

**Perancangan dan Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di  
PT. SIANTAR TOP, Sidoarjo, Jawa Timur**

**Anak Agung Dewi Yudanthi**

Jurusan Teknik Industri/ Fakultas Teknik, Universitas Surabaya  
Raya Kalirungkut, Surabaya 60293, Indonesia  
E-mail: dewiyudanthi@gmail.com

**Abstrak** - Proses transisi melalui perancangan dan penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di PT. SIANTAR TOP merupakan suatu upaya perusahaan dalam menjaga dan meningkatkan kualitas produk dan layanannya agar dapat mempertahankan kepercayaan konsumen serta mampu bersaing dengan produsen makanan ringan lainnya. Tahap awal proses transisi dari ISO 9001:2008 ke ISO 9001:2015 dilakukan dengan identifikasi dan analisis *gap*. Hal ini bertujuan untuk mengetahui kesenjangan antara kondisi saat ini yang terjadi di PT. SIANTAR TOP dengan kondisi yang dikehendaki sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Berdasarkan hasil analisis *gap* maka diperoleh persentase sebesar 91% persyaratan terpenuhi, sebesar 2,7% persyaratan terpenuhi sebagian dan sebesar 5,40% persyaratan yang tidak terpenuhi. Hasil analisis *gap* menunjukkan beberapa perbaikan yang dirancang melalui perancangan informasi terdokumentasi perusahaan, terdiri dari revisi dan penambahan prosedur atau form baru. Hasil implementasi dan evaluasi pada salah satu prosedur dengan RPN tertinggi yaitu Prosedur Mutu FMEA yang diintegrasikan dengan Prosedur Mutu Tindakan Perbaikan dan Pencegahan serta Form Mutu FMEA, menunjukkan adanya kesadaran perusahaan dalam melakukan identifikasi risiko pada seluruh divisi guna mencegah terjadinya ketidaksesuaian atau kegagalan proses yang dapat mempengaruhi kesesuaian terhadap produk dan jasa.

**Kata kunci:** Sistem Manajemen Mutu, ISO 9001:2015, Analisis Gap, FMEA, Makanan Ringan

**Abstract** - Transition process through design and implementation of Quality Management System ISO 9001:2015 at PT. SIANTAR TOP is company's efforts to maintain and improve its products and services quality in order to achieve consumer confidence and be able to compete with other competitors. In the process of transition from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015, the early stage is to identify and analyze the gap. This aims to determine the gap between the current conditions that occurred in PT. SIANTAR TOP with conditions required by quality management system ISO 9001:2015. Based on gap analysis, 91% percentage of requirements are conformed, 2.7% of requirements are partially conformed and 5.40% requirements are not conformed. The results of gap analysis show that some improvements are created by designing company's documented information such as revision and addition procedures or forms. The results of implementation and evaluation in one of highest RPN procedures are FMEA Quality Procedures integrated with Quality Procedures of Corrective and Preventive Action also Quality Form of FMEA show the company's awareness in identifying risks in all divisions to prevent any non-conformities that may occur in process is giving impact to conformity of products and services.

**Keywords:** Quality Management System, ISO 9001:2015, Gap Analysis, FMEA, Snack

## **PENDAHULUAN**

Dilihat dari perkembangan kondisi bisnis dan industri yang semakin penuh kompetisi, persaingan bukanlah hanya dalam konteks harga atau biaya, melainkan juga kualitas. Mutu pemberian layanan bagi perusahaan jasa maupun mutu produk dari perusahaan manufaktur adalah faktor penting untuk bertahan dalam persaingan. Selain itu, kualitas juga telah menjadi tuntutan konsumen. Konsumen menghendaki adanya produk dan jasa bermutu tinggi yang dapat memenuhi hingga melampaui harapan konsumen.

Siantar Top Tbk (STTP) didirikan tanggal 12 Mei 1987 dan mulai beroperasi secara komersial pada bulan September 1989. Kantor pusat Siantar Top beralamat di Jl. Tambak Sawah No. 21-23 Waru, Sidoarjo, dengan pabrik berlokasi di Sidoarjo (Jawa Timur), Medan (Sumatera Utara), Bekasi (Jawa Barat) dan Makassar (Sulawesi Selatan). Perusahaan tidak hanya berfokus pada pasar di dalam negeri tetapi juga terus mengembangkan pasarnya melalui ekspor ke berbagai negara di Asia, Timur Tengah, Eropa, dan Amerika.

PT. SIANTAR TOP memiliki divisi departemen produksi yang cukup banyak dan masih berjalan hingga saat ini, salah satunya adalah divisi *Hall and Export*. Divisi *Hall and Export* merupakan divisi yang memproduksi mie instan dan *snack* “mie gemez” dan mengirim hasil produksinya ke luar negeri, tepatnya di Negara Korea, Dong-ju. Menurut hasil wawancara, penjualan yang paling sering dilakukan adalah pada produk *snack* “mie gemez”, karena selain memenuhi *taste* konsumen, pemenuhan pesanan juga sangat terjadwal dan terprioritaskan. Oleh karena itu, konsumen menuntut kualitas jaminan mutu terhadap produk dan layanan *export* ini.

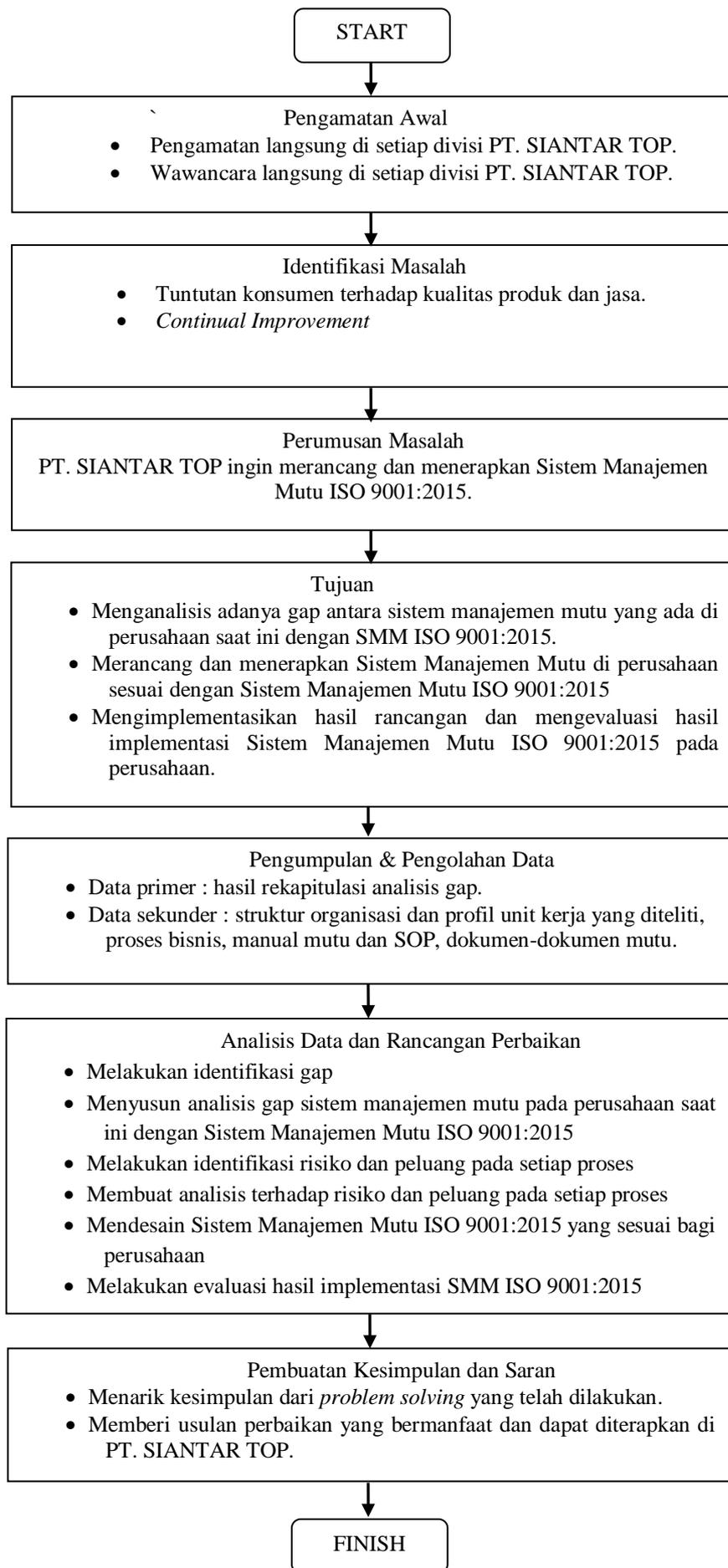
Berdasarkan informasi yang diperoleh dari *website* resmi PT. SIANTAR TOP, perusahaan berhasil mempertahankan sertifikat ISO 9001:2008 pada audit *surveillance* bulan April 2015. Hal ini memicu PT. SIANTAR TOP ingin melakukan transisi dengan menerapkan Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 sebagai upaya menjaga dan meningkatkan kualitas produk dan layanannya agar dapat mempertahankan kepercayaan konsumen serta mampu bersaing dengan *competitor* produsen makanan ringan lainnya. Sebagai informasi tambahan, perusahaan juga berhasil mempertahankan sertifikat ISO 22000:2005 pada audit *surveillance* bulan Juli 2015, hal ini semakin membuat PT. SIANTAR

TOP memiliki keinginan secara internal (inisiatif) untuk menerapkan standar ISO 9001:2015 sebagai upaya perbaikan berkelanjutan (*continual improvement*) terhadap kemampuan manusia, proses dan lingkungan untuk terus berkembang serta menghasilkan produk dan jasa yang berkualitas. Oleh karena itu meningkatkan mutu tidaklah mudah, diperlukan usaha-usaha yang keras dan serius.

ISO 9001:2015 merupakan salah satu standar dengan versi terbaru. Dalam artikelnya, Ibrohim (2015) menyatakan bahwa ISO 9001:2015 adalah standar sistem manajemen mutu yang menggunakan tiga prinsip secara terpadu meliputi prinsip *plan, do, check, action* (PDCA), *risk-based thinking* dan pendekatan proses. Standar ini bersifat umum dan lingkupnya tidak hanya mengutamakan mutu produk, jadi dapat diterapkan oleh berbagai jenis organisasi tanpa memandang ukuran, produk dan layanannya. Proses pencapaiannya melalui penerapan sistem yang efektif dengan mengadopsi pendekatan proses yang baik, praktik kerja yang lebih efisien dan berfokus pada tujuan bisnis, organisasi akan mencapai sebuah sistem yang membantu dan mendukung organisasi dalam meningkatkan kepuasan pelanggan.

## **METODOLOGI PENELITIAN**

Agar tujuan dari Tugas Akhir ini tercapai maka diperlukan langkah-langkah untuk melakukan pemecahan masalah yang tepat sehingga dapat menghasilkan solusi yang optimal. Gambar 1 menunjukkan langkah-langkah *problem solving* yang dilakukan secara bertahap dan sistematis sesuai dengan metode ilmiah. Pengamatan awal akan dilakukan langsung di perusahaan untuk mengetahui kondisi yang ada dan melakukan wawancara langsung kepada pihak perusahaan, sehingga mendapatkan informasi-informasi yang dibutuhkan berkaitan dengan kondisi riil perusahaan pada saat ini. Data yang akan dikumpulkan terkait dengan proses spesifik suatu aktivitas yang diatur disetiap divisi dan berdasarkan dokumentasi yang telah ada di perusahaan, seperti struktur organisasi, proses bisnis, SOP dan dokumen lain yang terkait dengan *problem solving* ini seperti literatur, jurnal dan internet. Pengolahan data dilakukan dengan rekapitulasi terhadap ketidaksesuaian (*gap*) antara sistem manajemen mutu perusahaan saat ini dengan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015.



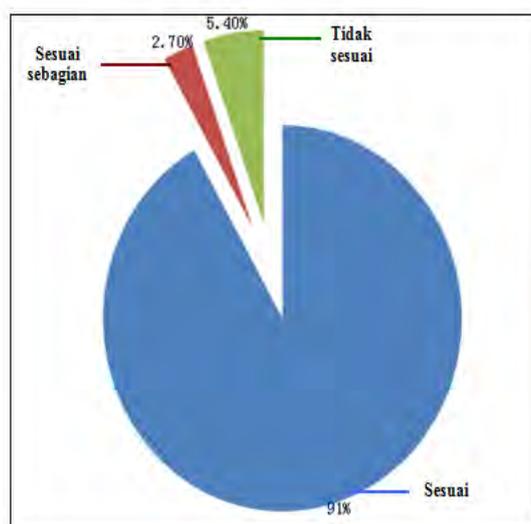
Gambar 1. Tahapan Penelitian

## HASIL DAN PEMBAHASAN

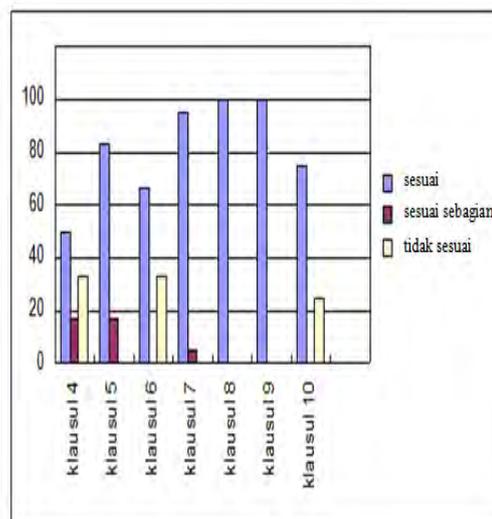
Setelah mengumpulkan dan mengolah data yang ada, selanjutnya adalah menjelaskan mengenai analisis data dan rancangan perbaikan. Rancangan perbaikan yang didesain akan membantu PT. SIANTAR TOP secara konsisten dalam mencapai dan menyesuaikan sistem manajemen mutunya dengan persyaratan-persyaratan yang ditetapkan pada Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015. Berikut analisis data dan rancangan perbaikan yaitu:

### 1. Analisis Hasil Identifikasi *Gap* ISO 9001: 2015 PT. SIANTAR TOP

Gambar 2 menjelaskan hasil persentase dari persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dan dapat dilihat pada klausul 4 hingga 10 bahwa sebesar 91% persyaratan sistem manajemen mutu PT. SIANTAR TOP sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015. Pada Gambar 3 terlihat persyaratan yang belum dipenuhi paling besar terdapat pada klausul 4 dan 6 yang keduanya terdapat manual mutu dan sasaran mutu serta rencana pencapaiannya yang seharusnya dipenuhi, selanjutnya klausul 10 yang terdapat persyaratan untuk mencari perbaikan secara proaktif.



Gambar 2. Persentase Kesesuaian SMM PT. SIANTAR TOP dengan Persyaratan ISO 9001:2015



Gambar 3. *Column Chart* Kesesuaian SMM PT. SIANTAR TOP dengan Masing-Masing Klausul Persyaratan ISO 9001:2015

## 2. Rancangan Perbaikan untuk PT. SIANTAR TOP

Rancangan perbaikan dilakukan untuk menyesuaikan sistem manajemen mutu PT. SIANTAR TOP dengan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015. Tabel 1 merupakan rangkuman rancangan perbaikan yang harus dimiliki PT. SIANTAR TOP dalam menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015.

Tabel 1. Rangkuman Rancangan Perbaikan Penerapan SMM ISO 9001:2015 yang dimiliki PT. SIANTAR TOP

No	Rancangan Perbaikan	Klausul
1	Menentukan analisis matriks SWOT ( <i>strength, weakness, opportunity, threat</i> )	4.1
2	Membuat analisis untuk pihak berkepentingan ( <i>stakeholders</i> )	4.2
3	Merevisi manual mutu untuk menentukan lingkup sistem manajemen mutu	4.3
4	Membuat mekanisme penentuan indikator, risiko dan peluang dengan FMEA tools	5.1.2
5	Menentukan <i>risk &amp; opportunities register</i>	6.1.1
6	Membuat analisis risiko dan perencanaan terkait <i>risk mitigation</i>	6.1.2
7	Merancang dan menerapkan poster Budaya 5R di seluruh divisi	7.1.4
8	Memperbaiki informasi terdokumentasi sesuai persyaratan SMM ISO 9001:2015	7.5
9	Membuat mekanisme penjagaan properti milik <i>visitor</i>	8.5.3
10	Melakukan identifikasi risiko dan peluang dari ketidaksesuaian	10.2.1

- **Analisis Matriks SWOT**

Dalam merumuskan aktivitas internal di PT. SIANTAR TOP, digunakan analisis *Value Chain Analysis* (VCA) untuk mengidentifikasi kekuatan (*strength*) dan kelemahan (*weakness*) perusahaan, sedangkan pada aktivitas eksternalnya digunakan analisis PESTEL untuk mengidentifikasi peluang (*opportunities*) dan ancaman (*threats*). Hasil perumusan diperoleh melalui *interview* pada keseluruhan proses bisnis yang ada di perusahaan PT. SIANTAR TOP. Tabel 2 menunjukkan penyusunan arah strategi PT. SIANTAR TOP yang telah diperoleh melalui perumusan analisis SWOT.

Tabel 2. Susunan Strategi PT. SIANTAR TOP

Internal / Eksternal	<i>Strength</i>	<i>Weakness</i>
<i>Opportunities</i>	<b>Strategi S-O:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penjualan lebih banyak varian produk dan layanan kepada pelanggan dengan mengembangkan segmentasi pasar melalui identifikasi segmen pelanggan yang paling banyak membeli, sehingga perusahaan dapat fokus pada penjualan dan strategi. (S1, O1, O3, O4)</li> </ul>	<b>Strategi W-O:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pengendalian kualitas produk dengan mengendalikan proses produksi untuk mengurangi peningkatan produk abnormal (cacat). (W2, O2, O3)</li> <li>• Peningkatan upaya dalam inovasi produk dari segi varian rasa atau tampilan serta memaksimalkan upaya promosi melalui iklan,</li> </ul>

		penjualan langsung, promosi penjualan maupun publisitas. (W3, O1)
<b>Threats</b>	<b>Strategi S-T:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perluasan pangsa pasar dengan menargetkan pasar serta pelanggan baru dan meningkatkan loyalitas konsumen terhadap kualitas produk yang diberikan. (S1, S2, T1)</li> <li>• Memenuhi persyaratan penggunaan BTP (Bahan Tambahan Pangan) sesuai spesifikasi dan kemurnian yang telah ditetapkan untuk menjaga dan mempertahankan kepercayaan konsumen terhadap kualitas produk yang dihasilkan. (S3, T4)</li> </ul>	<b>Strategi W-T:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penerapan proses <i>lean manufacturing</i> untuk mengurangi pemborosan dan menekan biaya produksi dengan tetap mempertahankan jaminan kualitas produk yang ditawarkan. (W2, W4, T3)</li> <li>• Peningkatan upaya dalam inovasi produk dari segi varian rasa atau tampilan serta memaksimalkan upaya promosi melalui iklan, penjualan langsung, promosi penjualan maupun publisitas. (W3, T1)</li> </ul>

Keterlibatan *leadership pada* manajemen puncak sangat dibutuhkan dalam memahami isu-isu global yang dapat mempengaruhi kemampuan organisasi terhadap kesesuaian produk dan jasa. Oleh karena itu dibutuhkan strategi yang dapat diwujudkan melalui perencanaan yang tepat. Tabel 3 merupakan rincian rencana mutu yang dibuat berdasarkan penetapan sasaran mutu guna menentukan keberhasilan strategi.

Tabel 3. Rincian Rencana dan Sasaran Mutu PT. SIANTAR TOP

No	Strategi	Sasaran Mutu	Indikator Kinerja	Satuan	Metode pengukuran	PIC
1	Penjualan lebih banyak produk dan layanan kepada pelanggan dengan mengembangkan segmentasi pasar melalui identifikasi segmen pelanggan yang paling banyak membeli, sehingga perusahaan dapat fokus pada penjualan dan strategi	Bagian <i>Sales and Marketing</i>	Bertambahnya volume penjualan produk	<i>Product unit (%)</i>	Menghitung jumlah pesanan produk yang diterima	Manajer dan staff
2	Perluasan pangsa pasar dengan menargetkan pasar serta pelanggan baru dan meningkatkan loyalitas konsumen terhadap kualitas produk yang diberikan	Bagian <i>Sales and Marketing</i>	Bertambahnya volume penjualan produk	<i>Product unit (%)</i>	Menghitung jumlah pesanan produk yang diterima	Manajer dan staff
3	Memenuhi persyaratan penggunaan BTP (Bahan Tambahan Pangan) sesuai spesifikasi dan kemurnian yang telah ditetapkan untuk menjaga dan mempertahankan kepercayaan konsumen terhadap kualitas produk yang dihasilkan	Bagian <i>R&amp;D dan Quality Control</i>	Tidak ada produk <i>recall</i>	<i>Product unit (%)</i>	Menghitung jumlah produk yang ditarik dari pasaran	Manajer, kabag QC dan staff
4	Pengendalian kualitas produk dengan mengendalikan proses produksi untuk mengurangi peningkatan produk abnormal (cacat)	Bagian <i>Quality Control</i>	Berkurangnya frekuensi retur produk dan keluhan	<i>Product unit (%)</i>	Menghitung jumlah produk yang diklaim	Kabag QC dan staff

			pelanggan			
5	Penerapan proses <i>lean manufacturing</i> untuk mengurangi pemborosan dan menekan biaya produksi dengan tetap mempertahankan jaminan kualitas produk yang ditawarkan	Bagian produksi dan <i>Quality Control</i>	Tercapainya target produktivitas secara periodik	<i>Product unit (%)</i>	Menghitung target dan realisasi produksi harian atau bulanan	Manajer, kabag produksi dan QC, staff
6	Peningkatan upaya dalam inovasi produk dari segi varian rasa atau tampilan serta memaksimalkan upaya promosi melalui iklan, penjualan langsung, promosi penjualan maupun publisitas	Bagian <i>R&amp;D</i>	Riset selesai pada waktunya (sesuai standar yang ditetapkan)	Waktu ( <i>time</i> )	Menghitung jumlah waktu berlangsungnya tahap riset awal sampai akhir	Manajer dan staff
		<i>Sales and Marketing</i>	Bertambahnya volume penjualan produk	<i>Product unit (%)</i>	Menghitung jumlah pesanan produk yang diterima	Manajer dan staff

• **Analisis Kebutuhan Pihak Berkepentingan**

Tabel 4 menyatakan kontribusi *stakeholders* internal perusahaan terdiri dari pemegang saham, manajemen dan *Top Executive*, karyawan serta keluarga karyawan. Untuk *stakeholders* eksternal meliputi konsumen, *visitor*, pemasok, bank dan pemerintah, beserta kebutuhan dan harapannya.

Tabel 4 Identifikasi Kebutuhan *Stakeholders* di PT. SIANTAR TOP

<i>Stakeholders</i>	Kontribusi ke Perusahaan	Kebutuhan/ harapan	Proses pada SMM
Pemegang Saham	<ul style="list-style-type: none"> <li>Saham</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pencapaian kinerja</li> <li>Penerapan tata kelola perusahaan</li> <li>Dividen</li> <li>Peningkatan harga saham</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proses penyajian laporan keuangan</li> </ul>
Manajemen dan <i>Top Executive</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kemampuan dan keahlian</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Upah</li> <li>Bonus</li> <li>Status</li> <li>Jabatan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proses mutasi/ rotasi/ promosi karyawan</li> </ul>
Karyawan	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kemampuan dan keahlian</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Penciptaan iklim kerja yang kondusif</li> <li>Kesempatan kerja yang sama</li> <li>Transparansi terhadap kebijakan-kebijakan yang berkaitan dengan sumber daya manusia</li> <li>Upah</li> <li>Bonus</li> <li>Promosi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proses penerimaan karyawan harian</li> <li>Proses mutasi/ rotasi/ promosi karyawan</li> <li>Proses pelatihan karyawan</li> </ul>
Pelanggan	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pembelian barang dan jasa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kepuasan dari kualitas pelayanan perusahaan</li> <li>Transparansi dari perusahaan terkait produk dan harga</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proses survey kepuasan pelanggan</li> <li>Proses penanganan keluhan pelanggan</li> </ul>
<i>Visitor</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kunjungan terkait</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pelayanan yang baik</li> <li>Perlindungan properti milik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proses penerimaan tamu</li> </ul>

	kepentingan perusahaan	visitor	
Pemasok	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kemampuan pemasok menyediakan barang sesuai kualitas dan kuantitas yang disepakati</li> <li>• Kemampuan pemasok mengantarkan bahan baku dengan tepat waktu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pembayaran tagihan tepat waktu</li> <li>• Pemberian <i>lead time</i> yang lebih longgar bagi pemasok</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proses kualifikasi dan evaluasi <i>supplier</i></li> <li>• Proses pembayaran ke <i>supplier</i></li> </ul>
Pemerintah	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peraturan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kepatuhan perusahaan pada aspek peraturan dan ketentuan yang telah ditetapkan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proses produksi</li> </ul>
Masyarakat/komunitas sekitar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Loyalitas</li> <li>• Hasil pemberdayaan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usaha pemberdayaan</li> <li>• Pengembangan</li> <li>• Kesejahteraan</li> <li>• Transparansi pada akses informasi perusahaan mengenai aspek kinerja perusahaan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proses penerimaan SDM <i>outsourcing</i></li> </ul>
Bank	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dana atau modal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kewajiban perusahaan dalam membayar hutang</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proses penyajian laporan keuangan</li> </ul>

Tabel 5 menjelaskan pihak berkepentingan (*stakeholders*) internal maupun eksternal yang sangat berpengaruh dalam pencapaian keberhasilan strategi dengan uraian keterlibatan pada masing-masing pihak yang terlibat.

Tabel 5. Keterlibatan *Stakeholders* dalam Pencapaian Strategi

Strategi	Pihak Berkepentingan	Keterlibatan
Penjualan lebih banyak produk dan layanan kepada pelanggan dengan mengembangkan segmentasi pasar melalui identifikasi segmen pelanggan yang paling banyak membeli, sehingga perusahaan dapat fokus pada penjualan dan strategi	• Manajemen dan <i>Top Executive</i>	1 Perencanaan strategi pemasaran
	2 Pelanggan	3 Respon kepuasan pelanggan
Perluasan pangsa pasar dengan menargetkan pasar serta pelanggan baru dan meningkatkan loyalitas konsumen terhadap kualitas produk yang diberikan	4 Manajemen dan <i>Top Executive</i>	• Perencanaan strategi pemasaran
	• Pelanggan	• Respon kepuasan pelanggan
Memenuhi persyaratan penggunaan BTP (Bahan Tambahan Pangan) sesuai spesifikasi dan kemurnian yang telah ditetapkan untuk menjaga dan mempertahankan kepercayaan konsumen terhadap kualitas produk yang dihasilkan	• Manajemen dan <i>Top Executive</i>	• Penetapan kebijakan mutu pangan
	• Pemasok	• Kemampuan memasok bahan baku sesuai spesifikasi yang ditetapkan
	• Pemerintah	• Penetapan aspek peraturan dan kebijakan
Pengendalian kualitas produk dengan	• Manajemen dan <i>Top Executive</i>	• Mempromosikan

mengendalikan proses produksi untuk mengurangi peningkatan produk abnormal (cacat)	<i>Executive</i>	pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko
	• Pemasok	• Kemampuan memasok bahan baku sesuai spesifikasi yang ditetapkan
	• Karyawan	• Penerapan pengetahuan dan kompetensi yang dimiliki dengan konsisten
Penerapan proses <i>lean manufacturing</i> untuk mengurangi pemborosan dan menekan biaya produksi dengan tetap mempertahankan jaminan kualitas produk yang ditawarkan	• Manajemen dan <i>Top Executive</i>	• Pengadaan training untuk karyawan dan operator
	• Karyawan	• Penerapan pengetahuan dan kompetensi yang dimiliki dengan konsisten
Peningkatan upaya dalam inovasi produk dari segi varian rasa atau tampilan serta memaksimalkan upaya promosi melalui iklan, penjualan langsung, promosi penjualan maupun publisitas	• Manajemen dan <i>Top Executive</i>	• Mengkomunikasikan pengetahuan tentang isu-isu global
	• Pelanggan	• Respon kepuasan pelanggan
	• Pemegang saham	• Pengadaan kerja sama melalui investasi

• **Mekanisme Penentuan Indikator, Risiko dan Peluang dengan FMEA**

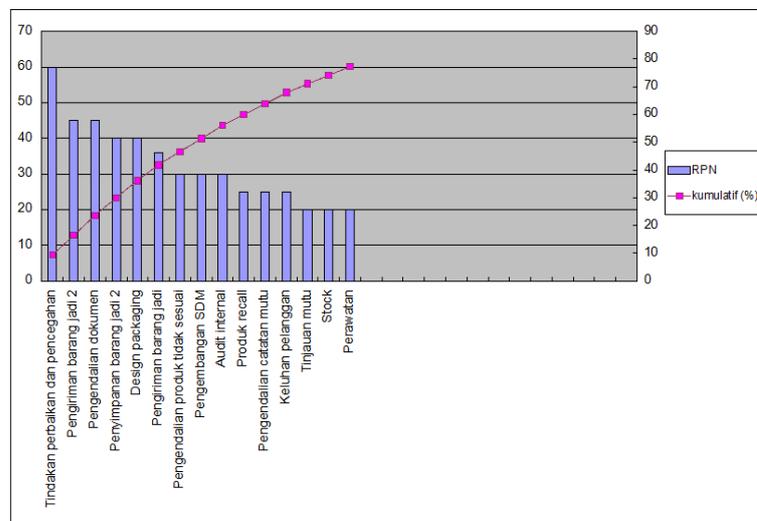
Tabel 6 adalah mekanisme penentuan indikator, risiko dan peluang dengan menggunakan metode FMEA yang *berupa risk and opportunities register*. Hal ini guna melihat secara keseluruhan proses atau produk yang berpotensi mengalami suatu kegagalan. Kegagalan tersebut timbul ketika proses atau produk yang ada tidak dapat berfungsi sebagaimana mestinya, yang disebut dengan *failure mode*. Pada lampiran A, mekanisme ini dibuat menjadi sebuah prosedur mutu yang dapat memudahkan perusahaan dalam melakukan indentifikasi serta penggolongan *risk*.

Tabel 6. Contoh *Risks and Opportunities Register*

Proses	<i>Potential Failure Mode</i>	<i>Potential Effect of Failure</i>	Sev	<i>Potential Causes</i>	Occ	Penanganan	Det	RPN	<i>Action Recommended</i>

Gambar 4 menunjukkan sebesar 80% proses-proses yang telah teridentifikasi tingkat risikonya dan harus segera dilakukan penanganan serta pencegahan terhadap efek yang ditimbulkan. *Action recommended* telah ditentukan dan disesuaikan dengan tingkatan *mitigation control* yang ada (*eliminate, substitute, engineering, administrate, PPE*). Proses yang paling memiliki perhatian penuh berdasarkan tingkat kepentingan risikonya adalah proses tindakan perbaikan dan pencegahan, kegagalan yang terjadi berakibat pada

masalah lama terulang kembali sehingga muncul masalah baru atau belum tuntas. Oleh karena itu, difokuskan *mitigation control* secara *significant* dengan adanya perubahan secara *administrative* (prosedural).



Gambar 4. Diagram Pareto % Kumulatif Tingkat Risiko dan Penyebab Berdasarkan Tingkat Kepentingan RPN

Berikut tabel *action recommended* yang dapat dilakukan PT. SIANTAR TOP untuk mengatasi dan mencegah risiko pada masing-masing proses yang telah ditunjukkan oleh Gambar 3. Diagram Pareto % Kumulatif Tingkat Risiko dan Penyebab Berdasarkan Tingkat Kepentingan RPN.

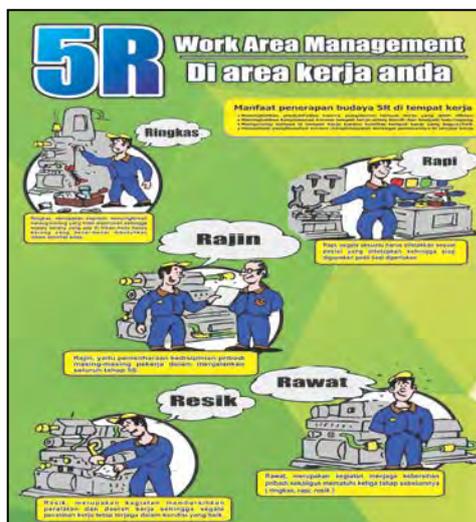
Tabel 7. *Action Recommended* pada Masing-Masing Proses di PT. SIANTAR TOP

No	Proses	Action Recommended
1	Tindakan perbaikan dan pencegahan	<b>ADMINISTRASI</b> Merevisi prosedur tindakan perbaikan dan pencegahan
2	Pengiriman barang jadi 2	<b>SUBSTITUSI</b> Pergantian item lain dengan memastikan <i>finished good</i> telah lolos QC saat sebelum dimuat. <b>ADMINISTRASI</b> perbaikan <i>performance</i>
3	Pengendalian dokumen	<b>ELIMINASI</b> Memperbarui revisi dan mendistribusikan dokumen menggunakan <i>electronic database</i>
4	Penyimpanan barang jadi 2	<b>SUBSTITUSI</b> Evaluasi untuk pengadaan sarana rak baru
5	<i>Design packaging</i>	<b>ADMINISTRASI</b> Merevisi prosedur <i>design packaging</i>
6	Penyimpanan barang jadi 1	<b>ISOLASI</b> Mengadakan pihak ketiga untuk mengawasi proses penerimaan barang
7	Pengendalian produk tidak sesuai	<b>ADMINISTRASI</b> Produk diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan atau penyerahan yang tidak dikehendaki
8	Pengembangan SDM	<b>ADMINISTRASI</b>

		Memberi apresiasi atau penghargaan
9	Audit internal	<b>ADMINISTRASI</b> Meningkatkan pengetahuan karyawan melalui informasi-informasi yang saling terhubungkan dan terstruktur secara sistematis agar karyawan lebih peka terhadap proses tidak hanya secara teknis
10	Produk <i>recall</i>	<b>ADMINISTRASI</b> Menetapkan isu-isu eksternal dan internal
11	Pengendalian catatan mutu	<b>ELIMINASI</b> Mengatur identifikasi dan pemberian indek, pengarsipan dan penyimpanan serta pembuatan cadangan dan pengaksesan dalam bentuk <i>soft file</i> atau <i>video</i>
12	Keluhan pelanggan	<b>ADMINISTRASI</b> Menerapkan mekanisme untuk pengawasan terhadap jalannya tindak lanjut keluhan pelanggan
13	Tinjauan mutu	<b>ADMINISTRASI</b> Sasaran mutu selalu ditingkatkan atau bila perlu ganti dengan sasaran mutu yang lain apabila sasaran tersebut sudah tidak bisa dinaikkan lagi
14	Stock	<b>REKAYASA</b> Melakukan <i>mapping</i> item produk ( <i>fast &amp; slow moving</i> ) perencanaan untuk pengadaan <i>treatment</i> atau pemusnahan terhadap produk <i>slow moving</i>
15	Perawatan	<b>ADMINISTRASI</b> Pengawasan dan perbaikan <i>performance</i>

- **Lingkungan untuk Pengoperasian Proses di PT. SIANTAR TOP**

Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 mengharuskan organisasi untuk menetapkan, menyediakan dan memelihara lingkungan yang diperlukan untuk operasi proses dan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa, sesuai dengan persyaratan standar ini (klausul 7.1.4). Salah satu proses dalam memelihara lingkungan adalah dengan menerapkan budaya 5R di dalam organisasi tersebut, karena membantu perusahaan untuk membentuk perilaku personil (pekerja) dalam memastikan efektivitas dari perencanaan, operasi dan pengendalian prosesnya.



Gambar 5. Poster Budaya 5R (Meyliana & Yudanthi, 2016)

- **Perbaiki Informasi Terdokumentasi**

Sesuai persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 klausul 7.5.3 yaitu persyaratan kontrol informasi terdokumentasi bahwa dokumen dapat berupa berbagai bentuk atau jenisnya atau medianya. Perusahaan PT. SIANTAR TOP memiliki sejumlah dokumentasi yang meliputi pedoman seperti SOP, instruksi kerja maupun rekaman mutu seperti *form*, *checklist* dan sebagainya. Berikut rancangan informasi terdokumentasi yang dibutuhkan oleh PT. SIANTAR TOP dalam memberikan nilai tambah perusahaan karena dapat digunakan sebagai acuan kerja, bukti penerapan serta pemenuhan persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015.

Tabel 8. Kumpulan Informasi Terdokumentasi PT. SIANTAR TOP

Departemen	Informasi Terdokumentasi	No. Dokumen	Jenis Dokumen	Ket	Pemenuhan Klausul ISO 9001:2008	Pemenuhan Klausul ISO 9001:2015
ISO	Prosedur Tindakan Perbaikan & Pencegahan	PM/QMR/05	Prosedur Mutu	Revisi	8.5.2, 8.5.3	6.1, 8.5.2, 10.1, 10.2, 10.3
	Prosedur FMEA	PM/QMR/10	Prosedur Mutu	Baru	-	6.1, 10.1
Sales & Marketing	Prosedur <i>Design Packaging</i>	PM/S&M/05	Prosedur Mutu	Revisi	7.3	5.3, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.6, 8.7
Umum & Personalia	Prosedur Penjagaan Barang Milik Tamu ( <i>visitors</i> )	PM/UP/PRS/14	Prosedur Mutu	Baru	-	4.4, 6.1
ALL DEPT	Form FMEA	FM/QMR/17	Form Mutu	Baru	-	6.1, 10.1

### 3. Implementasi SMM ISO 9001:2015 di PT. SIANTAR TOP

Berdasarkan beberapa rancangan prosedural yang telah dibuat antara lain, prosedur mutu FMEA, prosedur mutu tindakan perbaikan dan pencegahan, prosedur mutu *design packaging* serta form mutu FMEA. Dari hasil wawancara perusahaan ingin melakukan implementasi pada salah satu prosedur mutu yaitu Prosedur Mutu Tindakan Perbaikan dan Pencegahan dengan nomor dokumen PM/QMR/5, karena dengan nilai RPN tertinggi dibandingkan dengan proses lainnya. Prosedur ini akan berkaitan dengan dua form mutu dan satu prosedur mutu yaitu form tindakan perbaikan dan pencegahan (FM/QMR/09) yang telah dimiliki dan diterapkan perusahaan dan form FMEA (FM/QMR/17) yang merupakan form mutu baru hasil dari rancangan serta prosedur baru yaitu Prosedur Mutu FMEA (PM/QMR/10).

#### 4. Evaluasi Hasil Implementasi SMM ISO 9001:2015 di PT. SIANTAR TOP

Setelah melakukan implementasi pada Prosedur Mutu FMEA (PM/QMR/10), tahap selanjutnya adalah melakukan evaluasi. Evaluasi dilakukan dengan cara *monitoring* terhadap hasil implementasi yang telah dilakukan di PT. SIANTAR TOP. Evaluasi bertujuan untuk melihat sejauh mana usaha atau keinginan perusahaan dalam menerapkan sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015.

Tabel 9. Evaluasi Hasil Implementasi

Nama Prosedur	No. Prosedur	Kriteria Keberhasilan	Periode Evaluasi	Pencapaian
FMEA	PM/QMR/10	Semua divisi memiliki <i>risks and opportunities register</i> (analisis risiko)	Setiap 6 bulan	Seluruh divisi telah memiliki <i>risks and opportunities register</i> (analisis risiko)

#### KESIMPULAN DAN SARAN

Berikut kesimpulan yang diperoleh dari penelitian ini:

- Dari hasil implementasi dan evaluasi pada salah satu prosedur dengan RPN tertinggi yaitu Prosedur Mutu FMEA yang diintegrasikan dengan Prosedur Mutu Tindakan Perbaikan dan Pencegahan serta Form Mutu FMEA, menunjukkan adanya kesadaran perusahaan dalam melakukan identifikasi risiko pada seluruh divisi guna mencegah terjadinya ketidaksesuaian atau kegagalan proses yang dapat mempengaruhi kesesuaian terhadap produk dan jasa.
- Rancangan poster 5R yang meliputi tahapan (ringkas, rapi, resik, rawat, rajin) dapat diterapkan oleh keseluruhan divisi yang ada di perusahaan agar penerapan budaya 5R semakin efektif.
- Dokumentasi *risk and opportunities register* yang wajib dimiliki oleh seluruh divisi perusahaan merupakan sumber pengetahuan organisasi tentang risiko apa yang telah dihadapi dan antisipasi apa yang telah diambil.

## **DAFTAR PUSTAKA**

- Aribowo, B., & Kushandayati. (2010). "Analisis Pengendalian Kualitas Cacat Bintik Untuk Produk Hyundai Atoz (Type Mx) Di PT. Hyundai Indonesia Motor", *J@ti Undip*, Vol. 5 No. 3, pp. 219-221.
- Arulraj, P., Kandasamy, C. S., Manavalan, R., & Venkatanarayanan, R. (2015). "Reality and Novel Research on ISO 9001 Standards and Comparison of ISO 9001: 2008 Vs ISO 9001:2015", *The International Journal of Business and Management*, Vol. 3 No. 8, pp. 2321-8916.
- AQA Consultant. (2016). "Sejarah Perkembangan ISO 9000", Tersedia di: [aqacon consultant.co.id](http://aqacon consultant.co.id), (Diakses: 20 Maret 2017).
- Cochran, C. (2015). ISO 9001:2015 in Plain English, United States of America.
- Erwiani. (2013). "Analisis SWOT Sebagai Dasar Perumusan dan Penerapan Strategi pada Perusahaan", Tersedia di: [www.portalgaruda.org](http://www.portalgaruda.org), (Diakses: 9 Februari 2017).
- Hartawan, S. (2016). "Perancangan Manajemen Risiko", *Jurnal Tirta*, Vol. 4 No. 2, pp. 29-36.
- Herawati, S. (2011). "Penerapan Risk Management dalam Rangka Meningkatkan Efektivitas Penerapan ISO 9001:2008 di Fungsi Kerja Mekanikal & Elektrikal dan Layanan Ruang & Kebersihan Halaman di Biro Adum UBAYA", Tugas Akhir Universitas Surabaya, Surabaya.
- Ibrohim, I. (2015). "Tahapan Penerapan dan Upgrading ke ISO 9001 2015", Tersedia di: [www.gunastara.co.id](http://www.gunastara.co.id), (Diakses: 15 Mei 2016).
- Intacs Dynamics. (2015). "Inbound Logistik vs Outbond Logistik", Tersedia di: [intacsindo.com](http://intacsindo.com), (Diakses: 1 Maret 2017).
- Jodkowski, L. (2015). "Possibilities and Methods of Risk Assessment under ISO 9001:2015", *International Journal of Managerial Studies and Research (IJMSR)*, Vol. 3 No. 10, pp. 14-23.
- Matatula, J. (2015). "ISO/ FDIS 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu-Persyaratan".
- Meyliana, C. K & Yudanthi, D. (2016). "Perancangan dan Penerapan Metode 5R pada Klausul 4 SMM ISO 9001:2015 di PT. SIANTAR TOP", Kerja Praktik II Universitas Surabaya, Surabaya.

- Multiple Training & Consulting. (2015). “10 Klausul SMM ISO 9001:2015”, Tersedia di: [konsultaniso.web.id](http://konsultaniso.web.id), (Diakses: 10 September 2016).
- Ong, F. H. (2011). “Penerapan Risk Management dalam Rangka Meningkatkan Efektivitas Penerapan ISO 9001:2008 di Fungsi Kerja Sipil Mebelair & Inventaris di Biro Administrasi Umum UBAYA”, Tugas Akhir Universitas Surabaya, Surabaya.
- Osada, T. (2004). Sikap Kerja 5S. Jakarta: PPM.
- Parwati, D., & Rahardjo, J. (2015). “Perancangan dan Penerapan ISO 9001:2008 di PT. Teno Tract Indonesia”, *Jurnal Titra*, Vol. 3 No. 2, pp. 157-162.
- PT. Media Cendekis Utama. (2014). “ISO 9001:2015 (Sistem Manajemen Mutu)”, Tersedia di: [www.trainingcenter.co.id](http://www.trainingcenter.co.id), (Diakses: 16 Agustus 2016).
- PT. Safety Sign Indonesia. (2016). “Perubahan Penting Standard Baru ISO 9001:2015, Sudahkah Anda Memahaminya?”, Tersedia di: [www.safetysign.co.id](http://www.safetysign.co.id), (Diakses: 21 Agustus 2016).
- PT. Midiatama. (2016), “Bagaimana Cara Membuat Dokumen SMK3”, Tersedia di: [midiatama.co.id](http://midiatama.co.id), (Diakses: 11 Januari 2017).
- Ramphal, R. R. (2015). “Overview of the New ISO 9001:2015 Standard and Challenges Ahead”, *African Journal of Hospitality*, Vol. 4 No. 2, pp. 2223-814.
- Retnowati, N. D. (2010). “Analisis Lingkungan Internal dan Eksternal Studi Kasus: PT. Intan Pariwara Klaten”, *Jurnal Buana Informatika*, Vol. 1 No. 2, pp. 91-96.
- Rothery, B. (1996). Analisis ISO 9000, PT. Pustaka Binaman Pressindo.
- Shinduwinata, O. E & Felecia. (2016). “Perancangan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015: Studi Kasus”, *Jurnal Tirta*, Vol. 4 No. 2, pp. 183-190.
- Sugian, S. (2015). “7 Prinsip Manajemen Mutu”, Tersedia di: [www.itokindo.org](http://www.itokindo.org), (Diakses: 24 Agustus 2016).
- Suwandi. (2017). “Check Sheet”, Tersedia di: [sixsigmaindonesia.com](http://sixsigmaindonesia.com), (Diakses: 23 April 2017).
- Usman, S. (2015). Pengelolaan Risiko dalam Industri, CV. Mandar Maju.
- Widya, R. (2004). “Penilaian Kinerja Dengan Menggunakan Konsep 360 Derajat Feedback”, *Jurnal Ekonomi dan Kewirausahaan*, Vol. 4 No. 1, pp. 86-95.