

**LAPORAN PELAKSANAAN MAGANG
DI PT ORGANON PHARMA INDONESIA TBK**

**INTEGRASI KLAUSUL ISO 45001:2018 DENGAN KRITERIA SMK3 DAN GAP
ANALYSIS KRITERIA 1.1 – 1.2 SMK3 DI PT ORGANON PHARMA INDONESIA
TBK**



Oleh:

NABILAH KHANZA FURTINA

NIM. 101911133048

**DEPARTEMEN KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA
FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT
UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA
2023**

LAPORAN PELAKSANAAN MAGANG

DI PT ORGANON PHARMA INDONESIA TBK

Disusun Oleh :

NABILAH KHANZA FURTINA

NIM.101911133048

Telah disahkan dan diterima dengan baik oleh :

Pembimbing Departemen,

Tanggal 24 April 2023



Endang Dwiyantri, Dra.Psi., M.Kes.

NIP 196610231993032001

Pembimbing di PT Organon Pharma Indonesia Tbk

Tanggal 24 April 2023



Boma Nuroso, A.Md., S.T.

Mengetahui

Tanggal 24 April 2023

Ketua Departemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja



Dr. Abdul Rohim Tualeka, Drs., M.Kes.

NIP 196611241998031002

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kepada Allah SWT atas segala rahmat dan karunia-Nya sehingga dapat terselesaikannya Laporan Magang dengan judul “Integrasi Klausul ISO 45001:2018 dengan Kriteria SMK3 dan *Gap analysis* Kriteria 1.1 – 1.2 SMK3 di PT Organon Pharma Indonesia Tbk”, sebagai salah satu persyaratan akademis dalam rangka menyelesaikan kegiatan Magang Mandiri di Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga.

Dalam pelaksanaan magang selama 2 (dua) bulan ini, penulis mendapatkan banyak sekali pelajaran, kesempatan, serta ilmu yang bermanfaat sebagai bekal untuk masa depan. Sehingga pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih dan penghargaan kepada yang terhormat:

1. Dr. Santi Martini, dr., M.Kes., selaku Dekan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga.
2. Muji Sulistyowati, S.KM., M.Kes., selaku koordinator Program Studi Fakultas Kesehatan Masyarakat.
3. Dr. Abdul Rohim Tualeka, Drs., M.Kes., selaku Ketua Departemen Peminatan Kesehatan dan Keselamatan Kerja Fakultas Kesehatan Masyarakat.
4. Endang Dwiyanti, Dra. Psi., M.Kes, selaku dosen pembimbing magang.
5. Direktur PT. Organon Pharma Indonesia beserta jajaran manajerial yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan magang.
6. Boma Nuroso selaku pembimbing instansi magang di PT. Organon Pharma Indonesia.
7. Pak Aswin Pasaribu selaku Kepala *Safety, Health, and Environment* PT. Organon Pharma Indonesia.
8. Mbak Luthfi, Mbak Ika, dan Mbak Afifah selaku *staff Safety, Health, and Environment* PT. Organon Pharma Indonesia.
9. Moh. Furqon dan Salsabillah Amalia Furtina selaku orangtua dan keluarga.
10. Dea, Almas, Salsabillah, Risa, Yudi, Fitri, Chinta, Trecy, Feris, Sovana, Ilham, Fika, dan Rauf selaku partner magang.
11. Sulthan Akbar selaku partner yang selalu memberikan dukungan moril.

Semoga Allah SWT memberikan balasan pahala atas segala amal yang telah diberikan dan semoga Laporan Magang ini berguna baik bagi diri kami maupun pihak lain yang memanfaatkan.

Pasuruan, 06 April 2023

DAFTAR ISI

LAPORAN PELAKSANAAN MAGANG	i
KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	v
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR LAMPIRAN	vii
BAB I	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan.....	5
1.2.1 Tujuan Umum.....	5
1.2.2 Tujuan Khusus	5
1.3 Manfaat.....	5
1.3.1 Manfaat Bagi Mahasiswa.....	6
1.3.2 Manfaat Bagi Perguruan Tinggi	6
1.3.3 Manfaat Bagi Instansi	6
BAB II	7
2.1 ISO 45001:2018.....	7
2.2 Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja (SMK3)	8
2.3 <i>Gap analysis</i>	16
BAB III	19
3.1 Lokasi Magang	19
3.2 Waktu Pelaksanaan Magang.....	19
3.3 Metode Pelaksanaan Magang.....	20
3.4 Teknik Pengumpulan Data Laporan.....	20
BAB IV	21
4.1 PT Organon Pharma Indonesia Tbk	21

4.2 Integrasi Klausul ISO 45001:2018 dengan Kriteria SMK3	23
4.3 <i>Gap analysis</i> Kriteria 1.1 – 1.2 SMK3 di PT Organon Pharma Indonesia Tbk	25
BAB V.....	31
5.1 Integrasi Klausul ISO 45001:2018 dengan Kriteria SMK3	31
5.2 <i>Gap analysis</i> Kriteria 1.1 – 1.2 SMK3 di PT Organon Pharma Indonesia Tbk	32
BAB VI.....	35
6.1 Kesimpulan.....	35
6.2 Saran.....	35
DAFTAR PUSTAKA	37
LAMPIRAN.....	41

DAFTAR GAMBAR

Nomor	Judul Gambar	Halaman
Gambar 1	Struktur Organisasi PT Organon Pharma Indonesia Tbk.....	22

DAFTAR TABEL

Nomor	Judul Tabel	Halaman
Tabel 1	Jadwal Kegiatan Magang Mahasiswa FKM UNAIR di PT Organon Pharma Indonesia Tbk.....	19
Tabel 2	Integrasi Klausul ISO 45001:2018 dengan Kriteria SMK3	23
Tabel 3	Rincian <i>gap analysis</i> kriteria 1.1 SMK3	26
Tabel 4	Rincian <i>gap analysis</i> kriteria 1.2 SMK3	28

DAFTAR LAMPIRAN

Nomor	Judul Lampiran	Halaman
1	Kebijakan K3	41
2	Tanggung Jawab dan Wewenang Untuk Bertindak	46
3	Dokumentasi Pelaksanaan Magang	52

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Penggunaan teknologi canggih pada kegiatan manufaktur sangat diperlukan guna memudahkan proses produksi dan mempercepat pemenuhan kebutuhan hidup konsumen atau masyarakat luas. Penggunaan teknologi canggih yang tidak disertai tindakan pengendalian yang tepat akan berdampak negative terhadap masyarakat pengguna produk, pekerja maupun masyarakat sekitar lokasi manufaktur. Penggunaan teknologi canggih kadangkala tidak dapat dihindari karena adanya proses-proses manufaktur yang menggunakan sistem elektronik, modern, dan adanya proses transformasi berbagai aspek secara global (Marlina, 2016).

Kondisi tersebut di atas akan mendorong penggunaan mesin, peralatan, pesawat, dan berbagai instalasi, serta penggunaan bahan- bahan berbahaya yang jumlahnya cenderung meningkat sesuai kebutuhan dan kemajuan teknologi manufaktur. Proses produksi menggunakan teknologi canggih akan memberikan kemudahan-kemudahan dalam proses produksi, sehingga dengan adanya kondisi tersebut dapat menimbulkan efek samping yang tidak dapat dielakkan seperti bertambahnya jumlah sumber bahaya bagi pengguna teknologi itu sendiri. Di samping itu, syarat keselamatan dan kesehatan kerja (K3) yang tidak dipenuhi oleh faktor lingkungan kerja, proses kerja tidak aman, dan sistem kerja yang semakin kompleks dapat menjadi ancaman tersendiri bagi keselamatan dan kesehatan pekerja (Marlina, 2016).

Angka kematian karena kecelakaan kerja dan penyakit akibat kerja cukup tinggi. Data International Labour Organization (ILO, 2018) menunjukkan bahwa setiap tahun sekitar 380.000 pekerja atau 13,7% dari 2,78 juta pekerja meninggal akibat kecelakaan ditempat kerja atau penyakit akibat kerja. Dan lebih dari 374 juta orang yang mengalami cedera, luka ataupun jatuh sakit setiap tahun akibat kecelakaan yang terjadi dengan pekerja.

Sedangkan berdasarkan data BPJS Ketenagakerjaan jumlah Kecelakaan Kerja mencapai 221.740 kasus pada tahun 2020 dan jumlah tersebut meningkat menjadi 234.370 kasus pada 2021 dan 265.334 kasus sampai dengan November 2022. Selain

itu, berdasarkan data Kasus Kecelakaan Akibat Kerja (KAK) dan Penyakit Akibat Kerja (PAK) yang dilaporkan ke Kementerian Ketenagakerjaan melalui Dinas Ketenagakerjaan Provinsi Periode 2019-2021, pada tahun 2019 tercatat jumlah kasus KAK sebanyak 15.486 dengan jumlah kasus PAK sebanyak 48 orang, tahun 2020 jumlah kasus KAK 6.037 dengan jumlah kasus PAK sebanyak 81 orang, dan tahun 2021 jumlah kasus KAK 7.298 dengan jumlah kasus PAK sebanyak 6 orang pekerja. Untuk kasus KAK tipe kecelakaan paling banyak terjadi akibat terbentur pada umumnya menunjukkan kontak atau persinggungan dengan benda tajam atau benda keras yang dapat menyebabkan tergores, terpotong, tertusuk dan lain-lain.

Agar keuntungan ekonomi dapat diperoleh optimum oleh kegiatan industri-secara manufaktur, maka persyaratan penting yang harus terpenuhi adalah kegiatan proses produksi manufaktur berlangsung produktif dan efisien. Disamping itu produk yang dihasilkan harus memiliki daya saing tinggi dan produk manufaktur diterima oleh lingkungan masyarakat konsumen global. Dalam penerapan konsep manajemen modern, setiap perusahaan industri atau manufaktur senantiasa berupaya untuk meminimumkan kerugian yang mungkin timbul dalam kegiatan industri manufaktur, serta meningkatkan kualitas dan kuantitas hasil produksinya (Marlina, 2016). Salah satu sumberdaya penting yang menentukan kualitas dan kuantitas hasil produksi adalah sumber daya manusia atau karyawan. Dengan demikian perusahaan harus mengelola dan memelihara dengan baik sumber daya manusianya (Fridayanti, 2016).

Karyawan merupakan salah satu modal dalam bentuk sumber daya manusia yang sangat penting keberadaannya dalam setiap sendi operasional perusahaan. Sumber daya manusia juga merupakan aset utama yang berfungsi sebagai penggerak operasional perusahaan. Perusahaan meyakini bahwa sumber daya manusia yang profesional, terpercaya, kompeten dan tekun adalah kunci keberhasilan pencapaian tujuan (Fridayanti, 2016).

Salah satu faktor penting yang perlu diperhatikan dan sangat berpengaruh pada Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) harus dikelola sesuai peraturan keselamatan dan kesehatan kerja yang berlaku terkait aktivitas kegiatan manufaktur seperti kegiatan operasi, proses-proses produksi, kegiatan logistik, aktivitas kegiatan sumber daya manusia (pekerja dan manajemen), kegiatan pengelolaan

keuangan, serta kegiatan distribusi produk dan pemasaran (Marlina, 2016). Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) merupakan suatu keharusan untuk dilaksanakan oleh penyelenggara kerja untuk meningkatkan produktivitas perusahaan, disamping melindungi pekerja dari hal-hal yang mengancam keselamatan dan kesehatan (Yuliandi, 2019).

Aspek K3 tidak akan berlangsung dan berjalan seperti apa adanya tanpa adanya intervensi dari manajemen manufaktur dalam bentuk tindakan upaya terencana dan sistematis untuk dikelola sesuai peraturan yang berlaku (Marlina, 2016). Sistem manajemen K3 berdasar OHSAS 18001:2007 sebenarnya merupakan standar Inggris. Kemudian Pada bulan Maret 2018, Organisasi Standar Internasional (ISO) menerbitkan standar ISO 45001:2018 yang berjudul *Occupational Health and Safety Management Systems – Requirements*. ISO menjelaskan bahwa standar ISO 45001 dikembangkan untuk mengatasi masalah beban luka dan penyakit akibat kerja yang cukup nyata, baik bagi perusahaan maupun aspek perekonomian yang lebih luas, yang mengakibatkan kerugian dari pensiun dini, ketidakhadiran staf dan meningkatnya premi asuransi (Darmawati, 2018).

ISO 45001 adalah Standar Internasional yang mengatur tentang persyaratan pada Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja (SMK3). Sehingga dapat dikatakan jika ISO 45001 merupakan iso yang membahas panduan khusus terhadap sistem SMK3. SMK3 adalah bagian dari sistem manajemen perusahaan secara keseluruhan dalam rangka pengendalian risiko yang berkaitan dengan kegiatan kerja guna terciptanya tempat kerja yang aman, efisien dan produktif (PP No. 50 tahun 2012 tentang Penerapan SMK3). Keselamatan dan kesehatan kerja merupakan masalah penting dalam setiap proses operasional yang dijabarkan dalam Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja (SMK3) (Tarigan, 2021). Integrasi antara ISO 45001:2018 dengan kriteria SMK3 diperlukan untuk melihat persamaan, perbedaan, hingga keselarasan antara standar yang ada di internasional dengan yang ada di nasional.

Seluruh sub-sistem dalam SMK3 di lingkungan industri bertujuan untuk melaksanakan perencanaan, penanganan, dan identifikasi risiko K3 yang terdapat pada lingkungan kerja industri agar setiap kejadian yang tidak diinginkan atau kegiatan yang dapat menimbulkan kerugian dapat dicegah (Marlina, 2016). Pada

dasarnya SMK3 mencari dan mengungkapkan kelemahan operasional yang memungkinkan terjadinya kecelakaan. Kesalahan operasional yang menimbulkan kecelakaan tidak terlepas dari yang kurang lengkap dan praktek manajemen yang kurang. Kegagalan sistem menyebabkan kecelakaan karena pada dasarnya kecelakaan kerja berakar pada manajemen (Tarigan, 2021).

Dalam melakukan evaluasi penerapan SMK3 di industri dapat dilakukan dengan metode *Gap analysis*. Arti kata *gap* secara harfiah mengidentifikasi adanya suatu perbedaan (*disparity*) antara satu hal dengan hal yang lainnya, biasa kita sebut dengan kesenjangan (Yoshana et al, 2022). *Gap analysis* biasa digunakan untuk membandingkan suatu set persyaratan. *Gap analysis* umumnya terstruktur pada satu set area, topik atau kategori, sehingga membuat *gap analysis* efisien untuk mengetahui sektor atau bidang mana yang perlu diperbaiki (Aji). Evaluasi terhadap penerapan SMK3 perlu dilakukan untuk meminimalisir kecelakaan kerja dan penyakit akibat kerja sekecil mungkin.

Sehingga berdasarkan latar belakang diatas penulis tertarik untuk melakukan analisis mengenai “Integrasi Klausul ISO 45001:2018 dengan Kriteria SMK3 dan *Gap analysis* Kriteria 1.1 – 1.2 SMK3 di PT Organon Pharma Indonesia Tbk”.

1.2 Tujuan

1.2.1 Tujuan Umum

Membuat laporan magang dari pelaksanaan kegiatan magang yang bertujuan untuk menggali sekaligus mengasah kemampuan, pengetahuan, keterampilan mahasiswa yang telah diperoleh pada perkuliahan, serta memberi pengalaman di dunia kerja khususnya di bidang Kesehatan dan Keselamatan Kerja bagi mahasiswa sehingga diharapkan mampu memberikan pengetahuan, keterampilan, sikap, dan pengalaman yang diterapkan dalam dunia kerja. Untuk melakukan integrasi antara klausul ISO 45001:2018 dan SMK3 serta melakukan analisis mengenai penerapan kriteria SMK3 menggunakan metode *Gap analysis* pada kriteria 1.1 dan 1.2 di PT. Organon Pharma Indonesia, Tbk.

1.2.2 Tujuan Khusus

Tujuan khusus kegiatan Magang mahasiswa peminatan Kesehatan dan Keselamatan Kerja, Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga adalah:

1. Mengidentifikasi dan mempelajari struktur organisasi PT. Organon Pharma Indonesia, Tbk.
2. Mengidentifikasi integrasi antara klausul ISO 45001:2018 dengan kriteria SMK3.
3. Mengidentifikasi dan mempelajari kriteria 1.1 dan 1.2 SMK3.
4. Mengidentifikasi *gap analysis* kriteria 1.1 dan 1.2 SMK3 di PT. Organon Pharma Indonesia, Tbk.
5. Mengidentifikasi *objective evidences* pada kriteria 1.1 dan 1.2 SMK3 di PT. Organon Pharma Indonesia, Tbk.
6. Memberikan rekomendasi CA (*corrective action*) dan PA (*preventif action*) terhadap kriteria SMK3 yang belum terpenuhi.

1.3 Manfaat

Pelaksanaan kegiatan magang Merdeka Belajar-Kampus Merdeka (MBKM) diharapkan dapat memberikan manfaat bagi pihak-pihak yang terkait didalamnya, antara lain mahasiswa, perguruan tinggi, dan instansi terkait.

1.3.1 Manfaat Bagi Mahasiswa

1. Mahasiswa mendapat pengetahuan, sikap perilaku, keterampilan, dan pengalaman terkait Ilmu Kesehatan Masyarakat khususnya di bidang Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) di dunia kerja.
2. Mahasiswa dapat meningkatkan kemampuan dalam berkomunikasi, bersosialisasi, dan bekerja dalam tim di dunia kerja.
3. Mahasiswa mampu menerapkan ilmu yang telah diperoleh di perkuliahan di tempat kerja yang sesungguhnya. Mahasiswa mampu mengidentifikasi dan menganalisis masalah terkait Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) di tempat kerja.

1.3.2 Manfaat Bagi Perguruan Tinggi

- 1 Terjalin hubungan kerjasama yang saling menguntungkan antara kedua belah pihak antara Perguruan Tinggi dengan Instansi terkait.
- 2 Memperoleh gambaran terkait Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) di instansi terkait sebagai referensi dan pembelajaran.
- 3 Mengembangkan penelitian yang bermanfaat dalam perkembangan ilmu Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3).
- 4 Memperoleh data pendahuluan yang dapat digunakan dalam pelaksanaan magang selanjutnya.
- 5 Meningkatkan kualitas *hard skill* maupun *soft skill* mahasiswa yang dapat meningkatkan kualitas lulusannya.

1.3.3 Manfaat Bagi Instansi

1. Terjalin hubungan kerjasama yang baik antara mahasiswa, Perguruan Tinggi, dan Instansi terkait.
2. Memperoleh masukan opini, ide, maupun gagasan sekaligus bahan pertimbangan untuk kemajuan baik dari segi teknis maupun administratif dalam bidang Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) di lingkungan kerja.
3. Memperoleh bantuan dalam kegiatan administratif, teknis, dan operasional di instansi terutama dibidang Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3).
4. Mengetahui potensi sumber daya manusia (mahasiswa) terutama mahasiswa Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga, sehingga dapat digunakan sebagai informasi dalam proses rekrutmen.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 ISO 45001:2018

2.1.1 Definisi ISO 45001:2018

ISO 45001:2018 adalah standar internasional yang menetapkan persyaratan untuk Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja (SMK3). Isi standar tersebut merupakan sebuah panduan SMK3. Selain itu, standar ISO 45001:2018 berfungsi untuk memungkinkan organisasi secara proaktif meningkatkan kinerja SMK3 dalam mencegah cedera dan kesehatan yang buruk (Masjuli *et al*, 2019).

ISO 45001:2018 dimaksudkan untuk relevan diterapkan di berbagai jenis organisasi/perusahaan. Berbagai persyaratan dalam ISO 45001 dimaksudkan untuk diintegrasikan dalam sistem manajemen K3 organisasi/perusahaan. Agar terintegrasi dengan baik, perusahaan juga diwajibkan atas hukum terkait yang berlaku (Masjuli *et al*, 2019).

ISO 45001:2018 tentang SMK3 telah dipublikasikan oleh ISO pada tanggal 12 Maret 2018, yang kemudian diadopsi secara identik oleh BSN menjadi SNI ISO 45001:2018. ISO 45001:2018 ini mengikuti pola *High Level Structure* (HLS) yang mengacu pada Annex SL agar mudah diintegrasikan dengan sistem manajemen lainnya seperti SNI ISO 9001:2015 tentang Sistem Manajemen Mutu dan SNI ISO 14001:2015 tentang Sistem Manajemen Lingkungan. SNI ISO 45001:2018 dapat digunakan oleh organisasi apapun tanpa memandang ukuran dan jenis organisasi, baik organisasi yang berukuran besar, sedang maupun kecil (Disnakertrans, 2020).

2.1.2 Klausul ISO 45001:2018

Sebelum adanya ISO 45001:2018, terdapat standar mengenai SMK3 lain yaitu OHSAS 18001. Sejak 12 Maret 2018, OHSAS 18001 telah dicabut dan diganti dengan standar ISO 45001:2018. Sehingga organisasi atau perusahaan yang telah memiliki standar OHSAS 18001 harus bermigrasi ke standar ISO 45001:2018 dalam waktu tiga tahun.

OHSAS 18001 dan ISO 45001:2018 memiliki beberapa perbedaan. Salah satu perbedaannya terdapat pada jumlah klausulnya. OHSAS 18001 hanya memiliki 4 klausul, sedangkan ISO 45001:2018 memiliki 10 klausul. Struktur klausul pada ISO

45001:2018 mengandung HLS atau Annex SL. Sehingga, memudahkan untuk mengintegrasikan ke dalam standar ISO yang lain seperti ISO 9001:2015. Berikut adalah 10 klausul yang terdapat pada ISO 45001:2018 (Masjuli *et al*, 2019):

- a. *Scope* (Ruang Lingkup)
- b. *Normative Reference* (Acuan Normatif)
- c. *Terms and Definitions* (Istilah dan Definisi)
- d. *Context of The Organization* (Konteks Organisasi)
- e. *Leadership* (Kepemimpinan)
- f. *Planning* (Perencanaan)
- g. *Support* (Proses Pendukung)
- h. *Operation* (Operasional)
- i. *Performance Evaluation* (Evaluasi Performa)
- j. *Improvement* (Peningkatan)

2.2 Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja (SMK3)

2.2.1 Definisi SMK3

Berdasarkan PP No. 50 tahun 2012 tentang penerapan SMK3, Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja yang selanjutnya disebut SMK3 adalah bagian dari sistem manajemen perusahaan secara keseluruhan dalam rangka pengendalian risiko yang berkaitan dengan kegiatan kerja guna terciptanya tempat kerja yang aman, efisien dan produktif. Sedangkan Menurut OHSAS 18001:2007, SMK3 adalah bagian dari suatu sistem manajemen organisasi yang digunakan untuk mengembangkan dan menerapkan kebijakan K3 dan mengelola risiko-risiko K3. Sehingga Sistem manajemen keselamatan dan kesehatan kerja (SMK3) merupakan faktor penting dalam pencapaian sasaran tujuan proyek.

Dalam Peraturan Pemerintah No. 50 Tahun 2012 juga dijabarkan tujuan dari penerapan SMK3. Tujuan dari penerapan SMK3 adalah untuk:

- a. Meningkatkan efektifitas perlindungan keselamatan dan kesehatan kerja yang terencana, terukur, terstruktur, dan terintegrasi
- b. Mencegah dan mengurangi kecelakaan kerja dan penyakit akibat kerja dengan melibatkan unsur manajemen, pekerja/buruh, dan/atau serikat pekerja/serikat buruh

- c. Menciptakan tempat kerja yang aman, nyaman, dan efisien untuk mendorong produktivitas.

2.2.2 Landasan Hukum SMK3

Layaknya sebuah program, maka program kesehatan dan keselamatan kerja di perusahaan harus memiliki landasan hukum yang kuat. Ada beberapa landasan hukum yang bias di sebutkan disini yaitu :

- a. Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- b. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2003 tentang Ketenagakerjaan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 39, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4279)
- c. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1970 tentang Keselamatan Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1970 Nomor 1, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2918)
- d. Keputusan Presiden Nomor 22 Tahun 1993 tentang Penyakit yang timbul karena Hubungan Kerja.
- e. Peraturan Menteri Tenaga Kerja RI No. Per-05/MEN/1996 tentang Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja
- f. UU No. 13 tahun 2003 tentang Ketenaga Kerjaan
- g. Undang-Undang No. 21 Tahun 2003 Tentang Konvensi ILO No. 81 Mengenai Pengawasan Ketenaga Kerjaan dalam Industri dan Perdagangan
- h. PP No. 50 Tahun 2012 tentang Penerapan SMK3

2.2.3 Kegiatan SMK3

Berdasarkan PP No. 50 tahun 2012 tentang penerapan SMK3, kegiatan SMK3 terdiri atas:

- a. Penetapan Kebijakan K3
Penetapan kebijakan K3 dilakukan oleh pengusaha. Penetapan kebijakan K3 meliputi:
 - 1. Penyusunan kebijakan K3 dilakukan melalui tinjauan awal kondisi K3 dan proses konsultasi antara pengurus dan wakil pekerja/buruh.
 - 2. Penetapan kebijakan K3 harus disahkan oleh pucuk pimpinan perusahaan; tertulis, tertanggal dan ditanda tangani; secara jelas menyatakan tujuan dan

sasaran K3; dijelaskan dan disebarluaskan kepada seluruh pekerja/buruh, tamu, kontraktor, pemasok, dan pelanggan; terdokumentasi dan terpelihara dengan baik; bersifat dinamik; serta ditinjau ulang secara berkala untuk menjamin bahwa kebijakan tersebut masih sesuai dengan perubahan yang terjadi dalam perusahaan dan peraturan perundangundangan.

3. Pengusaha dan/atau pengurus harus menempatkan organisasi K3 pada posisi yang dapat menentukan keputusan perusahaan; menyediakan anggaran, tenaga kerja yang berkualitas dan sarana-sarana lain yang diperlukan di bidang K3; menetapkan personil yang mempunyai tanggung jawab, wewenang dan kewajiban yang jelas dalam penanganan K3; membuat perencanaan K3 yang terkoordinasi; serta melakukan penilaian kinerja dan tindak lanjut pelaksanaan K3.
4. Setiap tingkat pimpinan dalam perusahaan harus menunjukkan komitmen terhadap K3 sehingga SMK3 berhasil diterapkan dan dikembangkan.
5. Setiap pekerja/buruh dan orang lain yang berada di tempat kerja harus berperan serta dalam menjaga dan mengendalikan pelaksanaan K3.

b. Perencanaan K3

Pengusaha menyusun rencana K3 berdasarkan:

1. Hasil penelaahan awal merupakan tinjauan awal kondisi K3 perusahaan yang telah dilakukan pada penyusunan kebijakan.
2. Identifikasi potensi bahaya, penilaian dan penilaian risiko harus dipertimbangkan pada saat merumuskan rencana.
3. Peraturan perundang-undangan dan persyaratan lainnya harus ditetapkan, dipelihara, diinventarisasi dan diidentifikasi oleh perusahaan; dan disosialisasikan kepada seluruh pekerja/buruh.
4. Dalam menyusun perencanaan harus mempertimbangkan sumber daya yang dimiliki meliputi tersedianya sumber daya manusia yang kompeten, sarana dan prasarana serta dana.

Rencana K3 yang disusun oleh perusahaan paling sedikit memuat:

1. Tujuan dan sasaran yang telah ditetapkan ditinjau kembali secara teratur sesuai dengan perkembangan. Tujuan dan sasaran K3 paling sedikit memenuhi kualifikasi dapat diukur; satuan/indikator pengukuran; dan sasaran pencapaian.

Serta dalam menetapkan tujuan dan sasaran K3, pengusaha harus berkonsultasi dengan wakil pekerja/buruh, P2K3, ahli K3, dan pihak terkait.

2. Skala prioritas merupakan urutan pekerjaan berdasarkan tingkat risiko, dimana pekerjaan yang mempunyai tingkat risiko yang tinggi diprioritaskan dalam perencanaan.
3. Upaya pengendalian bahaya, dilakukan berdasarkan hasil penilaian risiko melalui pengendalian teknis, administratif, dan penggunaan alat pelindung diri.
4. Penetapan sumber daya dilaksanakan untuk menjamin tersedianya sumber daya manusia yang kompeten, sarana dan prasarana serta dana yang memadai agar pelaksanaan K3 dapat berjalan.
5. Dalam perencanaan setiap kegiatan harus mencakup jangka waktu pelaksanaan.
6. Dalam menetapkan indikator pencapaian harus ditentukan dengan parameter yang dapat diukur sebagai dasar penilaian kinerja K3 yang sekaligus merupakan informasi mengenai keberhasilan pencapaian tujuan penerapan SMK3.
7. Sistem pertanggung jawaban harus ditetapkan dalam pencapaian tujuan dan sasaran sesuai dengan fungsi dan tingkat manajemen perusahaan yang bersangkutan untuk menjamin perencanaan tersebut dapat dilaksanakan. Berdasarkan hal tersebut pengusaha harus:
 - a) Menentukan, menunjuk, mendokumentasikan dan mengkomunikasikan tanggung jawab dan tanggung gugat di bidang K3 dan wewenang untuk bertindak dan menjelaskan hubungan pelaporan untuk semua tingkatan manajemen, pekerja/buruh, kontraktor, subkontraktor, dan pengunjung;
 - b) Mempunyai prosedur untuk memantau dan mengkomunikasikan setiap perubahan tanggung jawab dan tanggung gugat yang berpengaruh terhadap sistem dan program K3; dan
 - c) Memberikan reaksi secara cepat dan tepat terhadap kondisi yang menyimpang atau kejadian-kejadian lainnya.

c. Pelaksanaan Rencana K3

Pelaksanaan rencana K3 harus dilaksanakan oleh pengusaha dan/atau pengurus perusahaan atau tempat kerja dengan menyediakan sumber daya manusia

yang mempunyai kualifikasi dan menyediakan prasarana dan sarana yang memadai. Kegiatan dalam pelaksanaan rencana K3 paling sedikit meliputi:

1. Tindakan Pengendalian

Tindakan pengendalian harus diselenggarakan oleh setiap perusahaan terhadap kegiatan-kegiatan, produk barang dan jasa yang dapat menimbulkan risiko kecelakaan dan penyakit akibat kerja. Tindakan pengendalian dilakukan dengan mendokumentasikan dan melaksanakan kebijakan standar bagi tempat kerja, perancangan pabrik dan bahan, dan prosedur dan instruksi kerja untuk mengatur dan mengendalikan kegiatan produk barang dan jasa.

Pengendalian risiko kecelakaan dan penyakit akibat kerja dilakukan melalui identifikasi potensi bahaya, penilaian risiko untuk menetapkan besar kecilnya suatu risiko yang telah diidentifikasi sehingga digunakan untuk menentukan prioritas pengendalian terhadap tingkat risiko kecelakaan atau penyakit akibat kerja, serta tindakan pengendalian.

2. Perancangan dan Rekayasa

Tahap perancangan dan rekayasa meliputi: Pengembangan, verifikasi, tinjauan ulang, validasi, dan penyesuaian. Dalam pelaksanaan perancangan dan rekayasa harus memperhatikan unsur-unsur identifikasi potensi bahaya; prosedur penilaian dan pengendalian risiko kecelakaan dan penyakit akibat kerja; dan personil yang memiliki kompetensi kerja harus ditentukan dan diberi wewenang dan tanggung jawab yang jelas untuk melakukan verifikasi persyaratan SMK3.

3. Prosedur dan Instruksi Kerja

Prosedur dan instruksi kerja harus dilaksanakan dan ditinjau ulang secara berkala terutama jika terjadi perubahan peralatan, proses atau bahan baku yang digunakan oleh personal dengan melibatkan para pelaksana yang memiliki kompetensi kerja dalam menggunakan prosedur.

4. Penyerahan Sebagian Pelaksanaan Pekerjaan

Perusahaan yang akan menyerahkan sebagian pelaksanaan pekerjaan kepada perusahaan lain harus menjamin bahwa perusahaan lain tersebut memenuhi persyaratan K3. Verifikasi terhadap persyaratan K3 tersebut

dilakukan oleh personal yang kompeten dan berwenang serta mempunyai tanggung jawab yang jelas.

5. Pembelian/Pengadaan Barang dan Jasa

Sistem pembelian/pengadaan barang dan jasa harus terintegrasi dalam strategi penanganan pencegahan kecelakaan dan penyakit akibat kerja; menjamin agar produk barang dan jasa serta mitra kerja perusahaan memenuhi persyaratan K3; dan pada saat barang dan jasa diterima di tempat kerja, perusahaan harus menjelaskan kepada semua pihak yang akan menggunakan barang dan jasa tersebut mengenai identifikasi, penilaian dan pengendalian risiko kecelakaan dan penyakit akibat kerja.

6. Produk Akhir

Produk akhir berupa barang atau jasa harus dapat dijamin keselamatannya dalam pengemasan, penyimpanan, pendistribusian, dan penggunaan serta pemusnahannya.

7. Upaya Menghadapi Keadaan Darurat Kecelakaan dan Bencana Industri

Perusahaan harus memiliki prosedur sebagai upaya menghadapi keadaan darurat kecelakaan dan bencana industri. Prosedur menghadapi keadaan darurat harus diuji secara berkala oleh personil yang memiliki kompetensi kerja, dan untuk instalasi yang mempunyai bahaya besar harus dikoordinasikan dengan instansi terkait yang berwenang untuk mengetahui kehandalan pada saat kejadian yang sebenarnya.

8. Rencana dan Pemulihan Keadaan Darurat

Dalam melaksanakan rencana dan pemulihan keadaan darurat setiap perusahaan harus memiliki prosedur rencana pemulihan keadaan darurat secara cepat untuk mengembalikan pada kondisi yang normal dan membantu pemulihan tenaga kerja yang mengalami trauma.

d. Pemantauan dan Evaluasi Kinerja K3

Pemantauan dan evaluasi kinerja K3 dilaksanakan di perusahaan meliputi:

1. Pemeriksaan, Pengujian, dan Pengukuran

Pemeriksaan, pengujian, dan pengukuran harus ditetapkan dan dipelihara prosedurnya sesuai dengan tujuan dan sasaran K3 serta frekuensinya disesuaikan dengan obyek mengacu pada peraturan dan standar yang berlaku.

2. Audit Internal SMK3

Audit internal SMK3 harus dilakukan secara berkala untuk mengetahui keefektifan penerapan SMK3. Audit SMK3 dilaksanakan secara sistematis dan independen oleh personil yang memiliki kompetensi kerja dengan menggunakan metodologi yang telah ditetapkan.

Frekuensi audit harus ditentukan berdasarkan tinjauan ulang hasil audit sebelumnya dan bukti sumber bahaya yang didapatkan di tempat kerja. Hasil audit harus digunakan oleh pengurus dalam proses tinjauan ulang manajemen. Hasil temuan dari pelaksanaan pemantauan dan evaluasi kinerja serta audit SMK3 harus didokumentasikan dan digunakan untuk tindakan perbaikan dan pencegahan.

e. Peninjauan dan Peningkatan Kinerja SMK3

Untuk menjamin kesesuaian dan keefektifan yang berkesinambungan guna pencapaian tujuan SMK3, pengusaha dan/atau pengurus perusahaan atau tempat kerja harus melakukan tinjauan ulang terhadap penerapan SMK3 secara berkala dan tinjauan ulang SMK3 harus dapat mengatasi implikasi K3 terhadap seluruh kegiatan, produk barang dan jasa termasuk dampaknya terhadap kinerja perusahaan. Tinjauan ulang penerapan SMK3, paling sedikit meliputi:

1. Evaluasi terhadap kebijakan K3
2. Tujuan, sasaran dan kinerja K3
3. Hasil temuan audit SMK3
4. Evaluasi efektifitas penerapan SMK3, dan kebutuhan untuk pengembangan SMK3.

2.2.4 Kriteria SMK3

Penetapan kriteria audit berdasarkan tingkat penilaian penerapan SMK3 itu ada 3 tahapan, yaitu (Kemnaker, 2014) :

1. Penilaian tingkat awal : 64 Kriteria
2. Penilaian tingkat transisi : 122 Kriteria
3. Penilaian tingkat lanjutan : 166 Kriteria

Selain itu, penetapan kriteria audit berdasarkan Tingkat Pencapaian dalam penerapan SMK3, yaitu (Kemnaker, 2014) :

1. Pencapaian penerapan 0-59% (Kurang)
2. Pencapaian penerapan 60-84% (Baik)
3. Pencapaian penerapan 85-100% (Memuaskan)

2.2.5 Penilaian Tingkat Penerapan dan Ketentuan Penilaian Hasil Audit SMK3

Menurut Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2014 Tentang Penyelenggaraan Penilaian Penerapan Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja, penilaian penerapan SMK3 atau audit SMK3 ialah pemeriksaan secara sistematis dan independen terhadap pemenuhan kriteria yang telah ditetapkan untuk mengukur suatu hasil kegiatan yang telah direncanakan dan dilaksanakan dalam penerapan SMK3 di perusahaan.

Penilaian terhadap kriteria Audit SMK3 meliputi kategori kritikal, mayor; dan minor. Kategori kritikal, ditetapkan terhadap temuan pada peralatan/mesin/pesawat/instalasi/bahan, cara kerja, sifat kerja, lingkungan kerja dan proses kerja yang dapat menimbulkan korban jiwa. Kategori kritikal harus ditindaklanjuti dengan tindakan koreksi paling lambat dalam jangka waktu 1x24 jam (Kemnaker, 2014).

Kategori mayor, ditetapkan terhadap beberapa temuan yaitu tidak terpenuhinya peraturan perundang-undangan di bidang keselamatan dan kesehatan kerja, tidak melaksanakan salah satu prinsip SMK3 dan terdapat temuan minor untuk satu kriteria Audit SMK3 di beberapa lokasi. Kategori mayor harus ditindaklanjuti dengan tindakan koreksi paling lambat dalam jangka waktu 1 (satu) bulan. Sedangkan untuk kategori minor, ditetapkan terhadap ketidakkonsistenan

dalam pemenuhan persyaratan peraturan perundang-undangan, standar, pedoman, dan acuan lainnya (Kemnaker, 2014).

2.2.6 Manfaat Penerapan SMK3

Menurut Syartini (2010), apabila sebuah perusahaan menerapkan SMK3, maka akan mendatangkan beberapa manfaat, yaitu:

- a. Pihak manajemen dapat mengetahui kelemahan-kelemahan unsur sistem operasional sebelum timbul gangguan operasional, kecelakaan, insiden dan kerugian-kerugian lainnya.
- b. Dapat diketahui gambaran secara jelas dan lengkap tentang kinerja K3 di perusahaan.
- c. Dapat meningkatkan pemenuhan terhadap peraturan perundangan bidang K3.
- d. Dapat meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan kesadaran tentang K3, khususnya bagi karyawan yang terlibat dalam pelaksanaan audit.
- e. Dapat meningkatkan produktivitas kerja.

Sedangkan menurut Pangkey, et al (2012) dalam jurnal Penerapan SMK3, manfaat penerapan SMK3 antara lain:

- a. Pihak manajemen dapat mengetahui kelemahan-kelemahan unsur sistem operasional sebelum timbul gangguan operasional, kecelakaan, insiden dan kerugian-kerugian lainnya.
- b. Dapat diketahui gambaran secara jelas dan lengkap tentang kinerja K3 di perusahaan.
- c. Dapat meningkatkan pemenuhan terhadap peraturan perundangan bidang K3.
- d. Dapat meningkatkan pengetahuan, ketrampilan dan kesadaran tentang K3, khususnya bagi karyawan yang terlibat dalam pelaksanaan audit.
- e. Dapat meningkatkan produktivitas kerja.

2.3 Gap analysis

2.3.1 Definisi Gap analysis

Gap analysis adalah tools analisis yang dirancang untuk mengukur perbedaan antara keadaan aktual (*actual state*) atau kinerja organisasi pada selang waktu tertentu dan keadaan yang diinginkan atau potensial di masa depan (Mercadal, 2020).

2.3.2 Tujuan Melakukan Gap analysis

Gap analysis digunakan untuk mengetahui apa yang diperlukan untuk mencapai hasil yang diinginkan serta membantu merancang tindakan dan strategi yang bertujuan untuk mencapai tujuan tersebut. Selain itu, *gap analysis* digunakan untuk membandingkan posisi seseorang saat ini dengan posisi ideal yang diinginkan. Hal ini dapat membantu mengidentifikasi *gaps* di antara kedua keadaan tersebut dan menghasilkan rencana aksi yang akan dilakukan untuk menutup *gap* tersebut (Mercadal, 2020).

2.3.3 Langkah Melakukan *Gap analysis*

Langkah dalam melakukan *gap analysis* bertujuan untuk memastikan *gap analysis* berjalan dengan baik, dan sesuai dengan yang diharapkan. Berikut cara melakukan *gap analysis*:

- a. Menganalisis keadaan saat ini
- b. Menetapkan target di masa depan
- c. Menganalisis kesenjangan
- d. Mengevaluasi solusi
- e. Melakukan perubahan
- f. Monitoring perubahan yang dilakukan

2.3.4 Manfaat Melakukan *Gap analysis*

Penerapan *gap analysis* dapat meningkatkan efisiensi dan lebih memahami bagaimana cara memperbaiki proses dan produk. *Gap analysis* dapat membantu untuk lebih mengoptimalkan bagaimana waktu, uang, dan sumber daya manusia digunakan. Beberapa manfaat dari *gap analysis* adalah sebagai berikut (Mercadal, 2020):

- a. *External benchmarking*, membandingkan hasil dengan kriteria eksternal
- b. *Profit percentage analysis*
- c. *Process improvement*, dapat membantu mengungkap kekurangan proses, sehingga hasil nyata sesuai dengan hasil yang diharapkan.
- d. *Understanding key performance indicators*
- e. *Identifying gaps in the market*
- f. Menyediakan informasi untuk memandu decision makers, sehingga dapat menghasilkan keputusan yang lebih baik

- g. Memberi pandangan yang lebih jelas ke area yang perlu ditingkatkan, seperti efisiensi, produk, profitabilitas, proses, kepuasan pelanggan, kinerja, partisipasi, dan keunggulan kompetitif
- h. Memastikan bahwa project requirements telah dipenuhi

BAB III**METODE PELAKSANAAN****3.1 Lokasi Magang**

Pelaksanaan kegiatan magang ini dapat dilaksanakan di PT Organon Pharma Indonesia Tbk, yang terletak di Jl. Raya Pandaan - Bangil No. KM. 48, Kali Tengah, Karang Jati, Kecamatan Pandaan, Kabupaten Pasuruan, Jawa Timur.

3.2 Waktu Pelaksanaan Magang

Pelaksanaan kegiatan magang dimulai pada 06 Februari – 06 April 2023. Waktu magang disesuaikan dengan jam kerja yang ada di PT Organon Pharma Indonesia Tbk.

Tabel 1. Jadwal Kegiatan Magang Mahasiswa FKM UNAIR di PT Organon Pharma Indonesia Tbk.

No	Kegiatan	2023																Keterangan	
		Januari				Februari				Maret				April					
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
1.	Pengusulan lokasi magang																		Mahasiswa
2.	Pembuatan surat menyurat ke instansi																		Mahasiswa dan Koordinator Magang Departemen
3.	Perizinan magang ke instansi																		Mahasiswa dan Sekretaris Instansi
4.	Konfirmasi penerimaan magang dari instansi																		Mahasiswa dan Sekretaris Instansi
5.	Pelaksanaan magang																		Mahasiswa
6.	Supervisi magang																		Dosen Pembimbing
7.	Penyusunan laporan magang																		Mahasiswa
8.	Konsultasi dosen pembimbing magang																		Mahasiswa dan Dosen Pembimbing
9.	Penyusunan seminar magang																		Mahasiswa

10.	Pelaksanaan seminar magang																		Mahasiswa dan Pembimbing Instansi
11.	Revisi dan pengumpulan laporan magang																		Mahasiswa

3.3 Metode Pelaksanaan Magang

Kegiatan magang merupakan suatu kegiatan pengamatan dan pengaplikasian ilmu di industri atau instansi terkait yang mencakup aktivitas antara lain sebagai berikut:

1. Pengenalan instansi, lingkungan kerja dan budaya di tempat praktik magang serta penyesuaian diri;
2. Partisipasi aktif dengan ikut serta dalam pelaksanaan kegiatan tertentu yang diberikan oleh unit kerja tempat magang mahasiswa;
3. Melakukan observasi, wawancara, dan analisis dari kegiatan yang dilaksanakan selama magang;
4. Pengumpulan data primer dan sekunder di PT. Organon Pharma Indonesia, Tbk.

3.4 Teknik Pengumpulan Data Laporan

Data laporan kegiatan magang yang dikumpulkan berupa data primer dan sekunder.

3.4.1 Data Primer

Data primer diperoleh dengan cara:

1. Melakukan observasi langsung terhadap penerapan kriteria SMK3 di PT. Organon Pharma Indonesia, Tbk.
2. Melakukan tanya jawab/wawancara mendalam kepada karyawan SHE mengenai penerapan kriteria SMK3 di PT. Organon Pharma Indonesia, Tbk.

3.4.2 Data Sekunder

Data sekunder diperoleh dengan cara:

1. Melihat data profil PT. Organon Pharma Indonesia, Tbk.
2. Mendapatkan data dokumen penerapan kriteria SMK3 di PT. Organon Pharma Indonesia, Tbk.
3. Mencari literatur yang relevan.

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN KEGIATAN MAGANG

4.1 PT Organon Pharma Indonesia Tbk

4.1.1 Profil PT Organon Pharma Indonesia Tbk

PT Organon Pharma Indonesia Tbk adalah sebuah perusahaan publik di Indonesia yang bergerak sebagai perusahaan farmasi, dalam hal ini adalah dalam perdagangan, ekspor-impor dan produksi obat-obatan. PT Organon Pharma Indonesia Tbk awalnya didirikan pada 7 Maret 1972 dengan nama PT Essex Indonesia yang merupakan perusahaan patungan antara Bernard Murimboh dan Schering-Plough Corp dan mulai beroperasi pada secara komersial pada awal 1975. Perusahaan ini didirikan berdasarkan Undang-Undang Penanaman Modal Asing No. 1 tahun 1967 yang telah diubah dengan Undang-Undang No. 11 tahun 1970 berdasarkan Akta Notaris No. 17 tanggal 7 Maret 1972 dari Djojo Muljadi, S.H. Pada 29 Maret 1990 nama perusahaan berganti menjadi PT Schering-Plough Indonesia dan pada tahun tersebut pula perusahaan melakukan penawaran saham untuk pertama kalinya. Pada tahun 2022 PT Schering-Plough Indonesia Tbk diakuisisi oleh Merck & Co., dan berubah nama menjadi PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk atau biasa disingkat MSD.

Pada 11 Maret 2020 MSD melakukan *spin-off* atas bisnisnya di bidang kesehatan dan farmasi khusus perempuan, biosimilar dan merek-merek tertentu. Pada 22 Maret 2021 seluruh saham MSD di PT Schering-Plough Indonesia Tbk dilepas kepada Organon & Co. Nama perusahaan kemudian berganti menjadi PT Organon Pharma Indonesia Tbk sejak 6 Januari 2021. Perubahan nama perusahaan ini telah memperoleh persetujuan dari Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia dengan dikeluarkannya Surat keputusan No. AHU-AH.01.03-0024717 pada tanggal 15 Januari 2021 yang disahkan oleh Menteri Kehakiman RI mengenai perubahan nama Perseroan menjadi PT Organon Pharma Indonesia Tbk.

Kata “Organon” berasal dari Bahasa Yunani kuno yang berarti “alat, instrumen untuk membuat atau mengerjakan sesuatu”. Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), organon memiliki arti “alat untuk memperoleh dan mengatur pengetahuan”. PT Organon Pharma Indonesia Tbk membangun fondasi

kuat lebih dari 60 obat-obatan dan produk lainnya di berbagai bidang termasuk kesehatan reproduksi, penyakit jantung, antihipertensi, penyakit parkinson, obat untuk HIV, diabetes melitus, antidepresan, dermatologi, alergi, pereda nyeri, *cholesterol lowering medicine*, dan asma.

4.1.2 Visi, Misi dan Value PT Organon Pharma Indonesia Tbk

a. Visi

We envision a better and healthier every day for every woman.

b. Misi

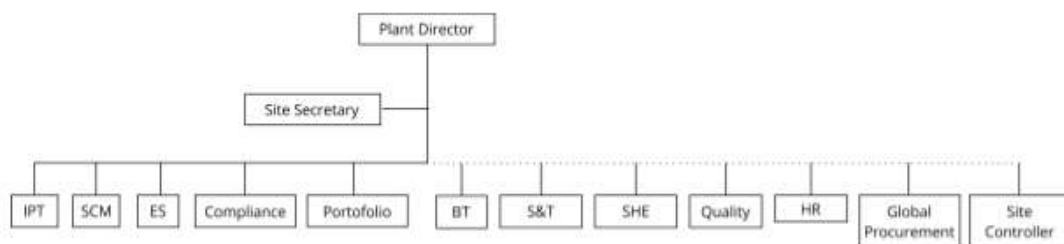
To deliver impactful medicines and solutions for a healthier every day.

c. Values

Our employees take the promise of Organon and turn it into a reality, with a calling to help create what has been missing in the world. Above all, we act with integrity because we are the foundation for what the company will become and our values are how we get things done around here.

4.1.3 Struktur Organisasi PT Organon Pharma Indonesia Tbk

Struktur organisasi berperan untuk mengatur hubungan kerja antar departemen, serta melakukan pembagian dan pengoordinasian tugas dan fungsi masing-masing departemen dalam mencapai tujuan perusahaan. Struktur Organisasi di PT Organon Pharma Indonesia Tbk dapat dilihat pada Gambar 4.1



Gambar 1. Struktur Organisasi PT Organon Pharma Indonesia Tbk

Keterangan:

———— : Bertanggung jawab langsung kepada Plant Director

----- : Departemen yang mendukung kegiatan produksi

IPT : *Integrated Process Team* (Departemen produksi yang terintegrasi dan terdiri dari *supervisor produksi*, *quality assurance IPT*, ES, *warehouse*, dan SCM)

SCM : *Supply Chain Management* (Departemen yang menangani pemesanan material hingga pengiriman produk jadi)

ES : *Engineering Services* (Departemen yang bertugas dalam hal pemeliharaan mesin/peralatan dan fasilitas-bangunan)

BT : *Bussines Technology*

S&T : *Science and Technology* (Departemen yang bertugas melakukan validasi dan kualifikasi)

SHE : *Safety, Health, and Environment* (Departemen yang bertugas dalam hal K3)

Quality Unit : terdiri dari departemen *Quality Assurance* (QA) dan *Quality Control* (QC)

HR : *Human Resource*

4.2 Integrasi Klausul ISO 45001:2018 dengan Kriteria SMK3

Integrasi klausul ISO 45001:2018 dengan kriteria SMK3 dilakukan dengan melihat kesesuaian antara klausul dan kriteria pada setiap standar. Hasil integrasi klausul ISO 45001:2018 dengan kriteria SMK3 dapat dilihat pada tabel 4.1 berikut.

Tabel 4.1. Integrasi Klausul ISO 45001:2018 dengan Kriteria SMK3

No.	Klausul	ISO 45001:2018	Kriteria	SMK3
1. Pembangunan dan Pemeliharaan Komitmen				
1.	5.2	<i>EHS Policy</i>	1.1	Kebijakan K3
	5.3	<i>Organizational roles, responsibilities and authorities</i>	1.2	Tanggung Jawab dan Wewenang Untuk Bertindak
	9.3	<i>Management review</i>	1.3	Tinjauan dan Evaluasi
	5.4	<i>Consultation and Participation of Workers</i>	1.4	Keterlibatan dan Konsultasi Dengan Tenaga Kerja
2. Pembuatan dan Pendokumentasian Rencana K3				
2.	6.1.4	<i>Planning Action</i>	2.1	Rencana Strategi K3
	4.4	<i>OH&S Management System</i>	2.2	Manual SMK3
	6.1.3	<i>Determination of legal requirements and other requirements</i>	2.3	Peraturan perundangan dan persyaratan lain dibidang K3
	9.1.2	<i>Evaluation of Compliance</i>		
	7.3	<i>Awareness</i>	2.4	Informasi K3
	7.4.2	<i>Internal Communication</i>		
	7.4.3	<i>External Communication</i>		

No.	Klausul	ISO 45001:2018	Kriteria	SMK3
3. Pengendalian Perancangan dan Peninjauan Kontrak				
3.	8.1.3	<i>Management of change</i>	3.1	Pengendalian Perancangan
	8.1.4	<i>Procurement</i>	3.2	Peninjauan Kontrak
4. Pengendalian Dokumen				
4.	7.5.3	<i>Control of Documented Information</i>	4.1	Persetujuan, Pengeluaran dan Pengendalian Dokumen
	7.5.2	<i>Creating and Updating</i>	4.2	Perubahan dan Modifikasi Dokumen
5. Pembelian dan Pengendalian Produk				
5.	8.1.4	<i>Procurement</i>	5.1	Spesifikasi Pembelian Barang dan Jasa
			5.2	Sistem Verifikasi Barang dan Jasa Yang Telah Dibeli
			5.3	Pengendalian Barang dan Jasa Yang Dipasok Pelanggan
			5.4	Kemampuan Telusur Produk
6. Keamanan Bekerja Berdasarkan SMK3				
6.	8.1.1	<i>General</i>	6.1	Sistem Kerja
	8.1.2	<i>Eliminating hazards and reducing OH&S risks</i>		
	9.1.1	<i>General</i>	6.2	Pengawasan
	7.2	<i>Competence</i>	6.3	Seleksi dan Penempatan Personil
	8.1.2	<i>Eliminating Hazard and Reducing OH&S Risks</i>	6.4	Area Terbatas
	8.1.3	<i>Management of Change</i>	6.5	Pemeliharaan, Perbaikan, dan Perubahan Sarana Produksi
	8.1.4	<i>Procurement</i>	6.6	Pelayanan
	8.2	<i>Emergency Preparedness And Response</i>	6.7	Kesiapan Untuk Menangani Keadaan Darurat
			6.8	Pertolongan Pertama Pada Kecelakaan
6.9			Rencana dan Pemulihan Keadaan Darurat	
7. Standar Pemantauan				
7.	6.1.2.1	<i>Hazard Identification</i>	7.1	Pemeriksaan Bahaya
	9.1	<i>Monitoring, measurement, analysis and performance evaluation</i>	7.2	Pemantauan/Pengukuran Lingkungan Kerja
			7.3	Peralatan Pemeriksaan/Inspeksi, Pengukuran dan Pengujian
	9.1	<i>Monitoring, measurement, analysis and performance evaluation</i>	7.4	Pemantauan Kesehatan Tenaga Kerja
8. Pelaporan dan Perbaikan Kekurangan				
8.	10.2	<i>Incident, Nonconformity, and Corrective Action</i>	8.1	Pelaporan Bahaya
			8.2	Pelaporan Kecelakaan

No.	Klausul	ISO 45001:2018	Kriteria	SMK3
			8.3	Pemeriksaan dan pengkajian Kecelakaan
			8.4	Penanganan Masalah
9. Pengelolaan Material dan Perpindahannya				
9.	8.1	<i>Operational Planning and Control</i>	9.1	Penanganan Secara Manual dan Mekanis
			9.2	Sistem Pengangkutan, Penyimpanan dan Pembuangan
	6.1.2.1	<i>Hazard Identification</i>	9.3	Pengendalian Bahan Kimia Berbahaya (BKB)
	<i>Operational Planning and Control</i>			
10. Pengumpulan Dan Penggunaan Data				
10.	7.5	<i>Documented Information</i>	10.1	Catatan K3
	7.5	<i>Documented Information</i>	10.2	Data dan Laporan K3
	7.4.2	<i>Internal Communication</i>		
11. Pemeriksaan SMK3				
11.	9.2	Internal Audit	11.1	Audit Internal SMK3
12. Pengembangan Keterampilan dan Kemampuan				
12.	7.2	<i>Competence</i>	12.1	Strategi Pelatihan
			12.2	Pelatihan Bagi Manajemen dan Penyelia
			12.3	Pelatihan Bagi Tenaga Kerja
			12.4	Pelatihan Pengenalan dan Pelatihan Untuk Pengunjung dan Kontraktor
			12.5	Pelatihan Keahlian Khusus

4.3 Gap analysis Kriteria 1.1 – 1.2 SMK3 di PT Organon Pharma Indonesia Tbk

4.3.1 Gap analysis Kriteria 1.1 Kebijakan K3

Kriteria 1.1 terdiri dari 5 kriteria yaitu:

1. Kriteria 1.1.1: Terdapat kebijakan K3 yang tertulis, bertanggal, ditandatangani oleh pengusaha atau pengurus, secara jelas menyatakan tujuan dan sasaran K3 serta komitmen terhadap peningkatan K3.
2. Kriteria 1.1.2: Kebijakan disusun oleh pengusaha dan/atau pengurus setelah melalui proses konsultasi dengan wakil tenaga kerja.
3. Kriteria 1.1.3: Perusahaan mengkomunikasikan kebijakan K3 kepada seluruh tenaga kerja, tamu, kontraktor, pelanggan, dan pemasok dengan tata cara yang tepat.
4. Kriteria 1.1.4: Kebijakan khusus dibuat untuk masalah K3 yang bersifat khusus.

5. Kriteria 1.1.5: Kebijakan K3 dan kebijakan khusus lainnya ditinjau ulang secara berkala untuk menjamin bahwa kebijakan tersebut sesuai dengan perubahan yang terjadi dalam perusahaan dan dalam peraturan perundang-undangan.

Tabel 5. Rincian *gap analysis* kriteria 1.1 SMK3

Kriteria	Persyaratan	Bukti Objektif	Corrective Action/Preventif Action
1.1.1	Terdapat kebijakan K3 yang tertulis, bertanggal, ditandatangani oleh pengusaha atau pengurus, secara jelas menyatakan tujuan dan sasaran K3 serta komitmen terhadap peningkatan K3.	OGN Pandaan telah memiliki kebijakan K3 yang tertulis dengan no. dokumen DOC-21096, bertanggal 09 November 2022, ditandatangani oleh Plant Director (Andri Soelastyo), secara jelas menyatakan tujuan dan sasaran K3 (Paragraf 1) serta komitmen terhadap peningkatan K3 (Yang tertera pada poin 9 - Perbaikan berkelanjutan)	-
1.1.2	Kebijakan disusun oleh pengusaha dan/atau pengurus setelah melalui proses konsultasi dengan wakil tenaga kerja	- Dalam penyusunan kebijakan K3L, OGN telah melakukan diskusi dengan tim SHE, tim ISO, <i>Plant Director</i> , dan manajemen. - Konsultasi dengan wakil tenaga kerja belum dilakukan secara official.	(CA) Melakukan meeting dengan perwakilan serikat untuk mengkomunikasikan sekaligus meninjau ulang isi dari kebijakan K3L OGN. (PA) Mengupdate SHE Diary pada aktivitas <i>review SHE Policy</i> dengan menambahkan keterangan pada kolom <i>report & evidences</i> mengenai keterlibatan perwakilan serikat kerja pada saat melakukan <i>review SHE Policy</i> .
1.1.3	Perusahaan mengkomunikasikan kebijakan K3 kepada seluruh tenaga kerja, tamu, kontraktor, pelanggan, dan	OGN Pandaan telah mengkomunikasikan kebijakan K3 kepada. - Tenaga kerja melalui: <i>SBC Tier Card (week 34 2022)</i> , email tanggal 22 November 2022 oleh	(CA) - Mengunggah kebijakan K3L ke website Organon Indonesia yang dapat diakses oleh khalayak umum.

Kriteria	Persyaratan	Bukti Objektif	Corrective Action/Preventif Action
	pemasok dengan tata cara yang tepat.	Organon_ind@organon.com, SHE sharepoint, standing banner, poster, ETQ dokumen (doc number DOC-21096) - Tamu, kontraktor, dan pemasok melalui: safety induction video dan standing banner kebijakan SHE - Pelanggan dan masyarakat umum melalui: Belum ada sistem komunikasi yang tersedia berkelanjutan	- Attach visitor card dengan SHE policy - Update isi video safety induction - Komunikasikan ulang ke semua karyawan - Update visitor card
1.1.4	Kebijakan khusus dibuat untuk masalah K3 yang bersifat khusus.	OGN Pandaan telah memiliki kebijakan khusus K3 yang terangkum dalam SHE MS manual (Doc number F-09840-DOC), program P2 HIV, P2 Covid-19	-
1.1.5	Kebijakan K3 dan kebijakan khusus lainnya ditinjau ulang secara berkala untuk menjamin bahwa kebijakan tersebut sesuai dengan perubahan yang terjadi dalam perusahaan dan dalam peraturan perundang-undangan.	- OGN Pandaan telah melakukan peninjauan ulang secara berkala terkait kebijakan K3 dan kebijakan khusus lainnya dilakukan setiap 3 tahun sekali mengikuti prosedur ETQ (Doc number PR-01112-DOC, Proses Manajemen Lokal Prosedur di ETQ Document Control module). - Bukti tinjau ulang rekaman kebijakan K3 dan kebijakan khusus lainnya dapat dilihat pada materi presentation manajemen review K3 bulanan (Tier 5 slide) - Bukti tinjau ulang kebijakan K3 dan kebijakan khusus lainnya pada meeting ISO klausul 5.2 pada dokumen	-

Kriteria	Persyaratan	Bukti Objektif	Corrective Action/Preventif Action
		konsultasi dengan konsultan	

4.2.2 Gap analysis Kriteria 1.2 Tanggung Jawab dan Wewenang Untuk Bertindak

Kriteria 1.2 terdiri dari 7 kriteria yaitu:

1. Kriteria 1.2.1: Tanggung jawab dan wewenang untuk mengambil tindakan dan melaporkan kepada semua pihak yang terkait dalam Perusahaan di bidang K3 telah ditetapkan, diinformasikan dan didokumentasikan.
2. Kriteria 1.2.2: Penunjukan penanggung jawab K3 harus sesuai peraturan perundang-undangan (struktur organisasi; P2K3; Dokter Hyperkes, regu tim tanggap darurat).
3. Kriteria 1.2.3: Pimpinan unit kerja dalam suatu perusahaan bertanggung jawab atas kinerja K3 pada unit kerjanya.
4. Kriteria 1.2.4: Pengusaha atau pengurus bertanggung jawab secara penuh untuk menjamin pelaksanaan SMK3
5. Kriteria 1.2.5: Petugas yang bertanggung jawab untuk penanganan keadaan darurat telah ditetapkan dan mendapatkan pelatihan.
6. Kriteria 1.2.6: Perusahaan mendapatkan saran-saran dari para ahli di bidang K3 yang berasal dari dalam dan/atau luar perusahaan.
7. Kriteria 1.2.7: Kinerja K3 termuat dalam laporan tahunan perusahaan atau laporan lain yang setingkat.

Tabel 4. Rincian *gap analysis* kriteria 1.2 SMK3

Kriteria	Persyaratan	Bukti Objektif	Corrective Action/Preventif Action
1.2.1	Tanggung jawab dan wewenang untuk mengambil tindakan dan melaporkan kepada semua pihak yang terkait dalam Perusahaan/Plant/Division di bidang	- OGN Pandaan berkomitmen untuk memiliki tanggung jawab dan wewenang untuk mengambil tindakan dan melaporkan kepada semua pihak yang terkait dalam Perusahaan di bidang K3, yang ditetapkan pada dokumen SHE	-

Kriteria	Persyaratan	Bukti Objektif	<i>Corrective Action/Preventif Action</i>
	K3 telah ditetapkan, diinformasikan dan di dokumentasikan	<p><i>Responsibility, Accountability, Commitment, and Authority</i> (PR-05286-DOC), dan standar training investigation (SOP-EHS-06), <i>jobdesc</i> pekerja (aspek K3),</p> <p>- Dokumen tanggung jawab dan wewenang tersebut telah diinformasikan kepada karyawan melalui <i>Training Investigation</i> SOP-EHS-06)</p>	
1.2.2	Penunjukan penanggung jawab K3 harus sesuai peraturan perundang-undangan (struktur organisasi; P2K3; Dokter Hyperkes, regu tim tanggap darurat)	<p>OGN Pandaan telah melakukan penunjukan penanggung jawab K3 sesuai peraturan perundang-undangan yang terdiri dari:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Struktur organisasi (dokumen oct 2022) - P2K3 pada dokumen Keputusan Kepala Disnaker No 566/234/P2K3/108.5-PSN/V/2019 tentang pengesahan P2K3 di perusahaan - Dokter perusahaan tertuang pada kontrak dokter perusahaan (bukti kontrak belum diberikan) - Regu tim tanggap darurat pada dokumen Emergency call dan Emergency Management Organization (PR-05813-DOC) 	<p>(CA)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Melakukan <i>update</i> struktur organisasi perusahaan - Melakukan <i>update</i> P2K3 perusahaan dengan <i>Director Plant</i> dan pengurus yang baru - Meminta kontrak dokter hyperkes
1.2.3	Pimpinan unit kerja dalam suatu perusahaan bertanggung jawab atas kinerja K3 pada unit kerjanya	OGN Pandaan memiliki tanggung jawab atas kinerja K3 pada unit masing-masing, tertuang pada job description supervisor level pada ETQ	-
1.2.4	Pengusaha atau pengurus bertanggung jawab secara penuh untuk menjamin pelaksanaan SMK3 (Program K3 ditandatangani oleh	OGN Pandaan telah secara penuh menjamin pelaksanaan SMK3 yang tertuang pada <i>job description Plant Director</i> pada point b dari <i>Principle Objective of Position</i> (PR-22287-DOC) & SHE MS Manual poin 5.1	-

Kriteria	Persyaratan	Bukti Objektif	<i>Corrective Action/Preventif Action</i>
	Plant/Div. Manager)	tentang kepemimpinan dan komitmen	
1.2.5	Petugas yang bertanggung jawab untuk penanganan keadaan darurat telah ditetapkan dan mendapatkan pelatihan	OGN Pandaan telah membentuk petugas IRT yang bertanggung jawab dalam penanganan keadaan darurat, ditetapkan melalui dokumen <i>Emergency call</i> dan <i>Emergency Management Organization</i> (PR-05813-DOC), mendapatkan pelatihan (bukti dokumentasi)	-

BAB V

PEMBAHASAN

5.1 Integrasi Klausul ISO 45001:2018 dengan Kriteria SMK3

Berdasar Tabel 4.1 terlihat bahwa struktur ISO 45001:2018 sangat berbeda dibanding struktur SMK3, meskipun sebagian besar kandungannya tetap sama. Pada klausul ISO 45001:2018 memuat persyaratan yang lebih general sedangkan pada kriteria SMK3 memuat persyaratan yang lebih mendetail. Sehingga tidak semua kriteria SMK3 termuat dalam klausul ISO 45001:2018 dan begitupula sebaliknya.

Setelah dilakukan integrasi antara klausul ISO 45001:2018 dengan kriteria SMK3 didapatkan hasil bahwa klausul ISO 45001:2018 yang paling banyak relevan dengan kriteria SMK3 adalah berada pada klausul 8 yang berisi mengenai *Operation* (dengan 16 klausul yang relevan) dan klausul 7 yang berisi mengenai *Support* (dengan 10 klausul yang relevan). Pada bagian *Operation* berisi mengenai perencanaan operasional perusahaan dan control risiko serta upaya penanganan kegawat darurat. Sedangkan pada bagian *Support* berisi mengenai berbagai komponen sumberdaya pendukung dalam berjalannya suatu perusahaan seperti sumber daya perusahaan, kompetensi sumber daya manusia, komunikasi internal dan eksternal, hingga informasi mengenai dokumentasi.

Sedangkan untuk klausul yang paling sedikit relevan pada saat dilakukan integrasi antara klausul ISO 45001:2018 dengan kriteria SMK3 adalah klausul 4 mengenai konteks organisasi (dengan 1 klausul yang relevan), klausul 5 yang berisi mengenai kepemimpinan dan partisipasi pekerja (dengan 3 klausul yang relevan), serta klausul 10 yang berisi mengenai *improvement* atau peningkatan berkelanjutan dalam suatu perusahaan (dengan 4 klausul yang relevan).

Sehingga berdasarkan hal tersebut diketahui bahwa penerapan SMK3 lebih menitikberatkan pada komponen pendukung perusahaan dan juga kegiatan operasional perusahaan. Hal tersebut sesuai dengan penelitian yang dilakukan Tarigan, 2020 dimana Keselamatan dan kesehatan kerja merupakan masalah penting dalam setiap proses operasional yang dijabarkan dalam Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja (SMK3) (Tarigan, 2021).

Fungsi dilakukan integrasi antara klausul ISO 45001:2018 dengan kriteria SMK3 adalah untuk melihat hubungan dan keterkaitan antar standar. Sehingga konsepnya dapat saling berhubungan satu dengan yang lain dengan berbagai cara yang sesuai dengan keperluan. Selain itu, diharapkan dengan adanya integrasi dapat menghasilkan perbaikan standar secara menyeluruh yang dapat melengkapi satu sama lain sehingga hasil yang didapatkan bisa lebih tepat dan akurat (Kurniawan, 2018). Lebih tepat dan akurat yang dimaksud dalam konteks menerapkan standar pada perusahaan yang diharapkan dapat sebagai kerangka kerja yang dapat menyempurnakan standar keselamatan pekerja, sehingga dapat mengurangi risiko kerja dan menciptakan kondisi kerja yang lebih baik dan lebih aman (Darmawati, 2018).

5.2 Gap analysis Kriteria 1.1 – 1.2 SMK3 di PT Organon Pharma Indonesia Tbk

5.2.1 Kriteria 1.1 – Kebijakan K3

Berdasarkan Tabel 4.2 diketahui bahwa untuk penerapan kriteria 1.1 yang berisi mengenai kebijakan K3 yang telah diterapkan di PT Organon Pharma Indonesia Tbk sudah cukup baik. Hal tersebut diperoleh sebanyak 60% atau 3 dari 5 kriteria yang tidak memerlukan tindakan *corrective action* maupun *preventif action*. Dimana hal tersebut mengindikasikan bukti dokumen dan penerapan yang dilakukan perusahaan terhadap kriteria 1.1 telah terlaksana dan terpenuhi dengan baik.

Namun untuk 2 kriteria yang masih perlu dilakukan upaya *corrective action* dan *preventif action* berada pada kriteria 1.1.2 dimana diperlukan upaya *corrective action* berupa *meeting* dengan perwakilan serikat untuk mengkomunikasikan sekaligus meninjau ulang isi dari kebijakan K3L OGN. Peran pekerja dalam perumusan maupun peninjauan kebijakan K3L diperlukan karena setiap tenaga kerja maupun orang lain yang berada dalam lingkup tempat kerja harus berperan serta dalam menjaga dan mengendalikan keselamatan dan kesehatan kerja di perusahaan (Pangkey, 2012). Sedangkan upaya *preventif action* agar kejadian tersebut tidak terulang kembali dilakukan dengan cara melakukan *update SHE Diary* pada aktivitas *review SHE Policy* dengan menambahkan keterangan pada

kolom *report and evidences* mengenai keterlibatan perwakilan serikat kerja pada saat melakukan *review SHE Policy*.

Kemudian pada kriteria 1.1.3 diperlukan upaya *corrective action* berupa melakukan *update* pada isi *safety induction* untuk menyesuaikan dengan keadaan saat ini, melakukan *update* pada *visitor card* dengan menambahkan SHE policy agar tamu, kontraktor, dan pemasok dapat membaca dan memahami SHE policy di perusahaan. Selain itu perlu dilakukan upaya mengkomunikasikan ulang terkait kebijakan K3L di perusahaan kepada semua karyawan untuk *refresh* dan mengingatkan ulang kembali kepada pekerja mengenai SHE policy di perusahaan.

Kriteria lain selain kriteria 1.1.2 dan 1.1.3 telah terpenuhi dengan baik yang ditandai dengan bukti dokumen lengkap dan sesuai dengan kriteria. Namun terdapat dokumen bukti yang sudah ada tetapi belum dimasukkan seperti dokumen SOP perusahaan berdasarkan SN Organon untuk melengkapi dokumen bukti pada kriteria 1.1.4. Sehingga dokumen tersebut perlu ditambahkan untuk membuat dokumen bukti menjadi lebih lengkap.

5.2.2 Kriteria 1.2 – Tanggung Jawab dan Wewenang untuk Bertindak

Berdasarkan Tabel 4.3 diketahui bahwa untuk penerapan kriteria 1.2 yang berisi mengenai tanggung jawab dan wewenang untuk bertindak yang telah diterapkan di PT Organon Pharma Indonesia Tbk sudah baik. Hal tersebut diperoleh sebanyak 80% atau 4 dari 5 kriteria yang tidak memerlukan tindakan *corrective action* maupun *preventif action*. Dimana hal tersebut mengindikasikan bukti dokumen dan penerapan yang dilakukan perusahaan terhadap kriteria 1.2 telah terlaksana dan terpenuhi dengan baik.

Untuk kriteria yang masih memerlukan upaya *corrective action* berada pada kriteria 1.2.2 yang berisi bahwa penunjukan penanggung jawab K3 harus sesuai peraturan perundang-undangan. Untuk penunjukkan penanggung jawab K3 di PT Organon Pharma Indonesia Tbk telah sesuai dengan undang-undang yang berlaku, namun terdapat beberapa tindakan *corrective action* yang diperlukan karena pada struktur organisasi masih menggunakan dokumen tahun 2022 dan pada bagian surat keputusan penunjukkan P2K3 sudah tidak *update*. Sehingga upaya *corrective action* yang dapat dilakukan dengan melakukan *update* pada struktur organisasi perusahaan serta melakukan *update* P2K3 perusahaan dengan *Director Plant* dan

pengurus yang baru. Selain itu, untuk bukti kontrak dokter hyperkers perusahaan juga masih belum disampaikan. Dokumen kontrak dokter hyperkes perusahaan diperlukan sebagai dasar bukti bahwa perusahaan telah menerapkan kriteria SMK3 tersebut yang sesuai dengan Permenaker 01 tahun 1976 mengenai kewajiban latihan hyperkes bagi dokter di perusahaan.

Kriteria lain selain kriteria 1.2.2 telah terpenuhi dengan baik yang ditandai dengan bukti dokumen lengkap dan sesuai dengan kriteria. Namun terdapat dokumen bukti yang sudah ada tetapi belum dimasukkan seperti dokumen *job description* pekerja yang memuat K3. Sehingga dokumen tersebut perlu ditambahkan untuk membuat dokumen bukti menjadi lebih lengkap.

BAB VI

PENUTUP

6.1 Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan diperoleh hasil bahwa integrasi antara klausul ISO 45001:2018 dengan kriteria SMK3 didapatkan hasil bahwa klausul ISO 45001:2018 yang paling banyak relevan dengan kriteria SMK3 adalah berada pada klausul 8 yang berisi mengenai *Operation* (dengan 16 klausul yang relevan) dan klausul 7 yang berisi mengenai *Support* (dengan 10 klausul yang relevan). Sedangkan untuk klausul yang paling sedikit relevan pada saat dilakukan integrasi antara klausul ISO 45001:2018 dengan kriteria SMK3 adalah klausul 4 mengenai konteks organisasi (dengan 1 klausul yang relevan), klausul 5 yang berisi mengenai kepemimpinan dan partisipasi pekerja (dengan 3 klausul yang relevan), serta klausul 10 yang berisi mengenai *improvement* atau peningkatan berkelanjutan dalam suatu perusahaan (dengan 4 klausul yang relevan).

Sedangkan untuk hasil *gap analysis* kriteria 1.1 dan 1.2 SMK3 untuk kriteria 1.1 yang berisi mengenai kebijakan K3 yang telah diterapkan di PT Organon Pharma Indonesia Tbk sudah cukup baik. Hal tersebut diperoleh sebanyak 60% atau 3 dari 5 kriteria yang tidak memerlukan tindakan *corrective action* maupun *preventif action*. *Gap* yang terecord berada pada kriteria 1.1.2 dan 1.1.3. Untuk kriteria 1.2 yang berisi mengenai tanggung jawab dan wewenang untuk bertindak yang telah diterapkan di PT Organon Pharma Indonesia Tbk sudah baik. Hal tersebut diperoleh sebanyak 80% atau 4 dari 5 kriteria yang tidak memerlukan tindakan *corrective action* maupun *preventif action*. Untuk *gap* yang terecord berada pada kriteria 1.2.2

6.2 Saran

Berdasarkan dari hasil penelitian di lapangan maka penulis bermaksud memberikan saran yang mudah-mudahan dapat bermanfaat, yaitu sebagai berikut:

1. Bagi PT Organon Pharma Indonesia Tbk
 - a. Dapat digunakan menjadi dasar dalam menentukan kesiapan perusahaan untuk melaksanakan audit SMK3.
 - b. Dapat menjadi bahan evaluasi dan dasar dalam menentukan kebijakan ataupun upaya terkait kebijakan SMK3 di perusahaan.
 - c. Dalam menyusun kebijakan K3L perusahaan sebaiknya selalu melibatkan

wakil tenaga kerja.

- d. Pelaksanaan sosialisasi kebijakan K3 dan berbagai informasi tentang K3 dilakukan secara terus menerus dan rutin oleh pihak manajemen dengan melibatkan semua unsur dalam perusahaan agar penerapan SMK3 di perusahaan dapat berjalan dengan baik.
2. Bagi peneliti selanjutnya
- a. Diharapkan bagi penulis selanjutnya agar melakukan kajian ulang mengenai integrasi klausul ISO 45001:2018 dengan kriteria SMK3.
 - b. Selain itu diharapkan penulis juga dapat memberikan rekomendasi yang lebih mendetail terkait pelaksanaan *gap analysis* SMK3 di perusahaan.

DAFTAR PUSTAKA

- Aji, A. P. 2022. Analisis Implementasi Smk3 Dengan Metode *Gap analysis* Pada PT Toyota Motor Manufacturing Indonesia. *Industrial Engineering Online Journal*, 11(3).
- Darmawati, S. Widjanarko, Hiswara, E. 2018. Sistem Manajemen Batan Dan Penerapan ISO 45001:2018. Seminar Nasional SDM Teknologi Nuklir.
- Disnekrtrans. 2020. Kenali ISO 45001 Tahun 2018 Sebagai Pengganti OHSAS 18001. Dalam <https://disnakertrans.bantenprov.go.id/Berita/topic/267>. Diakses pada 5 April 2023.
- Fridayanti, N., & Kusumasmoro, R. 2016. Penerapan Keselamatan Dan Kesehatan Kerja Di PT Ferron Par Pharmaceuticals Bekasi. *Jurnal Administrasi Kantor*, 4(1), 211-234.
- Kemnaker. 2014. Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2014 Tentang Penyelenggaraan Penilaian Penerapan Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja.
- Kurniawan, H., Rosidi, A., & Al Fatta, H. 2017. Integrasi Sistem Informasi Akademik STMIK Pontianak Dengan Metode Togaf Architecture Development Method. *Sisfotenika*, 8(1), 1-12.
- Marlina, L., & Rizal, R. 2016. Penerapan Smk3 Di Lingkungan Kerja Manufaktur Produk Makanan Dan Minuman. *Bina Teknika*, 12(1), 1-10.
- Masjuli., Taufani, A., Kasim, A.A. 2019. Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja Berbasis SNI ISO 45001:2018. BSN: Tangerang Selatan.
- Mercadal, T., PhD. 2020. *Gap analysis*. Salem Press Encyclopedia.
- Pangkey, F., Malingkas, G. Y., & Walangitan, D. R. O. 2012. penerapan sistem manajemen keselamatan dan kesehatan kerja (SMK3) pada proyek konstruksi di indonesia (studi kasus: Pembangunan Jembatan Dr. Ir. Soekarno-Manado). *Jurnal Ilmiah Media Engineering*, 2(2).
- Tarigan, S. 2021. Penerapan sistem manajemen keselamatan dan kesehatan kerja (SMK3) pada industri pengolahan minyak kelapa sawit. *Jurnal Prima Medika Sains*, 3(1), 1-5.

Yoshana, A., Putra, M. F., & Setiowati, R. 2022. *Gap analysis* Penerapan Sistem Manajemen K3 ISO 45001: 2018 di PT. Citra Abadi Sejati (CAS). *Jurnal Teknologi dan Manajemen*, 20(1), 17-26.

Yuliandi, C. D., & Ahman, E. 2019. Penerapan Keselamatan Dan Kesehatan Kerja (K3) Di Lingkungan Kerja Balai Inseminasi Buatan (Bib) Lembang. *Penerapan Keselamatan Dan Kesehatan Kerja (K3) Di Lingkungan Kerja Balai Inseminasi Buatan (Bib) Lembang*, 18(2), 98-109.

LAMPIRAN

Lampiran- 1. *Gap analysis* Kriteria SMK3 1.1 Kebijakan K3

<i>Document Control Mandatory Based on ISO 14001:2018 Requirements</i>	<i>Requirement</i>	Kriteria	<i>Document Control Mandatory Based on PP No. 50/2012 Requirements</i>	Kriteria	<i>Requiremen</i>	<i>Objective Evidences</i>
<i>EHS Policy</i>	<i>a) Includes a commitment to provide safe and healthy working conditions for the prevention of workrelated injury and ill health and is</i>	1.1	Kebijakan K3	1.1.1	Terdapat kebijakan K3 yang tertulis, bertanggal, ditandatangani oleh pengusaha atau pengurus, secara jelas menyatakan tujuan dan sasaran K3 serta komitmen terhadap peningkatan K3	OGN Pandaan telah memiliki kebijakan K3 yang tertulis dengan no. dokumen DOC-21096, bertanggal 09 November 2022, ditandatangani oleh Plant Director (Andri Soelastyo), secara jelas menyatakan tujuan dan sasaran K3 (Paragraf 1) serta komitmen terhadap

<p><i>appropriate to the purpose, size and context of the organization and to the specific nature of its OH&S risks and OH&S opportunities;</i></p> <p><i>b) Provides a framework for setting the OH&S objectives;</i></p> <p><i>c) Includes a commitment to</i></p>					<p>peningkatan K3 (Yang tertera pada poin 9-Perbaikan berkelanjutan)</p>
	1.1.2	<p>Kebijakan disusun oleh pengusaha dan/atau pengurus setelah melalui proses konsultasi dengan wakil tenaga kerja</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dalam penyusunan kebijakan K3L, OGN telah melakukan diskusi dengan tim SHE, tim ISO, Plant Director, dan manajemen. - Konsultasi dengan wakil tenaga kerja belum dilakukan secara official. 		
	1.1.3	<p>Perusahaan/Plant/Division mengkomunikasikan kebijakan K3 kepada seluruh tenaga kerja, tamu, kontraktor, pelanggan, dan pemasok dengan tata cara</p>	<p>OGN Pandaan telah mengkomunikasikan kebijakan K3 kepada.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tenaga kerja melalui: SBC Tier Card (week 34 2022), email tanggal 22 November 		

<p><i>fulfil legal requirements and other requirements;</i></p> <p><i>d) Includes a commitment to eliminate hazards and reduce OH&S risks [8.1.2)</i></p> <p><i>;</i></p> <p><i>e) Includes a commitment to continual improvement of the OH&S management system;</i></p>				yang tepat	2022 oleh Organon_ind@organon.com, SHE sharepoint, standing banner, poster, ETQ dokumen (doc number DOC-21096) - Tamu, kontraktor, dan pemasok melalui: safety induction video dan standing banner kebijakan SHE - Pelanggan dan masyarakat umum melalui: Belum ada sistem komunikasi yang tersedia berkelanjutan
				1.1.4	Kebijakan khusus dibuat untuk masalah K3 yang bersifat khusus

	<p>f) <i>Includes a commitment to consultation and participation of workers, and, where they exist, workers' representatives.</i></p>			<p>1.1.5</p>	<p>Kebijakan K3 dan kebijakan khusus lainnya ditinjau ulang secara berkala untuk menjamin bahwa kebijakan tersebut sesuai dengan perubahan yang terjadi dalam perusahaan dan dalam peraturan perundangundangan</p>	<ul style="list-style-type: none"> - OGN Pandaan telah melakukan peninjauan ulang secara berkala terkait kebijakan K3 dan kebijakan khusus lainnya dilakukan setiap 3 tahun sekali mengikuti prosedur ETQ (Doc number PR-01112-DOC, Proses Manajemen Lokal Prosedur di ETQ Document Control module). - Bukti tinjau ulang rekaman kebijakan K3 dan kebijakan khusus lainnya dapat dilihat pada materi presentation manajemen review K3 bulanan (Tier 5 slide) - Bukti tinjau ulang
--	---	--	--	--------------	--	---

						kebijakan K3 dan kebijakan khusus lainnya pada meeting ISO clausul 5.2 pada dokumen konsultasi dengan konsultan
--	--	--	--	--	--	---

Lampiran -2. Gap analysis Kriteria SMK3 1.2 Tanggung Jawab dan Wewenang Untuk Bertindak

<i>Document t Control Mandatory Based on ISO 14001:2018 Requirements</i>	<i>Requirement</i>	Kriteria	<i>Document Control Mandatory Based on PP No. 50/2012 Requirements</i>	Kriteria	<i>Requiremen</i>	<i>Objective Evidences</i>
<i>Organizational roles, responsibilities and authorities</i>	<i>Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles within the OH&S management system are assigned and communicated at</i>	1.2	Tanggung Jawab dan Wewenang Untuk Bertindak	1.2.1	Tanggung jawab dan wewenang untuk mengambil tindakan dan melaporkan kepada semua pihak yang terkait dalam Perusahaan/Plant/Division di bidang K3 telah ditetapkan, diinformasikan dan didokumentasikan	- OGN Panduan berkomitmen untuk memiliki tanggung jawab dan wewenang untuk mengambil tindakan dan melaporkan kepada semua pihak yang terkait dalam Perusahaan di bidang K3, yang ditetapkan pada dokumen SHE Responsibility,

	<p><i>all levels within the organization and maintained as documented information.</i></p> <p><i>Workers at each level of the organization shall assume responsibility for those aspects of the OH&S management system over which they have control.</i></p> <p><i>NOTE While responsibility</i></p>					<p>Accountability, Commitment, and Authority (PR-05286-DOC), dan standar training investigation (SOP-EHS-06), jobdesc pekerja (aspek K3),</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dokumen tanggung jawab dan wewenang tersebut telah diinformasikan kepada karyawan melalui Training Investigation SOP-EHS-06) (bukti record/dokumentasi/daftar hadir training), sampel bukti 3 orang jobdesc memuat K3 (dept. quality, operator IPT (secondary packaging), ES level
--	--	--	--	--	--	---

<p><i>and authority can be assigned, ultimately top management is still accountable for the functioning of the OH&S management system.</i></p> <p><i>Top management shall assign the responsibility and authority for:</i></p> <p><i>a) ensuring that the OH&S management</i></p>					<p>engineer), PCN (mbak gav) (dept. quality, operator IPT (secondary packaging), ES level engineer)</p>
			1.2.2	<p>Penunjukan penanggung jawab K3 harus sesuai peraturan perundang-undangan (struktur organisasi; P2K3; Dokter Hyperkes, regu tim tanggap darurat)</p>	<p>OGN Pandaan telah melakukan penunjukan penanggung jawab K3 sesuai peraturan perundang-undangan yang terdiri dari:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Struktur organisasi (dokumen oct 2022) (perlu update) - P2K3 pada dokumen Keputusan Kepala Disnaker No 566/234/P2K3/108.5-PSN/V/2019 tentang pengesahan P2K3 di perusahaan (perlu update)

<p><i>system conforms to the requirements of this document;</i></p> <p><i>b) reporting on the performance of the OH&S management system to top management.</i></p>					<ul style="list-style-type: none"> - Dokter perusahaan tertuang pada kontrak dokter perusahaan (belum ketemu) - Regu tim tanggap darurat pada dokumen Emergency call dan Emergency Management Organization (PR-05813-DOC)
	1.2.3	Pimpinan unit kerja dalam suatu perusahaan bertanggung jawab atas kinerja K3 pada unit kerjanya	SO dan SSO OGN Pandaan memiliki tanggung jawab atas kinerja K3 pada unit masing-masing, tertuang pada job description supervisor level pada ETQ		
	1.2.4	Pengusaha atau pengurus bertanggung jawab secara penuh untuk menjamin pelaksanaan SMK3 (Program K3 ditandatangani	OGN Pandaan telah secara penuh menjamin pelaksanaan SMK3 yang tertuang pada job description Plant Director pada point b dari Principle Objective		

					oleh Plant/Div. Manager)	of Position (PR-22287-DOC) & SHE MS Manual poin 5.1 tentang kepemimpinan dan komitmen
				1.2.5	Petugas yang bertanggung jawab untuk penanganan keadaan darurat telah ditetapkan dan mendapatkan pelatihan	OGN Pandaan telah membentuk petugas IRT yang bertanggung jawab dalam penanganan keadaan darurat, ditetapkan melalui dokumen Emergency call dan Emergency Management Organization (PR-05813-DOC), mendapatkan pelatihan (bukti record/dokumentasi/daftar hadir training)
				1.2.6	Perusahaan mendapatkan saran-saran dari para ahli di bidang K3 yang berasal dari	- OGN Pandaan mendapatkan saran dari para ahli bidang K3 intra

					dalam dan/atau luar perusahaan	perusahaan melalui SHE internal audit, GSE audit, dan... - OGN pandaan mendapatkan saran bidang K3 dari pihak luar dengan melakukan konsultasi dengan konsultan phytagoras
				1.2.7	Kinerja K3 termuat dalam laporan tahunan perusahaan atau laporan lain yang setingkat	Kinerja K3L OGN Pandaan telah termuat dalam laporan... yang dilakukan setiap... (annual report OGN 22 dan 21)

Lampiran -3. Dokumentasi Pelaksanaan Magang

