

**PERBAIKAN STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP) PROSEDUR
TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN DI PT.DMC BERDASARKAN
REQUIREMENT KLAUSUL 8.5.2 DAN 8.5.3 ISO 9001:2008 MENGGUNAKAN
METODE BUSINESS PROCESS IMPROVEMENT**

**IMPROVEMENT OF STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP) OF
CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION PROCEDURE BASED ON CLAUSE
8.5.2 AND 8.5.3 ISO 9001:2008 USING BUSINESS PROCESS IMPROVEMENT
METHOD**

¹Tito Try Arto, ²Marina Yustiana Lubis, ³Rio Aurachman
^{1,2,3} Program Studi Teknik Industri, Fakultas Rekayasa Industri, Universitas Telkom
¹artotito@gmail.com, ²marina.irawan@yahoo.com, ³rio_aurachman@yahoo.com

ABSTRAK

PT. DMC adalah perusahaan yang bergerak didalam bidang industri tekstil yang berfokus pada produksi benang.. DMC bertekad untuk menjadi perusahaan tekstil terbaik, hal ini tertuang didalam kebijakan mutu perusahaan, salah satu upaya yang dilakukan oleh PT.DMC dalam mewujudkan tujuan perusahaan tersebut adalah dengan menyatakan komitmennya untuk menerapkan Sistem Manajemen Mutu yang sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2008. Dalam sistem manajemen mutu berdasarkan ISO 9001:2008, diperlukan adanya suatu prosedur standar yang ditujukan untuk melakukan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan untuk dapat menghilangkan permasalahan yang terjadi dan mungkin terjadi pada perusahaan. Saat ini PT.DMC telah memiliki dan menjalankan SOP untuk tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan, namun prosedur-prosedur tersebut masih belum sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2008.

Dalam penelitian ini penulis melakukan perancangan SOP tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan berdasarkan Klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008 untuk memperbaiki SOP aktual perusahaan. Data yang digunakan adalah SOP aktual perusahaan dan persyaratan yang tercantum pada klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008. Data tersebut digunakan untuk melakukan pengolahan data dengan mengidentifikasi gap antara persyaratan klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008 dengan kondisi prosedur aktual perusahaan. Setelah itu dilakukan analisis aktivitas dan streamlining menggunakan metode BPI. Kemudian dilakukan analisis, desain dan verifikasi hingga didapatkan SOP usulan yang sesuai dengan persyaratan klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008. Rancangan yang diusulkan dalam penelitian ini adalah SOP tindakan perbaikan dan SOP tindakan pencegahan yang sudah sesuai dengan *requirement* ISO 9001:2008.

Kata Kunci : SOP (*Standard Operating Procedure*), ISO 9001:2008, BPI (*Business Process Improvement*), Tindakan Perbaikan, Tindakan Pencegahan.

ABSTRACT

PT. DMC is a company which engaged in the textile industry which focus on the production of yarn, PT. DMC committed to be the best textile company, this is contained in its company policy. PT.DMC declare its commitment to implement the Quality Management System which complies with the requirement of ISO 9001:2008, this is one of company efforts to achieve the goal to be the best textile company. A standard procedure for corrective action and preventive action are needed in the Quality Management System based on ISO 9001:2008, theses procedures are needed to eliminate problem or potential problem in the company. PT.DMC has own and running procedure for corrective action and preventive action, but those procedures still not complies with the requirement of clause 8.5.2 and 8.5.3 of ISO 9001:2008.

In this research the author designed the SOP for corrective action and preventive action according to clause 8.5.2 and 8.5.3 ISO 9001:2008 to improve the company actual SOP. The data which used are the company actual SOP, and the requirement of clause 8.5.2 and 8.5.3 ISO 9001:2008. These data are used to perform data processing by identifying gap between the actual condition of procedure in the company and the requirement of clause 8.5.2 and 8.5.2 ISO 9001:2008. After that author doing the analysis of activity and streamlining using BPI method, and then the author doing the analysis, design, verification until until new SOP which complies with the requirements of clause 8.5.2 and 8.5.3 ISO 9001: 2008 are obtained. The draft proposed in this research are SOP for corrective action and preventive action which complies with the requirements of clause 8.5.2 and 8.5.3 ISO 9001: 2008.

Keywords: SOP (*Standard Operating Procedure*), ISO 9001: 2008, BPI (*Business Process Improvement*), Corrective Action, Preventive Action

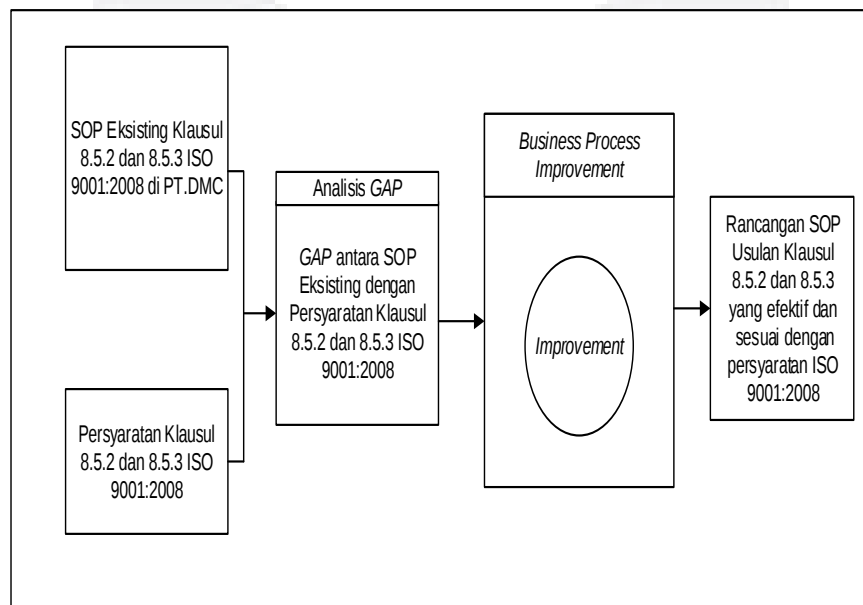
I. PENDAHULUAN

PT. DMC adalah perusahaan di bidang industri tekstil yang berfokus pada proses pemintalan, dimanahasil akhir dari proses ini adalah benang. PT. DMC dalam kebijakan mutunya bertekad menjadi perusahaan tekstil terbaik dengan produk terlengkap dalam rangka memenuhi kebutuhan masyarakat dunia akan produk tekstil dengan kualitas tinggi yang memuaskan pelanggan. Salah satu upaya perusahaan untuk mewujudkan tujuan tersebut adalah dengan menyatakan komitmennya untuk menerapkan Sistem Manajemen Mutu yang sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2008. Saat ini PT. DMC telah memiliki dan menerapkan prosedur tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan, akan tetapi, di dalam SOP tersebut masih ditemukan beberapa ketidaksesuaian dengan persyaratan ISO 9001:2008 Klausul 8.5.2 dan 8.5.3.

Dari permasalahan yang ditemukan diatas, maka peneliti melakukan penelitian untuk membantu perusahaan dalam merancang SOP prosedur tindakan perbaikan dan pencegahan. Hal ini dilakukan untuk memperbaiki SOP prosedur tindakan perbaikan dan pencegahan pada PT. DMC agar sesuai dengan persyaratan klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008. Dalam penelitian ini, perancangan SOP usulan prosedur tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan dilakukan dengan menggunakan metode Business Process Improvement (BPI), metode ini dipilih karena perusahaan sudah memiliki dan menerapkan SOP klausul 8.5.2 dan 8.5.3, juga karena ketidaksesuaian yang ditemukan tidak memerlukan perbaikan prosedur secara menyeluruh.

II. METODOLOGI PENELITIAN

Gambar 1 menampilkan model konseptual pada penelitian ini. Model konseptual menjelaskan aliran variabel – variabel yang terdapat dalam penelitian ini, pertama, setelah input dari penelitian, yaitu data SOP prosedur tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan aktual di PT.DMC, dan persyaratan klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008 telah selesai dikumpulkan, maka dari kedua data tersebut akan didapatkan ketidaksesuaian yang terjadi. Setelah *gap* atau ketidaksesuaian hasil perbandingan diantara kedua data tersebut didapat maka akan dilakukan perbaikan dengan menggunakan metode BPI sehingga didapat *output* berupa SOP prosedur tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan yang telah sesuai dengan persyaratan klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008.



Gambar 1 Model Konseptual

II.1 TAHAP PENGUMPULAN DATA

Pada tahap ini dilakukan pengumpulan dan identifikasi mengenai data - data apa saja yang dibutuhkan untuk menunjang penelitian tugas akhir ini. Data yang didapat pada tahap pengumpulan data ini akan digunakan sebagai input utama guna menyelesaikan penelitian ini, berdasarkan sumber pengumpulannya, data pada penelitian ini terbagi menjadi dua jenis data, yaitu data primer dan data sekunder.

Data primer adalah data atau informasi yang diperoleh secara langsung dari lapangan, pada penelitian ini data primer dikumpulkan dengan metode wawancara dengan pihak yang bertanggung jawab mengenai manajemen kualitas pada perusahaan dan dengan observasi SOP eksisting tindakan dan pencegahan pada

perusahaan. Data primer yang diperoleh pada penelitian ini adalah data kondisi kesesuaian Implementasi SOP perusahaan dengan persyaratan ISO 9001:2008.

Data sekunder adalah data atau informasi yang diperoleh dari dokumen-dokumen yang diberikan oleh perusahaan, pada penelitian ini data sekunder didapat dari dokumen mutu perusahaan. Data sekunder yang diperoleh pada penelitian ini adalah profil perusahaan, struktur organisasi perusahaan, dokumen SOP ISO 9001:2008 PT.DMC, SMM ISO 9001:2008 PT.DMC, SMM ISO 9001:2008 dan proses bisnis perusahaan.

II.2 TAHAP PENGOLAHAN DATA

Pada tahap ini dilakukan perbandingan antara SOP aktual yang dimiliki oleh perusahaan dengan persyaratan yang terdapat pada ISO 9001:2008. Perbandingan ini dilakukan untuk mengetahui *gap* yang terdapat antara SOP aktual dengan persyaratan ISO 9001:2008. Perbandingan ini juga bertujuan untuk mengetahui usulan apa yang diperlukan agar perusahaan dapat memenuhi persyaratan pada klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008.

II.2.1 Membandingkan SOP Aktual Perusahaan dengan Persyaratan Klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008

Berikut adalah contoh perbandingan antara SOP aktual prosedur tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan aktual, dengan persyaratan klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008

Tabel II.1 Perbandingan SOP tindakan perbaikan dengan persyaratan klausul 8.5.2 ISO 9001:2008

Klausul	Requirement	Deskripsi	Kondisi Aktual	GAP
8.5.2	c. Mengevaluasi kebutuhan untuk melakukan tindakan perbaikan agar menjamin bahwa ketidaksesuaian itu tidak akan terjadi (terulang) lagi	Terdapat proses evaluasi untuk menentukan apakah butuh untuk melakukan tindakan perbaikan.	Tidak terdapat proses untuk mengevaluasi apakah butuh untuk melakukan tindakan perbaikan.	Belum terdapat proses untuk mengevaluasi kebutuhan untuk melakukan tindakan perbaikan.

II.2.2 Analisis Gap

Berdasarkan hasil perbandingan SOP aktual dengan persyaratan klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008 dapat dilihat bahwa terdapat *gap* antara persyaratan standar Klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008 dengan kondisi aktual yang ada di perusahaan. *Gap* yang ditemukan yaitu belum terdapat proses untuk mengevaluasi apakah tindakan perbaikan atau pencegahan dibutuhkan atau tidak didalam SOP tindakan perbaikan dan SOP tindakan pencegahan. Oleh karena itu perlu dilakukan perbaikan terhadap SOP tindakan perbaikan dan SOP tindakan Pencegahan dengan menambahkan proses evaluasi kebutuhan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan. Penambahan proses ini bertujuan agar SOP memenuhi persyaratan klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008.

III. HASIL PERANCANGAN DAN ANALISIS

Pada tahap ini akan dilakukan perbaikan terhadap SOP aktual yang ada pada perusahaan. Perbaikan ini dilakukan dengan melakukan perancangan SOP usulan untuk prosedur tindakan perbaikan dan prosedur tindakan pencegahan. Sebelum perancangan dilakukan, terlebih dahulu dilakukan analisis aktivitas dan streamlining. Setelah didapat hasil rancangan SOP usulan kemudian akan dilakukan verifikasi yang dilakukan oleh dosen pembimbing dan verifikasi oleh pihak perusahaan.

III.1 Analisis Aktivitas dan Streamlining

Pada tabel di bawah ini merupakan salah satu contoh analisis aktivitas *streamlining* dalam prosedur tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan

Tabel III.1 Analisis Aktivitas prosedur tindakan perbaikan

No	Aktivitas	Pemilik Proses	Deskripsi	Analisis	Kategori
1	Menemukan/identifikasi ketidaksesuaian	Semua bagian	- Pada proses ini dilakukan identifikasi terhadap ketidaksesuaian yang ditemukan, ketidaksesuaian dapat berasal dari internal perusahaan maupun dari keluhan yang berasal dari pelanggan	- Proses ini tidak berpengaruh langsung bagi perusahaan untuk memproduksi benang, - Proses ini dibutuhkan bagi perusahaan sebagai proses pendukung dalam penjaminan kualitas produksi benang, sehingga memberi nilai tambah bagi perusahaan	BVA

Tabel III.2 *Streamlining* prosedur tindakan perbaikan

Aktivitas	Perbaikan	Streamlining	Dampak
Mengidentifikasi ketidaksesuaian	- Proses ini dapat dihilangkan karena merupakan proses yang berulang, yaitu pada proses sebelumnya telah dilakukan proses yang sama dengan tujuan yang sama.	- <i>Duplication Elimination</i>	- Prosedur tindakan perbaikan akan menjadi lebih efisien karena tidak ada lagi proses yang berulang.

III.2 Perancangan Proses Bisnis dan SOP Usulan

Pada tahap ini dilakukan perancangan SOP (*Standard Operating Procedure*) usulan prosedur tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan yang telah diperbaiki. Perbaikan SOP ini dilakukan agar SOP prosedur tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan memenuhi persyaratan pada klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008. Perbedaan antara proses bisnis usulan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan aktual dengan usulan adalah pada proses bisnis aktual tidak ada proses untuk mengevaluasi kebutuhan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan, sedangkan pada proses bisnis sudah terdapat proses untuk mengevaluasi kebutuhan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan sehingga telah sesuai dengan persyaratan klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008. Pada proses bisnis aktual juga belum terdapat proses *monitoring*, sedangkan pada proses bisnis usulan sudah terdapat proses *monitoring* untuk memastikan tindakan perbaikan dan pencegahan yang diambil telah efektif. Selain itu pada proses bisnis usulan telah terdapat *form* yang dapat mengakomodasi tindakan perbaikan dan pencegahan yang telah sesuai dengan klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008. Perbedaan terakhir adalah pada prosedur tindakan perbaikan sudah tidak terdapat lagi proses yang berulang. Hasil rancangan dapat dilihat pada lampiran.

III.3 Analisis Efektifitas dan Efisiensi

Setelah rancangan prosedur tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan usulan telah didapat, maka selanjutnya dilakukan analisis efektifitas dan efisiensi terhadap rancangan prosedur tersebut. Prosedur tindakan perbaikan usulan dikatakan efektif apabila telah sesuai dengan klausul 8.5.2 ISO 9001:2008 dan prosedur dapat menghapus penyebab – penyebab dari ketidaksesuaian, dan prosedur tindakan pencegahan usulan dikatakan efektif apabila telah sesuai dengan klausul 8.5.3 ISO 9001:2008 dan prosedur dapat menghapus penyebab – penyebab potensial dari ketidaksesuaian yang ditemukan. Prosedur tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan dikatakan efisien apabila didalam prosedur sudah tidak terdapat proses yang termasuk kedalam kategori NVA dan tidak terdapat proses yang berulang, juga apabila rekaman/dokumentasi yang dipakai sudah dapat mengakomodasi tindakan yang dilakukan.

IV. KESIMPULAN

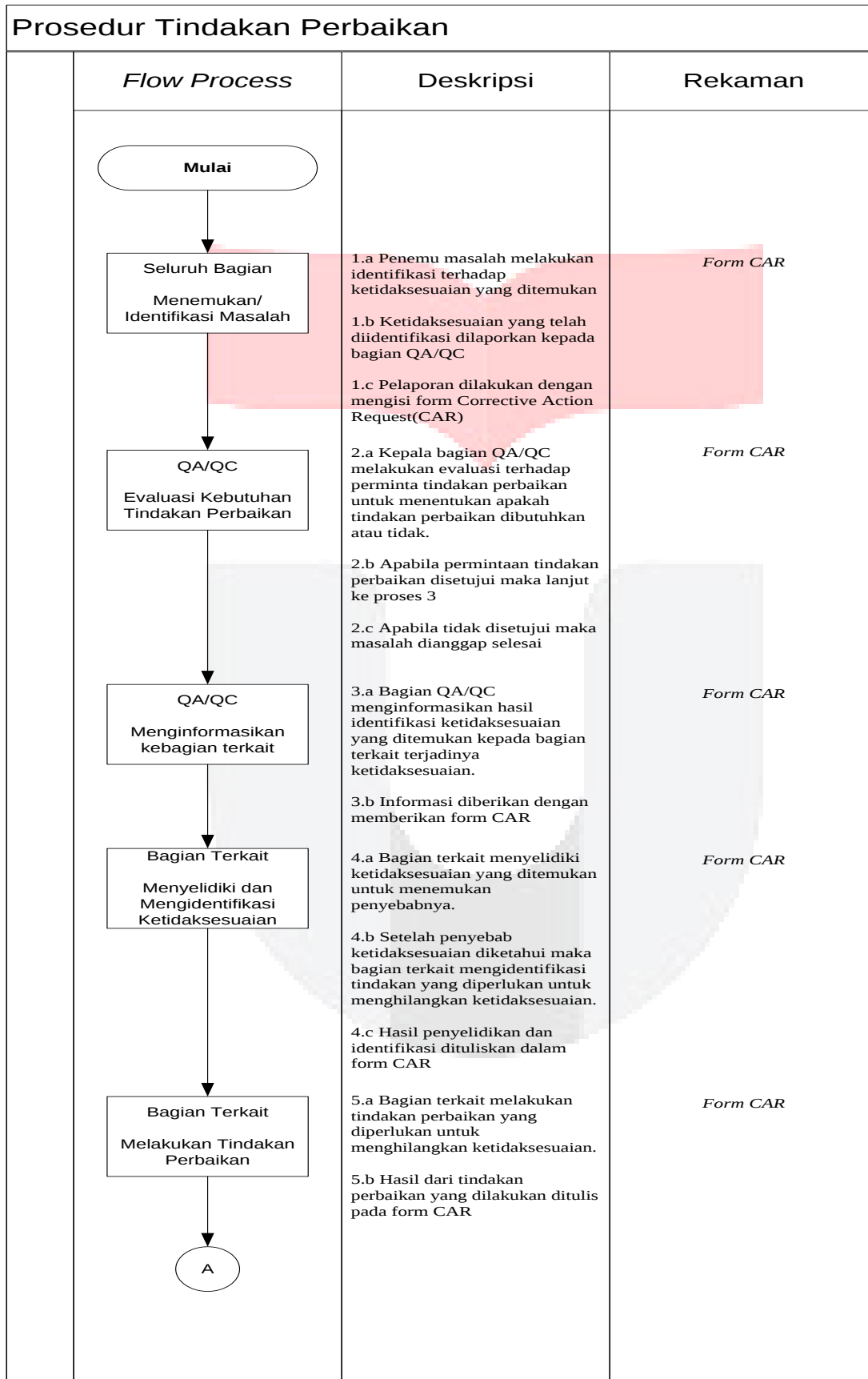
Rancangan SOP prosedur tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan usulan sudah memenuhi persyaratan klausul 8.5.2 dan 8.5.3 ISO 9001:2008 karena sudah tidak terdapat lagi *Gap* yang sebelumnya ditemukan pada SOP aktual perusahaan, yaitu tidak adanya proses evaluasi kebutuhan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] Gaspersz, V. (2013). *All-in-one Bundle of ISO 9001, ISO 14001, OHSAS, ISO 22000, ISO 26000, ISO 28000, ISO 31000, ISO 13053-1, ISO 19011, and Continual Improvement*. Bogor: Tri-Al-Bros Publishing.
- [2] Harrington, H. J. (1991). *Business Process Improvement*. United States of America: McGraw-Hill
- [3] Soemohadiwidjojo, A. T. (2014). *Mudah Menyusun SOP*. Jakarta: Penebar Swadaya.
- [4] Suardi, R. (2001). *Sistem Manajemen Mutu ISO 9000:2000 : Penerapan untuk mencapai TQM*. Jakarta: PT Remaja Rosdakarya.
- [5] Tenner, A. R., & Detoro, I. J. (2000). *Process Redesign*. New Jersey: Prentice Hall, Inc.
- [6] Yamit, Z. (2005). *Manajemen Kualitas Produk & Jasa*. Yogyakarta: Ekonisia.

LAMPIRAN

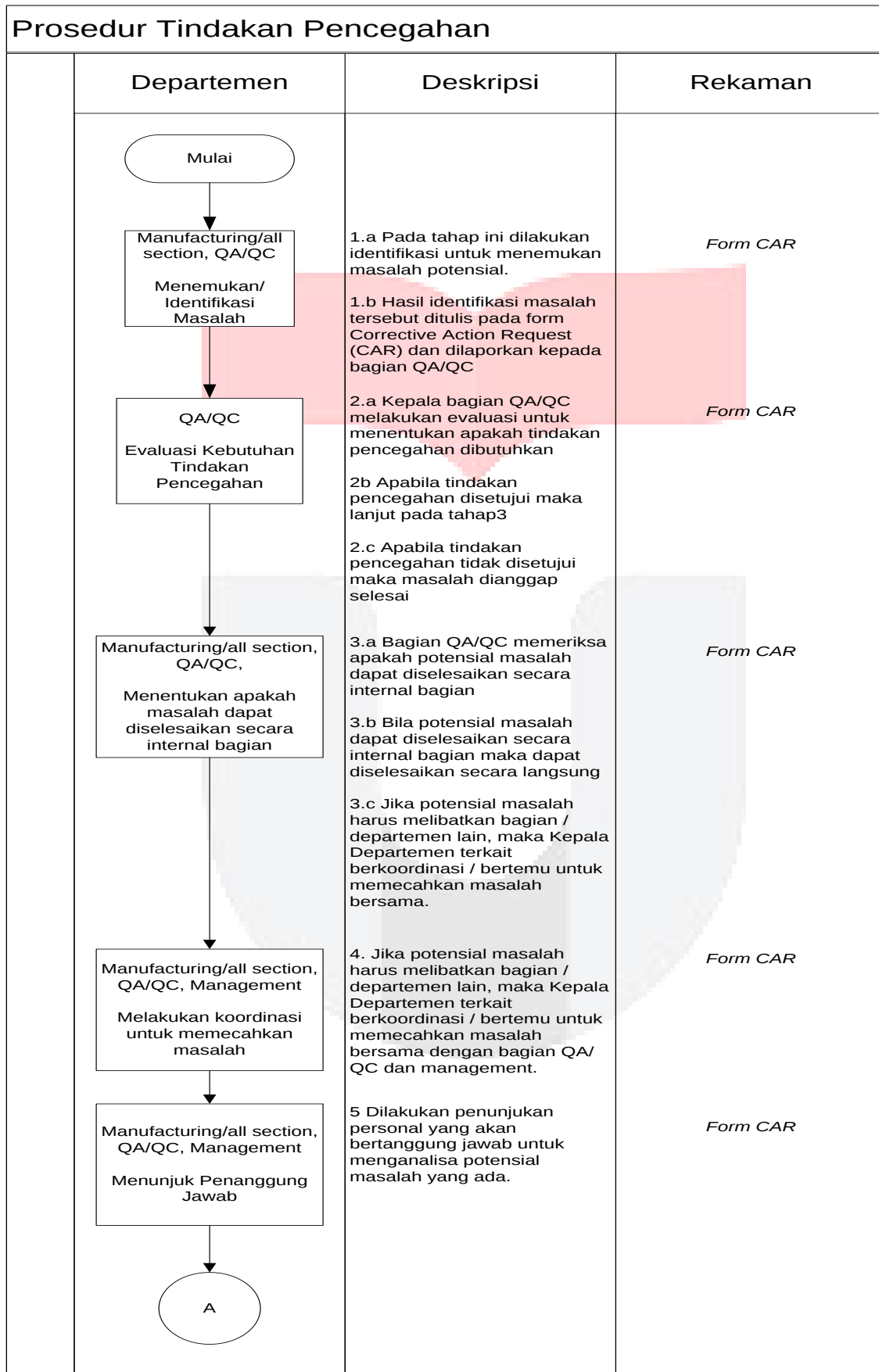
Rancangan prosedur tindakan perbaikan usulan



Prosedur Tindakan Perbaikan

Departemen	Deskripsi	Rekaman
<pre> graph TD A((A)) --> B[Bagian Terkait
Melaporkan Hasil
Tindakan Perbaikan] B --> C[Bagian QA/QC
Melakukan Verifikasi] C --> D[Bagian QA/QC
Melakukan monitoring] D --> E([Selesai]) </pre>	6.a Bagian terkait membuat laporan hasil tindakan perbaikan. Laporan ini berisi mulai dari hasil penyelidikan penyebab ketidaksesuaian hingga setelah tindakan perbaikan selesai dilakukan.	Laporan Hasil Tindakan Perbaikan
	6.b Laporan hasil tindakan perbaikan dilaporkan kepada bagian QA/QC	
	7.a Bagian QA/QC melakukan verifikasi terhadap laporan hasil tindakan perbaikan untuk menentukan apakah tindakan perbaikan sudah berhasil menghilangkan ketidaksesuaian. 7.b Apabila sudah dapat menghilangkan ketidaksesuaian maka lanjut ke tahap 8 7.c Apabila belum dapat menghilangkan ketidaksesuaian maka kembali ke tahap 5 7.d Hasil verifikasi ditulis pada form CAR	Form CAR
	8.a Bagian QA/QC melakukan monitoring terhadap efektivitas tindakan perbaikan untuk memastikan bahwa penyebab ketidaksesuaian sudah teridentifikasi tindakan perbaikan yang diambil sudah tepat. 8.b Monitoring dilakukan dengan :pengamatan, pemantauan data, wawancara. 8.c Hasil monitoring ditulis pada form CAR	Form CAR
	Selesai	

Rancangan prosedur tindakan pencegahan usulan



Prosedur Tindakan Pencegahan

Departemen	Deskripsi	Rekaman
A Penanggung Jawab Menganalisa Penyebab Masalah Manufacturing/all section,QA/ QC,Management Mendiskusikan Alternatif Pencegahan Penanggung Jawab Melakukan Tindakan Pencegahan Penanggung Jawab Memeriksa Hasil Tindakan Pencegahan Penanggung Jawab Menetapkan Tindakan Pencegahan B	6a. Penanggung jawab menganalisa potensial masalah yang ditemukan untuk menentukan penyebabnya. 6b. Hasil analisa dicatat pada form CAR 7a. Setelah mendapatkan laporan penyebab masalah dari penanggungjawab, departemen yang terlibat dalam penanganan masalah kemudian mendiskusikan alternative pencegahan masalah. 7b. Alternatif pencegahan yang didapat dari hasil diskusi dituliskan pada form yang sama 8a. Penanggung Jawab melakukan tindakan pencegahan yang didapat dari hasil diskusi pada tahap sebelumnya. 9a. Penanggung Jawab memeriksa hasil tindakan pencegahan yang dilakukan, apakah hasilnya sudah sesuai dengan persyaratan pencegahan. 9b. Apabila hasilnya belum sesuai maka kembali ke langkah 6 9c. Apabila hasilnya telah sesuai, maka lanjut ke tahap 10. 9d. Hasil pemeriksaan ditulis pada form yang sama 10a. Penanggung jawab menetapkan tindakan pencegahan yang hasilnya telah sesuai.	Form CAR Form CAR Data Hasil Tindakan Pencegahan Form CAR Form CAR

Prosedur Tindakan Pencegahan

Departemen	Deskripsi	Rekaman
<pre> graph TD B((B)) --> A1[Penanggung Jawab Melaporkan Hasil Tindakan Pencegahan] A1 --> A2[Penanggung Jawab Mengevaluasi Efektifitas Tindakan Pencegahan] A2 --> A3[Semua Bagian Menjadikan Acuan] A3 --> A4([Selesai]) </pre>	11a. Penanggung jawab melaporkan hasil tindakan pencegahan yang telah ditetapkan kepada bagian QA/QC 11.b Pelaporan dilakukan dalam bentuk komunikasi. Komunikasi dapat berupa : a. Tulisan b. Peringatan c. Tanda / gambar d. Warna e. Petunjuk f. Larangan 12a. Penanggung jawab melakukan evaluasi efektifitas tindakan pencegahan secara rutin / berkala. 12b. Tindakan evaluasi dapat berupa : a. Pengamatan b. Pemantauan data c. Wawancara 12c. Hasil evaluasi ditulis pada form yang sama 13. Tindakan pencegahan yang telah ditetapkan dijadikan acuan untuk semua bagian perusahaan.	Laporan Hasil Tindakan Pencegahan <i>Form CAR</i>