

Perancangan Dokumen SNI ISO 9001:2015 di PT. X

Evelyn Fabriane¹, Jani Rahardjo²

Abstract: This company is a well-known field of Rotogravure Cylinder Printing with the vision of providing products with the number one quality and service in Indonesia. This final project was carried out because the company did not yet have a quality management system in the production process so that it could expand the market and gain customer trust. Therefore, it is necessary to design documents for SNI ISO 9001:2015 to facilitate product quality management systems according to standards. Based on the completeness of company's documents, an initial gap of only 8% was obtained, which means that its has many deficiencies in the completeness of ISO 9001:2015 documents. The design also includes updating documents such as the organizational structure and quality plan. The results of document creation and updating resulted in a final gap analysis of 73%. Increased gap analysis can be a reference for company to provide human resources who are responsible for carrying out draft documents and required good top management commitment.

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

Pendahuluan

Perusahaan manufaktur selalu berupaya semaksimal mungkin untuk menghasilkan produk dengan kualitas terbaik. Usaha yang dilakukan perusahaan adalah dengan menjamin adanya standar mutu di setiap produk. Standar mutu memberikan keefektifan dan keefisienan dalam proses produksi. Adanya standar mutu dapat dinyatakan dalam implementasi ISO 9001:2015. Dalam praktiknya, tidak semua perusahaan sudah memiliki ISO 9001:2015. ISO adalah suatu federasi dunia dengan anggota sekitar 90 negara yang didirikan pada tahun 1946 yang bertujuan untuk meningkatkan standar dari produksi, perdagangan, dan komunikasi (Patterson [1]). ISO 9001 adalah sebagai pengendali mutu produk atau jasa dengan cara meningkatkan kepuasan pelanggan melalui peningkatan berkelanjutan sehingga perusahaan bias bertahan di setiap era. Dengan ISO 9001:2015, perusahaan dapat melakukan perluasan pasar dan meraih kepercayaan pelanggan dengan adanya sistem manajemen mutu proses produksi. Sistem manajemen mutu adalah bagian dari sistem manajemen umum yang berkembang dengan landasan munculnya inovasi pengembangan ilmu manajemen yang berkonsentrasi terhadap masalah mutu (Efansyah dan Nugraha [2]). Dengan demikian, dibutuhkan adanya perancangan dokumen ISO 9001:2015 sesuai dengan standar yang berlaku.

Perusahaan akan melakukan validasi terhadap hasil perancangan dokumen. Dari hasil perancangan dokumen, dapat dilihat hasil prosentase analisis gap awal dan analisis gap akhir. Tujuan dari penelitian ini adalah melakukan perancangan sistem manajemen mutu dengan pembuatan dokumen yang dipersyaratkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Penelitian ini terbatas pada hasil penelitian berupa tahap perancangan dokumen ISO 9001:2015, departemen yang dijadikan obyek perancangan adalah terkait bagian produksi, dan analisis gap berdasarkan data aktual perusahaan serta wawancara.

Metode Penelitian

Metode yang digunakan untuk menyelesaikan permasalahan dalam penelitian ini yaitu dengan metode perancangan dokumen ISO 9001:2015. Alur proses perancangan dokumen ISO 9001:2015 adalah sebagai berikut.

Identifikasi Masalah

Identifikasi masalah dilakukan berdasarkan kebutuhan dan harapan dari perusahaan untuk menyongsong ISO 9001:2015. Perusahaan ingin menyongsong ISO 9001 karena merupakan sistem terpadu untuk mengoptimalkan efektivitas mutu perusahaan dengan adanya peningkatan atau perbaikan secara berkesinambungan (Nasution [3]). Proses identifikasi dilakukan dengan wawancara dengan pihak dari perusahaan.

^{1,2} Fakultas Teknologi Industri, Jurusan Teknik Industri, Universitas Kristen Petra. Jl. Siwalankerto 121-131, Surabaya 60236. Email: elynf8@gmail.com, jani@petra.ac.id

Analisis Gap Awal

Analisis gap adalah metode yang digunakan untuk mengetahui perbandingan antara kondisi saat ini dengan kondisi yang diharapkan (Ahmudi [4]). Analisis gap awal dilakukan untuk mengetahui dokumen wajib ISO 9001:2015 yang sudah dan belum dimiliki perusahaan. Hasil analisis gap awal berbentuk prosentase. Semakin rendah prosentase yang dihasilkan berarti masih banyak kekurangan dalam kelengkapan dokumen yang dibutuhkan. Dokumen wajib dalam ISO 9001:2015 dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Dokumen wajib iso 9001:2015 (Siswanto [5])

Klausul	Dokumen Wajib
1	-
2	-
3	-
4	Visi misi; SWOT; Interested Party; Ruang Lingkup; Bisnis Proses
5	Kebijakan Mutu; <i>Job Desc & Job Spec</i> ; Struktur Organisasi
6	Identifikasi Risiko; Sasaran Mutu
7	Daftar Alat Ukur; Metode Verifikasi; Jadwal <i>Training</i> Pekerja; Evaluasi Penilaian Kinerja Pekerja; Kompetensi Karyawan; Daftar Induk Internal; Daftar Induk Eksternal; SOP
8	<i>Checksheet QC</i> ; <i>Quality Plan</i> ; Seleksi <i>Supplier</i> ; Evaluasi Kinerja <i>Supplier</i> ; Keluhan Pelanggan
9	Kepuasan Pelanggan; Audit Internal; Hasil Tinjauan Manajemen
10	FTKP

Perancangan Dokumen ISO 9001:2015

Perancangan pembuatan dokumen ISO 9001:2015 dilakukan untuk dokumen yang belum ada di perusahaan. Dokumen yang sudah ada namun belum sesuai, dilakukan pembaharuan supaya sesuai standar ISO 9001:2015. Dokumen klausul 6 menggunakan metode FMEA untuk mengetahui hasil analisis risiko yang ditunjukkan dengan nilai RPN (McDermott [6]). FMEA dapat membantu proses pengambilan keputusan bagi organisasi dengan memprioritaskan tindakan perbaikan serta peningkatan kinerja sistem atau produk (Chang dan Sun [7]).

$$RPN = SxOxD \quad (1)$$

S adalah *severity* menunjukkan keparahan dari efek kegagalan yang terjadi. O adalah *occurrence* menunjukkan peluang kemungkinan terjadinya

kegagalan. D adalah *detection* menunjukkan kemampuan untuk mendeteksi kegagalan.

Validasi Perancangan Dokumen ISO 9001:2015

Perancangan dokumen ISO 9001:2015 yang telah dibuat, selanjutnya dilakukan validasi. Validasi dilakukan dengan diskusi oleh para pihak terkait di perusahaan. Perbaikan akan dilakukan apabila hasil perancangan dokumen belum sesuai dan akan lanjut tahap selanjutnya apabila telah dinyatakan sesuai.

Analisis Gap Akhir

Analisis gap akhir dilakukan untuk melihat perbandingan sebelum dan sesudah dibuat dokumen ISO 9001:2015. Hasil analisis berbentuk prosentase untuk melihat keberhasilan dokumen yang terpenuhi. Hasil yang terpenuhi menunjukkan bahwa dokumen telah sesuai standar ISO 9001:2015.

Hasil dan Pembahasan

Analisis Gap Awal

Analisis gap merupakan langkah awal dalam perancangan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 terhadap PT. X. Analisis gap dilakukan dengan cara memperoleh informasi mengenai dokumen-dokumen yang dimiliki dan tidak dimiliki oleh PT. X sesuai dengan standar ISO 9001:2015. Setelah mengetahui dokumen-dokumen yang tidak dimiliki oleh PT. X akan dibuat sesuai dengan kebutuhan perusahaan, sedangkan dokumen yang telah dimiliki oleh perusahaan tetapi tidak sesuai dengan ISO 9001:2015 akan segera dilakukan perbaikan. Hal ini dikarenakan proses pelengkapan dokumen merupakan salah satu proses yang dibutuhkan perusahaan untuk mendapatkan perancangan ISO 9001:2015 yang tepat. Pada tahap ini akan dilakukan wawancara dengan pihak perusahaan. Setelah itu hasil wawancara dihitung dalam tabel analisis gap yang telah disesuaikan dengan klausul-klausul yang terdapat pada ISO 9001:2015.

Dalam Gambar 1 diketahui bahwa PT. X masih memiliki banyak kekurangan sebesar 92% dalam kelengkapan dokumen ISO 9001:2015. Dokumen yang belum terpenuhi di setiap klausulnya dapat dilihat pada Gambar 1. Setelah diketahui dokumen yang belum ada, dilakukan perancangan dokumen untuk pemenuhan prasyarat dokumen wajib ISO 9001:2015.

Klausul	Dokumen Kelengkapan ISO 9001:2015	Ada (v) /Tidak (x)	Persentase Kelengkapan Dokumen
4	Visi Misi	x	0%
	SWOT	x	
	Interested Party	x	
	Ruang Lingkup	x	
5	Bisnis Proses	x	33%
	Kebijakan Mutu	x	
	Job Desc Job Spec	x	
6	Struktur Organisasi	v	0%
	Identifikasi Risiko	x	
7	Sasaran Mutu	x	0%
	Daftar Alat Ukur	x	
	Metode Verifikasi	x	
	Jadwal Training Pekerja	x	
	Evaluasi Penilaian Kinerja Pekerja	x	
	Kompetensi Karyawan	x	
	Daftar Induk Internal	x	
	Daftar Induk Eksternal	x	
SOP	x		
8	Checksheet QC	x	20%
	Quality Plan	v	
	Dokumen Seleksi Supplier	x	
	Dokumen Evaluasi Kinerja Supplier	x	
9	Dokumen Keluhan Pelanggan	x	0%
	Dokumen Kepuasan Pelanggan	x	
	Dokumen Audit Internal	x	
10	Dokumen Hasil Tinjauan Manajemen	x	0%
	FTKP (Formulir Tindakan Koreksi dan Pencegahan)	x	
Total Persentase Kelengkapan Dokumen			8%

Gambar 1. Analisis gap awal

Perancangan Klausul 4 – Konteks Organisasi

Pada klausul 4 organisasi harus menentukan masalah internal dan eksternal yang relevan dengan tujuan dan arahan strategik yang dapat berpengaruh pada kemampuan untuk mencapai hasil yang diinginkan dari sistem manajemen mutu. Organisasi harus memantau dan meninjau informasi tentang isu internal dan eksternal. Isu dapat termasuk faktor positif dan negatif atau kondisi yang dipertimbangkan. Dengan memahami konteks internal dapat difasilitasi dengan mempertimbangkan masalah yang terkait dengan nilai, pengetahuan budaya, dan kinerja organisasi. Selain itu, dengan memahami konteks eksternal dapat difasilitasi dengan isu yang timbul dengan mempertimbangkan hukum, teknologi, persaingan, pasar, budaya, masyarakat, dan lingkungan ekonomi, baik lokal, regional, nasional maupun internasional. Berdasarkan ISO 9001:2015, perlu ada lima dokumen yang wajib dipenuhi yaitu visi misi, SWOT, *interested party*, ruang lingkup dan bisnis proses. Dokumen SWOT dapat dilihat pada Gambar 2 beserta strategi SWOT pada Gambar 3.

Visi PT. X adalah menjadi perusahaan *cylinder maker* dengan kualitas dan pelayanan no. 1 di Indonesia. Demi terwujudnya visi tersebut, ada tiga misi yang dimiliki PT. X yaitu memberikan layanan terbaik dengan memperhatikan kebutuhan

pelanggan dan menjaga hubungan baik; membuat produk berkualitas dengan harga kompetitif; serta merekrut karyawan pekerja keras dan mampu bekerja sama dalam tim. PT. X memiliki 6 pihak yang berkepentingan (*interested party*). *Interested party* PT. X adalah *director, supplier, customer*, karyawan, pemerintah, dan masyarakat. Ruang lingkup PT. X adalah proses produksi sampai hasil produksi sampai di *customer*.

Bisnis proses PT. X dimulai dari *customer* yang melakukan order kepada *business centre* PT. X. *Order customer* akan disampaikan oleh *business centre* kepada departemen *graphic* untuk dibuat *Artwork*. Hasil *Artwork* akan diserahkan *business centre* kepada *customer*, jika belum sesuai akan dicetak ulang, namun jika sudah sesuai maka bisa dilanjutkan untuk mulai proses produksi, sehingga departemen *graphic* akan menerbitkan *Final Artwork*. Setelah itu departemen *graphic* akan menambahkan atribut dan info *cylinder* agar tim *layout* dapat menyiapkan parameter untuk digunakan di departemen *engrave* nantinya. Sebelum proses produksi, admin produksi akan membuat label berisi informasi *cylinder* dan diserahkan di departemen *steel base*. Proses produksi dimulai di departemen *steel base* dilakukan produksi dari *raw material* membuat *roll cylinder, ring cylinder* dan plendes. Setelah itu menuju proses di departemen *plating copper*. Setelah *plating copper*, dilakukan proses di departemen *grinding*. Setelah itu masuk proses di departemen *engrave* dilakukan engraving yang datanya didapatkan dari tim *layout*. Setelah engraving, *cylinder* dibawa ke proses *plating chrome*. Setelah *plating chrome cylinder* akan didinginkan pada suhu ruang dan dilakukan proses *finish chrome*. Setelah itu *cylinder* dibawa ke departemen *proof* untuk dilakukan *color matching*. Jika *color matching* sudah sesuai maka *cylinder* dikirim ke departemen *support* untuk dilakukan pengemasan sebelum *cylinder* dikirim. Setelah dikemas, *cylinder* akan dikirim menuju *customer* oleh tim *delivery* PT. X.

STRENGTHS	WEAKNESSES
1. Job delivery on schedule 2. Armada logistik full service 3. Loyalitas karyawan tinggi 4. Telah berpengalaman lebih dari 25 tahun 5. Customer dari perusahaan berkelas	1. Laboratorium kimia belum berjalan sepenuhnya 2. Semua kegiatan belum terdokumentasi 3. Belum menerapkan standardisasi
OPPORTUNITIES	THREATS
1. Bekerja sama dengan perusahaan-perusahaan besar 2. Kebutuhan akan <i>cylinder gravure</i> tinggi	1. Kompetitor dengan harga yang lebih murah

Gambar 2. Dokumen swot

S-O Strategi	W-O Strategi
a. Memperluas pasar dengan kerjasama dari kenalan perusahaan customer b. Menjalni hubungan sebaik-baiknya dengan customer	a. Menerapkan standarisasi supaya bisa menghasilkan pekerjaan yang efektif dan efisien
S-T Strategi	W-T Strategi
a. Memberikan hasil produksi / kualitas yang sesuai dengan harga b. Meningkatkan kinerja karyawan agar bisa bekerja secara maksimal	a. Melakukan tindakan pencegahan dengan melakukan pengecekan secara berkala terhadap larutan pelapis cylinder b. Menjalankan SOP agar semua pekerjaan terstandarisasi

Gambar 3. Strategi swot

Perancangan Klausul 5 - Kepemimpinan

Klausul 5 merupakan persyaratan yang membahas tentang hal-hal yang harus dilakukan oleh manajemen dalam penerapan sistem manajemen mutu yang dibuat berdasarkan konteks organisasi di klausul 4 agar dapat berjalan efektif. Dokumen yang perlu dipenuhi berdasarkan ISO 9001:2015 ada tiga dokumen yaitu kebijakan mutu, *job description* dan *job specification* serta struktur organisasi. Struktur organisasi PT. X diperbaharui sesuai dengan prasyarat ISO 9001:2015 dimana struktur organisasi yang baru sudah disesuaikan dengan *job description* dan *job specification* PT. X. Dokumen kebijakan mutu dapat dilihat pada Gambar 4.

<p>Kebijakan Mutu</p> <p>PT. X bercita-cita agar menjadi perusahaan <i>cylinder maker</i> dengan kualitas dan pelayanan nomor 1 di Indonesia dengan selalu memerhatikan kebutuhan pelanggan dan menjaga hubungan baik. Dalam upayanya mewujudkan visi perusahaan, manajemen dan seluruh karyawan PT. X berupaya untuk menerapkan Sistem Manajemen Mutu yang sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2015 serta senantiasa melakukan perbaikan berkelanjutan dalam sistem manajemen mutu, dengan cara:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Delivery on-time sesuai jangka waktu yang ditentukan • Peningkatan ketepatan dan kecepatan pelayanan • Menjamin keselamatan dan kesejahteraan karyawan • Produktivitas perusahaan tinggi serta efektif dan efisien <p>Kebijakan mutu ini dibuat dan disampaikan agar dapat dipahami oleh manajemen dan seluruh karyawan melalui sosialisasi internal dan pelatihan sesuai dengan program yang telah direncanakan. Kebijakan mutu ini secara berkala akan dievaluasi agar tetap sesuai dengan visi perusahaan kedepannya.</p> <p style="text-align: right;">Sidoarjo, 23 Maret 2023</p> <p style="text-align: right;">Wendy Trias Budiarto Operation Manager</p>
--

Gambar 4. Kebijakan mutu

Perancangan Klausul 6 – Perencanaan

Klausul 6 merupakan persyaratan yang membahas tentang perencanaan yang akan dicapai oleh perusahaan kedepannya berdasarkan ISO 9001:2015. Dalam pemenuhannya ada dua dokumen yang perlu dimiliki yaitu dokumen identifikasi risiko dan sasaran mutu. Dokumen identifikasi risiko terdiri dari dua macam yaitu identifikasi risiko

berdasarkan sasaran mutu dan identifikasi risiko dalam proses produksi. Dokumen klausul 6 menggunakan konsep FMEA untuk melihat hasil analisis risiko yang ditunjukkan dengan nilai RPN.

Perancangan Klausul 7 – Dukungan

Klausul 7 merupakan persyaratan yang membahas tentang dukungan berupa sumber daya yang sesuai dengan prasyarat ISO 9001:2015. Klausul 7 terdapat delapan dokumen yang perlu dipenuhi yaitu dokumen daftar alat ukur, metode verifikasi alat, jadwal *training* pekerja, evaluasi kinerja pekerja, kompetensi karyawan, daftar dokumen internal, daftar dokumen eksternal dan *Standard Operating Procedure* (SOP). SOP yang sudah dibuat antara lain SOP penanganan keluhan pelanggan; SOP audit internal; SOP Tindakan Koreksi dan Pencegahan; SOP pengendalian dokumen; SOP mampu telusur; dan SOP rapat tinjauan manajemen. Dokumen kompetensi karyawan dapat dilihat pada Gambar 5. Dokumen daftar induk internal dapat dilihat pada Gambar 6. Dokumen daftar induk eksternal dapat dilihat pada Gambar 7.

LOGO PERUSAHAAN	PT. X	No. Dokumen:	00/KK/HRD/2023
	KOMPETENSI KARYAWAN	Revisi:	00
		Tanggal Berlaku:	
POSISI PEKERJAAN	TINGKAT PEKERJAAN	Pendidikan	KOMPETENSI INTI
		Spesialis	Kemampuan
1. PPC	a. Memahami pembuatan perencanaan produksi b. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik	a. Minimal D3/S1 jurusan Teknik Industri	a. Dapat mengoperasikan program komputer dasar seperti microsoft office b. Mampu membuat perencanaan jadwal produksi secara efektif
			Pengalaman Kerja
2. Marketing	a. Memahami keadaan pasar cylinder maker b. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik c. Memiliki pengetahuan di dunia marketing	a. Minimal D3/S1 jurusan marketing	a. Dapat mengoperasikan program komputer dasar seperti microsoft office b. Memiliki kemampuan bernegosiasi c. Mampu membuat Request Order d. Mampu menganalisa kondisi pasar dan menerapkan strategi pemasaran
			Minimal 1 tahun berhubungan dengan marketing

Gambar 5. Kompetensi karyawan

LOGO PERUSAHAAN	PT. X	No. Dokumen:	00/DIT/TM/2023	
	DAFTAR INDUK INTERNAL	Tanggal Berlaku:		
		Revisi:	00	
		Halaman:	1 dari 1	
No	Nama Dokumen	Nomor Dokumen	Revisi	PIC
1	Visi Misi	00/VM/TM/2023	00	Operation Manager
2	SWOT	00/SWOT/TM/2023	00	Operation Manager
3	Interested Party	00/IP/TM/2023	00	Operation Manager
4	Ruang Lingkup	00/RL/TM/2023	00	Operation Manager
5	Bisnis Proses	00/BP/TM/2023	00	Operation Manager
6	Kebijakan Mutu	00/KM/TM/2023	00	Operation Manager
7	Job Description & Job Specification Director	00/JD/DR/HRD/2023	00	HRD
8	Job Description & Job Specification Operation Manager	00/JD/OM/HRD/2023	00	HRD
9	Job Description & Job Specification Finance Manager	00/JD/PM/HRD/2023	00	HRD
10	Job Description & Job Specification Cylinder Making Head	00/JD/CMH/HRD/2023	00	HRD

Gambar 6. Daftar induk internal

LOGO PERUSAHAAN	PT. X	No. Dokumen	
	DAFTAR INDUK EKSTERNAL	Tanggal berlaku	
		Revisi	
		Halaman	
No	Nama Dokumen	Tahun	PIC
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

Gambar 7. Daftar induk eksternal

Perancangan Klausul 8 – Operasi

Klausul 8 merupakan persyaratan yang membahas tentang operasi yang terjadi di perusahaan berdasarkan ketentuan ISO 9001:2015. Berdasarkan ISO 9001:2015 ada lima dokumen wajib yang satu diantaranya sudah dimiliki perusahaan namun perlu diperbaharui agar sesuai dengan format ISO 9001:2015. Dokumen yang perlu diperbaharui adalah dokumen *quality plan*. Empat dokumen lainnya yang wajib dipenuhi perusahaan adalah dokumen *cheksheet QC*, dokumen seleksi *supplier*, dokumen evaluasi kinerja *supplier*, dan dokumen informasi keluhan pelanggan. Dokumen *cheksheet QC* dapat dilihat pada Gambar 8. Dokumen *quality plan* dapat dilihat pada Gambar 9. Dokumen seleksi *supplier* dapat dilihat pada Gambar 10. Dokumen evaluasi kinerja *supplier* dapat dilihat pada Gambar 11. Dokumen keluhan pelanggan dapat dilihat pada Gambar 12.

LOGO PERUSAHAAN	PT. X	No. Dokumen	00/QP/PRD/2023																																																																																																	
	CHEKSHEET QUALITY CONTROL	Revisi	00																																																																																																	
Defekt	Day										Total																																																																																									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
Revisi/proof																																																																																																				
Dokumentasi/FA																																																																																																				
Kualitas/tinggi																																																																																																				
Tidak standard																																																																																																				
Total																																																																																																				

Gambar 8. Cheksheet qc

LOGO PERUSAHAAN	PT. X	No. Dokumen	01/QP/PRD/2023	
	QUALITY PLAN	Revisi	00	
		Tanggal diterbitkan		
		Halaman	1 dari 1	
Department	Activity	Characteristic	Result	Keberimaan (Yes / No)
Steel Base	Oval conus	≤ 50 μ		
	Radian tepi	R5		
	Oval surface	Grinding Bubut ≤ 5 μ, Bubut ≤ 15		
	Tirus surface	Grinding Bubut ≤ 30 μ, Bubut ≤ 20		
	Thickness base cylinder	≥ 5 mm		
	Steel type	ST 38		
	Plendes type	ST 38		
	Balancing	≤ 300 Gr		
	Diameter steel base	≤ 200 μ dari Ø target		
	Fisik cylinder	Tidak ada lubang Tidak ada benjol/cekung		
Plating Cu	Thickness Ni	50 μ		
	Hardness	225-235 vickers		
	Diameter Cu	≥ 300 μ dari Ø target		

Gambar 9. Quality plan

LOGO	PT. X	No. Dokumen	00/SS/PCH/2023		
	SELEKSI SUPPLIER	No. Revisi	00		
Nama					
Alamat					
Telepon					
Jenis Barang					
Tanggal Penilaian					
No	Kriteria Seleksi	Nilai			
		1	2	3	4
1	Kualitas				
2	Harga				
3	Pengalaman				
4	Garansi dan layanan				
5	Kemampuan Pasokan				
6	Metode dan Persyaratan Pembayaran				
7	Legalitas Perusahaan				
Jumlah Nilai					
Jumlah Nilai	Status	Hasil			
21-28	Terpilih				
<21	Tidak Terpilih				
Dibuat Oleh	Mengetahui,				
Purchasing	Finance Manager				

Gambar 10. Seleksi supplier

LOGO	PT. X	No. Dokumen	00/EKS/PC/2023
	EVALUASI KINERJA SUPPLIER	No. Revisi	00

Tanggal _____ No. Surat Jalan _____

Customer _____
Job Name _____
Alamat _____
No. Telp _____

Petunjuk: Penilaian: penilaian dilakukan dengan skala skor 1-5, dengan keterangan skor sebagai berikut

Angka	Arti	Simbol
1	Sangat Kurang	SK
2	Kurang	K
3	Cukup	C
4	Baik	B
5	Sangat Baik	SB

No	Aspek Penilaian	Skor
Kualitas		
1	Kualitas produk sesuai standar	
Pengiriman		
1	Kesesuaian barang yang datang	
2	Barang datang tepat waktu sesuai order	
Pelayanan		
1	Kecakapan supplier dalam menerima order	
2	Kemudahan melakukan negosiasi harga	
3	Mudah dihubungi	
4	Tindakan mengatasi keluhan	
5	Pemberian	
Total Nilai		
Nilai akhir = Total Nilai / (Jumlah kriteria*5) *100% =		
Arti		Nilai Akhir
Sangat bisa diandalkan		91-100
Bisa diandalkan		81-90
Cukup bisa diandalkan		71-80
Kurang bisa diandalkan		51-70
Tidak bisa diandalkan		0-50

Kritik dan saran _____

Rekomendasi: _____ Lanjut _____ Tidak Lanjut _____
*Lingkari pilihan yang diinginkan

Dibuat Oleh _____ Disetujui oleh _____ Diketahui oleh _____
(Purchasing) (Finance Manager) (Operation Manager)

Gambar 11. Evaluasi kinerja *supplier*

LOGO	PT. X	No. Dokumen	00/KLP/BC/2023
	KELUHAN PELANGGAN	No. Revisi	00

Tanggal _____ No. Surat Jalan _____

Customer _____
Job Name _____
Alamat _____
No. Telp _____

Deskripsi Keluhan _____

Catatan _____

Tindakan Penanganan _____

Diajukan Oleh _____ Diterima Oleh _____
Customer Marketing

Gambar 12. Keluhan pelanggan

Perancangan Klausul 9 – Evaluasi Kinerja

Klausul 9 merupakan prasyarat yang membahas tentang evaluasi kinerja berdasarkan ISO 9001:2015. Berdasarkan ISO 9001:2015 perlu ada tiga dokumen yang dipenuhi perusahaan yaitu dokumen kepuasan pelanggan, form audit *checklist* dan hasil tinjauan manajemen. Dokumen kepuasan pelanggan dapat dilihat pada Gambar 13. Form audit *checklist* dapat dilihat pada Gambar 14. Dokumen hasil tinjauan manajemen dapat dilihat pada Gambar 15.

LOGO	PT. X	No. Dokumen	00/KP/BC/2023
	FORMULIR KEPUASAN PELANGGAN	No. Revisi	00

Tanggal _____ No. Surat Jalan _____

Customer _____
Job Name _____
Alamat _____
No. Telp _____

Dalam rangka meningkatkan mutu layanan dan kualitas kerja yang lebih baik di masa mendatang, maka kami berharap adanya penilaian yang akurat dari Bapak / Ibu melalui pengisian kuisioner ini. Mohon dapat menjawab dari pertanyaan yang terlampir dan mengisi sesuai petunjuk penilaian.

Petunjuk penilaian:
Berilah tanda (v) pada setiap pertanyaan yang sesuai dengan kondisi pelayanan perusahaan mulai dari sangat tidak puas hingga sangat puas

No	Aspek Kepuasan Pelanggan	Penilaian			
		Sangat Tidak Puas	Tidak Puas	Puas	Sangat Puas
1	Ketepatan waktu pengiriman produk				
2	Kesesuaian spesifikasi produk yang dipesan				
3	Kualitas hasil produksi				
4	Tindakan mengatasi keluhan pelanggan				
5	Pemberian jaminan / garansi				
6	Kecepatan respon perusahaan dalam melayani pelanggan				
7	Kepuasan pelanggan terhadap layanan perusahaan				
8	Harga yang kompetitif				

Kritik dan saran bagi PT. X _____

Terima kasih atas waktu yang sudah Bapak / Ibu luangkan untuk mengisi kuisioner ini. Semoga hasil kuisioner ini dapat menjadi masukan yang bermanfaat untuk meningkatkan kualitas pelayanan perusahaan di masa mendatang.

Gambar 13. Kepuasan pelanggan

LOGO	PT. X	No. Dokumen	
	FORM AUDIT CHECKLIST	Tanggal	
		No. Revisi	

Klausul	Audit Checklist	Ya	Tidak	Temuan Ketidaksesuaian
4	Konteks Organisasi			
4.2	Memahami Kebutuhan Dan Harapan Dari Pihak Yang Berkepentingan			
	Apakah organisasi menentukan: A) Pihak yang berkepentingan yang relevan dengan SMM? B) Persyaratan dari pihak yang berkepentingan yang relevan dengan SMM?			
	Apakah organisasi memantau dan meninjau informasi tentang pihak yang berkepentingan dan persyaratan yang relevan?			
4.3	Menentukan Lingkup Sistem Manajemen Mutu			
	Apakah organisasi menentukan batas dan penerapan SMM untuk membangun ruang lingkungnya?			
	Apakah ruang lingkup menyebutkan jenis produk dan layanan yang tercakup, dan memberikan pembenaran untuk setiap persyaratan ISO 9001 bahwa organisasi menentukan ketidaksesuaian dengan cakupan SMM-nya?			

Gambar 14. Form audit *checklist*

LOGO	PT. X	No. Dokumen	
	HASIL RAPAT TINJAUAN MANAJEMEN	Revisi	
		Tanggal Berlaku	
		Halaman	
Hal			
Hari / Tgl Pelaksanaan			
Tempat			
Waktu			
Hal yang dibahas (Input):			
Hal yang perlu ditindaklanjuti (Output):			

Gambar 15. Hasil tinjauan manajemen

Perancangan Klausul 10 – Peningkatan

Tindakan koreksi dan pencegahan dibuat untuk menetapkan tindakan penanganan dari temuan ketidaksesuaian pada audit internal. Tindakan koreksi dan pencegahan juga bisa menetapkan tindakan penanganan ketidaksesuaian yang berasal dari keluhan. Formulir tindakan koreksi dan pencegahan ini juga akan disertakan selama rapat tinjauan manajemen. Dokumen FTKP dapat dilihat pada Gambar 16.

LOGO	PT. X	No. Dokumen	
	FORMULIR TINDAKAN KOREKSI DAN PENCEGAHAN	Tanggal Berlaku	
		Revisi	
		Halaman	
Tanggal			
Bagian / Departemen			
Ketidaksesuaian berasal dari <input type="checkbox"/> Audit Internal			
<input type="checkbox"/> Keluhan			
Temuan:			
Bukti:			
Kategori Temuan: (major, minor, OFI)			
Analisa Penyebab:			
Tindakan Perbaikan:			
Target Selesai:			
PIC:			
Sidoarjo,			
(Pihak yang melakukan verifikasi)			

Gambar 16. Dokumen ftkp

Analisis Gap Akhir

Analisis gap akhir merupakan langkah akhir dalam perancangan sistem manajemen mutu ISO9001:2015 terhadap PT. X, dilakukan setelah merancang dokumen-dokumen yang dimiliki dan tidak dimiliki oleh PT. X sesuai dengan standar ISO 9001:2015. Pada tahap ini akan dilakukan perbandingan dari hasil analisis gap awal dengan analisis gap akhir. Berapa besar prosentase kemajuan dari pemenuhan dokumen yang telah dibuat. Hasil analisis gap akhir pada PT. X yang dapat dilihat pada Gambar 17.

Klausul	Dokumen Kelengkapan ISO 9001:2015	Ada (v) /Tidak (x)	Persentase Kelengkapan Dokumen
4	Visi Misi	v	100%
	SWOT	v	
	Interested Party	v	
	Ruang Lingkup	v	
	Bisnis Proses	v	
5	Kebijakan Mutu	v	100%
	Job Desc Job Spec	v	
	Struktur Organisasi	v	
6	Identifikasi Risiko	v	100%
	Sasaran Mutu	v	
7	Daftar Alat Ukur	v	75%
	Metode Verifikasi	v	
	Jadwal Training Pekerja	x	
	Evaluasi Penilaian Kinerja Pekerja	v	
	Kompetensi Karyawan	v	
	Daftar Induk Internal	v	
	Daftar Induk Eksternal	x	
	SOP	v	
8	Checksheet QC	v	100%
	Quality Plan	v	
	Dokumen Seleksi Supplier	v	
	Dokumen Evaluasi Kinerja Supplier	v	
	Dokumen Keluhan Pelanggan	v	
9	Dokumen Kepuasan Pelanggan	v	33%
	Dokumen Audit Internal	x	
	Dokumen Hasil Tinjauan Manajemen	x	
10	FTKP (Formulir Tindakan Koreksi dan Pencegahan)	x	0%
Total Persentase Kelengkapan Dokumen			73%

Gambar 17. Analisis gap akhir

Simpulan

PT. X belum memiliki standar mutu agar proses produksi dapat berjalan efektif dan efisien padahal produksi yang efektif dan efisien akan menghasilkan produk berkualitas baik. Produk berkualitas baik akan menjamin kepuasan pelanggan jika perusahaan memiliki sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Dalam penerapannya, banyak dokumen persyaratan ISO 9001:2015 yang belum dipenuhi. Perusahaan akan dibantu dalam pembuatan dokumen yang belum ada serta pembaharuan dokumen saat ini agar sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2015.

Hasil analisis gap awal menunjukkan bahwa perusahaan memiliki kesenjangan yang sangat tinggi. Berdasarkan 27 dokumen hanya ada dua dokumen yang dimiliki perusahaan sedangkan sisanya belum dimiliki. Prosentase analisis gap awal adalah 8% dengan dokumen yang belum dimiliki antara lain visi misi, SWOT, *interested party*, ruang

lingkup, bisnis proses, kebijakan mutu, *job description and job specification*, identifikasi risiko, sasaran mutu, daftar alat ukur, metode verifikasi, jadwal *training* pekerja, evaluasi penilaian kinerja pekerja, kompetensi karyawan, daftar induk internal, daftar induk eksternal, SOP, *checksheet* QC, seleksi *supplier*, evaluasi kinerja *supplier*, keluhan pelanggan, kepuasan pelanggan, audit internal, hasil tinjauan manajemen, dan FTKP. Dokumen yang sudah dimiliki namun membutuhkan pembaharuan agar sesuai dengan SNI ISO 9001:2015 adalah dokumen struktur organisasi dan *quality plan*. Setelah dilakukan pembuatan dokumen sesuai standar ISO 9001:2015, didapatkan prosentasi analisis gap akhir sebesar 73%. Kenaikan prosentase pemenuhan dokumen mengalami peningkatan 65% dari sebelumnya hanya 8%. Hasil rancangan dokumen yang telah dibuat belum dapat diimplementasi 100% oleh perusahaan karena belum adanya sumber daya yang mendukung untuk bertanggung jawab secara spesifik menjalankan rancangan dokumen.

Saran untuk PT. X adalah menunjuk seorang staf yang bertanggung jawab atas dokumen yang berhubungan dengan ISO 9001:2015, sehingga ada sumber daya manusia yang memadai untuk mengurus keberadaan dokumen ISO 9001:2015. Seorang *document controller* yang bertanggung jawab dalam mengendalikan dokumen sesuai prasyarat ISO 9001:2015. Harapannya dokumen dapat terkontrol dan perusahaan secara konsisten menjalankan sistem manajemen mutu yang ada. PT. X juga perlu melakukan rapat tinjauan manajemen secara rutin agar sistem manajemen mutu bisa berjalan dengan baik dan selalu terkontrol. Saran untuk penelitian selanjutnya adalah dokumen yang sudah dibuat atau sudah ada perlu diverifikasi oleh setiap departemen agar dokumen tetap terkontrol. Selain itu dalam pembuatan dokumen *job description*

dan *job specification* dapat dilakukan validasi dengan melakukan *dual control* agar spesifikasi pekerjaan setiap pihak sesuai dengan kompetensi yang dibutuhkan perusahaan. Dengan dilakukan *dual control*, dokumen *job description* dan *job specification* pekerja akan lebih akurat.

Daftar Pustaka

1. Patterson, J. G., *ISO 9000: Worlwide Quality Standard*, Crisp Pub Incorporated, 2010.
2. Efansyah, M.N., and Nugraha, A., *Perkembangan dan Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015*, Lembaga Wana Aksara, 2019.
3. Nasution, M. N., *Manajemen Mutu Terpadu (Total Quality Management)*, Ghalia, 2015.
4. Ahmudi., Purwanggono, B., and Handayani, N. U., Effectiveness analysis of ISO 9001:2015 implementation at manufacturing industry, *International Cooperation for Education about Standardization 2018 (ICES 2018) Conference Joint International Conference with 5th ACISE (Annual Conference on Industrial and System Engineering) and World Standard Cooperation Academic Day, SHS Web of Conferences*, 49 (01008), 2018.
5. Siswanto, E., *Penerapan Sistem Manajemen Mutu dengan Implementasi ISO 9001:2015 pada Mitra Konstruksi*, Tugas Akhir, Jurusan Teknik Sipil, Universitas Atma Jaya, 2019.
6. McDermott, R. R., Mikulak, R. J., & Beauregard, M. R., *The Basics of FMEA 2nd Edition*, Productivity Press, 2009.
7. Chang, D. K., and Sun, K., Applying DEA to enhance assessment capability of FMEA, *International Journal of Quality & Reliability Management*, 26(6), 2009, 629–643.