

Perancangan ISO 9001:2015 Pada PT. Visi Mulia Indonesia

Fransiscus Ryan Halim¹, Felecia²

Abstract: This study is done to design ISO 9001:2015 at PT. Visi Mulia Indonesia. PT. Visi Mulia Indonesia produce non-carbon NCR paper. Currently they don't have a well-documented management system to maintain their quality. This research is conducted to help PT. Visi Mulia Indonesia designing and implementing ISO 9001:2015 quality management system. ISO 9001:2015 design conducted to 11 department of PT. Visi Mulia Indonesia, the research method is field study, literature study, gap analysis, risk analysis, gap fulfillment, improvement implementation, verification, audit, final gap analysis, and conclusion. The first gap analysis shows that only 27.54% document required by ISO 9001:2015 is available, and only 11.12% implemented at PT. Visi Mulia Indonesia. There are 3 quality-manual, 36 SOP, and 84 documents created and revised. After implementation and management review, it is found that 100% document has been fulfilled and 85.36% has been applied

Keywords: ISO 9001:2015, risk analysis, improvement, total quality management.

Pendahuluan

PT. Visi Mulia Indonesia adalah sebuah perusahaan kertas NCR/Non-karbon yang didirikan pada tahun 2014 di Surabaya. PT. Visi Mulia Indonesia memiliki visi untuk menjadi salah satu produsen kertas 'coating' terkemuka secara internasional dengan menyediakan produk kertas ramah lingkungan dengan standar kualitas tinggi dan layanan yang prima untuk memenuhi kebutuhan pasar global. PT. Visi Mulia Indonesia masih memiliki beberapa masalah di internal perusahaan. PT. Visi Mulia Indonesia selama ini masih belum menerapkan dokumen sesuai dengan prosedur yang ada. Departemen-departemen di PT. Visi Mulia Indonesia masih belum menerapkan target-target sasaran yang seharusnya ada di masing-masing departemen. Selain itu, tantangan dan keinginan untuk melakukan perbaikan terus menerus di segala aspek di atas membuat PT. Visi Mulia Indonesia harus menetapkan suatu standar sistem manajemen mutu. ISO 9001:2015 merupakan revisi dari ISO 9001:2008 dan merupakan salah satu standar sistem manajemen mutu yang banyak diterapkan di dunia. Pengertian dari ISO sendiri adalah "organisasi internasional khusus dalam hal standarisasi" (Nasution, [1]). ISO 9001 merupakan standar internasional yang mengatur tentang system manajemen mutu. Organisasi yang mengelola standar internasional ini adalah *International Organization for Standardization* yang berada di Geneva, Swiss.

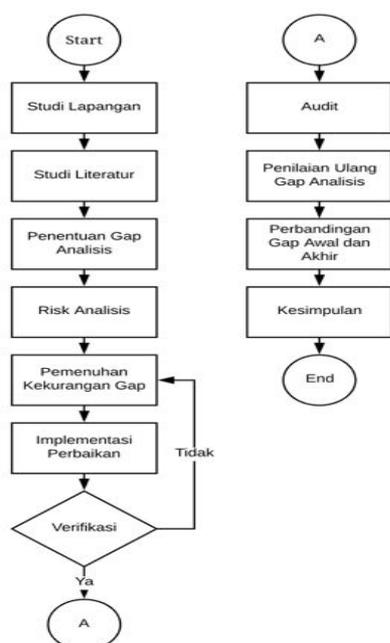
ISO 9001:2015 lebih berfokus pada performa perusahaan dengan pendekatan *risk-based thinking* dan PDCA (*plan do check action*) yang diterapkan di seluruh level organisasi. Tujuan sebuah perusahaan menerapkan ISO adalah untuk mencapai dan mempertahankan kualitas produk yang dihasilkan secara terus-menerus sehingga dapat memenuhi kebutuhan dan keinginan kustomer. Perusahaan juga harus meyakinkan semua organisasi yang ada didalam perusahaan bahwa kualitas itu dapat dicapai dan harus dipertahankan. Perusahaan juga harus bisa meyakinkan customer bahwa kualitas yang dicapai oleh perusahaan sudah sesuai dengan kebutuhan dan keinginan kustomer. perusahaan yang menjalankan sistem manajemen mutu cenderung menunjukkan sifat-sifat filosofi mencegah lebih baik dari pada koreksi, komunikasi yang lebih konsisten, pemeliharaan dokumen yang efisien, kesadaran mutu, dan kepercayaan manajemen yang tinggi (Hadiwardjo dan Wibisono, [2]). Tujuan dilakukannya analisis risiko adalah untuk mencegah terjadinya masalah pada produk dan proses. Mengurangi biaya dengan cara mengidentifikasi terutama pada peningkatan produk dan proses yang tidak membutuhkan banyak biaya dan mudah untuk dilakukan (McDermott, et al., [3]). Penyelesaian risiko yang tepat dapat membuat perusahaan memperbaiki akar masalah yang ada.

Metode Penelitian

Metode penelitian dilakukan untuk memberikan gambaran langkah-langkah yang dilakukan dalam melakukan penelitian. Metode penelitian ini dibentuk untuk kepentingan ISO 9001:2015 pada PT.

^{1,2} Fakultas Teknologi Industri, Jurusan Teknik Industri, Universitas Kristen Petra. Jl. Siwalankerto 121-131, Surabaya 60236. Email: m25414107@john.petra.ac.id, felecia@petra.ac.id.

Visi Mulia Indonesia. Aliran dari penelitian dapat dilihat pada Gambar 1.



Gambar 1. Flowchart Penelitian

Studi Lapangan

Tahap pertama yang dilakukan adalah melakukan studi lapangan di PT. Visi Mulia Indonesia. Studi lapangan dilakukan agar keadaan pabrik yang sesungguhnya dapat dipahami dan dimengerti.

Studi Literatur

Tahap kedua yang dilakukan pada penelitian ini adalah studi literatur untuk mempelajari hal-hal yang berkaitan dalam menyelesaikan masalah yang ada. Studi literatur perlu dilakukan agar mengetahui teori yang digunakan pada penelitian. Studi literatur pada penelitian ini mencakup teori dan metode ISO 9001:2015, prosedur kerja dan instruksi kerja departemen yang bersangkutan.

Penentuan Gap Analisis

Melakukan penentuan gap analisis dengan menggunakan *checklist audit* Internal ISO 9001:2015. Gap analisis ini dimaksudkan agar dapat mengetahui hal-hal apa saja yang belum memenuhi persyaratan *checklist audit* Internal ISO 9001:2015.

Risk Analisis

Analisa risiko perlu dilakukan karena salah satu tahapan penting dalam ISO 9001:2015 adalah adanya analisa risiko sehingga perusahaan bisa mempersiapkan apa risiko yang sering dan bisa terjadi

Pemenuhan Kekurangan Gap

Melakukan pemenuhan kekurangan gap setelah mengetahui kekurangan-kekurangan yang terdapat pada internal perusahaan. Pemenuhan kekurangan gap ini dilakukan dengan melengkapi persyaratan yang dibutuhkan oleh ISO 9001:2015 yang belum dilakukan perusahaan.

Implementasi Perbaikan

Implementasi perbaikan dilakukan setelah melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi oleh perusahaan. Persyaratan yang sudah dilengkapi akan mulai diterapkan diperusahaan.

Verifikasi

Verifikasi perlu dilakukan untuk mengetahui apakah implementasi perbaikan yang dilakukan sudah sesuai dengan apa yang dibutuhkan dan diinginkan oleh perusahaan.

Audit

Hasil dari dilakukannya implementasi perbaikan akan di uji dengan melakukan audit internal. Audit internal dimaksudkan agar perusahaan mengetahui apakah implementasi yang sudah diterapkan sudah berjalan dengan baik atau belum.

Penilaian Ulang Gap Analisis

Setelah diketahui bahwa penerapan perbaikan sudah berjalan dengan baik maka perlu dilakukan penilaian ulang gap analisis. Penilaian ini nantinya bertujuan untuk mengetahui perbandingan gap awal dan gap akhir.

Perbandingan Gap Awal dan Akhir

Perbandingan gap awal dan akhir bertujuan untuk mengetahui seberapa besar peningkatan pemenuhan persyaratan yang dialami oleh perusahaan. Semakin banyak persyaratan yang dipenuhi maka perusahaan akan semakin siap jika dilakukan audit internal.

Kesimpulan

Kesimpulan dapat diberikan setelah kita mengetahui seberapa besar peningkatan persyaratan yang dibutuhkan untuk melakukan ISO 9001:2015 dengan melihat perbandingan dari gap awal dan gap akhir.

Hasil dan Pembahasan

Persiapan Perancangan ISO

ISO 9001:2015 memerlukan persiapan supaya bisa berjalan dengan baik. Perusahaan menentukan *manager representative* untuk mengetahui siapa yang bisa bertanggung jawab dalam memantau perancangan ISO 9001:2015 yang ada diperusahaan. Perusahaan juga perlu melakukan analisis risiko proses karena salah satu syarat utama dalam ISO 9001:2015 adalah *risk-based thinking*. Analisis risiko proses dilakukan supaya perusahaan mengetahui mana proses yang memiliki risiko paling besar dan perlu mendapatkan perbaikan secepatnya. Perusahaan juga harus melakukan tinjauan mutu awal untuk mengukur kondisi awal perusahaan.

Manager Representatif (MR)

ISO 9001:2015 tidak memiliki persyaratan wajib memiliki *manager representative* tetapi perusahaan memandang lebih baik memiliki *manager representative* supaya ada yang mengawasi tiap perusahaan dalam menerapkan ISO 9001:2015 memerlukan penanggung jawab yang selalu melakukan pengawasan terhadap sistem ISO 9001:2015.

Analisa Risiko Proses

Analisa risiko dilakukan untuk mengetahui proses mana yang memerlukan penanganan lebih cepat dalam penanganan risiko. Proses yang memiliki risiko yang besar akan mendapatkan prioritas untuk lebih cepat ditangani. Proses penentuan risiko dibawah oleh MR, dimana MR menentukan risiko yang mungkin terjadi pada setiap departemen selanjutnya melakukan wawancara ke setiap departemen apakah risiko yang diberikan MR relevant. Setiap departemen juga bisa memberikan tambahan risiko yang mungkin terjadi. Analisa risiko akan dilakukan dalam dua tahap, yang pertama adalah indentifikasi risiko dan tahap kedua adalah penilaian risiko. Dibawah ini adalah contoh analisa risiko yang dilakukan di PT. Visi Mulia Indonesia

No	Tahapan Proses / Aspek	Risiko Yang Bisa Terjadi	Konsekuensi Risiko	Analisa Kuantitatif		
				Tingkat Frekuensi	Tingkat Keparahan	Tingkat Risiko
				A	B	A x B
1	Menerima order dari customer	Barang tidak tersedia	Tidak bisa memenuhi order	2	3	6
3	Menerima permintaan produk khusus	Barang tidak tersedia	Tidak bisa memenuhi order	2	3	6
20	Monitoring kedatangan barang	Jadwal pengiriman tidak sesuai	produksi terhambat	3	2	6

Gambar 2. Contoh hasil analisa risiko tertinggi pada PT. Visi Mulia Indonesia

Gambar 2 menunjukkan prosedur mana yang memiliki risiko paling besar didalam perusahaan. Perusahaan memerlukan tolok ukur untuk membandingkan hasil sebelum dilakukannya perbaikan-perbaikan berdasarkan analisa risiko yang dilakukan. Tinjauan mutu awal ini akan menjadi pembanding sebelum dan sesudah dilakukannya perbaikan.

Tinjauan Mutu Awal

Tinjauan mutu awal dilakukan untuk melihat kondisi sistem manajemen mutu sebelum dilakukan perancangan dan implementasi. Tinjauan mutu dilakukan sebanyak dua kali, yaitu sebelum dan sesudah dilakukan perancangan sistem manajemen mutu. Kondisi sistem manajemen mutu perusahaan ditinjau berdasarkan kesesuaiannya dengan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 melalui klausul yang tertera dalam dokumen ISO 9001:2015. Klausul yang ditinjau adalah klausul empat sampai klausul sepuluh. Penilaian tinjauan mutu awal dilakukan dengan cara audit. Audit dilakukan untuk melihat kesesuaian yang ada diperusahaan dengan klausul ISO 9001:2015. Kesesuaian dilihat dengan cara wawancara dengan setiap departemen, melakukan pemeriksaan dokumen disemua departemen, dan melakukan observasi di lapangan tentang penerapan dokumen dan SOP. Tinjauan mutu awal terbagi menjadi dua. Tinjauan mutu yang pertama adalah untuk melihat apakah ketersediaan dokumen yang diperlukan dalam ISO 9001:2015 tersedia atau tidak. Tinjauan mutu yang kedua dilakukan untuk melihat penerapan ISO diperusahaan terbagi menjadi beberapa kriteria. Tidak ada yang berarti tidak ada dokumen dan tidak diterapkan. Ada tetapi tidak diterapkan yang berarti perusahaan sudah memiliki dokumen tetapi tidak diterapkan. Tidak ada tetapi diterapkan yang berarti perusahaan tidak memiliki dokumen yang mendukung tetapi prosesnya diterapkan. Diterapkan yang berarti sudah ada dokumen dan sudah diterapkan diperusahaan. Hasil tinjauan mutu Perusahaan sebelum perancangan dalam bentuk *checklist*. Ringkasan hasil tinjauan mutu sebelum perancangan ditunjukkan pada Gambar 3.

Klausal	Ketersediaan Dokumen	Status Penerapan ISO Dilapangan			
		Tidak Ada	Ada Tetapi Tidak Diterapkan	Tidak Ada Tetapi Diterapkan	Diterapkan
4. Organisasi Konteks	20%	50%	0%	33,33%	16,67%
5. Kepemimpinan	25%	37,50%	25%	25%	12,50%
6. Perencanaan	20%	80%	20%	0%	0%
7. Penunjang	28,57%	50%	35%	15%	0%
8. Operasi	32,60%	51,06%	4,26%	8,51%	36,17%
9. Evaluasi Kinerja	11,11%	62,50%	0%	25%	12,50%
10. Peningkatan	25%	75%	13%	13%	0%
Rata-Rata	27,45%	58,01%	13,82%	17,05%	11,12%

Gambar 3. Tinjauan mutu awal PT. Visi Mulia Indonesia

Gambar 3 menunjukkan masih rendahnya penerapan dokumen dilapangan yang hanya 11,12% membuat banyaknya proses-proses yang ada dilapangan yang tidak sesuai dengan ketentuan. Perusahaan harus melakukan perubahan agar dapat memperbaiki penerapan dokumen dilapangan sehingga bisa memperbaiki dan meningkatkan efektifitas perusahaan dalam menjalankan prosesnya.

Perancangan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

Perancangan dilakukan berdasarkan pada persyaratan yang tertera di dokumen ISO 9001:2015. Perancangan ini ditujukan untuk meningkatkan kesesuaian PT. Visi Mulia Indonesia dengan sistem manajemen mutu yang disyaratkan pada dokumen persyaratan ISO 9001:2015. Perancangan yang dilakukan berfokus pada hal-hal yang belum dimiliki oleh PT. Visi Mulia Indonesia.

Pedoman Mutu

Pedoman mutu merupakan dokumen yang berisi spesifikasi dari sistem manajemen mutu organisasi. Pedoman mutu tidak tertera sebagai dokumen wajib dalam persyaratan ISO 9001:2015, namun diperlukan untuk memenuhi kebutuhan persyaratan organisasi. Pedoman mutu meliputi pihak-pihak terkait, isu internal/eksternal, pernyataan ruang lingkup sistem manajemen mutu, proses bisnis, visi, misi, kebijakan mutu, sasaran mutu, struktur organisasi beserta *job description* dan kompetensi karyawan, *master document form*, hasil audit, dan tinjauan manajemen dari PT. Visi Mulia Indonesia.

Standart Operating Procedure (SOP)

SOP merupakan dokumen yang berisi prosedur atau metode yang digunakan sebagai standart dalam melakukan aktivitas atau prosesnya. SOP merupakan salah satu metode yang digunakan untuk mengontrol proses pada PT. Visi Mulia Indonesia, sehingga bisa mencapai sasaran mutu yang sudah ditetapkan secara konsisten. SOP merupakan salah satu persyaratan ISO 9001:2015 pada klausal 4.4. Revisi dan perbaruan SOP dilakukan kepada hampir seluruh SOP yang ada.

Perbaruan dilakukan karena adanya perubahan aliran proses akibat dari perubahan-perubahan proses yang ada maupun kurang lengkapnya proses yang ada. Perubahan ini menjadikan SOP yang ada menjadi tidak sesuai apabila dijadikan pedoman untuk melakukan aktifitas atau proses terkait. Total ada 34 SOP yang sudah direvisi dan dibuat.

Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

Implementasi dilakukan dengan cara menjalankan hasil rancangan dari proses perancangan yang sudah dilakukan. Implementasi dibagi menjadi 2 bagian. Bagian pertama merupakan implementasi yang berkaitan dengan dokumen dan legalisir. Bagian kedua merupakan implementasi yang berkaitan dengan menjalankan prosedur kerja dan instruksi kerja yang sesuai dengan SOP yang sudah dibuat.

Implementasi Pada Dokumen dan Legalisir

Proses dokumen menjadi salah satu hal yang paling banyak berubah dikarenakan perusahaan ini merupakan perusahaan yang baru terbentuk pada tahun 2014. DC selaku *document control* melakukan revisi kepada sebagian besar dokumen yang ada di PT. Visi Mulia Indonesia dan membuat dokumen-dokumen yang sebenarnya sangat diperlukan tetapi tidak ada. Proses revisi dokumen dan pembuatan dokumen diawasi langsung oleh MR dan konsultan. Revisi dan pembuatan dokumen selesai maka dilanjutkan dengan menyebarkan dan menarik semua dokumen yang masih menggunakan format lama. Master dokumen baru di cap stempel "Master" untuk mengetahui bahwa itu dokumen master yang dimiliki DC. Dokumen yang disebarkan memiliki stempel "Master" dan "Controlled Copy" untuk mengetahui bahwa dokumen tersebut merupakan dokumen copy dari DC. Setiap departemen menerima semua dokumen baru untuk seluruh departemen. Seluruh departemen diharuskan tanda tangan daftar distribusi dokumen untuk mengesahkan bahwa dokumen sudah diterima oleh setiap departemen. Dokumen yang sudah diterima harus digunakan untuk proses-proses yang berhubungan dengan dokumen tersebut. Total ada 123 dokumen yang sudah dibuat dan direvisi.

Implementasi Pada Prosedur dan Instruksi Kerja Sesuai Dengan SOP

Semua proses yang dilakukan oleh semua harus sesuai dengan prosedur kerja dan instruksi kerja yang sudah dibuat. Prosedur kerja yang tidak sesuai dengan kenyataannya akan disesuaikan dengan keadaan sebenarnya dengan menanyakan proses dan aktivitas yang dilakukan operator pada prosedur

tersebut. Proses atau aktivitas yang belum ada prosedurnya dibuatkan baru dengan cara yang sama yaitu menanyakan proses dan aktivitas yang dilakukan oleh operator dan menanyakan persetujuan dari MR, dan kepala bagian departemen terkait. Prosedur kerja dan instruksi kerja harus dipantau apakah sudah dijalankan sesuai dengan prosedur atau belum.

Evaluasi Hasil Implementasi

Evaluasi ISO 9001:2015 dilakukan melalui audit yang dilakukan secara internal maupun eksternal. Audit dilakukan untuk melihat kesesuaian sistem manajemen mutu perusahaan setelah dilakukan pemenuhan dan implementasi persyaratan ISO 9001:2015. Audit dilakukan beberapa kali oleh pihak eksternal maupun pihak internal. Audit di PT. Visi Mulia Indonesia dilakukan untuk melihat kesesuaian dokumen, prosedur kerja, dan instruksi kerja dengan peraturan yang berlaku. Audit dilakukan oleh tim audit internal dan tim audit eksternal. Audit eksternal dilakukan pertama untuk melihat kesesuaian perusahaan terhadap ISO 9001:2015. Apabila ditemukan adanya temuan maka harus mengisi dan menyerahkan form tidak kesesuaian (FTK). Hasil temuan FTK ditampilkan pada Gambar 4.

No	Departemen	Jumlah Temuan		
		Non-Conforming	Observe	Ok
1	MR	50%	20%	30%
2	Marketing	67%	17%	17%
3	Finance	44%	0%	56%
4	Accounting	33%	0%	67%
5	Produksi	71%	10%	19%
6	PPIC	25%	13%	63%
7	Logistik	45%	18%	36%
8	Personalia	60%	0%	40%
9	Mekanik	67%	0%	33%
10	Purchasing	67%	0%	33%
11	QC	50%	20%	30%

Gambar 4. Temuan Audit

Pada Gambar 4 terdapat 3 temuan, yaitu *Non-Conforming*, *Observe*, dan *Ok*. *Non-Conforming* merupakan temuan major yang nanti departemen yang terdapat status *Non-Conforming* harus membuat FTK. *Observe* merupakan temuan minor dimana departemen yang bersangkutan hanya akan mendapat teguran supaya tidak terulang kembali. *Ok* merupakan status yang paling baik dimana departemen sudah menjalankan sesuai dengan persyaratan yang ada. FTK yang sudah diisi sudah memiliki kolom akar masalah dan solusi untuk mengatasi akar masalah, sehingga tinggal menunggu keputusan MR dan departemen terkait apakah solusi tersebut bisa dilakukan atau tidak.

Tinjauan Manajemen

Tinjauan manajemen dilakukan setelah audit selesai dijalankan. Tinjauan manajemen dilakukan untuk melakukan identifikasi apa penyebab temuan tersebut timbul dan membahas sasaran mutu tiap departemen. Tinjauan manajemen juga harus dilakukan secara terus-menerus untuk memastikan sistem manajemen mutu yang ada berjalan sesuai prosedur dan secara berkelanjutan sesuai dengan arah strategis PT. Visi Mulia Indonesia. Proses tinjauan manajemen perlu dilakukan dokumentasi sebagai bukti dari pelaksanaan tinjauan manajemen. Pelaksanaan tinjauan manajemen dilakukan setiap minggu pada hari rabu. Dokumentasi tinjauan manajemen ini harus ditunjukkan dalam dokumen berupa notulen rapat. Notulen rapat tersebut mencakup topik rapat, tujuan rapat, peserta rapat, hal-hal yang dibahas pada saat rapat, dan hal-hal yang menjadi perhatian pada tinjauan manajemen berikutnya.

Tinjauan Mutu Akhir

Tinjauan mutu akhir dilakukan setelah ISO 9001:2015 diimplementasikan dan telah dilakukan audit baik secara internal maupun eksternal. Perancangan ISO 9001:2015 yang telah dilakukan contohnya pada klausul 5 tentang kebijakan mutu yang sebelumnya diperusahaan belum ada sekarang sudah ada, sudah disosialisasikan dan sudah ditempel di area pabrik PT. Visi Mulia Indonesia. Hasil dari audit terakhir akan dijadikan acuan untuk tinjauan mutu akhir. Tinjauan mutu akhir dapat dilihat pada Gambar 5.

Klausul	Ketersediaan Dokumen	Status Penerapan ISO Dilapangan			
		Tidak Ada	Ada Tetapi Tidak Diterapkan	Tidak Ada Tetapi Diterapkan	Diterapkan
4. Organisasi Kontels	100%	0%	0%	0%	100%
5. Kepemimpinan	100%	0%	0%	0%	100%
6. Perencanaan	100%	0%	20%	0%	80%
7. Penunjang	100%	0%	15,79%	0%	84,21%
8. Operasi	100%	0%	16,67%	0%	83,33%
9. Evaluasi Kinerja	100%	0%	37,50%	0%	62,50%
10. Peningkatan	100%	0%	12,50%	0%	87,50%
Rata-Rata	100%	0,00%	14,64%	0%	85,36%

Gambar 5. Tinjauan Mutu Akhir

Gambar 5 menunjukkan tinjauan mutu akhir PT Visi Mulia Indonesia mengalami peningkatan yang signifikan dikarenakan berhasilnya perencanaan dan implementasi ISO 9001:2015. Ketersediaan dokumen sudah dipenuhi 100% dikarenakan berhasilnya pemenuhan dan revisi terhadap dokumen yang ada di PT. Visi Mulia Indonesia. Status penerapan dokumen yang tidak diterapkan sudah mencapai 0% dikarenakan sudah ada dokumen yang diperlukan tinggal departemen sudah mengisi dokumen dengan benar atau tidak. Apabila

msih belum benar maka akan masuk di netral dan apabila memang sudah diisi dengan benar maka statusnya akan menjadi sudah diterapkan. Status penerapan dokumen yang sudah mencapai 85,36% menandakan peningkatan PT. Visi Mulia Indonesia dalam implementasi ISO 9001:2015. Perbandingan tinjauan mutu awal dan tinjauan mutu akhir dapat dilihat pada Gambar 6.

Klausul	Ketersediaan Dokumen		Status Penerapan ISO Dilapangan	
	Sebelum	Sesudah	Sebelum	Sesudah
4. Organisasi Konteks	20%	100%	0,00%	100%
5. Kepemimpinan	25%	100%	12,50%	100%
6. Perencanaan	20%	100%	0%	80%
7. Penujungan	28,57%	100%	0%	84,21%
8. Operasi	32,60%	100%	36,17%	83,33%
9. Evaluasi Kinerja	11,11%	100%	12,50%	62,50%
10. Peningkatan	25%	100%	0%	87,5%
Rata-rata	27,45%	100%	11,12%	85,36%

Gambar 6. Perbandingan tinjauan Mutu awal dan tinjauan mutu akhir

Pada tinjauan Mutu akhir dapat dilihat peningkatan ketersediaan dokumen yang sudah mencapai 100% dibandingkan dengan tinjauan mutu awal perusahaan. ketersediaan dokumen sudah mencapai 100% dikarenakan sudah terpenuhinya seluruh dokumen yang dibutuhkan untuk menerapkan ISO 9001:2015 pada PT Visi Mulia Indonesia. Status penerapan dokumen dilapangan juga sudah mengalami kenaikan menjadi 85,36%. Peningkatan ini merupakan indikator berhasilnya perancangan dan implementasi ISO 9001:2015 pada PT. Visi Mulia Indonesia.

Tindak Lanjut

PT. Visi Mulia Indonesia sudah bisa mengimplementasi sistem ISO 9001:2015. Apabila dimasa depan PT Visi Mulia Indonesia ingin melakukan sertifikasi ISO 9001:2015, maka perusahaan harus memperbaiki dan memenuhi kekurangan-kekurangan yang masi ada sekarang ini. Klausul 4 dan klausul 5 pada PT Visi Mulia Indonesia sudah mencapai 100%. Klausul 5 masih 80% dikarenakan dari 5 klausul yang ada perusahaan masih kurang memenuhi 1 klausul yaitu klausul 6.3 yaitu perencanaan perubahan. Klausul 7 perusahaan sudah memenuhi 16 dari 19 klausul yang ada. 3 klausul yang masih belum memenuhi yaitu klausul 7.1.5.1, 7.5.2, dan 7.5.3.2. Klausul 8 masih terdapat 8 klausul yang belum dipenuhi dari 39 klausul. Klausul 9 masih terdapat 3 klausul yang belum dipenuhi dari 8. Klausul 10 kurang 1 hal yang belum dipenuhi.

Simpulan

Kondisi Awal perusahaan dapat diketahui bahwa masih banyak dokumen penting perusahaan yang

tidak ada. keadaan ini dapat dilihat dari pencapaian awal perusahaan yang hanya 27,45% dokumen yang tersedia dan status penerapan dokumen dilapangan yang masih 11,12%. ISO 9001:2015 adalah sistem manajemen mutu berbasis analisa risiko sehingga perusahaan harus memiliki analisa risiko. Setelah dilakukan analisa risiko maka diperoleh salah satu risiko tertinggi di perusahaan adalah pada penerimaan order produk khusus dimana risikonya perusahaan tidak bisa memenuhi permintaan produk khusus tersebut.

Perancangan ISO 9001:2015 dimulai dari melakukan studi literature untuk mengetahui lebih dalam tentang ISO 9001:2015 dan konsepnya. Melakukan gap analisis untuk mengetahui kondisi awal perusahaan. Melakukan risk analisis supaya mengetahui risiko mana yang paling besar sehingga dapat segera diperbaiki. Melakukan pemenuhan kekurangan gap untuk memenuhi syarat-syarat yang diperlukan untuk implementasi ISO 9001:2015 seperti membuat dokumen, SOP, dan instruksi kerja yang belum ada. Melakukan implementasi perbaikan dengan cara mensosialisasi dan menjalankan dokumen-dokumen, SOP, dan instruksi kerja yang sudah dibuat. Melakukan audit untuk mengetahui klausul mana yang belum memenuhi syarat. Melakukan penilaian ulang gap analisis supaya bisa membandingkan kondisi awal dengan kondisi setelah dilakukan implementasi. Melakukan perbandingan gap awal dan akhir untuk mengetahui seberapa berhasil perancangan dan implemenasi dari ISO 9001:2015 dan memberikan kesimpulan supaya perusahaan bisa menjadi lebih baik lagi kedepannya.

Pencapaian akhir perusahaan sudah sangat memuaskan dikarenakan mengalami kenaikan yang signifikan. Dengan dipenuhinya ketersediaan dokumen yang sudah mencapai 100% maka status penerapan dokumen sudah meningkat menjadi 85,36%. Saran untuk perusahaan apabila ingin melanjutkan sertifikasi ISO 9001:2015 maka perusahaan harus bisa lebih fokus dalam melakukan evaluasi kinerja karena klausul yang paling rendah adalah klausul 9 yaitu evaluasi kinerja

Daftar Pustaka

1. M.N. Nasution, Manajemen Mutu Terpadu = *Total Quality Management*, Ghalia Indoneisa, Jakarta, 2001.
2. Hadiwardjo, B. H. dan S. Wibisono. 1996. Memasuki pasar internasional dengan ISO 9000 sistem manajemen mutu. Jakarta: Ghalia Indonesia.
3. McDermott, Robin E., Raymond J. Mikulak and Michael R. Beauregard, "The Basics of FMEA". Productivity Inc., United States, 1996.