

Perancangan dan Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 PADA PT. X

Albert Lucano Effendi¹, Jani Rahardjo²

Abstract: PT. X is a heavy duty roller conveyor manufacturer based in Indonesia. The growing market and tense business competition are pushing the company to expand the business locally and internationally in order to survive. To expand the business network, the company must have a quality management system based on ISO 9001:2015. The company wants re-certification with more improved and sustained operation. The previous gap analysis shows that the company still hasn't managed to complete each clause to 100%. Lack of human resources impact on the implementation of ISO 9001:2015.

Keywords: ISO9001:2015; document plan, manufacturing, quality management system.

Pendahuluan

PT. X merupakan perusahaan manufaktur spesialis Heavy Duty Roller Conveyor. Sistem manufaktur yang dianut oleh perusahaan ini adalah Make-to-Order dimana pabrik akan mulai melakukan produksi ketika terdapat pesanan dari konsumen. Hal ini dikarenakan tidak semua proyek memiliki spesifikasi konstruksi yang sama sehingga roller conveyor dibuat sesuai dengan permintaan konsumen. Alhasil, terbagi menjadi beberapa jenis produk roller conveyor dengan berbagai ukuran dan model sehingga dibutuhkan pengecekan kualitas dengan ketat sesuai dengan permintaan dari masing-masing pelanggan.

Permasalahan yang sedang dihadapi oleh perusahaan ini adalah belum adanya sistem manajemen mutu berdasarkan ISO 9001:2015 yang diterapkan ke dalam manajemen perusahaan. Hal ini menyebabkan perusahaan mengalami kesulitan ketika ingin melakukan ekspansi pasar khususnya untuk pasar mancanegara yang membutuhkan persyaratan sertifikasi ISO 9001:2015. Sebelumnya, perusahaan sudah melakukan sertifikasi namun kini sertifikasi sudah expired dan harus melakukan sertifikasi ulang. Dalam upaya melakukan sertifikasi ulang, terdapat hambatan operasional seperti belum adanya tim yang memadai serta budaya di dalam

perusahaan yang belum bisa beradaptasi sehingga implementasi belum bisa secara menyeluruh.

Dalam upaya mengatasi masalah yang ada, perusahaan ini mempersiapkan sertifikasi ulang ISO 9001:2015 karena sertifikat yang sebelumnya sudah tidak berlaku. Dibutuhkan alur sistem baru yang tertuang dalam SOP beserta alur bisnis proses pada semua departemen produksi mengingat juga banyak perubahan pada sistem yang sebelumnya. Pada masa transisi dan pembenahan ini, perusahaan menginginkan adanya alur sistem yang lebih rapi dan efisien serta menyesuaikan dengan standar ISO 9001:2015 sehingga perusahaan dapat menjalankan operasional dengan efisien dan dapat lolos dari audit internal maupun eksternal untuk kebutuhan sertifikasi ulang.

Metode Penelitian

Manajemen Mutu

Manajemen mutu merupakan kombinasi dari arti mutu dan manajemen itu sendiri. Menurut Jhosep Juran, mutu diartikan kecocokan sebuah produk dalam memenuhi ekspektasi pelanggan. Sedangkan menurut Edward W. Demmings, mutu adalah kesesuaian produk dengan konsumen atau kebutuhan pasar. Secara umum, mutu sendiri dapat diartikan bahwa adanya kesesuaian antara ekspektasi pengguna atau pembeli terhadap sesuatu produk atau jasa yang ditawarkan.

Manajemen menurut Handoko (2012), merupakan sebuah proses perencanaan,

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

pengorganisasian, pengarahan, dan pengawasan terhadap anggota organisasi dan sumber daya agar dapat mencapai tujuan organisasi yang telah ditetapkan. Dalam hal manajemen mutu, maka dapat diartikan sebuah proses pengorganisasian dan perencanaan sumber daya yang terpusat pada pengawasan mutu agar sebuah produk dapat sesuai dengan ekspektasi pasar atau konsumen.

International Standard Organization (ISO) 9001:2015

ISO 9001:2015 merupakan sebuah standarisasi internasional yang diterbitkan oleh *International Organization for Standardization* (ISO) digunakan dalam sistem manajemen mutu. Pada tahun 2015, organisasi ISO mengeluarkan keluaran terbaru dari ISO 9001 menggantikan keluaran tahun 2008. Adapun fungsi dan manfaat dari ISO 9001:2015 (*Reaping the benefits of ISO 9001*, 2019) adalah : dapat dengan mudah melakukan pemetaan kinerja dan tanggung jawab dari masing-masing departemen sehingga manajemen dapat lebih fokus pada pengembangan bisnis, memprioritaskan konsumen atau pengguna sehingga dapat meningkatkan kepuasan pelanggan terhadap produk yang dihasilkan oleh perusahaan yang bersangkutan, alur kerja yang lebih efisien di dalam organisasi sehingga produktivitas dapat meningkat dengan baik, dan yang terakhir adalah menyesuaikan dengan permintaan pasar dan persyaratan mitra bagi beberapa lini bisnis.

Klausul ISO 9001:2015

Pada ISO 9001:2015, terdapat 10 klausul utama yang akan menjadi acuan dalam tahapan perancangan. Klausul 1-3 diabaikan karena merupakan klausul pembuka (lingkup, istilah, dan definisi). Klausul 4-10 merupakan isi utama. Berikut merupakan 10 klausul ISO 9001:2015

1. Klausul 4: Konteks organisasi
2. Klausul 5: Kepemimpinan
3. Klausul 6: Perencanaan
4. Klausul 7: Dukungan
5. Klausul 8: Operasi
6. Klausul 9: Evaluasi kinerja
7. Klausul 10: Peningkatan

Standard Operating Procedure (SOP)

Definisi dari Standard Operating Procedure menurut Tjipto Atmoko (2011) adalah suatu panduan atau pedoman yang dipakai untuk mengerjakan sebuah tugas pekerjaan sesuai

dengan fungsi dan alat penilaian kinerja instansi non pemerintah atau pemerintah, non-usaha atau usaha, yang berdasarkan pada administratif, indikator-indikator teknis, dan prosedur kerja, prosedural sesuai tata kerja, dan sistem kerja pada unit kerja yang saling berkaitan.

Failure Mode Effect Analysis (FMEA)

Untuk mengetahui potensi risiko yang ada, maka dilakukan FMEA Analysis sebelum dilakukan implementasi sistem manajemen mutu. Metode pengukuran FMEA Analysis memiliki parameter *severity* (dampak yang dihasilkan, *occurrences* (seberapa sering terjadi), dan *detectability* (kemudahan untuk teridentifikasi).

Tabel 1. Parameter Severity FMEA

Nilai	Severity
1	Dampak sangat kecil
2	Dampak kecil
3	Dampak sedang
4	Dampak besar
5	Dampak sangat besar

Tabel 2. Parameter Occurrences FMEA

Nilai	Occurrences
1	Kemungkinan sangat kecil
2	Kemungkinan kecil
3	Jarang terjadi
4	Sering terjadi
5	Sangat sering terjadi

Tabel 3. Parameter Detectability FMEA

Nilai	Detectability
1	Selalu terdeteksi
2	Sangat mungkin terdeteksi
3	Mungkin terdeteksi
4	Kemungkinan kecil terdeteksi
5	Tidak terdeteksi

Setelah diketahui nilai dari masing-masing parameter, akan dilakukan perhitungan RPN dengan rumus sebagai berikut :

$$RPN = SEV \times OCC \times DET \quad (1)$$

Keterangan:

- SEV: *Severity*
- OCC: *Occurrences*
- DET: *Detectability*

Hasil dan Pembahasan

Tentang Perusahaan

PT. X merupakan sebuah perusahaan manufaktur roller conveyor di Indonesia. Perusahaan ini sudah berdiri mulai tahun 1989 sebagai importir barang teknik dan pada tahun 2001, perusahaan berkembang menjadi manufaktur roller conveyor yang spesialis pada bulk material handling. Produk unggulannya adalah roller conveyor untuk penggunaan tambang, pupuk, semen, dll. Adapun selain roller conveyor, perusahaan ini juga mampu memproduksi komponen pendukung conveyor seperti pulley, conveyor belt cleaners, coal sampling unit dan komponen pendukung lainnya yang berhubungan dengan bulk material handling. Sistem manufaktur pada PT. X adalah *Make-by-Order* karena adanya spesifikasi dan standar yang berbeda pada masing-masing proyek.

Analisa Gap Awal

Tabel 4. Hasil analisa gap awal

Klausul	Persentase	
	Kelengkapan	Implementasi
4	33%	16%
5	0%	0%
6	0%	0%
7	33%	16%
8	60%	40%
9	0%	0%
10	0%	0%

Pada tabel 4, terlihat bahwa terdapat empat klausul yang masih belum memiliki dokumen (kelengkapan 0%) yaitu klausul 5,6,9, dan 10. Sedangkan untuk tahapan implementasi, PT. X hanya berhasil pada klausul 4,6, dan 7 namun tidak mencapai angka 100% semua.

Tahap Perancangan Dokumen

Setelah dilakukan analisa gap awal, tahapan selanjutnya adalah perancangan untuk pemenuhan dokumen sesuai dengan klausul ISO. PT. X membutuhkan perancangan dokumen visi-misi secara tertulis, struktur organisasi tertulis, *SWOT Analysis*, *business process*, daftar *job description* dan *specification*, kebijakan mutu, sasaran mutu, dokumen SOP, *quality control plan*, dokumen instruksi kerja,

dan daftar *form* pendukung yang dibuat sesuai dengan sasaran mutu yang ingin dicapai.

Visi-Misi Perusahaan

PT. X telah memiliki visi misi perusahaan yang diimplementasikan ke seluruh jajaran stakeholder di dalam organisasi. Berikut merupakan visi dan misi perusahaan.

Visi Perusahaan :

“To be a leading, dependable, and modern Indonesian manufacturer of roller conveyors and components with significant growth globally.”

Misi Perusahaan :

“Bringing clients satisfaction for improved material handling efficiency by providing :

- 1. High quality products with competitive price.*
- 2. Well engineered product for low operation cost.*
- 3. Flexible and professional services depending on customer’s needs.”*

Struktur Organisasi

PT. X belum memiliki struktur organisasi secara tertulis. Berdasarkan hasil pengamatan dan diskusi dengan tim PT. X, kondisi operasional terkini membutuhkan revisi karena adanya beberapa perubahan pada jabatan dan jumlah orang yang berkembang. Secara umum, PT. X terbagi menjadi enam departemen yaitu manufaktur, *engineering*, pembelian, keuangan, marketing, dan HRD (*Human Resource Department*). Di dalam departemen manufaktur, terdapat lima divisi yaitu PPIC, Produksi, *Quality Control*, Gudang, dan IT. Departemen ini diketuai oleh manajer produksi.

SWOT Analysis

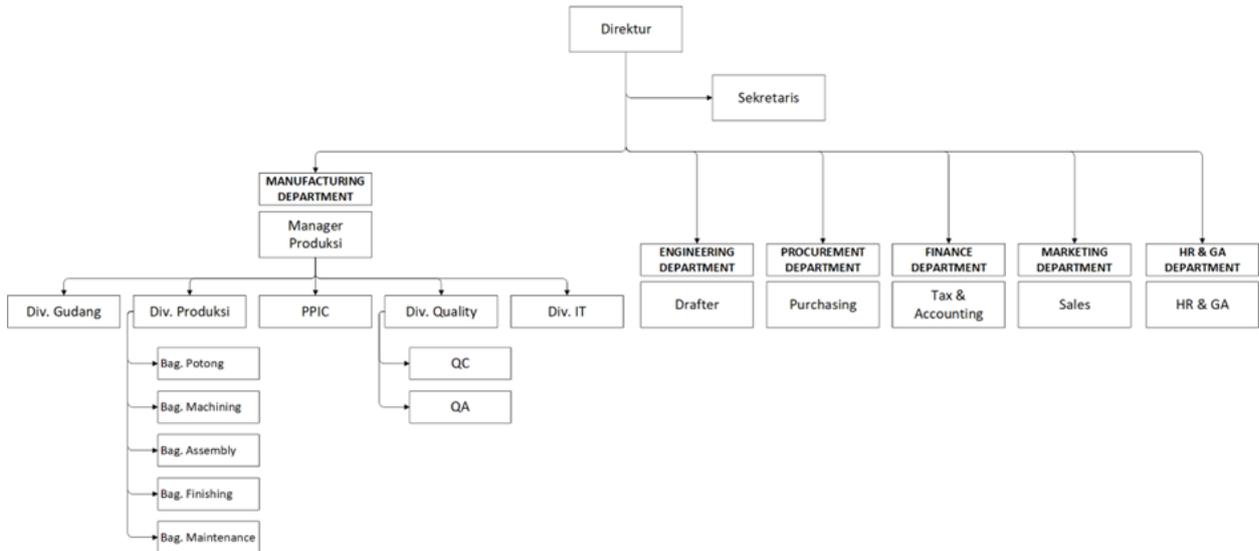
SWOT Analysis dibutuhkan untuk mengetahui posisi perusahaan pada situasi terkini. *SWOT Analysis* merupakan singkatan dari *Strength*, *Weakness*, *Opportunity*, *Threat*. Pada gambar 2 merupakan *SWOT Analysis* PT. X

Business Process

Bisnis proses merupakan sebuah diagram alir yang menunjukkan proses aktivitas dari sebuah perusahaan untuk beroperasi. Di dalam diagram alir, terjadi alur proses antar departemen maupun antar divisi yang saling berhubungan satu dengan yang lain. Pada gambar 3 merupakan bisnis proses dari PT. X.

Gambar 1. Struktur organisasi

Struktur Organisasi PT. X



Gambar 1. Struktur organisasi

<i>Strength</i>	<i>Weakness</i>
1. Memiliki pengalaman selama 21 tahun dalam menjalankan bisnis manufaktur roller conveyor. 2. Performa produk telah diakui baik oleh perusahaan dalam negeri maupun oleh perusahaan asing yang memiliki perwakilan di Indonesia. 3. Memiliki paten brand produk tersendiri.	1. Teknologi dan sistem yang digunakan masih mengadopsi sistem konvensional. 2. Belum mengadopsi sistem industri 4.0. 3. Konsistensi terhadap kualitas produk yang dihasilkan. 4. Keterbatasan SDM. 5. R&D produk yang masih terbatas.
<i>Opportunities</i>	<i>Threat</i>
1. Peluang pasar khususnya segmen konsumen tambang selain batubara masih sangat luas (tambang nikel, tambang emas, dll). 2. Peluang kebutuhan pasar di industri non-tambang (pupuk, semen, dan kimia). 3. Peluang ekspor ke mancanegara.	1. Modal kompetitor yang besar dengan growth yang lebih tinggi. 2. Perubahan regulasi dan standarisasi dari pemerintah yang semakin ketat. 3. Keterbatasan bahan baku. 4. Vendor mitra kerja yang kurang kompeten.

Gambar 2. SWOT Analysis

Daftar Job Description & Specification

Dengan adanya struktur organisasi yang baru, maka dibutuhkan adanya *job description* dan *job specification* yang baru sesuai dengan struktur yang ada. Hal ini juga sebagai persyaratan pada pemenuhan dokumen ISO. Pada tabel 5 terdapat daftar job description dan job specification yang telah dibuat.

Kebijakan Mutu

PT. X belum memiliki kebijakan mutu secara formal yang ditanamkan pada seluruh jajaran organisasi. Sebagai salah satu dalam persyaratan ISO 9001:2015, dilakukan diskusi internal dan menghasilkan kebijakan mutu

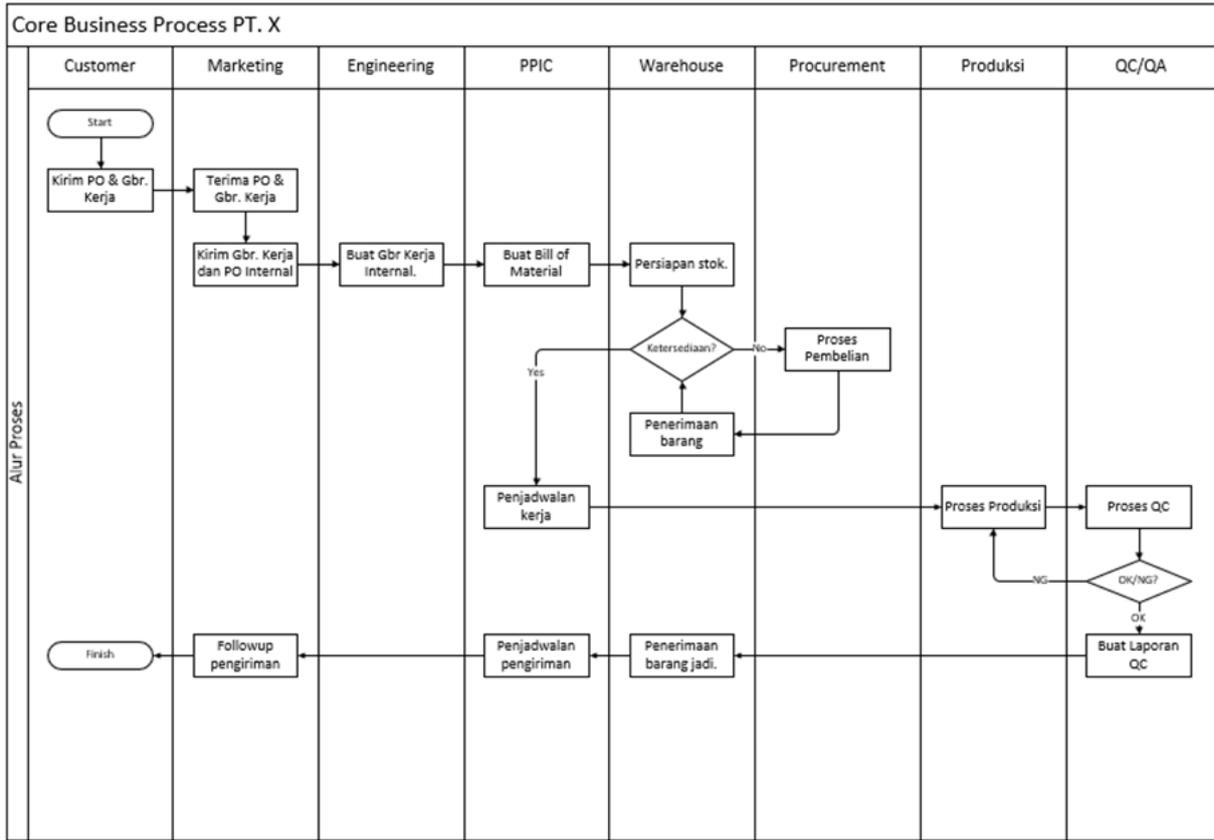
yang selaras dengan visi dan misi sebagai berikut :

1. Menjaga kualitas bahan baku dan bahan setengah jadi sebelum dilakukan proses produksi.
2. Menjaga dan mengontrol kualitas dan performa produk jadi.
3. Transparansi dalam melakukan pengecekan kualitas dan mendokumentasikan semua rangkaian aktivitasnya secara tertulis.
4. Mengimplementasikan sistem manajemen mutu sesuai dengan ISO 9001:2015.
5. Mencapai target pada sasaran mutu dan berjalan operasional sesuai dengan fungsi masing-masing departemen dan sistem yang sudah disepakati bersama.

Sasaran Mutu

Sasaran mutu merupakan sebuah target yang harus ditetapkan oleh manajemen atas dalam upaya untuk mengukur hasil kinerja dan output dari masing-masing departemen secara objektif.

1. Divisi QC/QA memiliki sasaran mutu menurunkan jumlah produk cacat < 5% per hari.
2. Divisi Produksi memiliki sasaran mutu menurunkan *downtime* < 5% dari total jam kerja per hari.
3. Divisi Warehouse menurunkan jumlah cacat stok bahan baku < 5% per bulan.
4. Divisi PPIC memiliki sasaran mutu pengiriman on-time dengan *rate* > 95% per proyek.



Gambar 3. Business Process PT. X

Daftar Dokumen SOP

Dokumen SOP dibutuhkan untuk melakukan standarisasi terhadap prosedur yang berjalan di PT. X agar sesuai dengan sasaran mutu yang sudah ditetapkan sebelumnya. Pada tabel 6, dibuat daftar SOP sebagai solusi untuk mengatasi permasalahan

Quality Control Plan (QC Plan)

Quality Control Plan merupakan sebuah dokumen yang digunakan sebagai dasar dan acuan *checkpoint* dan aktivitas perencanaan pengecekan kualitas pada tiap produk.

Pembuatan berdasarkan SOP Pembuatan *Quality Control Plan*. *Quality Control Plan* ini bersifat fleksibel dan menyesuaikan dari kebutuhan masing-masing produk. Pembuatan dilakukan berdasarkan hasil dari diskusi atau rapat antara Dept. QC/QA dengan Dept. *Engineering* dan Dept. *Produksi* untuk

membahas potensi terjadi kecacatan dan kegagalan pada masing-masing proses. Apabila terdapat produk baru yang akan diproduksi,

maka Dept. QC/QA harus menyiapkan ulang QC Plan sesuai dengan SOP Pembuatan *QC Plan*.

Tabel 5. Job Description and Specification

No	Job Description and Specification
1	Manajer Produksi
2	Kepala PPIC
3	Kepala Bagian Produksi
4	Quality Assurance
5	Quality Control
6	Kepala Gudang
7	Admin Gudang
8	Kepala Engineering
9	Drafter

Daftar Dokumen IK (Instruksi Kerja)

Dokumen IK dibutuhkan untuk mendukung jalannya sebuah SOP yang sudah dibuat. IK berisi mengenai langkah lebih detail dalam melakukan pengecekan dan proses inspeksi terhadap sebuah produk ataupun langkah-langkah dalam mengoperasikan alat. Daftar IK dapat dilihat pada tabel 7.

Daftar Form, Checklist, dan Checksheet

Form, *Checklist*, dan *Checksheets* dibutuhkan untuk mendokumentasikan serangkaian operasi yang sudah dilakukan. Tiga hal ini berfungsi

sebagai kontrol terhadap sebuah dokumentasi sebuah prosedur maupun pengambilan data. Selain itu juga memastikan apakah operasi atau aktivitas yang dilakukan sudah sesuai dengan SOP dan IK yang ada. Daftar dokumen *form* dapat dilihat pada tabel 8.

Analisa Gap Akhir

Setelah dilakukan perancangan dokumen dan tahap implementasi, maka dilakukan evaluasi gap yang terakhir kali untuk mengetahui kesiapan sebelum adanya proses audit dan sertifikasi. Sesuai dengan analisa gap akhir pada tabel 9, perusahaan sudah memiliki kelengkapan dokumen sebanyak 100% untuk klausul empat hingga klausul sembilan. Hanya pada klausul sepuluh saja perusahaan belum melengkapi dokumen. Sedangkan dari implementasi, manajemen baru berhasil mengimplementasikan 100% hanya dari klausul empat hingga klausul enam. Pada klausul tujuh, manajemen baru dapat mengimplementasikan sebanyak 28% dengan kenaikan sebanyak 12% dari implementasi sebelumnya dan pada klausul delapan tidak ada perubahan yaitu hanya 40%.

Tabel 6. Daftar SOP

No	SOP
SOP/ENG/001	Pembuatan Gambar Fabrikasi
SOP/QC/001	Pemeriksaan Barang Datang dari Vendor
SOP/QC/002	Pembuatan Quality Control Plan
SOP/QC/003	Pengendalian Kualitas Produk Setengah Jadi
SOP/QC/004	Pengecekan Kualitas Produk Jadi
SOP/QC/005	Penanganan dan Pelaporan Cacat Produksi
SOP/U/003	Prosedur Pengendalian Dokumen
SOP/U/002	Prosedur Penanganan Keluhan Pelanggan
SOP/U/001	Prosedur Audit Mutu Internal
SOP/QC/006	Penjadwalan dan Pelaksanaan Kalibrasi.

Tabel 7. Daftar IK

No	IK
WI/QC/001	Pengecekan Bahan Baku Pipa
WI/QC/002	Pengecekan Bahan Baku As
WI/QC/003	Pengecekan bahan baku Plat
WI/QC/004	Pengecekan Rubber Disc
WI/QC/005	Pengecekan Rubber Lining
WI/QC/006	Pengecekan Pulley
WI/QC/007	Pengecekan Roller
WI/QC/008	Pengecekan Seal Roller

Tabel 8. Daftar *Form*, *Checklist*, dan *Checksheet*

No	Nama Dokumen
FR/QC/001	Form Jadwal Kalibrasi
FR/HR/001	Form Jadwal Training Karyawan

FR/HR/002	Form Penilaian Karyawan
FR/M/001	Form Survey Kepuasan Pelanggan
FR/MR/001	Form Evaluasi Kinerja Supplier
FR/PD/001	Daily Preventive Maintenance Checklist
CSQC/001	Material Incoming Inspection Report
CS/QC/002	Dimensional Checksheet Pipa
CS/QC/003	Dimensional Checksheet As
CS/QC/004	RR & TIR Checksheet
CS/QC/005	Sample Quantity Checksheet
CS/QC/006	Rubbed Disc Checksheet
CS/QC/007	Rubber Lining Checksheet
CS/QC/008	General Parts Dimensional Checksheet
CS/QC/009	Pulley Manufacturing Checklist
CS/QC/010	Final Quality Control Checklist
FR/QC/002	Form Request 3R (Rework, Repair, Replace)
FR/MR/001	FTKP
FR/MR/002	Checklist Audit Internal

Tabel 9. Analisa Gap Akhir

Klausul	Persentase	
	Kelengkapan	Implementasi
4	100%	100%
5	100%	100%
6	100%	100%
7	100%	28%
8	100%	40%
9	100%	0%
10	0%	0%

Kesimpulan

Pada perancangan sistem manajemen mutu berstandar ISO 9001:2015 pada PT. X, kesiapan dokumen sudah mencapai 100% untuk klausul 4 hingga klausul 9 dan hanya klausul 10 yang belum ada. Sedangkan untuk implementasi selama 5 bulan, implementasi pada klausul 7 memiliki kenaikan sebanyak 12%. Terdapat satu permasalahan yang masih menghambat proses sertifikasi adalah kesiapan tim operasional dan kekurangan personel pada perusahaan serta kesiapan dari tim lapangan dalam mengimplementasikan sistem. Terdapat beberapa form yang sudah dibuat namun dari segi implementasi masih belum dilaksanakan karena adanya beberapa form sebelumnya yang masih belum bisa dipenuhi dengan baik. Dibutuhkan tambahan waktu dalam melatih dan melakukan sosialisasi khususnya pada Dept. Produksi. Dibutuhkan juga pelatihan audit bila manajemen sudah siap secara operasional agar

dapat diketahui hasil dan evaluasi lebih lanjut mengenai efektivitas dari perancangan sistem manajemen mutu PT.X

Daftar Pustaka

1. Atmoko, Tjipto. 2011. *Standar Operasional Prosedur (SOP) dan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah*. Unpad, Bandung
2. Handoko, T. Hani. 2012. *Manajemen Personalia dan Sumber Daya Manusia*. Yogyakarta. BPF
3. International Organization of Standards. (2019). Reaping the benefits of ISO 9001. *Reaping the Benefits of ISO 9001*, 1(1), 1–12. <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100369.pdf>