

e-ISSN: 2502-5449 p-ISSN: 2085-2266

DOI: 10.30998/sosioekons.v12i02.6327

# PERANCANGAN PROSEDUR BERBASIS MANAJEMEN RISIKO PADA SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001:2015 DI PT XYZ

## Arif Rahman<sup>1</sup> dan Surya Perdana<sup>2</sup>

1,2Program Studi Teknik Industri
Fakultas Teknik dan Ilmu Komputer, Universitas Indraprasta PGRI
Email: arif.rahman0876@gmail.com<sup>1</sup>
Email: suryaperdana.st.mm@gmail.com<sup>2</sup>

Diterima: 19 Maret 2020; Direvisi: 25 Juli 2020; dipublikasikan: 28 Agustus 2020

## **ABSTRAK**

Standard yang umumnya harus dimiliki perusahaan agar mencapai sistem manajemen yang baik adalah standard internasional ISO 9001. Standard tersebut mengatur sistem manajemen mutu perusahaan. PT XYZ adalah perusahaan yang bergerak dibidang printing, perusahaan ini telah memperoleh sertifikasi ISO 9001 versi 2008. Akan tetapi, terjadi perkembangan terbaru pada September 2015, ISO menerbitkan standard revisi terbaru, sehingga standard ISO 9001:2008 sudah tidak lagi berlaku. Oleh sebab itu, PT XYZ wajib bermigrasi atau merubah standard-nya mengikuti persyaratan standard revisi terbaru yaitu ISO 9001:2015 paling lambat pada 2018. Metode analisis manajemen risiko yang dilakukan dengan cara memasukkan risiko yang teridentifikasi ke dalam risk management form. Selanjutnya, risiko kegagalan dan efeknya ditentukan oleh dua faktor, yaitu besarnya dampak apabila terjadi kegagalan, yang kedua probabilitas dan frekuensi terjadinya kegagalan. Setelah penggolongan dilaksanakan, berikutnya dilakukan perhitungan pembobotan terhadap semua risiko yang teridentifikasi (risk assessment). Risiko yang teridentifikasi beserta bobotnya dimasukkan ke dalam risk register sesuai prioritas, risiko dengan bobot tertinggi ditempatkan di posisi teratas. Berdasarkan hasil penelitian risiko yang tinggi (H) yaitu proses inspeksi proses produksi dan proses final inspection QC. Untuk risiko medium ada 3, yaitu proses pembuatan COA, proses Inspeksi Incoming Material, dan proses penanganan komplain.

Kata Kunci: Manajemen Mutu, Manajemen Risiko, ISO 9001:2008, ISO 9001:2015.

## **ABSTRACT**

Standards that generally must be owned by companies in order to achieve a good management system are ISO 9001 international standards, these standards govern the company's quality management system. PT XYZ is a printing company, this company has obtained the ISO 9001 certification version in 2008. However, there are the latest developments where in September 2015, ISO issued the latest revised standard so that the ISO 9001: 2008 standard is no longer valid. Therefore, PT XYZ is obliged to migrate or change its standards following the latest revised standard requirements, namely ISO 9001:2015 no later than 2018. The method of risk management analysis is carried out by entering identified risks into the risk management form. Furthermore, the risk of failure and its effect is determined by two factors, namely: the magnitude of the impact if a failure occurs, the second is the probability and frequency of failure. After the classification is carried out, the weighting calculation is performed for all identified risks (risk assessment). Identified risks and their weights are entered into the risk register according to priority, where the risk with the highest weight is placed in the top position. Based on the results of high-risk research (H), namely the production process inspection process and the final inspection QC process. For medium risks, there are 3, namely the process of making COAs, the Incoming Material Inspection process, and the process of handling complaints.

Keywords: Quality Management, Risk Management, ISO 9001:2008, ISO 9001: 2015.





e-ISSN: 2502-5449 p-ISSN: 2085-2266

DOI: 10.30998/sosioekons.v12i02.6327

#### **PENDAHULUAN**

Faktor penting yang menjadikan suatu perusahaan dibidang industri dapat maju dan berkembang pesat yaitu adanya *standard* yang jelas (Mattotoran & Rahardjo, 2017). ISO (*International Organization for Standarddization*) adalah organisasi yang berpusat di kota Geneva, Swiss. Kata ISO pada *standard* mutu bukan diambil dari singkatan organisasi tersebut, melainkan diambil dari Bahasa Yunani, yaitu "ISOS" yang berarti *equal* atau sama (Jovian Wiguno, 2017). *Standard* yang umumnya harus dimiliki perusahaan agar mencapai sistem manajemen yang baik adalah *standard* internasional ISO 9001, *standard* tersebut mengatur sistem manajemen mutu perusahaan (Khairunnisa et al., 2016).

PT XYZ adalah perusahaan yang bergerak di bidang *printing*. Perusahaan ini telah memperoleh sertifikasi ISO 9001 versi 2008. Akan tetapi, terjadi perkembangan terbaru di mana pada September 2015, ISO menerbitkan *standard* revisi terbaru sehingga *standard* ISO 9001:2008 sudah tidak lagi berlaku. *Standard* ISO 9001:2015 merupakan *standard* revisi terbaru yang harus diterapkan oleh sebuah organisasi. Oleh sebab itu, PT XYZ wajib bermigrasi atau mengubah *standard*-nya mengikuti persyaratan *standard* revisi terbaru yaitu ISO 9001:2015 paling lambat pada 2018.

Standard ISO 9001:2015 memiliki kesamaan dengan standard ISO 9001:2008, yaitu keduanya merupakan sistem manajemen yang membuat standard mutu dalam melakukan perencanaan, perbaikan, penanganan, dan pengembang/an secara berulang (Mattotoran & Rahardjo, 2017). Sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 memiliki tujuh prinsip yang digunakan sebagai dasar dalam penerapannya, yaitu: Customer Focus, Leadership, Engagement of People, Process Approach, Improvement, Evidence-based Decision Making, Relationship Management (Jovian Wiguno, 2017).

Pada ISO 9001:2015 terdapat perubahan besar terutama mengenai penerapan risk-based thinking pada suatu organisasi, di dalam ISO 9001:2008 tidak melakukan pertimbangan risiko (Farhana et al., 2016). Perubahan versi standard ISO tersebut sangat signifikan, karena perusahaan/organisasi dalam upaya penerapan requirement ISO, diharuskan mempertimbangkan risiko dengan melakukan tahapan risk assessment (Yuthika et al., 2016). Oleh sebab itu, perlu dilakukan penyempurnaan pada standard operasi prosedur yang ada agar dapat memenuhi gap antara kondisi saat ini dengan requirement pada ISO 9001:2015 dengan melakukan pertimbangan risiko. Perubahan yang paling signifikan pada ISO 9001:2015 terletak pada risk based thinking yang harus dilakukan perusahaan sebagaimana disebutkan pada standard ISO 9001:2015 klausul 6.1 mengenai tindakan untuk menangani risiko dan peluang. Pada klausul tersebut dinyatakan bahwa organisasi disyaratkan untuk mempelajari berbagai risiko dengan mempertimbangkan berbagai issue, baik internal maupun eksternal (Khairunnisa et al., 2016). Analisis pertimbangan risiko yang dilakukan dalam penelitian ini adalah penyusunan risk register dengan menggunakan risk assessment. Dokumen ini selanjutnya akan digunakan sebagai bahan pertimbangan dalam menyusun prosedur ISO, sehingga pada prosedur baru telah mengantisipasi risiko-risiko yang muncul pada proses di organisasi tersebut.

Pada manajemen risiko yang menjadi sasaran utama dalam implementasinya yaitu untuk melindungi perusahaan dari kerugian yang akan timbul. Manajemen risiko menghasilkan informasi yang akan bermanfaat bagi pihak-pihak yang terkait, seperti investor, pemasok, kreditur, pemegang saham dan pihak-pihak lainnya yang memiliki kepentingan. Manajeman risiko merupakan sebuah cara yang sistematis dalam melihat sebuah risiko dan menentukan secara tepat penanganan risiko tersebut (Wati & Darda, 2012). Manajemen risiko terdiri dari beberapa tahap, yaitu:

1. Perencanaan: manajemen risiko dimulai dengan menetapkan visi, misi dan tujuan perusahaan yang berkaitan dengan manajemen risiko. Selanjutnya diteruskan dengan menentukan target, kebijakan dan prosedur berkaitan dengan manajemen risiko.



e-ISSN: 2502-5449 p-ISSN: 2085-2266

DOI: 10.30998/sosioekons.v12i02.6327

2. Pelaksanaan: dalam pelaksanaan manajemen risiko meliputi aktivitas operasional yang berkaitan dengan manajemen risiko (identivikasi risiko, evaluasi dan pengukuran risiko, pengelolaan risiko)

3. Pengendalian: pada tahap pengendalian meliputi evaluasi secara periodik pelaksanaan manajemen risiko, *output* pelaporan yang dihasilkan oleh manajemen risiko dan umpan balik (*feedback*).

#### **METODE**

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah bersifat kuantitatif deskriptif yang bertujuan untuk menggambarkan keadaan data sebagaimana adanya yang kemudian akan dianalisis sesuai dengan tujuan penelitian. Metode pengumpulan data yang dilakukan dalam penelitian ini adalah menggunakan data primer dan data sekunder, untuk mendapatkan data primer peneliti melakukan observasi dan juga wawancara. Objek penelitian ini adalah Departemen Quality Control (QC) PT XYZ. Departemen QC bertanggung jawab langsung terhadap kualitas produk yang dihasilkan oleh PT XYZ sebelum dikirim ke pelanggan. Pada penelitian ini akan dibahas studi kasus prosedur yang ada di departemen QC. Hal tersebut dilakukan karena masih banyak komplain dari pelanggan mengenai kualitas produk. Data primer berasal dari data identifikasi dan penilaian risiko mutu departemen QC. Sedangkan data sekunder diperoleh dari data dokumen kontrol PT XYZ.

Metode analisis manajemen risiko yang dilakukan dengan cara memasukkan risiko yang teridentifikasi ke dalam *risk management form*. Selanjutnya, risiko kegagalan dan efeknya ditentukan oleh dua faktor, yaitu besarnya dampak apabila terjadi kegagalan, yang kedua probabilitas dan frekuensi terjadinya kegagalan (Kartikasari, 2018). Bagi risiko yang teridentifikasi, risiko tersebut akan digolongkan ke dalam 5 tingkatan, yaitu: tidak signifikan, kecil, sedang, besar, dan bencana. Sedangkan probabilitas dan frekuensi terjadinya kegagalan digolongkan menjadi 5 tingkat, yaitu sangat jarang, jarang, mungkin, mungkin sekali, dan hampir pasti. Setelah penggolongan dilaksanakan, berikutnya dilakukan perhitungan pembobotan terhadap semua risiko yang teridentifikasi (*risk assessment*). Dengan rumus sebagai berikut:

## Bobot risiko = probabilitas x dampak

Hasil dari penilaian/pembobotan risiko berada pada kisaran angka 1 hingga 25. Selain itu, risiko juga digolongkan menjadi 4 tingkatan sesuai dengan kriteria pada tabel 1 di bawah ini:

Tabel 1. Matriks Resiko

	Keparahan						
		1	2	3	4	5	
	5	M	Н	Н	Е	Е	
ensi	4	L	M	Н	E	E	
ij	3	L	M	M	Н	E	
Fre	2	L	L	M	Н	Н	
	1	L	L	L	M	Н	

Keempat tingkatan risiko sesuai dengan tabel 1 yaitu *Low, Medium, High* dan *Extreme*. Risiko yang teridentifikasi beserta bobotnya dimasukkan ke dalam *risk register* sesuai dengan prioritas, risiko dengan bobot tertinggi ditempatkan di posisi teratas. *Risk register* dibuat untuk memastikan risiko dengan bobot tertinggi memperoleh perhatian utama dalam penanganannya, baik pencegahan, pengurangan, potensi keterjadiannya, maupun dampaknya.



e-ISSN: 2502-5449 p-ISSN: 2085-2266

DOI: 10.30998/sosioekons.v12i02.6327

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Setiap proses di PT XYZ yang dimulai proes penerimaan material, proses produksi hingga pengiriman ke pelanggan memiliki kemungkinan-kemungkinan risiko yang potensial terjadi. Untuk mengatasi segala risiko yang mengancam, perlu dilakukan identifikasi risiko di setiap proses. Penilaian ini berdasarkan diskusi dengan Manager QC beserta tim yang termasuk di departemen QC. Penilaian risiko inspeksi incoming material, inspeksi proses produksi, final inspeksi, pembuatan *Certificate Of Analysis* (COA), dan penanganan komplain pelanggan, dimana bisa dilihat Tabel 2.

Tabel 2. Penilaian Risiko (Risk Assessment)

Kode	n.	Risiko	<b>D</b>	Pihak	Pengendalian yang ada	Analisa Risiko			
Kode	Proses		Dampak	Terkait	saat ini	Dampak	Frekwensi	Nilai Risiko	Tingkat Resiko
1	Inspeksi Incoming Material	Kesalahan inspeksi sehingga produk NG lolos	Reject meningkat, kerugian bisnis	Mgr QC & Mgr Produksi	Melakukan pengecekan setiap kedatangan bahan/material sesuai WI	3	2 6		M
2	Inspection Proses Production	Frekuensi pelaksanaan inspeksi tidak sesuai ketentuan, sehingga produk NG in process lolos ke proses berikutnya	Produk hold, proses produksi terlambat	Mgr QC & Mgr Produksi	Menetapkan jadwal pelaksanaan inspeksi secara berkala, Melakukan pengecekan setiap proses Produksi sesuai Control Plan	3	4	12	Н
3	Final Inspection QC	Produk yang terkirim Komplain pelanggan tion QC tidak sesuai standard sehingga kepuasan inspeksi menurun		Mgr QC & Mgr Produksi	Pengecekan selama proses final inspection dilakukan sesuai Control Plan dan Military Standard 105E	3	4	12	Н
4	Pembuatan COA	Kesalahan input data COA	Kepercayaan dari pelanggan menurun, komplain pelanggan	Mgr QC		3	3	9	M
	Penanganan Komplain Pelanggan	Kesalahan Interprestasi materi komplain, Terlambat Follow UP	Penanganan komplain tidak tepat sasaran, Komplain Pelanggan	Mgr QC & Mgr Produksi	Melakukan traceability proses, Pencatatan komplain dalam tabulasi komplain dan monitoring status penanganannya, Menentukan PIC untuk menangani komplain	3	2	6	М

Tabel 2 disusun berdasarkan risiko yang teridentifikasi pada saat diskusi dengan penanggung jawab prosedur. Oleh sebab itu, urutannya tidak berdasarkan nilai/bobot risiko yang disepakati. Semua risiko yang berkaitan dengan prosedur di departemen QC disampaikan serta langsung diidentifikasi dampak dan pencegahannya pada prosedur yang telah ada saat ini yaitu prosedur yang berbasis ISO 9001:2008. Dari tabel di atas, selanjutnya dapat dikumpulkan ke dalam daftar risiko (*risk register*) sesuai urutan prioritas, bersama dengan *action plan* dan penanggung jawab per aktivitas.



e-ISSN: 2502-5449 p-ISSN: 2085-2266

DOI: 10.30998/sosioekons.v12i02.6327

Tabel 3. Daftar Risiko Dan Rencana Aksi

No	Kode	Proses	Risiko	Nilai Risiko	Tingkat Risiko	Rencana Aksi	PIC
		Inspection	Frekuensi pelaksanaan inspeksi tidak sesuai ketentuan,			Melakukan ACC bersama antara QC dan produksi di setiap awal proses produksi	Operator, Spv, QC Inline
1 2	Proses Production	sehingga produk NG in process lolos ke proses berikutnya	12	Н	Melakukan pengecekan produk secara sampling sebanyak 3 kali setiap palet dengan posisi di bagian bawah, tengah dan atas	QC Inline	
	2 3	Final Inspection QC	Produk yang terkirim tidak sesuai standard inspeksi	12	Н	Pengecekan sampling menggunakan	Final
						metode military standar	Inspector
2						2. Meningkatkan Acceptable Quality	Final
2						Level (AQL) dari normal menjadi ketat	Inspector
						3. Jika pada saat pengecekan ditemukan	Final
						melebihi AQL, maka produk di karantina untuk di sortir 100%	Inspector
						Proses input manual diubah menjadi	
3	4	Pembuatan COA	Kesalahan input data COA	9	M	otomatis menggunakan sistem yaitu	Mgr IT
_		COA				sistem graylite	
	4 1	INSPEKSI INCOMING MATERIAL	Kesalahan inspeksi sehingga produk NG lolos	6	M	Penegcekan material kertas	
						menggunakan metode baru yaitu	
4						Dusting level Specificaation untuk	Incoming
						memastikan kertas yang digunakan	QC
						produksi tidak berdebu sehingga bisa	
_						mengurangi komlain pelanggan	11 00
		Penanganan	Vasalahan Intammastasi matari			1. Penanganan komplain harus	Mgr QC
						melibatkan bagian produksi dari mulai operator, sipervisor, dan manager	& Mgr Prod
5 5	Komplain	Kesalahan Interprestasi materi komplain, Terlambat Follow UP	6	M	2. Pembuatan jawaban komplain yang	Mgr QC	
		Pelanggan				berhubungan dengan kwalitas	& Mgr
					menggunakan fishbone diagram	Prod	

Pada tabel 3 di atas yang memiliki tingkat risiko yang tinggi (H) yang pertama adalah proses inspeksi proses produksi, memiliki risiko produk yang tidak sesuai dengan *standard* lolos ke proses berikutnya. Oleh karena itu, rencana aksi yang akan kami terapkan adalah:

- 1. Melakukan ACC bersama antara produksi dan QC, dimana sebelumnya yang melakukan proses ACC di saat awal proses (setting awal) adalah hanya bagian produksi saja, sehingga masih sering terjadi kwalitas produk belum sesuai dengan standar tapi sudah dilakukan produksi massal. Dengan dilakukannya proses ACC bersama antara produksi dengan QC dimana bagian produksi melakukan ACC terlebih dahulu dimulai dari operator, kemudian supervisor produksi melakukan pengecekan, jika supervisor sudah menyatakan kwalitas sudah sesuai standar maka diajukan ke QC *In line* yang bertugas di setiap proses produksi untuk validasi, sehingga penegecekan kualitas dilakukan secara berlapis, dimana bagian QC tugasnya adalah untuk memastikan bahwa yang dibuat oleh produksi sudah sesuai dengan *standard*.
- 2. Saat proses produksi berlangsung bagian QC *In line* harus melakukan pengecekan secara sampling 3 kali per palet dengan posisi di bawah, tengah dan bagiat atas. Hal ini bertujuan bahwa setiap produk yang dihasilkan oleh produksi sudah dipastikan dicek di setiap posisi oleh QC. Sebelumnya bagian QC melakukan pengecekan hanya ditentukan sebanyak 3 kali saja sedangkan untuk posisinya hanya dicek posisi bagian atas sehingga tidak mewakili semua posisi. Jika bagian QC *Inline* menemukan ada *defect* maka QC *In line* harus memberi tanda dan memisahkan produk tersebut untuk dilakukan sortir 100%. Setelah



e-ISSN: 2502-5449 p-ISSN: 2085-2266

DOI: 10.30998/sosioekons.v12i02.6327

produk yang di karantina tersebut selesai di sortir, maka QC *Inline* juga harus melakukan pengecekan ulang secara sampling terhadap produk yang sudah selesai di sortir tersebut.

Risiko tinggi (H) yang kedua adalah proses *final inspection QC* yaitu produk yang di kirim ke pelanggan tidak sesuai dengan *standard*, maka aksi yang dilaksanakan adalah:

- 1. Metode sampling yang diguanakan adalah metode *military standard*, dimana metode ini juga digunakan oleh pelanggan pada saat pengecekan penerimaan produk yang dikirim oleh PT XYZ sehingga metode yang digunakan sama. Metode *military standar* ini banyak digunakan oleh perusahaan manufaktur sebagai acuan proses pemeriksaan kwalitas.
- 2. Mengubah AQL (*Acceptable Quality Level*) yang sebelumnya menggunakan level yang normal, maka diubah dengan menggunakan level yang ketat, tujuannya adalah untuk memperketat batas maksimal *defect* yang diperbolehkan saat pengecekan sampling yang dilakukan saat *final inspection QC*.
- 3. Jika ditemukan *defect* melebihi batas AQL maka produk di karantina atau tidak di *release* oleh QC, dan harus dilakukan sortir 100% terhadap produk yang di karantina tersebut. Jika proses sortir sudah selesai dikerjakan, maka *final inspection QC* harus melakukan pengecekan sampling ulang, jika hasil pengecekannya sudah memenuhi batas AQL maka produk tersebut bisa di *release* dan bisa dikirim ke pelanggan

Untuk risiko yang medium ada 3, yaitu yang pertama adalah proses pembuatan COA (*Certicate Of Analysist*), ada kesalahan input data COA, sehingga mengakibatkan pelanggan komplain. Aksi yang dilaksanakan adalah mengubah data input manual menjadi input otomatis melalui sistem yang sudah ada di PT. XYZ. Namun berhubung jumlah pelanggan PT. XYZ itu banyak dan *template* dari COA setiap pelanggan berbeda, maka harus dibuat dulu *template* COA yang bisa digunakan untuk semua pelanggan. Setelah *template* yang bisa digunakan untuk semua pelanggan sudah dibuat, maka bagian IT akan lebih mudah membuat COA dengan menggunakan sistem ini.

Risiko medium yang kedua adalah di proses Inspeksi *Incoming* Material, khususnya material kertas sering terjadi ditemukan kertas yang berdebu, sehingga mengakibatkan kualitas produk menjadi terganggu dan menghambat proses produksi, bagian produksi harus menghentikan mesin karena harus membersihkan debu dari kertas tersebut. Aksi yang kami lakukan untuk mengatasi debu kertas adalah: Menggunakan metode *Dusting Level Specification*, dengan metode ini QC bagian *Incoming* mudah untuk memastikan banyaknya kandungan debu kertas pada material kertas yang akan digunakan oleh proses produksi. Jika melebihi batas level debu kertas, maka kertas akan di karantina kemudian memanggil *suplier* untuk membersihkan debu kertas dan tetap di *claim* supaya dari pihak *suplier* ada perbaikan kualitas. Aksi yang lainnya adalah kita mengundang pemasok kertas untuk melakukan rapat yang agendanya adalah *review quality* yang dilakukan per-triwulan, di pertemuan ini disampaikan keluhan-keluahan masalah kwalitas kertas yang terjadi di triwulan terakhir dan melakukan *review* solusi apa yang akan dilakukan oleh pihak pemasok.

Risiko medium yang ketiga adalah proses penangann komplain, dimana risikonya adalah kesalahan interprestasi materi komplain dan terlambat *followup*. Aksi yang dilaksanakan adalah:

1. Penanganan komplain harus melibatkan produksi supaya tanggapan atau jawaban komplain yang disampaikan ke pelanggan sesuai dengan materi yang di komplain. Komplain dari pelanggan harus dilengkapi dengan *sample* produk yang di komplain supaya mudah untuk



e-ISSN: 2502-5449 p-ISSN: 2085-2266

DOI: 10.30998/sosioekons.v12i02.6327

mengetahui bagian yang di komplain oleh pelanggan, juga jika ada *sample* memudahkan membuat analisa penyebab terjadinya komplain dan memudahkan untuk mencari solusinya.

2. Untuk membuat *Corrective Action* adalah dengan menggunakan metode *fishbone diagram* supaya analisanya bisa lebih maksimal dan yang penting adalah bisa menemukan akar permasalahan supaya bisa lebih muda untuk mencari solusinya. Pada saat pembuatan *corrective action* ini harus melibatkan bagian produksi yang menyebabkan terjadinya komplain, sehingga operator, supervisor dan manager produksi harus melakukan diskusi bersama, *brainstorming* antara opeartor dan supervisor sangat diperlukan karena mereka adalah yang mengetahui secara pasti kejadian di lapangan, sehingga *root cause* yang didapat benar-benar tepat, sehingga *corrective action* yang dibuat akan tepat sasaran. Metode yang biasa digunakan adalah dengan metode *5 Why*, dan *fisbone diagram*, dimana kita bisa melakukan analisa dari bebrapa aspek, yaitu: mesin, manusia, material, metode, dan juga lingkungan. Jika produk yang di komplain tersebut ada berhubungan dengan mesin maka perlu kita libatkan juga bagian *maintenance* untuk mengikuti diskusi pembuatan *corrective action* ini, begitupun juga jika berhubungan dengan material maka dilibatkan bagian pembelian, dan jika berhubungan dengan aspek manusia untuk pemberian pelatihan maka bagian HRD dilibatkan juga untuk diskusi ini.

## **PEMBAHASAN**

Perancangan ISO 9001:2015 juga menyangkut mengenai prosedur maupun dokumen-dokumen yang perlu diterapkan di perusahaan (Mattotoran & Rahardjo, 2017). Bagian QC PT. XYZ sudah memiliki prosedur (SOP) dan juga instruksi kerja (*Work Instruction*) yang terdiri dari 6 SOP dan 24 *Work Instruction*. Dari penjelasan hasil penelitian diatas maka tidak perlu membuat prosedur dan *work instruction* baru, karena prosedurnya sudah ada sehingga yang diperlukan adalah revisi terhadap *work instruction*. Adapun yang perlu di revisi adalah sebagai berikut:

- 1. Proses inspeksi proses produksi, di revisi *Work Instruction* Inspeksi Proses Cetak dengan menambahkan: melakukan acc bersama anatara QC dan produksi, serta menambahkan pengecekan sampling 3 lembar per-palet di posisi atas, tengah, bawah.
- 2. Proses *final inspection*, di revisi *Work Instruction* Pengecekan *Finished Good* dengan menambahkan: mengubah AQL (*Acceptable Quality Level*) yang sebelumnya menggunakan level yang normal, maka diubah dengan menggunakan level yang ketat, jika ditemukan *defect* melebihi batas AQL maka produk di karantina dan harus dilakukan sortir 100%.
- 3. Mengenai kesalahan interprestasi materi komplain dan terlambat *followup*, maka perlu di revisi *Work Instruction* CAPA (*corrective Action dan Preventive Action*) dengan menambahkan: pada saat pembuatan CAPA harus menggunakan *Fishbone diagram* dan harus melibatkan operator, supervisor dan dan manager produksi.

## **SIMPULAN**

Dari hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa risiko yang tinggi (H) pertama adalah proses inspeksi proses produksi,memiliki risiko produk yang tidak sesuai dengan *standard* lolos ke proses berikutnya. Risiko tinggi (H) yang kedua adalah prose *final inspection QC*, yaitu produk yang di kirim ke pelanggan tidak sesuai dengan *standard*. Untuk risiko yang medium ada 3, yaitu yang pertama adalah proses pembuatan COA, dimana ada kesalahan input data



e-ISSN: 2502-5449 p-ISSN: 2085-2266

DOI: 10.30998/sosioekons.v12i02.6327

COA sehingga mengakibatkan pelanggan komplain. Risiko medium yang kedua adalah di proses Inspeksi *Incoming* Material, dimana khususnya material kertas sering terjadi ditemukan kertas yang berdebu, sehingga mengakibatkan kualitas produk menjadi terganggu dan menghambat proses produksi. Risiko medium yang ketiga adalah proses penangann komplain, dimana risikonya adalah kesalahan interprestasi materi komplain dan terlambat *followup*. Dari hasil pembahasan dapat disimpulkan perlu adanya revisi terhadap 3 *Work Instruction* yaitu yang pertama Inspeksi Proses Cetak, yang kedua Pengecekan *Finished Good*, yang ketiga CAPA (*Corrective action and Preventive Action*).

#### **DAFTAR RUJUKAN**

- Farhana, N., Widaningrum, S., & Lalu, H. (2016). Perancangan SOP Management Review Berdasarkan Integrasi ISO 9001:2015 (Klausul 9.3) dan ISO 14001:2015 (Klausul 9.3) Dengan Mempertimbangkan Risiko Menggunakan Metode Benchmark Di CV XYZ. *Jurnal Rekayasa Sistem & Industri*, 3(3), 39–47.
- Jovian Wiguno, R. (2017). Perancangan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 Di Departemen Printing Development PT. X. *Jurnal Titra*, *5*(2), 371–378.
- Kartikasari, D. (2018). Perancangan Prosedur Berbasis Manajemen Risiko pada Perguruan Tinggi dalam Rangka Migrasi ke ISO 9001:2015. *Journal of Applied Accounting and Taxation Article History*, 3(2), 143–149.
- Khairunnisa, S., Widaningrum, S., & Lalu, H. (2016). Perancangan SOP Audit Internal Berdasarkan Integrasi ISO 9001:2015 (Klausul 9.2) dan ISO 14001:2015 (Klausul 9.2) Dengan Mempertimbangkan Risiko Menggunakan Metode Benchmark Di CV XYZ. *Jurnal Rekayasa Sistem & Industri*, 3(2), 38–46.
- Mattotoran, A., & Rahardjo, J. (2017). Perancangan Analisa Risiko pada Sistem ISO 9001:2015 di PT. X. *Jurnal Titra*, 5(2), 181–188.
- Wati, L. N., & Darda, A. (2012). Manajemen Risiko Bisnis. Jurnal EKOBIS, I(4), 255–267.
- Yuthika, R., Widaningrum, S., & Lalu, H. (2016). 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. *EProceedings of Engineering*.