

**Perancangan dan Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015
Pada PT. ABC, Sidoarjo**

Ifan Theonardo, Eric Wibisono, Mochammad Arbi Hadiyat
Jurusan Teknik Industri / Fakultas Teknik, Universitas Surabaya
Raya kalirungkut, Surabaya 60293, Indonesia
Email : ifan.the@gmail.com

Abstrak - Sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 adalah versi terbaru dari standar ISO 9001. Perbedaan dari versi sebelumnya yaitu terkait dengan manajemen puncak yang dituntut untuk ikut berperan aktif dalam proses yang berjalan pada perusahaan dan menerapkan kontrol risiko dalam organisasinya. Penelitian ini bertujuan untuk melakukan perancangan dan penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 pada PT. ABC. PT. ABC merupakan sebuah industri manufaktur yang memproduksi sepatu. Perbaikan yang dilakukan berupa sistem dan informasi terdokumentasi di PT. ABC yang disesuaikan dengan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Untuk menerapkan standar ini, terdapat 231 persyaratan yang harus dipenuhi. PT. ABC telah memiliki 197 kesesuaian dengan persentase 85,28% dan memiliki 34 ketidaksesuaian dengan persentase 14,72%. Rancangan perbaikan yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan standar tersebut antara lain: membuat analisis SWOT, menambahkan sasaran mutu, mengidentifikasi pihak yang berkepentingan, membuat analisis risiko dan peluang, membuat prosedur mutu sumber daya manusia, membuat prosedur pemilihan *supplier*, membuat prosedur pengendalian inventaris, membuat prosedur tinjauan manajemen, membuat manual mutu.

Kata kunci: Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015, Analisis Risiko

Abstract - Quality management system ISO 9001:2015 is the newest version of ISO 9001. The differences with the latest version are the need of top management to actively participate in the organizational business process and implementing the risk control in the organization. This research is about designing and implementing quality management system ISO 9001:2015 in PT. ABC which is a manufacturing industry that produces shoes. The improvements which are already taken such as system and documented information in PT. ABC is adapted with conditions of the quality management system ISO 9001:2015. In order to implement this standard, there are 231 requirements that need to be fulfilled. PT. ABC has 197 conformity with 85,28% conformity percentage and 34 nonconformity with 14,72% nonconformity percentage. The improvements are required to fulfill the standard conditions which are: creating SWOT analysis, adding quality objective, interested parties identifications, risk and opportunities analysis, human resources procedures, suppliers selection procedure, resources control procedure, management review procedures and quality manual.

Keywords: Quality Management System ISO 9001:2015, Risk Analysis.

PENDAHULUAN

Pada tahun 2016, Indonesia sudah tergabung dalam MEA (Masyarakat Ekonomi ASEAN) di mana perdagangan bebas diperbolehkan di seluruh negara anggota ASEAN untuk mengangkat daya saing dengan membuat nilai tambah dari perusahaannya supaya tidak kalah bersaing dengan perusahaan-perusahaan yang ada di luar negeri maka perusahaan dalam negeri harus memiliki sertifikasi internasional atau pengakuan internasional. Perusahaan akan mendapat nilai tambah di mata konsumen jika menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015.

PT. ABC adalah sebuah perusahaan yang bergerak di bidang pembuatan sepatu dan sandal yang berada di Sidoarjo yang berdiri sejak 1994. PT. ABC tidak hanya memproduksi merek sendiri namun perusahaan ini juga menerima subkontrak dari merek-merek sepatu lain. Sepatu yang dibuat oleh pabrik ini merupakan sepatu yang berjenis *inject*, semen dan juga sandal bertipe PVC dan EVA. PT. ABC juga memiliki pasar di luar negeri. PT. ABC mengeksport produknya ke Asia Pacific dan Afrika. Pendapatan PT. ABC sebanyak 50% didapat dari luar negeri.

PT. ABC telah menerapkan ISO 9001:2008 pada tahun 2008 namun sertifikasinya telah kadaluarsa pada tahun 2013 dan tidak diperpanjang oleh PT. ABC. PT. ABC tidak mengutamakan untuk mendapatkan sertifikasinya kembali, namun budaya dari ISO 9001:2008 masih dilakukan hingga saat ini. Sangat penting untuk melakukan penerapan dari ISO 9001:2015, karena jika PT. ABC menerapkan ISO 9001:2015 kredibilitas perusahaan akan lebih baik di mata konsumen. Transisi ISO 9001:2015 juga perlu diterapkan pada PT. ABC karena ISO 9001:2008 akan habis masanya pada tahun 2018.

Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi kesenjangan antara kondisi perusahaan saat ini dengan persyaratan ISO 9001:2015, merancang sistem manajemen mutu berbasis ISO 9001:2015, mengimplementasikan dan mengevaluasi hasil implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2015.

METODOLOGI PENELITIAN

Dalam melakukan penelitian ini diperlukan langkah-langkah supaya memiliki arah yang jelas. Berikut adalah langkah-langkah penelitian ini:

1. Melakukan pengamatan awal

Pada tahap ini dilakukan proses pengamatan pada semua proses dalam perusahaan dan mengidentifikasi proses-proses pada perusahaan. Peneliti melakukan *interview* atau tanya jawab pada manajemen atau atau pimpinan terkait.

2. Merumuskan masalah

Pada tahap ini setelah melakukan pengamatan adalah peneliti melakukan perumusan permasalahan yang ada.

3. Menetapkan tujuan penelitian

Pada tahap ini peneliti menentukan tujuan penelitian yang dilaksanakan. Tujuan akan menggambarkan apa yang akan dicapai oleh penelitian ini.

4. Studi kepustakaan

Pada tahap ini peneliti mencari beberapa konsep dasar dan literatur yang sesuai. Konsep dasar dan literatur akan digunakan sebagai referensi dalam pengolahan data yang telah diambil oleh peneliti di PT. ABC. Dasar teori yang digunakan dalam penelitian ini ialah: SMM ISO 9001:2015, pendekatan proses, dan *risk management*.

5. Pengumpulan data

Pada tahap ini peneliti melakukan pengumpulan data dengan pengambilan data secara primer maupun sekunder. Secara primer data diambil dengan cara pengamatan langsung, dan wawancara. Data sekunder adalah data yang didapat dari pihak lain yang telah diteliti.

6. Pengolahan data dan analisis data

Pada tahap ini peneliti mengolah data yang telah diperoleh pada tahap sebelumnya. Langkah-langkah yang dilakukan ialah menganalisis proses dari PT. ABC, melakukan analisis sistem manajemen mutu yang sudah diterapkan sebelumnya, merancang dan membuat dokumentasi seperti yang disyaratkan

oleh SMM ISO 9001:2015, melakukan implementasi pada rancangan yang telah dibuat, lalu melakukan evaluasi dan perbaikan pada sistem.

7. Kesimpulan dan saran

Pada tahap akhir ini yang dilakukan adalah menarik kesimpulan akan hasil pengolahan data dan analisis yang telah didapat dan memberi saran atas rancangan sistem manajemen mutu.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Berikut adalah identifikasi gap yang digunakan untuk mengetahui kesenjangan antara sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 yang telah diterapkan PT. ABC dengan persyaratan dalam sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Dari 231 persyaratan, PT. ABC memiliki 197 kesesuaian dengan persentase sebesar 85,28% dan 34 persyaratan yang tidak sesuai dengan persentase 14,72%. Identifikasi gap dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Identifikasi Gap Sistem Manajemen Mutu PT. ABC

Klausul	Penjelasan Klausul	Total	Jumlah Kesesuaian	Jumlah Ketidaksesuaian	Persentase Kesesuaian	Persentase Ketidaksesuaian
4	Organisasi Konteks	5	3	2	60%	40%
4.1	Memahami organisasi dan konteksnya	1		1	0%	100%
4.2	Memahami kebutuhan dan harapan pemangku kepentingan	1		1	0%	100%
4.3	Menetapkan lingkup sistem manajemen mutu	1	1		100%	0%
4.4	Sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya	2	2		100%	0%
5	Kepemimpinan	5	4	1	80%	20%
5.1	Kepemimpinan dan komitmen	2	1	1	50%	50%
5.2	Kebijakan	2	2		100%	0%
5.3	Peran organisasi, tanggung jawab dan wewenang	1	1		100%	0%
6	Perencanaan	5	2	3	40%	60%
6.1	Tindakan untuk	2		2	0%	100%

Tabel 1. Identifikasi *Gap* Sistem Manajemen Mutu PT. ABC (lanjutan)

Klausul	Penjelasan Klausul	Total	Jumlah Kesesuaian	Jumlah Ketidaksesuaian	Persentase Kesesuaian	Persentase Ketidaksesuaian
	mengatasi risiko dan peluang					
6.2	Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapainya	2	1	1	50%	50%
6.3	Perencanaan perubahan	1	1		100%	0%
7	Dukungan	0	17	3	85%	15%
7.1	Sumber daya	9	8	1	89%	11%
7.2	Kompetensi	3	1	2	33%	67%
7.3	Kesadaran	3	3		100%	0%
7.4	Komunikasi	1	1		100%	0%
7.5	Informasi terdokumentasi	4	4		100%	0%
8	Operasional	56	50	6	89%	11%
8.1	Perencanaan dan pengendalian operasional	4	4		100%	0%
8.2	Persyaratan untuk produk dan layanan	8	8		100%	0%
8.3	Desain dan pengembangan produk dan jasa	3	22	1	96%	4%
8.4	Pengendalian proses eksternal yang disediakan, produk dan jasa		3	3	50%	50%
8.5	Produksi dan penyediaan jasa	2	10	2	83%	17%
8.6	Pelepasan produk dan layanan	1	1		100%	0%
8.7	Pengendalian ketidaksesuaian hasil	2	2		100%	0%
9	Evaluasi Kinerja		6	2	62,5%	37,5%
9.1	Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi	3	1	2	33%	67%
9.2	Audit Internal	2	2		100%	0%
9.3	Tinjauan Manajemen	3		3	0%	100%
10	Peningkatan	1	8	3	73%	27%
10.1	Umum	2	2		100%	0%
10.2	Ketidaksesuaian dan tindakan korektif	7	6	1	86%	14%
10.3	Perbaikan berkelanjutan	2		2	0%	100%

Berikut merupakan rancangan perbaikan sistem manajemen mutu PT. ABC:

- Membuat analisis SWOT

1. *Strength*

- Memiliki *brand* sendiri (S1)
- Setiap periode jumlah produksi selalu meningkat (S2)
- Memiliki visi dan misi yang jelas (S3)
- Memiliki kualitas produk yang baik (S4)

2. *Weakness*

- Masih belum bisa membaca market secara benar (W1)
- *Market* susah diprediksi (W2)
- Pasar yang tidak pasti (W3)

3. *Opportunities*

- Dengan adanya MEA ekspor lebih mudah (O1)
- Memiliki *market* yang besar (O2)

4. *Threats*

- Kebijakan politik dan ekonomi yang mempengaruhi kurs tidak stabil (T1)
- Dengan adanya MEA produk pesaing makin mudah untuk masuk ke Indonesia (T2)

Tabel 2. SWOT Matrix

	<i>Strength</i>	<i>Weakness</i>
<i>Opportunities</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Mengembangkan pemasaran ke seluruh Indonesia (S1,S2,O2) - Memperbanyak jumlah pelanggan diluar negeri (S1,S2,O1,O2) 	<ul style="list-style-type: none"> - Meningkatkan jumlah promosi (W1,W2,W3,O1,O2)
<i>Threat</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Selalu mempertahankan kualitas selalu baik (S1,S4,T2) 	<ul style="list-style-type: none"> - Menjalin kerjasama dengan sesama produsen sepatu dalam negeri (W1,T2)

- Membuat analisis pihak berkepentingan
 Analisis pihak berkepentingan/ *stakeholder* dipakai untuk menjelaskan siapa saja yang memiliki kepentingan dalam PT. ABC. Setelah diketahui siapa saja yang memiliki kepentingan selanjutnya diidentifikasi kebutuhan masing-masing pihak, kemudian proses dalam sistem manajemen mutu menyatakan proses yang memenuhi kebutuhan pihak berkepentingan. Analisis pihak berkepentingan PT. ABC dapat dilihat pada tabel 3.

Tabel 3. Analisis Pihak Berkepentingan

<i>Stakeholders</i>	Kebutuhan	Proses di dalam SMM
Konsumen	<ul style="list-style-type: none"> - Kualitas produk yang baik - Desain menarik - Mendapatkan barang tepat waktu 	<ul style="list-style-type: none"> - Proses desain - Proses pengiriman
<i>Supplier</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Mendapat barang tepat waktu - Mendapat barang sesuai permintaan 	<ul style="list-style-type: none"> - Proses pengiriman - Proses pembelian
Pemerintah	<ul style="list-style-type: none"> - Mengadakan pelatihan jahit 	<ul style="list-style-type: none"> - Proses sumber daya manusia
Pemilik	<ul style="list-style-type: none"> - Minim produk cacat - Peningkatan penjualan secara berkesinambungan 	<ul style="list-style-type: none"> - Proses audit mutu internal
Pegawai	<ul style="list-style-type: none"> - Lingkungan kerja yang nyaman - Kebijakan yang memikirkan pekerja - Prosedur kerja yang jelas - Mengerjakan minim cacat - Fasilitas kerja yang baik 	<ul style="list-style-type: none"> - Proses pengendalian dokumen - Proses tindakan perbaikan dan pencegahan - Proses perencanaan produksi

- Membuat analisis risiko dan peluang
 Perbaikan ini dilakukan dengan menyusun risiko pada setiap proses di PT. ABC dengan menggunakan *failure modes and effect analysis* (FMEA). Penangan risiko dilakukan dengan cara pembuatan tindakan preventif untuk menghindari ketidaksesuaian. Contoh penerapan FMEA dapat dilihat pada Tabel 4.

Tabel 4. FMEA Proses

Proses	<i>Potential Failure Mode</i>	<i>Potential Effect Of Failure</i>	<i>Sev</i>	<i>Potential Causes</i>	<i>Occ</i>	Penanganan	<i>Det</i>	<i>Rpn</i>	<i>Action Recommended</i>
Desain	Kesalahan menangkap permintaan konsumen	Membuat desain berulang kali	5	Kurangnya komunikasi dengan pelanggan	5	Berkomunikasi secara intens kepada pemesan	3	75	Memberi desain setengah jadi terlebih dahulu supaya tidak menghabiskan <i>resource</i>
<i>Cutting</i>	Terjadi kekurangan bahan untuk proses selanjutnya	Kurang produk cutting	3	Salah menghitung jumlah kain yang telah dipotong	2	Membuat potongan bahan lebih	5	30	
Sablon	Barang cacat bertambah	Sablonan tidak sesuai spesifikasi	5	Pihak sablon <i>standarnya</i> masih belum bisa mengikuti <i>standard</i> perusahaan	3	Memberi peringatan kepada pihak sablon agar meningkatkan kualitasnya	2	30	Memberlakukan peringatan secara berkala sampai tiga kali peringatan secara berturut-turut jika tidak ada perbaikan dari pihak sablon mencari pihak sablon baru
Perencanaan produksi	Kesulitan mencari bahan baku	Produk yang dibuat baru	5	Pengembangan produk menjadi lebih lama	5	Membuat waktu pengembangan lebih lama	1	25	Mencari <i>supplier</i> lebih banyak
Jahit luar	Kesalahan pihak luar jahit	Pengiriman bahan upper tidak tepat waktu	5	Tidak dapat merencanakan penjadwalan jahit dengan benar	5	Menambahkan <i>leadtime</i> dalam proses produksi	1	25	Mencari pihak jahit yang memiliki kualitas lebih bagus
<i>Injeksi dan packing</i>	Kesalahan dalam melakukan perawatan mesin	Mesin tidak dapat berjalan	5	Tidak menjalankan pengecekan kondisi mesin	1	-	5	25	Selalu mengecek kondisi awal mesin sebelum memulai produksi
Sablon	Produk yang disablon telat dikirim oleh pihak sablon	Perencanaan produksi molor	5	Sablon dari pihak luar masih belum selesai	4	Menambahkan <i>leadtime</i> nya	1	20	Pembuatan kontrak penyelesaian pemesanan.
Jahit luar	Banyaknya barang cacat	Barang tidak sesuai <i>standard</i> perusahaan	5	Kemampuan pekerja pihak jahit masih rendah	3	Menyampaikan ke pihak jahit bahwa banyak barang yang	1	15	Menstandarkan prosedur jahit

Tabel 4. FMEA Proses (lanjutan)

Proses	<i>Potential Failure Mode</i>	<i>Potential Effect Of Failure</i>	<i>Sev</i>	<i>Potential Causes</i>	<i>Occ</i>	Penanganan	<i>Det</i>	<i>Rpn</i>	<i>Action Recommended</i>
						cacat			
Pembelian	Membeli bahan baku lebih dari penggunaan	Penumpukan bahan digudang	4	Tidak dapat order karena minimum order tidak terpenuhi	3	Membeli sesuai minimum order	1	12	Membuat model baru yang sejenis supaya material dapat terpakai
Pengiriman	Telat dalam pengiriman	Produksi telat	5	Salah dalam memperkirakan waktu produksi	2	Penambahan <i>leadtime</i>	1	10	Penambahan jam kerja

KESIMPULAN DAN SARAN

Sistem manajemen mutu ISO 901:2015 berisikan 231 persyaratan dan harus dipenuhi PT. ABC. PT. ABC telah memiliki 197 kesesuaian (85,28%) dan 34 ketidaksesuaian (14,72%). Rancangan perbaikan yang dilakukan untuk memenuhi persyaratan SMM ISO 9001:2015 dapat dilihat pada tabel 5. Rancangan perbaikan juga berupa beberapa informasi terdokumentasi untuk memenuhi persyaratan, informasi terdokumentasi yang dibuat adalah prosedur sumber daya manusia, prosedur pemilihan supplier, prosedur pengendalian inventaris, prosedur tinjauan manajemen.

Tabel 5. Rancangan Perbaikan PT. ABC

No	Rancangan perbaikan	Pemenuhan klausul
1	Analisis SWOT	4.1
2	Analisis pihak berkepentingan (<i>stakeholder</i>)	4.2
3	Identifikasi risiko	5.1.2 , 6.1.1, 6.1.2, 8.3.3, 8.4.2, 10.2.1
4	Menambahkan sasaran mutu	6.2.1
5	Membuat prosedur sumber daya manusia	7.2, 9.1.1, 10.3
6	Membuat prosedur pemilihan <i>supplier</i>	8.4.1, 8.4.2
7	Membuat prosedur pengendalian inventaris	7.1.3, 7.1.4, 8.5.1
8	Membuat formulir perawatan inventaris	8.5.1
9	Membuat prosedur tinjauan manajemen	9.3
10	Membuat notulen rapat	10.3
11	Manual Mutu	Semua klausul

DAFTAR PUSTAKA

- Berger, A. (2003). *Smart Things to Know About Six Sigma*. Capstone: West Sussex.
- Cochran, C. (2015). *ISO 9001:2015 in Plain English*. Chico: Paton Profesional.
- Henriette, L., Nyoma, I. & Santhi, D. (2007). “*Manajemen Risiko dan Aksi Mitigasi untuk Menciptakan Rantai Pasok yang Robust*” *Jurnal Teknologi dan Rekayasa Teknik Sipil “Torsi”*, 54-55.
- Lio, Yongky. (2016) *Perancangan dan Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di Perpustakaan Universitas Surabaya*. Surabaya: Universitas Surabaya.
- Merna, T. & Al-Thani, F. (2008). *Corporate risk management*. Chichester: John Wiley & Sons Ltd.
- Rahman, A., Surtiasih, R., Safitri, S., Resmiatin, T., Herlinawati, T. & Hilman, M. (2013). *Sistem Manajemen Mutu SNI ISO 9001:2008 penerapan pada usaha kecil dan menengah*. Jakarta : BSN
- Smith, P. & Merritt, G. (2002). *Proactive risk management: controlling uncertainty in product development*. New York: Productivity Press.
- Syukron, I. & Kholil, M. (2013). *Six Sigma Quality for Business Improvement*. Yogyakarta: Graha Ilmu.