuat SOP*. Yogyakarta: Efata Publishing.
- [5] Susilo, Leo J. (2009). *Manajemen Risiko Berbasis ISO 31000 Untuk Industri Non Perbankan*. Jakarta: Penerbit PPM.

LAMPIRAN



PROSEDUR PENGENDALIAN DOKUMEN			
	Flow Proses	Deskripsi Proses	Rekaman
	<pre> graph TD A((A)) --> B[5. Direktur Mengesahkan dokumen] B --> C[6. Pengendali Dokumen Mendistribusikan dokumen] C --> D[7. Pengendali Dokumen dan Unit Terkait Meninjau dokumen dan rekaman secara berkala] D --> E([Selesai]) </pre>	5.a Direktur menerima dokumen baru/revisi dari pengendali dokumen. 5.b. Direktur menandatangani dokumen sebagai bukti pengesahan 5.c Direktur memberikan dokumen yang telah disahkan kepada pengendali dokumen 5.d Akses dokumen ditentukan oleh Direktur 6.a Pengendali dokumen menggandakan <i>softcopy</i> dokumen salinan. 6.b Pengendali dokumen memberikan stempel virtual “SALINAN TERKENDALI” pada dokumen serta stempel “RAHASIA” pada dokumen yang bersifat rahasia 6.c. Pengendali dokumen mendistribusikan dokumen ke unit terkait 7.a Pengendali Dokumen melakukan penarikan seluruh dokumen dan rekaman yang kadaluarsa menggunakan Formulir penerimaan/penarikan dokumen dan daftar dokumen dan rekaman kadaluarsa. 7.b Pengendali dokumen memusnahkan seluruh dokumen dan rekaman kadaluarsa, kecuali master dokumen kadaluarsa yang masih diperlukan diberi stempel “DOKUMEN USANG”. 7.c. Pengendali dokumen menyimpan dokumen usang dalam folder khusus dan memperbarui daftar utama dokumen mutu dan lingkungan terkendali 7.d Pengendali melakukan kontrol dokumen dan rekaman untuk memastikan kesesuaian dan efektifitas dokumen secara berkala 7.e Pengendali melakukan kontrol dokumen eksternal untuk memastikan validitas dokumen menggunakan daftar dokumen eksternal 7.f Unit Terkait melakukan pengisian form peninjauan dokumen dan rekaman dan daftar rekaman untuk diserahkan kepada pengendali dokumen	5. Formulir perubahan/ penambahan dokumen 6.a Formulir perubahan/ penambahan dokumen 6.b Daftar penerima dokumen 7.a Formulir penerimaan/penarikan dokumen 7.b Daftar utama dokumen terkendali 7.c Daftar Rekaman 7.d Daftar Dokumen Eksternal 7.e Daftar dokumen dan rekaman kadaluarsa 7.f Formulir peninjauan dokumen dan rekaman berkala 7.g Daftar Rekaman