

Perancangan Dokumen Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di CV.XYZ

Alex Randy Samuel Sitorus¹, Jani Rahardjo²

Abstract: CV. XYZ is a manufacturing company that processes plastic as raw materials into household products. Form interviews with the company, it was revealed that the company has not planned to design ISO 9001:2015 because it has not been committed. This study aims to identify and complete the documents and deficiencies required for Iso 9001:2015 certification. Documents and data needed for research were obtained by interviewing the owner of the company, workers in the company and observation. The first step is an analysis of conformity to the ISO to find out what percentage of document readiness the company has. The second step is to design the required clause. The initial gap was found to be 8%. Then the appropriate clause will be directly inserted into the new design and the unfulfilled ones will be redesigned. The design is carried out for clauses 4 to 9. After design, the final result of compliance with ISO 9001:2015 is 83%.

Keywords: quality management system; ISO 9001:2015; clauses

Pendahuluan

CV. XYZ merupakan perusahaan manufaktur yang memproduksi barang-barang umum berbahan dasar plastik. Barang-barang umum tersebut berupa kursi plastik, sendok plastik, dan lain-lain. Pada proses produksi sendok plastik, strategi respon produksi yang digunakan perusahaan untuk memenuhi permintaan konsumen dilakukan dengan cara memproduksi barang sebagai persediaan sesuai dengan rata-rata jumlah permintaan yang ada sebelum melakukan penerimaan pesanan oleh konsumen (*make to demand*). CV. XYZ ini belum memiliki sistem manajemen mutu yang dapat meningkatkan kepuasan pelanggan, diperlukan suatu standar mutu pembuatan produk atau jasa yang memiliki spesifikasi sesuai dengan standar kelas dunia. Standar mutu tersebut adalah ISO (*International Organization for Standardization*). Jenis ISO yang digunakan adalah ISO 9001:2015 yang merupakan sertifikasi sistem manajemen mutu yang berfokus pada proses dan kepuasan konsumen. Dari hasil wawancara dengan pemilik perusahaan yang bertugas mengendalikan seluruh proses atau kegiatan kerja dalam perusahaan menjelaskan bahwa belum memiliki standar bertaraf internasional ISO 9001:2015. Dengan adanya standar ISO ini, perusahaan dapat memiliki dokumentasi sistem manajemen mutu berupa SOP

(*Standard Operating Procedure*), kebijakan mutu, serta dapat memperbaiki kebijakan-kebijakan yang selama ini belum sesuai dengan standar ISO 9001:2015. Dengan perancangan ISO ini perusahaan dapat memperbesar peluang untuk mendapatkan mitra dengan perusahaan lokal dan internasional.

Metode Penelitian

Metode penelitian dilakukan untuk memberikan deskripsi terhadap langkah-langkah yang dilakukan dalam penelitian. Penelitian ini dilakukan bertujuan untuk merancang system manajemen mutu ISO 9001:2015 di CV. XYZ.

Sistem Manajemen Mutu

Sistem manajemen mutu adalah sebuah sistem strategis yang melibatkan seluruh pekerja untuk meningkatkan standar mutu organisasi sesuai dengan keinginan konsumen. Sistem Manajemen mutu ini digunakan untuk menjamin hasil produk atau jasa dari perusahaan memenuhi standar yang telah ditetapkan oleh dunia, yaitu ISO. Perusahaan yang telah mendapatkan ISO tentunya dapat memenuhi kebutuhan konsumen secara spesifik, perusahaan sudah menjamin kualitas dan bertanggung jawab atas hasil produk yang telah diproduksi oleh perusahaan. Menurut (Gaspersz [1]) terdapat karakteristik sistem manajemen mutu, yaitu:

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

- Sistem manajemen mutu memiliki ruang lingkup yang luas dari aktivitas-aktivitas organisasi modern.
- Sistem manajemen mutu berfokus pada konsistensi proses kerja, mencakup dokumentasi standar kerja.
- Sistem manajemen mutu bersifat proaktif yaitu pencegahan kesalahan, bukan reaktif yaitu deteksi kesalahan.
- Sistem manajemen mutu mencakup elemen-elemen *output*, proses, *input*, tujuan, pemasok dan pengukuran pada umpan balik dan maju.

Total Quality Management

Menurut (Fandy [2]), TQM merupakan pendekatan dalam menjalankan usaha untuk memaksimalkan daya saing organisasi dengan selalu melakukan perbaikan pada produk, jasa, proses, manusia, dan lingkungannya. TQM juga berarti perusahaan ingin menciptakan produk atau jasa yang berkualitas tinggi sehingga selalu melakukan perbaikan setiap ditemukannya masalah atau kendala yang terjadi disetiap aktifitas yang ada.

ISO 9001:2015

Kualitas adalah bentuk elemen penting di dalam bisnis. Kualitas yang bagus dan terjaga dapat memberikan terjaminnya kepuasan pelanggan. Kualitas bisnis sendiri tentu berkaitan dengan ISO. ISO menurut (Patterson [3]), adalah suatu federasi dunia dengan anggota sekitar 90 negara yang didirikan pada tahun 1946 yang bertujuan untuk meningkatkan standar dari produksi, perdagangan, dan komunikasi. Standar ISO ini bertujuan untuk peningkatan standar kualitas produksi atau jasa dan menjamin kualitas pada setiap berbagai jenis perusahaan. Terdapat 7 prinsip pada ISO 9001:2015 yang digunakan untuk menciptakan sebuah kesatuan antara sumber daya, proses, prosedur, dan struktur organisasi. Ketujuh prinsip manajemen mutu ISO 9001:2015 (*Indonesia Productivity and Quality Institut: Prinsip ISO 9001:2015* [4]):

- Fokus pada Pelanggan (*Customer Focus*)
- Kepemimpinan (*Leadership*)
- Pelibatan Orang (*Engagement of People*)
- Pendekatan Proses (*Process Approach*)
- Perbaikan (*Improvement*)
- Pengambilan Keputusan Berbasis Bukti (*Evidence-Based Decision Making*)
- Manajemen Hubungan (*Relationship Management*)

Perancangan Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO 9001:2015

Tahapan-tahapan dalam merancang sistem manajemen mutu berupa konteks organisasi, rancangan kebijakan mutu, rancangan sasaran mutu, rancangan analisis risiko, rancangan prosedur mutu, dan rancangan dokumen mutu di CV. XYZ. Dengan cara mewawancarai pemilik perusahaan dan setiap divisi untuk mengetahui setiap sasaran dan tugas masing-masing divisi. Perancangan sistem manajemen mutu ini mengacu pada klausul 4-8 ISO 9001:2015.

Validasi Perancangan

Pada tahap ini dilakukan untuk mendapatkan persetujuan dari pemilik perusahaan dalam merancang sistem manajemen mutu. Perancangan yang telah divalidasi berarti perancangan sistem manajemen mutu dapat di terima dan disetujui oleh pemilik perusahaan.

Validasi Analisis Gap Akhir

Langkah terakhir adalah melakukan analisis *gap* akhir yang mengacu pada persyaratan ISO 9001:2015. Langkah ini digunakan untuk mengetahui seberapa besar persentase kesesuaian antara kondisi awal dan kondisi akhir setelah dilakukannya perancangan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015.

Hasil dan Pembahasan

Analisis Gap Awal ISO 9001:2015

Analisa *gap* ini dilakukan untuk melihat sejauh mana CV. XYZ sudah memiliki kelengkapan dokumen-dokumen yang sesuai pada klausul-klausul ISO 9001:2015. Pengecekan analisis gap bermula pada klausul empat hingga klausul Sembilan. Klausul empat menjelaskan konteks organisasi. Klausul lima menjelaskan tentang kepemimpinan. Klausul enam menjelaskan tentang perencanaan. Klausul tujuh menjelaskan tentang dukungan. Klausul delapan menjelaskan tentang operasi. Klausul Sembilan membahas tentang evaluasi kinerja. Dokumen-dokumen di tiap klausul yang telah dimiliki perusahaan dilakukan pemindaian kesesuaian terhadap standar mutu yang akan dirancang yaitu ISO 9001:2015. Dari pemindaian dokumen-dokumen perusahaan, maka ditemukan ada/sesuai atau tidaknya dokumen di tiap klausul ISO 9001:2015 pada perusahaan. Proses analisa *gap* ini dilakukan dengan melakukan wawancara terhadap pihak perusahaan. Dari hasil wawancara yang telah dilakukan, ditemukan hasil kelengkapan

dokumen berdasarkan standar mutu ISO 9001:2015 yang dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Hasil analisa *gap* awal

Klausul	Jumlah Dokumen Kelengkapan ISO	Dokumen yang Dimiliki	Persentase Kelengkapan dokumen
Klausul 4	8	0	0%
Klausul 5	3	0	0%
Klausul 6	2	0	0%
Klausul 7	7	0	0%
Klausul 8	4	2	50%
Klausul 9	3	0	0%

Tabel diatas menunjukkan Total keseluruhan persentase jumlah kelengkapan dokumen berdasarkan klausul 4-9 dalam ISO 9001:2015 pada analisis *gap* awal adalah 8 %.

Persiapan Perancangan ISO

Dalam Perancangan ISO 9001:2015 membutuhkan persiapan yang baik agar proses mendapatkan sertifikasi ISO 9001:2015 dapat berjalan dengan baik dan lancar. Perusahaan juga perlu melakukan analisa risiko karena dalam ISO 9001:2015 terdapat pengendalian risiko untuk menghindari dan mengurangi dampak buruk bagi perusahaan.

Konteks Organisasi (Klausul 4)

Dalam Konteks organisasi ini perusahaan CV. XYZ melakukan tinjauan terhadap isu-isu eksternal dan internal yang melibatkan perusahaan sendiri. Isu-isu eksternal dan internal yang telah ditemukan dilakukan dengan metode analisis *Strength*, *Weakness*, *Opportunity*, dan *Threat* (SWOT). Analisis SWOT pada CV. XYZ dapat dilihat pada gambar 1 dibawah ini.

<p><i>Strengths:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Biaya investasi rendah 2. Tingkat kecacatan produk rendah 3. Memiliki hubungan kerjasama dengan pemangku kepentingan lain 4. Harga produk yang bersaing 	<p><i>Weaknesses</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Biaya perawatan mesin besar 2. Belum ada strategi pemasaran melalui media <i>online</i> 3. Semua kegiatan belum terdokumentasi
<p><i>Opportunities</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kebutuhan masyarakat akan sendok plastik tinggi 2. Pemasaran melalui media <i>online</i> 	<p><i>Threats</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pesaing yang bertambah banyak 2. Tingginya daya tawar konsumen 3. Kesadaran akan lingkungan (<i>go-green</i>)

Gambar 1. Analisis SWOT pada CV. XYZ

Dari Analisa SWOT yang didapat, diberikan solusi antar kombinasi isu-isu internal dan eksternal menggunakan Matriks SWOT untuk mendapatkan strategi perusahaan yang tepat.

Matriks SWOT

Dalam Matriks SWOT merupakan analisis yang dilakukan untuk mendapatkan Strategi-strategi yang sesuai dan relevan dengan perusahaan. Matriks ini juga dilakukan untuk mendapatkan gambaran jelas bagaimana kekuatan dan kelemahan internal perusahaan dapat disesuaikan dengan peluang dan ancaman eksternal perusahaan. Internal. Strategi-strategi yang dapat dilakukan oleh perusahaan dapat dilihat pada gambar 2.

MATRIKS SWOT	STRENGTH (KEKUATAN)	WEAKNESS (KELEMAHAN)
OPPORTUNITY (PELUANG)	<p>STRATEGI S-O</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Mempertahankan kualitas dan selalu melihat masukan dari luar terutama masukan dari konsumen (<i>feedback</i>) untuk memperbaiki layanan b) Membuka pasar pada media online 	<p>STRATEGI W-O</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Pengembangan dalam media pemasaran untuk mempromosikan produk perusahaan b) Mendokumentasikan dan menjadwalkan pemeliharaan mesin untuk mengurangi perbaikan mesin dan proses produksi menjadi tidak terhambat
THREAT (ANCAMAN)	<p>STRATEGI S-T</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Perusahaan dapat bekerjasama dengan pemerintah untuk memberikan edukasi kepada masyarakat agar memilah dan memanfaatkan sampah plastik. 	<p>STRATEGI W-T</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Mempertahankan dan mengembangkan kinerja karyawan dengan baik b) Mempertahankan penggunaan bahan baku plastik yang baik agar tidak terjadi penurunan kualitas

Gambar 2. Analisis matriks SWOT pada CV.XYZ

Gambar 2 menunjukkan strategi-strategi yang dapat digunakan oleh perusahaan. Strategi S-O merupakan strategi yang dibuat dengan menggunakan kekuatan internal perusahaan untuk memanfaatkan peluang eksternal yang ada. Strategi W-O adalah strategi yang dibuat untuk mengurangi atau memperbaiki kelemahan internal dengan memanfaatkan peluang eksternal perusahaan. Strategi S-T dibuat dengan menggunakan kekuatan internal perusahaan untuk mengurangi atau mengatasi ancaman eksternal perusahaan. Strategi W-T dibuat untuk memperbaiki dan mengurangi kelemahan internal perusahaan dengan cara menghindari ancaman-ancaman eksternal perusahaan.

Pihak-Pihak Terkait

CV. XYZ tentu saja tidak dapat berdiri sendiri tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak di luar perusahaan, Oleh karena itu CV. XYZ memiliki hubungan dengan beberapa pihak terkait.

Model Bisnis Proses

Referensi Model bisnis proses adalah gambaran proses perusahaan dalam menangani penjualan produk jadi perusahaan. Proses-proses tersebut dimulai dari pembelian bahan baku hingga penjualan produk jadi perusahaan. *Business process model* berguna untuk melihat laju proses awal-akhir aktifitas perusahaan dan memahami keterkaitan antar divisi perusahaan.

Standar Operasional Prosedur (SOP)

SOP adalah standar prosedur operasi yang ditetapkan, dilakukan, digunakan, dan didokumentasikan pada tiap jalannya proses bisnis yang ada di dalam pengoperasian perusahaan. SOP ini berguna untuk menjaga kualitas atau mutu perusahaan dikarenakan proses yang telah dilakukan oleh perusahaan sudah terjamin dan konsisten untuk menghindari kesalahan-kesalahan dalam menjalankan proses operasi perusahaan. Saat ini perusahaan CV. XYZ tidak memiliki dokumen SOP, oleh karena itu pembuatan dokumen SOP dibutuhkan untuk membantu pihak perusahaan sehingga dapat melakukan proses operasional perusahaan dengan baik. Format atau bentuk dokumen yang dibuat oleh peneliti berbentuk laporan dari proses aktivitas yang ada sesuai dengan judul dari tiap dokumen SOP yang ada, serta dokumen yang dibutuhkan dalam aktivitas tersebut.

Kepemimpinan (Klausul 5)

Saat ini puncak pimpinan dan pihak yang memegang penuh kendali atas berjalannya seluruh operasional kerja perusahaan hanya ada pada pemilik perusahaan. Pemilik perusahaan lah yang dapat memberikan persetujuan untuk jalannya operasional di setiap divisi yang ada. Jika terdapat perubahan strategi dalam kegiatan-kegiatan ataupun aktivitas yang dilakukan oleh para karyawan harus dilakukan berdasarkan perintah dari pemilik perusahaan dan disetujui oleh pemilik perusahaan juga untuk menjaga konsistensi operasional kerja pada perusahaan CV. XYZ.

Kebijakan Mutu

Kebijakan mutu merupakan keinginan perusahaan dalam berkomitmen untuk menjaga mutu produk perusahaan supaya dapat selalu memberikan hasil yang terbaik bagi pelanggan dengan memberikan persyaratan-persyaratan yang telah dilakukan dan dikomunikasikan

keseluruh karyawan perusahaan. kebijakan mutu ini diharapkan dapat memberikan peningkatan secara kontinu dalam sistem manajemen mutu perusahaan. Kebijakan mutu yang ada pada perusahaan CV. XYZ adalah:

- Memberikan pelayanan yang terbaik untuk dapat mencapai kriteria yang di inginkan sehingga mendapatkan kepuasan yang tinggi bagi para pelanggan.
- Selalu menjaga kualitas produk dengan menjaga dan mengontrol bahan baku, mesin, dan proses kerja.
- Menjaga sistem manajemen mutu dengan melakukan tindakan pencegahan dan perbaikan secara terus menerus.
- Memberikan pelatihan pada karyawan dengan tujuan untuk dapat meningkatkan ke-efektivan kinerja karyawan.

Seluruh capaian kerja perusahaan didasari oleh seluruh kinerja baik pekerja untuk menjaga standar perusahaan.

Customer Focus

CV. XYZ dalam mengutamakan kebutuhan dari mitra dan pelanggan, sangat memperhatikan kriteria-kriteria yang di inginkan oleh seluruh mitra dan pelanggan sehingga perusahaan dapat memenuhi dan memuaskan ekspektasi dari mitra dan pelanggannya. Perusahaan selalu berusaha untuk melakukan perbaikan dan pengembangan pada *output* produk dan jasa layanan yang dimiliki. Perbaikan dan pengembangan yang dilakukan oleh perusahaan CV. XYZ terhadap *output* produk dan jasa layanan berasal dari hasil pengambilan data atau riset dari dalam dan luar perusahaan. Riset dari dalam dilakukan sendiri oleh pemilik perusahaan dan staff yang bersangkutan, sedangkan riset dari luar perusahaan berasal dari hasil pertemuan dengan pihak yang bersangkutan. Perusahaan CV. XYZ juga memberikan peraturan yang dapat disetujui oleh pelanggan untuk memberikan konsistensi terhadap permintaan yang telah disepakati. Peraturan yang diberikan oleh perusahaan juga bertujuan untuk memberikan rasa aman dan nyaman ketika perubahan-perubahan yang tidak di inginkan selama proses pemenuhan transaksi terjadi. Dengan memenuhi kriteria ini perusahaan dapat menjadikannya sebagai standar pelayanan perusahaan, memberikan fokus lebih pada kepuasan pelanggan sehingga perusahaan mampu menjaga reputasi perusahaan dengan baik dan kerjasama dengan mitra usaha lain dapat berjalan dengan harmonis.

Analisis Risiko (Klausul 6)

Risiko adalah suatu kejadian yang dapat terjadi dan hasilnya dapat berdampak negatif. Identifikasi risiko ini dilakukan guna perusahaan dapat mencegah ataupun mengatasi risiko yang dapat terjadi pada perusahaan. Identifikasi risiko dapat dilakukan dengan menerapkan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA). Metode FMEA adalah metode yang dibuat untuk mendapatkan nilai berdasarkan tingkat keseringan (*occurrences*), tingkat deteksi (*detectability*), dan tingkat bahaya (*severity*) yang mana akan didapat nilai *Risk Priority Number* (RPN). RPN memberikan nilai pada setiap risiko yang terjadi sehingga dengan mengetahui tingkatan risiko yang ada. Semakin tinggi nilai RPN semakin besar dapat risiko yang akan terjadi bagi perusahaan. Tingkatan prioritas perbaikan risiko dibagi menjadi 3 yaitu:

- *Low Risk* (nilai RPN 0 - 50),
- *Medium Risk* (nilai RPN 51 - 100),
- *High Risk* (nilai RPN > 101).

Dari tingkatan risiko tersebut, nilai *high risk* akan diprioritaskan untuk diperbaiki terlebih dahulu. Pihak perusahaan dapat menentukan kondisi perbaikan yang dapat dilakukan serta kondisi perbaikan ini dapat berubah-ubah sesuai keadaan yang relevan. Identifikasi risiko dengan menggunakan metode FMEA pada perusahaan CV. XYZ ini hanya pada kegiatan operasional saja.

Nilai RPN tertinggi pada operasional perusahaan adalah mesin yang harus dilakukan pergantian komponen atau *part*. Komponen atau *part* dalam mesin injeksi plastik ini bernama *screw*. *Screw* merupakan bagian untuk mengatur aliran biji plastik ke pencetakan atau *mold*. Putaran *screw* ini menyebabkan bahan resin akan terkumpul di ujung *screw* sebelum diinjeksikan, kemudian akan mundur sementara lalu *screw* akan maju mendorong bahan yang telah dicairkan didalam *barrel* menuju *nozzle*. Kerusakan komponen mesin ini mengakibatkan sistem pengoperasian mesin injek plastik berhenti, sehingga mengakibatkan proses produksi berhenti selama dilakukannya perbaikan atau pergantian komponen *screw* berlangsung. Lama waktu dari proses perbaikan komponen *screw* ini berjangka waktu selama 1 – 2 minggu, dengan rentan waktu terjadinya kejadian kerusakan komponen *screw* biasanya 1 tahun sekali. Lamanya proses perbaikan ini membuat perusahaan tidak dapat beroperasi selama masa perbaikan komponen *screw* dilakukan dan menyebabkan nilai RPN pada

kasus ini memiliki nilai yang tinggi sehingga harus dilakukan pencegahan terjadinya kerusakan sebaik mungkin.

Nilai RPN tertinggi kedua pada operasional perusahaan adalah mesin yang harus dilakukan pergantian komponen atau *part*. Perlu diketahui mesin injeksi plastik di perusahaan CV. XYZ menggunakan mesin dengan kondisi bekas atau *second*. Mesin bekas ini tentunya tidak memiliki komponen-komponen dari sistem mesin injeksi plastik yang kuat seperti mesin baru sehingga komponen mesin injeksi plastik bernama *Heater* yang berfungsi untuk melelehkan pelet plastik bahan baku terkadang mengalami kerusakan yang mungkin dikarenakan kondisi mesin yang bekas ataupun suhu mesin *heater* tersebut tidak di kontrol atau di awasi (*monitoring*) dengan baik sehingga menyebabkan *heater* tersebut mengalami kerusakan dan perlu dilakukan pergantian komponen mesin. Berdasarkan wawancara dari pihak perusahaan CV. XYZ, kerusakan mesin *heater* ini mengakibatkan berhentinya proses operasional mesin injek plastik, sehingga mesin tidak dapat dijalankan kembali sebelum mesin *heater* dilakukan perbaikan berupa pergantian mesin tersebut. Perbaikan yang dilakukan saat mesin injek mengalami kerusakan pada komponen mesin *heater* ini berjangka waktu selama 2 - 4 jam tergantung urutan mesin *heater* dikarenakan dalam satu sistem mesin injeksi plastik memiliki 6 komponen mesin *heater*. Perbaikan mesin ini biasanya terjadi dengan rentan waktu terjadinya kerusakan mesin biasanya 2 bulan sekali.

Untuk risiko-risiko lain yang mungkin terjadi seperti *nozzle* buntu, matras air buntu, dan terjualnya produk cacat memiliki nilai RPN yang rendah jika dibandingkan dengan kedua kasus diatas.

Sasaran Mutu

Sasaran mutu merupakan bentuk dari kriteria-kriteria yang di butuhkan oleh perusahaan untuk mencapai tujuan dari mutu yang di inginkan. Sasaran mutu juga merupakan tolak ukur berhasil atau tidaknya suatu aktivitas dalam perusahaan dalam proses mencapai target yang telah ditetapkan. Dengan adanya sasaran mutu ini, para pekerja diharapkan dapat mencapai hasil kerja sesuai dengan apa yang diinginkan oleh perusahaan. Untuk merancang sasaran mutu, Perusahaan dapat membuat penyusunan sasaran mutu dengan menggunakan acuan spesifik, terukur, disepakati, wajar atau layak, berjangka waktu.

Tabel 2. Sasaran mutu di CV.XZY

Divisi	Sasaran Mutu	Target	Penanggung Jawab
HRD	Jumlah absen karyawan	100%	Kepala HRD
	Jumlah pelanggaran dan peringatan karyawan	Maks 1 kasus	Kepala HRD

Pada divisi HRD sasaran mutu yang diinginkan adalah jumlah absen karyawan dengan target 100% kedatangan per bulan, serta pihak HRD membatasi jumlah pelanggaran dan peringatan yang didapat oleh karyawan akibat dari kesalahan ataupun kelalaian dari setiap karyawan yang mengakibatkan kerugian bagi perusahaan.

Perancangan Perubahan

Perubahan perencanaan pada sistem manajemen mutu, pada klausul 6.3 mengatur perubahan perencanaan. Perusahaan dalam mengatur perubahan perencanaan dapat mempertimbangkan tujuan dan potensi yang akan terjadi. Perencanaan perubahan ini dilakukan harus dengan sistemasi yang baik guna mencegah terjadinya kesalahan yang dapat mengganggu kinerja dalam perusahaan. Perubahan perencanaan yang telah dilakukan sebaiknya harus dikendalikan, dikomunikasikan, dan didokumentasikan kembali. Perubahan yang dilakukan perusahaan mempertimbangkan:

- Tujuan dilakukannya perubahan
- Kemungkinan atau dampak dari perubahan
- Integritas pada sistem kinerja perusahaan
- Kemampuan sumber daya yang dimiliki perusahaan
- Penanggung jawab yang berkompeten
- Persetujuan dari pemilik perusahaan

Dokumentasi Kompetensi

Dalam memenuhi kebutuhan akan sumber daya manusia (karyawan). Perusahaan tidak membuat persyaratan berdasarkan capaian akademik dari para calon karyawan, melainkan perusahaan lebih memilih karyawan berdasarkan lama pengalaman yang dimiliki oleh karyawan dalam melaksanakan kegiatan pada tiap divisi yang ada dalam perusahaan, terutama dalam mengoperasikan mesin-mesin produksi. Kriteria lain yang di syaratkan oleh

perusahaan adalah rentan usia yang masih produktif yaitu 23-55 tahun, dan tanpa background status dan lain-lainnya. Untuk melihat spesifikasi pekerja yang dibutuhkan oleh perusahaan. Berikut tabel kompetensi perusahaan yang dapat dilihat pada Tabel 3.

Tabel 3. Kompetensi di CV. XYZ

Divisi	Keahlian	Pengalaman kerja
HRD	Memiliki skill komunikasi yang baik Dapat mengontrol suasana lingkungan kerja karyawan	Sudah pernah bekerja menjadi HRD dengan rentan waktu 3 tahun
Marketing dan Finance	Menguasi ilmu pemasaran produk Menguasi program excel dan word	Memiliki pengalaman bekerja di bidang marketing dan finance
Produksi	Dapat mengoperasikan mesin produksi dengan baik Dapat mengontrol, menjaga, dan memelihara fungsi mesin perusahaan	Sudah pernah mengoperasikan mesin produksi injek plastik selama 5-10 tahun

Tabel 3 menunjukkan keahlian-keahlian apa saja yang dibutuhkan oleh perusahaan. Keahlian-keahlian ini tentunya berbeda pada tiap divisi. Selain keahlian, perusahaan juga membutuhkan karyawan yang telah memiliki pengalaman kerja.

Dokumen Pengukuran dan Validasi

Dokumen pengukuran ini berfungsi untuk memberikan hasil yang valid dan dapat diandalkan ketika digunakan untuk memverifikasi kesesuaian dalam pembuatan produk. Saat ini perusahaan CV. XYZ hanya menggunakan alat ukur seperti meteran, jangka sorong, serta timbangan digital saja. Alat ukur tersebut dilakukan pengecekan ukuran sendiri di setiap menggunakan alat ukur yang ada. Alat ukur yang digunakan hanya dilakukan pengecekan secara *visual* saja. Untuk pengukuran yang dibutuhkan saat membuat produk sendok plastik, ukuran yang digunakan mengikuti ukuran normal sendok plastik umumnya. Adapun perusahaan CV. XYZ tetap dapat melakukan pengecekan alat ukur secara rutin untuk menghindari kesalahan pengukuran.

Dokumen Pelatihan Karyawan

Dokumen pelatihan karyawan merupakan dokumen penting yang dibutuhkan perusahaan untuk dapat digunakan oleh perusahaan CV. XYZ sebagai bukti proses kegiatan yang pernah dilaksanakan oleh perusahaan. Pemberian Pelatihan kepada para karyawan ini bertujuan untuk mengembangkan kompetensi para karyawan pada tiap divisi sehingga karyawan tidak hanya dapat memberikan hasil yang maksimal dalam bekerja, tetapi juga sebagai bekal untuk menambah *soft skill* ataupun *hard skill* karyawan sesuai dengan materi pelatihan dalam mengembangkan mutu kerja perusahaan.

Pengendalian Dokumen

Perusahaan CV. XYZ yang telah memiliki dokumentasi tertulis dalam setiap departemen harus melakukan pengendalian pada tiap dokumen yang telah dibuat. Tujuan dari pengendalian dokumen ini untuk menentukan perubahan dan penambahan dari setiap bagian dalam dokumentasi yang perlu untuk dirubah atau ditambah pada dokumen yang ada secara relevan. Pengendalian dokumen ini berisikan tahapan dalam melakukan perubahan atau pembaharuan dokumen perusahaan. Tahap awal pengajuan dimulai pada temuan hasil identifikasi masalah yang telah dilakukan oleh divisi yang berkepentingan. Identifikasi temuan tersebut lalu dilakukan analisa lebih dalam dengan bentuk laporan untuk melihat data dan relevansi dari temuan yang dilakukan. Hasil laporan analisa yang telah dibentuk oleh divisi terkait dilaporkan dan diberikan kepada pemilik perusahaan untuk di analisis oleh pemilik perusahaan. Lalu pemilik perusahaan dapat menyetujui atau tidak menyetujui laporan analisa dari kepala divisi terkait. Laporan yang tidak disetujui oleh pemilik perusahaan akan di kembalikan kepada divisi terkait untuk di perbaiki lagi dan selanjutnya dapat dilaporkan kembali kepada pemilik perusahaan. Hasil laporan yang telah disetujui oleh pemilik perusahaan dapat dilakukan pembuatan dokumen penambahan dan perubahan oleh divisi terkait. Dokumen Penambahan dan perubahan yang telah dibuat oleh divisi terkait diberikan kepada pemilik perusahaan untuk dilakukan pengecekan. Dokumen yang sudah dicek dapat diberikan kembali kepada divisi terkait untuk dilakukan koreksi terhadap isi dokumen yang ada dan dokumen yang sudah di cek dan disetujui akan dilakukan penandatanganan atau pengesahan dokumen.

Komunikasi

Pada perusahaan CV. XYZ, Komunikasi yang dilakukan dalam lingkungan perusahaan tidak dibatasi oleh apapun seperti misalnya dalam berkomunikasi harus menyangkut keadaan dalam operasional perusahaan dan lain sebagainya. Komunikasi dalam lingkungan perusahaan bersifat bebas sehingga tidak ada batasan dalam berkomunikasi antar karyawan selama tidak mengganggu pribadi pekerja dan proses kerja karyawan. Sistem komunikasi yang ada pada perusahaan bersifat garis rantai komando yang artinya garis wewenang yang jelas berbeda antara divisi dalam organisasi. Wewenang tertinggi yaitu dipegang oleh pemilik perusahaan ke bawah yaitu setiap tingkat dibawah karyawan menentukan hubungan dalam perusahaan untuk melapor kepada siapa.

Perencanaan dan Pengendalian Operasional

Perusahaan telah menentukan beberapa syarat yang harus dipenuhi sebelum menjalankan proses operasi perusahaan. Persyaratan jalannya perencanaan operasional perusahaan adalah:

- Bahan baku yang telah datang ke perusahaan harus dilakukan pengecekan oleh pihak qc
- Melakukan inspeksi terhadap kondisi mesin
- Kondisi mesin sebelum pengoperasian harus sudah dinyalakan (pemanasan) terlebih dahulu
- Setelah mesin sudah panas, dilakukan percobaan produksi atau *trial*
- Setelah lolos percobaan produksi atau *trial*, produksi hasil *output* mesin injeksi plastik langsung dilakukan pengecekan secara manual dengan metode penglihatan (*visual*).
- Hasil *output* yang memiliki kondisi cacat langsung dipisahkan dan dikumpulkan untuk dilakukan proses daur ulang
- Hasil *output* yang sesuai kriteria baik langsung dikumpulkan dan dikemas dengan ketentuan perbiji berjumlah 24 sendok, perpack berjumlah 144 biji, dan perkarung berjumlah 50 pack.

Untuk pengendalian operasi produksi sendiri berasal sumber daya perusahaan yang.

Persyaratan untuk Produk dan Layanan

Untuk penentuan persyaratan untuk produk dan layanan dari perusahaan berupa hukum perundang-undangan yang berlaku dan pemenuhan klaim produk yang dimiliki perusahaan. Saat ini produk yang di produksi oleh perusahaan merupakan barang umum yaitu

sendok plastik. Saat ini manufaktur perusahaan masi tergolong kecil, hanya memiliki ijin usaha yaitu Nomor Induk Berusaha (NIB) dan peraturan perundang-undangan perusahaan mengikuti hukum yang ada. Untuk pemenuhan Klaim produk yang dapat dilakukan oleh pelanggan, perusahaan memberikan opsi mengganti barang sesuai jumlah ketidaksesuaian yang diterima pelanggan.

Dokumen Persyaratan Pelanggan

Perusahaan CV. XYZ sudah menerapkan aturan pengajuan pelanggan jika terdapat kesalahan setelah barang produksi berada di tangan pelanggan. Tahapan dalam tindakan pengajuan pelanggan yang dilakukan adalah:

- Saat kurir perusahaan telah sampai ketempat pelanggan, pelanggan dapat melakukan proses pengecekan sendiri.
- Jika pelanggan menemukan kecacatan dalam produk dan terbukti benar, pelanggan dapat mengajukan komplain dengan mengisi dokumen pengajuan pelanggan yang dapat diminta kepada pihak perusahaan.
- Dokumen yang telah diisi oleh pelanggan akan dilakukan tindakan korektif sesuai dengan kesepakatan antar pihak perusahaan dan pembeli.
- Pihak perusahaan dapat mengganti produk yang tidak sesuai dengan produk baru dengan jumlah sesuai dengan produk cacat yang didapati pelanggan.

Performance Evaluation (klausul 9)

Pada ISO 9001:2015 dalam klausul 9 berisikan tentang evaluasi kinerja di dalam perusahaan. Klausul ini memberikan informasi terhadap tata cara melakukan evaluasi terhadap hasil dari penerapan data dan informasi yang sesuai dari hasil pemantauan dan pengukuran dalam perusahaan. Saat ini peneliti belum dapat memberikan evaluasi mengenai pembuatan rancangan yang dilakukan oleh peneliti terhadap dokumen-dokumen klausul yang ada untuk perusahaan, karena perusahaan belum melakukan audit internal perusahaan untuk mengetahui sesuai atau tidaknya rancangan klausul yang di buat, yang salah satunya dapat di lihat melalui pengukuran Sasaran Mutu perusahaan.

Analisis Gap Akhir

Analisi yang dapat dilakukan oleh peneliti dengan pembuatan perancangan dan pemenuhan ISO 9001:2015 pada perusahaan

dapat dilakukan dengan menggunakan perbandingan analisa *gap* awal dengan *gap* akhir untuk mengetahui klausul mana saja yang sudah sesuai dengan ISO 9001:2015. Hasil perbandingan analisa *gap* dapat di lihat pada Tabel 4.

Klausul	Jumlah Dokumen Kelengkapan ISO	Dokumen yang Dimiliki	Persentase Kelengkapan dokumen
Klausul 4	8	8	100%
Klausul 5	3	3	100%
Klausul 6	2	2	100%
Klausul 7	7	7	100%
Klausul 8	4	4	100%
Klausul 9	3	0	0%

Perbandingan yang di dapat pada analisis *gap* terlihat memiliki perbedaan total persentase kelengkapan dokumen yang signifikan, dimana total persentase kelengkapan dokumen awal sebesar 8% dan total persentase kelengkapan dokumen akhir sebesar 83%.

Simpulan

Analisa *gap* awal sebelum perancangan sebesar 8%, setelah dilakukan analisa *gap* akhir menjadi 83%, telah terjadi peningkatan sebesar 73%. Hal ini menunjukkan bahwa perancangan ISO 9001:2015 telah berhasil meningkatkan pemenuhan persyaratan ISO 9001:2015.

Hasil analisa *gap* akhir ini memiliki kekurangan sebesar 17% akibat belum dirancangnya pemenuhan klausul 9 pada ISO untuk perusahaan. Kekurangan ini terjadi dikarenakan pada klausul 9 berisikan tentang evaluasi terhadap hasil dari klausul-klausul yang telah dirancang, sedangkan perusahaan CV. XYZ sendiri belum dapat melakukan audit internal untuk melihat kesesuaian klausul-klausul yang telah dirancang tersebut.

Daftar Pustaka

1. Gaspersz, V., *Total Quality Management.*, PT. Gramedia Pustaka Utama, 2002.
2. Fandy, T., dan Diana, A., *Total Quality Management* (edisi revisi) 5., Andi, 2003.
3. Patterson, J., *ISO 9000: Standar Kualitas Seluruh Dunia.*, Indeks, 2010.
4. *Indonesia productivity And Quality Institute, Prinsip ISO 9001:2015*, retrieved from <http://ipqi.org/prinsip-iso-9001-2015/> on 07 February 2022, pukul: 15.06 WIB.