

PERANCANGAN DOKUMEN MUTU ISO 9001: 2008 DI PT “X”

Jessica¹, I Nyoman Sutapa²

Abstract: In this paper, we diagnosis the quality management system of ISO 9001: 2008's clauses, particularly on PPIC and Production Department. We analyze the differences between the number of clauses which are not yet adopted before and after design the quality dokumen for the implementation of quality management system ISO 9001: 2008. The number of clauses after design the quality document which are not yet adopted decrease, i.e. 0% of quality management system's clause, 24% of management responsibility's clause, 3% of product realization's clause, and 46% of measurement, analysis and improvement's clause.

Keywords: Quality management system, standard operating procedure, work instruction, PVC pipe company.

Pendahuluan

PT “X” merupakan perusahaan yang memproduksi pipa PVC. Perusahaan ini terletak di Sidoarjo dan berdiri pada tanggal 31 Agustus 2013. Saat ini perusahaan belum mengadopsi secara keseluruhan persyaratan klausul-klausul sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008, khususnya di Departemen PPIC dan Produksi. Berdasarkan tinjauan awal, sebanyak 85% pada klausul sistem manajemen mutu, 72% pada klausul tanggung jawab manajemen, 31% pada klausul realisasi produk, dan 79% pada klausul pengukuran, analisis dan perbaikan belum teradopsi.

Visi dari PT “X” adalah menjadi perusahaan yang aktif dalam memasok produk pipa yang berkualitas dengan harga yang terjangkau sesuai dengan keinginan pasar. Visi tersebut mendorong perusahaan untuk selalu berupaya meningkatkan kualitas produk dan diimbangi dengan peningkatan efisiensi dalam perusahaan. Perusahaan mengharapkan adanya suatu sistem manajemen yang dapat dikomunikasikan, didokumentasikan, dan digunakan pada seluruh bagian dalam perusahaan, sehingga perancangan sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008 dapat menjadi salah satu sistem yang dapat membantu perusahaan untuk dapat memberikan hasil produk yang terbaik dengan sistem manajemen yang berkualitas dan perbaikan yang berkelanjutan.

Metode Penelitian

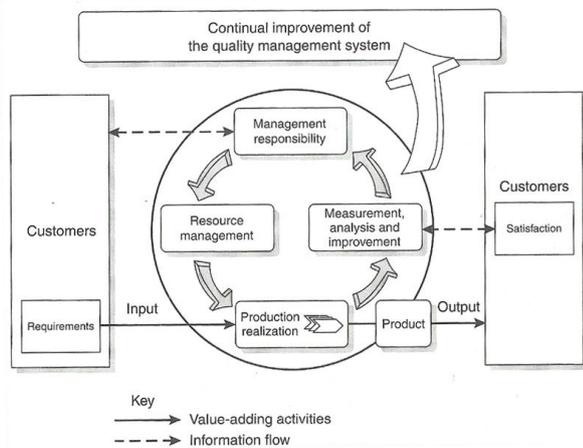
Mutu menurut ISO 9000: 2000 merupakan derajat/tingkat karakteristik yang melekat pada produk yang mencukupi persyaratan/keinginan (Suardi [2]). Manajemen merupakan proses sistematis untuk mencapai tujuan melalui fungsi perencanaan, pelaksanaan, pemeriksaan, dan tindak lanjut. Berdasarkan definisi mutu dan manajemen, maka dapat didefinisikan kembali bahwa manajemen mutu merupakan upaya sistematis melalui fungsi perencanaan, pelaksanaan, pemeriksaan atau tindak lanjut terhadap semua unsur organisasi, baik internal maupun eksternal yang tercakup dalam dimensi *material*, metode, mesin, dana, manusia, lingkungan dan informasi untuk merealisasikan komitmen, kebijakan, dan sasaran mutu yang telah ditetapkan dalam rangka memberikan kepuasan kepada pelanggan untuk masa sekarang maupun di masa depan (Susilo [3]).

Prinsip manajemen mutu terdiri dari delapan bagian yang dapat diidentifikasi dan digunakan oleh *top management* untuk memimpin suatu perusahaan dalam meningkatkan kinerja perusahaan. Delapan prinsip manajemen mutu menurut Cianfran, Tsiakals, & West [1] terdiri dari fokus pada pelanggan, kepemimpinan, keterlibatan personel, pendekatan proses, pendekatan sistem kepada manajemen, peningkatan berkesinambungan (*continual improvement*), pembuatan keputusan berdasarkan fakta, dan hubungan saling menguntungkan dengan pemasok.

Model sistem manajemen mutu ditunjukkan pada Gambar 1. Pelanggan memainkan peran yang berarti dalam menetapkan persyaratan sebagai masukan. Pemantauan kepuasan pelanggan menghendaki penilaian informasi yang berkaitan dengan persepsi pelanggan mengenai pemenuhan persyaratan pe-

^{1,2,3} Fakultas Teknologi Industri, Program Studi Teknik Industri, Universitas Kristen Petra. Jl. Siwalankerto 121-131, Surabaya 60236. Email: jheje_jazz@yahoo.com, mantapa@petra.ac.id

langgan. Penyusunan menggunakan prinsip PDCA (Plan-Do-Check-Action) dan dipakai pada semua proses.



Gambar 1. Model Proses ISO 9001: 2008

Model dari proses ISO 9001: 2008 terdiri dari lima bagian utama yang menjabarkan sistem manajemen dalam perusahaan. Pertama, tanggung jawab manajemen yang mengacu pada pasal lima persyaratan klausul sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008. Tanggung jawab manajemen berkaitan dengan visi dan misi perusahaan dari pimpinan puncak yang dijabarkan kembali dalam kebijakan dan sasaran mutu. Perusahaan tergantung pada pelanggan sehingga perusahaan harus mengetahui keinginan dari pelanggan. Pimpinan puncak juga harus mengetahui hal tersebut dan menginformasikan ke seluruh bagian dari perusahaan (digambarkan dengan garis dua arah putus-putus).

Kedua, manajemen sumber daya yang mengacu pada pasal enam persyaratan klausul sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008. Visi dan misi memerlukan tersedianya sumber daya untuk dapat merealisasikan persyaratan dan harapan pelanggan sehingga perlu dipastikan adanya komitmen pimpinan puncak untuk menyediakan sumber daya.

Ketiga, realisasi produk yang mengacu pada pasal enam persyaratan klausul sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008. Sumber daya harus dikelola untuk menghasilkan produk/jasa yang sesuai dengan persyaratan pelanggan. Produk yang dihasilkan akan diterima oleh pelanggan dan dalam fase ini akan didapatkannya informasi mengenai kepuasan pelanggan.

Keempat, analisis, pengukuran, dan peningkatan yang mengacu pada pasal enam persyaratan klausul sistem manajemen mutu ISO 9001:

2008. Proses analisa kepuasan, efektivitas, dan efisiensi penerapan sistem manajemen, proses, dan produk dilakukan sebagai tindak lanjut pengukuran kepuasan pelanggan. Hasil analisa data harus ditindaklanjuti untuk menghasilkan suatu program peningkatan.

Terakhir, sistem manajemen mutu yang mengacu pada pasal empat persyaratan klausul sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008. Program peningkatan akan menuntut arahan dan tersedianya sumber daya. Hal tersebut berarti dibutuhkan kembali komitmen dari pimpinan puncak untuk menjalankannya. Proses perbaikan berkesinambungan dapat terus berlanjut tanpa berhenti dengan tujuan akhir untuk mendapatkan keuntungan bagi perusahaan.

Pelaksanaan proses secara konsisten merupakan kunci untuk peningkatan terus menerus yang efektif agar dapat selalu memberikan produk yang memenuhi kebutuhan pelanggan dalam pasar global. Penyusunan sistem manajemen mutu terdiri dari beberapa langkah. Urutan yang diberikan disesuaikan dengan kondisi perusahaan karena urutan yang diberikan hanya suatu petunjuk yang dapat dilakukan bersamaan atau tidak berurutan. Langkah-langkah penyusunan sistem manajemen mutu adalah sebagai berikut:

1. Memutuskan untuk mengadopsi suatu standar sistem manajemen mutu yang akan diterapkan yang disesuaikan dengan kebutuhan pelanggan.
2. Menetapkan suatu komitmen pada *top management* agar sikap dan perilaku manajemen secara konsisten untuk menerapkan prosedur-prosedur kerja.
3. Menetapkan kelompok kerja yang terdiri dari manajer-manajer senior.
4. Menugaskan wakil manajemen untuk mendefinisikan wewenang dan tanggung jawab untuk menjamin bahwa persyaratan-persyaratan standar dari sistem manajemen mutu diterapkan dan dipelihara.
5. Menetapkan tujuan-tujuan kualitas dan implementasi sistem. Pihak manajemen harus efektif dalam penetapan sasaran dan tujuan, komunikasi, koordinasi, perencanaan, dan pemantauan agar implementasi sistem manajemen mutu dapat tercapai secara maksimal.
6. Meninjau ulang sistem manajemen mutu yang sekarang. Peninjauan ulang dilakukan dengan cara membandingkan sistem yang sekarang dengan persyaratan standar sistem mutu.

7. Mendefinisikan struktur organisasi dan tanggung jawab. Perusahaan melakukan evaluasi dan meninjau ulang struktur manajemen maupun personel dalam perusahaan.
8. Menciptakan kesadaran kualitas pada semua tingkat dalam organisasi, misalnya dalam bentuk pelatihan.
9. Mengembangkan peninjauan ulang dari sistem manajemen mutu dalam pedoman mutu.
10. Menyepakati bahwa fungsi-fungsi dan aktivitas dikendalikan oleh prosedur-prosedur.
11. Mendokumentasikan aktivitas terperinci dalam prosedur operasional atau prosedur terperinci.
12. Memperkenalkan dokumentasi (distribusi dokumen, memastikan pihak manajemen berkomitmen dalam menerapkan prosedur-prosedur yang telah dibuat, dan jika perlu diberikan pelatihan).
13. Menetapkan partisipasi karyawan dan pelatihan dalam sistem (tiap pihak harus sadar mengenai pentingnya sistem manajemen mutu).
14. Meninjau ulang dan melakukan audit sistem manajemen mutu. Proses peninjauan ulang dilakukan untuk menjamin kesesuaian terhadap persyaratan-persyaratan standar dari sistem manajemen mutu.

Hasil dan Pembahasan

Tinjauan Awal Dokumen Mutu

Tinjauan dokumen mutu perusahaan dibuat berdasarkan kondisi nyata perusahaan sebelum dan sesudah dilakukannya perancangan dokumen mutu untuk penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008. Kondisi awal perusahaan dibandingkan dengan klausul-klausul persyaratan sistem manajemen mutu.

Hasil tinjauan awal dokumen mutu perusahaan yang dikaitkan dengan Departemen PPIC dan Produksi. Berdasarkan tinjauan awal yang dilakukan, terdapat 85% pada klausul sistem manajemen mutu, 72% pada klausul tanggung jawab manajemen, 31% pada klausul realisasi produk, dan 79% pada klausul pengukuran, analisis dan perbaikan belum diadopsi sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008.

Tinjauan awal dokumen mutu perusahaan menunjukkan bahwa persentase ketidaksesuaian paling besar terdapat pada klausul empat, lalu terbesar kedua yaitu pasal delapan. Klausul empat memiliki persentase ketidaksesuaian paling tinggi karena perusahaan pada awalnya

belum memiliki dan menerapkan sistem manajemen mutu secara keseluruhan. Klausul delapan memiliki persentase ketidaksesuaian tertinggi kedua karena proses pengukuran, analisis, dan perbaikan yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu belum terlaksana, termasuk pemantauan dan pengukuran audit internal, pemantauan, pengukuran proses, dan pengukuran produk.

Ruang Lingkup Perusahaan dalam Perancangan Dokumen Mutu

Ruang lingkup perusahaan dalam perancangan dokumen mutu sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008 mencakup keseluruhan departemen di dalam perusahaan, yaitu Departemen *Production Planning and Inventory Control* (PPIC), Departemen Produksi, Departemen *Sales and Marketing*, Departemen *Finance*, Departemen *Purchasing*, dan Departemen *Maintenance*. Pasal-pasal pada klausul ISO 9001:2008 semua diterapkan kecuali klausul pada pasal 7.5.4 karena tidak ada milik pelanggan yang dikerjakan dalam perusahaan.

Kebijakan Mutu

Kebijakan mutu ditetapkan oleh perusahaan sesuai dengan tujuan perusahaan yang terdapat pada visi dan misi perusahaan. Tujuan adanya kebijakan mutu adalah agar perusahaan memiliki komitmen mengenai sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008 karena kebijakan mutu membutuhkan komitmen perusahaan dalam memenuhi persyaratan dan keefektifan peningkatan sistem manajemen mutu. Kebijakan mutu perusahaan yang ditetapkan perusahaan yaitu kualitas adalah prioritas utama kami.

Sasaran Mutu Perusahaan

Perusahaan menetapkan sasaran mutu dari masing-masing departemen untuk mendukung visi dan misi perusahaan. Sasaran mutu untuk Departemen PPIC yaitu persentase kesesuaian realisasi hasil produksi dengan perencanaan produksi dengan target lebih dari 95%. Rekaman untuk data tersebut didapatkan dari laporan Departemen Produksi yang dievaluasi sebanyak satu kali dalam satu bulan. Sasaran mutu untuk Departemen Produksi mencakup tiga sasaran mutu. Sasaran mutu yang pertama yaitu persentase jumlah *reject* barang jadi di bawah 2.5%. Rekaman untuk data tersebut didapatkan dari *form* bukti *reject* barang yang dievaluasi sebanyak satu kali dalam satu bulan. Sasaran mutu yang kedua yaitu persentase

pengembalian retur barang dari pelanggan kurang dari 1%. Rekaman untuk data tersebut didapatkan dari *form* bukti terima retur barang yang dievaluasi sebanyak satu kali dalam satu bulan. Sasaran mutu yang ketiga yaitu persentase ketidaksesuaian catatan dalam pembukuan dengan *stock opname* kurang dari 1%. Rekaman untuk data tersebut didapatkan dari *form stock opname* barang yang dievaluasi sebanyak satu kali dalam satu minggu.

Quality Plan Perusahaan

Perusahaan menetapkan *quality plan* untuk menjaga terjaganya kualitas produk secara konsisten sehingga kepuasan pelanggan dapat terpenuhi. Proses pertama yaitu proses kedatangan *material* dan/atau *spare-part* yang berhubungan dengan kualitas hasil produk dalam bentuk *material* yang dikirimkan oleh *supplier*. Pemeriksaan berkaitan dengan surat jalan, jenis *material* dan/atau *spare-part*, dan berat *material* yang harus sesuai dengan pemesanan pembelian, lalu tekstur *material* harus kering (tidak terkena air) dan tidak menggumpal. Proses tersebut dilakukan pada setiap kedatangan barang oleh operator sub-Departemen Administrasi *Material and Spare-Part Warehouse*. Konfirmasi kepada *supplier* akan dilakukan apabila hasil pemeriksaan tidak sesuai dengan standar penerimaan.

Proses kedua merupakan proses formulasi dimana operator sub-Departemen Formulasi harus meninjau dua hal yang penting, diantaranya jenis *material* per *batch* dan berat komposisi per *material* yang harus disesuaikan dengan surat perintah timbang. Penambahan atau pengurangan komposisi *material* akan dilakukan apabila terdapat ketidaksesuaian antara hal yang diperiksa dengan standar penerimaan.

Proses ketiga merupakan proses *mixer* dimana operator sub-Departemen *Mixer* harus meninjau tiga hal penting, diantaranya urutan jenis *material*, jumlah formula dan *material* yang dimasukkan ke dalam mesin harus sesuai dengan surat perintah *mixer*, lalu berat *compound* yang ditimbang memiliki berat 25 kg per sak. Penambahan atau pengurangan komposisi *compound* akan dilakukan apabila terdapat ketidaksesuaian antara hal yang diperiksa dengan standar penerimaan. Apabila terdapat sisa *compound* yang kurang dari 25 kg selama proses *mixer*, maka sisa *compound* tersebut tetap dimasukkan ke dalam mesin *mixer* dengan menambah komposisi jumlah formula

dan *material* yang disesuaikan dengan sisa *compound*.

Proses keempat merupakan proses *extruder* dimana operator sub-Departemen *Extruder* harus meninjau hasil pipa yang dibuat, diantaranya kesempurnaan lingkaran pipa, ratanya ketebalan sisi pipa, panjang pipa, sablon garis, *printing merk*, ratanya potongan pipa, berat pipa, dan kondisi pipa bila disambungkan dengan *fitting*. Peninjauan tersebut dilakukan secara konsisten setiap 60 menit sekali, kecuali bagian sablon garis dan *printing merk* yang harus ditinjau setiap pipa keluar dari mesin. *Reject* produk akan dilakukan apabila hal yang diperiksa tidak sesuai dengan standar penerimaan.

Proses kelima merupakan pembentukan kepala pipa melalui proses moff. Operator sub-Departemen moff harus memastikan bahwa kepala pipa yang dihasilkan rapi, tidak bengkok, tidak retak, tidak bergelombang, dan dapat dimasukkan pipa lain (*assemble*) dengan ukuran pipa yang sama. Pemanasan ulang pada kepala pipa sebanyak satu kali akan dilakukan apabila hasil moff tidak sesuai dengan standar penerimaan, tetapi produk dikatakan *reject* apabila kepala pipa tetap tidak dapat diperbaiki. Pemeriksaan dilakukan dengan cara pemeriksaan 100% pada sepuluh pipa pertama yang dihasilkan, lalu apabila semua pipa sesuai dengan kualitas, pemeriksaan dilakukan 60 menit sekali.

Proses keenam merupakan proses *crusher* dimana bagian yang ditinjau adalah setiap sak hasil *crusher* harus kering (tidak terkena air). Pemeriksaan dilakukan oleh operator sub-Departemen *Mixer* dan apabila hasil pemeriksaan tidak sesuai dengan standar penerimaan, maka hasil *crusher* harus dijemur di dalam gudang dengan wadah. Proses ketujuh merupakan proses *powdering*. Proses ini memiliki tiga bagian yang harus ditinjau, yaitu hasil *powdering* kering (tidak terkena air), tekstur *material* berbentuk *powder*, dan berat *material* 25 kg per sak pada setiap sak hasil *powdering*. Hasil *powdering* merupakan *compound* BB Metro yang akan digunakan untuk proses *mixer*. Pemeriksaan dilakukan oleh operator sub-Departemen *Mixer*. Hasil *powdering* harus dijemur di dalam gudang dengan wadah apabila hasil *powdering* tidak kering (terkena air). Proses *powdering* ulang akan dilakukan apabila tektur *material* tidak berbentuk *powder*. Penambahan/pengurangan komposisi hasil *powdering* akan dilakukan apabila berat *material* dalam satu sak kurang dari 25 kg.

Proses kedelapan merupakan proses terakhir sebelum pelanggan menerima produk dari perusahaan, yaitu pengiriman barang jadi. Hal yang ditinjau dari proses ini yaitu kualitas pipa yang akan dikirimkan tidak bengkok atau retak dan semua pipa yang akan dikirimkan harus diperiksa. Apabila terdapat pipa yang tidak sesuai dengan standar penerimaan, maka *reject* produk akan dilakukan.

Standard Operating Procedure (SOP)

SOP dirancang dengan cara melakukan pengamatan secara langsung di perusahaan dan bekerjasama dengan pihak manajemen. Kerjasama dengan pihak manajemen sangat diperlukan karena pihak manajemen merupakan pihak yang mengetahui proses-proses yang terdapat dalam perusahaan, baik itu proses dalam perencanaan produksi maupun dalam proses produksi. SOP yang dirancang untuk masing-masing departemen terdiri dari beberapa SOP. Kode SOP dibuat sesuai dengan format yang telah dibuat, yaitu SOP-(nama departemen)-(nomor SOP). Kode nama departemen dituliskan sebanyak tiga digit dan kode nomor SOP dituliskan sebanyak dua digit. Hasil SOP sudah mendapatkan validasi dari pihak perusahaan. Terdapat lima SOP wajib, satu SOP Departemen PPIC, dan delapan SOP Produksi. SOP wajib terdiri dari SOP Tindakan Korektif dan Preventif, SOP Pengendalian Rekaman, SOP Pengendalian Dokumen, SOP Audit Internal, dan SOP Pengendalian Produk Tidak Sesuai. SOP Departemen PPIC terdiri dari SOP Perencanaan Produksi. SOP Departemen Produksi terdiri dari SOP Penerimaan Barang, SOP Proses Produksi, SOP Pembuatan Contoh Produk, SOP Pengiriman Barang Jadi, SOP Pengeluaran Barang, SOP *Stock Opname*, SOP Desain dan Pengembangan, dan SOP Permintaan Barang.

Pembuatan Work Instruction (WI)

Departemen Produksi memiliki dua belas WI yang dibuat berdasarkan masing-masing proses produksi. Kode WI disesuaikan dengan SOP yang dibuat, yaitu WI-(urutan nomor WI)-(nama departemen)-(nomor SOP yang menjadi acuan WI). Kode urutan nomor WI dan nomor SOP yang menjadi acuan WI dituliskan sebanyak dua digit. WI yang dibuat sudah divalidasi oleh pihak perusahaan dan dibandingkan ketepatannya dengan proses yang berlangsung pada kondisi nyata perusahaan. WI yang telah dibuat terdiri dari WI Operasional Proses *Mixer*, WI *Start-up* Mesin *Extruder*, WI *Changeover Moulding Extruder*, WI *Printing*, WI *Sablon*, WI

Operasional Proses *Moff Kecil* (mesin 1 2), WI Operasional Proses *Moff Besar* (mesin 3 4), WI *Changeover Moulding* *Moff Kecil*, WI *Changeover Moulding* *Moff Besar*, WI Operasional Proses *Crusher* (Mesin 1), WI Operasional Proses *Crusher* (Mesin 2), dan WI Operasional Proses *Powdering*.

Tinjauan Baru Dokumen Mutu Perusahaan

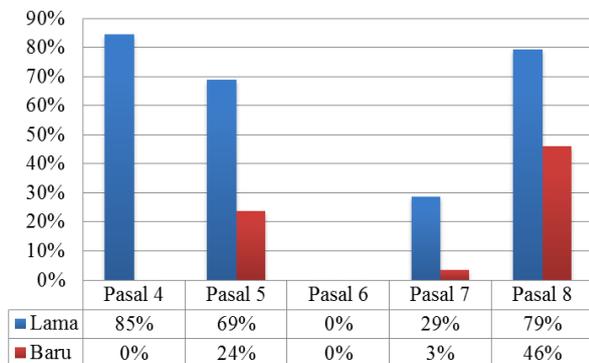
Tinjauan dokumen mutu perusahaan dilakukan kembali setelah dilakukannya perancangan pedoman mutu, SOP, WI, dan dokumen pendukung untuk penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008. Hasil yang didapatkan dengan perancangan dokumen mutu menghasilkan perubahan yang signifikan. Persentase ketidaksesuaian yang menghasilkan perubahan tertinggi yaitu pada pasal empat dari 85% menjadi 0%. Pasal lainnya yaitu pasal lima dari 69% menjadi 24%, pasal tujuh dari 31% menjadi 3%. dan pasal delapan dari 79% menjadi 46%.

Penurunan persentase ketidaksesuaian pada pasal empat terjadi karena adanya perancangan dokumen mutu yang terdiri dari pedoman mutu, SOP, WI, dan dokumen pendukung. Terdapat pula *business process*, SOP untuk masing-masing departemen dalam perusahaan, pedoman mutu, SOP Pengendalian Dokumen (SOP-MAR-03), dan SOP Pengendalian Rekaman (SOP-MAR-02). Penurunan persentase ketidaksesuaian yang cukup tinggi terdapat pada pasal lima, walaupun masih terdapat beberapa bagian yang masih belum sesuai karena belum diterapkannya sistem manajemen mutu secara keseluruhan. Bagian pertama yaitu belum adanya pihak yang ditunjuk sebagai wakil manajemen (klausul 5.2). Bagian kedua yaitu peninjauan sistem manajemen mutu untuk memastikan kesinambungan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas sistem manajemen mutu (klausul 5.6.1). Bagian ketiga yaitu periode peninjauan telah direncanakan dan ditetapkan (klausul 5.6.1). Bagian keempat yaitu masukan untuk tinjauan manajemen berkaitan dengan hasil audit dan perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu (klausul 5.6.2). Bagian kelima yaitu peningkatan efektivitas sistem manajemen mutu dan prosesnya (klausul 5.6.3).

Pasal enam yang berhubungan dengan Departemen Produksi dan Departemen PPIC hanya klausul 6.3 dan 6.4 yang berkaitan dengan prasarana dan lingkungan kerja. Perusahaan telah menentukan, menyediakan prasarana dari segi fasilitas, ruang kerja, gedung, peralatan proses, dan pelayanan pendukung. Perusahaan

juga telah menetapkan lingkungan kerja yang sesuai untuk proses operasional perusahaan, termasuk menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian persyaratan produk.

Pasal tujuh mengalami penurunan persentase ketidaksesuaian. Persyaratan pada pasal tujuh terpenuhi yang pertama karena adanya sasaran mutu perusahaan (klausul 7.1). Kedua, susunan verifikasi serta metode pelepasan produk dalam informasi pembelian secara tertulis pada SOP Penerimaan Barang (SOP-PRO-01) (klausul 7.4.2). Ketiga, telah adanya instruksi kerja dan ketersediaan penggunaan peralatan pemantauan dan pengukuran (klausul 7.5.1). Keempat, validasi proses produksi dan penyediaan jasa mengenai pemantauan dan pengukuran, kemampuan proses dalam mencapai hasil yang direncanakan, penggunaan metode dan prosedur tertentu, validasi ulang, dan preservasi produk dapat dikontrol dengan adanya SOP dan WI Departemen Produksi (klausul 7.5.2). Persyaratan untuk rekaman (klausul 7.5.2) terpenuhi dengan adanya rekaman di masing-masing prosedur. Perbandingan tinjauan awal dan tinjauan setelah dilakukan perancangan pedoman mutu, SOP, WI, dan dokumen pendukung ditunjukkan pada Gambar 2.



Gambar 2. Perbandingan Tinjauan Awal dan Tinjauan Baru Dokumen Mutu Perusahaan

Simpulan

PT "X" merupakan perusahaan yang selalu berupaya untuk meningkatkan kualitas produk dan meningkatkan kualitas sistem manajemen dalam perusahaan. Perancangan dokumen mutu menghasilkan sembilan belas prosedur untuk mendukung peningkatan kualitas sistem manajemen dalam perusahaan, khususnya terhadap Departemen Produksi dan Departemen PPIC. Sembilan belas prosedur terdiri dari enam prosedur wajib, satu prosedur pada Departemen

PPIC, dan tiga belas prosedur pada Departemen Produksi.

Prosedur wajib terdiri dari SOP Tindakan Korektif dan Preventif, SOP Pengendalian Rekaman, SOP Pengendalian Dokumen, SOP Audit Internal, dan SOP Pengendalian Produk Tidak Sesuai. Prosedur pada Departemen PPIC dan Departemen Produksi terdiri dari SOP Perencanaan Produksi, SOP Formulasi, SOP *Mixer*, SOP *Extruder*, SOP *Moff*, SOP *Crusher*, SOP Pembuatan Contoh Produk, SOP Permintaan *Compound*, SOP Pembuatan Contoh Produk, SOP Pengiriman Barang Jadi, SOP Pengeluaran Barang, SOP *Stock Opname*, SOP Desain dan Pengembangan, dan SOP Permintaan Barang. Terdapat juga dua belas *work instruction* sebagai pendukung prosedur yang telah dirancang, pedoman mutu, dan beberapa dokumen pendukung.

Daftar Pustaka

1. Cianfran, C. A., Tsiakals, J. J., & West, J. E. (2009). *ISO 9001: 2008 Explained 3rd Edition*. United States: William A. Troy.
2. Suardi, R. (2003). *Sistem Manajemen Mutu ISO 9000: 2000*. Jakarta: PPM.
3. Susilo, W. (2003). *Audit Mutu Internal*. PT. Vorqistatama Binamega.