

Perancangan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 pada CV. XYZ

Vincenzo Randy Sumawan¹, Jani Rahardjo²

Abstract: CV. XYZ is a company engaged in the food industry which is located in Makassar and was founded in 2009. The company does not yet have documents that are in accordance with ISO 9001:2015. This study aims to design a quality management system based on ISO 9001:2015 in CV. XYZ. The design is done by completing the documents that are not owned by the company. The initial research was conducted using gap analysis through interviews with the company. The results of the initial gap analysis show that the company only meets the percentage of completeness of documents by 3% and after the preparation and completion of the company's vision and mission documents, SWOT analysis, quality objectives, risk identification, preparation of SOPs and other documents. The results of the gap analysis ended that the company had an average percentage of document completeness of 84% which increased by about 81% of document completeness.

Keywords: ISO 9001:2015; sistem manajemen mutu; analisis gap

Pendahuluan

CV. XYZ merupakan perusahaan yang bergerak pada bidang kue kering selama lebih dari 10 tahun. Perusahaan yang didirikan pada tahun 2009 dan terletak pada Makassar ini memiliki berbagai jenis kue kering yang dijual. Produk yang dijual oleh CV. XYZ yaitu nastar, pastenger, dll. Harga kue kering yang ditawarkan oleh perusahaan juga bervariasi mulai dari *range* harga 45.000 sampai 135.000 tergantung dari jenis dan juga *size* toples. Meskipun perusahaan telah berdiri lebih dari 10 tahun. Perusahaan sama sekali belum menerapkan standart ISO 9001:2015 dan memiliki dokumen yang dibutuhkan sesuai dengan ISO 9001:2015. hasil wawancara dengan pihak perusahaan. didapatkan persentase kelengkapan dokumen sebesar 3%. Target dan tujuan yang ingin dicapai adalah membantu CV. XYZ melengkapi dokumen yang dibutuhkan sesuai dengan ISO 9001:2015 agar dapat diterapkan di dalam perusahaan. Perancangan ISO 9001:2015 untuk perusahaan digunakan untuk membantu mencapai tujuan perusahaan yaitu untuk memasarkan produk kue kering ke seluruh Indonesia dan digunakan untuk mempertahankan konsumen. Maka dari itu perancangan ISO 9001:2015 untuk CV. XYZ harus segera dilakukan untuk membantu perusahaan mencapai tujuan.

Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan sebuah langkah yang dilakukan untuk mendapatkan sebuah informasi dan mengelolanya sesuai dengan awal tujuan penelitian.

Flowchart metode penelitian dapat dilihat pada Gambar 1.



Gambar 1. *Flowchart* metode penelitian

Identifikasi Masalah

Pada tahap ini adalah tahapan pertama dari metode penelitian yaitu mencari permasalahan yang ada pada CV. XYZ. Pada tahapan ini peneliti akan

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

melakukan wawancara dan mengajukan beberapa pertanyaan kepada CV. XYZ terlebih dahulu. Dalam permasalahan ini CV. XYZ belum mempunyai perancangan dokumen ISO 9001:2015 maupun sertifikasi ISO 9001:2015 yang nantinya sertifikasi tersebut digunakan untuk mempertahankan konsumen dan memasarkan kue kering ke seluruh Indonesia

Analisis Gap Awal

Analisis *gap* awal merupakan tahap kedua dalam membuat dokumen ISO 9001:2015. Pada tahap ini dilakukan dengan cara membuat sebuah tabel *checklist* dokumen sesuai dengan klausul ISO 9001:2015 untuk membantu perusahaan dalam menemukan dokumen–dokumen ISO 9001:2015 yang belum dimiliki oleh pihak perusahaan serta untuk memperbaiki dokumen–dokumen perusahaan yang belum sesuai dengan standar ISO 9001:2015.

Studi Literatur

Studi literatur merupakan penelitian yang dilakukan oleh peneliti dalam mengumpulkan sejumlah buku yang berkaitan dengan masalah dan tujuan penelitian. Studi literatur digunakan sebagai dasar ilmiah pengerjaan laporan ini. Maka dari itu studi literatur ini dapat membuat penelitian menjadi ilmiah dan memiliki dasar yang kuat. Studi literature akan dituliskan pada dasar teori bab 2 agar laporan ini memiliki dasar yang kuat. Selain itu studi literatur yang dilakukan akan berkaitan dengan sistem manajemen mutu, ISO 9001:2015 dengan 7 prinsip utama dan klausul ISO 9001:2015

Sistem Manajemen Mutu

Dalam perusahaan yang bergerak dalam bidang industri makanan harus dapat *survive* karena terjadi persaingan yang cukup ketat. Agar perusahaan dapat *survive* dan melawan persaingan yang terjadi saat ini, perusahaan harus dapat bersaing dengan memberikan barang yang berkualitas dan bermutu serta pelayanan yang berkualitas maka dari itu sistem manajemen mutu sangat diperlukan untuk menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk terhadap kebutuhan dan persyaratan yang ditetapkan oleh pelanggan dan organisasi (Gaspersz [1]).

ISO 9001:2015

Sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 merupakan seri terbaru dari standarisasi internasional. ISO adalah sebuah persyaratan yang wajib diterapkan didalam perusahaan untuk menghasilkan produk yang berkualitas dan sesuai dengan keinginan pelanggan (Djarmiko dan Jumaedi [2]). ISO 9001:2015 memiliki 7 prinsip. Berikut tujuh prinsip utama ISO 9001:2015 menurut (Wiguno [3])

1. *Customer Focus*
2. *Leadership*
3. *Engagement of People*
4. *Procces Approach*
5. *Improvement*
6. *Edvidance-based Decision Making*
7. *Relationship Management*

Klausul ISO 9001: 2015

ISO 9001:2015 memiliki 10 klausul yang terdiri dari 3 klausul awal merupakan pengantar dan klausul 4–10 merupakan sistem manajemen mutu yang berisi tentang konteks organisasi, kepemimpinan, perencanaan, dukungan, operasi, evaluasi kinerja dan peningkatan.

Keuntungan dari Penerapan ISO

Penerapan ISO di dalam perusahaan memiliki beberapa keuntungan yang didapatkan. Keuntungan penerapan ISO menurut (Gasperzs [1]):

1. Pelanggan menjadi lebih percaya dan puas karena ada jaminan produk berdasarkan ISO.
2. Perusahaan dapat meakukan persaingan secara global dan memiliki *value* lebih karena memiliki sertifikasi ISO
3. Perusahaan yang memiliki sertifikasi ISO secara otomatis akan terdaftar pada lembaga regristasi, sehingga pelanggan dapat mencari melalui lembaga registrasi.
4. Perusahaan akan terfokus terhadap peningkatan kualitas.
5. Seluruh departemen atau organisai yang ada didalam perusahaan akan memiliki alur aktifitas yang memiliki prosedur.
6. Meningkatkan kualitas, produktivitas dan keuntungan perusahaan

Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)

FMEA adalah sebuah metode analisis yang bertujuan untuk menganalisis kegagalan yang terjadi didalam proses perusahaan, menerapkan FMEA bertujuan untuk memprediksi kegagalan yang dapat terjadi pada proses yang ada dalam perusahaan, mengevaluasi pengaruh dari kegagalan pada fungsi dalam sistem yang ada, menunjukkan kesiapan perusahaan untuk memperbaiki suatu proses dan meningkatkan aktifitas proses dalam perusahaan, mengidentifikasi untuk mencegah kegagalan/risiko yang terjadi dalam perusahaan menurut Chrsyler (Randy dan Rahardjo [4]).

Perancangan Dokumen ISO 9001:2015 pada CV. XYZ

Tahap ini, setelah mengetahui dokumen–dokumen ISO 9001:2015 yang belum dimiliki oleh CV. XYZ dan dokumen yang dimiliki oleh perusahaan yang

tidak sesuai dengan standar ISO 9001:2015 akan dilakukan rancangan, dan pembuatan dokumen–dokumen sesuai dengan kebutuhan dan kepentingan yang dibutuhkan oleh perusahaan. Pemenuhan dokumen ini akan dilakukan dengan acuan *checklist* yang telah dibuat pada langkah sebelumnya

Validasi Perusahaan

Tahap ini digunakan untuk memastikan bahwa rancangan dokumen sudah sesuai dengan kebutuhan dan kepentingan perusahaan, perancangan ini dilakukan dengan cara mempertimbangkan masukan dari perusahaan. setelah perancangan tersebut selesai maka perusahaan akan melakukan validasi pada perancangan tersebut. Dengan demikian perancangan dokumen telah sesuai dengan kebutuhan dan kepentingan perusahaan serta menjawab keinginan perusahaan.

Analisis Gap Akhir

Tahap ini merupakan tahap keenam yang dilakukan, pada analisis ini akan dilakukan analisis gap kembali menggunakan *checklist* dan akan dibuatkan tabel analisis *gap* untuk mengetahui jumlah dokumen yang telah dilengkapi dan sesuai dengan ISO 9001:2015. Analisis *gap* akhir juga merupakan langkah terakhir dalam pemenuhan dokumen–dokumen ISO 9001:2015 yang belum dimiliki oleh CV. XYZ serta memperbaiki dokumen–dokumen yang dianggap masih belum sesuai dengan sistem manajemen mutu (QMS) ISO 9001:2015.

Kesimpulan

Tahap ini merupakan tahapan terakhir dari penelitian. Kesimpulan ini merupakan cakupan hasil perancangan klausul–klausul yang dibuat untuk CV. XYZ dengan membandingkan hasil persentase dokumen awal yang dimiliki oleh CV. XYZ dengan hasil persentase dokumen setelah dilakukan perancangan setiap dokumen sesuai dengan ISO 9001:2015.

Hasil dan Pembahasan

Analisis Gap Awal

Analisis *gap* merupakan langkah awal dalam perancangan sistem manajemen mutu 9001:2015 terhadap CV. XYZ, pada tahap ini akan dilakukan dengan membuat tabel analisis *gap* serta melakukan wawancara terhadap pihak perusahaan. Berikut hasil analisis *gap* pada CV. XYZ dapat dilihat pada tabel di bawah ini.

Tabel 1 menunjukkan dokumen yang telah dimiliki dan yang belum dimiliki oleh CV. XYZ sesuai dengan klausul – klausul yang ada pada ISO 9001:2015. Berdasarkan tabel di atas CV. XYZ

hanya memiliki 1 dokumen dari 25 dokumen dengan persentase kelengkapan dokumen sebesar 3% yang terpenuhi.

Tabel 1. Analisis *gap* awal

No.	Klausul	Dokumen	V / X	Terpenuhi	Tidak terpenuhi
1	Klausul 4	Visi - Misi Struktur Organisasi Interested Party SWOT Ruang Lingkup Bisnis Proses	x x x x x x	0%	100%
2	Klausul 5	Job Description & Job Specification Kebijakan Mutu	x x	0%	100%
3	Klausul 6	Identifikasi Resiko (FMEA) Sasaran Mutu	x x	0%	100%
4	Klausul 7	Daftar Alat Ukur Metode Kalibrasi Evaluasi Kalibrasi Alat Ukur Jadwal Training Pekerja Penilaian Pekerja Kompetensi karyawan SOP	x x x x x x x	0%	100%
5	Klausul 8	Cheksheet QC Checklist Bahan Baku Dokumen Informasi Keluhan Pelanggan Dokumen Pembelian Dokumen Evaluasi Kinerja Supplier	x x x v x	20%	80%
6	Klausul 9	Audit Internal FTKP	x x	0%	100%
7	Klausul 10	Dokumen Analisa Pengembangan Berkelanjutan	x	0%	100%
Presentase kelengkapan dokumen				3%	97%

Visi–Misi Perusahaan

Visi-misi perusahaan merupakan pedoman bagi perusahaan yang bertujuan sebagai arah dan langkah bagi setiap karyawan yang melakukan aktivitas perusahaan. Visi-misi harus benar–benar dipahami oleh setiap anggota/karyawan perusahaan agar setiap tujuan perusahaan dapat tercapai.

Visi–misi perusahaan, visi perusahaan adalah menyediakan kue kering yang berkualitas dengan kualitas cita rasanya serta memberikan pelayanan yang memuaskan untuk customer. Misi perusahaan adalah menjaga kualitas kue kering, menjadi perusahaan yang terdepan dibidangnya, meningkatkan kualitas dan mutu dengan mengedepankan proses pengolahan yang terjamin dengan bahan baku yang berkualitas.

SWOT Perusahaan

Analisis SWOT (*Strengths, weaknesses, Opportunities dan Threats*) untuk mengetahui isu internal dan eksternal yang dimiliki dan dihadapi perusahaan.

Keunggulan yang dimiliki oleh perusahaan adalah telah berpengalaman lebih dari 10 tahun, memiliki customer (toko) setia, memiliki sertifikasi BPOM dan Halal. Sementara itu kelemahan yang dimiliki oleh perusahaan adalah mudah ditiru kompetitor, kue kering tidak dapat bertahan lama dan mudah kadaluwarsa, sebagian proses produksi masih manual menggunakan SDM. Peluang yang dimiliki perusahaan adalah mudah mendapatkan pasar dan pesanan, pesanan kue kering yang meningkat pada

hari raya idul fitri, kue kering dapat dijual kapan saja. Sementara untuk ancaman yang dihadapi oleh perusahaan memiliki banyak kompetitor yang menjual dengan harga yang lebih murah, munculnya kue kering yang tahan lama dipasaran dengan menggunakan bahan pengawet.

Matriks SWOT

Setelah mengetahui isu *internal* yaitu keunggulan, kelemahan dan isu *external* yaitu peluang dan ancaman. Selanjutnya dibuatkan matriks SWOT strategi yang bertujuan untuk membantu perusahaan dengan berbagai strategi yang dapat diterapkan pada perusahaan dalam kondisi apapun dengan matrix strategi ini diharapkan perusahaan dapat memanfaatkan peluang dan kekuatan yang dimiliki oleh perusahaan untuk menghadapi ancaman dan kelemahan yang dimiliki oleh perusahaan.

Terdapat beberapa strategi yaitu strategi SO dengan menyalangkan *strengths* dan *opportunities*, strategi WO dengan menyalangkan *Weaknesses* dan *Opportunities*, strategi ST dengan menyalangkan *strengths* dan *threats*, dan yang terakhir strategi WT dengan menyalangkan *weaknesses* dan *threats* dari perusahaan

Strategi SO memiliki tiga strategi. Strategi pertama yaitu memperluas pangsa pasar penjualan, strategi kedua yaitu menjalin hubungan yang baik dengan customer dan strategi ketiga yaitu ,dengan meningkatkan kapasitas produksi. Ketiga strategi itu didapat dengan menyalangkan kekuatan yang dimiliki oleh perusahaan dan memanfaatkan peluang yang dimiliki oleh perusahaan. Strategi WO memiliki dua strategi. Strategi pertama yaitu menambah inovasi pada kue kering dan strategi kedua yaitu melatih dan mengasah kinerja para pekerja untuk mempermudah dan mempercepat produksi kue kering. Kedua strategi itu didapat dengan menyalangkan kelemahan yang dimiliki oleh perusahaan dan memanfaatkan peluang yang dimiliki oleh perusahaan.

Strategi ST memiliki satu strategi. Strateginya yaitu konsisten menyediakan kue kering yang berkualitas dengan cita rasanya agar tetap dapat bersaing, strategi ini didapat dengan menyalangkan kekuatan yang dimiliki oleh perusahaan dengan ancaman yang dimiliki perusahaan. Strategi WT memiliki dua strategi. Strategi pertama yaitu sering dilakukan promosi dan promo untuk kue kering yang dijual dan strategi kedua yaitu memperbanyak jenis dan variasi ku kering. Kedua strategi itu didapat dengan menyalangkan kelemahan yang dimiliki perusahaan dengan ancaman yang dihadapi perusahaan.

Interested Party

Interested Party/stockholders merupakan pihak-

pihak berkepentingan yang terlibat dengan perusahaan. Hal ini merupakan salah satu yang harus diperhatikan oleh perusahaan, perusahaan juga harus selalu memperhatikan pihak-pihak yang bersangkutan karena pihak-pihak yang bersangkutan memiliki peran dalam mempengaruhi peran perusahaan. Perusahaan harus paham kebutuhan dan ekspektasi yang dibutuhkan masing – masing *stockholders*. Klausul ini akan terpenuhi dengan membuat pemangku kepentingan yang bersangkutan dengan perusahaan. Pada pemangku kepentingan dari CV. XYZ memiliki 5 *stockholder* yaitu *customer*, *supplier*, karyawan perusahaan, kurir. Kelima pemangku kepentingan dari CV. XYZ memiliki kebutuhan dan harapan masing-masing.

Bisnis Proses

Alur proses perusahaan dimulai dari *customer* yang melakukan pemesanan atau order, pesanan dari *customer* akan diterima oleh bagian *marketing* akan diserahkan ke bagian *PPIC*, proses selanjutnya bagian *PPIC* akan mengecek terlebih dahulu stock kue kering jadi di gudang. Jika stock tersedia bisa langsung segera dilakukan pengiriman, jika stock kue kering habis maka *PPIC* akan mengecek persediaan bahan baku, apabila bahan baku tersedia *PPIC* akan memberikan bahan baku ke bagian produksi dan berkoordinasi dengan bagian kepala produksi untuk mengetahui seberapa banyak kue kering yang perlu diproduksi.

Setelah bahan baku telah ada didepartemen produksi, kepala produksi akan memberikan arahan kepada staff produksi untuk melakukan eksekusi membuat kue kering sesuai dengan jenis dan jumlah yang telah ditetapkan oleh departemen *PPIC*. Pada proses produksi kue kering akan dilakukan *qc* dan *Packaging* untuk kue kering yang telah jadi. Hasil kue kering jadi yang telah lolos *qc* dan telah di *packaging* akan diberikan ke departemen gudang untuk disimpan sebagai *stock* dan untuk dikirimkan ke customer. Setiap kegiatan didalam perusahaan selalu dipantau oleh *owner* CV. XYZ.

Struktur Organisasi

Struktur organisasi merupakan sebuah susunan unit kerja dalam sebuah perusahaan yang bertujuan untuk dapat menjalankan perusahaan dengan teratur sesuai dengan tugas dan fungsi masing – masing jabatan. Struktur organisasi CV. XYZ terdiri dari Owner lalu terdapat beberapa departemen di bawahnya yaitu bagian *Finance*, *Marketing*, *Purchasing*, *PPIC*, Produksi, Gudang. Pada setiap departemen hanya terdapat 2 departemen yang memiliki *staff* yaitu bagian Produksi & Gudang karena pada ke 2 departemen tersebut memiliki tugas dan alur aktifitas yang cukup padat.

Job Description dan Spesification

Job Description merupakan dokumen yang berisi tentang tugas dan tanggung jawab yang harus dilakukan oleh karyawan perusahaan dan *Job Spesification* merupakan dokumen yang berisi tentang potensi atau kemampuan apa saja yang harus dimiliki agar dapat menjalankan tugas dan tanggung jawab dari sebuah pekerjaan. *Job description* dan *spesification* dibuat untuk membantu perusahaan agar tugas dan tanggung jawab dari tiap departemen menjadi jelas dan teratur serta membantu perusahaan untuk mendapatkan tenaga kerja yang berkompeten dan memiliki *skill* yang sesuai dan bertanggung jawab.

Tabel Kompetensi

Tabel kompetensi ini bertujuan untuk memastikan karyawan yang dimiliki oleh CV. XYZ memiliki skill dan keahlian yang sesuai dengan kebutuhan yang diinginkan oleh CV. XYZ. kompetensi karyawan ini dibuat berdasarkan skill yang sesuai dengan kebutuhan CV. XYZ. Kompetensi ini akan dirancang dalam bentuk tabel dan bersifat dokumen yang berisikan kompetensi karyawan yang dimiliki oleh perusahaan. Tabel kompetensi ini berisikan nama departemen/jabatan, spesialis dan keahlian.

Secara umum, departemen marketing mengerti tentang ilmu pemasaran, departemen *purchasing* mampu mencari *supplier* untuk perusahaan dan memiliki kemampuan berkomunikasi dengan baik, departemen produksi memahami ilmu *qc* dan memiliki pengetahuan tentang produksi, departemen gudang menguasai dan memahami ilmu pergudangan, departemen *PPIC* dapat *mem-planning* produksi dan departemen *finance* mampu mengatur keuangan perusahaan.

Kebijakan Mutu

Perusahaan berkomitmen untuk mewujudkan visi yaitu menyediakan kue kering yang berkualitas dengan kualitas cita rasanya serta memberikan pelayanan yang memuaskan untuk customer. Untuk mewujudkan visi tersebut perusahaan berkomitmen untuk menjalankan sistem manajemen mutu sesuai dengan standart ISO 9001:2015, menggunakan dan memerhatikan kualitas bahan baku, meningkatkan kinerja, kapasitas dan kompetensi sumber daya manusia dan mencapai sasaran mutu dengan meningkatkan kualitas pekerja agar memahami peran dari masing-masing pekerjaan dan bertanggung jawab. Hal di atas harus diterapkan organisasi didalam perusahaan agar tujuan yang diharapkan perusahaan dapat tercapai.

Identifikasi Risiko

Identifikasi risiko untuk CV. XYZ dapat dipenuhi dengan menggunakan metode *Failure Mode Effect*

Analysis (FMEA). Analisis FMEA dapat membantu CV. XYZ untuk mengetahui risiko-risiko yang dihadapi dan cara mengontrol risiko tersebut. Berikut di bawah ini adalah indikator penilaian FMEA :

Tabel 2. Indikator FMEA

<i>Nilai</i>	<i>Occurences</i>	<i>Detectability</i>	<i>Severity</i>
1 dan 2	Tidak diketahui	Selalu terdeteksi	Sangat kecil
3 dan 4	Kecil terjadi	Sangat mungkin terdeteksi	Dampak kecil
5 dan 6	Jarang terjadi	mungkin	Dampak sedang
7 dan 8	Sering terjadi	Kecil terdeteksi	Dampak besar
9 dan 10	Selalu terjadi	Tidak terdeteksi	Sangat besar

Tabel 2 menunjukkan indikator yang berisi *Occurences* merupakan tingkat keserangan terjadinya risiko. *Detectability* merupakan kemampuan menfeteksi terjadinya risiko. Sedangkan *severity* merupakan tingkat dampak dari risiko. Semakin besar angka indicator maka berpotensi memiliki risiko yang tinggi/*high risk*, risiko yang tergolong tinggi akan dikelompokan untuk segera diselesaikan dengan usulan.

Tabel 3. Hasil identifikasi risiko (FMEA) *high risk*

<i>Jenis Kegagalan</i>	RPN	<i>Usulan</i>
Proses produksi yang terhambat akibat mesin bermasalah	140	Melakukan pengecekan mesin secara berkala
Pengiriman kue kering tidak tepat waktu	120	Memberikan waktu lebih dalam perjanjian
Jumlah persediaan bahan baku yang tidak sesuai	108	Menginput bahan baku yang masuk dan keluar

Tabel 3 merupakan tiga risiko tergolong ke dalam *high risk*. karena memiliki nilai RPN di atas 100. Risiko tersebut harus segera diberi usulan agar dapat dipersiapkan sehingga tidak memberikan dampak negatif untuk perusahaan. Karena memiliki nilai RPN di atas 100. Risiko tersebut harus segera diberi usulan agar dapat dipersiapkan sehingga tidak memberikan dampak negatif untuk perusahaan.

Sasaran Mutu

Sasaran mutu merupakan target yang ingin dicapai oleh tiap departemen untuk perusahaan agar perusahaan dapat berkembang lebih baik. Sasaran mutu berisikan tentang target-target apa yang ingin dicapai oleh CV. XYZ, periode waktu yang digunakan, batas target pemenuhan sasaran mutu dan masing-masing departemen sebagai penanggung jawab sasaran mutu pada tiap departemen.

Departemen produksi memiliki dua sasaran mutu yaitu memproduksi kue kering sesuai dengan terget dan meminimalisasi kue kering cacat, departemen marketing memiliki sasaran mencapai kepuasan pelanggan, departemen gudang memiliki sasaran

yaitu menyimpan kue kering sesuai dengan prosedur untuk menghindari dari kerusakan, departemen *purchasing* dan gudang menerima bahan baku yang berkualitas dari supplier dan departemen finance memiliki sasaran ketepatan pembayaran kue kering tiap bulan dari customer.

Standart Operating Procedure (SOP)

SOP dibuat untuk membantu perusahaan agar memiliki standar prosedur yang menjadi acuan setiap aktivitas yang dilakukan oleh karyawan perusahaan. SOP bertujuan untuk membantu karyawan perusahaan melakukan aktivitas sesuai dengan procedure. SOP untuk CV. XYZ dibuat berdasarkan bisnis proses dengan melihat aktivitas-aktivitas yang ada pada tiap departemen. Berikut di bawah ini merupakan 13 list SOP yang telah disusun untuk masing-masing departemen CV. XYZ:

Tabel 4. SOP CV. XYZ

No	Nama SOP	Nomor SOP
1	SOP <u>Penerimaan Pesanan</u>	SOP-MAR-01
2	SOP <u>Kepuasan dan Keluhan Pelanggan</u>	SOP-MAR-02
3	SOP <u>Perencanaan Produksi</u>	SOP-PIC-01
4	SOP <u>Mengecheck Persediaan Kue Kering</u>	SOP-PIC-02
5	SOP <u>Mengecheck Persediaan Bahan Baku</u>	SOP-PIC-03
6	SOP <u>Proses Produksi</u>	SOP-PRO-01
7	SOP <u>Menerima dan Menyimpan Bahan Baku</u>	SOP-GUD-01
8	SOP <u>Menerima dan Menyimpan Kue Kering</u>	SOP-GUD-02
9	SOP <u>Mengirim Pesanan Customer</u>	SOP-KUR-01
10	SOP <u>Menagih Pembayaran</u>	SOP-FIN-01
11	SOP <u>Perhitungan Gaji Karyawan</u>	SOP-FIN-02
12	SOP <u>Pembelian Bahan Baku</u>	SOP-PUR-01
13	SOP <u>Pengendalian Dokumen</u>	SOP-UMUM-01

Tabel 4 merupakan daftar SOP yang telah dibuat dan dimiliki oleh CV. XYZ agar setiap proses yang dilakukan tiap departemen memiliki prosedur yang harus diikuti setiap melakukan aktifitas pekerjaan tersebut

Audit Internal

Audit Internal perlu dilakukan perusahaan untuk mengetahui apakah perancangan sistem manajemen mutu telah sesuai dengan pelaksanaannya. Audit internal ini dilakukan dengan *cross departemen* dalam perusahaan. Audit internal ini tidak dapat dijalankan karena letak perusahaan yang diluar pulau jawa dan kondisi pandemi saat ini, sehingga dokumen ini tetap dibuatkan untuk membantu CV. XYZ dalam melaksanakan audit internal. Dokumen audit internal ini berisi jadwal audit, laporan audit dan FTKP. Berikut adalah contoh jadwal audit internal untuk CV. XYZ.

Tabel 5 merupakan tabel Form Jadwal audit internal. Form jadwal audit internal terdiri dari beberapa informasi yang harus dilengkapi. Tanggal dilengkapi untuk mengetahui kapan audit internal dilaksanakan, aktivitas merupakan proses kerja yang akan dilakukan audit dan pihak auditor akan

membuat daftar pertanyaan untuk mencari temuan ketidaksesuaian aktivitas dengan sistem manajemen mutu sedangkan untuk pihak auditee harus mempersiapkan dokumen-dokumen yang diperlukan untuk proses jalannya audit internal.

Tabel 5. Jadwal audit internal

Tanggal	Aktivitas	Auditor	Auditee
DD-MM-YYYY	...	Nama	Nama
		Nama	Nama
DD-MM-YYYY	...	Nama	Nama
		Nama	Nama
DD-MM-YYYY	...	Nama	Nama
		Nama	Nama
DD-MM-YYYY	...	Nama	Nama
		Nama	Nama
DD-MM-YYYY	...	Nama	Nama
		Nama	Nama

Note : Auditor tidak boleh dari departemen yang sama

Jadwal audit internal ini dapat disesuaikan kembali sesuai dengan kesiapan *auditor* dan *auditee* yang bersangkutan agar tidak mengganggu operasional perusahaan. Setelah membuat jadwal audit internal selanjutnya membuat form laporan audit internal.

Tabel 6. Form laporan audit internal

Auditor	Auditee	Klausul	Temuan	Keterangan
...
...
...
...
...

Tabel 6 di atas merupakan form laporan audit internal ini berisikan *auditor*, *auditee*, klausul, temuan dan keterangan. Temuan diisi dengan ketidaksesuaian proses/pelaksanaan dengan sistem manajemen mutu pada departemen yang di audit. Klausul diisi sesuai dengan temuan yang tidak sesuai dengan sistem manajemen mutu pada klausul berapa. Dan keterangan merupakan tingkat temuan yang terjadi. Pada tingkatan ini terdapat *major*, *minor* dan *observation*. *Major* adalah tingkat ketidaksesuaian yang tinggi. *Minor* adalah tingkat ketidaksesuaian yang rendah. Sedangkan *observation* sudah sesuai dengan klausul. Selanjutnya membuat Form Tindakan Koreksi Pencegahan. Form ini bertujuan untuk menyelesaikan temuan ketidaksesuaian saat audit mutu internal. Berikut adalah FTKP untuk CV. XYZ.

Tabel 7 merupakan form tindakan koreksi dan pencegahan untuk CV. XYZ. form FTKP memiliki

beberapa informasi yang harus dilengkapi dan diisi agar penemuan yang tidak sesuai dapat segera

jumlah dokumen yang dimiliki oleh CV. XYZ.pada hasil awal analisis *gap* hanya memiliki persentase

Tabel 7. Form tindakan koreksi dan pencegahan

Departemen :

Auditor :

Potensial masalah :
(mendeskripsikan masalah temuan ketidaksesuaian yang terjadi)

Analisis Penyebab :
(menganalisa penyebab terjadinya ketidaksesuaian yang ditemukan)

No	Tindakan Korektif dan Pencegahan	Person in charge (PIC)	Batas Waktu
1
2
3

dilakukan perbaikan dan pencegahan. Informasi yang harus dilengkapi yaitu departemen yang di audit dan auditor sebagai identitas yang mengaudit, potensial masalah ditulis sesuai dengan masalah atau temuan ketidaksesuaian yang terjadi, analisis penyebab ditulis dengan penyebab terjadinya ketidaksesuaian yang ditemukan, tindakan korektif dan pencegahan merupakan tindakan yang diambil untuk memperbaiki dan mencegah potensial masalah, *PIC*, merupakan orang yang bertanggung jawab dalam pengambilan tindakan korektif dan pencegahan serta *due date* merupakan batas penyelesaian temuan ketidaksesuaian yang terjadi.

Analisis Gap Akhir

Analisis *gap* Akhir ini bertujuan untuk mengetahui perbedaan Analisis *gap* awal dan akhir agar dapat mengetahui perkembangan dokumen ISO 9001:2015 yang dimiliki oleh perusahaan. Analisis *gap* akhir dapat dilihat pada tabel di bawah ini. dokumen sebesar 84% dengan selisih peningkatan persentase kelengkapan dokumen sebesar 81%. Pada tabel di atas menunjukkan analisis *gap* akhir yang telah dilakukan. Analisis *gap* akhir menunjukkan bahwa perusahaan telah memiliki dokumen yang lebih lengkap dibandingkan dengan analisis *gap* awal. Tabel di atas menunjukkan analisis *gap* akhir yang telah dilakukan. Analisis *gap* akhir menunjukkan bahwa perusahaan telah memiliki dokumen yang lebih lengkap dibandingkan dengan analisis *gap* awal.

Hal ini dapat dibuktikan dengan melihat peningkatan persentase jumlah dokumen yang dimiliki oleh CV. XYZ. pada hasil awal analisis *gap* hanya memiliki persentase kelengkapan dokumen sebesar 3%. Setelah perancangan dan pembuatan dokumen-dokumen yang tidak dimiliki oleh CV. XYZ didapatkan persentase kelengkapan dokumen sebesar 84% yang memiliki peningkatan cukup signifikan dari sebelumnya. Hal ini dapat dibuktikan dengan melihat peningkatan persentase

Tabel 8. Analisis *gap* akhir

No.	Klausul	Dokumen	V / X	Terpenuhi	Tidak terpenuhi
1	Klausul 4	Visi - Misi Struktur Organisasi Interested Party SWOT Ruang Lingkup Bisnis Proses	v v v v v v	100%	0%
2	Klausul 5	Job Description & Job Spesification Kebijakan Mutu	v v	100%	0%
3	Klausul 6	Identifikasi Resiko (FMEA) Sasaran Mutu	v v	100%	0%
4	Klausul 7	Daftar Alat Ukur Metode Kalibrasi Evaluasi Kalibrasi Alat Ukur Jadwal Training Pekerja Penilaian Pekerja Kompetensi karyawan SOP	v x x v v v v	85.7%	14%
5	Klausul 8	Cheksheet QC Checklist Bahan Baku Dokumen Informasi Keluhan Pelanggan Dokumen Pembelian Dokumen Evaluasi Kinerja Supplier	v v v v v v	100%	0%
6	Klausul 9	Audit Internal FTKP	v v	100%	0%
7	Klausul 10	Dokumen Analisa Pengembangan Berkelanjutan	x	0%	100%
Presentase kelengkapan dokumen				84%	16%

kelengkapan dokumen sebesar 3%. Setelah perancangan dan pembuatan dokumen-dokumen yang tidak dimiliki oleh CV. XYZ didapatkan persentase kelengkapan dokumen sebesar 84% yang memiliki peningkatan cukup signifikan dari sebelumnya.

Simpulan

CV. XYZ merupakan perusahaan yang bergerak di bidang kue kering yang telah berdiri lebih dari 10 tahun. Perusahaan ini memiliki keinginan untuk memasarkan produk kue kering ke seluruh penjuru negri. Namun hingga saat ini CV. XYZ belum sama sekali menerapkan ISO 9001:2015 dan dokumen secara tertulis sebagai salah satu syarat ISO 9001:2015. Padahal, dalam menerapkan ISO 9001:2015 didalam perusahaan memiliki banyak sekali keuntungan dan dampak positif untuk membantu perusahaan dalam beroperasi sesuai standar yang dapat diterima secara luas/Internasional.

Perancangan ISO 9001:2015 untuk CV. XYZ pertama dilakukan dengan analisis *gap* untuk mengetahui kelengkapan dokumen yang dimiliki perusahaan dari setiap klausul yang ada pada ISO 9001:2015, setelah dilakukan analisis *gap* ditemukan bahwa persentase kelengkapan dokumen sebesar 3% Setelah mengetahui dokumen apa saja yang tidak dimiliki oleh CV. XYZ. perancangan dokumen dilakukan dengan membuat seluruh dokumen yang CV. XYZ tidak dimiliki oleh perusahaan dari setiap klausul yang ada pada ISO 9001:2015. Setelah dilakukan perancangan dan

pelengkapan dokumen CV. XYZ memiliki persentase kelengkapan dokumen sebesar 84% yang meningkat sekitar 81% dari pemenuhan awal. Peningkatan kelengkapan dokumen dari setiap klausul yaitu klausul 4 mengalami peningkatan dokumen sebesar 100%, klausul 5 mengalami peningkatan dokumen sebesar 100%, klausul 6 mengalami peningkatan dokumen sebesar 100%, klausul 7 mengalami peningkatan dokumen sebesar 85,7%, klausul 8 mengalami peningkatan dokumen sebesar 100%, klausul 9 mengalami peningkatan dokumen sebesar 100% dan klausul 10 tidak mengalami peningkatan karena belum dilakukan audit internal, tinjauan manajemen sehingga tidak dilakukan analisis pengembangan berkelanjutan.

Daftar Pustaka

1. Gaspersz, V. *ISO 9001:2000 and Continual Quality Improvement*. PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2001.
2. Djatmiko, B., & Jumaedi, H., *Manajemen mutu ISO 9001*. STEMBI Bandung Business School, Bandung, 2010.
3. Wiguno, R. J., Perancangan Sistem Manajemen ISO 9001:2015 di Divisi Printing Development PT. X, *Jurnal Tirta*, 5(2), Juli 2017, pp. 371-378
4. Randy, L., & Rahardjo, J., Perencanaan dan implementasi ISO 9001:2015 pada perusahaan PT. Cahaya Citra Alumnindo, *Jurnal Tirta*, 8(1), Januari 2022, pp. 81-88.