IMPLEMENTASI ISO/TS 16949:2009

Yusak Setiawan[1], Drs. Jani Rahardjo, MBA.[2]

Abstrak: PT. X merupakan perusahaan dengan produk yang dihasilkan adalah *circuit breaker*. Tahun ini PT. X berencana untuk memproduksi produk baru, dimana produk baru ini merupakan produk yang akan digunakan pada otomotif. Produk perusahaan digunakan pada otomotif harus memiliki sertifikasi ISO/TS 16949:2009 untuk menjamin kualitas dari produk. Akhir Tahun 2012, PT. X akan melakukan sertifikasi ISO/TS 16949:2009.
Pemenuhan persyaratan Juli 2012 yang telah dilakukan oleh PT. X sebesar 74%. Persyaratan pada klausul 7 dan klausul 8 mengharuskan perusahaan untuk membuat MSA (*Measurement System Analysis*) sebagai *record* untuk kehandalan alat ukur dan operator dan SPC (*Statistical Process Control*) untuk mengendalikan proses produksi. Dilakukan validasi alat ukur dan operator, serta mendesain sistem pengendalian kualitas untuk produk baru di PT. X. Hasil dari MSA menunjukkan bahwa alat ukur yang digunakan adalah *reliable*. Hasil dari SPC juga menunjukkan bahwa proses terkendali dan memiliki indeks kapabilitas mesin dan proses yang memenuhi standar industri.
Hasil analisa akhir pada Desember 2012 menunjukkan bahwa PT. X telah 100% memenuhi persyaratan pada setiap klausul dan juga telah melakukan audit internal, sehingga sudah siap dilakukan sertifikasi ISO/TS 16949:2009.

Kata Kunci: ISO/TS 16949:2009, *Measurement System Analysis* (MSA), dan *Statistical Process Control* (SPC).

Pendahuluan

PT. X adalah perusahaan dengan produk utama adalah *circuit breaker*. PT. X pada awalnya hanya memproduksi *circuit breaker* khusus untuk peralatan elektronik. PT. X juga telah mendapatkan sertifikasi ISO 9001:2008 untuk sistem manajemen kualitas di tahun 2008. PT. X mengeluarkan produk *circuit breaker* 4120 dan *circuit breaker* 9510 untuk pesawat terbang di tahun 2011. Produk *circuit breaker* ini membuat PT. X mengajukan sertifikasi produk *aerospace* ISO/AS 9100 untuk menjamin kualitas dari produk ini. PT. X berhasil mendapatkan sertifikasi ISO/AS 9100 pada Agustus 2011.
PT. X sedang mendirikan *plant* baru yang nantinya akan memproduksi produk baru, yaitu *circuit breaker* untuk produk otomotif. Produk baru ini nantinya akan dipasok untuk industri otomotif, sehingga harus dilakukan sertifikasi ISO/TS 16949:2009 untuk menjamin kualitas dari produk. Sertifikasi ISO/TS 16949:2009 ini dapat meningkatkan *brand image* produk di pasar internasional. ISO/TS 16949:2009 adalah sertifikasi internasional yang menjamin kualitas untuk produk otomotif.
PT. X telah mempersiapkan dokumen-dokumen untuk persiapan sertifikasi ISO/TS 16949:2009. Implementasi dokumen ISO/TS 16949:2009 yang telah dilakukan oleh PT. X pada Januari 2012 hanya 59% yang telah sesuai dan diterapkan. Penelitian sebelumnya yang telah dilakukan oleh Lucilia pada Mei 2012 meningkatkan persentase kesesuaian implementasi persyaratan ISO/TS 16949:2009 menjadi 71%. PT. X masih harus memenuhi 29% persyaratan yang belum terpenuhi.

[1,2] Fakultas Teknologi Industri, Jurusan Teknik Industri, Universitas Kristen Petra. Jl. Siwalankerto 121-131, Surabaya 60236. Email: m25408007@john.petra.ac.id, jani@peter.petra.ac.id

Metode Penelitian

International Organization of Standardization (ISO)

ISO merupakan organisasi non-pemerintah yang berdiri sejak 1947. ISO beranggotakan tidak kurang dari 140 negara. Pusat dari ISO terletak di Jenewa, Swiss (Johnson, 1993). Misi ISO adalah mendukung pengembangan standarisasi untuk membantu perdagangan internasional dan kerja sama global pada

bidang ilmu pengetahuan, teknologi, dan ekonomi.

ISO memiliki tiga kategori keanggotaan:

- Anggota badan adalah keanggotaan badan nasional yang dianggap sebagai badan standar yang paling representatif di setiap negara. Tahap ini memiliki suara yang sama untuk anggota yang tergabung.
- Anggota koresponden adalah negara yang tidak memiliki standar organisasi mereka sendiri. Para anggota yang terdaftar akan diinformasikan tentang pekerjaan ISO, tetapi tidak berpartisipasi dalam standar yang diundang-undangkan.
- Keanggotaan pelanggan merupakan anggota yang berasal dari negara-negara dengan ekonomi kecil. Mereka membayar biaya keanggotaan yang lebih murah, tetapi dapat mengikuti perkembangan standarisasi ini.

Sistem Manajemen Kualitas

Sistem manajemen kualitas adalah suatu kegiatan yang dikoordinasikan untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi agar organisasi tersebut dapat terus meningkatkan efektivitas dan efisiensi kinerjanya.

Sistem manajemen kualitas memiliki 8 prinsip manajemen mutu yang utama, yaitu:

- Fokus terhadap pelanggan
  Suatu perusahaan dapat tetap berdiri bergantung pada loyalitas pelanggan terhadap produk yang ditawarkan perusahaan, oleh karen itu perusahaan harus memperhatikan kebutuhan dari konsumen mereka.
- Kepemimpinan
  Pemimpin perusahaan harus menetapkan satu visi dan misi mengenai arah dari perusahaan dan untuk mencapai hal tersebut semua elemen perusahaan harus terlibat di dalamnya.
- Keterlibatan karyawan
  Sumber daya manusia yang terlibat dalam suatu perusahaan merupakan elemen yang penting, karena hal ini dapat menjadi kekuatan yang dapat menunjang perusahaan tersebut.
- Pendekatan proses
  Tujuan yang telah ditetapkan dapat tercapai, bila semua elemen yang terkait dikelola melalui proses yang tepat.
- Pendekatan proses ke manajemen
  Setiap sistem dari proses-proses yang terkait satu sama lain harus dikelola dan dipahami agar dapat menghasilkan perbaikan yang efektif dan efisien. Pendekatan ini dapat dilakukan bila pendekatan proses telah diterapkan.
- Perbaikan secara terus-menerus
  Perbaikan/pengembangan perusahaan wajib dilakukan secara terus-menerus untuk setiap perusahaan. Hal ini dikarenakan perusahaan itu harus terus berkembang agar proses yang ada di dalamnya dapat berjaalan dengan lbih efektif dan efisien, sehingga keuntungan pun nantinya dapat bertambah.
- Pengambilan keputusan berdasarkan fakta yang ada
  Pengambilan keputusan dalam perusahaan harus dilakukan setelah didapatkan analisa data dan informasi yang bertanggung jawab mengenai permasalahan yang terjadi.
- Hubungan baik dan saling menguntungkan dengan supplier
  Perusahaan dan supplier saling bergantung satu sama lain, karena itu kerja sama yang terjalin di antara keduanya harus saling menguntungkan.

ISO/TS 16949:2009

ISO/TS 16949:2009 merupakan sistem manajemen mutu yang diberikan untuk perusahaan yang bergerak di bidang otomotif. Bidang otomotif yang dimaksudkan di sini adalah semua hal yang terkait dengan otomotif, misalnya seperti suku cadang kendaraan. Persyaratan-persyaratan yang terdapat dalam ISO/TS 16949 juga tidak berbeda jauh dengan ISO 9001, Namun bentuk persyaratan pada ISO/TS 16949 lebih mengarah pada *technical specification*.

ISO/TS 16949:2009 dikembangkan oleh BMW, FIAT, Ford, *Japan Automobile Manufacturers Association*, dan beberapa pihak yang lainnya. Pihak-pihak yang disebutkan di atas termasuk dalam *International Automotive Task Force* (IATF).

Beberapa keuntungan yang diterima bila suatu perusahaan memperoleh sertifikasi ISO/TS 16949:2009 adalah:

- Sertifikasi ISO/TS 16949:2009 merupakan tolak ukur dari industri otomotif, karena itu dengan sertifikasi ini suatu perusahaan akan lebih dipercaya sebagai rekanan bisnis.
- Patuh terhadap hukum-hukum yang berlaku, Pemahaman suatu perusahaan terhadap peraturan yang berlaku akan memiliki pengaruh penting pada perusahan tersebut dan juga konsumen mereka.
- Meningkatkan hubungan kerja sama dengan pihak-pihak yang terkait secara langsung dengan perusahaan.

- Pengurangan biaya produksi, karena proses produksi yang ada akan dibuat agar lebih efektif dan efisien.
- Kepuasan konsumen, karena pengiriman produk sesuai pesanan konsumen yang dilakukan secara konsisten.

***Measurement System Analysis* (MSA)**

MSA juga biasa dikenal dengan *Gage Repeatability & Reproducibility* (Gage R&R) *study*. Gage R&R adalah suatu metode yang digunakan untuk memastikan bahwa alat ukur dan operator adalah *reliable* dalam sistem pengukuran. MSA yang digunakan adalah MSA 10:3:3, dimana yang dipakai adalah 10 parts diukur oleh 3 operator dan pengukuran dilakukan dengan pengulangan sebanyak 3 kali (Sumber: AIAG).

Perhitungan pertama yang dilakukan adalah menghitung rata-rata dan *range* dari setiap *part* untuk setiap operator, kemudian mencari $\bar{X}$ dan $\bar{R}$ dari masing-masing operator. Perhitungan berikutnya yang dilakukan adalah menghitung *part average* ($\bar{X}p$) dari setiap *part* pada masing-masing operator, kemudian menghitung *range* untuk setiap *part*. Langkah berikutnya adalah menghitung $\bar{X}$ dan $\bar{R}$ dari setiap operator. Langkah yang terakhir adalah menghitung $\bar{X}_{diff}$ dan UCL_R. Perhitungan $\bar{X}_{diff}$ dengan mencari *range* dari $\bar{X}$ masing-masing operator. UCL_R dihitung dengan menggunakan rumus $\bar{R} \times D_4$, dimana D_4 didapatkan melalui tabel kualitas.

Hasil perhitungan yang diperhatikan adalah hasil perhitungan untuk persentase GRR, dimana hasil yang didapatkan tidak boleh >30%. Keterangan untuk hasil GRR bila <10% menunjukkan bahwa GRR dapat diterima, bila 10% - 30% GRR dapat diterima ataupun ditolak tergantung dari kondisi yang terjadi di perusahaan, namun bila GRR >30% maka tidak dapat diterima dan mengharuskan dilakukan perbaikan baik dari operator maupun alat ukur yang digunakan.

Statistical Process Control (SPC)

Pengendalian mutu statistik merupakan suatu metodologi pengumpulan dan analisa data kualitas, serta penentuan dan interpretasi pengukuran-pengukuran yang menjelaskan tentang proses dalam suatu sistem industri, untuk meningkatkan kualitas dari *output* guna memenuhi kebutuhan dan ekspektasi pelanggan (Gaspersz, 1998). Pengukuran yang dilakukan dapat dibantu dengan menggunakan:

Hasil dan Pembahasan

Analisa GAP Awal

Tindakan pertama yang dilakukan adalah melakukan analisa GAP, untuk mengetahui klausul yang belum terpenuhi. Hasil analisa GAP menunjukkan bahwa terdapat 66 klausul persyaratan pada ISO/TS 16949:2009 dan baru 49% yang terpenuhi oleh PT. X. Berikut merupakan tabel hasil dari analisa GAP awal.

Tabel 1 Hasil Analisa GAP Awal

Klausul	Total Persyaratan	Terpenuhi (%)	Belum Terpenuhi
4	3	100	0
5	6	83	1
6	8	75	2
7	27	84	4
8	21	57	10

Perancangan Implementasi

Beberapa tindakan harus dilakukan untuk memenuhi persyaratan-persyaratan yang belum terpenuhi. Tindakan yang harus segera dilakukan adalah membuat MSA dan SPC, dimana kedua hal tersebut merupakan yang terpenting dalam ISO/TS 16949:2009.

Pembuatan MSA

Pembuatan MSA di PT. X dilakukan dengan melakukan pengukuran terhadap *parts* yang akan digunakan pada lantai produksi dengan menggunakan alat ukur yang digunakan pada lantai produksi. Operator yang melakukan pengukuran adalah operator QC di PT. X yang bertugas di lantai produksi.

Pembuatan MSA di PT. X menggunakan cara yang ditetapkan oleh AIAG, yaitu dengan membuat MSA 10:3:3. MSA dibuat dengan menggunakan 10 parts yang digunakan pada lantai produksi. Operator yang akan melakukan pengukuran adalah 3 orang operator QC yang berbeda. Pengukuran dilakukan dengan menggunakan alat ukur yang sama, dimana setiap kali pengukuran dilakukan pengulangan sebanyak 3 kali.

Pembuatan SPC

SPC yang dibuat pada PT. X untuk produk otomotif dilakukan terhadap proses yang dianggap *critical* oleh perusahaan. Proses yang dipilih adalah proses *welding* dan pengujian *operating force off-on*. Pengambilan sampel untuk hasil proses *welding* sebanyak 10 sampel untuk tiap proses, dimana masing-masing sampel sebanyak 10 produk jadi total ada 100 produk yang digunakan sebagai acuan dalam

pembuatan fase 1. Pengambilan sampel untuk pengujian *operating force off-on* sebanyak 50 sampel, dimana masing-masing 5 produk. Pengambilan sampel yang dilakukan berdasarkan ketentuan dari perusahaan.
Tindakan berikutnya yang dilakukan adalah melakukan fase 2, dimana pada fase 2 dilakukan pengambilan 10 sampel setiap batch dan dilakukan plot pada fase 1. Hasil dari plot menunjukkan bahwa data keluar maka harus segera dilakukan tindakan perbaikan.

Implementasi MSA
Pembuatan MSA yang dilakukan dibuat dengan menggunakan metode dari AIAG (*Automotive Industrial Action Group*). Metode yang digunakan biasa dikenal dengan nama Gage R&R. Berikut merupakan hasil dari MSA yang yang dibuat.

Tabel 2 Hasil Pengolahan Gage R&R

Alat Ukur	Parts	Gage R&R	Status
Kaliper	X22255201	9,36 %	Acceptable
	X22255201	17,67 %	Tolerate Acceptable
	Y30001204	17,86 %	Tolerate Acceptable
Mikrometer	X21261002	18,55 %	Tolerate Acceptable
	X22255201	18,89 %	Tolerate Acceptable
	Y30001204	6,10 %	Acceptable

Hasil Gage R&R dengan status *tolerate acceptable* harus dilakukan *improvement* agar menjadi lebih baik.

Implementasi SPC
SPC dibuat dengan menggunakan *software* MINITAB. SPC dibuat pada hasil proses *welding*.
Hasil untuk proses welding terbagi dalam 5 bagian. Bagian A, B, C, D memiliki USL 9,8 mm dan LSL 9,5 mm. Bagian E memiliki USL 3,3 mm dan LSL 2,9 mm. Berikut hasil dari *control chart* fase 1 untuk hasil proses *welding* pada 5 bagian.

Tabel 3 Batas Kendali *Control Chart* Mesin 3

Bagian	Xbar Chart		R Chart	
	UCL	LCL	UCL	LCL
A	9,608	9,587	0,062	0,008
B	9,658	9,635	0,066	0,008
C	9,635	9,611	0,071	0,009
D	9,622	9,588	0,1	0,013
E	3,153	3,134	0,054	0,007

Tabel 4 Batas Kendali *Control Chart* Mesin 4

Bagian	Xbar Chart		R Chart	
	UCL	LCL	UCL	LCL
A	9,637	9,605	0,09	0,011
B	9,674	9,645	0,082	0,01
C	9,677	9,64	0,108	0,014
D	9,64	9,614	0,073	0,009
E	3,148	3,124	0,069	0,009

Perhitungan kapabilitas untuk masing-masing mesin juga dilakukan untuk mengetahui kapabilitas proses dari perusahaan. Berikut merupakan hasil dari perhitungan CP dan CpK.

Tabel 5 Kapabilitas Proses

Bagian	Mesin 3		Mesin 4	
	Cp	CpK	Cp	CpK
A	4,35	2,82	3,03	2,44
B	4,13	4,04	3,33	3,12
C	3,84	3,15	2,54	2,4
D	2,73	1,91	3,73	3,15
E	6,7	5,25	5,26	4,31

Hasil dari perhitungan menunjukkan bahwa kapabilitas tiap mesin yang digunakan oleh perusahaan memiliki kapabilitas yang baik, yaitu lebih besar dari 1,33 (Besterfield, 2003).

Hasil Analisa GAP Akhir
Analisa GAP akhir dilakukan setelah tindakan implementasi telah dilakukan secara keseluruhan. Hasil analisa GAP ini menunjukkan bahwa PT. X telah 100% memenuhi seluruh klausul pada persyaratan ISO/TS 16949:2009. Tindakan terakhir yang harus dilakukan adalah melakukan internal audit sebelum dilakukan eksternal audit.

Internal Audit
PT. X telah memenuhi semua persyaratan yang terdapat pada ISO/TS 16949:2009. Tindakan selanjutnya yang harus dilakukan adalah melakukan internal audit untuk memastikan implementasi yang telah dilakukan telah berjalan dengan baik.
Internal audit dilakukan oleh auditor yang telah memiliki sertifikat layak sebagai auditor. Internal audit dilakukan hanya sebatas terhadap persyaratan untuk ISO/TS 16949 saja. Hasil dari internal audit adalah sebagai berikut:

Tabel 6 Hasil Internal Audit

Klausul	Divisi	Status		
		OK	OS	NC
6.2.2.4	HRD		V	
4.2	Quality		V	
7.5.1.1 & 4.2.3	*Maintenance*		V	
7.5.1.5				V
6.2.2.2 & 6.2.2.3			V	
7.6			V	
6.2.2.4	MH		V	
6.2.2.3			V	
6.4.1			V	
7.4.1.1	*Procurement*		V	
7.5.1.2	Produksi		V	
6.2.2.4			V	
6.2.2.d			V	
6.4.1			V	
6.2.1			V	
6.3.1			V	
7.5.1.6	PPC		V	
6.2.2.4			V	

Simpulan

Kelengkapan persyaratan yang terpenuhi oleh PT. X baru mencapai 74%. Tindakan pemenuhan dokumen untuk klausul yang belum terpenuhi adalah dengan pembuatan dokumen, revisi dokumen, membuat MSA dan membuat SPC.

Tindakan perancangan dan implementasi untuk pemenuhan persyaratan yang dilakukan telah melengkapi seluruh persyaratan yang diminta pada dokumen ISO/TS 16949:2009. Analisa GAP yang dilakukan menunjukkan bahwa semua persyaratan mulai dari:

- klausul 4 mengenai sistem manajemen kualitas,
- klausul 5 mengenai tanggung jawab manajemen,
- klausul 6 mengenai manajemen sumber daya manusia,
- klausul 7 mengenai realisasi produk, dan
- klausul 8 mengenai analisa dan pengukuran

telah terpenuhi 100% oleh PT. X. Hasil ini menunjukkan bahwa PT. X telah siap untuk melakukan eksternal audit.

Daftar Pustaka

1. Dale H. Besterfield (2003). Quality Control, 7th ed. Pearson *Education International*.
2. Gaspersz, Vincent, Penerapan Teknik-teknik Statistikal dalam Manajemen Total, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta 1998.
3. Hutchins, G.B. (1991). *Introduction To Quality Management, Assurance, and Control*. New York: Macmillan Publishing Company.
4. Lucilia Kristanti, (2012). Perancangan Implementasi ISO/TS 16949:2009. Surabaya: Universitas Kristen Petra.
5. Smith, R.M., Munro, R.A., & Bowen, R.J. (2004). *The* ISO/TS 16949 *Answer Book*: *A Step-By-Step Guide for Automotive Supplier*. California: Paton Press LLC.