

Perancangan dan Pembaharuan Dokumen Sertifikasi ISO 9001:2015 pada PT. X

Feybiola Utomo¹, Jani Rahardjo²

Abstract: PT. X has received ISO 9001:2015 certification, but in its application there are still some deficiencies of the required documents. The existing certifications require renewal of certification in the future. In order to prepare companies to confront the internal and external audit processes to renewing certification, the companies needs to complete the ISO 9001:2015 requirements documents. The company will be assisted to making the documents that do not yet exist and updating documents that need to be revised according to the current state of the company and the requirements of ISO 9001:2015. The first results of the initial gap analysis shows that PT. X has a fairly high gap. The average percentage of document fulfillment in the initial gap analysis is 50%. After making and updating documents, the average percentage of document fulfillment has increased, which is 100%. The increase of the percentage of document fulfillment that owned by the company was 50%.

Keywords: quality management system; ISO 9001:2015; document design

Pendahuluan

PT. X merupakan perusahaan karoseri bus yang memiliki total 21 departemen. Bagian produksi memiliki enam departemen, yaitu departemen bongkar, *body welding*, *putty/pendempulan*, *painting*, *trimming*, dan *finishing*. PT. X melakukan proses produksi berdasarkan permintaan pelanggan (*make-to order*). Dalam proses produksinya, PT. X menerapkan sistem semi otomatis dengan mengandalkan kekuatan mesin serta tenaga manusia. Secara garis besar, terdapat empat jenis produk minibus yang diproduksi, yaitu *elf*, *jumbo*, *big jumbo*, dan *KTB*. ISO 9001 berisi rangkaian klausul-klausul persyaratan yang menjamin konsistensi proses manajemen yang berkaitan dengan kualitas dalam suatu perusahaan (Ahmudi *et al.* [1]). ISO 9001 merupakan standar persyaratan manajemen dan bukan merupakan standar spesifikasi produk. Sistem manajemen mutu harus didokumentasikan untuk menjadi pedoman kerja bagi pelaksana proses dan juga menjadi bukti penerapan sistem manajemen mutu.

PT. X telah mendapatkan sertifikasi ISO 9001:2015 pada tanggal 15 November 2019, namun dalam penerapannya masih terdapat beberapa kekurangan dokumen yang dipersyaratkan. Adapun sertifikasi yang ada akan expired pada tanggal 14 November 2022, sehingga membutuhkan peninjauan kembali

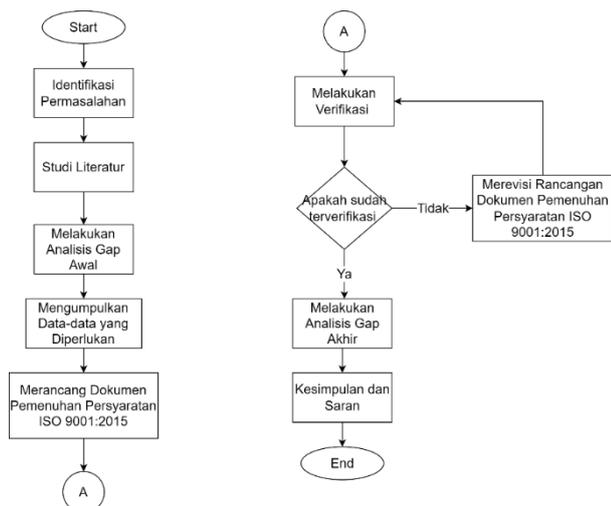
terhadap implementasi *sistem* manajemen mutu untuk pembaharuan sertifikasi. Untuk mempersiapkan perusahaan dalam menghadapi proses audit internal maupun eksternal dalam pembaharuan sertifikasi, perusahaan perlu melengkapi dokumen-dokumen persyaratan ISO 9001:2015. Perusahaan akan dibantu dalam pembuatan dokumen yang belum ada serta pembaharuan dokumen yang perlu direvisi sesuai dengan keadaan perusahaan sekarang beserta persyaratannya.

Untuk mengetahui dokumen-dokumen yang sudah dan belum dimiliki oleh perusahaan, maka dilakukan analisis *gap*. Saat ini, persentase kelengkapan dokumen PT. X adalah sebesar 50% dengan kekurangannya sebesar 50% dokumen yang belum ada, oleh karena itu perusahaan akan dibantu dalam pembuatan dokumen-dokumen yang belum ada. Adapun dokumen-dokumen yang perlu diperbaharui adalah dokumen struktur organisasi, dokumen *job description & job specification*, form penilaian kinerja pekerja (operator), dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP), dan dokumen Instruksi Kerja (IK).

Metode Penelitian

Metode yang dilakukan dalam penelitian ini dilakukan dengan langkah-langkah yang jelas dan terstruktur. Langkah-langkah tersebut digambarkan menggunakan *flowchart* sehingga mudah dipahami. *Flowchart* perancangan dokumen sertifikasi ISO 9001:2015 dapat dilihat pada Gambar 1 berikut.

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



Gambar 1. Flowchart penelitian

Identifikasi Permasalahan

Langkah pertama yang dilakukan adalah mengidentifikasi permasalahan. Permasalahan yang dihadapi perusahaan diidentifikasi dengan cara melakukan wawancara dengan pihak PT. X. Permasalahan yang ditemukan adalah bahwa PT. X telah memiliki sertifikasi ISO 9001:2015 namun dalam penerapannya masih terdapat beberapa kekurangan dokumen yang dipersyaratkan. Pemenuhan dokumen dilakukan sebagai syarat untuk memenuhi tahap pertama dalam proses audit sertifikasi (Mahendra [2]).

Studi Literatur

Langkah kedua yang dilakukan adalah melakukan studi literatur. Studi literatur merupakan tahapan yang dilakukan untuk mencari informasi mengenai ISO 9001:2015. Informasi-informasi yang didapatkan akan digunakan sebagai landasan dan arahan dalam perancangan dokumen-dokumen ISO 9001:2015 yang dibutuhkan. Pencarian informasi ini dapat dilakukan melalui jurnal *online*, buku, dan sumber-sumber lainnya yang dapat dipercaya.

Melakukan Analisis Gap Awal

Langkah ketiga yang dilakukan adalah melakukan analisis *gap* awal. Pembuatan analisis *gap* dikategorikan berdasarkan klausul-klausul persyaratan ISO 9001:2015. Terdapat 10 klausul yang terdapat pada standar ISO 9001:2015 (BSN [3]). Analisis *gap* awal dilakukan dengan mengamati dan membandingkan kondisi perusahaan sekarang dengan persyaratan dari klausul-klausul ISO 9001:2015. Pengamatan dan wawancara secara langsung dilakukan untuk mengetahui bagaimana cara kerja perusahaan dan apa saja dokumen-dokumen yang belum sesuai dengan kondisi

perusahaan. Hasil pengamatan dan wawancara yang telah dilakukan akan dibandingkan dengan persyaratan klausul-klausul ISO 9001:2015. Hasil perbandingan akan diberi skor untuk menjadi analisis *gap* awal perusahaan.

Mengumpulkan Data-data yang Diperlukan

Langkah keempat yang dilakukan adalah mengumpulkan data-data yang diperlukan. Hasil analisis *gap* awal dapat menjadi acuan untuk mengetahui dokumen-dokumen ISO 9001:2015 yang belum ada dan perlu pembaharuan. Pengumpulan data dilakukan dengan cara wawancara yang dilakukan dengan pihak-pihak terkait pada PT. X. Sebelum wawancara dilakukan, pertanyaan-pertanyaan akan dirancang terlebih dahulu sebelum ditanyakan kepada narasumber. Pihak PT. X juga turut serta untuk membantu pengumpulan data-data yang diperlukan dari setiap departemen yang dibutuhkan.

Merancang Dokumen Pemenuhan Persyaratan ISO 9001:2015

Langkah kelima yang dilakukan adalah merancang dokumen pemenuhan persyaratan ISO 9001:2015. Pada langkah ini, dilakukan perancangan dokumen-dokumen ISO 9001:2015 yang belum ada dan memerlukan pembaharuan. Dokumen-dokumen dibuat berdasarkan data-data yang telah dikumpulkan melalui proses pengamatan langsung dan wawancara dengan pihak-pihak terkait.

Melakukan Verifikasi

Langkah keenam yang dilakukan adalah melakukan verifikasi. Verifikasi bertujuan untuk memastikan rancangan dokumen manajemen mutu yang telah dibuat sudah benar dan sesuai dengan kondisi perusahaan. Verifikasi mengenai isi dokumen dilakukan dengan mendapatkan persetujuan pihak bersangkutan pada masing-masing departemen dan pembimbing lapangan untuk mengetahui rancangan dokumen yang telah dibuat mampu diterapkan atau tidak oleh perusahaan (ditinjau dari aspek biaya, SDM, lokasi, infrastruktur, dan peralatan). Verifikasi juga dilakukan dengan dosen pembimbing untuk mengetahui format dokumen yang dibuat telah benar. Dokumen yang sudah diverifikasi akan disimpan dan diimplementasikan oleh perusahaan.

Merevisi Rancangan Dokumen Pemenuhan Persyaratan ISO 9001:2015

Langkah berikut yang dilakukan adalah merevisi rancangan dokumen ISO 9001:2015 apabila ditemukan rancangan dokumen yang tidak sesuai

dengan kondisi perusahaan maupun tidak memenuhi persyaratan klausul ISO 9001:2015. Revisi dilakukan dengan mengubah isi dokumen yang tidak sesuai menjadi sesuai berdasarkan masukan yang didapat dari hasil verifikasi. Setelah revisi dilakukan, maka proses verifikasi kembali dilakukan sampai rancangan dokumen yang dibuat sesuai dengan kondisi perusahaan dan memenuhi persyaratan klausul ISO 9001:2015.

Melakukan Analisis Gap Akhir

Langkah berikut yang dilakukan dalam penelitian ini adalah melakukan analisis *gap* akhir. Analisis *gap* akhir dilakukan untuk mengetahui persentase kesesuaian antara kondisi awal dan kondisi akhir perancangan dokumen yang dipersyaratkan. Penilaian analisis *gap* akhir dapat dilakukan dengan menghitung persentase pemenuhan kelengkapan dokumen yang telah dirancang. Hasil analisis *gap* akhir akan menunjukkan kelengkapan dokumen yang dimiliki perusahaan yang sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2015.

Kesimpulan dan Saran

Hasil akhir dari perancangan dokumen ISO 9001:2015 akan menghasilkan kesimpulan dan saran. Kesimpulan berisikan apakah tujuan penelitian sudah tercapai dan menjawab rumusan masalah yang ada. Saran berisikan masukan yang ditujukan kepada pihak perusahaan, umum, maupun untuk penelitian selanjutnya.

Hasil dan Pembahasan

Analisis Gap Awal

Analisis *gap* merupakan langkah awal yang dilakukan dalam merancang dokumen-dokumen ISO 9001:2015 yang dibutuhkan oleh PT. X. Hasil dari analisis *gap* awal akan dibandingkan dengan hasil analisis *gap* akhir untuk melihat persentase kemajuan dari pemenuhan dokumen-dokumen yang dibuat. Pembuatan analisis *gap* dikategorikan berdasarkan klausul-klausul persyaratan ISO 9001:2015. Dokumen yang dimiliki perusahaan saat ini antara lain, dokumen visi dan misi, dokumen struktur organisasi, dokumen *job description & job specification*, dokumen identifikasi risiko, daftar alat ukur, dokumen metode kalibrasi, formulir penilaian kinerja pekerja, dokumen SOP, dokumen instruksi kerja, dokumen persyaratan produk, dokumen perubahan persyaratan, dokumen karakteristik produk, dokumen keterleusuran, dan dokumen pelepasan produk. Hasil analisis *gap* awal berdasarkan hasil wawancara yang telah dilakukan dapat dilihat pada Tabel 1 berikut.

Tabel 1. Hasil analisis *gap* awal

Klausul	Dokumen	Ada	Tidak
Klausul 4 Konteks Organisasi			
4.1	Dokumen Analisis SWOT		x
4.2	Dokumen <i>Interested Party</i>		x
4.3	Dokumen Lingkup Sistem Manajemen Mutu		x
4.4	Dokumen <i>Business Process</i>		x
Klausul 5 Kepemimpinan			
5.1	Dokumen Visi dan Misi	v	
5.2	Dokumen Kebijakan Mutu		x
5.3	Dokumen <i>Job Description & Job Specification</i>	v	
	Dokumen Struktur Organisasi	v	
Klausul 6 Perencanaan			
6.1	Dokumen Identifikasi Risiko	v	
6.2	Dokumen Sasaran Mutu		x
Klausul 7 Dukungan			
7.1	Daftar Alat Ukur	v	
	Dokumen Metode Kalibrasi	v	
	Formulir Evaluasi Kalibrasi Alat Ukur		x
7.2	Pekerja		x
	Pekerja	v	
7.5	Daftar Dokumen Internal		x
	Dokumen Manual Mutu		x
	Dokumen SOP	v	
	Dokumen Instruksi Kerja	v	
Klausul 8 Operasi			
8.1	Dokumen Persyaratan Produk	v	
8.2	Dokumen Perubahan Persyaratan/Persyaratan Baru	v	
8.3	Dokumen SOP Desain dan Pengembangan Produk		x
8.4	<i>Supplier</i>		x
	<i>Supplier</i>		x
8.5	Produk	v	
	Dokumen Ketertelusuran Produk	v	
	Formulir Keluhan Pelanggan		x
8.6	Dokumen Pelepasan Produk	v	
8.7	Formulir Respon Keluhan Pelanggan		x
Klausul 9 Evaluasi Kinerja			
9.1	Formulir Kepuasan Pelanggan		x
9.2	Dokumen Audit Internal	v	
9.3	Dokumen Hasil Tinjauan Manajemen	v	
Klausul 10 Peningkatan			
10.2	Dokumen Analisis Pengembangan Berkelanjutan	v	
Rata-rata Persentase Pemenuhan		50%	50%

Hasil analisis *gap* awal menunjukkan bahwa PT. X memiliki kesenjangan yang cukup tinggi. Rata-rata persentase pemenuhan dokumen pada analisis *gap* awal adalah 50%, hal ini menunjukkan bahwa perusahaan masih perlu melengkapi cukup banyak dokumen. Adapun dokumen-dokumen yang perlu

diperbaharui adalah dokumen struktur organisasi, dokumen *job description & job specification*, form penilaian kinerja pekerja (operator), dokumen SOP, dan dokumen instruksi kerja. Dokumen lainnya yang belum ada akan dibuatkan untuk melengkapi kekurangan dokumen yang ada.

Perancangan Klausul 4 (Konteks Organisasi)

Klausul 4 merupakan persyaratan umum yang membahas mengenai dasar-dasar yang harus dilakukan perusahaan untuk membangun sistem manajemen mutu. Terdapat empat dokumen yang perlu dipenuhi pada klausul 4, diantaranya adalah dokumen analisis *Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats* (SWOT), dokumen mengenai kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan, dokumen lingkup sistem manajemen mutu, dan dokumen *business process*. Berdasarkan hasil analisis *gap* awal, keempat dokumen tersebut belum dimiliki oleh perusahaan.

Analisis SWOT (Klausul 4.1)

Klausul 4.1 membahas mengenai isu-isu internal dan eksternal yang relevan dengan tujuan dan arahan strategik yang dapat berpengaruh pada kemampuan untuk mencapai hasil yang diinginkan dari sistem manajemen mutu. Isu-isu internal dan eksternal PT. X diidentifikasi menggunakan analisis SWOT dengan dua macam pendekatan, yaitu pendekatan kualitatif dan pendekatan kuantitatif. Pendekatan kualitatif dilakukan dengan menggunakan matriks kuadran SWOT untuk mendefinisikan empat jenis strategi yang dapat dilakukan PT. X dalam menghadapi isu-isu internal dan eksternal. Pendekatan kuantitatif ditujukan untuk mengetahui posisi PT. X secara pasti, sehingga PT. X dapat menjalankan strategi yang tepat.

Kebutuhan dan Harapan Pihak Berkepentingan (Klausul 4.2)

Klausul 4.2 membahas mengenai pihak berkepentingan dan persyaratan dari pihak berkepentingan yang relevan. Pihak berkepentingan (*Interested Party*) adalah entitas aktif yang dapat mempengaruhi kemampuan organisasi dalam menyediakan produk sesuai dengan spesifikasi pelanggan (Abuhav [4]). Pihak berkepentingan bisa berasal dari internal dan eksternal PT. X yang dapat mempengaruhi aktivitas bisnis PT. X. Terdapat enam pihak berkepentingan dari PT. X. Pihak berkepentingan eksternal adalah pelanggan, *supplier*, *outsourcer*, dan dinas perhubungan, sedangkan pihak berkepentingan internal adalah

direksi dan pekerja. Kebutuhan dan harapan dari pihak berkepentingan ini perlu ditinjau secara rutin agar selalu relevan dengan kondisi terkini perusahaan.

Lingkup Sistem Manajemen Mutu (Klausul 4.3)

Klausul 4.3 membahas mengenai batas dan aplikasi sistem manajemen mutu untuk menetapkan lingkungannya. Lingkup ini menyatakan jenis produk dan jasa yang dicakup. Lingkup sistem manajemen mutu dari PT. X adalah *provision of carrosseries / auto body and special purposes vehicle*. Lingkup sistem manajemen mutu ini menyatakan PT. X sebagai perusahaan penyedia karoseri yang membuat rangka badan kendaraan untuk kendaraan yang memiliki tujuan khusus, seperti bus dan minibus. Untuk komponen lain seperti *chassis* didatangkan dari *vendor*/luar perusahaan tidak masuk kedalam lingkup penerapan sistem manajemen mutu.

Business Process (Klausul 4.4)

Klausul 4.4 membahas mengenai proses dan interaksi yang diperlukan sesuai persyaratan sistem manajemen mutu. Proses bisnis harus mendefinisikan secara jelas *input* dan *output* agar bisa menciptakan nilai *value* yang bermanfaat bagi pelanggannya (Bandiyono [5]). Sistem manajemen mutu dan prosesnya digambarkan melalui bagan alur *business process*. *Business process* PT. X menunjukkan hubungan kerjasama antar departemen untuk mencapai kepuasan pelanggan yang dimulai dari persyaratan pelanggan yang dipenuhi dengan proses inti dan proses pendukung untuk mencapai kepuasan pelanggan.

Perancangan Klausul 5 (Kepemimpinan)

Klausul 5 merupakan persyaratan yang membahas mengenai apa yang harus dilakukan oleh pihak manajemen dalam penerapan sistem manajemen mutu agar dapat berjalan dengan efektif. Berdasarkan hasil analisis *gap* awal, dokumen kebijakan mutu belum dimiliki oleh perusahaan sedangkan dokumen *job description & job specification* dan dokumen struktur organisasi perlu diperbaharui.

Kebijakan Mutu (Klausul 5.2)

Klausul 5.2 membahas mengenai kebijakan mutu sesuai dengan tujuan dan konteks perusahaan sebagai komitmen terhadap implementasi sistem manajemen mutu. Kebijakan mutu merupakan suatu ketetapan yang dibuat oleh manajemen

puncak suatu perusahaan yang menjadi arahan atau pedoman dasar bagi seluruh lapisan organisasi dalam mengambil keputusan dan melakukan pekerjaan terkait sistem manajemen mutu (Ibrohim [6]).

Struktur Organisasi (Klausul 5.3)

Klausul 5.3 membahas mengenai peran yang dibutuhkan untuk menunjang proses bisnis perusahaan yang ditetapkan oleh manajemen puncak. Peran untuk masing-masing departemen digambarkan melalui struktur organisasi untuk menunjukkan peran atau kedudukan sebuah jabatan dalam perusahaan. PT. X telah memiliki dokumen struktur organisasi, namun dokumen ini perlu direvisi untuk menyelaraskan dengan ruang lingkup penerapan sistem manajemen mutu perusahaan.

Job Description & Job Specification (Klausul 5.3)

Klausul 5.3 membahas tanggung jawab dan wewenang dari masing-masing peran yang ada dalam struktur organisasi Departemen Produksi. Dokumen *job description & job specification* pada Departemen Produksi dibagi menjadi delapan sesuai peran yang ada, yaitu untuk direktur produksi, manajer produksi, *admin* produksi, kepala bagian, *admin* departemen produksi, *supervisor*, *foreman*, dan operator.

Perancangan Klausul 6 (Perencanaan)

Klausul 6 merupakan persyaratan yang membahas mengenai perencanaan dalam ISO 9001:2015. Berdasarkan hasil analisis *gap* awal, dokumen identifikasi risiko (FMEA) telah dimiliki oleh perusahaan, sedangkan dokumen sasaran mutu belum dimiliki perusahaan.

Sasaran Mutu (Klausul 6.2)

Klausul 6.2 membahas mengenai sasaran mutu yang ingin dicapai pada fungsi dan bidang terkait. Penetapan sasaran mutu PT. X dibuat menggunakan *key performancerance indicator* (KPI) untuk memastikan terukurnya kinerja tiap departemen dengan membuat rencana pencapaiannya. Indikator yang diidentifikasi dalam dokumen sasaran mutu adalah strategi, target, metode pengukuran, periode pengukuran, data yang diperlukan, inisiatif program, PIC, aktualitas dan pencapaian.

Perancangan Klausul 7 (Dukungan)

Klausul 7 merupakan persyaratan yang membahas mengenai dukungan dalam ISO 9001:2015.

Berdasarkan hasil analisis *gap* awal, formulir evaluasi kalibrasi alat ukur, formulir jadwal training pekerja, formulir penilaian kinerja pekerja (kepala bagian), dan daftar dokumen internal belum dimiliki perusahaan. Dokumen yang perlu diperbaharui adalah formulir penilaian kinerja pekerja (operator), dokumen manual mutu, dokumen SOP, dan dokumen IK.

Formulir Evaluasi Kalibrasi Alat Ukur (Klausul 7.1)

Klausul 7.1 membahas mengenai kalibrasi atau evaluasi setiap alat ukur dengan memverifikasi dan memvalidasi berdasarkan standar pengukuran yang ditetapkan. Kalibrasi dilakukan untuk memastikan hasil pengukuran dari alat ukur/cetakan sudah akurat dan konsisten. Pelaksanaan kalibrasi pada PT. X dilakukan secara internal oleh Departemen *Engineering*. Hasil evaluasi kalibrasi alat ukur perlu dicatat dan disimpan untuk menjadi riwayat dan tolak ukur jadwal kegiatan kalibrasi selanjutnya.

Formulir Jadwal Training Pekerja (Klausul 7.2)

Klausul 7.2 membahas mengenai pelaksanaan pelatihan untuk peningkatan dan pengembangan keterampilan pekerja agar dapat melaksanakan tugasnya. Kegiatan pelatihan/*training* bertujuan untuk menyiapkan pekerja agar dalam bekerja lebih profesional, sehingga dapat mencapai efisiensi, efektivitas, serta produktivitas dalam menjalankan pekerjaannya. Formulir jadwal *training* dapat menjadi bukti bagi PT. X untuk memastikan telah mengadakan pelatihan secara teratur.

Formulir Penilaian Kinerja Pekerja (Klausul 7.2)

Klausul 7.2 membahas mengenai kompetensi pekerja dalam melaksanakan pekerjaannya yang dapat berpengaruh pada kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu. Penilaian kinerja pekerja dilakukan untuk mengetahui performa kerja kepala bagian dan operator dalam menjalankan tugasnya, selain itu sebagai media ukur untuk menentukan kenaikan/penurunan jabatan atau pemberhentian pekerja. Kepala bagian dan operator yang memiliki performa kerja yang tinggi akan diberikan apresiasi ataupun *reward* dari perusahaan.

Daftar Dokumen Internal (Klausul 7.5)

Klausul 7.5 membahas mengenai dokumen-dokumen yang perlu untuk dikendalikan dalam penerapan sistem manajemen mutu. Terdapat empat struktur dokumen dalam sistem manajemen mutu,

yaitu dokumen manual mutu, dokumen SOP, dokumen IK, dan dokumen pendukung yang biasanya dibuat dalam bentuk formulir. Keempat dokumen tersebut telah diubah dan diperbaharui kemudian dicantumkan dalam daftar dokumen internal. Daftar dokumen internal berisi mengenai nama dokumen dan nomor dokumen yang menunjukkan tahun terbit dan status revisinya.

Dokumen Manual Mutu (Klausul 7.5)

Manual Mutu (MM) PT. X telah dibuat untuk menjadi panduan implementasi sistem manajemen mutu. MM dibuat berdasarkan Standar Nasional Indonesia (SNI) sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. MM berisi mengenai penjelasan lingkup penerapan sistem manajemen mutu dan penjelasan lingkup yang tidak diterapkan, penjelasan mengenai profil umum perusahaan, dan proses bisnis perusahaan secara umum, serta penjelasan mengenai semua persyaratan klausul standar ISO 9001:2015 (Efansyah dan Nugraha [7]).

Dokumen SOP (Klausul 7.5)

SOP produksi untuk masing-masing departemen pada PT. X telah diperbaharui. Pembuatan SOP dilakukan dengan melakukan wawancara bersama Kepala Bagian masing-masing Departemen. Tujuan pembuatan SOP adalah untuk memastikan semua proses dalam Departemen Produksi (*Bongkar, Body Welding, Putty, Painting, Trimming, Finishing*) terlaksana dan dijalankan dengan benar dan efektif, serta memastikan seluruh dokumen yang dibutuhkan terpenuhi. Terdapat *flowchart* atau bagan alir yang menggambarkan secara sederhana prosedur.

Dokumen IK (Klausul 7.5)

IK untuk menunjang SOP kegiatan produksi PT. X telah diperbaharui berdasarkan keadaan lapangan yang ada. Tujuan pembuatan IK adalah sebagai panduan teknis bagi entitas terkait dalam melaksanakan tugas dan pekerjaannya. Pembuatan IK dilakukan dengan melakukan observasi proses produksi dan melakukan wawancara dengan operator. Dokumen IK PT. X dibagi berdasarkan departemen produksi yang ada (*Bongkar, Body Welding, Putty, Painting, Trimming, Finishing*). Hasil dokumen IK yang telah dibuat kemudian diverifikasi oleh operator dan kepala bagian masing-masing departemen.

Perancangan Klausul 8 (Operasi)

Klausul 8 merupakan persyaratan yang membahas mengenai operasi dalam ISO 9001:2015.

Berdasarkan hasil analisis *gap* awal, dokumen SOP desain dan pengembangan produk, formulir kriteria pemilihan *supplier*, formulir evaluasi kinerja *supplier*, formulir catatan kerusakan produk, formulir keluhan pelanggan, dan formulir respon keluhan pelanggan.

SOP Desain dan Pengembangan Produk (Klausul 8.3)

Klausul 8.3 membahas mengenai proses desain dan pengembangan yang sesuai untuk memastikan penyediaan produk berikutnya. Kegiatan desain dan pengembangan produk mengacu pada produk baru atau produk lama yang kemudian dimodifikasi. Kegiatan desain dan pengembangan produk merupakan tanggung jawab dari tim *research & development* dibawah naungan Departemen *Engineering* MB. Kegiatan desain dan pengembangan produk dilakukan berdasarkan SOP Desain dan Pengembangan Produk yang memuat persyaratan, masukan, pengendalian, keluaran, dan perubahan dari desain dan pengembangan produk.

Formulir Kriteria Pemilihan Supplier (Klausul 8.4)

Klausul 8.4 membahas mengenai proses dan produk yang disediakan oleh pihak eksternal sesuai dengan persyaratan. Pemilihan *supplier* perlu didokumentasikan karena *supplier* tersebut akan memasok item yang akan digunakan perusahaan dalam jangka panjang. Untuk mendapatkan *supplier* yang terbaik, dibutuhkan formulir kriteria pemilihan *supplier* agar perusahaan dapat membandingkan kemampuan antar *supplier*. Formulir kriteria pemilihan *supplier* juga dapat dijadikan referensi untuk memilih *supplier* cadangan, sehingga dapat mempermudah perusahaan apabila *supplier* utama mengalami kendala/masalah.

Formulir Evaluasi Kinerja Supplier (Klausul 8.4)

Kegiatan evaluasi kinerja *supplier* dilakukan setiap kali perusahaan melakukan pembelian untuk mengetahui apakah *supplier* dapat mempertahankan profesionalitasnya. Hasil penilaian evaluasi kinerja *supplier* dapat menjadi masukan bagi *supplier* agar dapat meningkatkan kualitas dan pelayanannya.

Formulir Catatan Kerusakan Produk (Klausul 8.5)

Klausul 8.5 membahas mengenai properti milik pelanggan atau penyedia eksternal selama dalam pengendalian perusahaan. Properti milik pelanggan

yang berada di perusahaan berupa produk yang belum diserahkan atau masih disimpan di gudang. Produk diberi identifikasi berupa nama PO, nomor produksi, tanggal selesai produksi, dan lokasi keberadaan produk. PT. X menjamin perlindungan dan penjagaan properti pelanggan dan akan menanggung segala kerusakan selama masih dalam lingkup perusahaan.

Formulir Keluhan Pelanggan (Klausul 8.5)

Klausul 8.5.5 membahas mengenai persyaratan kegiatan pasca penyerahan yang terkait dengan produk dengan menjamin adanya layanan untuk menampung keluhan pelanggan. Keluhan pelanggan berisikan deskripsi ketidaksesuaian produk terhadap persyaratan pelanggan. Keluhan pelanggan biasanya dapat berisikan mengenai penggunaan fungsi produk maupun tampilan produk.

Formulir Respon Keluhan Pelanggan (Klausul 8.7)

Klausul 8.7 membahas mengenai keluaran yang tidak sesuai dengan persyaratan diidentifikasi dan dikendalikan. Pengendalian ketidaksesuaian keluaran didokumentasikan dalam formulir respon keluhan pelanggan. Formulir ini berisikan mengenai deskripsi ketidaksesuaian, penanganan yang dilakukan, dan keputusan yang diambil.

Perancangan Klausul 9 (Evaluasi Kinerja)

Klausul 9 merupakan persyaratan yang membahas mengenai evaluasi kinerja dalam ISO 9001:2015. Berdasarkan hasil analisis *gap* awal, formulir kepuasan pelanggan belum dimiliki perusahaan.

Formulir Kepuasan Pelanggan (Klausul 9.1)

Klausul 9.1 membahas mengenai pemantauan persepsi pelanggan pada tingkatan dimana kebutuhan dan harapan pelanggan telah dipenuhi. Pemantauan persepsi pelanggan dilakukan setiap kali pelanggan telah menerima produk. PT. X sejauh ini belum memiliki wadah/*template* untuk memantau persepsi pelanggan. Formulir kepuasan pelanggan bertujuan untuk menilai kinerja perusahaan apakah sudah memenuhi ekspektasi dari pelanggan.

Analisis Gap Akhir

Analisis *gap* akhir merupakan langkah akhir yang dilakukan setelah merancang dokumen-dokumen yang belum dimiliki dan belum diperbaharui berdasarkan hasil analisis *gap* awal. Hasil dari analisis *gap* awal dan hasil analisis *gap* akhir akan

dibandingkan untuk melihat persentase kemajuan dari pemenuhan dokumen-dokumen yang telah dibuat. Hasil analisis *gap* akhir dapat dilihat pada Tabel 2 berikut.

Tabel 2. Hasil analisis *gap* akhir

Klausul	Dokumen	Kondisi Awal	Kondisi Akhir
		Ada (v) / Tidak (x)	
Klausul 4 Konteks Organisasi			
4.1	Dokumen Analisis SWOT	x	v
4.2	Dokumen <i>Interested Party</i>	x	v
4.3	Mutu	x	v
4.4	Dokumen <i>Business Process</i>	x	v
Klausul 5 Kepemimpinan			
5.1	Dokumen Visi dan Misi	v	v
5.2	Dokumen Kebijakan Mutu	x	v
5.3	Dokumen <i>Job Description & Job Specification</i>	v	v
	Dokumen Struktur Organisasi	v	v
Klausul 6 Perencanaan			
6.1	Dokumen Identifikasi Risiko	v	v
6.2	Dokumen Sasaran Mutu	x	v
Klausul 7 Dukungan			
7.1	Daftar Alat Ukur	v	v
	Dokumen Metode Kalibrasi	v	v
	Formulir Evaluasi Kalibrasi Alat Ukur	x	v
7.2	Formulir Jadwal <i>Training</i> Pekerja	x	v
	Formulir Penilaian Kinerja Pekerja	v	v
7.5	Daftar Dokumen Internal	x	v
	Dokumen Manual Mutu	x	v
	Dokumen SOP	v	v
	Dokumen Instruksi Kerja	v	v
Klausul 8 Operasi			
8.1	Dokumen Persyaratan Produk	v	v
8.2	Dokumen Perubahan Persyaratan/Persyaratan Baru	v	v
8.3	Dokumen SOP Desain dan Pengembangan Produk	x	v
8.4	Formulir Kriteria Pemilihan <i>Supplier</i>	x	v
	Formulir Evaluasi Kinerja <i>Supplier</i>	x	v
8.5	Dokumen Karakteristik Produk	v	v
	Dokumen Ketertelusuran	v	v
	Formulir Catatan Kerusakan Produk	x	v
	Formulir Keluhan Pelanggan	x	v
8.6	Dokumen Pelepasan Produk	v	v
8.7	Formulir Respon Keluhan Pelanggan	x	v
Klausul 9 Evaluasi Kinerja			
9.1	Formulir Kepuasan Pelanggan	x	v
9.2	Dokumen Audit Internal	v	v
9.3	Dokumen Hasil Tinjauan Manajemen	v	v
Klausul 10 Peningkatan			
10.2	Dokumen Analisis Pengembangan Berkelanjutan	v	v
Rata-rata Persentase Pemenuhan		50%	50%

Hasil analisis *gap* akhir menunjukkan bahwa rata-rata persentase pemenuhan dokumen mengalami peningkatan. Rata-rata persentase pemenuhan dokumen pada analisis *gap* awal adalah 50%. Setelah dilakukan pembuatan dan pembaharuan dokumen didapatkan persentase pemenuhan dokumen adalah 100%. Hasil rancangan dokumen yang telah dibuat belum dapat diterapkan oleh perusahaan karena

perusahaan belum menentukan orang yang bertanggung jawab secara spesifik untuk menjalankan rancangan dokumen. Penerapan rancangan dokumen memerlukan keterlibatan semua pihak yang terkait, oleh sebab itu diperlukan pelatihan agar pihak terkait bisa memahami rancangan dokumen yang telah dibuat dan menambahkannya sebagai *job description*.

Simpulan

PT. X telah mendapatkan sertifikasi ISO 9001:2015, namun dalam penerapannya masih terdapat beberapa kekurangan dokumen yang dipersyaratkan. Adapun sertifikasi yang ada membutuhkan pembaharuan di masa mendatang. Untuk mempersiapkan perusahaan dalam menghadapi proses audit internal maupun eksternal dalam pembaharuan sertifikasi, perusahaan perlu melengkapi dokumen-dokumen persyaratan ISO 9001:2015. Perusahaan akan dibantu dalam pembuatan dokumen yang belum ada dan pembaharuan dokumen yang perlu direvisi sesuai dengan keadaan perusahaan sekarang beserta persyaratannya.

Hasil analisis *gap* awal menunjukkan bahwa PT. X memiliki kesenjangan yang cukup tinggi. Dari 34 dokumen terdapat 17 dokumen yang belum dimiliki oleh PT. X, sehingga rata-rata persentase pemenuhan dokumen pada analisis *gap* awal adalah 50%. Dokumen yang belum dimiliki oleh perusahaan ini akan dibuatkan untuk melengkapi kekurangan dokumen yang ada, sedangkan untuk dokumen-dokumen yang perlu diperbaharui terdapat lima dokumen. Adapun dokumen-dokumen yang perlu diperbaharui adalah dokumen struktur organisasi, dokumen *job description & job specification*, formulir penilaian kinerja pekerja (operator), dokumen SOP,

dan dokumen IK. Setelah dilakukan pembuatan dan pembaharuan dokumen didapatkan rata-rata persentase pemenuhan dokumen mengalami peningkatan, yaitu menjadi sebesar 100%. Kenaikan persentase pemenuhan dokumen yang dimiliki perusahaan adalah 50%. Hasil rancangan dokumen yang telah dibuat belum dapat diimplementasikan oleh perusahaan karena perusahaan belum menentukan orang yang bertanggung jawab secara spesifik untuk menjalankan rancangan dokumen.

Daftar Pustaka

1. Ahmudi, A., Purwanggono, B., and Handayani, N. U., Effectiveness Analysis of ISO 9001:2015 Implementation at Manufacturing Industry, *SHS Web of Conferences*, Diponegoro University, 2018, pp. 1-8.
2. Mahendra, R., *Seperti Apa Pengurusan Sertifikasi ISO 9001:2015?*, ISO Center Indonesia, 2017, retrieved from <https://isoindonesiacenter.com/seperti-apa-pengurusan-sertifikasi-iso-9001-2015/> on 12 July 2017.
3. BSN, *SNI ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu-Persyaratan*, 2015.
4. Abuhav, I., *ISO 9001:2015-A Complete Guide to Quality Management Systems*, CRC Press, 2017.
5. Bandiyono, A., Proses Bisnis Seksi Pengawasan dan Konsultasi di Kantor Pelayanan Pajak Penanaman Modal Asing, *Jurnal Aplikasi Bisnis*, 8(1), 2017, pp. 20-24.
6. Ibrohim, I, *ISO 9001:2015 Final Draft International Standard: Penjelasan Klausul-Klausul*, PT. Gunastara, 2015.
7. Efansyah, M.N., and Nugraha, A., *Perkembangan dan Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015*, Wana Aksara, 2019.