

Evaluasi Efektivitas Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 pada PT. Wellgan Gemilang

Febita Gioviansisca Massie¹, Jani Rahardjo²

Abstract: This research was conducted to evaluate the ISO 9001: 2015 Quality Management System at PT. Wellgan Gemilang. The implementation of the ISO 9001:2015 Quality Management System (QMS) at PT. Wellgan begins with a decision (Gap Analysis) between the requirements of the ISO 9001: 2015 QMS and the fulfillment of the documents which PT. Wellgan has and the implementation of the company. The results of the initial gap analysis were 61.97%, still requiring fulfillment of ISO 9001:2015 requirements by making documents which are required by ISO 9001: 2015. QMS. The design and manufacturing of documents are document control, design and development, inappropriate product control, Audit Internal and management meetings. The socialization of the implementation of ISO 9001:2015 QMS has been carried out by Top Management and all staff of PT. Wellgan Gemilang. Evaluating the effectiveness of implementing ISO 9001: 2015 QMS has been done by conducting an internal audit. Internal audit results found 1 minor findings (the system did not run properly) and 12 observations (increases). The findings of 1 minor and 12 observations shows that PT. Wellgan were effective in implementing ISO 9001: 2015. The final gap analysis shows that the fulfillment of costs based on the ISO 9001: 2015 clause is 91.43%.

Keywords: Quality Management System, ISO 9001:2015, Gap Analysis, Internal Audit.

Pendahuluan

PT. Wellgan Gemilang adalah sebuah perusahaan yang bergerak di bidang pembuatan pintu besi, baja, *stainless steel* selama lebih dari 10 tahun. PT. Wellgan memiliki pasar yang cukup luas dan telah melakukan ekspor ke beberapa negara seperti Brunei Darussalam, Inggris, Perancis dan Malaysia. Meningkatkan kepuasan pelanggan dilalui dengan memperbaiki sistem kinerja internal perusahaan. PT. Wellgan menetapkan suatu standar sistem manajemen mutu untuk mencapai hal tersebut. Penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM) berdasarkan persyaratan SMM ISO 9001:2015 diharapkan dapat meningkatkan kinerja internal Perusahaan. Pencapaian perusahaan dalam pemenuhan standar SMM ISO 9001:2015 sebesar 61.97% yang didapatkan dari hasil penelitian sebelumnya oleh Elma Tangradi (2018). Pencapaian yang dibutuhkan adalah sebesar 100%, sehingga masih membutuhkan 38.03% untuk dapat memenuhi persyaratan menuju sertifikasi ISO 9001:2015.

Tujuan yang akan dicapai dalam penelitian ini adalah evaluasi efektivitas Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dalam pemenuhan sertifikasi.

Metode Penelitian

Sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 merupakan versi terbaru dari versi sebelumnya yaitu ISO 9001:2008 yang telah memiliki beberapa perubahan mendasar. Peningkatan yang dibutuhkan oleh perusahaan membutuhkan sebuah pedoman yang akan membawa perusahaan memenuhi tujuan. Implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001 terbukti telah menjadi sebuah fenomena yang terus menerus dan telah berkembang di perusahaan sektor manufaktur (Tzelepis *et al.*, 2006.). Mendapatkan sertifikat ISO 9001:2015 memerlukan beberapa syarat yang harus dipenuhi. ISO 9001 dibangun dengan menggunakan 7 prinsip utama. Prinsip tersebut akan memastikan bahwa implementasi sistem manajemen mutu nantinya akan lebih mudah. Prinsip-prinsip yang terdapat di dalam ISO 9001:2015 adalah sebagai berikut: (Cianfran *et al.*, 2009)

Fokus pada Pelanggan

Fokus pada pelanggan adalah fokus utama dari tujuan sistem manajemen mutu untuk dapat memenuhi kebutuhan pelanggan serta diharapkan

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

mampu melampaui harapan daripada pelanggan. Kepercayaan pelanggan merupakan hal utama yang perlu diperhatikan oleh perusahaan, sehingga perusahaan diharapkan mampu untuk mengetahui kebutuhan pelanggan terlebih dahulu.

Kepemimpinan

Setiap pemimpin di setiap departemen harus menetapkan dan memastikan sebuah tujuan dan arah. Kepemimpinan bertujuan untuk membuat setiap karyawannya dapat terlibat di dalam pencapaian tujuan dari organisasi atau perusahaan.

Keterlibatan orang lain

Keterlibatan orang lain adalah dengan memiliki karyawan yang kompeten, mudah diberdayakan, dan mau terlibat di seluruh departemen akan menciptakan dan memberikan nilai di seluruh organisasi atau perusahaan sehingga dapat meningkatkan kemampuan organisasi atau perusahaan.

Pendekatan proses

Pendekatan proses adalah sebuah hasil yang konsisten dan dapat diprediksi. Pendekatan dilakukan sehingga pencapaian dapat menjadi efektif dan efisien, sehingga apabila segala kegiatan mudah dipahami maka dapat dikelola sebagai proses yang saling terkait yang berfungsi sebagai sistem yang koheren.

Perbaikan

Organisasi atau perusahaan yang sukses harus tetap memiliki fokus untuk berkelanjutan pada proses peningkatan. Setiap perusahaan harus secara aktif merespon setiap perubahan yang terjadi yang mempengaruhi nilai-nilai pada pelanggan.

Pengambilan keputusan berbasis bukti

Keputusan akan diambil berdasarkan hasil analisis dan evaluasi data dan informasi yang berkaitan. Seluruh bukti perlu diperiksa kembali agar keputusan yang diambil sudah tepat dan dapat dipertanggung jawabkan.

Hubungan manajemen

Untuk meraih sukses yang berkelanjutan, organisasi atau perusahaan perlu mengelola setiap hubungan dengan pihak yang berkepentingan. Komunikasi yang dilakukan secara aktif akan memudahkan dalam pencarian informasi maupun hal-hal yang dibutuhkan.

Audit mutu adalah sebuah metode untuk menilai keefektifan sistem manajemen mutu perusahaan

dengan proses yang sistematis, independen dan terdokumentasi. Sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 merupakan versi terbaru dari versi sebelumnya yaitu ISO 9001:2008 yang telah memiliki beberapa perubahan mendasar.

Hasil audit internal berupa sebuah bukti temuan audit yang kemudian akan di evaluasi secara objektif untuk menentukan sampai sejauh mana kriteria audit telah dipenuhi. Tujuan audit internal adalah untuk mendapatkan data dan informasi aktual dan signifikan sebagai dasar pengambilan keputusan, pengendalian manajemen, perbaikan dan/atau perubahan. Temuan hasil audit internal selanjutnya akan dianalisis, dinilai kecukupan dan kesesuaiannya terhadap kesesuaian dari standar ISO 9001:2015.

Manfaat audit dapat dimanfaatkan untuk berbagai keperluan, salah satunya adalah manfaat audit yang paling sentral yakni sebagai dasar untuk mengambil keputusan, melakukan perbaikan, meningkatkan efisiensi dan efektivitas fungsi organisasi. Berikut adalah langkah-langkah dalam audit internal:

Perencanaan Audit Internal

Perencanaan dilakukan dengan mengatur jadwal proses audit dengan melakukan konfirmasi kepada pihak berkaitan. Jadwal perlu dikonfirmasi agar setiap pihak berkaitan dapat mempersiapkan waktu dan informasi-informasi yang dibutuhkan. Auditor dan auditee akan dipilih pada tahapan ini.

Melakukan Audit Internal

Audit internal akan dilakukan oleh seorang auditor dan auditee terpilih. Audit internal dilakukan dengan meninjau dokumen-dokumen dan menganalisisnya, melakukan wawancara dengan pihak terkait dan mengamati proses. Hasil audit internal adalah berupa bukti-bukti temuan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SMM ISO 9001:2015.

Bukti temuan audit internal terbagi menjadi 3 kategori (mayor, minor dan observasi). Kategori mayor adalah ketidaksesuaian yang memiliki potensi dapat menghasilkan dampak yang serius terhadap pencapaian sistem pencapaian mutu. Kategori minor adalah ketidaksesuaian yang tidak memiliki dampak yang serius terhadap sistem mutu (*human error*). Kategori observasi adalah sebuah saran dengan tujuan untuk peningkatan.

Pelaporan Hasil Audit Internal

Hasil temuan ketidaksesuaian dari hasil audit internal perlu dikomunikasikan kepada pihak

terkait. Pelaporan hasil audit internal dilakukan dengan menggunakan catatan tertulis agar pihak terkait dapat mengetahui kekurangan apa saja yang dimiliki. Pelaporan hasil audit internal akan digunakan sebagai dasar untuk proses perbaikan. Hasil temuan audit internal akan dibagi menjadi 3 kategori (mayor, minor, dan observasi).

Evaluasi keefektifan sistem manajemen mutu

Sistem manajemen mutu dikatakan telah efektif jika hasil dari evaluasi audit internal tidak terdapat temuan dalam kategori mayor.

Tindak Lanjut Atas Masalah atau Peningkatan yang di Temukan

Tindak lanjut merupakan hal paling penting setelah mengetahui ketidaksesuaian yang ada. Ketidaksesuaian perlu diketahui penyebabnya dan bagaimana rencana perbaikannya. Setelah mengetahui bagaimana rencana perbaikan terhadap kesesuaian tersebut maka dapat dilihat presentase peningkatan dari sebelum dilakukannya audit internal.

Metode penelitian dilakukan untuk memberikan gambaran langkah-langkah yang dilakukan selama penelitian. Metode penelitian akan menjelaskan dari tahap awal hingga selesainya. Penelitian yang dilakukan bertujuan untuk mengetahui tahapan untuk mengevaluasi sistem manajemen mutu yang diterapkan oleh perusahaan.

Analisa Gap Awal

Analisis *checklist* gap awal dilakukan untuk dapat mengetahui prosedur dan dokumen apa saja yang masih belum dimiliki dan dilakukan oleh perusahaan untuk dapat memenuhi persyaratan SMM ISO 9001:2015.

Pemenuhan Kekurangan Gap

Analisis *checklist* gap awal dilakukan untuk dapat mengetahui prosedur dan dokumen apa saja yang masih belum dimiliki dan dilakukan oleh perusahaan untuk dapat memenuhi persyaratan SMM ISO 9001:2015.

Sosialisasi Pengimplementasian

Pemenuhan gap yang telah berhasil dibuat kemudian dikonfirmasi oleh departemen yang bersangkutan. Implementasi dilakukan agar persyaratan yang masih kurang bisa dijalankan oleh perusahaan sesuai dengan *checklist* gap analisis SMM ISO 9001:2015. Implementasi dari *checklist*

gap analisis harus disosialisasikan terlebih dahulu untuk kemudian bisa dijalankan sesuai dengan tugasnya masing-masing. Sosialisasi perlu dijalankan agar setiap departemen lebih mudah memahami.

Persiapan Audit Internal

Perencanaan audit internal perlu disosialisasikan kepada setiap departemen agar memiliki persiapan seperti waktu, jadwal dan tim audit internal yang telah disepakati secara bersama. Persiapan khususnya dilakukan dengan mempersiapkan dokumen oleh setiap departemen secara lengkap. Perencanaan audit internal dilakukan dengan memberikan pembekalan berupa pembelajaran dan pelatihan kepada tim audit internal.

Pelaksanaan Audit Internal

Audit internal bertujuan untuk dapat mengetahui apakah sistem manajemen mutu telah dijalankan sesuai prosedur yang seharusnya. Dari pelaksanaan audit internal akan didapatkan sebuah temuan-temuan penerapan sistem manajemen yang didapatkan dari wawancara dan tinjauan dokumen. Audit internal akan membantu perusahaan dalam peningkatan proses untuk diterapkannya SMM.

Evaluasi Hasil Audit Internal

Hasil audit internal dianalisis untuk dapat mengetahui presentase peningkatan pemenuhan dari persyaratan SMM ISO 9001:2015. Keefektifan dinilai melalui hasil audit internal. Sistem manajemen mutu dikatakan efektif apabila tidak terdapat temuan dalam kategori mayor.

Hasil dan Pembahasan

Analisis *checklist* gap awal dokumen ISO 9001:2015 digunakan sebagai tinjauan mutu awal untuk mengetahui sejauh mana rancangan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 telah diimplementasikan oleh perusahaan. Analisis dilakukan dengan meninjau nilai gap pada *checklist* gap analisis ISO 9001:2015 dengan keadaan yang sebenarnya.

Analisa Gap Awal

Checklist gap analisis ISO 9001:2015 memiliki beberapa indikator di setiap klausulnya yang harus dipenuhi. Indikator tersebut digunakan sebagai panduan mutu menuju sertifikasi SMM ISO 9001:2015. Analisis gap awal akan ditunjukkan pada Tabel 1.

Tabel 1. Analisis Gap Awal

Klausul	Kesesuaian Awal		Total	Presentase Nilai Kesesuaian Awal
	Sesuai	Tidak Sesuai		
Konteks				
Organisasi	7	0	7	100%
Kepemimpinan	13	0	13	100%
Perencanaan	8	1	9	88.89%
Dukungan	11	12	23	43.48%
Operasional	45	16	61	72.58%
Evaluasi Kinerja	3	16	19	15.79%
Peningkatan	1	7	8	12.50%
Total	88	52	140	61.97%

Sumber: Tangradi (2018)

Tabel 1 menunjukkan presentase awal gap klausul yang dimiliki oleh perusahaan. Secara keseluruhan hasil presentase kesesuaian awal rata-rata yang ditunjukkan dari checklist gap analisis SMM ISO 9001:2015 adalah sebesar 61.97%. Presentase tersebut menunjukkan bahwa perusahaan sudah memenuhi setengah presentase dari persyaratan pada *checklist* analisis SMM ISO 9001:2015.

Perancangan Dokumen SMM ISO 9001:2015

Setelah melakukan analisis pemenuhan *checklist* gap analisis, kemudian mulai melengkapi pemenuhan *checklist* gap SMM ISO 9001:2015. Berdasarkan hasil analisis gap, perusahaan masih perlu melakukan perancangan dokumen sebagai syarat untuk memenuhi persyaratan sertifikasi SMM ISO 9001:2015. Perusahaan perlu memiliki pedoman mutu agar memiliki sistem perancangan dokumen yang dibutuhkan oleh setiap departemen yang akan dijadikan sebagai dasar pengimplementasian oleh departemen terkait.

Perancangan *Standard Operational Procedure*

Wibowo (2014:67) mengungkapkan SOP adalah sebuah standar kegiatan yang harus dilakukan secara berurutan untuk menyelesaikan suatu pekerjaan dan apabila ditaati maka akan membawa dampak. Dampak tersebut berupa semakin lancarnya koordinasi antar departemen, tidak terjadi duplikasi pekerjaan, terbinaanya hubungan kerja yang serasi, kejelasan wewenang untuk setiap karyawan. Prosedur kerja yang masih belum dimiliki oleh perusahaan akan dirancang dengan keadaan yang sebenarnya dan seharusnya.

Perancangan Formulir

SOP yang telah dibuat memiliki beberapa formulir sebagai pendukung jalannya pencapaian dari SOP. Perancangan beberapa formulir dilakukan untuk SOP yang membutuhkan pencatatan secara detail

sebagai alat untuk penyampaian informasi secara tertulis dan alat untuk dokumentasi. Formulir yang telah berhasil dirancang kemudian akan dikonfirmasi untuk selanjutnya dapat diimplementasikan oleh departemen terkait.

Sosialisasi SMM ISO 9001:2015

Perancangan dokumen yang telah berhasil dibuat akan dikonfirmasi oleh Direktur, QMR dan departemen terkait untuk dapat dilakukannya sosialisasi. *Quality Management Representative* (QMR) adalah seseorang yang memiliki tugas, tanggung jawab terhadap pengawasan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 mulai dari peninjauan ulang serta perubahan dokumen.

Sosialisasi perancangan dokumen dilakukan untuk memperkenalkan dan menjelaskan beberapa dokumen yang telah dirancang untuk dapat diimplementasikan. Sosialisasi dilakukan kepada departemen-departemen yang bersangkutan dengan hasil dari perancangan dokumen. Sosialisasi SMM ISO 9001:2015 bertujuan agar setiap departemen yang bersangkutan memiliki dasar tata cara untuk melakukan pekerjaan sesuai dengan tugas yang dibutuhkan.

Implementasi ISO 9001:2015

Implementasi SMM ISO 9001:2015 akan dilaksanakan sesuai dengan persyaratan *checklist* gap analisis SMM ISO 9001:2015. Implementasi dijalankan oleh setiap departemen-departemen yang bersangkutan terhadap dokumen tersebut. Implementasi bertujuan untuk menerapkan hasil dari rancangan SMM ISO 9001:2015 yang telah dilakukan. Perusahaan perlu memastikan bahwa apapun yang dilakukan oleh setiap departemen adalah berdasarkan prosedur kerja dan instruksi kerja yang telah dirancang sebelumnya secara tertulis. Setiap departemen membutuhkan tanggung jawab untuk dapat mempertanggungjawabkan yang sudah dilakukan. Departemen yang menjalankan sesuai dengan SOP dapat mencegah terjadinya ketidaksesuaian terhadap produk atau jasa yang dihasilkan.

Hasil implementasi perancangan dokumen SMM ISO 9001:2015 perlu dinilai kembali apakah segala pekerjaan dapat menjadi lebih efektif atau masih memiliki kekurangan. Apabila dalam hasil implementasi masih memiliki kekurangan maka dapat dilakukan perbaikan. Setiap kekurangan yang dimiliki oleh perusahaan akan dilakukan pencatatan sebagai dokumentasi perusahaan. Prosedur kerja akan diselaraskan dengan implementasi.

Perencanaan dan Pelaksanaan Audit Internal

Persiapan dilakukan agar setiap departemen dapat mempersiapkan dokumen-dokumen terkait secara baik dan benar. Perencanaan audit internal meliputi persiapan dokumen untuk setiap departemen dan tim audit internal, penentuan jadwal audit internal, pihak-pihak terkait sebagai tim pelaksanaan audit internal seperti auditor dan auditee, daftar pertanyaan oleh auditor dan temuan dan tindakan perbaikan audit internal. Tim audit internal memerlukan pelatihan untuk menjalankan tugasnya sehingga butuh disosialisasikan terlebih dahulu.

Pihak terkait tersebut terdiri dari lead auditor, auditor dan auditee. Lead auditor adalah seseorang yang memiliki hak untuk mengatur sebuah tim auditor dalam menjalankan audit. Lead auditor adalah pembimbing perusahaan menuju sertifikasi SMM ISO 9001:2015. Auditor adalah seseorang yang terpilih yang memiliki kemampuan audit atas sistem manajemen mutu dengan melakukan pengumpulan informasi mengenai hasil audit. Auditee adalah departemen yang akan diaudit sistem manajemen mutunya. Perancangan jadwal audit internal dilakukan dengan mewawancarai setiap departemen/divisi terkait kesiapan waktu untuk dilakukannya audit internal. Perencanaan dilakukan agar perusahaan menyiapkan waktu.

Hasil daripada audit internal yang telah dilaksanakan pada tanggal 7 s/d 10 Desember 2018 dirangkum menjadi satu laporan sebagai rekapan hasil temuan ketidaksesuaian setiap departemen yang telah diaudit. Hasil rangkuman temuan audit internal dapat dilihat pada Tabel 2.

Tabel 2. Rangkuman Temuan pada setiap Klausul ISO 9001:2015

Klausul	Kategori Temuan		
	Major	Minor	Observasi
Klausul 4	0	0	0
Klausul 5	0	0	3
Klausul 6	0	0	1
Klausul 7	0	1	2
Klausul 8	0	0	5
Klausul 9	0	0	1
Klausul 10	0	0	0

Pada Tabel 2 diketahui bahwa evaluasi peningkatan penerapan SMM ISO 9001:2015 di fokuskan pada klausul 7 dimana terdapat 1 minor yang harus diselesaikan dengan target waktu penyelesaian pada tanggal 5 januari 2019. Pemenuhan ketidaksesuaian ini diperlukan untuk persiapan sertifikasi oleh Badan Sertifikasi eksternal. Hasil evaluasi keefektifan SMM ISO 9001:2015 telah tercapai dengan tidak adanya temuan dalam kategori mayor.

Fokus kedua dalam peningkatan SMM ISO 9001:2015 terdapat pada klausul 8 Operasi dimana terdapat 5 observasi atau peningkatan. Peningkatan evaluasi pemasok pada klausul 8.4.2 sangat diperlukan untuk menentukan pemilihan pemasok secara objektif. Peningkatan dokumentasi desain dan pengembangan produk perlu ditingkatkan untuk pemenuhan klausul 8.3.

Hasil Analisa Gap Akhir

Hasil perancangan dan pembuatan dokumen dalam pemenuhan persyaratan SMM ISO 9001:2015 akan di tinjau kembali untuk mengetahui presentase peningkatan yang terjadi dari hasil analisis gap awal. Perbandingan hasil awal dan gap akhir dirangkum pada Tabel 3.

Tabel 3. Perbandingan hasil gap awal dan gap akhir

Klausul	Kesesuaian Awal		Presentase Kesesuaian Gap Awal	Kesesuaian Akhir		Presentase Kesesuaian Gap Akhir
	Sesuai	Tidak Sesuai		Sesuai	Tidak Sesuai	
	4	7	0	100%	7	0
5	13	0	100%	13	0	100%
6	8	1	88.89%	9	0	100%
7	11	12	43.48%	21	2	90.91%
8	45	16	72.58%	59	2	96.72%
9	3	16	15.79%	16	3	84.21%
10	1	7	12.50%	3	3	25%
Total			61.97%	Total		91.43%

Simpulan

PT. Wellgan Gemilang adalah sebuah perusahaan yang bergerak di bidang *furniture* dan sedang dalam persiapan menuju sertifikasi SMM ISO 9001:2015. Perusahaan telah memiliki tinjauan gap analisis awal SMM ISO 9001:2015 sebesar 61.97%. Hal tersebut menunjukkan perusahaan telah memiliki persiapan untuk menuju sertifikasi SMM ISO 9001:2015 namun masih belum cukup. Perusahaan telah merancang beberapa kekurangan yang dimiliki oleh perusahaan terkait dengan *checklist* SMM ISO 9001:2015. Setelah melakukan perancangan, perusahaan juga mengimplementasikan rancangan sehingga sasaran mutu setiap departemen dapat tercapai. Peningkatan pemenuhan persyaratan dokumen SMM ISO 9001:2015 sebesar 29.46% dari hasil analisis gap awal. Hasil evaluasi efektivitas diukur dengan tidak diketemukannya temuan hasil audit berkategori mayor. Hasil temuan dari audit internal hanya ditemukan 1 temuan berkategori minor dan 12 temuan observasi atau perbaikan. Hasil temuan audit yang tidak diketemukannya temuan kategori mayor dan kegiatan sosialisasi hasil audit, rapat tinjauan manajemen dan tindakan perbaikan dari hasil audit internal merupakan suatu evaluasi efektivitas SMM ISO 9001:2015.

Daftar Pustaka

1. Tzelepis, D., dan Dimara, K.T.D.S.E., 2006, *The Effects of ISO 9001 on Firm Productive Efficiency, International Journal and Production Management, Vol. 26:* 1146 – 1165
2. Cianfrani, C. A., Tsiakals, J.J., & West, J.E. (2009). *ISO 9001:2008 Explained 3rd Edition*. United States: William A. Troy.
3. Tangradi, E. (2018). *Perancangan Implementasi ISO 9001:2015 di PT. Wellgan Gemilang*. Skripsi di Program Studi Teknik Industri Universitas Kristen Petra.
4. Wibowo. (2014). *Manajemen Kinerja. Edisi Keempat*. Jakarta: Rajawali Pers.