

Perancangan Implementasi ISO 9001:2015 di PT. Wellgan Gemilang

Elma Cathlin Tangradi¹, Jani Rahardjo²

Abstract: Designing the document and system is an initial step to fulfill the requirement of ISO 9001: 2015. The fulfillment of the requirements of ISO 9001: 2015 starts with conducting a gap analysis between documents or systems required by ISO 9001: 2015 with existing documents or systems at PT Wellgan Gemilang. These preliminary findings resulted an initial gap of 26.06%. The fulfillment of the requirements of ISO 9001: 2015 is done by designing documents and system, begins with conducting strengths and weaknesses (SWOT) analysis of the company, business processes mapping, setting the vision, mission and quality policy, determining quality objectives, organizational structure and job analysis (Job Description) as well as competency matrix, Standard Operating Procedure (SOP) and Work Instruction (WI) for each process in business process and risk analysis for each department and quality objective. Design of document and quality management system ISO 9001: 2015 that has been done reflects the fulfillment of requirement increase from 26.06% to 61.97%.

Keywords: Quality Management System, ISO 9001:2015

Pendahuluan

PT. Wellgan Gemilang merupakan suatu perusahaan manufaktur pembuatan pintu besi yang sudah berorientasi ekspor ke manca negara dan menekankan kualitas produk yang baik. Perusahaan ini memiliki pengalaman dalam mengekspor pintu besi ke beberapa negara seperti Brunei Darussalam, Inggris, Prancis dan Malaysia yang artinya merupakan salah satu perusahaan yang terbaik di Indonesia. Dalam memenuhi standar internasional PT. Wellgan mempunyai moto kerja yang baik, namun perusahaan ini masih belum memiliki sistem manajemen mutu yang dapat meningkatkan kepuasan pelanggan.

International Organization for Standardization (ISO) merupakan suatu organisasi yang mengatur standar internasional yang membuat suatu produk barang ataupun jasa, dipercaya memiliki spesifikasi kelas dunia yang memungkinkan produk untuk terlibat dalam perdagangan dunia (ISO [1]). Salah satu produk ISO adalah ISO 9001:2015 yang mengatur Sistem Manajemen Mutu perusahaan agar dapat bersaing di pasar Global dan dapat memenuhi kepuasan pelanggan. PT. Wellgan Gemilang yang sudah berorientasi ekspor dan berkomitmen menghasilkan produk yang berkualitas saat ini belum memiliki standar ISO 9001:2015.

Fokus dalam perancangan ini adalah bagaimana merancang dan menerapkan ISO 9001:2015 agar perusahaan dapat di sertifikasi dengan tujuan perancangan implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Batasan dalam perancangan implementasi ISO 9001:2015 di PT. Wellgan Gemilang meliputi: *marketing*, produksi, warehouse, QC dan *delivery*. Departemen Keuangan dan Akuntansi serta Departemen *Wellgan Institute strategic* tidak termasuk dalam penerapan standar ini.

Metode Perancangan

International Organization for Standardization (ISO)

ISO 9001 lahir pada tahun 1987 yang merupakan sistem manajemen mutu. Menurut Tukiran [2], Standar ISO 9001 adalah suatu standar yang berisi persyaratan terkait sistem manajemen mutu yang diterbitkan oleh *international Organization for Standardization (IOS)*. Terdapat tiga versi implementasi seri 1987 yang menekankan pada aspek *quality assurance*, aspek *QA and production* dan *quality assurance for testing*. Fokus utama adalah pemeriksaan suatu produk pada akhir proses dan kepatuhan pada aturan yang harus dipenuhi (Prabowo [3]).

Sejak diterbitkan pertama kali pada tahun 1987, standar ini sudah mengalami empat kali perubahan mulai dari versi 1994, 2000, 2008 hingga 2015. ISO

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

9001:1994 lebih fokus pada proses *manufacturing*. Pada revisi kedua, yaitu ISO 9001:2000 merupakan proses yang terjadi pada perusahaan dan harus melakukan *corrective* dan *preventive action*. Sedangkan pada ISO 9001:2008, menetapkan bahwa *corrective* dan *preventive action* harus dilakukan secara efektif, sehingga dapat memberikan dampak positif bagi perusahaan. ISO 9001 ini kemudian melahirkan ISO 9001:2015. Pasal-pasal yang terdapat di dalam ISO 9001:2015 berfokus pada berpikir berdasarkan risiko (*risk based thinking*), dimana perusahaan diharapkan dapat berpikir berbasis risiko yang lebih rinci, mewujudkan dan meningkatkan sistem manajemen mutu serta proses bisnisnya.

Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 adalah standar terbaru dari ISO 9001 yang menggantikan versi ISO 9001:2008. ISO terbentuk dari *input, process, output* yang didasarkan dari siklus PDCA (*Quality Management System* [4]). ISO 9001:2015 ini lebih menjelaskan secara mendalam tentang lingkungan dan konteks organisasi serta pemikiran berbasis risiko. Terdapat 10 klausul dari ISO 9001:2015, yaitu: ruang lingkup, acuan normatif, istilah dan definisi, konteks organisasi, kepemimpinan, perencanaan, dukungan, operasional, evaluasi kerja, dan perbaikan.

Klausul ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 terdiri dari 10 klausul, yang dimana pada klausul 1-3 merupakan klausul pembuka (lingkup penerapan, istilah, dan definisi dari ISO 9001:2015), kemudian klausul 4-10 merupakan klausul bagian isi (Klausul persyaratan yang harus dipenuhi organisasi). Penjelasan Klausul 4-10 dapat dilihat sebagai berikut: (*Memahami Persyaratan dan Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015* [5]).

1. Klausul 4 Konteks organisasi
2. Klausul 5 Kepemimpinan
3. Klausul 6 Perencanaan
4. Klausul 7 Dukungan
5. Klausul 8 Operasi
6. Klausul 9 Evaluasi kinerja
7. Klausul 10 Peningkatan

Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)

FMEA adalah metode evaluasi kemungkinan terjadinya kegagalan dari sistem, proses, atau servis agar dibuat langkah untuk menanganinya (Yumaida [6]). Langkah-langkah dalam pembuatan FMEA perlu diperhatikan agar tidak terjadi kesalahan dalam perhitungan nilai risiko. Langkah-langkah yang harus dilakukan adalah: (Hanif, Rukmi, & Susanty [7]).

1. Menentukan sistem yang akan dianalisis
Langkah ini adalah menetapkan sistem apa yang akan dicari kemungkinan kegagalannya.
2. Mengidentifikasi jenis-jenis kegagalan (*failure mode*)
Langkah ini mengidentifikasi penyimpangan dari spesifikasi oleh perubahan yang terjadi.
3. Mengidentifikasi akibat dari kegagalan
4. Mengidentifikasi penyebab kegagalan
5. Menetapkan *severity rating* (S) atau tingkat kerusakan yang dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Severity rating

Rank		Kriteria
1	Minor	Kegagalan tidak menyebabkan efek pada produk atau servis dimana konsumen belum tentu menyadari kegagalan ini
2-3	Low	Kegagalan hanya menyebabkan sedikit gangguan konsumen dimana mungkin sedikit menyadari kegagalan pada produk atau jasa
4-6	Moderate	Kegagalan tingkat menengah yang dapat membuat ketidakpuasan. Kegagalan ini dan dapat menyebabkan kerusakan alat dan penambahan biaya kerja
7-9	High	Ketidakpuasan konsumen tinggi dan membuat produk tidak berfungsi dan ketidaknyamanan. Kegagalan yang tidak melibatkan keamanan. Kegagalan ini dapat menyebabkan gangguan pada proses selanjutnya
10	Very high	Kegagalan sangat parah dimana mempengaruhi keamanan

6. Menetapkan *occurrence rating* (O) atau frekuensi kegagalan yang dapat dilihat pada Tabel 2.

Tabel 2. Occurrence rating

Rank	Tingkat kejadian	Kriteria
1	1 dari 1.500.000	Sangat rendah dan hampir tidak pernah terjadi
2	1 dari 150.000	
3	1 dari 15.000	Rendah dan relatif jarang terjadi
4	1 dari 2.000	
5	1 dari 400	Sedang dan kadang terjadi
6	1 dari 80	
7	1 dari 20	Tinggi dan sering terjadi
8	1 dari 8	
9	1 dari 3	Sangat tinggi dan tidak bisa dihindari
10	1 dari 2	

7. Mengidentifikasi kontrol apa yang telah dilakukan perusahaan untuk mencegah kegagalan
8. Menetapkan *detection rating* (D) atau tingkat kemudahan kegagalan dideteksi yang dapat dilihat pada Tabel 3

Tabel 3. *Detection rating*

Rank		Kriteria
1	<i>Very high</i>	Kemungkinan sangat tinggi bahwa kegagalan produk atau servis dideteksi sebelum kegagalan terjadi. Jenis kegagalan dapat dideteksi dengan sangat jelas.
2-5	<i>High</i>	Kemungkinan tinggi bahwa kegagalan produk atau servis dideteksi sebelum kegagalan terjadi. Jenis kegagalan dapat dideteksi dengan jelas.
6-8	<i>Moderate</i>	Kegagalan produk atau servis dapat dideteksi saat kegagalan terjadi. Tingkat deteksi kegagalan medium.
9	<i>Low</i>	Kegagalan produk atau servis dapat dideteksi setelah kegagalan terjadi. Kegagalan sulit dideteksi.
10	<i>Very low</i>	Produk dan servis biasanya tidak dapat dideteksi.

9. Menentukan nilai risiko yang dapat dilihat pada perhitungan sebagai berikut:

$$RPN = S \times O \times D \quad (1)$$

Keterangan:

- *S* = *Severity rating*
- *O* = *Occurrence rating*
- *D* = *Detection rating* Hasil dan Pembahasan

Hasil dan Pembahasan

Analisis Gap Awal

Analisis gap ini dilakukan dengan menggunakan *checklist gap analysis* ISO 9001:2015 untuk melengkapi pemenuhan dokumen yang belum dimiliki PT. Wellgan Gemilang. Analisis *gap* ISO 9001:2015 dilakukan pada awal sebelum melakukan perancangan dan setelah melakukan perancangan. Hasil analisis *gap* awal sebelum melakukan perancangan ISO 9001:2015 dapat dilihat pada Tabel 4,

Tabel 4. Hasil analisis *gap* awal

Klausul	Kesesuaian Awal		Total	Persentase Kesesuaian per klausul
	Sesuai	Tidak Sesuai		
Klausul 4	0	7	7	0%
Klausul 5	2	11	13	15,38%
Klausul 6	0	9	9	0%
Klausul 7	6	18	24	25,00%
Klausul 8	29	33	62	46,77%
Klausul 9	0	19	19	0%
Klausul 10	0	8	8	0%

Tabel 4. Menunjukkan hasil analisis *gap* awal sebelum melakukan perancangan ISO 9001:2015.

Secara keseluruhan persentase kesesuaian dengan ISO 9001:2015 pada hasil analisis *gap* awal adalah 26.06 %. Hasil persentase kesesuaian dengan ISO 9001:2015 pada klausul empat yaitu 0%. Hal tersebut menunjukkan bahwa PT. Wellgan Gemilang belum memahami organisasi dan konteksnya, belum menetapkan pihak berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu, dan belum memelihara informasi terdokumentasi. Hal ini terjadi karena PT. Wellgan Gemilang belum mengetahui isu internal dan eksternal dalam perusahaan. Hasil persentase pada klausul lima yaitu 15.38%, yang menunjukkan bahwa perusahaan belum memiliki kebijakan mutu, sasaran mutu, tidak ada komitmen untuk memenuhi persyaratan yang berlaku dan belum memiliki komitmen perbaikan secara berkesinambungan. PT. Wellgan Gemilang juga belum memiliki pemikiran berbasis risiko yang berfokus kepada peningkatan kepuasan pelanggan dan tidak adanya tanggung jawab dan wewenang dalam mengontrol kesesuaian dalam sistem manajemen mutu ISO 9001:2015.

Hasil persentase klausul enam merupakan persentase yang paling rendah, yaitu 0%, Hasil persentase pada klausul tujuh yaitu 25.00%, Hasil persentase pada klausul delapan adalah sebesar 46.77%. Hasil persentase kesesuaian pada klausul Sembilan adalah sebesar 0%. PT. Wellgan Gemilang belum melakukan audit internal ataupun tindakan untuk mengatasi peluang dan resiko, yang dimana merupakan salah satu syarat pemenuhan ISO 9001:2015. Persentase pada klausul sepuluh adalah sebesar 0%, yang menunjukkan bahwa PT. Wellgan Gemilang belum melakukan peningkatan kinerja serta tindakan korektif yang dilakukan.

Tahap Perancangan Dokumen Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

Tahap selanjutnya yang dilakukan setelah melakukan analisis *gap* adalah melakukan perancangan dokumen sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Perancangan dokumen ini dilakukan pada beberapa departemen yang mencakup beberapa divisi PT. Wellgan Gemilang. Hal tersebut terjadi karena, terdapat beberapa departemen yang masih belum berjalan dan masih pada tahap perencanaan. Perancangan ini dilakukan untuk memenuhi dokumen yang masih belum dipenuhi oleh perusahaan, sehingga PT. Wellgan Gemilang perlu melakukan pemenuhan syarat sesuai dengan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Perancangan dokumen ini dilakukan dengan membuat bisnis *SWOT analysis*, visi dan misi, sasaran mutu, kebijakan mutu, bisnis proses, struktur organisasi, *job description*, matriks kompetensi, SOP, IK dan analisis risiko pada setiap divisi di PT. Wellgan Gemilang.

SWOT Analysis

SWOT analysis PT. Wellgan Gemilang digunakan untuk membantu perusahaan dalam isu-isu internal dan eksternal. *SWOT analysis* ini juga diperlukan untuk memenuhi dokumen yang ada di ISO 9001:2015 untuk mengetahui berbagai kekuatan, kelemahan, peluang, dan ancaman. Hasil analisis *SWOT* pada PT. Wellgan Gemilang dapat dilihat sebagai berikut:

- **Strength (Kekuatan)**
Kekuatan pada PT. Wellgan Gemilang adalah perusahaan memiliki visi dan misi yang kuat, memiliki rasa kekeluargaan yang tinggi, pimpinan atau *owner* mengayomi seluruh pegawai, jenjang karir pegawai, ketrampilan pegawai serba bisa (*Multitasking* karena perpindahan posisi) dan pemilik mempunyai perencanaan pengembangan. Kekuatan lainnya adalah modal keuangan yang di dukung oleh perbankan, memiliki pelatihan khusus pegawai (*Wellgan Institute*), 80% proses menggunakan teknologi (peralatan, *marketing email*, Instagram dan *sketching*). Perusahaan ini juga memiliki pemikiran yang terbuka untuk pengembangan (salah satu langkah awal ISO).
- **Weakness (Kelemahan)**
Kelemahan yang dimiliki PT. Wellgan Gemilang adalah pergantian pegawai yang tinggi (sebesar 50 % *Labor Turn Over/LTO*), pengukuran kinerja dalam jenjang karir tidak jelas dan akses ke lokasi perusahaan kurang memadai atau kurang menunjang.
- **Opportunity (Peluang)**
Peluang yang dimiliki PT. Wellgan Gemilang adalah memiliki *branding* di Surabaya yang cukup baik, produk pintu gerbang di Indonesia belum memiliki standar ukuran, sehingga produksi gerbang *custom* ini sangat memungkinkan dan adanya *fengshui* atau kepercayaan pada bentuk gerbang menjadikan pangsa pasar memiliki potensi.
- **Threat (Ancaman)**
Ancaman yang dimiliki PT. Wellgan Gemilang adalah pegawai banyak keluar karena ajakan pihak luar dan merasa pekerjaan adalah beban, lambat dan kurangnya SDM, belum memiliki standar yang pasti di Indonesia sehingga jika di ekspor di luar perlu penyesuaian ukuran dan standar luar, bermunculan barang substitusi selain besi, misal WPC dan kompetensi bengkel kecil sudah muncul karena hanya membutuhkan modal kecil sehingga anak buah yang keluar atau orang luar dapat dengan mudah menjadi kompetitor.

Visi dan Misi PT. Wellgan Gemilang

Visi yang dimiliki PT. Wellgan Gemilang ada satu. Visi ini merupakan hal yang paling penting dalam perusahaan untuk menemukan tujuannya. Visi yang dimiliki adalah menjadi perusahaan Nasional kelas dunia yang unggul dan terpecaya di bidang *Architecturan Metal Decoration* yang dapat memberikan kesejahteraan bagi seluruh pemangku kepentingan dengan dilandasi oleh nilai-nilai. Sedangkan misi adalah langkah-langkah untuk melakukan visi. Misi yang dimiliki PT. Wellgan Gemilang ada empat. Misi dari PT. Wellgan Gemilang adalah sebagai berikut:

- Menghasilkan karya dan produk yang *artistic*, berkualitas, dan inovatif.
- Memberikan pelayanan yang total dan terbaik bagi seluruh pelanggan.
- Menciptakan budaya perusahaan yang menghasilkan sumber daya manusia yang handal dan berakhlak mulia.
- Menjunjung tinggi tata kelola perusahaan yang profesional dengan didasarkan pada nilai-nilai luhur.

Kebijakan Mutu dari PT. Wellgan Gemilang

Kebijakan mutu dari PT. Wellgan Gemilang berdasarkan Visi dan misi perusahaan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan, karyawan, masyarakat dan pemegang saham yang optimal. PT. Wellgan Gemilang berkomitmen dalam memperhatikan dan mempertimbangkan aspek-aspek mutu dalam aktivitas keseharian perusahaan melalui kebijakan mutu. Kebijakan mutu PT. Wellgan Gemilang, yaitu:

- Menghasilkan karya dan produk yang *artistic*, orisinal, dan berkualitas.
- Menghasilkan produk dengan tepat waktu dengan harga yang kompetitif.
- Memberikan pelayanan yang total dan terbaik bagi seluruh pelanggan.
- Menciptakan budaya perusahaan yang menghasilkan sumber daya manusia yang handal dan berakhlak mulia.
- Menjunjung tinggi tata kelola perusahaan yang profesional dengan didasarkan pada nilai-nilai luhur.
- Melakukan peningkatan kinerja terus menerus dengan proses yang semakin produktif.
- Menciptakan nilai yang optimal bagi pelanggan, pemegang saham, karyawan, dan masyarakat.

Business Process Model (BPM)

Business Process Model (BPM) PT. Wellgan Gemilang yang mencakup aktivitas yang dimulai dengan adanya permintaan masuk dari pelanggan. Selanjutnya, Divisi *Estimator* dibagian Departemen

Marketing akan menerima data lengkap pelanggan beserta foto, yang selanjutnya akan dilakukan koordinasi bersama divisi PPIC, divisi Produksi, dan Divisi Desain. Koordinasi ini dilakukan untuk penentuan material dan desain yang diinginkan pelanggan untuk nantinya akan dilakukan pembuatan surat penawaran. Koordinasi ini juga diperlukan dalam pembuatan kontrak dan sebelum keputusan pembuatan penurunan SPK.

Divisi PPIC akan menerima SPK dari Divisi *Estimator* untuk menentukan *schedule* perencanaan produksi dan melakukan perhitungan material dengan cara melakukan koordinasi bersama Divisi Logistik dan Divisi Produksi. Divisi Logistik akan melakukan pengecekan bahan baku dan melakukan persiapan penyediaan bahan baku dan penunjang bersama staf Gudang. Pada bagian Divisi Produksi akan dilakukan proses produksi, pembuatan modul dan pengecekan (*quality control*). Pengecekan (*quality control*) ini dilakukan sebanyak tiga kali, yaitu setelah proses produksi, setelah proses *finishing*, dan setelah pemasangan pagar di lapangan. Divisi *Finishing* akan menerima pagar yang akan dilakukan proses *phospating*, pemberian *epoxy*, dempul, dan pengecatan. Produk yang sudah jadi kemudian akan diletakkan di gudang barang jadi, kemudian Divisi Pengiriman dan Divisi PPIC melakukan koordinasi dalam persiapan melakukan pengiriman produk.

Struktur Organisasi

Struktur organisasi PT. Wellgan Gemilang yang dikepalai oleh Direktur utama. Direktur utama membawahi lima Departemen, yaitu: Departemen Pemasaran, Departemen Produksi, Departemen Akutansi dan Keuangan, Departemen Umum, dan Departemen *Wellgan Institute Strategic*. Semua Departemen memiliki tugas dan tanggung jawab masing-masing dan minimal dikepalai oleh satu pegawai. Departemen Pemasaran memiliki tugas dan tanggung jawab pada bagian Divisi Penjualan, Desain, *Estimator*, dan hubungan dengan pelanggan. Departemen Produksi memiliki tugas dan tanggung jawab dengan proses produksi, pengecekan, pemasangan produk dan yang ada pada PT. Wellgan Gemilang. Departemen Akutansi dan Keuangan memiliki tugas dan tanggung jawab bagian keuangan perusahaan seperti pembelian, pajak, dan keuangan perusahaan. Departemen umum berhubungan dengan personalia, keamanan, humas & legalitas, dan IT. Departemen *Wellgan institute strategic* memiliki tugas dalam pengembangan produk, strategi pemasaran, dan Pengembangan organisasi dan SDM dalam PT. Wellgan Gemilang. Rancangan yang dibuat PT. Wellgan Gemilang adalah pada Departemen Produksi dengan menambahkan Divisi *Quality control*, Departemen Umum ditam-

bahkan Divisi *Security* dan Divisi *Maintenance*, dan pada struktur organisasi di tambahkan MR.

Sasaran Mutu PT. Wellgan Gemilang

Sasaran Mutu merupakan tolak ukur yang ingin dicapai oleh perusahaan. Sasaran mutu PT. Wellgan Gemilang adalah sasaran mutu dari setiap departemen. Sasaran mutu Departemen *Marketing* bagian Divisi *Estimator* yaitu menetapkan waktu pembuatan *costing* dengan target 95% (≤ 3 hari) dalam periode tahunan dan menggunakan pengukuran pencatatan waktu *order* dengan selesainya penawaran. Sasaran mutu pada Departemen *Marketing* bagian Divisi *Design* adalah menetapkan pengembangan desain produk dengan target ≥ 90 produk dalam periode tahunan dan menggunakan metode pengukuran pencatatan jumlah produk yang berhasil di desain. Sasaran pada Departemen Produksi bagian Divisi PPIC yaitu, proyek Tipe A: Mega (>500 jt) Min 60 hari kerja, Tipe B: Besar (250-500jt) Min 45 hari kerja, Tipe C: Medium (100-250jt) Min 25 hari kerja, Tipe D: Kecil (<100 jt) Min 15 hari kerja. Target Departemen ini adalah 90% tepat waktu dalam penyelesaian dengan periode tahunan. Sasaran mutu Departemen Produksi bagian Divisi *Quality Control* yaitu, *reject* maksimal 5% dengan target $\leq 5\%$ dalam periode tahunan. Pada Departemen Akutansi dan Keuangan memiliki sasaran mutu yaitu, pengumpulan laporan pajak H-7 *deadline*. Sasaran mutu Departemen Umum yaitu, maksimal 3 kali pengeluaran surat SP kepada pegawai dalam periode tahunan. Sasaran mutu pada Departemen *Wellgan Institute strategic* adalah kenaikan kinerja karyawan 30% pada periode tahunan.

Identifikasi Job Description

Job description digunakan untuk mengetahui tugas pokok dan fungsi masing-masing divisi. Departemen dalam PT. Wellgan Gemilang yang terkait pada *Business Process Model* (BPM) berjumlah tiga yaitu Departemen Umum, Departemen Produksi, dan Departemen *Marketing*. Daftar *job description* yang dibuat dapat dilihat pada Tabel 5.

Tabel 5. Daftar *job description*

Departemen	Divisi
Umum	<i>Maintenance</i>
	Personalia
Produksi	PPIC
	<i>Quality Control</i> (QC)
	Logistik & Pengiriman
Pemasaran	<i>Design</i>
	<i>Estimator</i>

Perancangan *Standart Operating Procedure* (SOP)

Standard Operating Procedure (SOP) PT. Wellgan Gemilang digunakan untuk menstandarkan cara kerja setiap divisi. SOP ini berisi urutan dari aktivitas yang dilakukan oleh tiap divisi sebagai standar untuk pemenuhan ISO 9001:2015. Format SOP yang digunakan setiap divisi adalah “SOP-(Nama divisi)-(Nomor urut). SOP PT. Wellgan Gemilang terdiri dari dua halaman, yang dimana halaman pertama berisikan tujuan, ruang lingkup, definisi, referensi dan halaman kedua berisikan SOP dan keterangan SOP. Daftar SOP lainnya dapat dilihat pada Tabel 6

Tabel 6. Daftar *standard operational procedure*

No SOP	Nama SOP
SOP-DSG-01	Desain Penawaran
SOP-EST-01	Pembuatan Penawaran
SOP-EST-02	Pembuatan Kontrak
SOP-EST-03	Penagihan Pelunasan
SOP-FNS-01	Proses <i>Finishing</i>
SOP-PNK-01	Pemeliharaan Alat atau Mesin
SOP-PPIC-01	Rencana Produksi
SOP-PPIC-02	Proses Persiapan Pra Produksi
SOP-PPIC-03	Penjadwalan Produksi
SOP-PPIC-04	<i>Monitoring</i> Kesesuaian Rencana dan Aktual Produksi
SOP-PROD-01	Proses Produksi
SOP-QC-01	Pengecekan Proses Produksi
SOP-QC-02	Pengecekan Proses <i>Finishing</i>
SOP-QC-03	Pengecekan Pemasangan Produk
SOP-LGTC-01	Pengeluaran Barang untuk Produksi
SOP-LGTC-02	Penerimaan Orderan Barang
SOP-LGTC-03	Pengiriman Barang
SOP-HNL-01	Permohonan Ijin Kerjasama
SOP-MNT-01	Pemeliharaan Komputer
SOP-MNT-02	Pemeliharaan Printer
SOP-MNT-03	Pemeliharaan AC
SOP-MNT-04	Pemeliharaan Perangkat Kerja
SOP-PRS-01	<i>Rewarding</i> Karyawan
SOP-SVR-01	Pemasangan Produk
SOP-SVR-02	Pengecekan Lapangan
SOP-PMBL-01	Pengorderan Barang

Perancangan Instruksi kerja (IK)

Perancangan Instruksi Kerja (IK) merupakan tata cara pelaksanaan dari suatu pekerjaan yang mengatur suatu aktivitas secara rinci dan jelas. Instruksi kerja ini dapat membantu dalam melakukan pekerjaan dengan benar. Penulisan format IK yang digunakan dalam perancangan dokumen PT. Wellgan Gemilang adalah “IK-(Nama divisi)-(Nomor Urut IK). Perancangan IK ini hanya terdapat pada Divisi Mesin untuk melengkapi SOP dalam penggunaan mesin. IK yang telah dibuat untuk Divisi Mesin dapat dilihat pada Tabel 7

Tabel 7. Keseluruhan instruksi kerja divisi mesin

Kode IK	Nama IK
IK-MSN-01	Instruksi Kerja Mesin Bubut
IK-MSN-02	Instruksi Kerja Mesin Plasma
IK-MSN-03	Instruksi Kerja Mesin Tekuk
IK-MSN-04	Instruksi Kerja Mesin Potong
IK-MSN-05	Instruksi Kerja Mesin <i>Press</i>
IK-MSN-06	Instruksi Kerja Mesin Potong Pipa AS
IK-MSN-07	Instruksi Kerja Las tic
IK-MSN-08	Instruksi Kerja Las MIG
IK-MSN-09	Instruksi Kerja Mesin Hammer
IK-MSN-10	Instruksi Kerja Mesin <i>Blower</i>
IK-MSN-11	Instruksi Kerja Mesin Hidrolis
IK-MSN-12	Instruksi Kerja Mesin <i>Blander</i>
IK-MSN-13	Instruksi Kerja Mesin <i>Roll</i> Pipa
IK-MSN-14	Instruksi Kerja Gerinda

Analisis risiko

Analisis risiko adalah suatu proses yang secara sistematis dan terus menerus dilakukan untuk mengidentifikasi kemungkinan timbulnya risiko. Sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 mewajibkan untuk perusahaan mulai menerapkan pemikiran berbasis risiko. Kategori tingkat bahaya pada NR dapat dilihat pada Tabel 8.

Tabel 8. Kategori tingkat bahaya NR

Range	Keterangan	Warna
1 – 200	Tingkat risiko tidak berbahaya	
201 – 400	Tingkat risiko sedang, <i>warning</i>	
>400	Tingkat risiko tinggi perlu perbaikan segera	

Terdapat 32 analisis sasaran mutu/prosedur mutu dengan memiliki satu risiko yang tinggi, kemudian 25 risiko yang merupakan tingkat risiko sedang dan terdapat 13 risiko yang merupakan tingkat yang rendah. Ringkasan penilaian Nilai Risiko (NR) dari

beberapa divisi di PT. Wellgan Gemilang dapat dilihat pada Tabel 9.

Tabel 9. Ringkasan nilai risiko di PT. Wellgan Gemilang

NO	SASARAN MUTU / PROSEDUR MUTU	PENANGGUNG JAWAB	NR
1	Pengiriman surat penawaran	Div. <i>Estimator</i>	560
2	Pengeluaran material ke tempat produksi	Div. Logistik	400
3	Melakukan pengiriman produk ke proyek	Div. Pengiriman	378
4	Memastikan kesiapan bahan baku dan penunjang	Div. PPIC	378

Nilai Risiko tertinggi terdapat pada prosedur pengiriman surat penawaran dengan nilai 504. Nilai risiko tersebut dapat dikategorikan risiko yang berbahaya dan perlu melakukan penanganan segera. Prosedur dengan nilai risiko tertinggi kemudian dijadikan prioritas dalam melakukan perbaikan. Rekomendasi perbaikan saran yang diberikan adalah dengan melakukan penurunan biaya dari spesifikasi material/bahan baku.

Perancangan Audit Internal

Perancangan audit internal di PT. Wellgan gemilang dengan cara audit internal silang oleh setiap Divisi. Setiap Divisi tidak diperbolehkan untuk melakukan audit internal pada divisi sendiri. Perancangan *schedule* audit internal di PT. Wellgan Gemilang dapat dilihat pada Gambar 2.

No	Jadwal Audit Internal PT. Wellgan Gemilang		No Dok.: SC-ADT-01 Edisi/Revisi.: 00 Berlaku.: 10 Agustus 2018	
	1	2	3	4
1.				
2.				
3.				
4.				

Gambar 2. *Schedule audit internal*

Analisis Gap Akhir

Analisis akhir di PT. Wellgan Gemilang menggunakan metode *gap analysis* untuk membandingkan pemenuhan persyaratan yang telah dipenuhi setelah melakukan perancangan pada setiap dokumen yang diperlukan pada ISO 9001:2015. Hasil *gap analysis* ini menunjukkan pemenuhan dokumen melalui perancangan sistem manajemen mutu 9001 :2015. Hasil *gap analysis* akhir dapat dilihat pada Gambar 3.

Klausul	Kesesuaian Awal		Persentase Kesesuaian Gap Awal per Klausul	Kesesuaian Akhir		Persentase Kesesuaian Gap Akhir per Klausul
	Sesuai	Tidak Sesuai		Sesuai	Tidak Sesuai	
Klausul 4	0	7	0%	7	0	100%
Klausul 5	2	11	15,38%	14	0	100%
Klausul 6	0	9	0%	8	1	88,89%
Klausul 7	6	18	25,00%	10	13	43,48%
Klausul 8	29	33	46,77%	45	17	72,58%
Klausul 9	0	19	0%	3	16	15,79%
Klausul 10	0	8	0%	1	7	12,50%

Gambar 3. Hasil perbandingan *gap* awal dan *gap* akhir

Perbandingan *gap* awal dan *gap* akhir. Pada hasil analisis *gap* awal, menunjukkan bahwa kesesuaian untuk klausul empat sebesar 0% dengan poin sesuainya nol dan tidak sesuai tujuh. Pemenuhan dokumen akhir pada klausul empat maka meningkat sebesar 100%. Pada hasil analisis *gap* awal klausul lima dengan kesesuaian sebesar dua dengan pemenuhan kesesuaian 11 memiliki persentase 15.38%. Melalui pemenuhan dokumen akhir pada klausul lima maka meningkat sebesar 100%. Hasil *gap* awal pada klausul tujuh memiliki persentase sebesar 0%, melalui pemenuhan dokumen yang terdapat pada klausul 7, maka meningkat menjadi 43.38%. Hasil persentase pada klausul delapan awal sebesar 46.77 %, dan melakukan pemenuhan dokumen klausul delapan maka meningkat hingga 72.58%.

Pada klausul Sembilan dan sepuluh tidak terlalu banyak mengalami peningkatan dari hasil analisis *gap* awal. Hasil klausul Sembilan dan sepuluh sebesar 15.79% dan 12.50%. Hal tersebut dikarenakan PT. Wellgan Gemilang belum melakukan audit internal dan peningkatan. Hasil keseluruhan dari pemenuhan *gap* awal didapatkan persentase sebesar 26.06% dan setelah melakukan pemenuhan dokumen yang belum terpenuhi, maka hasil keseluruhan akhir pemenuhan dokumen ISO 9001:2015 sebesar 61.97%. PT. Wellgan Gemilang dapat dilakukan sertifikasi apabila sudah melakukan implementasi dan melakukan audit internal (klausul 9), yang mana nantinya perusahaan akan melakukan rapat tinjauan perusahaan dan melakukan peningkatan (klausul 10).

Simpulan

Kesesuaian pemenuhan persyaratan ISO 9001:2015 PT Wellgan Gemilang pada tahap awal sebesar 26,06%. Pemenuhan persyaratan ISO 9001:2015 dilakukan dengan membuat rancangan visi, misi, kebijakan mutu, sasaran mutu, SOP, IK, analisis SWOT, struktur organisasi, *job description*, matriks kompetensi, dan analisis risiko. Analisis risiko merupakan

persyaratan yang diperlukan dalam penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Rancangan analisis risiko menggunakan FMEA untuk menangani pencegahan terhadap terjadinya risiko dan peluang.

Hasil analisis risiko menggunakan FMEA menunjukkan bahwa terdapat beberapa proses yang memiliki tingkat risiko yang tinggi. Tingkat risiko yang diambil adalah lima NR yang tertinggi yaitu pengiriman surat penawaran, pengeluaran material ke tempat produksi, melakukan pengiriman produk ke proyek, memastikan kesiapan bahan baku dan penunjang. Hasil terbesar pada Pengiriman surat penawaran dengan potensi ditolak oleh pelanggan, oleh karena itu perlu dilakukan tindakan pencegahan. Rekomendasi perbaikan yang diberikan adalah dengan melakukan penurunan biaya dari spesifikasi material/bahan baku.

Hasil analisis gap akhir pada PT. Wellgan Gemilang memiliki kesesuaian sebesar 61,97%. Jadi, ada peningkatan persentase kesesuaian sebesar 35,37% dibanding kondisi awal.

PT. Wellgan Gemilang perlu untuk melakukan implementasi pelaksanaan audit internal (klausul 9.2) dan perbaikan secara terus-menerus (klausul 10). Pemenuhan kekurangan pada klausul 9.2 pelaksanaan audit internal dan klausul 10 perbaikan terus-menerus dapat meningkatkan tingkat pemenuhan persyaratan ISO 9001:2015 menjadi tinggi.

Daftar Pustaka

1. ISO. (n.d.). ISO 9001 Quality management. Retrieved Maret 16, 2017, from iso.org: <https://www.iso.org/about-us.html>
2. Tukiran, M. (2016). *Membangun Sistem Manajemen Mutu Berdasarkan ISO 9001:2015*. Yogyakarta: Leutikaprio Nauvaliter.
3. Prabowo, S. L. 2009. *Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di Perguruan Tinggi (Guidelines IWA-2)*. Malang: UIN-Malang Press.
4. ISO 9001:2015, Quality Management System - Requirement, BSI Standards Limited, London, 2015.
5. *Memahami Persyaratan dan Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015*. Retrieved Mei 3, 2016, from: <http://www.fe.unpad.ac.id/dokumen/files/Materi-ISO-9001-2015-FEB-3-4-Mei-2016-Versi-Cetak.pdf>
6. Yumaida. (2011). *Analisis Risiko Kegagalan Pemeliharaan pada Pabrik Pengolahan*

Pupuk NPK Granular. Depok: Universitas Indonesia.

7. Hanif, R. Y., Rukmi, H. S., & Susanty, S. (2015). Perbaikan Kualitas Produk Keraton Luxury di PT. X dengan Menggunakan Metode Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) dan Fault Tree Analysis (FTA). *Reka Integra*, 3, 137-147.