

Perancangan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di PT.X

Hendrikus Zendy¹, Jani Rahardjo²

Abstract: This research was conducted to get the design of quality management system for ISO 9001: 2015 certification in PT. X. Application of quality management system at PT. X is used to ensure the suitability of a process and product to customer needs. Research at PT. X is performed by reviewing the Gap Analysis between the company's alignment with the requirements of the ISO 9001: 2015 clauses. The result of the conformity assessment of the initial Gap Analysis shows a suitability value of 61%. The results of the conformity review will be used to improve and improve the quality management system at PT. X. Improvements made at PT. X is to design a document of quality management system in accordance with the requirements of ISO 9001: 2015. The design of quality management system document that carried out is the target quality, quality manual, SWOT, organizational structure, SOP, and risk analysis. The result of the final Gap Analysis conformity review, after designing the document of the quality management system shows the suitability increased by 91%.

Keywords: Quality Management System, ISO 9001:2015.

Pendahuluan

PT. X bergerak dalam bidang pembuatan karoseri *body truck* yang memproduksi *dump truck*, *flatbed truck*, tanki dan kendaraan komersial yang berkualitas. PT. X berbasis di kota Surabaya. PT. X sudah berdiri dari tahun 1990. Tidak hanya menerima produksi PT. X juga menerima *body repair* untuk bak *truck*. Service untuk yang di tawarkan PT. X adalah *designing*, *paneling*, *painting*, *assembly*, *welding*, *mechanical*, *electrical*, dan lain-lain. Prinsip yang di pegang perusahaan adalah memuaskan *customer* serta memberikan produk dan *service* yang terbaik. *Customer* pasti menginginkan kualitas yang tinggi dan sesuai keinginannya dari barang yang di belinya. Hal ini mempunyai kesamaan dengan prinsip ISO 9001:2015 yang mengutamakan fokus pelanggan. Untuk menjamin kualitas dari barang yang di dihasilkan PT. X membutuhkan sertifikasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. PT. X sebelumnya sudah memiliki sertifikasi ISO 9001:2008 namun ingin mengupgrade ke ISO 9001:2015 agar bisa menjamin kualitas dari produk dan jasa yang telah di dihasilkan. ISO 9001:2015 juga berguna pada pelebaran pemasaran dari PT. X sendiri agar bisa memasarkan produk ke pemerintah. Tujuan dari penelitian ini adalah membuat perancangan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 untuk PT. X.

Pada penelitian kali ini akan dilakukan perancangan

ISO 9001:2015 dengan melakukan tinjauan *Gap Analysis* awal untuk melihat kesesuaian klausul ISO 9001:2015 dengan keadaan di perusahaan. Berikutnya melakukan perancangan pada hal-hal yang belum sesuai dengan klausul ISO 9001:2015. Setelah melakukan perancangan melakukan lagi tinjauan *Gap Analysis* akhir untuk membandingkan kesesuaian perusahaan dengan *Gap Analysis* awal apakah ada peningkatan pada klausul-klausul yang tidak sesuai.

Metode Penelitian

Sistem Manajemen Mutu

Mutu merupakan perpaduan antara sifat-sifat dan karakteristik yang menentukan hingga seberapa jauh keluaran dapat memenuhi kebutuhan pembeli [1]. Mutu sendiri dapat disebut sebagai *fitness for use* yang memiliki arti bahwa pemakai suatu produk atau jasa harus dapat dipenuhi sesuai dengan yang dibutuhkan [2]. Prinsip pada sistem manajemen mutu adalah fokus apda pelanggan, kepemimpinan, keterlibatan orang, pendekatan proses, pendekatan sistem terhadap manajemen, peningkatan terus menerus, pendekatan faktuan dalam pembuatan keputusan, dan hubungan pemasok yang saling menguntungkan. Perkembangan ISO 9001 terbagi atas 5 tahap, yaitu inspeksi, pengendalian mutu, jaminan mutu, manajemen mutu, dan manajemen mutu terpadu [3].

Pola Pikir Berbasis Resiko

Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) merupakan pendekatan sistematis yang menerapkan suatu metode pentabelan dengan menentukan mode

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

kegagalan, penyebab kegagalan, dan efek dari kegagalan untuk membantu proses pemikiran yang digunakan dalam mengidentifikasi potensial kegagalan dan efeknya [4].

SWOT Analysis

Analisis SWOT digunakan dalam mengidentifikasi faktor strategis yang menggambarkan kombinasi terbaik antara pilihan strategi [4]. Analisis SWOT terdiri dari kekuatan, kelemahan, peluang, dan ancaman. Analisis ini akan memaksimalkan kekuatan serta peluang dan meminimalkan kelemahan serta ancaman.

Hasil dan Pembahasan

Tinjauan Gap Analysis awal dokumen ISO 9001:2015

Tinjauan Gap Analysis awal dalam perancangan ISO 9001:2015 digunakan untuk mengetahui bagaimana kondisi sistem manajemen mutu yang di terapkan pada PT. X. Tinjauan ini dilakukan dengan melihat kesesuaian klausul dari ISO 9001:2015 dengan keadaan di perusahaan. Tinjauan Gap dilakukan dua kali yaitu di awal dan akhir perancangan sistem manajemen mutu. Tinjauan dilakukan pada klausul 4 sampai 10 dari klausul ISO 9001:2015. Berikut hasil dari tinjauan Gap Analysis awal.

Tabel 1. Tinjauan Gap Analysis awal

Klausul	Gap Analysis Awal		Persentase Nilai Kesesuaian
	Ya	Tidak	
Klausul 4	10	8	55%
Klausul 5	11	15	42%
Klausul 6	16	7	69%
Klausul 7	36	8	81%
Klausul 8	87	27	69%
Klausul 9	25	16	60%
Klausul 10	8	7	53%
Total Persentase			61%

Ketidaksesuaian yang di tampilkan pada hasil tinjauan Gap Analysis awal akan di buatkan perancangan untuk menutupi ketidaksesuaian dan bisa mendapatkan sertifikasi ISO 9001:2015.

Perancangan ISO 9001:2015

Pemenuhan ketidaksesuaian pada klausul 4 adalah dengan pembuatan SWOT analisis, daftar pihak-pihak terkait. Pada klausul 5 di buatkan visi, misi dan kebijakan mutu untuk perusahaan. Klausul 6 dilakukan identifikasi dan Analisa resiko untuk mengetahui kemungkinan resiko-resiko yang terjadi, ditetapkan sasaran mutu bagi tiap departemen yang ada di perusahaan. Pada klausul 6

juga di buatkan sturktur organisasi bagi PT. X. Pemenuhan kesesuaian pada klausul 7 adalah dengan di buatkan SOP dan instruksi kerja. Pemenuhan kesesuaian pada klausul 8 adalah membuat SOP untuk proses produksi dan desain. Pembuatan kesesuaian pada klausul 9 adalah melakukan audit internal dan membuat evaluasi dari perusahaan ini. Pada klausul 10 belum dilakukan peningkatan.

Tinjauan Gap Analysis akhir

Tinjauan Gap Analysis akhir dilakukan untuk membandingkan perancangan apakah sudah terjadi perubahan dan perbaikan kesesuaian pada klausul ISO 9001:2015. Perbandingan ini di gunakan untuk melihat bagaimana keadaan perusahaan setelah perbaikan. Berikut ini adalah tabel hasil tinjauan Gap Analysis akhir.

Tabel 2. Tinjauan Gap Analysis Akhir

Klausul	Status Kesesuaian Akhir		Persentase Kesesuaian
	Ya	Tidak	
Klausul 4	18	0	100%
Klausul 5	23	3	88%
Klausul 6	23	0	100%
Klausul 7	43	1	97%
Klausul 8	99	15	86%
Klausul 9	37	4	90%
Klausul 10	14	1	80%
Rata-Rata Prosentase			91%

Simpulan

Tinjauan Gap Analysis pada PT. X menggunakan checklist persyaratan setiap klausul sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Hasil dari tinjauan nilai kesesuaian Gap Analysis awal sebesar 61% telah dipenuhi oleh PT. X. Perancangan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 yang telah dilakukan adalah membuat quality manual, SWOT, struktur organisasi, job description, matriks kompetensi, proses bisnis, sasaran mutu, SOP, IK, dan analisa resiko. Hasil dari perancangan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 menunjukkan peningkatan, dimana prosentase kesesuaian persyaratan klausul-klausul ISO 9001:2015 naik menjadi 91%, terdapat kenaikan sebesar 30 % dari tinjauan Gap Analysis awal.

Daftar Pustaka

1. Hadiwiarjo, Bambang H. Dan Wibisono, Sulistijarningsing. 2000. *ISO 9001; Sistem Manajemen Kualitas*. Ghalia Indonesia, Jakarta.
2. Tunggal, Amin Wijaja. 1998. *Manajemen Mutu Terpadu*. Cetakan kedua. Jakarta: PT Rineka
3. Chatab, Nevizond. 1996. *Panduan Penerapan dan Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000*. Jakarta: PT Elex Media Komputindo
4. Gaspersz, V. 2001. *Total Quality Management*. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka.

