

ABSTRAK

CV. XYZ merupakan salah satu perusahaan manufaktur penghasil *spare parts* atau suku cadang untuk kendaraan bermotor beroda dua. Sebagai organisasi yang bergerak di bidang *supplier* (pemasok) *spare parts*, CV. XYZ berperan penting dalam menentukan mutu produk dan melakukan pengembangan desain produk. Untuk meningkatkan mutu produk dan pelayanannya, CV. XYZ yang telah menerapkan SMM (Sistem Manajemen Mutu) ISO 9001:2008 perlu memperbaharui ke ISO 9001:2015. Dalam standar ini dilakukan penerapan *risk based thinking* untuk mengantisipasi risiko yang mungkin terjadi. *Risk register* merupakan informasi terdokumentasi yang diperlukan sebagai validasi bahwa organisasi sudah melakukan *risk based thinking*.

Penelitian ini berfokus pada perancangan *Standard Operating Procedure (SOP)* desain dan pengembangan produk berdasarkan klausul 8.3 ISO 9001:2015. Data yang dikumpulkan pada penelitian ini berupa data potensi risiko, profil dan struktur perusahaan, visi dan misi perusahaan, *requirement* klausul 8.3 ISO 9001:2015, dan kondisi aktual perusahaan. Data-data tersebut diolah kemudian menghasilkan identifikasi *gap* dan daftar aktivitas. Daftar aktivitas ini dijadikan *input* untuk proses asesmen untuk kemudian dijadikan *risk register*. Penyusunan *risk register* sebagai validasi bahwa organisasi sudah menerapkan *risk based thinking*. Pada *risk register* memuat informasi berupa hasil identifikasi risiko, analisis risiko seberapa parah risiko tersebut terjadi, evaluasi risiko dan perlakuan dari risiko yang dipilih. Hasil identifikasi *gap* dan *risk register* sebagai *input* perancangan *SOP* berupa prosedur. Selanjutnya prosedur dilakukan perbaikan dengan metode *Business Process Improvement (BPI)* sehingga didapatkan penyederhanaan proses bisnis.

Penelitian ini menghasilkan usulan rancangan *SOP* Desain dan Pengembangan meliputi semua tahapan-tahapan desain mulai dari penetapan *input* desain, kontrol desain berupa review, verifikasi, dan validasi, serta peninjauan *output* desain apakah telah sesuai dengan *input* desain yang ditentukan. Kemudian penelitian ini menghasilkan penambahan unit pada struktur organisasi mengimplementasikan sistem penjaminan mutu.

Kata kunci : *ISO 9001:2015, Risk Based Thinking, Standard Operating Procedure, Business Process Improvement*