

Bab I Pendahuluan

I.1 Latar Belakang

Perkembangan industri saat ini memiliki peranan besar bagi pertumbuhan ekonomi di seluruh negara termasuk di Indonesia. Perkembangan industri yang semakin pesat memicu organisasi lebih cermat dalam menjalankan bisnisnya agar pelanggan tidak beralih kepada kompetitor lain. Agar pelanggan tidak beralih kepada kompetitor, maka perusahaan harus lebih meningkatkan daya saingnya khususnya dalam mutu produk yang dihasilkan.

Mutu menjadi salah satu keinginan konsumen yang paling penting dalam seleksi antara produk dan jasa (Montgomery, 2009, p. 4). Mutu produk dapat dilakukan dengan peningkatan *improvement* proses. *Improvement* proses dapat dilakukan dengan mengikuti standar yang sudah ada dan terkenal di seluruh dunia. *The International Organization for Standardization* merupakan lembaga standar dunia yang khusus bergerak dalam bidang standarisasi.

ISO 9001 merupakan seri dari standar untuk sistem manajemen mutu dan *ISO 14001* merupakan seri dari standar untuk sistem manajemen lingkungan. Seiring berkembangnya zaman, *ISO 9001:2008* mengalami perkembangan menjadi *ISO 9001:2015*. Tidak hanya *ISO 9001:2008* yang mengalami perubahan namun *ISO 14001:2004* juga mengalami perkembangan menjadi *ISO 14001:2015*.

CV XYZ merupakan salah satu perusahaan industri manufaktur di bidang otomotif *spare part* untuk kendaraan bermotor khususnya sepeda motor dan telah berdiri sejak tahun 1993. *CV XYZ* memproduksi *dies, moulds, jig & fixture, precision parts* dan *plastic product* yang dihasilkan dari mesin *plastic injection*. *CV XYZ* merupakan salah satu perusahaan *spare part* yang menjadi *partner* kerja dari PT Showa Indonesia Mfg. *CV XYZ* memahami bahwa untuk menjadi *supplier* PT

Showa Indonesia Mfg, mutu produk yang dihasilkan harus konsisten dan sesuai dengan standar sehingga CV XYZ menggunakan ISO 9001:2015 sebagai standar Sistem Manajemen Mutu (SMM). Tidak hanya mutu saja, akan tetapi, aspek lingkungan juga perlu diperhatikan oleh CV XYZ sehingga CV XYZ menggunakan ISO 14001:2015 sebagai standar Sistem Manajemen Lingkungan (SML). Saat ini CV XYZ telah memiliki ISO 9001:2008, yang berupa Manual Mutu, SOP wajib, SOP, dan kebijakan lainnya.

Pada penelitian ini akan difokuskan pada perancangan *Standard Operating Procedure (SOP)* analisis dan evaluasi berdasarkan integrasi dari ISO 9001:2015 klausul 9.1.3 dan ISO 14001:2004 klausul 9.1.2 berbasis *risk based thinking* dengan menggunakan metode *business process improvement*. Perusahaan membutuhkan SOP analisis dan evaluasi dikarenakan perusahaan ingin mengetahui bagaimana langkah-langkah yang dibutuhkan untuk melakukan analisis dan evaluasi.

Integrasi yang dilakukan dalam penyusunan SOP analisis dan evaluasi ini adalah integrasi dengan menggabungkan *requirement* yang ada di dalam ISO 9001:2015 klausul 9.1.3 dan ISO 14001:2015 klausul 9.1.2 dengan tujuan untuk mengurangi duplikasi dokumen.

Dalam penyusunan SOP analisis dan evaluasi ini didasarkan pada *risk based thinking* yang diwujudkan dalam bentuk *risk register*. *Risk register* berguna untuk mengidentifikasi resiko yang ada di dalam setiap aktivitas di dalam proses analisis dan evaluasi dan melakukan penanganan resiko tersebut. Selain itu, pembuatan *risk register* ini juga untuk memenuhi standar ISO 9001:2015 dan ISO 14001:2015 yang mensyaratkan adanya pertimbangan resiko yang berada di klausul 6.1 yaitu tindakan untuk penanganan resiko dan peluang.

Pemenuhan *requirement* dari standar ISO 9001:2015 klausul 9.1.3 serta ISO 14001:2015 klausul 9.1.2 dapat dilihat pada **lampiran A**. Berikut penjelasan mengenai klausul yang akan diintegrasikan dalam penelitian ini.

1. *ISO 9001:2015* (klausul 9.1.1 & 9.1.3) mengenai analisis dan evaluasi.

a. Klausul 9.1.1 (Umum)

Organisasi harus menentukan :

1. Metode untuk pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi yang dibutuhkan untuk memastikan hasil yang sah;

CV XYZ telah menentukan metode yang akan dipakai untuk melakukan analisis dan evaluasi.

2. Kapan hasil dari pemantauan dan pengukuran harus dianalisis dan dievaluasi;

CV XYZ telah menentukan waktu yang dibutuhkan untuk melakukan analisis dan evaluasi yakni setiap satu bulan

Organisasi harus mengevaluasi performansi dan keefektifan dari sistem manajemen mutu. *CV XYZ* sudah mengevaluasi performansi dan keefektifan dari sistem manajemen mutu.

b. Klausul 9.1.3 (Analisis dan Evaluasi)

Organisasi harus melakukan analisis dan evaluasi data dan informasi yang tepat berasal dari pemantauan, pengukuran serta sumber-sumber lain. *CV XYZ* telah melakukan analisis dan evaluasi terhadap data dan informasi yang tepat berasal dari pemantauan dan pengukuran namun belum didokumentasikan dalam bentuk prosedur.

Hasil analisis harus digunakan untuk mengevaluasi

1. kesesuaian produk dan jasa;

Menurut Usan Sanjaya, *CV XYZ* telah melakukan analisis dan evaluasi terhadap kesesuaian produk yang mereka hasilkan. *CV XYZ* menyesuaikan produk yang mereka hasilkan dengan spesifikasi produk yang telah ditetapkan oleh *CV XYZ*.

2. tingkat kepuasan pelanggan;
Menurut Usan Sanjaya, CV XYZ telah melakukan analisis dan evaluasi terhadap tingkat kepuasan pelanggannya yakni PT. Showa Indonesia Mfg. Bentuk kepuasan pelanggan yang ditunjukkan oleh PT. Showa Indonesia Mfg adalah dengan memberikan *report* berupa performansi kinerja dari CV XYZ.
3. kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu;
Menurut Usan Sanjaya, CV XYZ telah melakukan analisis dan evaluasi terhadap kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu.
4. perencanaan telah berhasil dilaksanakan;
Menurut Usan Sanjaya, CV XYZ telah melakukan analisis dan evaluasi terhadap perencanaan-perencanaan yang telah berhasil dilakukan oleh CV XYZ. Perencanaan-perencanaan ini biasa didiskusikan di dalam *briefing* karyawan.
5. efektivitas tindakan yang diambil terhadap resiko dan peluang;
Menurut Usan Sanjaya, CV XYZ telah melakukan analisis dan evaluasi terhadap efektivitas tindakan yang diambil terhadap resiko dan peluang oleh CV XYZ. Perencanaan-perencanaan ini biasa didiskusikan di dalam *briefing* karyawan.
6. menilai kinerja *external providers*;
Menurut Usan Sanjaya, CV XYZ telah melakukan analisis dan evaluasi terhadap *external providers*. CV XYZ hanya melakukan analisis dan evaluasi dari segi harga yang ditawarkan oleh *external providers*. Dalam hal ini *external providers* yang berhubungan dengan CV XYZ adalah *supplier* yang berasal dari Bandung dan Sumedang.

7. kebutuhan perbaikan kinerja sistem manajemen mutu.

Menurut Usan Sanjaya, CV XYZ telah melakukan analisis dan evaluasi terhadap kebutuhan perbaikan kinerja sistem manajemen mutu.

2. ISO 14001:2015 (klausul 9.1.1 dan 9.1.2) mengenai umum dan evaluasi kesesuaian.

a. Klausul 9.1.1 (Umum)

Organisasi harus memonitor, mengukur, menganalisis dan mengevaluasi performansi lingkungan. CV XYZ telah melakukan analisis serta evaluasi terhadap performansi lingkungan.

Organisasi harus menentukan :

1. metode untuk monitoring, pengukuran, analisis dan evaluasi, sebagaimana berlaku, untuk memastikan hasil yang sah;

CV XYZ telah menentukan metode untuk melakukan analisis dan evaluasi.

2. kriteria dimana organisasi akan mengevaluasi performansi lingkungan dan indikator yang tepat;

CV XYZ telah menentukan kriteria untuk mengevaluasi performansi lingkungan.

3. kapan hasil dari monitoring dan pengukuran harus dianalisis dan dievaluasi.

CV XYZ telah menentukan waktu untuk melakukan analisis dan evaluasi.

Organisasi harus mengevaluasi performansi lingkungan dan keefektifan dari Sistem Manajemen Lingkungan (SML). CV XYZ telah mengevaluasi performansi dan keefektifan dari sistem manajemen lingkungan.

b. Klausul 9.1.2 (Evaluasi Kesesuaian)

Organisasi harus menyusun, mengimplementasikan dan memelihara proses yang dibutuhkan untuk mengevaluasi kesesuaian. CV XYZ belum menyusun evaluasi terhadap kesesuaian. Evaluasi kesesuaian yang dilakukan adalah melakukan evaluasi kesesuaian dengan persyaratan hukum.

Organisasi harus :

- a. menentukan frekuensi evaluasi dari kesesuaian;
CV XYZ telah menentukan frekuensi evaluasi dari kesesuaian.
- b. mengevaluasi kesesuaian dan mengambil tindakan jika dibutuhkan;
CV XYZ telah melakukan evaluasi dari kesesuaian.
- c. memelihara pengetahuan dan pemahaman mengenai status kesesuaian.
CV XYZ telah memelihara pengetahuan dan pemahaman mengenai status kesesuaian.

I.2 Perumusan Masalah

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

1. Bagaimana mengintegrasikan ISO 9001:2015 klausul 9.1.3 dan ISO 14001:2015 klausul 9.1.2 sehingga menghasilkan SOP analisis dan evaluasi di CV XYZ?
2. Bagaimana menetapkan *risk register* untuk merancang SOP analisis dan evaluasi berdasarkan integrasi ISO 9001:2015 klausul 9.1.3 dan ISO 14001:2015 klausul 9.1.2 dengan menggunakan metode *business process improvement* di CV XYZ?
3. Bagaimana merancang SOP analisis dan evaluasi berdasarkan integrasi ISO 9001:2015 klausul 9.1.3 dan ISO 14001:2015 klausul 9.1.2 berbasis *risk based thinking* dengan menggunakan metode *business process improvement* di CV XYZ?

I.3 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan yang ingin dicapai dari penelitian ini meliputi:

1. Mengintegrasikan *ISO 9001:2015* klausul 9.1.3 dan *ISO 14001:2015* klausul 9.1.2 sehingga menghasilkan *SOP* analisis dan evaluasi di *CV XYZ*.
2. Menetapkan *risk register* untuk merancang *SOP* analisis dan evaluasi berdasarkan integrasi *ISO 9001:2015* klausul 9.1.3 dan *ISO 14001:2015* klausul 9.1.2 dengan menggunakan metode *business process improvement* di *CV XYZ*.
3. Merancang *SOP* analisis dan evaluasi berdasarkan integrasi *ISO 9001:2015* klausul 9.1.3 dan *ISO 14001:2015* klausul 9.1.2 berbasis *risk based thinking* dengan menggunakan metode *business process improvement* di *CV XYZ*.

I.4 Batasan Masalah

Batasan masalah pada penelitian ini adalah:

1. Penelitian ini dilakukan dari bulan November 2015 – Juni 2016.
2. Penelitian ini hanya sampai pada tahap usulan, tidak mencapai tahap implementasi.

I.5 Manfaat Penelitian

Adapun manfaat yang diperoleh dari penelitian ini adalah:

1. Memberikan rekomendasi *SOP* analisis dan evaluasi di *CV XYZ* untuk memenuhi *requirement ISO* berdasarkan integrasi *ISO 9001:2015* klausul 9.1.3 dan *ISO 14001:2015* klausul 9.1.2 .
2. *CV XYZ* dapat melakukan analisis dan evaluasi sesuai dengan *SOP* analisis dan evaluasi yang telah diintegrasikan antara *ISO* berdasarkan integrasi *ISO 9001:2015* klausul 9.1.3 dan *ISO 14001:2015* klausul 9.1.2 .
3. Dengan menetapkan *risk register*, *CV XYZ* dapat mengidentifikasi resiko dan dapat meminimalisir resiko khususnya resiko yang berkaitan dengan analisis dan evaluasi.
4. *CV XYZ* dapat mengintegrasikan dokumen yang ditetapkan oleh standar *ISO 9001:2015* klausul 9.1.3 dan *ISO 14001:2004* klausul 9.1.2 dan juga dapat mengefisienkan waktu serta biaya.

I.6 Sistematika Penulisan

Penelitian ini diuraikan dengan sistematika penulisan sebagai berikut:

Bab I Pendahuluan

Pada bab ini berisi uraian mengenai latar belakang penelitian yang menjadi dasar topik penelitian dan metode yang digunakan, rumusan masalah dan tujuan penelitian, batasan penelitian, serta manfaat penelitian yang diharapkan melalui penelitian ini.

Bab II Tinjauan Pustaka

Pada bab ini berisi uraian studi literatur yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti dan dibahas pula hasil penelitian-penelitian terdahulu serta hubungan antar konsep yang menjadi kajian penelitian.

Bab III Metodologi Penelitian

Pada bab ini dijelaskan mengenai langkah-langkah penelitian yang akan dilakukan meliputi teknik pengumpulan data, teknik pengolahan data, teknik analisis perancangan *SOP* analisis dan evaluasi yang dibutuhkan hingga tahap analisis kesesuaian rancangan prosedur dan teknik penarikan kesimpulan.

Bab IV Pengumpulan dan Pengolahan Data

Pada bab ini dipaparkan tentang pengumpulan data yang meliputi data primer dan data sekunder, serta hasil pengolahan data yang mencakup hasil integrasi *requirement*, *risk register* dan *gap* hasil *requirement* yang kemudian data-data tersebut dijadikan acuan untuk tahap perancangan.

Bab V Perancangan dan Analisis

Pada bab ini berisi perancangan yang diusulkan mengenai *SOP* analisis dan evaluasi berdasarkan persyaratan integrasi *ISO 9001:2015* dan *ISO 14001:2015*. Pada bab ini pula dipaparkan analisis hasil perancangan dan implementasi di perusahaan penelitian.

Bab VI Kesimpulan dan Saran

Pada bab ini dipaparkan mengenai kesimpulan yang diperoleh dari penelitian yang telah dilakukan, serta saran untuk perusahaan dan penelitian selanjutnya