

Perancangan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 : Studi Kasus

Nadyah Aprilla Hake¹, Jani Rahardjo²

Abstract: Nowadays, companies must have an ISO 9001-2008 certificate to be able to compete in the market. The pressure of quality management and consumers are the reason why companies need to have an ISO certificate. CV Sinar Abadi is a company that specializes in metal coating or plating and a company that has not been certified ISO 9001: 2008. CV. Sinar Abadi always competes to meet the requirements of consumers. To begin the steps of ISO 9001: 2008, a gap analysis was conducted. The outcome of the gap analysis is that the the clauses of ISO 9001: 2008 in CV. Sinar Abadi was only 22.81% fulfilled, while 77.17% have not been fulfilled. This research aims to design and implement an ISO 9001: 2008 quality management system in CV. Sinar Abadi. In result, an increase of up to 88.04% in the fulfillment of the clauses of ISO 9001: 2008 happened because of the design and implementation of ISO 9001: 2008 quality management system in CV. Sinar Abadi.

Keyword: Quality Management System, ISO 9001:2008

Pendahuluan

Tantangan global yang penuh persaingan dialami oleh Negara berkembang, hal ini dapat dilihat dari kualitas yang dimiliki suatu perusahaan. Semakin baik kualitas yang dimiliki suatu perusahaan maka keberhasilan menjawab tantangan global semakin kuat. Persaingan global diharapkan mampu menciptakan sumber daya yang unggul dan mampu meningkatkan kualitas mutu yang digunakan. Perusahaan-perusahaan zaman sekarang minimal harus memiliki sertifikasi ISO 9001:2008 untuk dapat bersaing dengan pasar. Sertifikasi ISO menjadi syarat utama dalam suatu perusahaan jika ingin merambah ke pasar terbuka dan untuk memperluas bisnisnya. CV. Sinar Abadi merupakan perusahaan yang bergerak di bidang jasa pelapisan logam (*plating*). Pabrik yang berdiri sejak 18 Desember 2004 berlokasi di Jl. Dewi Sekardadu, Ngargosari – Segoromadu Gresik. CV. Sinar Abadi merupakan salah satu perusahaan yang belum bersertifikasi ISO 9001:2008. CV. Sinar Abadi perlu memenuhi persyaratan ISO 9001:2008 sehingga dapat disertifikasi ISO 9001:2008 dan dapat memenuhi permintaan pelanggan serta dapat meningkatkan kualitas produk. Langkah awal untuk memenuhi persyaratan ISO 9001:2008 maka dilakukan analisa gap. Tujuan diadakan penelitian ini

adalah untuk mendapatkan rancangan Sistem Manajemen Mutu serta dapat mengimplementasikan Sistem Manajemen Mutu yang dibutuhkan di CV. Sinar Abadi untuk sertifikasi ISO 9001:2008.

Metode Penelitian

Persaingan antara perusahaan-perusahaan untuk menghasilkan produk maupun jasa menyebabkan kesadaran akan mutu meningkat. Menurut Chatab [1] mutu merupakan gambaran dan kemampuan suatu barang atau jasa dalam menunjukkan kemampuannya dalam memuaskan kebutuhan konsumen. Secara umum, definisi mutu didefinisikan oleh empat guru mutu, yaitu (Suardi [2]):

- Phipip B. Crosby

Crosby berpendapat bahwa mutu berarti kesesuaian terhadap persyaratan. Crosby juga mengemukakan pentingnya melibatkan setiap orang dalam proses organisasi.

- W. Edward Deming

Deming berpendapat bahwa mutu berarti memecahkan masalah untuk mencapai penyempurnaan masalah secara terus-menerus.

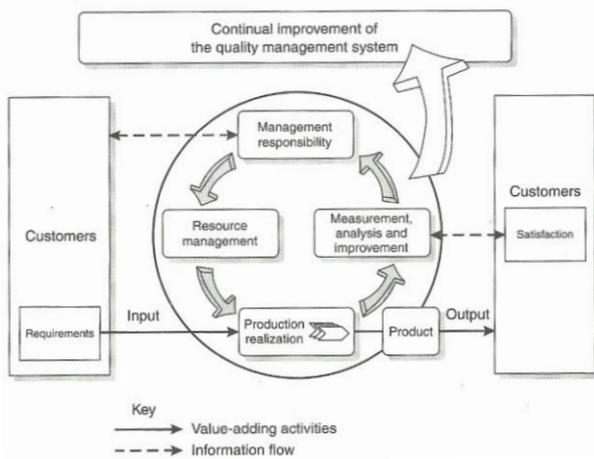
- Joseph M. Juran

Juran berpendapat bahwa mutu berarti kesesuaian dengan penggunaannya. Pendekatan juran adalah orientasi pada pemenuhan harapan pelanggan.

- K. Ishikawa

Ishikawa berpendapat bahwa mutu berarti kepuasan pelanggan. Setiap bagian dari proses dalam organisasi memiliki pelanggan. Kepuasan pe

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



Gambar 1. Model sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 (Sumber : Gaspersz [3])

langgan internal akan menyebabkan kepuasan pelanggan. Sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 memiliki model sistem dengan menggunakan prinsip PDCA (*Plan Do Check Action*). Gambar 1 menunjukkan model sistem manajemen mutu ISO 9001:2008. Menurut Gaspersz [3] model proses sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 terdiri dari lima bagian utama yang menjabarkan sistem manajemen organisasi, yaitu :

- Pelanggan
Pelanggan yang dimaksud pada skema di atas adalah orang yang memberi masukan tentang apa yang harus dikerjakan oleh kontraktor.
- Tanggung Jawab Manajemen
Tanggung jawab manajemen menunjukkan bahwa adanya komitmen manajemen terhadap mutu dari produk yang dihasilkan.
- Manajemen Sumber Daya
Bagian penting dalam pelaksanaan adalah menentukan siapa yang akan mengerjakan apa. Orang yang diberi tugas untuk melakukan aktivitas yang berkaitan dengan mutu harus mempunyai kecakapan untuk melakukannya.
- Realisasi Produk
Realisasi produk meliputi pembuatan produk atau jasa.
- Pengukuran, Analisa dan Perbaikan
Pengukuran : data hasil pengukuran sangat penting untuk membuat keputusan berdasarkan kenyataan. Analisa : keputusan sebaiknya didasarkan pada hasil pengukuran atau informasi yang dikumpulkan secara akurat. Perbaikan : kebutuhan tindakan perbaikan akan muncul apabila ada ketidaksesuaian yang dapat berasal dari dalam maupun luar.

Hasil dan Pembahasan

Analisa Gap

Analisa Gap adalah analisa yang digunakan untuk memetakan Sistem Manajemen Mutu yang ada saat ini dan dibandingkan dengan persyaratan Sistem Manajemen Mutu, sehingga didapatkan analisa perbedaan dari sistem yang sekarang dengan persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 yang ditetapkan. Analisa gap dilakukan dengan cara mengamati secara langsung pada sistem manajemen perusahaan. Pengamatan secara langsung dilakukan untuk mengetahui alur proses, dokumen yang ada, dan komitmen dari pihak manajemen untuk menerapkan ISO 9001:2008.

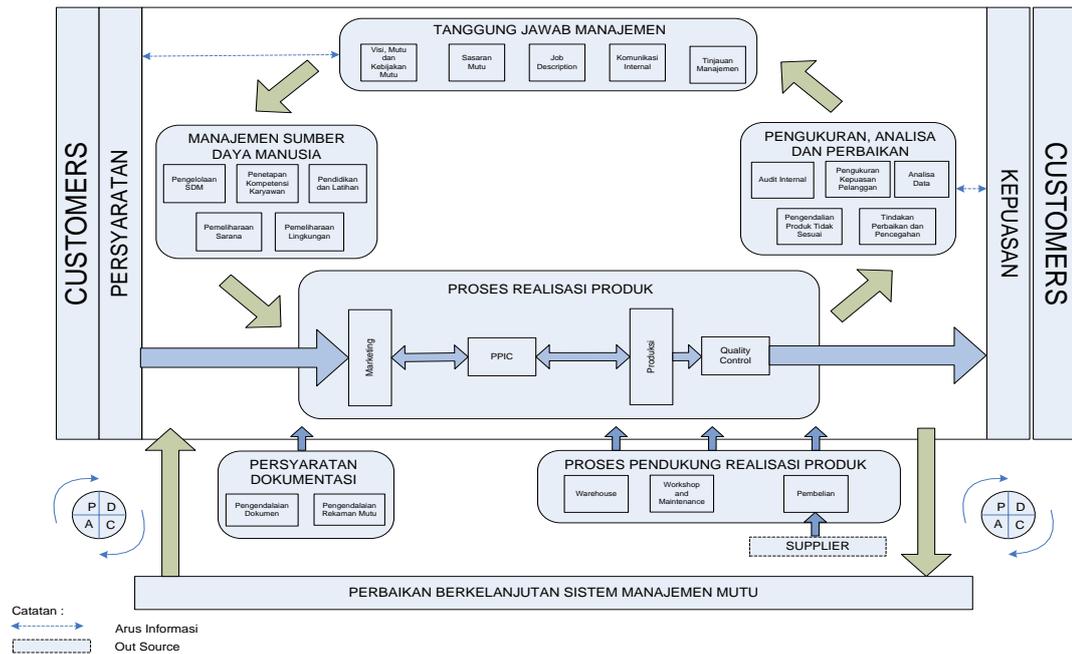
Memetakan Sistem Manajemen Mutu berdasarkan klausul ISO 9001:2008. Klausul mengenai Desain dan Perkembangan tidak termasuk dalam pemetaan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008. Pemenuhan klausul ISO 9001:2008 di CV. Sinar Abadi sebelum pelaksanaan ISO 9001:2008 adalah sebesar 22,81% terdapat pada Tabel 1 Presentase Analisa Gap, sedangkan 77,17% belum memenuhi klausul ISO 9001:2008.

Klausul 7 mengenai realisasi produk kecuali klausul design dan perkembangan memiliki status “Ya” terbanyak karena CV. Sinar Abadi memiliki surat jalan, *purchased order* (PO), catatan mutu, instruksi kerja. Klausul 8 memiliki status “Tidak” paling banyak karena belum terlaksana audit internal, kemudian tindakan koreksi dan pencegahan yang belum pernah dilakukan. Total pertanyaan berjumlah 184 tanpa ada klausul mengenai design dan perkembangan.

CV. Sinar Abadi adalah perusahaan yang bergerak di bidang jasa *plating* atau proses pelapisan logam. CV. Sinar Abadi merupakan perusahaan nasional sebagai produsen utama di bidang pelapisan logam. Pabrik yang berdiri sejak 18 Desember 2004 berlokasi di Jl. Dewi Sekardadu, Ngargosari – Segoromadu Gresik ini memiliki karyawan sebanyak 37 karyawan dengan luas 2.222 M². Hari kerja yang ada di CV. Sinar Abadi adalah senin hingga sabtu dengan jam kerja dari pukul 08.00 hingga 16.00 WIB. Kapasitas produksi yang dimiliki oleh CV. Sinar Abadi adalah lebih dari 40.000 kg/bulan.

Tabel 1. Presentase analisa gap

| Klausul ISO 9001:2008 | Status Evaluasi Sebelum Pelaksanaan | |
|---------------------------|--|-------|
| | Ya | Tidak |
| Klausul 4 | 5 | 18 |
| Klausul 5 | 5 | 28 |
| Klausul 6 | 6 | 6 |
| Klausul 7 | 23 | 36 |
| Klausul 8 | 3 | 54 |
| Total | 42 | 142 |
| Presentase Kesesuaian (%) | 22,83 | 77,17 |



Gambar 2. Bisnis proses CV. Sinar Abadi

Bisnis Proses

Bisnis proses yang ada di CV. Sinar Abadi dimulai dari Pelanggan yang memberikan order dengan suatu persyaratan yang diterima oleh bagian Marketing. Bagian Marketing dilakukan analisa biaya dan analisa kesanggupan pemenuhan order. Pemenuhan order yang sudah disetujui oleh customer dan CV. Sinar Abadi diteruskan ke bagian Perencanaan dan Pengendalian Produksi dan Stok (PPIC). PPIC melakukan perencanaan produksi dengan memperhatikan ketersediaan sumber daya dan kapasitas mesin terpasang. Hasil perencanaan PPIC akan diturunkan surat perintah kerja kepada Produksi. Bagian produksi merealisasikan produk dimulai dengan proses *Pretreatment, Plating, Chromating* dan *Finishing*. Produk jadi dilakukan pengujian Kualitas sesuai persyaratan pelanggan. Pengendalian Kualitas (QC) berwenang memberikan *release* produk baik sesuai dengan pengujian produk. Produk yang sudah *direlease* diserahkan kepada pelanggan dengan jaminan produk jadi yang berkualitas. Pimpinan puncak berkomitmen menjamin proses realisasi produk dengan suatu komitmen yang tinggi yang dituangkan dalam Visi, Misi, Kebijakan Mutu dan dikomunikasikan kepada seluruh karyawan dan Pelanggan. Pimpinan Puncak menyediakan sumber daya yang berkompeten serta memelihara sarana – prasarana dan lingkungan. Pimpinan puncak dan manajer melakukan evaluasi kinerja perusahaan dengan melakukan audit mutu internal secara berkala, melakukan tindakan koreksi dan pencegahan, melakukan survei

kepuasan pelanggan serta melakukan perbaikan terus menerus untuk peningkatan kinerja perusahaan. Bisnis Proses CV. Sinar Abadi dapat dilihat pada Gambar 2 Bisnis Proses CV. Sinar Abadi.

Standard Operating Procedur (SOP)

Terciptanya hasil kerja yang baik dan konsisten, sehingga diperlukan sebuah Sistem Manajemen Mutu yang mampu menstandarkan kinerja karyawan ketika melakukan proses produksi. Standar tersebut kemudian didokumentasikan dalam *Standard Operating Procedure (SOP)*. SOP merupakan pedoman yang terdokumentasi yang berisikan aliran proses yang harus dilalui untuk menyelesaikan suatu proses sesuai standar perusahaan. Pembuatan SOP dengan cara terjun langsung ke lapangan dengan melihat proses yang ada serta bekerja sama dengan departemen yang berkaitan agar dapat menyesuaikan standar yang ada. Sop yang dibuat juga harus sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2008. Semua SOP yang telah dibuat harus disetujui dan ditanda tangani oleh *Supervisor Personalia* untuk menunjukkan bahwa SOP tersebut telah resmi digunakan. SOP yang dimiliki CV. Sinar Abadi berisikan referensi, alur aktivitas, uraian aktivitas, referensi dokumen/catatam mutu, dan penanggung jawab (PIC). Referensi merupakan referensi yang sesuai dengan SOP yang dibuat berdasarkan klausul ISO 9001:2008 dan pedoman mutu. Alur aktivitas merupakan alur aktivitas dari awal proses hingga selesai proses. Uraian aktivitas berisikan uraian dari alur aktivitas, bagaimana setiap alur akan

dijelaskan secara rinci bagaimana menjalankan prosesnya. Referensi dokumen / catatan mutu berisikan formulir dan dokumen apa saja yang digunakan untuk mendukung alur aktivitas. Penanggung jawab atau PIC adalah departemen mana yang bertanggung jawab atas pelaksanaannya alur aktivitas dalam SOP.

Audit Internal

Audit Internal bertujuan untuk memastikan bahwa aktivitas mutu yang diterapkan dan dipelihara sebagaimana telah direncanakan dan bahwa Sistem Manajemen Mutu sudah sesuai dengan standar ISO 9001:2008. Audit Internal dilakukan paling sedikit satu tahun sekali. Audit Internal dilakukan berdasarkan kepentingan dan status dari aktivitas mutu. MR atau *Management Representative* akan menunjuk koordinator pelaksanaan Audit Internal dan menentukan siapa Auditor dan Auditornya. Auditor akan membuat Laporan Audit terhadap ketidaksesuaian yang diidentifikasi pada saat Audit Internal dan meminta tindakan perbaikan setelah mendapat persetujuan MR dan *Supervisor* terkait. Auditor akan membuat rekomendasi untuk perbaikan atas ketidaksesuaian yang teridentifikasi. *Supervisor* akan menjelaskan secara rinci tindakan perbaikan dan tanggal penyelesaian pada Laporan Audit. MR akan membuat Laporan Audit Internal sesuai dengan keadaan yang sebenarnya dan akan diberikan kepada Direktur Utama yang selanjutnya akan dibahas pada rapat Tinjauan Manajemen.

Komunikasi Internal

Komunikasi Internal merupakan komunikasi yang berlangsung secara internal antar *staff* CV. Sinar Abadi dan pihak manajemen. Komunikasi internal dibuat berdasarkan proses kegiatan yang dilakukan dan mempromosikan mutu melalui berbagai media yang ada. Kepala bagian bekerjasama dengan *Quality Management Representative* (QMR) untuk memastikan berjalannya komunikasi dan promosi pada setiap fungsi dan tingkatan yang terkait dengan proses Sistem Manajemen Mutu serta efektivitasnya. Komunikasi Internal membahas tentang proses produksi dari awal permintaan penawaran harga dari *customer* hingga proses pengiriman kepada *customer*.

Tinjauan Manajemen

Tinjauan Manajemen merupakan proses dimana wakil manajemen atau MR menyampaikan laporan atau informasi terkait pelaksanaan penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008. Tinjauan

Tabel 2. Analisa akhir dokumen

| Klausul ISO 9001:2008 | Status Evaluasi Sesudah Pelaksanaan | |
|---------------------------|--|-------|
| | Ya | Tidak |
| Klausul 4 | 23 | 0 |
| Klausul 5 | 33 | 0 |
| Klausul 6 | 12 | 0 |
| Klausul 7 | 40 | 19 |
| Klausul 8 | 57 | 0 |
| Total | 165 | 19 |
| Presentase Kesesuaian (%) | 89,67 | 10,32 |

Manajemen dilakukan sebelum dilakukan Audit Eksternal. Tinjauan Manajemen diadakan sedikitnya setiap satu tahun sekali. Pokok pembahasan utama dalam Tinjauan Manajemen adalah mengenai hasil Audit Internal. Pembahasan yang kemungkinan dibahas adalah mengenai survei pelanggan, proses kerja dan kesesuaian produk, status tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan, keluhan pelanggan dan evaluasi. Hasil dari Tinjauan Manajemen akan ditetapkan oleh MR yang kemudian akan ditindaklanjuti sebagai tindakan perbaikan dan pencegahan.

Analisa Akhir Dokumen

Analisa akhir dokumen merupakan kelanjutan dari analisa gap. Analisa akhir dokumen membahas pemetaan CV. Sinar Abadi setelah pelaksanaan ISO 9001:2008. Klausul yang digunakan adalah klausul 4 hingga klausul 8. Klausul mengenai design dan perkembangan tidak diikutsertakan pada pemetaan analisa akhir dokumen. Pelaksanaan ISO 9001:2008 sangat mempengaruhi perubahan kenaikan pemetaan analisa akhir dokumen. Klausul 8 mengenai pemantauan dan pengukuran memiliki status "Ya" terbanyak karena telah dilaksanakannya audit internal serta tindakan koreksi dan pencegahan yang pada analisa gap belum dilakukan oleh CV. Sinar Abadi. Klausul 7 memiliki status "Tidak" terbanyak karena tidak adanya verifikasi produk yang dibeli serta tidak adanya pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran.

Simpulan

Hasil Analisa Gap awal, menunjukkan bahwa presentase kesesuaian dengan persyaratan klausul Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 pada CV. Sinar Abadi adalah sebesar 22,83%. presentase kesesuaian yang masih kecil ini, maka CV. Sinar

Abadi melakukan perancangan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008. Perancangan yang dilakukan meliputi ruang lingkup untuk penerapan ISO 9001:2008, pembuatan manual mutu yang berisikan visi, misi, dan kebijakan mutu, kemudian pembuatan sasaran mutu, struktur organisasi, uraian kerja dan standar kemampuan, bisnis proses, *quality plan*, dan komunikasi internal.

Berdasarkan analisa akhir dokumen, menunjukkan bahwa presentase kesesuaian dengan persyaratan klausul Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 naik hingga 89,67%. Peningkatan yang cukup signifikan dikarenakan CV. Sinar Abadi telah melakukan perancangan dan implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008. Audit Internal merupakan evaluasi dari perancangan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008. Tinjauan manajemen dilakukan setelah Audit Internal. Hasil

dari Tinjauan Manajemen ini akan ditindaklanjuti dengan tindakan perbaikan. CV. Sinar Abadi harus melakukan perbaikan secara terus menerus dan harus melakukan perbaikan sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2008 untuk berlangsungnya pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 yang lebih baik lagi.

Daftar Pustaka

1. Chatab, N., *Mendokumentasikan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000*, Yogyakarta : CV. Andi Offset, 1997.
2. Suardi, Rusdi., *Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 & 2000 Penerapannya Untuk Mencapai Total Quality Management*, Jakarta : PPM, 2001.
3. Gaspersz, Vincent., *ISO 9001:2000 and Continual Improvement*, Jakarta:PT. Gramedia Pustaka Utama, 2001.

