

Perancangan dan Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di PT. Energi Agro Nusantara, Mojokerto

Citraningrum Fitri Indahkurniadewi

Jurusan Teknik Industri/Fakultas Teknik

s160314004@student.ubaya.ac.id

Abstrak - PT. Energi Agro Nusantara merupakan perusahaan manufaktur *fuel-grade* bioetanol yang telah tersertifikasi ISO 9001:2008 pada tahun 2016. Tujuan dari penelitian ini adalah merancang sebuah sistem manajemen mutu yang sesuai dengan persyaratan dari ISO 9001:2015. Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 menggunakan pendekatan proses, yang menggabungkan siklus *Plan-Do-Check-Action* (PDCA) dan pemikiran berbasis risiko. Maka penelitian ini dilakukan dengan menganalisis perbandingan antara persyaratan ISO 9001:2008 dengan persyaratan ISO 9001:2015. Dari hasil analisis kesenjangan, perusahaan memenuhi 75% kesesuaian dari persyaratan ISO, 19% sesuai sebagian, dan sisanya tidak sesuai dengan persyaratan SMM. Rancangan perbaikan yang harus dibuat adalah membuat analisis SWOT, memperbaiki tabel komunikasi internal, membuat identifikasi risiko dengan FMEA, dan memperbaiki informasi terdokumentasi yang dimiliki, terdiri atas 3 informasi terdokumentasi yang direvisi dan 2 informasi terdokumentasi yang baru. Pembaharuan diharapkan dapat diterapkan oleh perusahaan secara konsisten untuk memenuhi persyaratan SMM ISO 9001:2015.

Kata kunci : Perusahaan *fuel-grade* bioetanol, Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015, Pemikiran berbasis risiko.

Abstract - PT. Energi Agro Nusantara is a *fuel-grade bio ethanol* manufacturing company with ISO 9001:2008 certified in 2016. The purpose of this research is to design management quality system that conforms to the requirements in ISO 9001:2015. Quality Management System ISO 9001:2015 uses the process approach, which incorporates the *Plan-Do-Check-Action* (PDCA) cycle and risk-based thinking. Therefore, this research is conducted by analyzing the gap between ISO 9001:2008 requirements and ISO 9001:2015 requirements. From the gap analysis, the company has fulfilled 75% of ISO requirement, 19% partially fulfilled, and the rest has not fulfilled the requirements. The new design to conform with ISO requirements starts with conducting SWOT analysis, revising internal communication tables, making risk identification with FMEA, and revising documented information that consists of 3 (three) revised documented information and 2 (two) new documented information. This new design should be implemented by the company consistently to meet the requirements of ISO 9001:2015.

Keywords: *Fuel-grade bio-ethanol company, Quality Management System ISO 9001:2015, Risk-based Thinking*

PENDAHULUAN

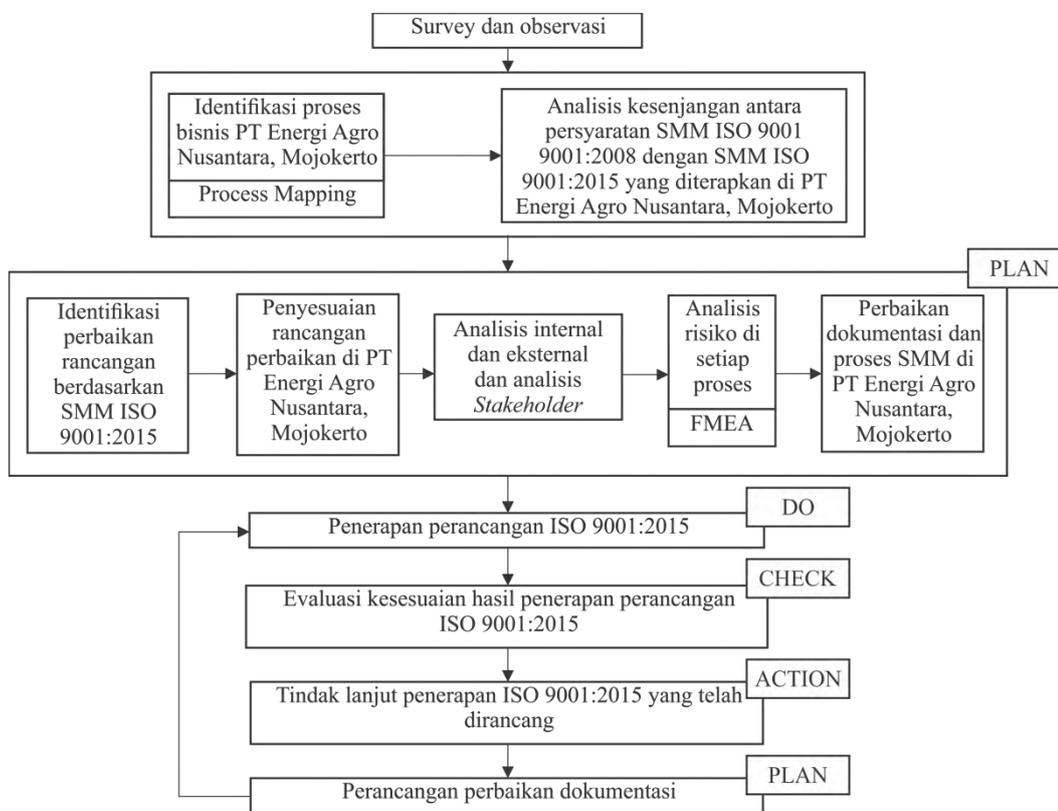
Kualitas suatu produk harus dikendalikan karena dapat mempengaruhi tingkat kesuksesan suatu produk atau layanan di pasaran. Maka dari itu, perusahaan harus bisa membangun suatu sistem manajemen mutu yang baik demi tercapainya kepuasan pelanggan. Salah satu sistem manajemen mutu yang banyak diterapkan oleh perusahaan manufaktur maupun jasa adalah ISO 9001.

Seiring dengan perkembangan sistem manajemen mutu ISO 9001, PT. Energi Agro Nusantara anak perusahaan PT. Perkebunan Nusantara X (PTPN X), berkomitmen untuk menghasilkan bioetanol yang berkualitas dan memiliki daya saing yang tinggi. Pada tahun 2016 PT. Energi Agro Nusantara berhasil mendapat sertifikasi ISO 9001:2008 untuk tetap menjaga mutu manajemen agar tetap menghasilkan bioetanol yang berkualitas. Maka dari itu, penelitian ini didasarkan pada perkembangan SMM ISO 9001:2015 dan keinginan perusahaan untuk mendapat pengakuan sertifikasi standardisasi versi terbaru. PT. Energi Agro Nusantara telah mendapatkan sertifikasi ISO 9001:2008 harus melakukan transisi menjadi ISO 9001:2015 dalam kurun waktu transisi formal hingga tahun 2018. Penerapan SMM 9001:2015 di PT. Energi Agro Nusantara diharapkan mampu menyediakan produk yang memenuhi kebutuhan pelanggan secara konsisten. Selain itu, perusahaan diharapkan mampu melakukan penyesuaian kebutuhan persyaratan yang telah dilakukan pada ISO 9001:2008 dengan persyaratan SMM ISO 9001:2015.

METODE PENELITIAN

Jenis penelitian adalah *applied research* karena berorientasi pada penyelesaian masalah dan bertujuan untuk meningkatkan kualitas produk. Penelitian diawali dengan melakukan pengamatan awal yaitu dengan cara wawancara langsung dan observasi untuk mengetahui permasalahan yang ada di perusahaan. Berdasarkan permasalahan tersebut kemudian dapat dirumuskan permasalahan dan tujuan penelitian. Tujuan dari penelitian ini adalah melakukan persiapan transisi dari persyaratan ISO 9001:2008 menuju ke pemenuhan persyaratan ISO 9001:2015. Langkah selanjutnya adalah melakukan studi dokumentasi terhadap dokumen ISO 9001:2008 dan identifikasi proses bisnis untuk melakukan analisis kesenjangan. Perbaikan dilakukan berdasarkan rancangan perbaikan dari analisis kesenjangan dengan persyaratan ISO 9001:2015 yang disesuaikan dengan isu internal dan eksternal perusahaan. Selain itu, perbaikan juga ditentukan oleh analisis risiko yang menjadi persyaratan baru yang harus dipenuhi. Hasil perencanaan tersebut kemudian diterapkan dan dievaluasi kesesuaiannya dengan persyaratan baru. Hasil evaluasi tersebut kemudian dapat dijadikan

bahan perbaikan yang akan datang untuk terus melakukan peningkatan proses sistem manajemen mutu. Gambar 1 menunjukkan kerangka berpikir penelitian ini yang dimodifikasi dari penelitian yang telah dilakukan oleh Lio (2016).



Gambar 1. Kerangka berpikir penelitian modifikasi dari Lio (2016)

HASIL DAN PEMBAHASAN

Analisis Kesenjangan

Analisis kesenjangan dilakukan untuk membandingkan persyaratan apa yang telah dipenuhi dengan persyaratan baru yang diperlukan untuk memenuhi SMM ISO 9001:2015. Hasil analisis kesenjangan dibagi menjadi tiga kategori yaitu sesuai, sesuai sebagian, dan tidak sesuai. Persentase sesuai diperoleh dari pemenuhan klausul dengan bukti dokumen tanpa adanya revisi. Persentase sesuai sebagian diperoleh dari pemenuhan klausul dengan bukti dokumen yang masih memerlukan revisi. Persentase tidak sesuai diperoleh dari tidak terpenuhinya klausul yang menjadi persyaratan. Hasil rekapitulasi analisis kesenjangan SMM PT. Energi Agro Nusantara dengan persyaratan SMM ISO 9001:2015 untuk tiap klausul dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1 Persentase kesesuaian masing-masing klausul

Klausul	% Sesuai	% Sesuai sebagian	% Tidak sesuai
4. Konteks organisasi	80.0%	20.0%	0.0%
5. Kepemimpinan	60.0%	40.0%	0.0%
6. Perencanaan	40.0%	20.0%	40.0%
7. Dukungan	92.9%	7.1%	0.0%
8. Operasi	93.8%	6.0%	0.0%
9. Evaluasi Kinerja	83.3%	16.7%	0.0%
10. Peningkatan	75.0%	25.0%	0.0%
TOTAL	75%	19%	5.7%

Dari hasil analisis kesejangan di atas diperoleh hasil kesesuaian sistem manajemen mutu yang diterapkan perusahaan dengan persyaratan SMM ISO 9001:2015 mencapai 75%. Persentase ini tergolong tinggi karena PT. Energi Agro Nusantara telah menerapkan mendapatkan sertifikasi ISO 9001:2008, dan sebagian besar persyaratannya memiliki kesamaan dengan SMM ISO 9001:2015. Sedangkan 19% dari total persyaratan yang ada masih terpenuhi sebagian dan sisanya belum terpenuhi atau tidak sesuai. Hal tersebut disebabkan oleh adanya persyaratan-persyaratan baru yang muncul dalam SMM ISO 9001:2015. Perancangan perbaikan dilakukan berdasarkan persentase sesuai sebagian dan ketidaksesuaian. Tabel 2 menjabarkan klausul-klausul yang memerlukan perbaikan

Tabel 2 Rancangan Perbaikan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

Klausul	Status Kesesuaian	Rancangan	Keterangan
4.1	Sesuai sebagian	<i>SWOT Analysis</i>	Membantu dalam penyusunan strategi, rencana mutu strategis, dan mengidentifikasi risiko
5.2.2, 7.3	Sesuai sebagian	<i>Communication Plan</i>	Memperbaiki tabel komunikasi internal dengan menggunakan <i>communication plan</i> sebagai sarana untuk mengkomunikasikan kebijakan mutu perusahaan kepada seluruh pekerja di PT. Energi Agro Nusantara
6.1	Tidak sesuai	Identifikasi Risiko menggunakan FMEA	Dokumen ini berisi tentang hasil identifikasi risiko dari PT. Energi Agro Nusantara yang berdasarkan pada konteks organisasi, kebutuhan pihak berkepentingan, dan proses bisnis perusahaan.
7.3	Sesuai sebagian	Prosedur Komunikasi Internal	Perbaikan prosedural terkait kepedulian karyawan terhadap SMM ISO 9001:2015 yang didukung oleh tabel <i>communication plan</i>
8.2.1	Sesuai sebagian	Prosedur Penanganan Keluhan	Perbaikan prosedural yang didukung dengan perbaikan sistem komunikasi eksternal
9.3.2	Sesuai sebagian	Prosedur Rapat Tinjauan Manajemen	Perbaikan prosedural yaitu memasukkan aspek identifikasi risiko sebagai masukan rapat tinjauan manajemen
10.2.1	Sesuai sebagian	Mekanisme kontrol Tabel FMEA	Mekanisme kendali berdasarkan identifikasi risiko menggunakan form FMEA

Rancangan Perbaikan

1. Analisis SWOT

Berdasarkan hasil analisis di atas, dirumuskan isu internal dan eksternal ke dalam bentuk analisis SWOT (*Strength, Weakness, Opportunities, Threats*). Analisis isu internal ditunjukkan dengan mengidentifikasi *Strength* (Kekuatan) dan *Weakness* (Kelemahan) perusahaan. Sedangkan analisis isu eksternal ditunjukkan dengan mengidentifikasi *Opportunity* (Peluang) dan *Threats* (Ancaman) perusahaan. Analisis SWOT tersebut digunakan untuk menyusun strategi-strategi yang dapat mengatasi isu-isu perusahaan yang telah ditentukan sebelumnya melalui sebuah konsensus. Tabel 3 menunjukkan matriks antara isu internal dan isu eksternal dalam menyusun strategi perusahaan.

Tabel 3 Matriks SWOT PT. Energi Agro Nusantara

	Opportunity (Peluang)	Threats (Ancaman)
	<ul style="list-style-type: none"> • Peluang perkembangan pasar nasional dan internasional, terutama untuk etanol grade lainnya. (O1) • Menghasilkan berbagai produk samping seperti CO₂ (O2) • Tren perkembangan teknologi mengarah ke produk ramah lingkungan. (O3) • Pemanfaatan dan perluasan area sekitar pabrik. (O4) 	<ul style="list-style-type: none"> • Peraturan perundang-undangan yang mempengaruhi proses distribusi secara luas (barang terbatas). (T1) • Penerapan Mandatori BBN fuel-grade bioetanol tidak berjalan maksimal. (T2) • Adanya polusi bau di sekitar area pabrik. (T3) • Harga molasses cenderung fluktuatif. (T4)
<p>Strength (Kekuatan)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kemudahan dalam memperoleh bahan baku <i>molasses</i> karena pabrik bioetanol yang terintegrasi dengan pabrik gula. (S1) • Jaminan kualitas <i>fuel-grade</i> etanol yang didukung dengan SNI dan standar ASTM, dan didukung SMM ISO 9001:2008. (S2) • Teknologi <i>yeast</i> yaitu B18 <i>yeast</i> sehingga proses fermentasi dapat dilakukan hingga 10 <i>batch</i>. (S3) • Komposisi sumber daya manusia perusahaan cenderung muda, mendukung dinamika pabrik dan tidak terkungkung pada <i>sterotype</i> BUMN. (S4) <p>Weakness (Kelemahan)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Belum berjalannya <i>Human Resource Management</i> di perusahaan. (W1) • Produk yang dihasilkan hanya memiliki satu spesifikasi, sehingga tidak fleksibel dengan perubahan pasar. (W2) • Waktu produksi bioetanol tergantung dengan pabrik gula Gempolkrep terkait dengan penggunaan <i>boiler</i>. (W3) 	<p>Strategi “Maxi-Maxi” (S-O):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mengembangkan produk samping yaitu CO₂, sebagai peluang bisnis (S3,O2) • Memperbesar kapasitas produksi (S1,S2,S3,O1) • Menata ulang kegunaan infrastruktur (S4,O4) <p>Strategi “Mini-Maxi” (S-T):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mengembangkan produk baru yaitu etanol <i>grade</i> lainnya (W2,O1) • Melakukan investasi sumber energi (<i>boiler</i>) (W3,O1,O3) • Menyusun <i>Human Resource Management</i> (HRM) (W1,O1) 	<p>Strategi “Maxi-Mini” (W-O):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meningkatkan kualitas produk terutama pada parameter yang masih dibawah standar (S2,T1,T2) • Memperbaiki sistem manajemen pengolahan limbah (S4,T3) <p>Strategi “Mini-Mini” (W-T):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Melakukan perjanjian tertulis (MoU) dengan supplier (W2,W3,T4)

Setelah strategi tersebut disusun, langkah selanjutnya adalah merumuskan sasaran mutu, target dan metode pengukuran sasaran mutu. Strategi perusahaan disesuaikan dengan isu-isu perusahaan dan sasaran mutu yang telah ditetapkan sebelumnya oleh perusahaan melalui sebuah konsensus. Target pencapaian didasarkan dari pencapaian sasaran mutu pada periode sebelumnya. Tabel 4 menunjukkan contoh penjabaran rencana strategis perusahaan.

Tabel 4 Penjabaran Rencana Strategis S-O PT. Energi Agro Nusantara

No	Isu-isu/permasalahan	Strategi	Sasaran Mutu	Target	Metode Pengukuran	Divisi Terkait
1	<i>Mandatory</i> untuk <i>fuel-grade</i> bioetanol belum berjalan	Mengembangkan produk samping yaitu CO ₂ sebagai peluang bisnis (S3,O2)	Mencapai kepuasan pelanggan sebesar 80% dari kuesioner yang diisi pelanggan	90%	Kuesioner kepuasan pelanggan	Distribusi
2	Peningkatan produktivitas	Memperbesar kapasitas produksi (S1,S2,S3,O1)	Kapasitas produksi harian*	120 kl	Rekapitulasi kapasitas produksi	Proses
3	Banyak ruang di <i>main process</i> yang belum terpakai	Menata ulang kegunaan infrastruktur (S4,O4)	Tidak ada kerusakan atau penurunan fungsi dari fasilitas pabrik target kelayakan infrastruktur 85% per bulan	90%	Evaluasi fungsi fasilitas pabrik	<i>General affairs</i>

2. Membuat *risk register* dan analisis risiko

Perusahaan harus melakukan identifikasi risiko untuk memenuhi Klausul 6.1 dan metode yang digunakan adalah FMEA. Proses tersebut diawali dengan menyusun *risk register* yaitu mengidentifikasi risiko-risiko yang muncul dari pelaksanaan strategi dan setiap proses yang berjalan di perusahaan. Risiko yang perlu dianalisis adalah risiko level strategis dan risiko level operasional. Risiko level strategis muncul ketika strategi perusahaan dijalankan, sedangkan risiko level operasional berasal dari proses operasi internal di setiap sub-divisi perusahaan. Strategi perusahaan berasal dari isu-isu internal dan eksternal perusahaan yang telah disusun melalui analisis SWOT pada Tabel 3. Tabel 5 menunjukkan *risk register* level strategis perusahaan, dan Tabel 6 menunjukkan *risk register* level operasional perusahaan.

Tabel 5 *Risk Register* Level Strategis S-O PT. Energi Agro Nusantara

Sumber	Isu- isu/permasalahan	Strategi	Dampak/Risiko	Sasaran Mutu
Eksternal	<i>Mandatory fuel</i> untuk bioetanol belum berjalan	Mengembangkan produk samping yaitu CO2 sebagai peluang bisnis (S3,O2)	Pasar terbatas dan produk tidak terserap (Pasar jenuh)	Mencapai kepuasan pelanggan sebesar 80% dari kuesioner yang diisi pelanggan
Internal	Peningkatan produktivitas	Memperbesar kapasitas produksi (S1,S2,S3,O1)	Pasar terbatas dan produk tidak terserap (Pasar jenuh)	Kapasitas produksi harian
	Banyak ruang di main proses yang belum terpakai	Menata ulang kegunaan infrastruktur (S4,O4)	Ruangan tidak terawat dan cepat rusak	Tidak ada kerusakan atau penurunan fungsi dari fasilitas pabrik target kelayakan infrastruktur 85% per bulan

Tabel 6 *Risk Register* Level Operasional Divisi *Management Representative* PT. Energi Agro Nusantara

Divisi	Sub Divisi Terkait	Proses	Risiko
MR	<i>Quality Assurance</i>	Kalibrasi alat	Alat yang digunakan tidak akurat Tenaga ahli tidak kompeten
	<i>Auditor</i>	Audit internal	Audit internal tidak berjalan Auditor tidak konsisten
	<i>Document control</i>	Pengendalian dokumen	Dokumen lama masih digunakan Dokumen tidak dapat ditemukan

Langkah selanjutnya adalah melakukan analisis penggolongan risiko menggunakan metode FMEA (*Failure Modes and Effect Analysis*). Penggolongan tersebut bertujuan untuk memprioritaskan risiko yang memerlukan tindakan pencegahan dan segera ditangani. Pengisian tabel FMEA berasal dari identifikasi potensi risiko baik level strategis maupun operasional pada Tabel 4 dan 5. Kemudian dari potensi risiko tersebut diidentifikasi dampak dan penyebab munculnya risiko untuk selanjutnya dilakukan penilaian *severity* (S) dan *occurrence* (O). Selanjutnya adalah mengidentifikasi proses apa yang telah dilakukan untuk mengatasi potensi risiko tersebut dan diberikan penilaian untuk mengetahui kemudahan dalam mendeteksi potensi risiko atau *detection* (D). Pemberian nilai S, O, dan D berdasarkan skala yang telah ditentukan sebelumnya dan digunakan untuk menghitung RPN (*Risk Priority Number*) yang bertujuan untuk mengetahui prioritas risiko yang harus segera ditangani. Nilai RPN dihitung dari perkalian S, O, dan D. Tabel 7 menunjukkan tabel FMEA level operasional

beserta nilai RPN dan *recommended action* untuk mengatasi risiko tersebut dan Tabel 8 menunjukkan tabel FMEA level strategis.

Tabel 7 Tabel FMEA Level Operasional Divisi *Management Representative* PT. Energi Agro Nusantara

Proces Function	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	S	Potential Cause(s) / Mechanism(s) of Failure	O	Current Process Controls	D	RPN	Recommended Action(s)	Sub Divisi Terkait
Kalibrasi alat	Alat yang digunakan tidak akurat	Hasil analisis tidak dapat digunakan untuk mengambil keputusan	6	Tidak ada penjadwalan kalibrasi alat	2	Menyusun jadwal kalibrasi	4	48	Memberikan label pada alat yang memerlukan kalibrasi atau terjadi kerusakan	<i>Quality Assurance</i>
Kalibrasi alat	Tenaga ahli tidak kompeten	Kesalahan dalam proses kalibrasi	6	Tidak ada ahli yang kompeten	5	Mendatangkan pihak ketiga untuk kalibrasi	4	120	Perusahaan menyediakan tenaga ahli internal dengan memberikan pelatihan kepada karyawan	<i>Quality Assurance</i>
Audit internal	Audit internal tidak berjalan	Sistem manajemen mutu terhambat	3	Tidak terdapat jadwal audit internal	3	Menyusun jadwal audit	3	27	Memasang jadwal audit internal	<i>Auditor</i>
Audit internal	Auditor tidak tersedia	Audit internal tidak dapat dilaksanakan	3	Tim audit tidak kompeten	3	Menyusun tim audit	3	27	Menyeleksi tim audit internal sesuai dengan kriteria	<i>Auditor</i>
Pengendalian dokumen	Dokumen lama masih digunakan	Penggunaan dokumen tidak akurat	3	Tidak ada pengendalian dokumen lama	3	Prosedur pengendalian dokumen	3	27	Mengelola dokumen menggunakan sistem informasi terintegrasi	<i>Document control</i>
Pengendalian dokumen	Dokumen tidak dapat ditemukan	Dokumen tidak dapat digunakan saat diperlukan	3	Tidak ada mekanisme penyimpanan dokumen	3	Memberikan nama pada setiap dokumen	4	36	Mengelola dokumen menggunakan sistem informasi terintegrasi	<i>Document control</i>

Tabel 8 Contoh Tabel FMEA Level Strategis S-O PT. Energi Agro Nusantara

Strategi	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	S	Potential Cause(s) / Mechanism(s) of Failure	O	Current Process Controls	D	RPN	Recommended Action(s)
Mengembangkan produk samping yaitu CO ₂ sebagai peluang bisnis	Pasar terbatas dan produk tidak terserap (Pasar jenuh)	Perolehan laba menurun	8	Banyak produk serupa di pasaran	6	Belum dilakukan pengembangan produk samping	5	240	Karena penerapan strategi belum disetujui maka belum ada tindakan
Memperbesar kapasitas produksi	Pasar terbatas dan produk tidak terserap (Pasar jenuh)	Perolehan laba menurun	8	Meningkatnya jumlah kompetitor produk serupa	5	Belum melakukan pembesaran kapasitas produksi	5	200	-
Menata ulang kegunaan infrastruktur	Ruangan tidak terawat dan cepat rusak	Potensi bahaya	6	Tidak ada prosedur pengendalian infrastruktur	4	Pengecekan ruangan dan infrastruktur	4	96	-

Hasil Implementasi

PT. Energi Agro Nusantara telah mengimplementasikan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 dan akan melakukan *upgrading* ke ISO 9001:2015. Terdapat beberapa rancangan usulan perbaikan yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan pada ISO versi 2015. Rancangan tersebut dapat berupa prosedur mutu dan usulan untuk mengurangi risiko yang diidentifikasi dengan metode FMEA. Proses implementasi yang diutamakan adalah pada proses bisnis yang memiliki total 20% RPN tertinggi. Tabel 9 menunjukkan pelaksanaan rencana strategis pada Tabel 3 dengan *action plan* dan target pencapaian. Tabel 10 menjelaskan tentang usulan tindakan perbaikan dari identifikasi risiko di beberapa divisi yang masuk dalam kategori 20% RPN tertinggi.

Tabel 9 Pelaksanaan Rencana Strategis S-O PT. Energi Agro Nusantara

Strategi	Action Plan	Target	Bagian Terkait	Pencapaian
Mengembangkan produk samping yaitu CO ₂ sebagai peluang bisnis (S3,O2)	<ul style="list-style-type: none"> Investasi mesin dan peralatan baru Perencanaan <i>plant</i> baru Perencanaan produksi produk samping 	1 tahun kedepan	Induk perusahaan, Direktur, Proses, Distribusi, QC, <i>Maintenance</i>	Belum realisasi.
Memperbesar kapasitas produksi (S1,S2,S3,O1)	<ul style="list-style-type: none"> Investasi mesin dan peralatan baru Perencanaan <i>plant</i> baru 	1-2 tahun kedepan	Induk perusahaan, Direktur, Proses, Utility, QC, <i>Maintenance</i>	Belum realisasi.
Menata ulang kegunaan infrastruktur (S4,O4)	Pengecekan ulang fungsi ruang dan fasilitas	-	GA	Sudah dilakukan

Tabel 10 Usulan Tindakan Perbaikan untuk Penganggulan Risiko Level Operasional

No	<i>Proces Function</i>	<i>Potential Failure Mode</i>	<i>Potential Effect(s) of Failure</i>	RPN	%Risk	%Risk kumulatif	<i>Recommended Action(s)</i>	<i>Sub Divisi Terkait</i>
1	Penerimaan bahan baku	Kualitas bahan baku tidak sesuai standar	Kualitas bahan baku menurun	270	4.9%	4.9%	Menggunakan peta kendali setelah melakukan pengujian <i>sample</i> sebagai bahan evaluasi	<i>Quality Control</i>
2	Pembelian barang	Spesifikasi barang tidak sesuai	Barang tidak dapat digunakan	240	4.4%	9.2%	Melakukan edukasi dan sanksi berupa teguran terhadap <i>user</i> yang salah membeli	<i>Purchasing</i>
3	Pengujian produk	Penguji tidak kompeten	Salah dalam menganalisis	225	4.1%	13.3%	Memberikan fasilitas sertifikasi atau pelatihan internal	<i>Quality Control</i>
4	Pengendalian keselamatan kerja	APD tidak tersedia dan tidak layak	Terjadi kecelakaan kerja	180	3.3%	16.6%	Melakukan sosialisasi terkait perawatan APD	<i>Health Safety Environment</i>
5	Pengadaan tenaga kerja	Tenaga kerja yang dibutuhkan kurang	Target tidak tercapai	160	2.9%	20%	Melakukan proses rekrutmen melalui <i>job fair</i> dan kerjasama dengan universitas	<i>Human Resource</i>

Evaluasi Implementasi

Evaluasi hasil dilakukan untuk mengecek kesesuaian dengan persyaratan ISO 9001:2015 melalui analisis penerapan Tujuh Prinsip Manajemen Mutu ISO 9001:2015. Berikut adalah evaluasi hasil implementasi berdasarkan tujuh prinsip manajemen mutu pada ISO 9001:2015.

1. Fokus pada pelanggan

Prinsip fokus pada pelanggan telah diterapkan oleh perusahaan mulai dari proses penerimaan pesanan hingga pengiriman produk, sesuai dengan kontrak jual-beli yang telah dilakukan sebelumnya. Setiap pelanggan baru akan diberikan CoA (*Certificate of Analyze*) yang diterbitkan oleh divisi *quality control* sebagai informasi spesifikasi produk. Perusahaan juga telah menyusun *quality plan* sebagai panduan untuk menjaga kualitas produk dari awal kedatangan barang baku hingga pengiriman produk ke pelanggan. Tujuannya adalah untuk menjaga kualitas produk agar sesuai dengan standar mutu yang ada dan senantiasa menjaga loyalitas pelanggan.

PT. Energi Agro Nusantara telah menyusun dan menerapkan prosedur mutu yang terkait dalam menjaga kepuasan pelanggan untuk memenuhi persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Selain itu, prinsip fokus pada pelanggan juga telah tertulis di dalam Manual Mutu PT. Energi Agro Nusantara. Prosedur mutu yang telah disusun terkait dengan prinsip fokus pelanggan adalah Prosedur Penanganan Keluhan Pelanggan (ENR.SOP.18) dan Prosedur Pengukuran Kepuasan Pelanggan (ENR.SOP.19). Proses penerimaan keluhan pelanggan diterima melalui media *email* sub-divisi distribusi yang diteruskan kepada sub-divisi terkait untuk selanjutnya diambil tindakan perbaikan sesuai dengan Prosedur Penanganan Ketidaksesuaian. Setiap keluhan pelanggan yang masuk harus dimasukkan dalam daftar keluhan pelanggan dan diverifikasi apakah kesalahan ada pada pihak internal perusahaan atau pihak lain. Tindakan perbaikan akan dikomunikasikan dan dipantau oleh pihak distribusi. Sedangkan pengukuran kepuasan pelanggan menggunakan metode *survey* yang dilakukan oleh pihak distribusi minimal satu kali dalam setahun dengan mengirimkan kuesioner baik secara langsung, *fax*, surat, atau *email*. Hasil dari penilaian kepuasan dan keluhan pelanggan akan dianalisa dan dijadikan bahan untuk tinjauan manajemen.

2. Kepemimpinan

Prinsip kepemimpinan PT. Energi Agro Nusantara dapat dilihat dari pembaharuan struktur organisasi untuk memperjelas hirarki kepemimpinan perusahaan. Selain itu, prinsip kepemimpinan telah diterapkan dengan melaksanakan *communication plan* dan prosedur rapat tinjauan manajemen. Pada rapat tinjauan manajemen, manajemen puncak dan seluruh karyawan pada level *staff* ke atas membahas kinerja internal perusahaan serta isu-isu yang sedang berkembang di lingkungan perusahaan yang dapat menjadi peluang atau ancaman bagi perusahaan. Selain itu, komitmen manajemen terkait pelaksanaan sistem manajemen mutu ISO 9001 telah tertulis dalam Manual Mutu PT. Energi Agro Nusantara. Mulai bulan Agustus 2017, manajemen puncak beserta karyawan pada level *manager* dan *supervisor* melakukan pertemuan tiap bulan terkait persiapan pelaksanaan ISO 9001:2015. Tujuannya adalah untuk memperkenalkan dan mempromosikan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 kepada seluruh karyawan, serta mempersiapkan perubahan-perubahan yang diperlukan.

3. Keterlibatan orang

Prinsip keterlibatan orang pada PT. Energi Agro Nusantara telah diterapkan dengan prinsip kepemimpinan oleh manajemen puncak sehingga seluruh karyawan dapat terlibat tercapai dengan melakukan prosedur-prosedur mutu yang dimiliki perusahaan. Dalam mempermudah pelaksanaan kegiatan operasional perusahaan, setiap karyawan telah diberikan tugas dan tanggung jawab sesuai dengan jabatan dan divisi. Apabila terdapat perbaikan atau pembaharuan prosedur mutu atau informasi terdokumentasi lainnya dikomunikasikan ke seluruh divisi melalui rapat bulanan atau *sharing session* yang diikuti oleh karyawan pada divisi terkait. Keterlibatan seluruh karyawan diperlukan untuk mencapai sasaran mutu perusahaan dan menjaga konsistensi penerapan sistem manajemen mutu perusahaan.

4. Pendekatan proses

Penerapan prinsip pendekatan proses pada PT. Energi Agro Nusantara bertujuan untuk menjaga konsistensi kualitas produk yang dihasilkan. Perusahaan telah menyusun dan menerapkan prosedur-prosedur mutu dan form-form sebagai dokumen pendamping. Selain itu, perusahaan juga telah menyusun proses bisnis untuk mengetahui alur produksi dan dokumen tersebut disimpan sebagai informasi terdokumentasi bagi perusahaan. Penerapan prinsip pendekatan proses akan mempermudah dalam melakukan evaluasi guna demi tercapai peningkatan secara terus-menerus.

5. Peningkatan

Prinsip peningkatan pada PT. Energi Agro Nusantara ditunjukkan dengan penyusunan dan penerapan Prosedur Rapat Tinjauan Manajemen (ENR.SOP.05), Prosedur Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (ENR.SOP.03), serta Prosedur Pengendalian Ketidaksesuaian (ENR.SOP.02). Melalui prosedur-prosedur tersebut, perusahaan mampu mengidentifikasi potensi ketidaksesuaian yang terjadi selama proses berlangsung. Data-data ketidaksesuaian akan dianalisis dan didokumentasikan sebagai bahan masukan dalam rapat tinjauan manajemen. Prinsip ini perlu diterapkan sebagai bukti komitmen perusahaan untuk senantiasa melakukan peningkatan yang berkelanjutan.

6. Keputusan berdasarkan bukti

Penerapan prinsip ini pada perusahaan ditunjukkan dengan melakukan tindakan perbaikan berdasarkan Prosedur Pengendalian Ketidaksesuaian (ENR.SOP.02) dan Prosedur Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (ENR.SOP.03). Sesuai dengan prosedur, setiap kepala divisi melakukan identifikasi potensi ketidaksesuaian yang kemudian

didokumentasikan dan dilakukan analisis untuk menetapkan tindakan pengendalian. Tindakan pengendalian dikelompokkan berdasarkan dampak ke kualitas produk seperti *rework/reprocess*, *repair/revisi*, *retur/substitute*, atau *reject*. Penemuan ketidaksesuaian dilaporkan dalam form *non-conformity report* untuk diverifikasi dan diketahui oleh divisi terkait dan *management representative*. Hasil analisis data ketidaksesuaian dan usulan tindakan pencegahan atau perbaikan akan menjadi masukan dalam rapat tinjauan manajemen. Tindakan perbaikan atau pencegahan akan dipetakan dengan CAPAR (*Corrective Action/Preventive Action Request*) disertai dengan target penyelesaian. Prinsip ini harus diterapkan secara konsisten oleh perusahaan agar keputusan yang diambil sesuai dengan bukti yang ada dan mencegah terjadinya kesalahan pengambilan keputusan.

7. Manajemen relasi

Prinsip manajemen relasi di PT. Energi Agro Nusantara diterapkan melalui Prosedur Komunikasi (ENR.SOP.16) yang mengatur proses komunikasi internal perusahaan. Prosedur tersebut didukung dengan tabel *communication plan* yang mengatur alur dan penjadwalan komunikasi antar karyawan. Tabel tersebut dapat menjelaskan alur informasi antar-pihak agar tidak terjadi kesalahpahaman. Perusahaan juga menjalin dan menjaga relasi yang baik dengan seluruh *stakeholder* eksternal melalui prosedur-prosedur lainnya. Perusahaan melakukan tinjauan kepuasan pelanggan dengan cara mengirimkan kuesioner melalui *email*, surat, ataupun wawancara secara langsung yang dilakukan minimal satu tahun sekali. Perusahaan melakukan perjanjian dengan pabrik gula yang berasal dari PTPN X terkait dengan *supply* molases. Lokasi perusahaan yang dekat dengan pemukiman penduduk, sehingga perusahaan perlu menjaga relasi dengan masyarakat sekitar melalui program CSR seperti pemberdayaan masyarakat atau bakti sosial. Prinsip ini penting untuk diterapkan oleh PT. Energi Agro Nusantara dalam menjalin relasi antar karyawan dan menciptakan suasana kerja yang humanis dan harmonis tidak hanya sekedar mencapai target produksi namun juga dapat memenuhi seluruh kebutuhan *stakeholder* perusahaan.

KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil identifikasi analisis gap Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015, PT. Energi Agro Nusantara memiliki 75% kesesuaian terhadap persyaratan, 19% persyaratan dinyatakan sebagian sesuai, dan 5.7% persyaratan dinyatakan tidak sesuai dengan persyaratan

SMM dari total 55 persyaratan yang ada. Rancangan perbaikan yang diperlukan berasal dari analisis kesenjangan untuk memenuhi persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015. Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 pada PT. Energi Agro Nusantara dilakukan berdasarkan usulan pencegahan risiko melalui recommended action yang masuk dalam kategori 20% RPN tertinggi. Selain itu adanya usulan rencana strategis yang dapat diterapkan segera di perusahaan. Hasil penerapan akan dievaluasi sebagai bahan untuk audit sasaran mutu yang akan datang.

PT. Energi Agro Nusantara diharapkan secara konsisten dapat melaksanakan prosedur dan form mutu yang telah dibuat agar karyawan dapat terbiasa dengan penerapan sistem yang baru. Perusahaan juga diharapkan untuk senantiasa meningkatkan kesadaran karyawan mengenai pelaksanaan sistem manajemen mutu yang baru untuk menjaga kualitas produk. Selain Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015, PT. Energi Agro Nusantara diharapkan dapat menerapkan standar-standar lain untuk meningkatkan mutu produk serta kinerja karyawan. Hal tersebut dapat dijadikan bahan penelitian untuk yang akan datang.

DAFTAR PUSTAKA

- BSNI. (2015, November). SNI ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu - Persyaratan. Indonesia.
- Cochran, C. (2015). *ISO 9001:2015 in Plain English*. USA: Paton Professional.
- Creveling, C. M., Hambleton, L., & McCarthy, B. (2007). *Six sigma for marketing process: an overview for marketing executives, leaders, and managers*. Boston: Prentice Hall.
- Grant, R. (2010). *Contemporary Strategy Analysis 7th ed*. Chichester: John Wiley & Sons.
- Kotler, P. (1997). *Marketing Management: Analysis, Planning, Implementation, and Control*. New Jersey: Prentice Hall International.
- Lio, Y. (2016). *Perancangan dan Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di Perpustakaan Universitas Surabaya*. Surabaya: Tugas Akhir Universitas Surabaya.
- Manders, B. (2015). *Implementation and Impact of ISO 9001*. Rotterdam: Thesis Erasmus University.
- Prihantoro, C. (2012). *Konsep Pengendalian Mutu*. Bandung: PT. Remaja Rosdakarya Offset.
- Ramli, S. (2010). *Pedoman Praktis Manajemen Risiko Dalam Perspektif K3*. Jakarta: Dian Rakyat.
- Smith, P. G., & Merrit, G. M. (2002). *Proactive Risk Management : Controlling Uncertainty In Product Development*. New York: Productivity Press.