

Perancangan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 pada PT Alam Jaya Seafood

Reynaldo Nyoto Widjojo¹, Jani Rahardjo²

Abstract: The research is conducted to plan the Quality Management System of PT Alam Jaya Seafood. PT Alam Jaya Seafood must assure the quality in the form of ISO 9001:2015 certification. After doing the initial gap analysis, the percentage of initial clause fulfillment is 60,31% and the completeness of document is 48,02%. All deficiencies must be met to obtain ISO 9001:2015 certification. PDCA Method is used in planning QMS ISO 9001:2015 design. Initial gap analysis is conducted in the beginning and the end of the research. Besides, the FMEA Method is used to conduct the risk on the company. As the result of this study, it is found that the percentage of clause fulfillment increases to 90,00% and document fulfillment increases to 80,35%.

Keywords: quality management system; ISO 9001:2015 terms; plan do check act method; risk analysis; clause fulfillment; document fulfillment.

Pendahuluan

PT Alam Jaya Seafood adalah perusahaan yang bergerak dalam industri makanan dan bidang eksportir dan pengolah kakap merah dan *seafood* beku. *Seafood* yang diekspor dan diolah memiliki beragam jenis. Jaminan kualitas dari produk-produk ikan PT Alam Jaya Seafood sangat diperhatikan karena tiap jangka waktu tertentu akan dikirimkan seorang representatif dari *Food and Drug Administration* (FDA) untuk memastikan kualitas produk yang akan diekspor oleh perusahaan.

Pemeriksaan tersebut dilakukan untuk menghindari terjadinya kasus keracunan makanan yang disebabkan oleh buruknya kualitas ikan yang diekspor (misalnya pembusukan yang menyebabkan keluarnya zat *hitamine* yang beracun) (Morrow *et al.* [1]). Walaupun PT Alam Jaya sudah diaudit oleh FDA untuk produk yang diekspor ke Amerika, PT Alam Jaya mempunyai pangsa pasar lain yaitu ekspor ke Eropa yang mana dituntut oleh importir Eropa untuk menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015. Jawaban dari permasalahan yang dihadapi oleh PT Alam Jaya Seafood adalah dengan merancang Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO 9001:2015 untuk pemenuhan persyaratan ekspor ke Eropa.

Penyelesaian permasalahan penerapan SMM ISO 9001:2015 dapat memberikan keuntungan berupa jaminan kualitas produk serta layanan yang konsisten, meningkatkan kepuasan pelanggan, membuktikan bahwa sistem manajemen mutu perusahaan sesuai dengan standar internasional, peningkatan terhadap pengendalian manajemen risiko, dan mendapatkan kepercayaan masyarakat terhadap perusahaan yang dijalankan dibuktikan melalui standar yang ada (Istanto [2]).

Sistem manajemen mutu berfungsi sebagai sekumpulan prosedur yang terdokumentasi dengan praktik-praktik standar untuk sebuah manajemen sistem. Arti dari sistem manajemen mutu sendiri adalah cara bagaimana sebuah perusahaan menjaga kualitas produk tetap konsisten, karena itu yang menjadi tujuan penelitian ini adalah membuat rancangan Sistem Manajemen Mutu berdasarkan sertifikasi ISO 9001:2015 (Gasperz [3]). SMM dapat menjamin antara kesesuaian proses dan produk sesuai dengan persyaratan dari standar yang telah ditentukan dan memberikan kepuasan bagi pelanggan. PT Alam Jaya Seafood telah melakukan perancangan SMM ISO 9001:2015, tetapi perancangan tersebut belum melengkapi semua dokumen ISO yang dibutuhkan. Saat ini persentase kelengkapan dokumen sebesar 48,02% dengan kekurangannya sebesar 51,98% dokumen yang belum ada atau dimiliki oleh perusahaan.

^{1,2} Fakultas Teknologi Industri, Jurusan Teknik Industri, Universitas Kristen Petra. Jl. Siwalankerto 121-131, Surabaya 60236. Email: reynaldonyoto23@gmail.com, jani@petra.ac.id

Metode Penelitian

Konsep Mutu dan Manajemen Mutu

Sistem Manajemen Mutu (SMM) adalah filosofi manajemen untuk terus meningkatkan kualitas produk dan proses. SMM berprinsip bahwa kualitas produk dan proses adalah tanggung jawab semua orang yang terlibat dalam pengembangan atau penggunaan produk atau layanan. SMM melibatkan manajemen, tenaga kerja, pemasok, dan bahkan pelanggan, untuk memenuhi atau melampaui harapan pelanggan. Praktik SMM yang umum adalah produk dan desain fungsional produk, manajemen proses, manajemen kualitas pemasok, keterlibatan pelanggan, informasi dan umpan balik, kepemimpinan yang berkomitmen, perencanaan strategis, lintas fungsional pelatihan, dan keterlibatan karyawan.

ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 merupakan standar ISO terbaru untuk SMM yang digunakan untuk menyediakan produk dan layanan yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan perundang-undangan. Standar ini didasari oleh prinsip manajemen mutu dan siklus *Plan, Do, Check, Act* (PDCA) dalam pengaplikasiannya (Cognoscenti [4]). Pengaplikasian standar ini perlu dilakukan agar perusahaan dapat menjamin bahwa pelanggan mendapatkan produk dan layanan berkualitas secara konsisten, apabila hal tersebut tercapai maka akan membawa banyak keuntungan bisnis pada perusahaan.

Prinsip-Prinsip dan Manfaat ISO 9001:2015

Sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 memiliki tujuh prinsip di dalam pengaplikasiannya menurut (Wiguno [5]) sebagai berikut:

1. Fokus pada pelanggan
2. Kepemimpinan
3. Keterlibatan Sumber
4. Pendekatan Proses
5. Perbaikan
6. Keputusan berdasarkan Fakta
7. Manajemen hubungan

Analisis *Strength, Weakness, Opportunity, Threat* (SWOT)

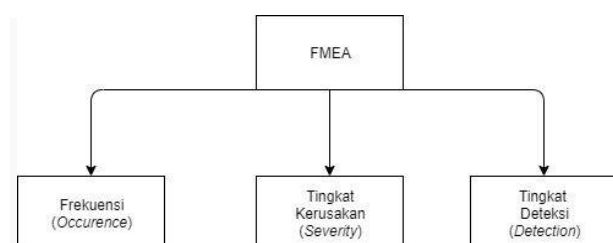
Analisis SWOT merupakan suatu alat yang digunakan untuk merancang strategi dan program kerja suatu perusahaan berdasarkan hasil analisis kondisi internal dan eksternal perusahaan. Analisis kondisi internal perusahaan terdiri dari faktor *strength*, dan *weakness*, sedangkan kondisi eksternal terdiri dari faktor *opportunity*, dan *threat*. Penentuan analisis SWOT yang tepat bagi perusahaan dapat diketahui melalui pendekatan kuantitatif analisis SWOT (BPS [6]).

Gap Analysis

Analisis kesenjangan atau *gap analysis* memiliki pengertian apa yang telah terjadi pada saat ini dengan keinginan atau kondisi tujuan dan penyebab kesenjangan antara keduanya dengan dilakukannya *gap analysis*, maka selanjutnya dapat melakukan identifikasi untuk mengetahui apa yang dibutuhkan untuk menghubungkan kesenjangan yang terjadi.

Failure Mode Effect Analysis (FMEA)

FMEA adalah sebuah metode evaluasi kemungkinan terjadinya sebuah kegagalan dari sebuah sistem, desain, proses atau layanan untuk dibuat langkah penanganannya (Yumaida [7]). Dalam FMEA, setiap kemungkinan kegagalan yang terjadi di-kuantifikasi untuk dibuat prioritas penanganan. Dalam penelitian ini FMEA dilakukan untuk melihat risiko-risiko yang mungkin terjadi pada operasi perawatan dan kegiatan operasional perusahaan. Dalam hal ini ada tiga hal yang membantu menentukan dari gangguan antara lain pada Gambar 1.



Gambar 1. Skema parameter FMEA (Yumaida [7]).

Indikator-indikator yang digunakan adalah *severity*, *occurrence*, dan *detection*. Ketiga nilai indikator ini akan dikalikan dan akan didapatkan nilai *Risk Priority Number* (RPN). Ada 3 tipe tingkatan risiko yaitu RPN < 50 adalah *low risk*, 50 < RPN < 75 adalah *medium risk*, dan RPN > 75 adalah *high risk*.

Indikator-indikator yang digunakan untuk menghitung nilai RPN dari FMEA adalah sebagai berikut:

a. *Occurrence* (O)

Occurrence merupakan frekuensi dari suatu kegagalan. Semakin kecil nilai *occurrence*, semakin kecil juga peluang terjadinya kegagalan, sedangkan apabila nilai *occurrence* semakin besar maka semakin besar juga peluang terjadi kegagalan (Yumaida [7]).

Tabel 1. Skala indikator *occurrence* (Yumaida [7])

Nilai Skala	Deskripsi Frekuensi Risiko
1	Sangat Jarang (1 tahun sekali)
2	Jarang (6 bulan sekali)
3	Sedang (3 bulan sekali)
4	Sering (1 bulan sekali)
5	Sangat Sering (setengah bulan sekali)

Skala untuk indikator *occurrence* atau kemungkinan pada FMEA dapat dilihat pada Tabel 1. Indikator ini memiliki skala dari 1 hingga 5 dengan deskripsinya masing-masing. Apabila nilai mengarah ke angka 1 berarti hampir kemungkinan tidak terjadi dan apabila mengarah ke angka 5 berarti kegagalan pasti selalu terjadi. Semakin besar nilai atau semakin sering terjadi akan mempengaruhi nilai RPN.

b. *Severity* (S)

Severity merupakan efek yang ditimbulkan dari suatu kegagalan di masa yang akan datang. Semakin kecil nilai *severity*, semakin kecil tingkat kerusakan yang ditimbulkan, sedangkan jika nilai *severity* semakin besar maka tingkat keseriusan kerusakan yang ditimbulkan semakin besar (Yumaida [7]).

Tabel 2. Skala indikator *severity* (Yumaida [7])

Nilai Skala	Deskripsi Dampak Risiko
1	Sangat Ringan (masih berjalan normal)
2	Ringan (berjalan dengan perbaikan minor)
3	Sedang (mengalami penurunan kinerja)
4	Besar (memperlambat aktivitas perusahaan)
5	Sangat Besar (tidak dapat beroperasi)

Skala indikator dampak atau *severity* pada FMEA dapat dilihat pada Tabel 2. Skala yang ditetapkan adalah 1-5, jika mengarah ke skala 1 maka dampak yang diakibatkan sangat ringan dan tidak signifikan, sedangkan apabila mengarah ke skala 5 maka dampak yang diakibatkan besar. Dampak yang semakin besar akan mempengaruhi nilai RPN sehingga semakin tinggi.

c. *Detection* (D)

Detection merupakan kemampuan untuk mendeteksi suatu kegagalan sebelum kegagalan terjadi. Semakin kecil nilai *detection* maka kegagalan semakin mudah untuk dideteksi, sedangkan apabila nilai *detection* besar maka kegagalan sulit untuk dideteksi (Yumaida [7]).

Tabel 3. Skala indikator *detection* (Yumaida [7])

Nilai Skala	Deskripsi Dampak Risiko
1	Sangat Mudah Dideteksi (adanya inspeksi, metode, dan program pembantu proses)
2	Mudah Dideteksi (adanya <i>double check</i>)
3	Sedang (Inspeksi dilakukan dengan <i>sampling</i>)
4	Sulit Dideteksi (tidak ada prosedur baku dalam inspeksi)
5	Sangat Sulit Dideteksi (tidak ada metode inspeksi, atau program untuk mendeteksi)

Skala indikator deteksi atau *detection* pada FMEA dapat dilihat pada Tabel 3. Skala yang ditetapkan menggunakan nilai 1-5, apabila nilai mengarah ke nilai 1 maka memiliki arti sangat mudah dideteksi, sedangkan apabila nilai mengarah pada angka 5 memiliki arti risiko tersebut sangat sulit untuk dideteksi. Nilai deteksi berbanding lurus dengan nilai RPN.

Sasaran Mutu atau *Key Performance Indicator* (KPI)

Sasaran mutu atau yang sering disebut dengan *Key Performance Indicator* (KPI) adalah kunci atau indikator penting yang digunakan sebagai alat ukur performa kinerja sebuah perusahaan. KPI digunakan sebagai dasar analisis dalam pengambilan keputusan dan memusatkan target perusahaan pada hal yang penting. Pengelolaan menggunakan KPI dilakukan dengan cara menetapkan target berupa tingkat kerja yang diinginkan dan melakukan evaluasi (SMG [8]). *Top management* harus memastikan bahwa sasaran mutu yang ditetapkan telah sesuai dengan tujuan organisasi.

Bisnis Proses

Bisnis proses merupakan kumpulan entitas yang menggambarkan kegiatan-kegiatan atau aktivitas di dalam organisasi beserta hubungan antar entitas agar dapat lebih mudah dipahami (Weske [9]).

Hasil dan Pembahasan

Analisis Gap Awal

Tabel 4. Analisis *gap* awal dokumen ISO 9001:2015 PT Alam Jaya Seafood

Klausul	Nama Dokumen	Terpenuhi	Persentase
Klausul 4	Visi-Misi Perusahaan	V	90,32%
	Struktur Organisasi	V	
	<i>Interested Party</i>	V	
	Persyaratan Pelanggan	V	
	Dokumen SWOT	V	
	Ruang Lingkup	V	
	<i>Top Management</i>	V	
	Dokumen Bisnis Proses	V	
Klausul 5	<i>Job Description</i>	V	100,00%
	<i>Job Specification</i>	V	
	Kebijakan Mutu	V	
Klausul 6	Identifikasi Risiko	V	45,85%
	Sasaran Mutu	V	
	Metode Kalibrasi	V	
Klausul 7	Daftar Alat Ukur	V	50,00%
	Evaluasi Kalibrasi	X	
	Jadwal <i>Training</i>	V	
	Penilaian Kinerja	V	
	Daftar Dokumen	V	
Klausul 8	Matriks Kompetensi	V	50,00%
	<i>Checksheet QC</i>	V	
	Identifikasi <i>Output</i>	V	
	Keluhan Pelanggan	V	
Klausul 9	Evaluasi <i>Supplier</i>	V	00,00%
	Evaluasi Kinerja	V	
	Audit Internal	V	
	FTKP	V	
Klausul 10	Catatan Tinjauan	X	00,00%
	Analisis Berkelanjutan	X	
Rata-Rata Pemenuhan Klausul			48,02%
Persentase Kelengkapan Dokumen			60,31%

Analisis *gap* dilakukan pada PT Alam Jaya Seafood untuk mengetahui dokumen-dokumen apa saja yang dimiliki dan tidak dimiliki perusahaan sesuai dengan ISO 9001:2015. Analisis *gap* ini akan menjadi langkah awal untuk merancang dokumen-dokumen yang perlu dibuat atau diperbaiki agar sistem manajemen mutu perusahaan menjadi lebih baik dan terstruktur. Pembuatan format analisis *gap* pada Tabel 4 disesuaikan dengan klausul-klausul yang ada pada ISO 9001:2015. Hasil analisis *gap* tersebut didapatkan melalui wawancara dengan pemilik perusahaan dan seluruh *top management* perusahaan. Rangkuman hasil analisis *gap* dapat

dilihat pada Tabel 4. Seperti yang digambarkan dalam Tabel 4 yang mana PT Alam Jaya Seafood memiliki persentase kekurangan dokumen untuk sertifikasi ISO 9001:2015 sebesar 51,98% dan persentase kekurangan dalam pemenuhan klausul sebesar 39,68%, sehingga dokumen yang masih belum dimiliki oleh PT Alam Jaya Seafood harus segera dipenuhi untuk mendapatkan sertifikasi ISO 9001:2015.

Dokumen yang belum dimiliki seperti yang telah disebutkan di Tabel 4 adalah dokumen identifikasi risiko pada klausul 6, Dokumen penilaian kinerja karyawan pada klausul 7, Dokumen informasi keluhan pelanggan, dan dokumen evaluasi kinerja *supplier* pada klausul 8, Dokumen FTKP dan dokumen evaluasi kinerja karyawan pada klausul 9, dan terakhir dokumen analisis pengembangan berkelanjutan pada klausul 10.

Pemenuhan Analisis Gap atau Pembuatan Dokumen

Pada Tabel 4 dapat dilihat bahwa masih terdapat dokumen yang belum terpenuhi untuk sertifikasi ISO 9001:2015 dengan persentase kelengkapan dokumen sebesar 48,02% dan persentase kekurangan dokumen sebesar 51,98%.

Dokumen yang belum terpenuhi adalah beberapa SOP departemen, dokumen identifikasi risiko, dokumen sasaran mutu, dokumen penilaian kerja, evaluasi kalibrasi alat ukur, daftar dokumen internal, matriks kompetensi, dokumen informasi keluhan pelanggan, dokumen evaluasi kinerja *supplier*, dokumen FTKP, dokumen evaluasi kinerja, dokumen audit internal, catatan tinjauan manajemen, dan dokumen analisis pengembangan berkelanjutan.

Visi PT Alam Jaya Seafood

Visi adalah gambaran mengenai cita-cita dan tujuan perusahaan yang akan mendasari banyak strategi perusahaan kedepannya. Visi dibuat dengan berorientasi ke depan dan tidak dibuat hanya berdasarkan kondisi saat ini. Visi dari PT Alam Jaya Seafood adalah “PT Alam Jaya menyediakan ikan laut dan air tawar yang berkualitas dan aman, melalui proses rantai pendinginan yang sempurna untuk memenuhi pasar global”.

Misi PT Alam Jaya Seafood

Misi adalah pernyataan tentang apa yang harus dilakukan oleh perusahaan dalam upaya untuk mewujudkan visi tersebut, yaitu berdasarkan

kebijakan mutu, sasaran mutu, SOP, Instruksi Kerja (IK), dan lain-lain. Misi dari PT Alam Jaya Seafood adalah sebagai berikut:

- Terus meningkatkan kualitas manajemen dan mengembangkan kemampuan sumber daya manusia kami.
- Memenuhi standar keamanan makanan saat ini dan memastikan seluruh produk aman untuk dikonsumsi.
- Memelihara relasi bisnis berkelanjutan.

Analisis SWOT Perusahaan

Analisis SWOT digunakan untuk mengidentifikasi kondisi internal dan eksternal perusahaan. Analisis digunakan untuk mengatur strategi perusahaan yang nantinya dituangkan pada sasaran mutu, kebijakan mutu, SOP, IK, FMEA, dan lain-lain. Nilai SWOT yang dimiliki perusahaan adalah sebagai berikut:

a. Strength

Kekuatan utama yang sekarang dimiliki perusahaan adalah memiliki pengalaman di bidang ekspor perikanan dalam pasar global dan perusahaan sudah memiliki GMP, HACCP, dan SSOP, terlebih lagi perusahaan sudah memiliki *approval number* di beberapa negara.

b. Weakness

Kelemahan utama dari perusahaan adalah proses manajemen perusahaan masih belum berjalan dengan baik, proses administrasi perusahaan belum berjalan dengan baik, dan variasi produk yang tersedia terbatas sehingga kesulitan untuk memenuhi seluruh permintaan pelanggan.

c. Opportunity

Peluang untuk perusahaan dalam berkembang dan lebih maju terbuka sangat lebar yaitu permintaan terhadap *seafood* Indonesia tinggi, baik dari dalam maupun luar negeri, pemerintah memberikan peraturan dan dukungan yang baik terhadap eksportir *seafood*, dan sumber daya perikanan di Indonesia memiliki stabilitas yang tinggi.

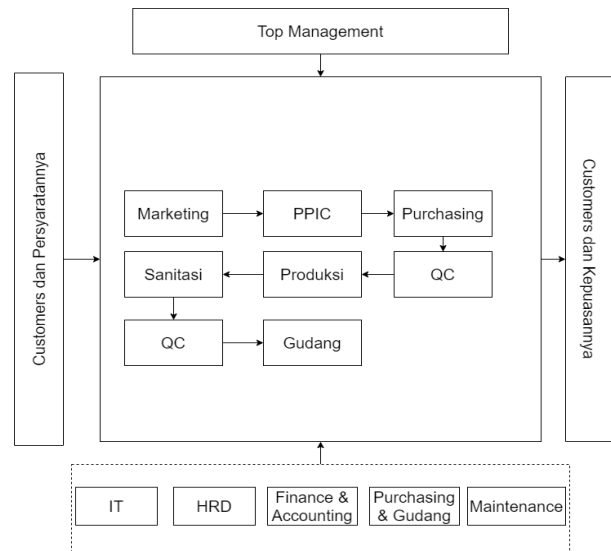
d. Threat

Ancaman yang akan menghambat perusahaan dalam berkembang adalah jumlah perusahaan pesaing cukup banyak, dan persaingan harga yang cukup ketat antara satu perusahaan dengan perusahaan yang lain.

Business Process Perusahaan

Business process dapat menunjukkan alur kerja dan hubungan antar departemen dalam perusahaan. Diagram proses bisnis ini juga

berhubungan dengan *job description* dan *job specification* yang ada dalam perusahaan. Departemen-departemen yang tergambar dalam diagram proses bisnis merupakan departemen-departemen utama. *Business process* dari PT Alam Jaya Seafood dapat dilihat pada Gambar 2.



Gambar 2. *Business process* PT Alam Jaya Seafood

Gambar 2 menunjukkan alur bisnis proses dari PT Alam Jaya Seafood yang mana bisnis proses diawasi oleh *top management* dengan dimulai dari *customer* dengan memberikan pesanan atau *order*, kemudian diterima oleh departemen *marketing*, setelah itu pesanan *customer* diberikan kepada departemen PPIC untuk merencanakan produksi dan berapa jumlah ikan atau alat yang diperlukan kemudian diberikan ke *purchasing* untuk mendapatkan bahan dan alat, setelah didapatkan departemen *purchasing* akan diberikan ke departemen produksi, tetapi sebelum itu dilakukannya pemeriksaan kualitas barang oleh departemen QC terlebih dahulu.

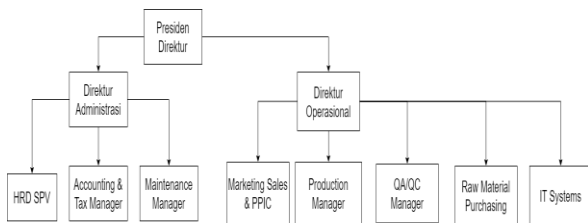
Barang lolos QC akan diberikan ke departemen produksi, sedangkan yang tidak lolos diberikan kembali ke departemen *purchasing* untuk dikembalikan pada *supplier*. Barang yang lolos akan diolah oleh departemen produksi, setelah diolah produk hasil proses produksi akan melalui proses pemeriksaan atau QC dahulu. Setelah semua produk jadi disimpan di dalam gudang, kemudian produk jadi lolos QC akan diberikan kepada *customer*.

Dengan departemen *finance* mencatat barang yang masuk dan keluar yaitu pengeluaran dan pemasukan, departemen *maintenance* melakukan pengecekan rutin terhadap *freezer* dan peralatan-peralatan produksi, departemen IT

mencatat data pesanan *customer* dan biodata *customer*, departemen HRD memantau kinerja pekerja dan menjaga tingkat kepuasan pekerja selalu terpenuhi.

Struktur Organisasi

Perusahaan pastinya memiliki struktur organisasi di dalamnya sebagai gambaran besar kondisi perusahaan dengan menunjukkan siapa saja yang beraktivitas di dalamnya dan memberikan gambaran jelas tentang bagaimana perusahaan tersebut beroperasi. Berikut adalah struktur organisasi lama dari PT Alam Jaya Seafood:



Gambar 3. Struktur organisasi lama PT Alam Jaya Seafood

Gambar 3 menunjukkan struktur organisasi yang lama dengan dibawah oleh presiden direktur dengan belum adanya departemen PPIC dan gudang dengan total 8 departemen, struktur organisasi ini dirasa kurang ideal, oleh karena itu struktur organisasi perusahaan mengalami perbaikan dengan struktur organisasi perusahaan yang mana dibawah oleh direktur utama dan adanya tambahan departemen PPIC dan gudang sehingga total departemen berjumlah 10 departemen untuk bekerja lebih efektif dan efisien.

Job Description dan Job Specification Perusahaan

Di dalam perusahaan pastinya setiap orang memiliki peran dan tanggung jawabnya masing-masing yang biasa disebut *job description* dan *job specification* oleh karena itu di PT Alam Jaya Seafood tentunya memiliki *job description* dan *job specification* pada tiap-tiap departemen di dalamnya dan tidak hanya departemen saja, akan tetapi direktur juga mempunyai *job description* dan *job specification*.

Job description dan *job specification* pada PT Alam Jaya Seafood berisikan departemen jabatan, keterangan jabatan, tujuan jabatan, spesifikasi jabatan, tanggung jawab jabatan. *Form* dan laporan terkait jabatan untuk memberikan gambaran jelas pada pegawai baru pada masa yang akan datang.

Kebijakan Mutu

Pembuatan kebijakan mutu PT Alam Jaya Seafood didasari oleh komitmen manajemen puncak perusahaan serta didasari oleh visi misi perusahaan dan dibuat berdasarkan strategi hasil analisis SWOT untuk diinterpretasikan melalui kebijakan mutu dengan menjunjung tinggi mutu baik produk maupun perusahaan di mata pelanggan. Berikut ini adalah kebijakan mutu PT Alam Jaya Seafood:

- Pemenuhan pesanan sebelum *lateness of shipment*
- Penyediaan produk berkualitas yang aman dikonsumsi dengan menerapkan sistem rantai pendinginan yang baik dengan sertifikasi HACCP
- Menjamin keselamatan dan kesejahteraan karyawan
- Peningkatan ketepatan dan kecepatan pelayanan

Dokumen ini akan dipasang di kantor perusahaan agar karyawan dapat melihat komitmen dari *top management*.

Sasaran Mutu Perusahaan

Sasaran mutu merupakan target yang ingin dicapai perusahaan dan departemen agar perusahaan dapat lebih berkembang dan dapat memenuhi visi dan misi perusahaan, serta kebijakan mutu perusahaan, oleh karena itu sasaran mutu dibuat berdasarkan visi dan misi perusahaan, kebijakan mutu, serta dari strategi hasil analisa SWOT yang telah dibuat.

Sasaran mutu perusahaan dituangkan melalui dokumen sasaran mutu per departemen dengan *list* dokumen sasaran mutu seperti di bawah ini:

- Sasaran Mutu Departemen *Marketing* (FRM/KPI/MKT/001)
- Sasaran Mutu Departemen Gudang (FRM/KPI/GDG/001)
- Sasaran Mutu Departemen *Maintenance* (FRM/KPI/MNT/001)
- Sasaran Mutu Departemen QC (FRM/KPI/QC/001)
- Sasaran Mutu Departemen *Purchasing* (FRM/KPI/PRC/001)
- Sasaran Mutu Departemen Produksi (FRM/KPI/PRD/001)
- Sasaran Mutu Departemen *Finance* (FRM/KPI/FNC/001)
- Sasaran Mutu Departemen *Accounting* (FRM/KPI/ACC/001)
- Sasaran Mutu Departemen PPIC (FRM/KPI/PPIC/001)

- Sasaran Mutu Departemen HRD (FRM/KPI/HRD/001)
- Sasaran Mutu Departemen IT (FRM/KPI/HRD/001)

SOP dan IK Perusahaan

SOP disusun bersama dengan para manajer departemen. Fungsi dari SOP ini adalah agar tercipta prosedur yang standar sehingga ke depannya apabila ada karyawan baru, karyawan tersebut dapat beradaptasi dengan lebih cepat yang lebih diperinci dalam IK yang berisikan langkah demi langkah proses di dalam SOP. PT Alam Jaya Seafood pada kondisi sekarang tidak memiliki SOP, dan yang dimiliki hanyalah *flowchart*, serta SOP dibuat berdasarkan perjanjian dengan perusahaan (tidak semua departemen dan tugas dibuatkan). Total SOP pada perusahaan adalah berjumlah 63 SOP dari semua departemen dengan *Document Control* ada lima SOP, Produksi sepuluh SOP, departemen Gudang lima SOP, HRD tiga SOP, IT sebelas SOP, *Maintenance* tujuh SOP, *Marketing* enam SOP, PPIC dua SOP, *Purchasing* dua SOP, QC sebelas SOP, dan Sanitasi dua SOP.

Analisis Risiko

Analisis risiko sangatlah penting di dalam perusahaan untuk menghindari kegagalan-kegagalan yang mungkin akan terjadi di dalam perusahaan dengan menggunakan pertimbangan dari SWOT, sasaran mutu perusahaan dan SOP perusahaan. Metode yang digunakan dalam analisis risiko adalah *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) dengan mengidentifikasi semua risiko yang ada di dalam perusahaan dan melakukan perhitungan berdasarkan Nilai Risiko (NR) yang mendeskripsikan nilai prioritas risiko yang harus ditangani terlebih dahulu. FMEA terdiri dari dua jenis yaitu FMEA proses per departemen dan FMEA KPI per departemen, yang mana objek identifikasi risikonya yang berbeda. Penentuan nilai risiko adalah NR yang didapat dari hasil perhitungan perkalian antara nilai *occurrence*, *detection*, dan *severity* dengan tolok ukur nilai bila $NR \leq 75$ maka termasuk *low risk*, sedangkan bila $NR > 50 \leq 75$ maka termasuk *medium risk* yang harus segera ditangani dalam waktu dekat, dan bila $NR > 75$ maka termasuk *high risk*, sehingga harus segera ditangani langsung karena dapat berakibat pada keberlangsungan bisnis proses perusahaan.

Audit Internal

Perencanaan dilakukannya audit internal pada PT Alam Jaya Seafood dilaksanakan dengan dibuatnya jadwal audit internal, daftar cek audit internal untuk auditor, setelah itu dilanjutkan dengan sosialisasi penyesuaian dan *training* audit mutu ISO 9001:2015. Hal tersebut perlu dilakukan agar semua karyawan perusahaan dapat melakukan pelaksanaan mandiri audit internal kedepannya.

Analisis Gap Akhir

Tabel 5. Analisis *gap* akhir dokumen ISO 9001:2015 PT Alam Jaya Seafood

Klausul	Nama Dokumen	Terpenuhi	Persentase
Klausul 4	Visi-Misi Perusahaan	V	100,00%
	Struktur Organisasi	V	
	<i>Interested Party</i>	V	
	Persyaratan Pelanggan	V	
	Dokumen SWOT	V	
	Ruang Lingkup	V	
	<i>Top Management</i>	V	
	Dokumen Bisnis Proses	V	
	Dokumen SOP	V	
	Klausul 5	<i>Job Description</i>	
<i>Job Specification</i>		V	
Kebijakan Mutu		V	
Klausul 6	Identifikasi Risiko	V	100,00%
	Sasaran Mutu	V	
	Metode Kalibrasi	V	
Klausul 7	Daftar Alat Ukur	V	87,5%
	Evaluasi Kalibrasi	X	
	Jadwal <i>Training</i>	V	
	Penilaian Kinerja	V	
	Daftar Dokumen	V	
Klausul 8	<i>Checksheet</i> QC	V	100,00%
	Identifikasi <i>Output</i>	V	
	Keluhan Pelanggan	V	
	Evaluasi <i>Supplier</i>	V	
Klausul 9	Evaluasi Kinerja	V	75,00%
	Audit Internal	V	
	FTKP	V	
Klausul 10	Catatan Tinjauan	X	00,00%
	Analisis Berkelanjutan	X	
Rata-Rata Pemenuhan Klausul			80,35%
Persentase Kelengkapan Dokumen			90,00%

Setelah dilakukannya pemenuhan dokumen, maka segera dilakukannya analisis *gap* akhir untuk mengetahui dokumen apa saja yang masih belum dipenuhi atau kurang, semua nama dokumen-dokumen di atas yang menunjukkan dokumen perusahaan yang dibuat berdasarkan permintaan, pertimbangan, dan persetujuan dari pihak perusahaan sendiri yaitu dengan *Quality Management Representative* (QMR).

Pada Tabel 5 dapat dilihat bahwa sejumlah besar dokumen sudah terpenuhi khususnya dokumen klausul 4, 5, dan, 6, akan tetapi masih adanya dokumen yang belum terpenuhi contohnya pada klausul 7 dengan persentase 87,5%, pada klausul 9 dengan persentase 75%, dan pada klausul 10 dengan persentase 100% yaitu belum dipenuhinya dokumen pengembangan berkelanjutan karena belum diberlakukannya tinjauan manajemen yang membahas mengenai pengembangan berkelanjutan, sehingga persentase kelengkapan dokumen sebesar 80,35% dengan tidak terpenuhi sebesar 19,64% dan persentase pemenuhan untuk klausul sebesar 90,00% dengan yang tidak terpenuhi sebesar 10,00%.

Simpulan

Proses perancangan difokuskan pada pemenuhan dokumen yaitu pada dokumen yang belum terpenuhi contohnya beberapa dokumen SOP contohnya SOP departemen HRD, SOP audit internal, SOP pengendalian dokumen, SOP pengendalian catatan mutu, lalu SOP tinjauan manajemen, SOP tindakan koreksi dan pencegahan, dokumen identifikasi risiko, sasaran mutu dari departemen *maintenance*, dokumen penilaian kinerja, evaluasi kalibrasi alat ukur, daftar dokumen internal, matriks kompetensi, dokumen informasi keluhan pelanggan, dokumen evaluasi kinerja *supplier*, dokumen FTKP, dokumen evaluasi kinerja, dokumen audit internal, catatan tinjauan manajemen, dan dokumen analisis pengembangan berkelanjutan.

Dalam pemenuhan dokumen masih ada dokumen yang belum terpenuhi yaitu dokumen pengembangan berkelanjutan serta dokumen evaluasi kalibrasi mesin dan alat ukur dikarenakan karena keterbatasan data dan informasi dari perusahaan terkait evaluasi kalibrasi oleh pihak ketiga yang belum dimiliki. Perancangan SMM ISO 9001:2015 pada PT Alam Jaya Seafood mengalami kenaikan sebesar 32,33% untuk rata-rata pemenuhan dokumen dari rata-rata pemenuhan dokumen sebelumnya yaitu sebesar 48,02% sehingga menjadi total 80,35% dengan masih adanya kekurangan dokumen sebesar 19,64%.

Rata-rata persentase pemenuhan klausul mengalami kenaikan sebesar 39,69% dari rata-rata awalnya sebesar 60,31%, sehingga rata-rata pemenuhan dokumen menjadi sebesar 90,00% dengan yang tidak terpenuhi hanya menjadi 10,00%, serta dengan pengimplementasian ISO

sudah dilakukan dengan SOP, IK, kebijakan mutu, dan beberapa sasaran mutu departemen. Pada tahapan perancangan ISO 9001:2015 di PT Alam Jaya Seafood, beberapa dokumen yang baru dirancang (FMEA, KPI, beberapa SOP baru contohnya SOP departemen *document control*, SOP departemen PPIC, *form* keluhan pelanggan, *form* kepuasan pelanggan, tabel komunikasi, *form* evaluasi *supplier*, dll) untuk memenuhi persyaratan klausul ISO belum bisa dikatakan efektif dan efisien dikarenakan belum diimplementasikan oleh perusahaan dan baru saja dirancang untuk pemenuhan klausul yang menjadi tujuan dari penelitian.

Perancangan ini diharapkan dapat membantu perusahaan dalam menjaga stabilitas mutu, dan membantu perusahaan dalam mendapatkan sertifikasi ISO 9001:2015 untuk memenuhi permintaan pasar Eropa.

Daftar Pustaka

1. Morrow, J. D., Margolies, G. R., Rowland, J., & Roberts, L. J., Evidence That Histamine Is the Causative Toxin of Scombroid-Fish Poisoning, *The New England Journal of Medicine*, 324(11), 1991, pp. 716-717.
2. Istanto, F., *Training ISO 9001 Versi 2015 Terbaru*, ISO 9001:2015, 2005.
3. Gasperz, V., *ISO 9001:2015 And Continual Quality Improvement*, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2001.
4. Cognoscenti, C. G., *Sistem Manajemen Mutu Persyaratan. Standar Internasional ISO 9001:2015*, 2015, Retrieved from POM:http://standarpangan.pom.go.id/dokumen/qms/dokumen-level_c/C1-Sistem-ManajemenMutu_ISO_9001_2015 on 06 June 2020.
5. Wiguno, R. J., Perancangan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 Di Divisi Printing Development PT X, *Jurnal Titra*, 5(2), 2017, pp. 81-82.
6. BPS (Badan Pusat Statistik), *Analisis SWOT*, 2015, Retrieved from https://daps.bps.go.id/file_artikel/66/Analisis%20SWOT.pdf on 08 June 2020.
7. Yumaida, Y., Analisis Risiko Kegagalan Pemeliharaan pada Pabrik Pengolahan Pupuk Npk Granular, *Jurnal Online Poros Teknik Mesin*, 6(1), 2011, pp. 57.
8. SMG, *What is A Key Performance Indicator (KPI)?*, 2018, Retrieved from KPI.ORG: <https://kpi.org/KPI-Basics> on 05 June 2020.
9. Morgan, K., & Weske, M., *Business Process Management: Concept, Languages, Architectures*, Springer, New York, 2007.