

BAB I

PENDAHULUAN

Bab ini berisi latar belakang dilakukannya penelitian ini, identifikasi masalah, rumusan masalah, batasan masalah, tujuan penelitian dan manfaat yang diharapkan diperoleh dari penelitian ini.

1.1 LATAR BELAKANG

Era globalisasi menuntut banyak perusahaan untuk melakukan perbaikan kualitas layanan dan kemampuan pengelolaan sumber daya agar menimbulkan kepercayaan publik terhadap produk serta komitmen yang ditawarkan. Upaya meningkatkan pelayanan kepada pelanggan secara terus menerus merupakan kewajiban perusahaan agar pelanggan merasa puas (Rangkuti, 2013). Pesatnya perubahan yang terjadi dalam ekspektasi pelanggan menyebabkan perubahan dan evaluasi secara terus-menerus terhadap pola penanganan sistem manajemen mutu. Untuk memperoleh kepercayaan publik tersebut diperlukan strategi penjaminan mutu produk. Pengelolaan mutu dapat dijalankan melalui *Total Quality Management (TQM)* karena menurut Feigenbaum (1989), mutu adalah sendi penting yang menentukan keberhasilan atau kegagalan bisnis dalam pasar masa kini yang berorientasi pada prestasi mutu, mutu itu sendiri tidak menjadi bidang strategi bisnis yang utama dan sebuah faktor penting dalam “perencanaan strategi bisnis”.

TQM merupakan transformasi budaya yang didorong oleh definisi ulang terhadap peranan manajemen (Prihantoro, 2012). Setiap organisasi harus mengadaptasi ide-ide dan teknik-teknik yang sesuai dengan situasi organisasinya, kekuatan dan kelemahan yang dimiliki, budaya organisasi, dan situasi bisnis yang digeluti organisasi tersebut. Salah satu standar sistem manajemen mutu yang populer adalah ISO 9001 yang diakui secara global. Standar ini telah digunakan di banyak negara dan berbagai jenis organisasi, salah satunya adalah PT. Sahabat Rubber Industries. ISO 9001 merupakan sistem manajemen mutu (*Quality Management System*) yang bertujuan untuk menjadi pedoman bagi semua pihak dalam suatu organisasi untuk menerapkan sistem manajemen mutu secara konsisten, transparan, dan berkelanjutan. Pedoman-pedoman yang disusun dalam ISO 9001 merupakan suatu proses, mulai dari pelanggan sebagai orientasi keberhasilan, *input* ke dalam masing-masing proses, dan *output* yang dihasilkan dari setiap proses (Rangkuti, 2013).

Sistem manajemen mutu yang berlandaskan ISO 9001 diharapkan dapat menjadi acuan seluruh komponen dalam organisasi untuk bekerja secara terarah, sistematis, dan komprehensif dengan satu tujuan untuk meningkatkan kinerja kualitas pelayanan. ISO 9001 menetapkan persyaratan-persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian dari suatu sistem manajemen kualitas yang bertujuan untuk menjamin bahwa organisasi akan memberikan produk (barang/jasa) yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan (Gaspersz, 2005). Menurut Gaspersz (2005), ISO 9001 bukan merupakan standar produk, karena tidak menyatakan persyaratan-persyaratan yang harus dipenuhi oleh produk (barang atau jasa). Tidak ada kriteria penerimaan produk dalam ISO 9001 sehingga konsumen tidak dapat menginspeksi suatu produk terhadap standar-standar produk. ISO 9001 hanya merupakan standar sistem manajemen kualitas. ISO 9001 disusun berdasarkan pada delapan prinsip manajemen kualitas. Prinsip-prinsip ini dapat digunakan oleh manajemen senior sebagai suatu kerangka kerja yang membimbing organisasi menuju peningkatan kerja.

Salah satu perusahaan yang menerapkan ISO 9001 adalah PT. Sahabat Rubber Industries yang bergerak di bidang industri pembuatan selang gas LPG (*Liquid Petroleum Gas*). PT. Sahabat Rubber Industries memiliki kantor dan fasilitas produksi yang terletak di jalan Kavaleri No. 19 Singosari, kabupaten Malang. PT. Sahabat Rubber Industries berusaha menjalankan perusahaan agar tetap eksis dalam persaingan dunia usaha dengan meningkatkan produktivitas, kualitas produk dan pengelolaan sistem manajemen mutu perusahaan. Untuk memenuhi kepuasan pelanggan, PT. Sahabat Rubber Industries menetapkan ISO 9001 sebagai standar sistem manajemen mutu. Sistem manajemen mutu ini juga digunakan sebagai penunjang dalam Sertifikasi Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT-SNI). SPPT-SNI ini berkaitan dengan pengujian produk yang dilakukan secara periodik tiap satu tahun sekali sesuai jadwal audit pengawasan.

PT. Sahabat Rubber Industries pernah memiliki sertifikat ISO 9001 dan audit eksternal terakhir yang dilakukan terjadi pada tahun 2010. Awal penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 berjalan dengan baik karena karyawan yang bertanggung jawab atas dokumen mutu memahami pentingnya penerapan ISO 9001:2008. Namun karena terjadi kebakaran pabrik pada akhir 2012, sistem manajemen mutunya tidak berjalan lagi. Perpanjangan sertifikat yang seharusnya dilakukan pada tahun 2013, gagal dilakukan karena perusahaan vakum. Saat ini PT. Sahabat Rubber Industries sedang dalam proses mengaktifkan kembali sistem manajemen mutu ISO

9001:2008. Perusahaan perlu menyesuaikan ulang semua dokumen yang ada untuk memastikan setiap prosedur telah ditulis dan dijalankan sesuai praktik kerja yang berjalan. Mulai dari manual mutu, prosedur kerja, instruksi kerja dan berbagai form yang ada. Tentu hal ini tidak mudah dilakukan, perlu adanya komitmen dan komunikasi antara manajemen dan karyawan.

Dalam pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu (SMM), perusahaan masih menggunakan *standard operating procedure* (SOP) / prosedur kerja yang lama karena secara umum tidak ada perubahan divisi pada perusahaan. Namun tetap saja hal ini perlu dilakukan pengkajian mengingat SOP lama sudah lama tidak dijalankan. Instruksi kerja dan form yang digunakan sekarang juga banyak yang mengalami perubahan maupun penambahan. Ini dikarenakan ada beberapa cara kerja yang diubah dan kebutuhan pencatatan produksi lebih detail. Semua instruksi kerja perlu dilakukan pengkajian kesesuaian baik yang tetap, mengalami perubahan maupun baru. Hal ini dilakukan untuk melihat kesesuaian instruksi kerja dengan kegiatan yang dilakukan. Sama halnya dengan form yang ada, perlu dilakukan pengkajian apakah pengisian form telah dilakukan dengan benar. Semua dokumen yang ada ini akan menunjang kesiapan perusahaan dalam melakukan sertifikasi ISO 9001. Jika dokumen yang ada ternyata tidak sesuai dengan kegiatan yang dilakukan tentu ini akan menghambat sertifikasi ISO 9001. Persiapan serifikasi ini perlu dilakukan dengan baik mengingat manajer yang dulu terlibat dalam pelaksanaan sistem manajemen mutu perusahaan sudah keluar dari perusahaan dan saat ini menyisakan pemilik perusahaan yang juga merangkap sebagai *management representative* yang tahu secara mendalam tentang ISO 9001:2008.

Banyak penelitian yang telah dilakukan dalam bidang mutu. Bakhtiar dan Purwanggono (2009) melakukan penelitian untuk menganalisis penerapan ISO 9001 di PT. PLN Pikitring JBN. Bakhtiar dan Purwanggono menggunakan metode *gap analysis tool* untuk mengevaluasi penerapan ISO 9001 di PLN. Dalam penelitian tersebut peneliti melakukan proses *in depth discussion* dengan beberapa orang yang dinilai memiliki kompetensi cukup dalam hal ISO 9001. Namun dari penelitian tersebut kurang menggambarkan penerapan ISO 9001 secara jelas karena tidak dideskripsikan secara jelas penerapan setiap klausul ISO 9001 pada perusahaan tersebut melainkan penilaian hanya pada 1 pedoman kualitas dan 7 prosedur kualitas yang ada. Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan penelitian sebelumnya tentang evaluasi ISO 9001 menggunakan *checklist* untuk mengetahui klausul mana yang diterapkan dengan baik dan tidak.

Dengan dimulainya lagi sistem manajemen mutu ISO 9001 ini diharapkan perusahaan dapat meningkatkan penjualan produk. Selain itu sistem dokumentasi yang baik diperlukan agar tidak terjadi *missed communication* antar karyawan. Sebelum penerapan ISO 9001 ini sering terjadi *missed communication* khususnya pada proses pengadaan bahan karena tidak adanya pencataan pengeluaran *purchase order*. Oleh karena itu dokumentasi proses maupun administrasi perlu dilakukan dengan baik. Sebelum mendaftar untuk memperoleh sertifikat ISO 9001 diperlukan analisis penerapan apakah sistem manajemen mutu ISO 9001 yang ada di perusahaan telah berjalan dengan baik atau belum. Hal ini diperlukan untuk menghindari kegagalan sertifikasi. Dengan melihat kondisi ini maka perlu dilakukan pengkajian apakah pelaksanaan sistem manajemen mutu PT. Sahabat Rubber Industries masih dalam kondisi baik atau tidak.

1.2 IDENTIFIKASI MASALAH

Berdasarkan latar belakang di atas maka masalah yang teridentifikasi adalah:

1. Perusahaan pernah gagal memperpanjang sertifikat ISO 9001.
2. Perusahaan belum melakukan pengkajian terkait pelaksanaan dokumen mutu ISO 9001 yang diaktifkan kembali.

1.3 RUMUSAN MASALAH

Berdasarkan identifikasi masalah, maka rumusan masalah untuk penelitian ini adalah:

1. Bagaimana implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001 di PT. Sahabat Rubber Industries?
2. Apa faktor kendala yang dialami dalam penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 di PT. Sahabat Rubber Industries?
3. Perbaikan apa yang diperlukan untuk mengoptimalkan sistem manajemen mutu ISO 9001 di PT. Sahabat Rubber Industries?

1.4 BATASAN MASALAH

Pembatasan masalah pada penelitian ini adalah:

1. Penelitian ini tidak dilakukan sampai tahap implementasi.
2. Penilaian dilakukan pada klausul 4 sampai klausul 8.

1.5 TUJUAN PENELITIAN

Tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Mengetahui penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 di PT. Sahabat Rubber Industries.
2. Mengetahui faktor kendala dalam penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 di PT. Sahabat Rubber Industries.
3. Memberikan usulan perbaikan untuk mengoptimalkan sistem manajemen mutu ISO 9001 di PT. Sahabat Rubber Industries.

1.6 MANFAAT PENELITIAN

Manfaat yang diperoleh dari penelitian ini adalah:

1. Mampu memberikan alternatif perbaikan bagi perusahaan untuk memperbaiki sistem manajemen mutu ISO 9001.
2. Mampu mengidentifikasi kendala-kendala dalam penerapan ISO 9001.
3. Penulis dapat mengembangkan ilmu pengetahuan mengenai sistem manajemen mutu ISO 9001 dengan melakukan praktik secara langsung.
4. Bagi pihak akademis dapat digunakan sebagai referensi untuk menerapkan penelitian yang serupa.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Bab ini berisi tentang landasan teori yang diuraikan secara ringkas dan nantinya digunakan sebagai pendukung saat pelaksanaan penelitian.

2.1 PENELITIAN TERDAHULU

Berikut ini merupakan penelitian terdahulu yang berkaitan dengan ISO 9001:

1. Arfan Bakhtiar dan Bambang Purwanggono dalam jurnal yang berjudul “Analisis Implementasi Sistem Manajemen Kualitas ISO 9001:2000 Dengan Menggunakan *Gap Analysis Tools*”. Persyaratan dokumen Sistem Mutu ISO 9001:2000 proses sertifikasi telah dibuat PT. PLN (Persero) PIKITRING Jawa, Bali & Nusa Tenggara Perencanaan. Untuk mengidentifikasi kesenjangan antara penerapan sistem manajemen mutu perusahaan dokumen-dokumen ini digunakan alat analisis kesenjangan. Setelah celah di perusahaan itu diketahui, maka dapat digunakan untuk meningkatkan standar dan sistem manajemen kualitas juga meningkatkan efektivitas keseluruhan dari sistem manajemen mutu di PT. PLN (Persero) PIKITRING Jawa, Bali & Nusa Tenggara Perencanaan. Dari hasil penilaian yang dilakukan telah ditemukan bahwa PT. PLN (Persero) PIKITRING Jawa, Bali & Nusa Tenggara Perencanaan memiliki nilai rata-rata di atas 75% sehingga dapat dikatakan telah siap untuk menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 dan memenuhi persyaratan untuk sertifikasi ISO 9001: 2000.
2. Made Arya Wira Santosa, I.A. Rai Widhiawati dan Gede Astawa Diputra dalam jurnal yang berjudul “Penerapan Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 Pada Kontraktor PT. Tunas Jaya Sanur”. Permasalahan yang diangkat adalah bagaimana penerapan standar mutu ISO 9001:2008 dan faktor-faktor apa yang menjadi kendala dalam penerapan standar mutu yang mempengaruhi nilai penerapan ISO 9001:2008 pada proyek pembangunan Apartment & Shopping Arcade Sea Sentosa Hotel. Dalam pelaksanaan proyek konstruksi tersebut, maka dilakukan wawancara dengan personil yang terkait dalam pelaksanaan proyek konstruksi dan observasi pada pelaksanaan konstruksi tersebut. Penilaian penerapan standar mutu ISO 9001:2008 (klausul 4 sampai dengan klausul 8) ini didapat dengan metode skor audit dan skala pengukuran variabel menggunakan Skala Likert. Dari hasil analisis data penerapan standar mutu ISO 9001:2008 pada

proyek pembangunan Apartment & Shopping Arcade Sea Sentosa Hotel didapat persentase rata-rata penilaian penerapan klausul 4 sampai dengan klausul 8 sebesar 85,69% termasuk kategori sangat baik ($81\% \leq \text{Skor} \leq 100\%$). Faktor-faktor yang menjadi kendala dalam penerapan ISO 9001:2008 adalah faktor tenaga kerja (SDM), metode atau prosedur kerja, dan material atau form atau dokumen.

3. Mieke Rosalina Soegiono, Muhammad Rosiawan dan Yenny Sari dalam jurnal yang berjudul “Perancangan dan Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di PT. Welling Jaya Sejati Industrial, Gresik”. PT. Welling Jaya Sejati Industrial ingin mencoba menerapkan standar sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 guna memiliki manajemen mutu kualitas yang baik dalam upaya optimalisasi fungsi organisasi. Berdasarkan hasil pengumpulan dan pengolahan data yang telah dilakukan dengan metode *scanning gap*, didapat hasil bahwa perusahaan belum memiliki sistem dokumentasi manajemen mutu yang optimal sehingga perlu dilakukan perancangan sistem manajemen mutu secara keseluruhan. Sasaran mutu yang dimiliki perusahaan belum lengkap sehingga dilakukan perombakan ulang sasaran mutu di tiap prosedur yang dirancang, dengan demikian proses peninjauan sasaran mutu akan lebih detail. Berdasarkan hasil pembagian kuesioner pada 28 anggota perusahaan didapatkan bahwa perancangan sistem manajemen mutu berdasarkan ISO 9001:2008 mengalami dampak positif bagi perusahaan.
4. S.X. Zeng, P. Tian dan C.M Tan dalam jurnal yang berjudul “*Overcoming Barriers to Sustainable Implementation of the ISO 9001 System*”. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kendala dalam implementasi ISO 9001 di Cina dan bagaimana cara untuk menanggulangnya. Jurnal ini menggunakan kuesioner untuk mengetahui faktor kendala yang dialami perusahaan bersertifikat ISO 9001. Kuesiner diberikan kepada manajemen representatif senior dari 500 perusahaan di Cina yang terdaftar dalam *China National Accreditation Board for Certifiers* (CNAB). Namun hanya 156 kuesioner yang kembali. Dari jumlah tersebut, 41% menerapkan ISO 9001 dengan serius dan 52% asal-asalan. Didapatkan hasil ada 6 pengelompokan kendala untuk implementasi ISO 9001 dan 5 kendala dalam efektivitas audit. Penelitian ini memberikan saran pada pemerintah untuk memperkuat pengawasan dan kontrol untuk meningkatkan efektivitas audit ISO 9001.

5. Sabah M. Al-Najjar dan Maha K. Jawad dalam jurnal yang berjudul “*ISO 9001 Implementation Barriers and Misconceptions: An Empirical Study*”. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kendala dan kesalahpahaman dalam penerapan ISO 9001 pada perusahaan manufaktur dan jasa di Iraq. Metode penelitian menggunakan penyebaran kuesiner kepada 50 direktur perusahaan jasa dan manufaktur. Namun hanya 42 kuesioner yang diisi. Hasil penelitian menunjukkan ada 9 kendala dalam penerapan ISO 9001 dan 10 kesalahpahaman tentang ISO 9001.

Tabel 2.1 Perbandingan Penelitian Terdahulu dengan Penelitian Ini

Pengarang	Objek Penelitian	Tujuan	Metode	Hasil
Arfan Bakhtiar, dkk 2009	PT. PLN (Persero) PIKITRING Jawa, Bali & Nusa Tenggara Perencanaan	Mengetahui tingkat penerapan dan perbaikan yang diperlukan	<i>Gap analysis tools</i>	Memenuhi persyaratan untuk sertifikasi ISO 9001, usulan perbaikan
Made Arya, dkk 2013	PT. Tunas Jaya Sanur pada proyek pembangunan Apartment & Shopping Arcade Sea Sentosa Hotel	Mengetahui tingkat penerapan dan faktor kendala	Kuesioner	Tingkat penerapan baik, faktor kendala teridentifikasi
Mieke Rosalina, dkk 2013	PT. Welling Jaya Sejati Industrial, Gresik	Mengetahui tingkat penerapan dan melakukan perbaikan	<i>Scanning gap</i> , kuesioner	Perusahaan belum memiliki sistem manajemen mutu yang optimal sehingga perlu dilakukan perancangan sitem manajemen mutu secara keseluruhan
Zeng, dkk 2007	156 perusahaan Cina	Mengetahui kendala dalam penerapan ISO 9001 dan cara untuk mengatasinya	Kuesioner	Kendala dalam penerapan standar ISO 9001 dan saran perbaikan
Al-Najjar, dkk 2011	42 perusahaan jasa dan manufaktur di Iraq	Mengetahui kendala dan kesalahpahaman dalam penerapan ISO 9001	Kuesioner	Faktor penting yang mengganggu penerpan ISO 9001
Penelitian ini	PT. Sahabat Rubber Industries, Malang	Mengetahui tingkat penerapan, faktor kendala dan melakukan perbaikan	<i>Gap analysis tools</i>	Tingkat penerapan, identifikasi faktor kendala, saran perbaikan

2.2 MANAJEMEN MUTU

Mutu adalah keseluruhan gabungan karakteristik produk dan jasa dari pemasaran, rekayasa, pembikinan dan pemeliharaan yang membuat produk dan jasa yang digunakan memenuhi harapan-harapan pelanggan (Feigenbaum, 1989). Manajemen mutu merupakan aktivitas dari keseluruhan fungsi manajemen yang menetapkan kebijakan mutu, tujuan dan tanggung jawab perusahaan, serta melaksanakannya dengan cara seperti perencanaan mutu, pengendalian mutu, pemastian mutu, dan peningkatan mutu di dalam sistem mutu (Prihantoro, 2012). Manajemen mutu sangat memerlukan figur pemimpin yang mampu memotivasi agar seluruh anggota dalam organisasi dapat memberikan kontribusi semaksimal mungkin. Hal tersebut dapat dibangkitkan melalui pemahaman dan penjiwaan secara sadar bahwa mutu suatu produk atau jasa tidak hanya menjadi tanggung jawab pimpinan, tetapi menjadi tanggung jawab seluruh anggota dalam organisasi. Manajemen kualitas (*Quality Management*) atau manajemen kualitas terpadu (*Total Quality Management*) didefinisikan sebagai suatu cara meningkatkan kinerja secara terus menerus pada setiap level operasi atau proses dalam setiap area fungsional dari suatu organisasi, dengan menggunakan semua sumber daya manusia dan modal yang tersedia (Gaspersz, 2006).

Terdapat beberapa karakteristik umum dari manajemen kualitas antara lain:

- Sistem manajemen kualitas mencakup suatu lingkup yang luas dari aktivitas-aktivitas dalam organisasi modern. Kualitas dapat didefinisikan melalui lima pendekatan utama: (1) *transcendent quality*, yaitu suatu kondisi ideal menuju keunggulan, (2) *product-based quality*, yaitu suatu atribut produk yang memenuhi kualitas, (3) *user-based quality*, yaitu kesesuaian atau ketepatan dalam penggunaan produk (barang dan/atau jasa), (4) *manufacturing-based quality*, yaitu kesesuaian terhadap persyaratan-persyaratan standar, dan (5) *value-based quality*, yaitu derajat keunggulan pada tingkat harga yang kompetitif.
- Sistem manajemen kualitas berfokus pada konsistensi dari proses kerja. Hal ini sering mencakup beberapa tingkat dokumentasi terhadap standar kerja.
- Sistem manajemen kualitas berlandaskan pada pencegahan terhadap kesalahan-kesalahan yang akan timbul.

Pengelolaan mutu dapat dijalankan melalui Total Quality Management (TQM), yang sesungguhnya merupakan payung dari segala sistem manajemen mutu yang ada, karena TQM mencakup segala aspek kegiatan yang harus dikelola dengan benar agar mutu hasil kerjanya memuaskan.

2.2.1 Prinsip Manajemen Mutu

Agar berhasil dalam memimpin dan mengoperasikan sebuah organisasi perlu untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi tersebut dengan cara sistematis dan transparan. Keberhasilan dapat dicapai melalui implementasi dan pemeliharaan sistem manajemen yang didesain untuk selalu memperbaiki kinerja sambil menanggapi kebutuhan semua pihak berkepentingan. Pengelolaan organisasi mencakup manajemen mutu diantara disiplin manajemen lainnya. Delapan prinsip manajemen mutu yang dapat dipakai oleh pimpinan puncak untuk memimpin organisasi ke arah perbaikan kinerja (BSN, 2007):

1. Fokus pada pelanggan
Organisasi bergantung pada pelanggannya sehingga hendaknya memahami kebutuhan pelanggan saat ini dan mendatang, serta memenuhi dan berusaha melebihi harapan pelanggan.
2. Kepemimpinan
Pimpinan menetapkan kesatuan tujuan dan arah organisasi. Mereka hendaknya menciptakan dan memelihara lingkungan internal dimana orang dapat melibatkan dirinya secara penuh dalam pencapaian sasaran organisasi.
3. Keterlibatan orang
Orang pada semua tingkatan adalah inti sebuah organisasi dan keterlibatan penuh mereka memungkinkan kemampuannya dipakai untuk manfaat organisasi.
4. Pendekatan proses
Hasil yang dikehendaki tercapai lebih efisien bila kegiatan dan sumber daya terkait dikelola sebagai suatu proses.
5. Pendekatan sistem pada manajemen
Mengidentifikasi, memahami dan mengelola proses yang saling terkait sebagai suatu sistem, memberi sumbangan untuk efektivitas dan efisiensi organisasi dalam mencapai sasarannya
6. Perbaikan berkesinambungan
Perbaikan berkesinambungan organisasi secara menyeluruh hendaknya dijadikan sasaran tetap dari organisasi.
7. Pendekatan fakta pada pengambilan keputusan
Keputusan yang efektif didasarkan pada analisis data dan informasi.

8. Hubungan yang saling menguntungkan dengan pemasok
Sebuah organisasi dan pemasok saling tergantung dan suatu hubungan yang saling menguntungkan akan meningkatkan kemampuan keduanya untuk menciptakan nilai.

2.2.2 Persyaratan Sistem Manajemen Mutu dan Persyaratan Bagi Produk

Kelompok ISO 9000 membedakan antara persyaratan sistem manajemen mutu dan persyaratan produk. Persyaratan sistem manajemen mutu dirincikan dalam ISO 9001. Persyaratan sistem manajemen mutu bersifat *general* dan berlaku bagi organisasi dalam industri atau sektor ekonomi manapun dan tidak bergantung pada kategori produk yang ditawarkan. ISO 9001 tidak menetapkan persyaratan produk.

Persyaratan produk dapat dirinci oleh pelanggan atau oleh organisasi sebagai antisipasi persyaratan pelanggan atau regulasi. Persyaratan produk dan dalam beberapa hal proses terkait dapat dituangkan misalnya dalam spesifikasi teknik, standar produk, standar proses, perjanjian kontrak dan persyaratan regulasi.

2.3 SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001

ISO 9001 adalah suatu standar internasional untuk sistem manajemen kualitas. ISO 9001 menetapkan persyaratan-persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian dari suatu sistem manajemen kualitas, yang bertujuan untuk menjamin bahwa organisasi akan memberikan produk (barang dan/atau jasa) yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan (Gaspersz, 2005). Persyaratan-persyaratan yang ditetapkan ini dapat merupakan kebutuhan spesifik dari pelanggan, dimana organisasi yang dikontrak itu bertanggung jawab untuk menjamin kualitas produk-produk tertentu, atau merupakan kebutuhan dari pasar tertentu, sebagaimana ditentukan oleh organisasi. ISO 9001 bukan merupakan standar produk, karena tidak menyatakan persyaratan-persyaratan yang harus dipenuhi oleh produk (barang dan/atau jasa) (Gaspersz, 2005). Tidak ada kriteria penerimaan produk dalam ISO 9001, sehingga kita tidak dapat menginspeksi suatu produk terhadap standar-standar produk. ISO 9001 hanya merupakan standar sistem manajemen kualitas. Persyaratan-persyaratan dan rekomendasi dalam ISO 9001 diterapkan pada manajemen organisasi yang memasok produk, sehingga akan mempengaruhi bagaimana produk itu didesain, diproduksi, dirakit, ditawarkan, dan lain-lain.

2.3.1 Sejarah ISO

ISO berasal dari bahasa Yunani ISOS yang artinya sama. Sedangkan ISO 9001 merupakan standar internasional yang mengatur sistem manajemen mutu (*Quality Management System*). ISO 9001:2008 merupakan hasil revisi ISO 9001:2000 yang dilakukan pada 2008. Organisasi pengelola standar internasional ini adalah International Organization for Standardization yang berkantor pusat di Genewa, Swiss. Organisasi ini didirikan pada 23 Februari 1947 dan saat ini beranggotakan lebih dari 147 negara. *The International Organization for Standardization (ISO) Technical Committee (TC) 176* bertanggung jawab untuk standar-standar sistem manajemen kualitas ISO 9000 (Gaspersz, 2005). Sejak pertama kali dikeluarkan standar-standar ISO 9000 pada tahun 1987, ISO/TC 176 menetapkan siklus peninjauan ulang setiap lima tahun, guna menjamin bahwa standar-standar ISO 9000 akan menjadi *up to date* dan relevan untuk organisasi.

ISO 9000:1994 memiliki 3 versi, yaitu versi 9001 tentang *design*, 9002 tentang proses produksi, dan 9003 tentang *services*. Versi ISO 9000:1994 sebenarnya lebih fokus pada proses *manufacturing*, sehingga jarang dipakai pada industri kecil (karena banyak prosedur dan dokumen yang harus dipenuhi). Berdasarkan kendala ini, akhirnya lahirlah revisi ISO 9001:2000 yang merupakan penggabungan dari ISO 9001, 9002, dan 9003 versi 1994. ISO 9001:2000 lebih berorientasi pada proses bisnis sehingga dalam implementasinya dapat diterapkan oleh semua jenis dan skala industri. Dengan demikian setiap organisasi yang ingin menerapkan ISO 9001:2000 harus memetakan proses bisnisnya terlebih dahulu dan menjadikannya bagian utama dalam *quality manual* perusahaan. Dalam ISO 9001:2000 perusahaan wajib menerapkan 6 prosedur yang harus terdokumentasi yaitu (Rangkuti, 2013):

- a. Prosedur pengendalian dokumen
- b. Prosedur pengendalian catatan
- c. Prosedur pengendalian *non conforming product*
- d. Internal audit
- e. Tindakan perbaikan
- f. Tindakan preventif

Selanjutnya lahir versi ISO 9001:2008, sebagai bentuk penyempurnaan terhadap ISO 9001:2000. Perbedaan antara ISO 9001:2000 dan ISO 9001:2008 adalah pada efektivitas proses yang dilakukan pada organisasi tersebut (Rangkuti, 2013). Untuk itu ISO 9001:2008 lebih berfokus pada efektivitas proses perbaikan secara terus-menerus

untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan mengadopsi prinsip manajemen PDCA (*Plan-Do-Check-Action*).

2.3.2 Manfaat Penerapan ISO 9001:2008

Manfaat dari penerapan ISO 9001 telah diperoleh banyak perusahaan diantaranya sebagai berikut (Gaspersz, 2006):

- Meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan melalui jaminan kualitas yang terorganisasi dan sistematis.
- Perusahaan yang telah bersertifikat ISO 9001 diijinkan untuk mengiklankan kepada media massa.
- Meningkatkan kualitas dan produktivitas dari manajemen melalui kerjasama dan komunikasi yang lebih baik.
- Meningkatkan kesadaran kualitas dalam perusahaan.

2.3.3 Langkah Untuk Memperoleh Sertifikat ISO 9001

Perusahaan / instansi yang ingin memperoleh sertifikat ISO 9001 harus mengikuti langkah-langkah sebagai berikut (Gaspersz, 2006):

1. Memperoleh komitmen dari manajemen puncak
2. Membentuk komite pengarah atau koordinator ISO 9001
3. Mempelajari sistem kualitas ISO 9001
4. Melakukan pelatihan terhadap semua staf organisasi
5. Memulai *management review*
6. Identifikasi kebijakan dan prosedur
7. Implementasi sistem kualitas ISO 9001
8. Audit kualitas internal perusahaan
9. Memilih register
10. Registrasi

2.3.4 Klausul ISO 9001:2008

ISO 9001:2008 terdiri dari 8 klausul sebagai berikut (BSN, 2008):

1. Klausul 1. Ruang Lingkup

Klausul ini menekankan sebuah organisasi untuk memenuhi kepuasan pelanggan, termasuk proses koreksi sistem secara berkesinambungan dan jaminan kesesuaian

terhadap persyaratan pelanggan. Dalam klausul ini juga diperbolehkan adanya pengecualian persyaratan yang tidak diterapkan namun terbatas hanya pada klausul 7.

2. Klausul 2. Referensi Normatif

Klausul ini memuat dokumen yang menjadi acuan yang harus dipersiapkan oleh organisasi.

3. Klausul 3. Istilah dan Definisi

Klausul ini menyatakan bahwa istilah dan definisi-definisi yang diberikan dalam ISO 9001:2008 ada dalam ISO 9000.

4. Klausul 4. Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan umum dalam menjalankan organisasi perlu dilakukan pengelolaan yang sistematis dan melakukan perbaikan secara berkesinambungan. Pengelolaan dokumen menjadi hal penting dalam klausul ini.

5. Klausul 5. Tanggung Jawab Manajemen.

Klausul ini menekankan pada komitmen manajemen puncak (*top management commitment*). Manajemen puncak harus merencanakan, menetapkan dan menjaga sasaran mutu agar persyaratan pelanggan dapat dipenuhi.

6. Klausul 6. Manajemen Sumber Daya

Organisasi harus menetapkan sumber daya yang diperlukan sesuai kebutuhan realisasi produk serta meningkatkan efektivitasnya secara terus-menerus dalam meningkatkan kepuasan pelanggan.

7. Klausul 7. Realisasi Produk

Organisasi harus menetapkan proses yang sistematis bahwa proses realisasi produk berada di bawah pengendalian, agar memenuhi persyaratan produk. Kepuasan pelanggan juga perlu dijaga dengan melakukan komunikasi dengan pelanggan.

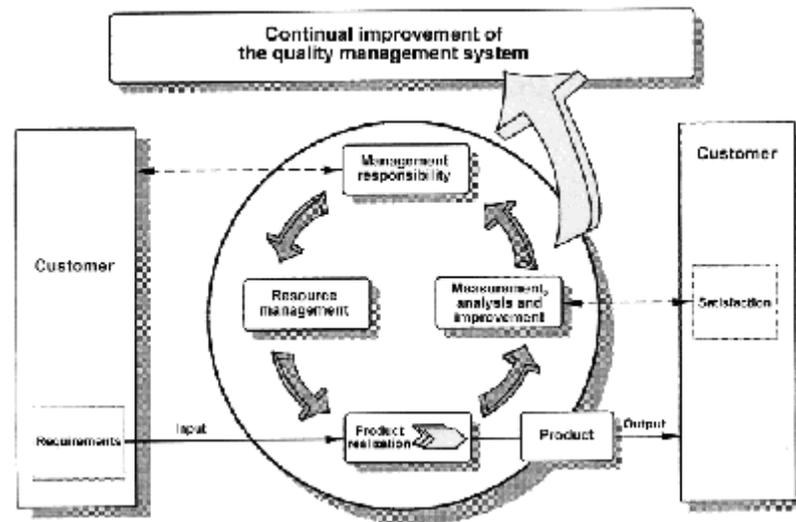
8. Klausul 8. Pengukuran, Analisis dan Peningkatan

Organisasi harus menetapkan rencana-rencana dan menerapkan proses-proses pengukuran, pemantauan, analisis dan peningkatan yang diperlukan agar menjamin kesesuaian dari produk. Tindakan pencegahan diperlukan jika ada hal yang bisa menyebabkan penurunan kualitas produk dan kepuasan pelanggan.

2.3.5 Kendala Dalam Penerapan ISO 9001

Inti dari penerapan ISO 9001 adalah perbaikan yang berkesinambungan (*continuous improvement*) sehingga dalam penerapannya setiap organisasi dituntut untuk

melakukan perbaikan-perbaikan di semua lini secara bertahap sesuai dengan konsep PDCA (*Plan – Do – Check – Action*). Pendekatan proses dalam sistem manajemen mutu tersebut selalu berorientasi pada upaya untuk meningkatkan kepuasan pelanggan. Menurut Rangkuti (2013) penerapan prinsip PDCA (*Plan – Do – Check – Action*), maksudnya adalah dalam setiap proses harus menggunakan perencanaan yang jelas dan matang, implementasinya terukur dan terjadwal, evaluasi menggunakan analisis data yang *up to date* dan akurat, tindakan perbaikan yang sesuai dengan permasalahan yang terjadi, serta selalu mengadakan pengawasan atau *monitoring*, sehingga dapat menyelesaikan masalah secara tuntas.



Gambar 2.1 Model sistem manajemen mutu berdasarkan proses
Sumber: BSN, 2008

Terkadang, perencanaan matang yang sudah disusun dari awal malah hancur di tengah jalan karena ternyata pelaksanaannya tidak semudah yang direncanakan. Menurut Umam (2013) ada banyak faktor yang dapat menyebabkan penerapan ISO 9001 tidak berjalan mulus. Diantara faktor yang paling dominan adalah:

1. Kurang Komitmen Dari *Top* Manajemen

Komitmen dari manajemen puncak menjadi salah satu alasan terbanyak kenapa penerapan ISO 9001 tidak berjalan mulus, tidak berjalan sama sekali atau hanya perolehan sertifikat belaka yang tidak diikuti oleh penerapan nyata di lapangan. Ini terjadi karena dari awal manajemen puncak tidak mendorong tim perusahaannya untuk benar-benar menerapkan ISO 9001. Manajemen puncak hanya ingin memperoleh sertifikat tanpa perbaikan sistem manajemen perusahaan. Jika penerapan ISO 9001 benar-benar dipromosikan oleh manajemen puncak, ditekankan kegunaannya, dan

dipromosikan manfaatnya, maka orang-orang yang ada di level pelaksana akan menjalankan sistem manajemen mutu secara konsisten.

2. Tidak Ada Keterlibatan Dari Karyawan

Tidak jarang ada organisasi yang komitmen manajemen puncaknya baik tetapi tidak diimbangi oleh komitmen bawahannya. Ini bisa terjadi karena beberapa faktor seperti tidak adanya penghargaan (*reward*) dan hukuman (*punishment*) bagi karyawan. Sehingga mereka merasa tidak ada bedanya antara yang berkomitmen dalam menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001 dengan yang tidak melaksanakan. Harus diakui bahwa penerapan ISO 9001 akan mengubah sedikit banyak cara kerja para karyawan. Harus ada komunikasi yang efektif dan imbalan yang setimpal sebagai bonus untuk perbaikan yang sudah dilakukan. Faktor kedua adalah kurangnya komitmen dari karyawan itu sendiri. Ada beberapa karyawan yang anti perubahan. Dalam arti, tidak ingin mengubah cara kerja lamanya yang kurang efektif menjadi cara kerja baru yang lebih efektif. Biasanya kasus ini terjadi pada karyawan senior yang telah bekerja sangat lama di perusahaan tersebut. Solusinya, karyawan yang seperti ini harus diajak diskusi baik-baik dan dijelaskan pentingnya menerapkan ISO 9001 bagi perusahaan. Bila pada titik tertentu dimana karyawan yang seperti ini tidak juga ingin berubah, maka melakukan rotasi atau mutasi seperti ini sebanding demi perbaikan sistem secara menyeluruh.

3. Koordinasi Antar Departemen yang Minim

Penerapan ISO 9001 tidak akan sukses apabila satu bagian tidak berkordinasi dengan bagian yang lain. Karena sistem manajemen mutu melibatkan semua bagian yang ada di proses utama maupun proses pendukung. Bila ada satu bagian yang tidak menerapkan ISO 9001, maka otomatis sistem tidak akan berjalan dengan sempurna. Misalkan target produksi yang sudah dicanangkan oleh manajer produksi tidak akan tercapai bila bagian HRD dan produksi tidak menyediakan SDM dan mesin serta peralatan yang prima. Harus ada kordinasi efektif antar bagian agar keseluruhan proses berjalan secara lancar.

4. Keterbatasan Waktu

Keterbatasan waktu seringkali menjadi kambing hitam atas penerapan yang tidak lancar. Banyaknya proyek, membludaknya order, seringkali membuat penerapan ISO 9001 terabaikan. Padahal bila perbaikan sistem disesuaikan dengan kebutuhan, harusnya *over load* pekerjaan sama sekali tidak akan mempengaruhi penerapan ISO 9001. Penyebab utama yang menyebabkan hal ini adalah sistem yang dibuat tidak

sejalan (*in line*) dengan proses yang ada. Terlalu banyak hal baru yang ditetapkan tanpa melihat kesanggupan para pelaksana di lapangan sehingga form yang harusnya dibuat untuk membantu proses malah mempersulit birokrasi. Diperlukan kejelian dalam menentukan prioritas perbaikan. Perlu diingat kembali bahwa tujuan penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 adalah perbaikan berkesinambungan bukan menyulap sistem dalam sekejap. Diperlukan waktu, pembiasaan, sosialisasi, dan prioritas perbaikan secara bertahap sehingga sistem semakin baik dari waktu ke waktu.

5. Keterbatasan Sumber Daya Manusia (SDM)

Keterbatasan SDM di sini bisa berupa kuantitas (jumlah karyawan) maupun kualitas (kompetensi karyawan). Dalam penerapan ISO 9001, kualitas SDM lebih penting ketimbang kuantitas. ISO 9001 tidak pernah mensyaratkan jumlah minimal karyawan dalam penerapan ISO 9001. Tidak pula dipersyaratkan bahwa satu orang hanya boleh menjabat satu jabatan saja. Rangkap jabatan dalam penerapan ISO sah-sah saja sepanjang fungsi-fungsi pekerjaan yang wajib dijalankan oleh yang bersangkutan dapat dijalankan dengan baik. Keterbatasan SDM dapat diatasi dengan menunjuk wakil manajemen (*management representative*) yang berkualitas dalam arti dapat mengendalikan, mengarahkan, dan memanfaatkan SDM yang ada secara optimal. Seringkali ditemukan fakta bahwa banyaknya jumlah SDM tidak berkorelasi positif dengan kualitas penerapan ISO 9001. Artinya, SDM yang sedikit namun berkualitas lebih baik daripada banyak SDM tetapi tidak memiliki komitmen dalam penerapan ISO 9001.

6. Kurangnya Sosialisasi dan Komunikasi

Perlu dipahami bahwa merubah sistem tidaklah semudah membalikkan telapak tangan. Dibutuhkan waktu yang cukup dan tim yang handal agar penerapan ISO 9001 berjalan lancar. Seringkali yang menjadi penyebab ISO 9001 macet di tengah jalan bukan lah keterbatasan waktu dan SDM melainkan kurangnya sosialisasi dan komunikasi dari manajemen puncak. Ini menyebabkan orang-orang yang ada di level pelaksana tidak mengetahui apa yang harus dilakukan. Solusinya, manajemen puncak harus melakukan pertemuan rutin (mingguan atau bulanan) terutama dengan pemimpin dari setiap bagian untuk memastikan mereka memahami apa yang harus dilakukan.

2.4 GAP ANALYSIS

Analisis kesenjangan (*gap analysis*) memiliki pengertian kondisi saat ini dan keinginan atau kondisi tujuan dan penyebab kesenjangan antara keduanya (Aksorn dan

Hadikusumo, 2012). Dengan melakukan *gap analysis*, kita dapat mengidentifikasi apa yang kita butuhkan untuk menjembatani kesenjangan yang ada (Admaja, 2013). Ini adalah sebuah fase penyelesaian masalah yang bertujuan untuk menemukan cara dalam mengisi *gap* untuk mencapai kondisi yang diinginkan. Oleh karena itu, diperlukan identifikasi tingkat kepentingan dari tiap faktor untuk sebuah kesuksesan program dan untuk menilai suatu kondisi aktual. *Gap* antara tingkat kepentingan dan kondisi aktual dapat menunjukkan kendala dalam menyukkseskan suatu penerapan program. Dengan kata lain, *gap analysis* merupakan suatu metode yang digunakan untuk mengetahui kinerja dari sistem yang sedang berjalan dengan sistem standar (Muchsam dkk, 2011).

Gap analysis bermanfaat untuk:

1. Menilai seberapa besar kesenjangan antara kinerja aktual dengan suatu standar kerja yang diharapkan.
2. Mengetahui peningkatan kinerja yang diperlukan untuk menutup kesenjangan tersebut.
3. Menjadi salah satu dasar pengambilan keputusan terkait prioritas dan biaya yang dibutuhkan untuk memenuhi standar pelayanan yang telah ditetapkan.

Langkah awal dalam menyusun *gap analysis* adalah mengetahui tujuan proyek yang kita kerjakan. Selanjutnya adalah menganalisis situasi saat ini dan pastikan bahwa informasi yang dikumpulkan berasal dari sumber yang tepat. Langkah terakhir adalah mengidentifikasi bagaimana kita dapat menjembatani kesenjangan yang terjadi antara kondisi saat ini dan target kita di masa yang akan datang (Admaja, 2013). Dalam penelitian ini, hal pertama yang dilakukan adalah menyusun *gap analysis checklist* yang berfungsi untuk mengidentifikasi *gap* antara prosedur tertulis dengan proses yang nyata dilakukan. *Checklist* ini dibuat berdasarkan persyaratan pada ISO 9001:2008. Setelah diketahui secara jelas mengenai kesenjangan (*gap*) yang ada di perusahaan, maka dapat diambil langkah-langkah untuk mengurangi kesenjangan tersebut.

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

Metodologi penelitian adalah tahap yang harus ditetapkan terlebih dahulu sebelum melakukan penyelesaian masalah yang sedang dibahas. Bab ini menjelaskan tahapan yang dilakukan dalam penelitian agar proses penelitian dapat terarah dengan baik sesuai dengan tujuan penelitian.

3.1 METODE YANG DIGUNAKAN

Metode penelitian yang digunakan pada skripsi ini adalah metode deskriptif. Metode deskriptif digunakan untuk menggambarkan sesuatu keadaan yang terjadi pada saat sekarang. Metode deskriptif juga merupakan suatu studi untuk melakukan perbaikan terhadap kondisi saat ini yang dirasa perlu untuk dilakukan perbaikan.

3.2 WAKTU DAN TEMPAT PENELITIAN

Penelitian ini dilakukan di PT. Sahabat Rubber Industries yang berlokasi di Jl. Kavaleri No. 19, Singosari, Kabupaten Malang. Penelitian ini dilakukan pada bulan April 2014 – Desember 2014.

3.3 JENIS DATA

Penelitian ini menggunakan 2 jenis data:

1. Data Primer

Data yang diperoleh melalui pengamatan langsung terhadap objek penelitian. Data primer dalam penelitian ini adalah data hasil wawancara untuk mengetahui kendala dalam penerapan ISO 9001.

2. Data Sekunder

Data yang telah tersedia atau telah disajikan oleh pihak lain maupun pihak perusahaan. Data sekunder dalam penelitian ini adalah:

1. Profil perusahaan
2. Manual mutu
3. Prosedur kerja / *Standard Operating Procedure* (SOP)
4. Instruksi kerja
5. Form

3.4 TAHAP PENELITIAN

Untuk mendapatkan solusi dari permasalahan yang sedang dikaji diperlukan langkah-langkah yang harus dilalui agar penelitian bisa dilakukan secara sistematis. Tahap-tahap yang dilakukan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

3.4.1 Tahap Pendahuluan

Berikut ini merupakan penjelasan mengenai tahap pendahuluan yang dilakukan:

1) Studi Lapangan

Langkah awal penelitian ini adalah melakukan *survey* pendahuluan di PT. Sahabat Rubber Industries untuk mengetahui masalah yang sedang dihadapi perusahaan. Studi lapangan bermanfaat bagi peneliti karena dapat memberikan gambaran jelas tentang objek penelitian.

2) Studi Literatur

Studi literatur diperlukan untuk mencari informasi guna menunjang penelitian yang dilaksanakan. Studi literatur yang digunakan berasal dari buku, jurnal, artikel, internet dan pustaka lain yang menunjang penelitian ini. Dari hasil literatur diharapkan memperoleh pengetahuan secara teoritis mengenai metode yang tepat untuk pemecahan masalah.

3) Identifikasi Masalah

Identifikasi masalah merupakan tahap awal untuk memahami permasalahan yang sedang dialami perusahaan PT. Sahabat Rubber Industries.

4) Perumusan Masalah

Setelah melakukan identifikasi masalah, maka selanjutnya adalah melakukan perumusan masalah. Rumusan masalah merupakan rincian dari permasalahan yang dikaji pada penelitian ini serta menunjukkan tujuan dari persoalan yang dikemukakan.

5) Penentuan Tujuan Penelitian

Penentuan tujuan dilakukan agar peneliti dapat fokus terhadap masalah yang akan diteliti sehingga penelitian dapat dilakukan secara sistematis. Selain itu tujuan penelitian dimaksudkan untuk mengukur keberhasilan dari penelitian yang dilakukan oleh peneliti.

3.4.2 Tahap Pengumpulan dan Pengolahan Data

Pengumpulan data adalah pencatatan informasi atau keterangan yang menunjang dan mendukung penelitian.

1) Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

a. Wawancara

Wawancara merupakan cara pengumpulan data dengan melakukan tanya jawab langsung dengan pihak-pihak di perusahaan yang memiliki kompetensi dengan penelitian yang dilakukan.

b. Observasi

Observasi merupakan teknik pengumpulan data dengan cara pengamatan langsung yang dilakukan di PT. Sahabat Rubber Industries terhadap sistem kendali mutu, dokumentasi manajemen, manual mutu dan hal-hal lain yang berkaitan dengan penelitian ini.

c. *Brainstorming*

Brainstorming yaitu kegiatan berdiskusi dan bertukar pikiran dengan pihak yang berkompeten terkait dengan sistem manajemen mutu ISO 9001.

d. Dokumentasi

Dokumentasi merupakan cara pengumpulan data dengan mempelajari dokumen-dokumen perusahaan terkait pengendalian sistem manajemen mutu berbasis ISO 9001.

2) Pengolahan Data

Pengolahan data mengacu pada prinsip-prinsip yang ada pada ISO 9001.

a. Membuat *gap analysis checklist* yang berfungsi untuk mengidentifikasi gap antara prosedur tertulis dengan proses nyata yang dilakukan.

b. Mengidentifikasi ketidaksesuaian berdasarkan *checklist* yang telah dibuat.

c. Mengidentifikasi faktor kendala dalam penerapan ISO 9001 melalui wawancara.

d. Melakukan perbaikan.

3.4.3 Analisis dan Pembahasan

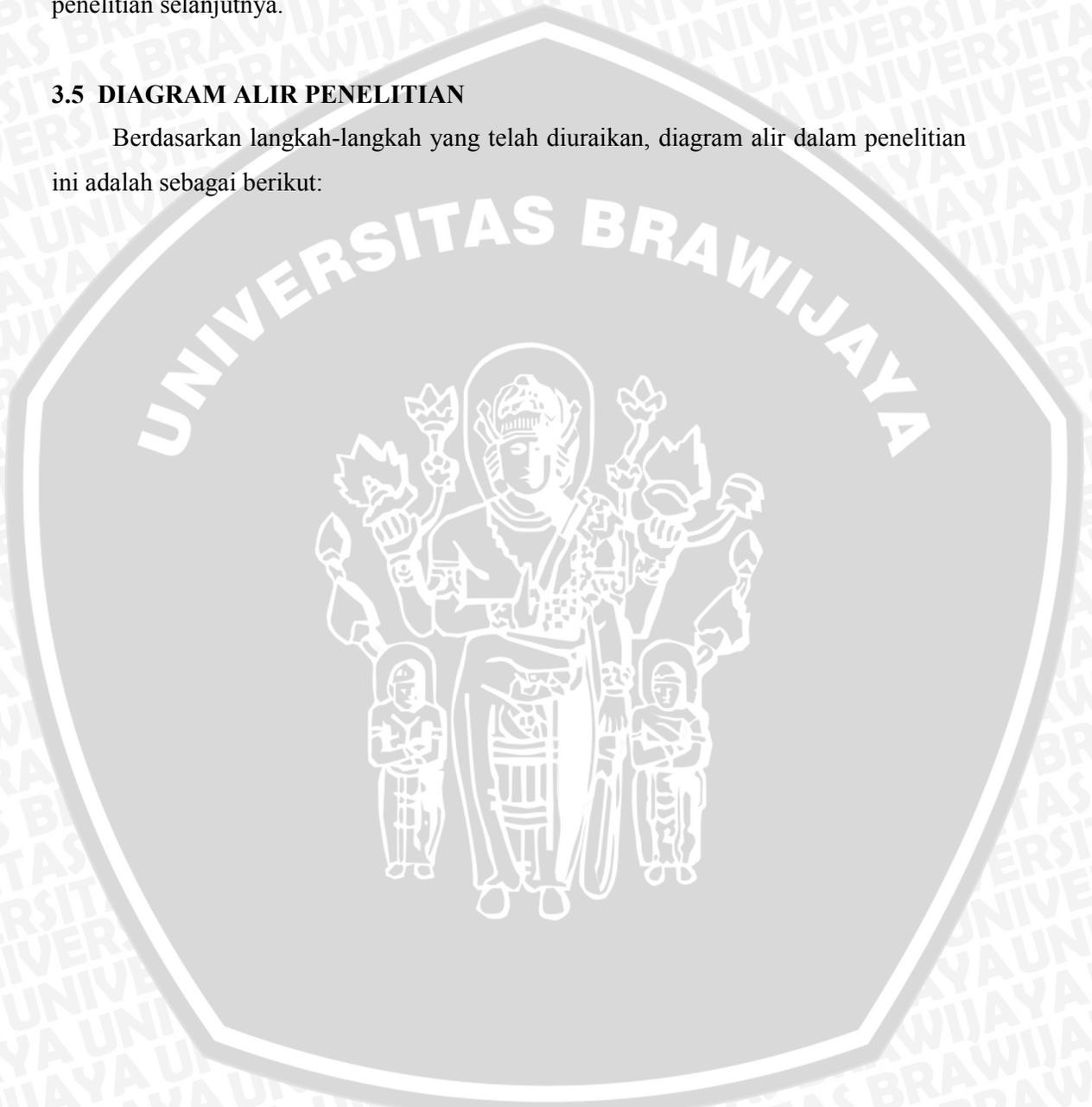
Pada tahap ini dilakukan analisis terhadap *gap* yang terjadi pada penerapan SMM ISO 9001:2008 di perusahaan. Dari analisis tersebut dapat dilihat sejauh mana perusahaan menerapkan klausul ISO 9001:2008. Akan terlihat bagian yang kurang baik dalam menerapkan ISO 9001:2008 sehingga dapat diberikan suatu rekomendasi perbaikan agar dalam pelaksanaan selanjutnya dapat berjalan baik.

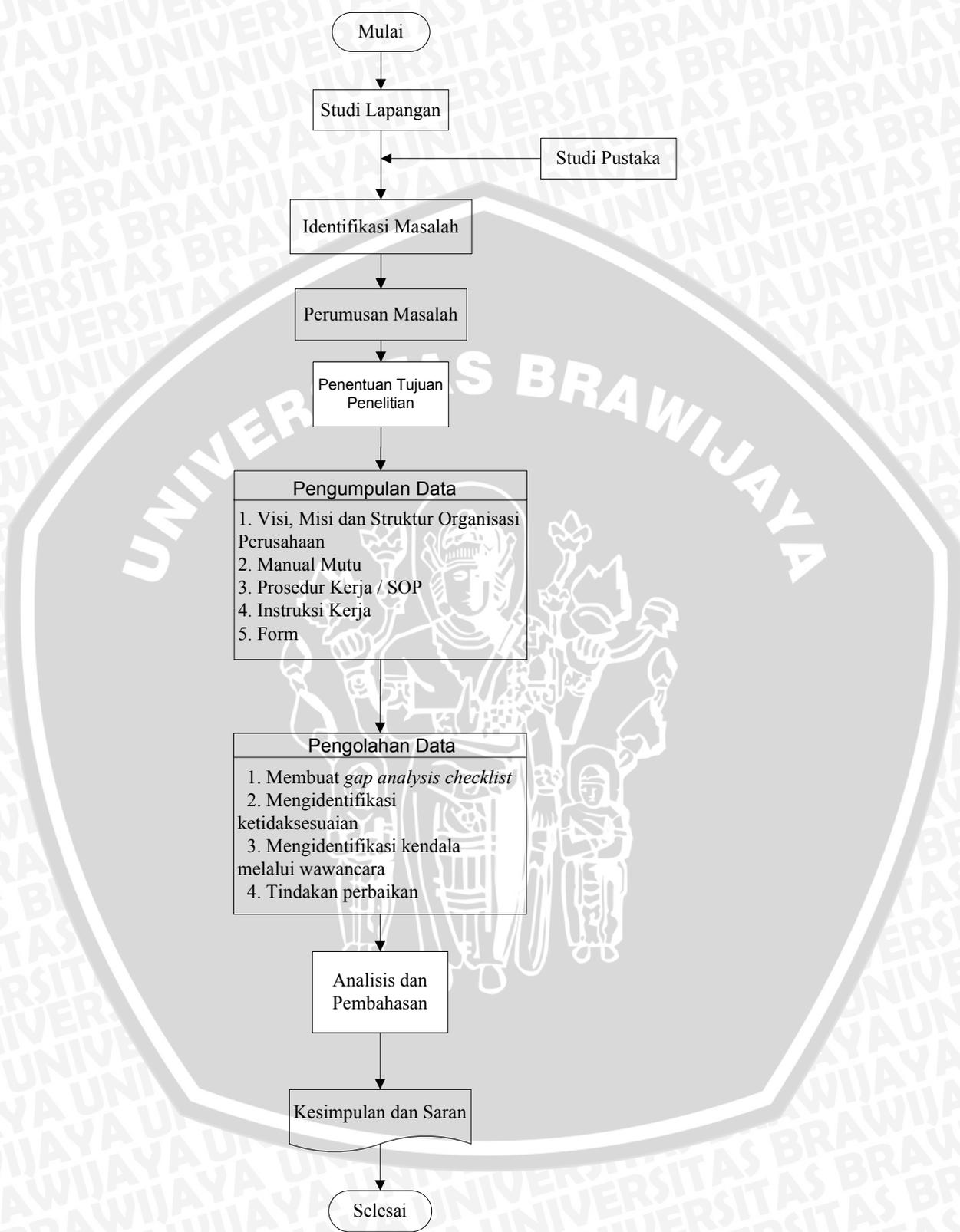
3.4.4 Kesimpulan dan Saran

Kesimpulan dan saran merupakan langkah akhir dari proses penelitian. Kesimpulan dapat digunakan sebagai dasar yang menjawab tujuan dari penelitian. Sedangkan saran merupakan masukan untuk objek yang diteliti serta pengembangan penelitian selanjutnya.

3.5 DIAGRAM ALIR PENELITIAN

Berdasarkan langkah-langkah yang telah diuraikan, diagram alir dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:





Gambar 3.1 Diagram alir penelitian



BAB IV ANALISIS DAN PEMBAHASAN

Bab ini berisi data yang telah dikumpulkan dan diolah. Bab ini membahas mengenai gambaran umum perusahaan, analisis ketidaksesuaian berdasarkan klausul ISO 9001:2008 dan usulan perbaikan.

4.1 DESKRIPSI UMUM PERUSAHAAN

PT. Sahabat Rubber Industries merupakan perusahaan yang bergerak dalam produksi selang karet untuk LPG (*Liquid Petroleum Gas*). Jenis produk yang diproduksi sesuai dengan spesifikasi yang diinginkan pelanggan. Jenis produk selang yang diproduksi antara lain selang *cushion* hitam polos, selang *cushion* hitam gerigi, selang hitam polos dan selang simrit. PT. Sahabat Rubber Industries memenuhi kebutuhan pelanggan menggunakan strategi *make to order*. Strategi sistem produksi *make to order* adalah sistem produksi yang dalam aktivitas proses pembuatan produk bersifat khusus yang disesuaikan dengan setiap pesanan dari pelanggan. Aktivitas proses produksi di PT. Sahabat Rubber Industries memiliki aliran proses produksi *flexible flowshop*.

4.1.1 Profil Perusahaan

PT. Sahabat Rubber Industries didirikan pada 2 Juni 1990 oleh Hendrikus Kati Gunanto. PT. Sahabat Rubber Industries beralamatkan di Jl. Kavaleri No. 19, Singosari, Malang, Jawa Timur. Pada awalnya, PT. Sahabat Rubber Industries memproduksi sol sepatu. Namun, pada tahun 2007 PT. Sahabat Rubber Industries mengubah jenis produksinya menjadi selang LPG. Seiring perkembangan waktu, PT. Sahabat Rubber Industries mengalami peningkatan kapasitas produksi sehingga perusahaan mengubah bentuk usaha yang sebelumnya menggunakan nama CV. Sahabat Rubber Industries menjadi PT. Sahabat Rubber Industries pada Desember 2009. Pergantian jenis badan usaha ini diikuti dengan pergantian kepemimpinan. Saat ini, PT. Sahabat Rubber Industries dipimpin oleh Hadi Gunanto, BE. Adapun pelanggan-pelanggan dari PT. Sahabat ialah PT. Topindo Raya Sejati, PT. Atma Total Indo, PT. Indra Wisona dan beberapa pelanggan lainnya. PT. Sahabat Rubber Industries pernah dipercaya menjadi salah satu supplier selang gas oleh Pertamina saat program konversi minyak tanah ke gas dilakukan pemerintah. Ketika menjadi pemenang tender, produksi selang LPG PT. Sahabat Rubber Industries sangat tinggi. Namun seiring berjalannya waktu, setelah

program dari pemerintah selesai maka menurun pula jumlah produksi PT. Sahabat Rubber Industries, ditambah pula kebakaran yang melanda pabrik pada akhir tahun 2012. Namun saat ini PT. Sahabat Rubber Industries mulai bangkit lagi dalam membangun bisnisnya dan berkomitmen untuk memenuhi kepuasan pelanggan melalui penerapan SMM ISO 9001:2008.

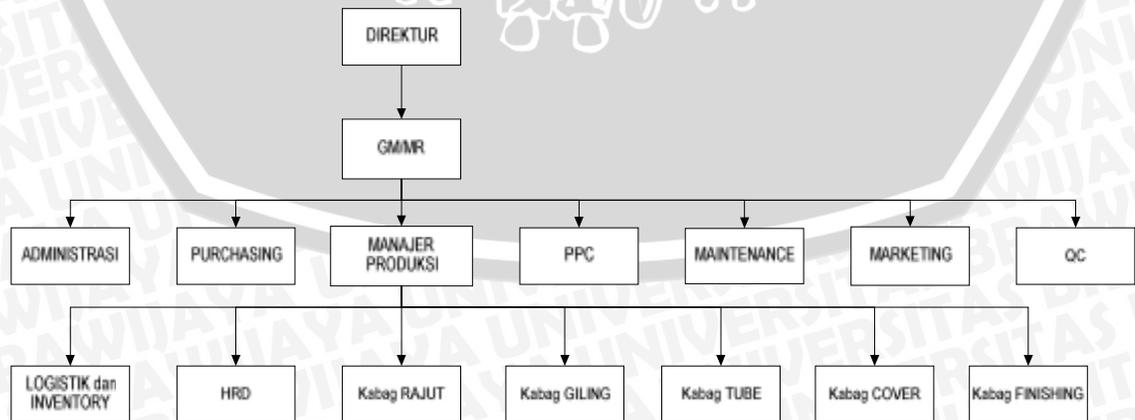
4.1.2 Tujuan Perusahaan

Setiap perusahaan dari skala kecil, menengah sampai besar memiliki visi dan misi untuk mencapai tujuan tertentu. PT. Sahabat Rubber Industries memiliki visi dan misi sebagai berikut:

1. Visi
Menjadi perusahaan yang maju, modern, berefisiensi dan mampu bersaing secara global.
2. Misi
Memberikan kepuasan kepada pelanggan melalui 3 hal yaitu keamanan, kenyamanan, dan ketepatan pengiriman.

4.1.3 Struktur Organisasi

PT. Sahabat Rubber Industries memiliki struktur organisasi berbentuk fungsional. Struktur organisasi fungsional memiliki ciri-ciri yaitu struktur hierarki yang dihubungkan oleh garis-garis komando dan terbagi menjadi beberapa bagian. Struktur organisasi di PT. Sahabat Rubber Industries menempatkan manajer yang memiliki wewenang untuk komando penuh terhadap bagian produksi secara langsung. Bentuk struktur organisasi dari PT. Sahabat Rubber Industries dapat dilihat pada Gambar 4.1.



Gambar 4.1 Struktur organisasi PT. Sahabat Rubber Industries

4.1.4 Proses Produksi PT. Sahabat Rubber Industries

PT. Sahabat Rubber Industries memiliki 8 stasiun kerja dalam proses produksinya yaitu stasiun *kneader*, stasiun giling, stasiun *tubing*, stasiun *oven*, stasiun rajut, stasiun pengeleman, stasiun *extruder* dan stasiun *packing*. Berikut ini proses produksi masing-masing stasiun kerja yang terdiri dari 8 stasiun kerja.

1. Stasiun kerja 1 (*kneader*)

Stasiun kerja ini sepenuhnya dikerjakan mesin, sedangkan operator mengawasi. Proses yang dilakukan dalam stasiun ini adalah masak bahan baku karet dan bahan baku campuran. Bahan campuran baik *tube*, *cushion*, dan *cover* yang terdiri dari bahan baku utama (karet) dan bahan baku tambahan (kalsium, kalium, kaolin, sulfur, PVC dan bahan baku lainnya) di masukkan ke dalam mesin *kneader* untuk dimasak. Setelah proses pemasakan pertama, karet yang telah masak didinginkan agar kualitas selang bagus. Kemudian dimasak kembali ke mesin *kneader* sebentar untuk memanaskan dan menambahkan bahan tambahan lainnya.

2. Stasiun kerja 2 (giling)

Dalam stasiun kerja ini mesin giling melakukan penggilingan dibantu oleh pekerja. Karet yang berasal dari stasiun kerja *kneader* dimasukkan ke dalam mesin giling oleh operator. Dalam proses giling operator melakukan tarik ulur karet yang terdapat di mesin giling agar karet tergiling. Keluaran dari proses ini adalah karet dalam bentuk lembaran.

3. Stasiun kerja 3 (*tubing*)

Dalam stasiun kerja ini mesin *tubing* melakukan pembentukan *tube* dari karet yang telah digiling pada stasiun kerja giling dibantu oleh operator. Dalam stasiun ini operator memasukkan karet ke dalam mesin *tubing* kemudian *tube* yang keluar digulung oleh operator ke dalam piringan *tube*. Piringan *tube* berfungsi sebagai media untuk menaruh *tube* pada proses *oven*.

4. Stasiun kerja 4 (*oven*)

Dalam stasiun kerja ini mesin *oven* akan melakukan proses pengerasan baik *tube* ataupun *cover*. Proses *oven* memiliki kapasitas 25 piringan *tube* dalam sekali proses.

5. Stasiun kerja 5 (rajut)

Dalam stasiun kerja ini, mesin rajut akan melakukan proses rajut antara benang dengan *tube* ataupun *cushion*. Mesin bekerja secara otomatis dimana operator

hanya mempersiapkan benang ke dalam mesin rajut dan mengecek keadaan benang agar tidak kusut.

6. Stasiun kerja 6 (pengeleman)

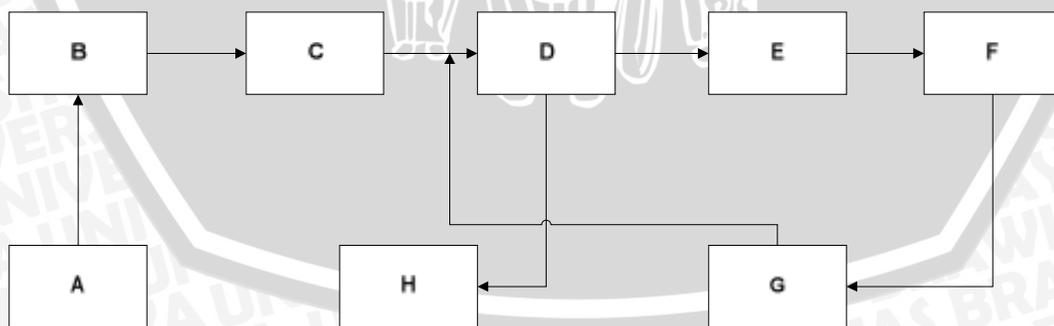
Dalam stasiun kerja ini operator melakukan pengeleman dibantu dengan peralatan / bak pengeleman. Operator akan melakukan penuangan lem ke dalam peralatan / bak lem. Kemudian melakukan penarikan *tube* dari lubang bak tersebut. Setelah melakukan proses pengeleman dilakukan pengeringan lem selama kurang lebih 1 jam.

7. Stasiun kerja 7 (*extruder*)

Dalam stasiun kerja ini mesin *extruder* akan melakukan pembentukan *cushion* dan *cover*. Untuk proses pembuatan *cushion*, material karet dibentuk dalam mesin *extruder* kemudian digulung untuk dilakukan pembersihan oleh operator dari kotoran. Untuk proses pembuatan *cover*, sebelum melakukan pembentukan dilakukan proses penyaringan karet untuk menghilangkan debu ataupun kerikil yang terdapat pada selang dari proses giling sebelumnya. Setelah itu dilakukan pembentukan di mesin *extruder*. *Cover* yang telah dibentuk kemudian digulung oleh operator dalam piringan *tube* untuk dioven.

8. Stasiun kerja 8 (*packing*)

Dalam stasiun ini operator akan melakukan *packing* dari setiap produk secara manual. Selang yang berasal dari stasiun kerja *oven* dilakukan pengukuran selang sesuai dengan pesanan. Kemudian melakukan pemotongan selang. Setelah itu dilakukan penggulungan selang dan diikat oleh tali rafia. Tahap akhir dilakukan pemberian plastik (*packing*) oleh operator secara manual.



Gambar 4.2 Aliran produksi PT. Sahabat Rubber Industries

Keterangan:

A: Stasiun kerja 1 (*kneader*)

E: Stasiun kerja 5 (rajut)

B: Stasiun kerja 2 (giling)

F: Stasiun kerja 6 (pengeleman)

C: Stasiun kerja 3 (*tubing*)

G: Stasiun kerja 7 (*extruder*)

D: Stasiun kerja 4 (*oven*)

H: Stasiun kerja 8 (*packing*)

Aliran produksi pada PT. Sahabat Rubber Industries menganut sistem *product layout*. Pengaturan dan penempatan stasiun kerja didasarkan urutan operasi dari sebuah produk. Sistem ini dirancang untuk memproduksi produk-produk dengan variasi yang rendah dan volume yang tinggi (*mass production*). Proses produksi dimulai ketika bahan baku dari gudang diolah pada mesin *kneader*. Selanjutnya karet yang sudah diberi tambahan bahan campuran digiling pada mesin giling untuk membentuk karet menjadi lembaran. Karet yang telah menjadi lembaran kemudian dibentuk menjadi *tube* menggunakan mesin *tubing*. Kemudian *tube* dimasukkan ke dalam oven untuk mematangkan karet. Setelah karet matang, *tube* kemudian dirajut menggunakan pada mesin rajut. Selesai perajutan, *tube* dilakukan pengeleman untuk merekatkan benang dengan *tube*. Setelah lem kering kemudian dilakukan proses pemberian *cover* pada *tube* yang telah dirajut menggunakan mesin *extruder* untuk menguatkan selang. Selanjutnya *tube* yang telah diberi *cover* dioven lagi untuk mematangkan karet *cover*. Ini adalah proses pengovenan terakhir. Tahap akhir proses ini adalah melakukan pengemasan (*packing*). Sebelum dilakukan pengemasan, selang dipotong dahulu sesuai pesanan. Setelah dipotong, selang dikemas menggunakan plastik pengemas untuk kemudian dikirim pada pelanggan.

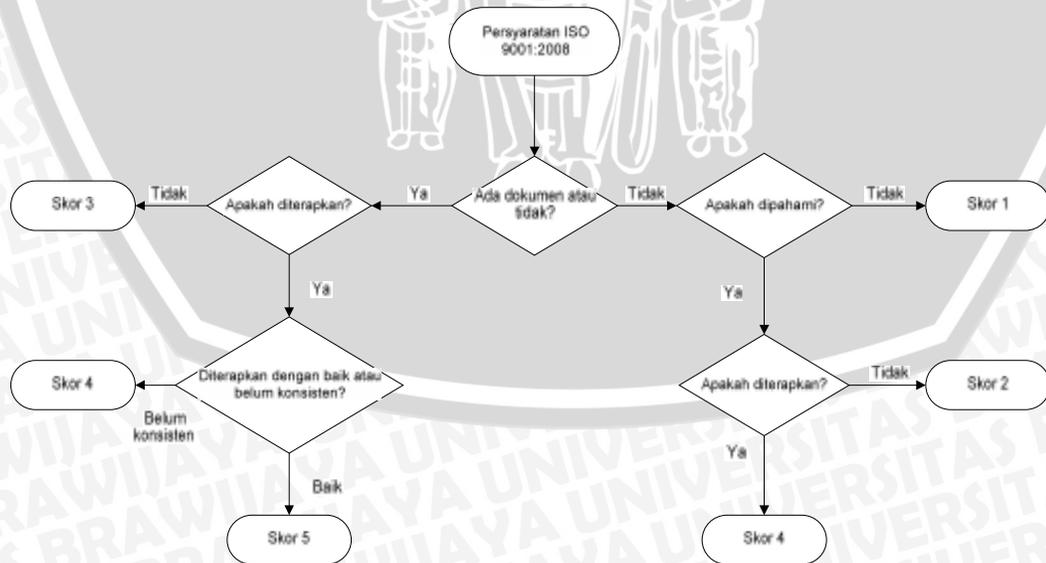
4.2 ANALISIS KETIDAKSESUAIAN DENGAN PERSYARATAN ISO 9001:2008

Analisis ketidaksesuaian penerapan ISO 9001:2008 pada PT. Sahabat Rubber Industries menggunakan *checklist* yang didasarkan atas persyaratan ISO 9001:2008. Dalam tabel 4.1 dijelaskan ketidaksesuaian penerapan ISO 9001:2008. Sub klausul dengan tanda silang (X) berarti sub klausul tersebut merupakan pengecualian (tidak diterapkan di perusahaan). Penjelasan masing-masing kolom pada tabel adalah sebagai berikut:

1. Kolom persyaratan menjelaskan klausul yang harus dipenuhi untuk menerapkan ISO 9001:2008.
2. Kolom skor/penilaian berisi skor yang menunjukkan tingkat penerapan di perusahaan.
 - Skor 1: Jika organisasi atau perusahaan tidak memahami apa yang diperlukan dan tidak melakukan hal tersebut.

- Skor 2: Jika organisasi atau perusahaan memahami pentingnya aktivitas tersebut namun tidak melakukannya.
- Skor 3: Jika organisasi atau perusahaan memiliki dokumen tetapi belum diterapkan atau dilakukan tapi tidak dicatat.
- Skor 4: Jika organisasi atau perusahaan melakukan aktivitas tetapi tidak konsisten.
- Skor 5: Jika organisasi atau perusahaan melakukan aktivitas dengan baik (dilakukan secara konsisten).

Penyusunan indikator penilaian ini dilakukan dengan melakukan *brainstorming* bersama pihak perusahaan (dalam hal ini *management representative*) sesuai kebutuhan penilaian yang akan dilakukan. Dalam hal ini indikator penilaian 1-3 menunjukkan bahwa klausul berpotensi mendapatkan penilaian *major* oleh lembaga audit ISO 9001:2008. Penilaian *major* berarti suatu klausul belum diterapkan. Tindakan korektif untuk temuan *major* ini harus segera dilakukan dan lembaga sertifikasi diberi tahu tentang tindakan tersebut dalam 30 hari (BV Certification, 2010). Selanjutnya auditor akan melakukan tindak lanjut dalam 90 hari untuk memastikan tindakan telah dilakukan, mengevaluasi efektivitas, dan menentukan apakah sertifikasi dapat diberikan atau dilanjutkan. Sedangkan indikator penilaian 4 berpotensi mendapatkan penilaian *minor*. Penilaian *minor* berarti suatu klausul belum diterapkan secara konsisten. Tindakan korektif untuk temuan *minor* ini harus segera dilakukan dan rekaman dipelihara dengan dukungan bukti.



Gambar 4.3 Diagram alir penentuan skor

3. Kolom catatan ketidaksesuaian/temuan menjelaskan bentuk penerapan klausul tersebut di perusahaan.

PT. Sahabat Rubber Industries mulai mengefektifkan kembali sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 sejak April 2014. Untuk melancarkan proses sertifikasi maka perlu dilakukan evaluasi terkait penerapan sistem manajemen mutu. Evaluasi dilakukan bersama *management representative* perusahaan dengan melakukan pengamatan terhadap penerapan dokumen mutu. Evaluasi ini dilakukan pada bulan Agustus-September 2014. *Management representative* perusahaan merupakan orang yang paling memahami sistem manajemen mutu karena telah berpengalaman pada penerapan sistem manajemen mutu periode sebelumnya. Tabel 4.1 merupakan hasil analisis ketidaksesuaian penerapan ISO 9001:2008 di PT. Sahabat Rubber Industries:

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
4. Sistem Manajemen Mutu		
4.1 Persyaratan Umum	4	
Organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu dan secara terus-menerus memperbaiki efektivitasnya sesuai persyaratan standar ini. Organisasi harus: a) Menentukan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu dan aplikasinya pada seluruh organisasi (lihat 1.2) b) Menetapkan urutan dan interaksi proses tersebut c) Menetapkan kriteria dan metode yang diperlukan untuk memastikan bahwa operasi maupun kendali proses tersebut efektif d) Memastikan tersedianya sumber daya dan informasi yang diperlukan untuk mendukung operasi dan pemantauan proses tersebut e) Memantau, mengukur bila dapat dilakukan, dan menganalisis proses tersebut f) Menerapkan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan koreksi berkesinambungan dari proses tersebut Proses tersebut harus dikelola oleh organisasi sesuai dengan persyaratan standar ini. Apabila organisasi memilih untuk	Perusahaan menetapkan sistem manajemen mutu mencakup dokumentasi, penerapan, pemeliharaan dan perbaikan berkesinambungan terhadap seluruh proses terkait pemenuhan persyaratan pelanggan. Aktivitas terkait pemenuhan persyaratan pelanggan ini dituangkan dalam proses bisnis perusahaan. Sedangkan aktivitas detail ditetapkan melalui <i>standard operating procedure</i> dan dijelaskan pada klausul yang berhubungan dengan proses yang bersangkutan. Beberapa temuan di lapangan: - Data personal karyawan belum ada. - Ada beberapa form yang belum diisi. - Proses pemantauan sasaran mutu belum dilakukan karena selama ini tiap manajer belum mengisi sasaran mutu sesuai departemennya. - Detail dari penerapan dan temuan di lapangan akan dibahas pada klausul terkait.	

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
menyerahkan kepada pihak lain, proses apa pun yang mempengaruhi kesesuaian produk terhadap persyaratan, maka organisasi harus memastikan adanya kendali pada proses itu. Jenis dan cakupan pengendalian dapat diterapkan terhadap proses yang diserahkan kepada pihak lain harus ditetapkan dalam sistem manajemen mutu.		
4.2 Persyaratan Dokumentasi		
4.2.1 Umum	5	
Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup: a) Pernyataan terdokumentasi dari kebijakan mutu dan sasaran mutu b) Pedoman mutu c) Prosedur dan rekaman terdokumentasi dari yang disyaratkan oleh standar ini d) Dokumen, termasuk rekaman yang ditetapkan oleh organisasi perlu untuk dipastikan efektivitas perencanaan, operasi dan kendali prosesnya		Persyaratan dokumentasi di perusahaan didokumentasikan ke dalam pedoman mutu, prosedur kerja, instruksi kerja dan form di semua bagian yang terkait. Penjelasan lebih lanjut mengenai dokumen terkait akan dijelaskan pada klausul yang bersangkutan. Sejauh ini dokumen yang digunakan adalah dokumen yang berbentuk <i>hard copy</i> dan tidak mencakup <i>file</i> komputer.
4.2.2 Manual Mutu	5	
Organisasi harus menetapkan dan memelihara sebuah manual mutu yang mencakup: a) Lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian pengecualian dan alasan pengecualian (lihat 1.2) b) Prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu, atau mengacu pada prosedur tersebut c) Uraian dari interaksi antara proses sistem manajemen mutu		Pedoman mutu / manual mutu disusun oleh <i>management representative</i> dan akan ditinjau secara periodik oleh tim mutu perusahaan. Perusahaan memiliki manual mutu (QM-SHBT-001) sesuai proses bisnis yang dijalankan perusahaan. Pengecualian persyaratan pada pasal 7.3 dan 7.5.4. Bagian keuangan tidak termasuk dalam lingkup sistem manajemen mutu.
4.2.3 Pengendalian Dokumen	4	
Dokumen yang disyaratkan oleh sistem manajemen mutu harus dikendalikan. Rekaman adalah jenis khusus dari dokumen dan harus dikendalikan menurut persyaratan dalam 4.2.4. Harus dibuat suatu prosedur terdokumentasi untuk menetapkan pengendalian yang diperlukan untuk: a) Menyetujui kecukupan dokumen sebelum diterbitkan b) Meninjau dan memutakhirkan seperlunya serta untuk menyetujui ulang dokumen c) Memastikan bahwa perubahan dan status revisi terkini dari dokumen diidentifikasi		Perusahaan menerapkan pengendalian dokumen dengan menggunakan prosedur kerja pengendalian dokumen (PR-MR-001). Prosedur kerja ini menjadi tanggung jawab MR. Seluruh dokumen asli milik MR harus diberi label "MASTER", sedangkan dokumen yang didistribusikan pada internal perusahaan diberi label "CONTROLLED" dan dokumen yang diberikan pada pihak eksternal perusahaan diberi label "UNCONTROLLED". Dokumen yang mengalami revisi atau tidak berlaku lagi di perusahaan diberi label "EXPIRED". Penomoran dokumen diatur dalam instruksi kerja pengesahan dan

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
<p>d) Memastikan bahwa versi yang sesuai dari dokumen yang berlaku tersedia di tempat penggunaan</p> <p>e) Memastikan bahwa dokumen selalu dapat dibaca dan mudah dikenali</p> <p>f) Memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar yang ditetapkan oleh organisasi perlu untuk perencanaan dan operasi dari sistem manajemen mutu, diidentifikasi dan distribusinya dikendalikan</p> <p>Mencegah penggunaan dokumen kadaluarsa yang tak disengaja dan memberi identifikasi sesuai dengan dokumen tersebut, apabila disimpan untuk maksud tertentu</p>		<p>penomoran dokumen (IK-MR-001). Form yang terkait dalam klausul ini adalah form usulan perubahan dokumen (FR-MR-001), daftar induk dokumen (FR-MR-002) dan daftar distribusi dokumen (FR-MR-003). Hasil pengamatan di lapangan menemukan beberapa temuan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Semua dokumen asli milik MR belum diberi label "MASTER". - Semua dokumen internal perusahaan belum diberi label "CONTROLLED". - Selama ini hanya MR yang memiliki dokumen resmi perusahaan. Departemen lain belum memiliki <i>copy</i> dari dokumen departemennya sendiri. - IK-MR-001 telah dilakukan dengan baik. <p>FR-MR-001, FR-MR-002, FR-MR-003 telah dilakukan dengan baik.</p>
4.2.4 Pengendalian Rekaman	5	
<p>Rekaman yang ditetapkan untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan dan beroperasinya sistem manajemen mutu secara efektif harus dikendalikan.</p> <p>Organisasi harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk menentukan pengendalian yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, masa simpan, dan pemusnahan rekaman.</p> <p>Rekaman harus tetap jelas dibaca, siap diidentifikasi, mudah dicari dan didapatkan kembali.</p>		<p>Setiap manajer bertanggung jawab atas catatan mutunya. Waktu kadaluarsa setiap catatan mutu ditetapkan sesuai dengan kebutuhan masing-masing catatan mutu. Catatan mutu perlu disimpan dengan baik sehingga terhindar dari kerusakan dan kehilangan.</p> <p>Prosedur pengendalian rekaman ini ditetapkan melalui prosedur kerja pengendalian catatan mutu (PR-MR-002). Sedangkan pengendaliannya ada pada form daftar induk catatan mutu (FR-MR-004).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rekaman disimpan dan dikendalikan oleh tiap manajer. - Prosedur kerja pengendalian catatan mutu (PR-MR-002) dilaksanakan dengan baik. - Daftar induk catatan mutu (FR-MR-004) dilaksanakan dengan baik.
5. Tanggung Jawab Manajemen		
5.1 Komitmen Manajemen	2	
<p>Pimpinan puncak harus memberi bukti komitmennya pada penyusunan dan penerapan sistem manajemen mutu serta efektifitas koreksi berkesinambungannya efektifitas dengan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Mengkomunikasikan ke organisasi tentang pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan perundang-undangan b) Menetapkan kebijakan mutu c) Memastikan sasaran mutunya 		<p>Direktur memahami pentingnya sistem manajemen mutu sebagai syarat pemenuhan persyaratan pelanggan.</p> <p>Dalam pelaksanaannya manajemen (dalam hal ini MR) tidak melakukan pengkomunikasian pentingnya pemenuhan persyaratan pelanggan pada karyawan. Hal ini dapat dilihat dari temuan yang ada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sasaran mutu sudah ditetapkan tapi tidak dikontrol dengan baik, form sasaran

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
<p>ditetapkan</p> <p>d) Melakukan tinjauan manajemen</p> <p>e) Memastikan tersedianya sumber daya</p>		<p>mutu belum diisi sejak SMM diefektifkan lagi.</p> <p>- Tinjauan manajemen belum pernah dilakukan sejak ISO 9001:2008 mulai diterapkan lagi.</p> <p>- Penyediaan sumber daya dan persyaratannya sudah ditetapkan tetapi kontrol yang dilakukan manajemen masih buruk. Hal ini dapat dilihat dari belum dilakukannya evaluasi terhadap <i>supplier</i> dan penilaian karyawan.</p>
5.2 Fokus Pada Pelanggan	5	
<p>Pimpinan puncak harus memastikan bahwa persyaratan pelanggan ditetapkan dan dipenuhi dengan sasaran untuk meningkatkan kepuasan pelanggan (lihat 7.2.1 dan 8.2.1)</p>		<p>Perusahaan berkomitmen menjaga kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan termasuk aspek peraturan terkait produk yang diproduksi.</p> <p>- Beberapa pelanggan memberikan persyaratan spesifik terhadap produk yang dipesannya. Persyaratan ini dicatat oleh perusahaan dalam buku <i>order</i>.</p>
5.3 Kebijakan Mutu	2	
<p>Pimpinan puncak harus memastikan bahwa kebijakan mutu:</p> <p>a) Sesuai dengan sasaran organisasi</p> <p>b) Mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan dan terus-menerus memperbaiki efektivitas sistem manajemen mutu</p> <p>c) Menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau sasaran mutu</p> <p>d) Dikomunikasikan dan dipahami dalam organisasi</p> <p>e) Ditinjau kesesuaiannya secara terus-menerus.</p>		<p>Manajemen puncak telah menetapkan kebijakan mutu: PT. Sahabat selalu memberikan kepuasan terhadap pelanggan melalui tiga hal yaitu: keamanan, kenyamanan dan ketepatan pengiriman serta menerapkan SMM ISO 9001:2008.</p> <p>- Sasaran mutu belum pernah ditinjau karena belum diisi. Detail penerapan sasaran mutu dibahas pada point 5.4.1</p> <p>- Kesesuaian perlu ditinjau ulang karena penerapan SMM ISO 9001:2008 belum maksimal.</p> <p>- Kebijakan mutu belum dikomunikasikan.</p> <p>- Perbaikan berkesinambungan sulit untuk dilakukan karena banyak dokumen yang belum dijalankan.</p>
5.4 Perencanaan		
5.4.1 Sasaran Mutu	3	
<p>Pimpinan puncak harus memastikan bahwa sasaran mutu, termasuk yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan produk (lihat 7.1 a), ditetapkan pada fungsi dan tingkat sesuai dalam organisasi. Sasaran mutu harus terukur dan konsisten dengan kebijakan mutu.</p>		<p>Manajemen puncak telah menetapkan sasaran mutu tiap departemen dalam perusahaan dan didistribusikan kepada seluruh divisi yang bersangkutan.</p> <p>Untuk mengontrol sasaran mutunya, perusahaan menggunakan form sasaran mutu mingguan (FR-MR-009) dan bulanan (FR-MR-010).</p> <p>- Dalam penerapannya, kedua form ini belum pernah diterapkan oleh seluruh departemen yang ada. Hal ini tentu</p>

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
		menyulitkan bagi perusahaan dalam mengontrol sasaran mutu yang telah ditetapkan.
5.4.2 Perencanaan Sistem Manajemen Mutu	5	
Pimpinan puncak harus memastikan bahwa: a) Perencanaan sistem manajemen mutu dilakukan untuk memenuhi persyaratan yang diberikan dalam 4.1, seperti sasaran mutu b) Apabila perubahan sistem manajemen mutu direncanakan dan diterapkan maka integritas sistem manajemen mutu dipelihara dan diterapkan		Perusahaan telah merencanakan hal-hal yang bertujuan untuk memenuhi pasal 4.1 dan sasaran mutu. Pemeliharaan terhadap perubahan sistem manajemen mutu juga telah direncanakan dan ditetapkan.
5.5 Tanggung Jawab, Wewenang, dan Komunikasi		
5.5.1 Tanggung Jawab dan Wewenang	4	
Pimpinan puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang ditetapkan dan dikomunikasikan dalam organisasi.		Seluruh tanggung jawab dan wewenang pekerja PT. Sahabat Rubber Industries didokumentasikan dalam <i>Job Description</i> yang dipelihara oleh pihak HRD. Ada 37 jenis <i>Job Description</i> (TT-01 – TT-37) yang telah dibuat. Ada beberapa jabatan yang tidak sesuai kualifikasi yang telah ditetapkan: - Manajer <i>Quality Control</i> (TT-08) seharusnya S1, namun pada kenyataannya sederajat SMA. - Manajer PPC (TT-03) seharusnya S1, namun pada kenyataannya sederajat SMA. - Manajer <i>Purchasing</i> (TT-02) seharusnya S1, namun pada kenyataannya sederajat D1. - Manajer HRD (TT-30) seharusnya S1, namun pada kenyataannya sederajat D1 - Kabag Produksi (TT-14) seharusnya S1, namun pada kenyataannya sederajat SMA. - Kabag <i>Finishing</i> (TT-25) seharusnya S1, namun pada kenyataannya sederajat SMA.
5.5.2 Wakil Manajemen	4	
Pimpinan puncak harus menunjuk seorang anggota manajemen organisasi yang diluar tanggung jawab lain harus memiliki tanggung jawab dan wewenang yang meliputi: a) Memastikan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diterapkan, dan dipelihara		Wakil manajemen telah ditetapkan oleh manajemen puncak. Wakil manajemen ini berasal dari internal perusahaan sendiri. - <i>Management representative</i> telah menetapkan proses, namun penerapan belum dikontrol dengan baik. Hal ini dapat dilihat dengan banyaknya sub klausul yang belum diterapkan.

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
<p>b) Melaporkan pada pimpinan puncak tentang kinerja sistem manajemen mutunya dan kebutuhan apapun untuk koreksi</p> <p>c) Memastikan promosi kepedulian tentang persyaratan pelanggan di seluruh organisasi</p>		Penjelasan mengenai sub klausul yang belum diterapkan akan dibahas pada klausul terkait.
5.5.3 Komunikasi Internal	4	
Pimpinan puncak harus memastikan bahwa proses komunikasi yang sesuai telah ditetapkan dalam organisasi dan bahwa terjadi komunikasi mengenai efektivitas sistem manajemen mutu.		<p>Komunikasi internal telah ditetapkan oleh manajemen puncak dan alur komunikasi dapat dilihat melalui struktur organisasi perusahaan.</p> <p>- Komunikasi terkait efektivitas sistem manajemen mutu belum dilaksanakan dengan baik. MR jarang melakukan kontrol pada penerapan sistem manajemen mutu.</p> <p>- Masih ada komunikasi yang kurang baik antar karyawan. Dapat dilihat dari pengisian form kartu penerimaan barang (FR-PRD-002) yang belum ditandatangani oleh pemberi dan surat perintah kerja (FR-PPC-002) belum ditandatangani oleh manajer PPC.</p>
5.6 Tinjauan Manajemen		
5.6.1 Umum	3	
<p>Pimpinan puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi pada selang waktu terencana untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitasnya terus berlanjut. Tinjauan ini harus mencakup penilaian peluang koreksi dan keperluan akan perubahan pada sistem manajemen mutu, termasuk kebijakan mutu dan sasaran mutu.</p> <p>Rekaman tinjauan manajemen telah terpelihara (lihat 4.2.4).</p>		<p>Tinjauan manajemen dilakukan enam bulan sekali. Tinjauan manajemen ini bertujuan untuk memastikan efektivitas sistem manajemen mutu perusahaan. Prosedur pelaksanaan tinjauan manajemen ditetapkan melalui prosedur kerja tinjauan manajemen (PR-MR-005) didukung form tinjauan manajemen (FR-MR-008) dan daftar formulir tindakan korektif dan pencegahan (FR-MR-011). Sistem manajemen mutu perusahaan mulai efektif diterapkan sejak April 2014.</p> <p>- Perusahaan belum pernah melakukan tinjauan manajemen sejak April 2014.</p>
5.6.2 Masukan Untuk Tinjauan Manajemen	3	
<p>Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup informasi tentang:</p> <p>a) Hasil audit</p> <p>b) Umpun balik pelanggan</p> <p>c) Kinerja proses dan kesesuaian produk</p> <p>d) Status tindakan pencegahan dan tindakan korektif</p> <p>e) Tindak lanjut tinjauan manajemen yang lalu</p>		<p>Masukan tinjauan manajemen dilakukan setelah audit berlangsung. Masukan ini penting untuk peningkatan manajemen mutu perusahaan.</p> <p>- Belum ada masukan karena tinjauan manajemen belum pernah dilakukan tetapi perusahaan telah menetapkan hal-hal yang perlu dibahas dalam tinjauan manajemen dalam prosedur kerja</p>

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
f) Perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu g) Saran untuk koreksi		tinjauan manajemen (PR-MR-005).
5.6.3 Keluaran Dari Tinjauan Manajemen	3	
Keluaran dari tinjauan manajemen harus mencakup setiap keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan: a) Koreksi pada efektivitas sistem manajemen mutu dan prosesnya b) Koreksi pada produk berkaitan dengan persyaratan pelanggan c) Sumber daya yang diperlukan		Hasil tinjauan manajemen akan menjadi sebuah keluaran yang berisi mengenai efektivitas sistem manajemen mutu dan perbaikannya. - Perusahaan telah menetapkan hal-hal yang perlu dibahas dalam tinjauan manajemen dalam prosedur kerja tinjauan manajemen (PR-MR-005). Sedangkan perbaikan yang dilakukan tergantung masalah yang dihadapi. - Keluaran dari tinjauan manajemen belum ada karena tinjauan manajemen belum pernah dilakukan.
6. Pengelolaan Sumber Daya		
6.1 Penyediaan Sumber Daya	5	
Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk: a) Menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu dan terus-menerus memperbaiki efektivitasnya b) Meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan		Perusahaan menyediakan sumber daya untuk menjaga efektivitas sistem manajemen mutu dan memenuhi kepuasan pelanggan. Sumber daya yang disediakan perusahaan adalah peralatan produksi, pekerja yang kompeten dan bahan baku pembuatan produk.
6.2 Sumber Daya Manusia		
6.2.1 Umum	3	
Personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi kesesuaian terhadap persyaratan produk harus memiliki kompetensi atas dasar pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman yang sesuai.		Perusahaan telah menetapkan prosedur pemenuhan sumber daya manusia melalui prosedur kerja penerimaan karyawan (PR-HRD-001) dan prosedur penilaian karyawan (PR-HRD-003). Prosedur kerja ini menjadi tanggung jawab manajer HRD. Dalam melakukan perekrutan karyawan, manajer HRD memiliki form permohonan karyawan (FR-HRD-001) dan form wawancara (FR-HRD-002) untuk menilai kompetensi calon karyawan. Sedangkan untuk menilai kompetensi karyawan, perusahaan menetapkan penilaian melalui form penilaian karyawan (FR-HRD-008), matriks kompetensi (FR-HRD-009). Jika hasil penilaian karyawan buruk maka diterbitkan surat mutasi (FR-HRD-011) atau surat pemberhentian (FR-HRD-012). - Dalam penerapannya manajer HRD

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
		belum pernah melakukan penilaian terhadap karyawannya. Perusahaan perlu segera melakukan penilaian kompetensi terhadap karyawan untuk mengetahui level kompetensi karyawan. Penilaian karyawan ini akan menjadi masukan untuk kebutuhan pelatihan. - Data mengenai profil karyawan perlu untuk dikumpulkan.
6.2.2 Kompetensi, Pelatihan, dan Kepedulian	3	
Organisasi harus: a) Menetapkan kompetensi yang diperlukan bagi personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi kesesuaian terhadap persyaratan produk b) Bila diperlukan, menyediakan pelatihan atau melakukan tindakan lain untuk mencapai kompetensi yang diperlukan c) Menilai efektivitas tindakan yang dilakukan d) Memastikan bahwa personelnnya peduli akan kesesuaian dan pentingnya kegiatan mereka dan bagaimana sumbangan mereka bagi pencapaian sasaran mutu e) Memelihara rekaman yang sesuai tentang pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman (lihat 4.2.4)		Perusahaan melakukan pelatihan karyawan sesuai kebutuhan. Prosedur pelatihan karyawan telah ditetapkan dalam prosedur kerja pelatihan karyawan (PR-HRD-002). Prosedur kerja ini menjadi tanggung jawab manajer HRD. Untuk mendukung adanya pelatihan karyawan maka perusahaan menetapkan form untuk pelatihan, diantaranya: form permohonan pelatihan (FR-HRD-003), form jadwal pelatihan (FR-HRD-004), form daftar hadir pelatihan (FR-HRD-005), form evaluasi hasil pelatihan (FR-HRD-006), form riwayat pelatihan (FR-HRD-007) dan form jadwal pelatihan (FR-HRD-010). - Sejak sistem manajemen mutu diterapkan lagi, perusahaan belum pernah melakukan pelatihan bagi karyawan. - Form dengan nomor FR-HRD-004 dan FR-HRD-010 memiliki kesamaan nama. Sebaiknya salah satu form diubah namanya.
6.3 Prasarana	5	
Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara prasarana yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian pada persyaratan produk. Prasarana mencakup, jika berlaku: a) Gedung, ruang kerja dan sarana penting terkait b) Peralatan proses (baik perangkat keras maupun perangkat lunak) c) Jasa pendukung (seperti angkutan, komunikasi atau sistem informasi)		Perusahaan memelihara infrastruktur yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian produk. Sarana seperti bangunan, peralatan, mesin dan fasilitas lain dipelihara untuk mendukung efektivitas sistem manajemen mutu. Manajer <i>maintenance</i> menetapkan cara pemeliharaan mesin dengan menetapkan prosedur kerja perbaikan mesin (PR-MNT-001) dan prosedur kerja perawatan mesin (PR-MNT-002). Sedangkan untuk pemeliharaan alat ukur, perusahaan menetapkan prosedur kerja pengendalian alat ukur (PR-MNT-003). Untuk mendukung pemeliharaan mesin, perusahaan menetapkan instruksi kerja perawatan tiap mesin. Instruksi kerja

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
		perawatan mesin kneader (IK-MNT-001), instruksi kerja perawatan mesin giling (IK-MNT-002), instruksi kerja perawatan mesin tube (IK-MNT-003), instruksi kerja perawatan mesin cover (IK-MNT-004), instruksi kerja perawatan boiler (IK-MNT-005), instruksi kerja perawatan mesin oven (IK-MNT-006), instruksi kerja perawatan mesin katrol (IK-MNT-007), instruksi kerja perawatan mesin rajut (IK-MNT-008), instruksi kerja perawatan panel listrik (IK-MNT-009), instruksi kerja perawatan mesin sablon (IK-MNT-010), instruksi kerja perawatan kompresor (IK-MNT-011). Digunakan juga beberapa form untuk dokumentasi pemeliharaan mesin dan fasilitas, diantaranya form permohonan perbaikan mesin (FR-MNT-001), form riwayat mesin (FR-MNT-002) dan form jadwal kalibrasi (FR-MNT-003).
6.4 Lingkup Kerja	4	
Organisasi harus menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian persyaratan produk.		Perusahaan memelihara lingkungan kerja yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian produk seperti kebersihan, penerangan dan kebisingan di fasilitas kerja. Pemeliharaan ini dilakukan dengan cara visual saja dan tidak perlu menggunakan alat ukur. - Pengukuran pencahayaan dan kebisingan di perusahaan belum dilakukan. Sebaiknya kebutuhan pencahayaan disesuaikan dengan peraturan pemerintah dan kondisi kerja di lapangan.
7. Realisasi Produk		
7.1 Perencanaan Realisasi Produk	3	
Organisasi harus merencanakan dan mengembangkan proses yang diperlukan untuk realisasi produk. Perencanaan realisasi produk harus konsisten dengan persyaratan proses lain dari sistem manajemen mutu. (lihat 4.1) Dalam merencanakan realisasi produk, apakah organisasi telah menetapkan hal berikut jika sesuai: a) Sasaran dan persyaratan mutu bagi produk b) Kebutuhan untuk menetapkan proses dan dokumen dan untuk menyediakan sumber daya yang spesifik bagi produk tersebut		Realisasi produk dimulai dari persiapan bahan baku, proses produksi hingga produk jadi siap dikirim ke konsumen. Perusahaan telah menetapkan prosedur persiapan bahan baku dalam prosedur kerja persiapan bahan baku produksi (PR-LOG-001). Prosedur kerja ini menjadi tanggung jawab manajer logistik. Pada lantai produksi, perusahaan telah menetapkan prosedur kerja proses produksi (PR-PRD-001) untuk merealisasikan produk sesuai persyaratan. Perencanaan proses produksi ini ditetapkan perusahaan melalui prosedur kerja perencanaan proses produksi (PR-PPC-001). Pengendalian produksi

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
<p>c) Kegiatan verifikasi, validasi, pemantauan, pengukuran, inspeksi dan pengujian yang spesifik bagi produk dan kriteria penerimaan produk</p> <p>d) Rekaman yang diperlukan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan (lihat 4.2.4)</p> <p>Keluaran perencanaan ini harus dalam bentuk yang sesuai bagi metode operasi organisasi.</p>		<p>dilakukan dengan menyusun jadwal produksi pada form <i>master schedule</i> (FR-PPC-001). Prosedur kerja ini menjadi tanggung jawab manajer PPC. Informasi mengenai produk yang dibuat ditulis dalam surat perintah kerja (FR-PPC-002). Sedangkan untuk pencatatan produksi digunakan form pencatatan hasil cover (FR-PRD-001), kartu penerimaan barang (FR-PRD-002), kartu permintaan barang (FR-PRD-003), form hasil tube (FR-PRD-004), form divisi rajut (FR-PRD-005), form hasil <i>packing</i> (FR-PRD-006) dan form stok kompon (FR-PRD-007).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kartu penerimaan barang (FR-PRD-002) tidak diisi secara konsisten pada beberapa stasiun kerja seperti pada perajutan, pembuatan <i>tube</i> dan pembuatan <i>cover</i>. Tanda tangan pemberi produk <i>work in process</i> belum diisi secara konsisten. - <i>Master schedule</i> (FR-PPC-001) belum pernah diisi. Selama ini perencanaan proses produksi belum dicatat melainkan langsung dikomunikasikan kepada karyawan. <p>Belum semua bagian mengisi surat perintah kerja (FR-PPC-002) sesuai pekerjaannya. Kadang lembar surat perintah kerja habis sehingga tidak setiap hari karyawan mencatat SPK. Pengisian SPK selama ini tidak ditandatangani oleh manajer PPC.</p>
7.2 Proses Yang Berkaitan Dengan Pelanggan		
7.2.1 Penetapan Persyaratan Yang Berkaitan Dengan Produk	5	
<p>Organisasi harus menetapkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Persyaratan yang ditetapkan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk penyerahan dan kegiatan pasca penyerahan b) Persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan tetapi perlu untuk penggunaan yang ditetapkan atau dimaksudkan, bila diketahui c) Persyaratan peraturan perundangan yang dapat diterapkan terhadap produk d) Persyaratan tambahan apapun yang dianggap perlu oleh organisasi 		<p>Perusahaan telah menentukan persyaratan yang ditentukan pelanggan, termasuk persyaratan penyerahan dan kegiatan pasca penyerahan dengan memberikan garansi produk. Persyaratan untuk kualitas produk dituangkan dalam prosedur kerja proses produksi (PR-PRD-001).</p>

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
7.2.2 Tinjauan Persyaratan Yang Berkaitan Dengan Produk	5	
<p>Organisasi harus meninjau persyaratan berkaitan dengan produk. Tinjauan ini harus dilakukan sebelum komitmen organisasi untuk memasok produk kepada pelanggan (misalnya penyampaian penawaran, penerimaan kontrak atau pesanan, penerimaan perubahan pada kontrak atau pesanan) dan harus memastikan bahwa:</p> <ol style="list-style-type: none"> Persyaratan produk ditetapkan Persyaratan kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang dinyatakan sebelumnya, diselesaikan Organisasi memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan. <p>Rekaman hasil tinjauan dan tindakan yang timbul dari tinjauan harus dipelihara (lihat 4.2.4).</p> <p>Apabila pelanggan tidak memberikan pernyataan tertulis tentang persyaratan maka persyaratan pelanggan harus ditegaskan oleh organisasi sebelum diterima.</p> <p>Apabila persyaratan produk diubah, organisasi harus memastikan bahwa dokumen yang sesuai diubah dan personel yang sesuai dibuat peduli tentang persyaratan yang diubah.</p>		<p>Perusahaan memastikan bahwa produk yang dihasilkan telah sesuai dengan persyaratan yang diberikan pelanggan. Pesanan pelanggan akan dicatat dalam buku penerimaan <i>order</i>. Mekanisme penerimaan <i>order</i> ini ditetapkan dalam prosedur kerja penerimaan order (PR-MKT-002).</p> <p>- Perusahaan mencatat sendiri setiap pesanan dan persyaratan yang diinginkan pelanggan pada buku penerimaan <i>order</i>. Pencatatan ini sebagai bukti komitmen manajemen dalam memenuhi persyaratan pelanggan.</p>
7.2.3 Komunikasi Pelanggan	5	
<p>Organisasi harus menetapkan dan menerapkan pengaturan yang efektif untuk komunikasi dengan pelanggan berkaitan dengan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Informasi produk Pertanyaan, penanganan kontrak atau pesanan, termasuk perubahan Umpan balik pelanggan, termasuk keluhan pelanggan 		<p>Perusahaan menetapkan prosedur komunikasi dengan pelanggan melalui prosedur kerja penerimaan keluhan pelanggan (PR-MKT-001).</p> <p>Informasi produk diberikan kepada pelanggan saat melakukan pemesanan. Hal-hal lain yang menjadi persyaratan pelanggan dicatat oleh perusahaan.</p>
7.3 Desain dan Pengembangan	X	
		<p>Klausul ini merupakan klausul pengecualian. Perusahaan tidak melakukan perancangan atau pengembangan dari produk yang dihasilkan. Hal ini dikarenakan seluruh spesifikasi berasal dari pelanggan, sehingga pihak perusahaan tidak melakukan perancangan ulang.</p>

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
<p>7.3.1 Perencanaan Desain dan Pengembangan</p> <p>Organisasi harus merencanakan dan mengendalikan desain dan pengembangan produk.</p> <p>Selama perencanaan desain dan pengembangan, organisasi harus menetapkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tahapan desain dan pengembangan Tinjauan, verifikasi dan validasi yang sesuai bagi tiap tahap desain dan pengembangan Tanggung jawab dan wewenang untuk desain dan pengembangan <p>Organisasi harus mengelola bidang temu antar kelompok berbeda yang terkait dalam desain dan pengembangan untuk memastikan komunikasi efektif dan kejelasan penugasan tanggung jawab.</p> <p>Keluaran perencanaan harus dimutakhirkan, sesuai dengan kemajuan desain dan pengembangan.</p>		
<p>7.3.2 Masukan Desain dan Pengembangan</p> <p>Masukan berkaitan dengan persyaratan produk harus ditetapkan dan rekamannya dipelihara (lihat 4.2.4).</p> <p>Hal ini harus mencakup:</p> <ol style="list-style-type: none"> Persyaratan fungsi dan kinerja Persyaratan peraturan perundangan yang berlaku Jika dapat, informasi diturunkan dari desain sebelumnya yang serupa Persyaratan desain dan pengembangan lain yang penting <p>Masukan ini harus ditinjau kecukupannya. Persyaratan harus lengkap, tidak membingungkan dan tidak saling bertentangan.</p>		
<p>7.3.3 Keluaran Desain dan Pengembangan</p> <p>Keluaran desain dan pengembangan harus dalam bentuk yang sesuai untuk verifikasi terhadap masukan desain serta harus disetujui sebelum dikeluarkan</p> <p>Keluaran desain dan pengembangan harus:</p> <ol style="list-style-type: none"> Memenuhi persyaratan masukan bagi desain dan pengembangan Memberi informasi sesuai untuk pembelian, produksi dan penyediaan jasa Berisi atau mengacu pada kriteria penerimaan produk 		

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
d) Menentukan karakteristik produk yang penting untuk penggunaan yang aman dan benar		
7.3.4 Tinjauan Desain dan Pengembangan		
<p>Pada tahap sesuai, harus dilakukan tinjauan sistematis pada desain dan pengembangan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.3.1).</p> <p>a) Untuk menilai kemampuan hasil desain dan pengembangan memenuhi persyaratan</p> <p>b) Untuk mengidentifikasi setiap masalah dan menyarankan tindakan yang diperlukan</p> <p>Peserta tinjauan tersebut harus mencakup wakil fungsi yang berkaitan dengan tahap desain dan pengembangan yang ditinjau. Rekaman hasil tinjauan dan setiap tindakan yang diperlukan harus dipelihara (4.2.4).</p>		
7.3.5 Verifikasi Desain dan Pengembangan		
<p>Verifikasi harus dilakukan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (7.3.1) untuk memastikan bahwa keluaran desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan masukan desain dan pengembangan. Rekaman hasil verifikasi dan setiap tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4)</p>		
7.3.6 Validasi Desain dan Pengembangan		
<p>Validasi desain dan pengembangan harus dilakukan menurut pengaturan yang telah direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan aplikasi yang ditetapkan atau penggunaan yang dimaksudkan, bila diketahui. Apabila mungkin, validasi harus diselesaikan sebelum penyerahan atau penggunaan produk. Rekaman hasil validasi dan setiap tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4).</p>		
7.3.7 Pengendalian Perubahan Desain dan Pengembangan		
<p>Perubahan desain dan pengembangan harus ditunjukkan dan rekamannya dipelihara. Perubahan harus ditinjau, diverifikasi dan divalidasi dengan cara yang sesuai dan disetujui sebelum diterapkan. Tinjauan perubahan desain dan pengembangan harus</p>		

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
mencakup evaluasi pengaruh perubahan pada bagian produk dan produk yang telah diserahkan. Rekaman hasil tinjauan perubahan dan setiap tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4)		
7.4 Pembelian		
7.4.1 Proses Pembelian	3	
Organisasi harus memastikan bahwa produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan pembelian yang ditetapkan. Jenis dan cakupan pengendalian pemasok dan produk yang dibeli harus bergantung pada pengaruh produk yang dibeli terhadap realisasi produk berikutnya atau produk akhir. Organisasi harus menilai dan memilih pemasok berdasarkan kemampuannya untuk memasok produk sesuai persyaratan organisasi. Kriteria pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang harus ditetapkan. Rekaman hasil penilaian dan setiap tindakan yang diperlukan dan timbul dari evaluasi tersebut harus dipelihara (lihat 4.2.4).		Untuk menjaga kelancaran produksi perusahaan menetapkan prosedur pembelian dan penerimaan bahan baku produksi (PR-LOG-002). Prosedur kerja ini berkaitan langsung dengan bagian <i>inventory</i> dan <i>purchasing</i> di perusahaan. Perusahaan melakukan seleksi dan evaluasi terhadap <i>supplier</i> bahan produksi. Hal ini dilakukan untuk menjaga kualitas produk. Prosedur kerja yang ditetapkan adalah prosedur kerja seleksi dan evaluasi <i>supplier</i> (PR-PCH-001) dan prosedur kerja pembelian bahan baku (PR-PCH-002). Perusahaan menggunakan beberapa form untuk memudahkan pelaksanaan prosedur kerja ini. Form <i>purchase order</i> (FR-PCH-001), form seleksi <i>supplier</i> (FR-PCH-002), form evaluasi <i>supplier</i> (FR-PCH-003) dan form daftar <i>supplier</i> (FR-PCH-004). - Perusahaan belum pernah mengisi form seleksi dan evaluasi <i>supplier</i> . - Daftar <i>supplier</i> belum ditulis dalam form yang disediakan. - Form <i>purchase order</i> belum digunakan ketika perusahaan melakukan pesanan pada <i>supplier</i> .
7.4.2 Informasi Pembelian	5	
Informasi pembelian harus menguraikan produk yang dibeli, termasuk bila sesuai: a) Persyaratan persetujuan produk, prosedur, proses dan peralatan b) Persyaratan kualifikasi personel c) Persyaratan sistem manajemen mutu. Organisasi harus memastikan kecukupan persyaratan pembelian yang ditetapkan sebelum dikomunikasikan ke pemasok.		Perusahaan melakukan pembelian melalui telepon langsung ke <i>supplier</i> atau datang langsung ke <i>supplier</i> . Spesifikasi pesanan dicatat sesuai kebutuhan. Pihak yang bertanggung jawab melakukan pesanan adalah manajer <i>purchasing</i> . Prosedur pembelian bahan baku telah ditetapkan pada prosedur kerja pembelian bahan baku (PR-PCH-002).
7.4.3 Verifikasi Produk yang Dibeli	3	
Organisasi harus menetapkan dan menerapkan inspeksi atau kegiatan lain yang diperlukan untuk memastikan bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembelian yang ditetapkan. Apabila organisasi atau pelanggannya bermaksud untuk melakukan verifikasi di		Setiap produk yang dibeli akan diinspeksi oleh bagian <i>inventory</i> untuk memastikan barang yang datang sesuai dengan permintaan pembelian yang telah dilakukan. Mekanisme inspeksi barang ditetapkan perusahaan melalui prosedur kerja pembelian dan penerimaan barang

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
tempat pemasok, organisasi harus menyatakan pengaturan verifikasi yang dimaksud dan metode pelepasan produk dalam informasi pembelinya.		(PR-INV-001). Perusahaan menetapkan instruksi kerja pengendalian dan perawatan barang (IK-INV-001) untuk menjaga kondisi barang agar tetap dalam kondisi baik dan instruksi kerja penggunaan timbangan (IK-INV-002) untuk inspeksi barang maupun penggunaan lain. Beberapa form juga digunakan untuk memudahkan pengendalian barang <i>inventory</i> . Form penerimaan barang (tepung) (FR-INV-001), daftar stok minimum (FR-INV-002), kartu stok barang (FR-INV-003), form permintaan pembelian (FR-INV-004) dan form penerimaan barang (FR-INV-005). - Form penerimaan barang (tepung) (FR-INV-001) belum dilaksanakan. Form ini berkaitan dengan kualitas tepung yang diterima. Tepung ini merupakan bahan baku produk. Jenis tepung yang diinspeksi adalah kaolin dan kalsium. - Daftar stok minimum (FR-INV-002) belum diisi oleh perusahaan. Form ini berkaitan dengan jumlah bahan minimal yang harus ada di gudang. - Form permintaan pembelian (FR-INV-004) telah dilakukan tetapi kadang terjadi kehabisan kartu sehingga permintaan pembelian tidak menggunakan kartu. - Form penerimaan barang (FR-INV-005) belum dilaksanakan. Ini merupakan form pemeriksaan barang yang datang di perusahaan.
7.5 Produksi dan Penyediaan Jasa		
7.5.1 Pengendalian Produksi dan Penyediaan Jasa	4	
Organisasi harus merencanakan dan melaksanakan produksi dan penyediaan jasa dalam keadaan terkendali. Kondisi terkendali harus mencakup, jika dapat: a) Ketersediaan informasi yang menguraikan karakteristik produk b) Ketersediaan instruksi kerja, sebagaimana diperlukan c) Penggunaan peralatan yang sesuai d) Ketersediaan dan penggunaan peralatan pemantauan dan pengukuran e) Penerapan pemantauan dan pengukuran, dan f) Penerapan kegiatan pelepasan, penyerahan dan pasca penyerahan		Karakteristik produk ditetapkan dalam <i>quality manual</i> yang menjadi tanggung jawab manajer QC. Teknis pembuatan produk telah ditetapkan melalui prosedur kerja proses produksi (PR-PRD-001) dan pemeliharaan peralatan telah ditetapkan pada bagian <i>maintenance</i> . Untuk mendukung kelancaran proses produksi perusahaan menetapkan beberapa instruksi kerja. Instruksi kerja mesin katrol (IK-PRD-001), instruksi kerja mesin kompresor (IK-PRD-002), instruksi kerja mesin bor (IK-PRD-003), instruksi kerja mesin rajut (IK-PRD-004), instruksi kerja mesin cover (IK-PRD-005),

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
produk.		instruksi kerja mesin giling (IK-PRD-006), instruksi kerja mesin kneader (IK-PRD-007), instruksi kerja mesin penggulung benang (IK-PRD-008), instruksi kerja mesin pengeleman (IK-PRD-009), instruksi kerja mesin sablon (IK-PRD-010), instruksi kerja meteran (IK-PRD-011), instruksi kerja mesin oven (IK-PRD-012), instruksi kerja panel listrik (IK-PRD-013), instruksi kerja mesin tube (IK-PRD-014), instruksi kerja penanganan benang putus pada mesin rajut (IK-PRD-015), instruksi kerja penanganan benang habis pada mesin rajut (IK-PRD-016), instruksi kerja pembuatan tube (IK-PRD-017) dan instruksi kerja boiler (IK-PRD-018). Peralatan pengukuran yang digunakan adalah jangka sorong. - Instruksi kerja telah dilaksanakan dengan baik namun ditemukan dua mesin yang belum memiliki instruksi kerja yaitu mesin <i>streaping</i> dan mesin <i>press</i> . - Formulasi bahan belum ada pada dokumen master.
7.5.2 Validasi Proses Proses Produksi dan Penyediaan Jasa	5	
Organisasi harus melakukan validasi setiap proses produksi dan penyediaan jasa apabila keluaran yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi melalui pemantauan atau pengukuran berikutnya dan sebagai konsekuensinya, kekurangannya hanya terlihat setelah produk digunakan atau jasa telah diserahkan. Validasi harus memperagakan kemampuan proses tersebut untuk mencapai hasil yang direncanakan. Organisasi harus menetapkan pengaturan proses ini termasuk, bila dapat: a) Kriteria yang ditetapkan untuk tinjauan dan persetujuan proses b) Persetujuan peralatan dan kualifikasi personel c) Penggunaan metode dan prosedur spesifik d) Persyaratan rekaman (lihat 4.2.4), dan e) Validasi ulang.		Proses validasi dilakukan dengan melakukan inspeksi akhir. Inspeksi akhir dilakukan dengan cara memeriksa dimensi menggunakan jangka sorong dan kebocoran menggunakan air. Proses ini dilakukan pada tiap stasiun kerja kecuali untuk tes kebocoran yang dilakukan saat proses pengovenan.
7.5.3 Identifikasi dan Mampu Telusur	5	
Apabila sesuai, organisasi harus mengidentifikasi produk dengan cara yang sesuai di seluruh realisasi produk.		Identifikasi produk didasarkan pantauan proses produksi melalui penomoran SPK dan berbagai buku maupun form yang ada

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
Organisasi harus mengidentifikasi status produk sehubungan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran sepanjang realisasi produk. Apabila ketertelusuran dipersyaratkan, organisasi harus mengendalikan identifikasi khas dari produk dan memelihara rekaman (lihat 4.2.4).		di bagian produksi dan bagian lain. Dengan adanya SPK ini dapat ditelusuri pada proses produksi mana yang telah terjadi kesalahan.
7.5.4 Milik Pelanggan	X	Klausul ini merupakan klausul pengecualian. Seluruh alat, bahan atau hal-hal lain yang berkaitan dengan produksi merupakan milik perusahaan dan tidak ada milik pelanggan.
Organisasi harus memelihara dengan baik milik pelanggan, selama dalam pengendalian organisasi atau digunakan oleh organisasi. Organisasi harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjaga milik pelanggan yang disediakan untuk digunakan atau disatukan ke dalam produk. Jika milik pelanggan hilang, rusak atau ditemukan tak layak pakai, organisasi harus melaporkan hal ini kepada pelanggan dan memelihara rekaman (lihat 4.2.4).		
7.5.5 Preservasi Produk	5	
Organisasi harus melakukan preservasi produk selama proses internal dan penyerahan ke tujuan yang dimaksudkan untuk memelihara kesesuaiannya terhadap persyaratan. Jika memungkinkan, preservasi harus mencakup identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan. Preservasi juga harus berlaku untuk bagian produk.		Perusahaan bertanggung jawab terhadap kesesuaian produk sesuai persyaratan pelanggan mulai proses pembuatan sampai pengiriman barang ke konsumen.
7.6 Pengendalian Peralatan Pemantauan dan Pengukuran	4	
Organisasi harus menetapkan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan dan peralatan pemantau dan pengukur yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditetapkan. Organisasi harus menetapkan proses untuk memastikan bahwa pemantauan dan pengukuran dapat dilakukan dan dilaksanakan dengan cara konsisten dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran. Apabila diperlukan untuk memastikan keabsahan hasil, peralatan pengukuran harus:		Proses pengendalian alat ukur didokumentasikan dalam bentuk prosedur yang terdapat dalam prosedur kerja pengendalian alat ukur (PR-MNT-003). Prosedur kerja ini menjadi tanggung jawab manajer <i>maintenance</i> . Bila ditemukan alat ukur yang selama ini digunakan rusak atau menyimpang dari standar maka divisi <i>maintenance</i> bertanggung jawab untuk memeriksa dan menyimpan hasil pengukuran sebelumnya menggunakan alat ukur tersebut. Pengamatan di lapangan menunjukkan bahwa:

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
<p>a) Dikalibrasi atau diverifikasi atau keduanya pada selang waktu tertentu, atau sebelum digunakan terhadap standar pengukuran yang tertelusur ke standar pengukuran internasional atau nasional; apabila standar tersebut tidak ada, dasar yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam (lihat 4.2.4)</p> <p>b) Disetel atau disetel ulang secukupnya</p> <p>c) Memiliki identifikasi guna menetapkan status kalibrasinya</p> <p>d) Dijaga keamanannya dari penyetelan yang dapat membuat hasil pengukurannya tidak sah</p> <p>e) Dilindungi dari kerusakan dan penurunan mutu selama penanganan, perawatan dan penyimpanan.</p> <p>Selain itu, organisasi harus menilai dan merekam keabsahan hasil pengukuran sebelumnya bila peralatan ditemukan tidak memenuhi persyaratan. Organisasi harus melakukan tindakan yang sesuai pada peralatan dan setiap produk yang terpengaruh.</p> <p>Rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara (lihat 4.2.4).</p> <p>Apabila digunakan dalam pemantauan dan pengukuran persyaratan tertentu maka kemampuan perangkat lunak komputer untuk memenuhi maksud penggunaannya harus dikonfirmasi. Hal ini harus dilakukan sebelum penggunaan awal dan dikonfirmasi ulang sesuai kebutuhan.</p>		<p>- Peralatan yang telah ditentukan untuk kalibrasi belum dikalibrasi sesuai jadwal yang ditentukan. Hal ini dapat dilihat dari form jadwal kalibrasi (FR-MNT-003) yang masih belum diisi. Jenis kalibrasi yang belum dilakukan adalah kalibrasi eksternal.</p>
8. Pengukuran, Analisis dan Perbaikan		
8.1 Umum	2	
<p>Organisasi harus merencanakan dan menerapkan proses pemantauan, pengukuran, analisis dan perbaikan yang diperlukan untuk:</p> <p>a) Memperagakan kesesuaian terhadap persyaratan produk</p> <p>b) Memastikan kesesuaian sistem manajemen mutu</p> <p>c) Terus-menerus memperbaiki efektifitas sistem manajemen mutu</p> <p>Hal ini harus mencakup penetapan metode yang berlaku termasuk teknik statistik dan cakupan penggunaannya.</p>		<p>Perusahaan belum melakukan pengukuran, analisis dan perbaikan terhadap kesesuaian produk karena ada dokumen yang belum dijalankan. Survey kepuasan pelanggan, evaluasi <i>supplier</i> dan penilaian karyawan belum dilakukan sehingga analisis dan perbaikan belum bisa dilakukan.</p>
8.2 Pemantauan dan Pengukuran		
8.2.1 Kepuasan Pelanggan	3	
<p>Sebagai salah satu pengukuran kinerja sistem manajemen mutu, organisasi harus</p>		<p>Perusahaan melakukan survey terhadap pelanggan untuk mengetahui tingkat</p>

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
memantau informasi berkaitan dengan persepsi pelanggan apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan. Metode untuk memperoleh dan menggunakan informasi ini harus ditetapkan.		kepuasan pelanggan terhadap produk perusahaan. Dalam penerapannya perusahaan belum melakukan survey kepuasan pelanggan meskipun kuesioner dan tata cara survey (IK-MKT-001) telah ditetapkan. Survey kepuasan pelanggan ini menjadi tanggung jawab manajer <i>marketing</i> . - Survey kepuasan pelanggan belum pernah dilakukan. - Kuesioner survey kepuasan pelanggan belum memiliki nomor.
8.2.2 Audit Internal	3	
<p>Organisasi harus melakukan audit internal pada selang waktu terencana untuk menentukan apakah sistem manajemen mutu:</p> <p>a) Memenuhi pengaturan yang direncanakan (lihat 7.1), terhadap persyaratan standar ini dan persyaratan sistem manajemen mutu yang ditetapkan oleh organisasi</p> <p>b) Diterapkan dan dipelihara secara efektif.</p> <p>Program audit harus direncanakan dengan mempertimbangkan status serta pentingnya proses dan area yang diaudit, termasuk hasil audit sebelumnya. Kriteria, lingkup, frekuensi dan metode audit harus ditetapkan. Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus memastikan objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit. Auditor tidak boleh mengaudit pekerjaan mereka sendiri.</p> <p>Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan tanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan dan pelaksanaan audit, penetapan rekaman dan pelaporan hasil.</p> <p>Rekaman audit dan hasilnya harus dipelihara (lihat 4.2.4).</p> <p>Manajemen yang bertanggung jawab atas area yang diaudit harus memastikan bahwa setiap koreksi dan tindakan korektif yang perlu dilakukan tanpa ditunda untuk menghilangkan ketidaksesuaian dan penyebab ketidaksesuaian yang terdeteksi. Kegiatan tindak lanjut harus mencakup verifikasi tindakan yang dilakukan dan pelaporan hasil verifikasi (lihat 8.5.2).</p>		<p>Perusahaan menetapkan prosedur audit mutu internal melalui prosedur kerja audit mutu internal (PR-MR-003). Prosedur kerja ini menjadi tanggung jawab MR. Pelaksanaan audit mutu internal ini dilaksanakan minimal enam bulan sekali. Jadwal audit (FR-MR-005) harus dikomunikasikan terlebih dahulu kepada bagian yang akan diaudit. Laporan audit (FR-MR-005) akan menjadi masukan yang sangat penting bagi perusahaan untuk menjaga efektivitas sistem manajemen mutu perusahaan.</p> <p>- Perusahaan belum pernah melakukan audit mutu internal sejak sistem manajemen mutu efektif April 2014.</p>

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
8.2.3 Pemantauan dan Pengukuran Proses	5	
Organisasi harus menerapkan metode pemantauan yang sesuai jika memungkinkan dilaksanakan dengan pengukuran proses sistem manajemen mutu. Metode ini harus memperagakan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang direncanakan. Apabila hasil yang direncanakan tidak tercapai, harus dilakukan koreksi dan tindakan korektif, seperlunya.		Perusahaan memantau proses-proses yang berhubungan dengan realisasi produk untuk memastikan proses tersebut dapat menghasilkan produk yang sesuai persyaratan.
8.2.4 Pemantauan dan Pengukuran Produk	5	
Organisasi harus memantau dan mengukur karakteristik produk untuk melakukan verifikasi bahwa persyaratan produk tersebut terpenuhi. Hal ini harus dilakukan pada tahap yang sesuai dari proses realisasi produk menurut pengaturan yang sudah terencana (lihat 7.1). Bukti atas kesesuaian dengan kriteria keberterimaan harus dipelihara. Rekaman harus menunjukkan personel yang berwenang melepas produk untuk diserahkan kepada pelanggan (lihat 4.2.4). Pelepasan produk atau penyerahan jasa kepada pelanggan tidak boleh dilanjutkan sampai semua pengaturan yang direncanakan (lihat 7.1) diselesaikan secara memuaskan, kecuali jika disetujui oleh yang berwenang dan apabila memungkinkan disetujui oleh pelanggan.		Pemantauan dan pengukuran produk akhir dilakukan oleh divisi <i>quality control</i> perusahaan. Spesifikasi produk telah ditentukan perusahaan untuk memudahkan pengendalian kualitas. Pada kegiatan produksi, manajer produksi bertanggung jawab atas jalannya proses produksi. Sedangkan pemeriksaan terhadap bahan baku dilakukan oleh manajer <i>inventory</i> .
8.3 Pengendalian Produk yang Tidak Sesuai	5	
Organisasi harus memastikan bahwa produk yang tidak sesuai dengan persyaratan produk diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan atau penyerahan yang tidak dikehendaki. Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan pengendalian dan tanggung jawab terkait dan kewenangan untuk menangani produk yang tidak sesuai. Apabila memungkinkan untuk diterapkan, organisasi harus menangani produk yang tidak sesuai dengan satu atau lebih dari cara berikut: a) Dengan melakukan tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang terdeteksi		Pengendalian produk yang tidak sesuai dilakukan agar produk cacat tidak sampai ke pelanggan. Bagian <i>quality control</i> bertanggung jawab atas hal ini. Penanganan produk yang tidak sesuai persyaratan diperinci pada prosedur kerja pengendalian produk tidak sesuai (PR-QC-001). - Tindakan perbaikan telah dilakukan sesuai jenis cacat. Selama ini belum ada kesalahan yang berakibat fatal pada kualitas produk.

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
<p>b) Dengan membolehkan penggunaan, pelepasan atau penerimaan melalui konsesi oleh pihak yang berwenang dan apabila mungkin, oleh pelanggan</p> <p>c) Dengan melakukan tindakan untuk mencegah penggunaan atau aplikasi awal yang dimaksudkan</p> <p>d) Dengan mengambil tindakan yang sesuai terhadap pengaruh, atau pengaruh yang potensial, dari ketidaksesuaian ketika produk yang tidak sesuai dideteksi setelah penyerahan atau penggunaan telah dimulai.</p> <p>Apabila produk yang tidak sesuai dikoreksi maka harus dilakukan verifikasi ulang untuk memperagakan kesesuaian terhadap persyaratan tersebut.</p> <p>Rekaman ketidaksesuaian dan tindakan berikutnya, termasuk konsesi yang diperoleh, harus dipelihara (lihat 4.2.4).</p>		
8.4 Analisis Data	2	
<p>Organisasi harus menetapkan, mengumpulkan, dan menganalisis data yang sesuai untuk memperagakan kesesuaian dan efektifitas sistem manajemen mutu serta mengevaluasi apakah koreksi berkesinambungan dari sistem manajemen mutu dapat dilakukan. Hal ini harus mencakup data yang dihasilkan dari pemantauan dan pengukuran serta sumber lain yang sesuai. Analisis data harus memberikan informasi yang berkaitan dengan:</p> <p>a) Kepuasan pelanggan (lihat 8.2.1)</p> <p>b) Kesesuaian pada persyaratan produk (lihat 8.2.4)</p> <p>c) Karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan pencegahan (lihat 8.2.3 dan 8.2.4)</p> <p>d) pemasok (lihat 7.4).</p>		<p>Data yang dihasilkan oleh perusahaan dianalisis untuk memberikan berbagai informasi yang berguna bagi perusahaan untuk perbaikan berkelanjutan. Ketentuan analisis data ditetapkan berdasarkan kebutuhan divisi tertentu.</p> <p>- Dalam penerapannya, analisis data belum bisa dilakukan karena ada beberapa dokumen yang belum dijalankan. Analisis data yang belum dilakukan adalah kepuasan pelanggan, penilaian karyawan dan evaluasi <i>supplier</i>.</p>
8.5 Perbaikan		
8.5.1 Perbaikan Berkesinambungan	2	
<p>Organisasi harus terus-menerus memperbaiki efektifitas sistem manajemen mutu melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan korektif dan pencegahan dan tinjauan manajemen.</p>		<p>Perbaikan berkesinambungan dilakukan terhadap sistem manajemen mutu perusahaan. Dari data yang diperoleh dapat dilakukan perbaikan meliputi proses produksi maupun kepuasan pelanggan.</p> <p>- Dalam penerapannya, perbaikan sulit untuk dilakukan karena belum ada masukan. Hal ini dikarenakan belum dilakukannya audit mutu internal,</p>

Tabel 4.1 Analisis Ketidaksesuaian Terhadap ISO 9001:2008 (Lanjutan)

Persyaratan	Skor	Catatan ketidaksesuaian/temuan
		tinjauan manajemen, kontrol sasaran mutu dan data kepuasan pelanggan.
8.5.2 Tindakan Korektif	3	
<p>Organisasi harus melakukan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian untuk mencegah keterulungannya. Tindakan korektif harus sesuai dengan pengaruh ketidaksesuaian yang dihadapi.</p> <p>Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi:</p> <ol style="list-style-type: none"> Peninjauan ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan) Penetapan penyebab ketidaksesuaian Penilaian kebutuhan tindakan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang Penetapan dan penerapan tindakan yang diperlukan Rekaman hasil tindakan yang dilakukan (lihat 4.2.4) Peninjauan efektifitas tindakan korektif yang dilakukan. 		<p>Tindakan korektif diambil untuk mengurangi ketidaksesuaian produk. Perusahaan menetapkan prosedur kerja pengendalian produk tidak sesuai (PR-QC-001) untuk menghindari produk cacat. <i>Quality plan</i> dibuat untuk menjaga kualitas produk. Setiap bagian dari proses produksi memiliki <i>quality plan</i> sendiri tergantung proses yang dilakukan. Peralatan yang digunakan untuk inspeksi dipelihara melalui prosedur kerja pengendalian alat ukur (PR-MNT-003). Perusahaan menetapkan prosedur kerja tindakan korektif dan pencegahan (PR-MR-004) untuk memastikan setiap ketidaksesuaian yang ada teridentifikasi dan terevaluasi.</p> <p>Untuk mengidentifikasi ketidaksesuaian, perusahaan menggunakan form tindakan korektif dan pencegahan (FR-MR-007). Sedangkan untuk memverifikasi efektifitas tindakan korektif dan pencegahan digunakan form daftar FTKP (FR-MR-011).</p> <p>- Tindakan korektif dan pencegahan belum dilakukan. Hal ini dikarenakan masukan yang diperlukan belum ada.</p>
8.5.3 Tindakan Pencegahan	3	
<p>Organisasi harus menetapkan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian. Tindakan pencegahan harus sesuai dengan pengaruh masalah potensial tersebut.</p> <p>Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi:</p> <ol style="list-style-type: none"> Penetapan ketidaksesuaian potensial dan penyebabnya Penilaian kebutuhan akan tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian Penetapan dan penerapan tindakan yang diperlukan Rekaman hasil tindakan yang dilakukan (lihat 4.2.4) Peninjauan efektifitas tindakan pencegahan yang dilakukan. 		<p>Prosedur yang digunakan adalah prosedur kerja tindakan korektif dan pencegahan (PR-MR-004) seperti yang telah dijelaskan pada poin 8.5.2.</p> <p>- Selama sistem manajemen mutu aktif kembali, tindakan korektif dan pencegahan belum dilakukan. Hal ini dikarenakan masukan yang diperlukan seperti survey kepuasan pelanggan, audit internal, tinjauan manajemen dan pengendalian sasaran mutu belum dilaksanakan sehingga efektifitasnya belum dapat diukur.</p> <p>- Sub klausul ini (tindakan pencegahan) memiliki keterkaitan dengan sub klausul sebelumnya (tindakan korektif) sehingga apabila tindakan korektifnya belum dilakukan maka tindakan pencegahan juga sulit untuk dilakukan.</p>

Dari hasil analisis *gap analysis checklist* dapat dilihat bahwa masih banyak aspek yang perlu diperbaiki sebelum perusahaan mengajukan sertifikasi ISO 9001:2008. Berikut ini rekapitulasi hasil pengisian *checklist* yang telah dilakukan.

Tabel 4.2 Rekapitulasi Pengisian *Checklist*

Skor	Sub Klausul
1	-
2	5.1, 5.3, 8.1, 8.4 dan 8.5.1.
3	5.4.1, 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3, 6.2.1, 6.2.2, 7.1, 7.4.1, 7.4.3, 8.2.1, 8.2.2, 8.5.2 dan 8.5.3
4	4.1, 4.2.3, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 6.4, 7.5.1 dan 7.6.
5	4.2.1, 4.2.2, 4.2.4, 5.2, 5.4.2, 6.1, 6.3, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.4.2, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.5, 8.2.3, 8.2.4, dan 8.3.

Setelah diketahui skor dari tiap klausul maka dihitung presentase dari tiap klausul untuk melihat sejauh mana penerapan sistem manajemen mutu yang ada di PT. Sahabat Rubber Industries. Skor ini merupakan penjumlahan dari penilaian pada tiap klausul, sedangkan skor maksimal adalah skor tertinggi yang dapat dicapai oleh tiap klausul.

Tabel 4.3 Presentase Penilaian Tiap Klausul

Persyaratan	Skor	Skor maksimal	Presentase penilaian
4. Sistem Manajemen Mutu	23	25	92%
5. Tanggung Jawab Manajemen	38	55	69%
6. Pengelolaan Sumber Daya	20	25	80%
7. Realisasi Produk	52	60	86%
8. Pengukuran, Analisis dan Perbaikan	33	50	66%

Untuk range dari penilaian yang telah dilakukan adalah sebagai berikut:

Tabel 4.4 Range Presentase Penilaian

Presentase	Uraian
100%	Prosedur kerja dan persyaratan dijalankan dengan baik.
91%-99%	Prosedur kerja dan persyaratan dijalankan namun belum konsisten.
76%-90%	Beberapa prosedur kerja belum dijalankan namun persyaratan lain dijalankan dengan baik.
51%-75%	Banyak prosedur kerja yang belum dijalankan namun sebagian persyaratan yang tidak mewajibkan prosedur kerja telah diterapkan.
0%-50%	Penerapan sangat buruk. Perusahaan perlu memahami dan meninjau ulang penerapan SMM ISO 9001:2008 karena masih jauh dari persyaratan.

Dari perhitungan presentase yang telah dilakukan dapat dilihat bahwa range penilaian berada pada kisaran 66%-92%. Hal ini berarti terdapat beberapa prosedur kerja belum dijalankan namun persyaratan lain dijalankan dengan baik. Banyaknya ketidaksesuaian ini menuntut perusahaan untuk menjalankan komitmennya dalam pemenuhan kepuasan pelanggan. Sistem manajemen mutu ini harus segera diperbaiki

untuk menunjang kelancaran proses produksi dan perbaikan berkesinambungan dalam segala hal.

4.3 KENDALA PENERAPAN ISO 9001:2008 DI PT. SAHABAT RUBBER INDUSTRIES

Identifikasi kendala ini perlu dilakukan untuk mengetahui hal-hal apa saja yang menghambat perusahaan dalam menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008. Identifikasi kendala ini dilakukan dengan wawancara terhadap *management representative* dan karyawan PT. Sahabat Rubber Industries.

4.3.1 Kendala Pada Klausul 4

Ketidaksesuaian yang terjadi pada klausul 4 ini ada pada sub klausul 4.1 tentang persyaratan umum dan 4.2.3 tentang pengendalian dokumen. Masalah yang ada yaitu pelabelan dokumen belum dilakukan dan distribusi dokumen berupa *copy* dari dokumen asli belum diserahkan ke departemen terkait.

1. Kurangnya kontrol dari *management representative*

Dalam hal ini MR tidak menjalankan fungsi kontrolnya dengan baik sehingga dokumen yang harusnya diisi dengan baik masih banyak yang kurang baik dalam pengisiannya. MR terlalu sibuk dengan hal lain di luar perusahaan karena MR saat ini merupakan pemilik perusahaan. Beban kerja MR yang tinggi ini menyebabkan sosialisasi dan kontrol tidak berjalan baik.

2. Keterbatasan peralatan

Kendala yang dihadapi perusahaan adalah tidak adanya peralatan berupa stempel untuk memberi cap pada dokumen. Tidak adanya stempel ini karena stempel yang dulu dimiliki perusahaan telah hilang dan sampai saat ini perusahaan belum membuat/membeli lagi stempel yang sama untuk memberi label pada dokumen.

Keterbatasan peralatan ini juga terjadi pada penggandaan dokumen asli/master yang belum digandakan sesuai kebutuhan. Dokumen belum digandakan karena mesin *fotocopy* yang dimiliki perusahaan sering rusak dan perusahaan tidak menggandakan dokumen di luar dengan alasan efisiensi.

Dari uraian kendala di atas dapat disimpulkan bahwa kendala yang dihadapi perusahaan pada klausul 4 adalah kurangnya kontrol MR dan keterbatasan peralatan.

4.3.2 Kendala Pada Klausul 5

Ketidaksesuaian pada klausul ini ada pada sub klausul 5.1 tentang komitmen manajemen, 5.3 tentang kebijakan mutu, 5.4.1 tentang sasaran mutu, 5.5.1 tentang tanggung jawab dan wewenang, 5.5.2 tentang wakil manajemen, 5.5.3 tentang komunikasi internal dan 5.6.1, 5.6.2 dan 5.6.3 tentang tinjauan manajemen.

1. Kurangnya komitmen manajemen

Management representative pada perusahaan ini dijabat langsung oleh pemilik perusahaan. Dalam pelaksanaannya, MR jarang melakukan kontrol terhadap sistem manajemen mutu perusahaan. Kendala yang dialami MR selama ini adalah kurangnya waktu bagi MR untuk melakukan kontrol. Hal ini disebabkan MR yang juga pemilik perusahaan berfokus untuk membuat bisnis baru selain produksi selang LPG ini. Terbaginya fokus MR ini menyebabkan kontrol pada karyawan berkurang sehingga karyawan cenderung tidak melakukan tugasnya dengan baik apabila tidak ada kontrol dari MR. Seharusnya jabatan MR ini dijabat oleh orang yang bukan pemilik perusahaan agar fungsi kontrol MR dalam penerapan ISO 9001:2008 dapat dijalankan dengan baik.

Buruknya komitmen MR juga berimbas pada pelaksanaan tinjauan manajemen dan pelaksanaan kebijakan mutu. Tinjauan manajemen ini terkait sub klausul 5.6.1, 5.6.2 dan 5.6.3 dimana hal ini merupakan tanggung jawab *management representative*. Kendala yang dihadapi MR adalah kurangnya waktu dalam melaksanakan tinjauan manajemen. Selain itu, masih banyak departemen yang belum menjalankan tugasnya dengan baik.

2. Kurangnya sosialisasi penerapan sistem manajemen mutu

Keadaan di lapangan menunjukkan bahwa tiap departemen belum memiliki form sasaran mutu mingguan (FR-MR-009) dan bulanan (FR-MR-010). Hal ini disebabkan belum adanya sosialisasi dari MR bagi karyawan tentang pengisian sasaran mutu. Buruknya sosialisasi ini berimbas pada penerapan sistem manajemen mutu dan sasaran mutu yang belum terkontrol.

3. Kurang ketelitian

Seperti yang telah dijelaskan pada sub klausul 5.5.1 bahwa ditemukan ketidaksesuaian antara kualifikasi yang ditetapkan oleh perusahaan dengan kompetensi yang dimiliki karyawan. Dokumen tanggung jawab dan wewenang (TT 01-37) ini mengacu pada dokumen lama. Jika dilihat dari pelaksanaannya, hal ini

disebabkan oleh ketidaktelitian perusahaan (dalam hal ini HRD) untuk melakukan perbaikan dokumen.

4. Kurangnya komunikasi

Komunikasi dalam perusahaan masih belum baik, termasuk komunikasi antar karyawan dalam departemen ataupun komunikasi dari MR ke manajer. Buruknya komunikasi ini berimbas pada tidak maksimalnya pengisian form pada beberapa stasiun kerja.

Dari uraian kendala di atas dapat disimpulkan bahwa kendala yang dihadapi perusahaan pada klausul 5 adalah komitmen manajemen buruk, kurangnya sosialisasi penerapan sistem manajemen mutu, kurangnya ketelitian dalam perbaikan dokumen dan kurangnya komunikasi dalam perusahaan.

4.3.3 Kendala Pada Klausul 6

Ketidaksesuaian pada klausul 6 ini ada pada sub klausul 6.2.1 dan 6.2.2 tentang sumber daya manusia dan 6.4 tentang lingkup kerja.

1. Keterbatasan waktu dan kurang pemahaman

Pemenuhan sumber daya manusia sudah dilakukan perusahaan namun kompetensi karyawan belum dinilai sejak sistem manajemen mutu efektif lagi. Kendala perusahaan dalam melakukan penilaian karyawan ini adalah karyawan yang memiliki tanggung jawab untuk melakukan penilaian (HRD) tidak cukup mengerti cara penilaian meskipun tata cara penilaian sudah diatur dalam prosedur penilaian karyawan (PR-HRD-003). Selain itu, manajer HRD beralasan bahwa tidak memiliki cukup waktu untuk melakukan penilaian kompetensi karyawan. Hal ini disebabkan manajemen puncak / MR belum melakukan sosialisasi terhadap karyawan. Kontrol manajemen terhadap karyawan juga kurang. Penilaian karyawan ini akan berdampak pada pelatihan karyawan. Jika kompetensi karyawan buruk maka sub klausul 6.2.2 tentang kompetensi, pelatihan dan kepedulian dapat diterapkan untuk meningkatkan kompetensi karyawan. Data profil karyawan juga perlu dikumpulkan, disimpan dan dikendalikan oleh manajer HRD.

2. Keterbatasan peralatan

Perusahaan tidak memiliki alat untuk mengukur penerangan dan kebisingan sesuai standar yang telah diterapkan pemerintah.

Dari uraian kendala di atas dapat disimpulkan bahwa kendala yang dihadapi perusahaan pada klausul 6 adalah keterbatasan waktu dan kurang pemahaman serta keterbatasan peralatan.

4.3.4 Kendala Pada Klausul 7

Ketidaksesuaian yang teridentifikasi ada pada sub klausul 7.1 tentang perencanaan realisasi produk, 7.4.1 tentang proses pembelian, 7.4.3 tentang verifikasi produk yang dibeli, 7.5.1 tentang pengendalian produksi dan penyediaan jasa dan 7.6 tentang pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran.

1. Komunikasi antar sub departemen buruk
Pengisian kartu penerimaan barang (FR-PRD-002) tidak dilakukan secara konsisten, tanda tangan pemberi produk *work in process* tidak diisi secara konsisten. Kartu penerimaan barang (FR-PRD-002) ini beredar pada departemen produksi. Kendala dalam menerapkan form ini adalah komunikasi antar sub departemen produksi yang kurang baik. Hal ini disebabkan karyawan belum memahami pentingnya penerimaan suatu produk.
2. Kurangnya pemahaman
Meskipun dalam penerapannya pengendalian produksi telah dilakukan secara lisan namun penggunaan dokumen tertulis penting untuk dilakukan sebagai bukti dokumentasi. Karyawan yang memiliki tanggung jawab ini memiliki kendala dalam pemahaman prosedur kerja terkait pengisian *master schedule* (FR-PPC-001). Pelaksanaan prosedur ini terkait dengan departemen *marketing, inventory* dan produksi.
3. Keterbatasan waktu
Perusahaan belum pernah melakukan seleksi dan evaluasi *supplier* secara tertulis, daftar *supplier* juga belum ditulis dalam form daftar *supplier* (FR-PCH-004). Hal ini penting dilakukan sebelum perusahaan melakukan sertifikasi. Form *purchase order* juga belum digunakan ketika perusahaan melakukan pesanan pada *supplier*. Kendala perusahaan dalam melakukan ini adalah karyawan merasa waktu untuk melakukan seleksi dan evaluasi *supplier* terbatas, padahal keadaan dilapangan menunjukkan beban kerja karyawan tidak terlalu berat. Kontrol dan sosialisasi dari manajemen perlu dilakukan agar karyawan dapat menjalankan tugasnya dengan baik. Keterbatasan waktu ini juga berimbas pada verifikasi produk yang berkaitan dengan kualitas bahan yang akan digunakan untuk produksi selang LPG. Penerapan

di lapangan, MR menyatakan bahwa verifikasi dilakukan secara lisan. Namun untuk kepentingan sertifikasi, perusahaan harus melakukannya secara tertulis menggunakan form yang telah tersedia. Manajemen perlu untuk melakukan sosialisasi kepada karyawan.

Keterbatasan waktu ini juga menjadi penghambat dalam melakukan kalibrasi. Dalam hal ini, prasarana yang perlu dikendalikan alat ukur. Ada dua jenis alat ukur yang digunakan perusahaan yaitu: neraca dan jangka sorong. Kedua alat ukur ini sudah dilakukan kalibrasi internal, namun untuk kalibrasi eksternal belum dilakukan. Perusahaan belum melakukan kalibrasi eksternal karena lamanya waktu kalibrasi di instansi terkait. Kadang perusahaan perlu menunggu beberapa hari untuk memperoleh hasil kalibrasi, sedangkan peralatan yang dikalibrasi sangat diperlukan oleh perusahaan.

4. Kurang ketelitian

Ditemukan ada dua mesin yang belum memiliki instruksi kerja yaitu mesin *streaping* dan mesin *press*. Formulasi bahan juga belum ada pada dokumen master. Hal ini disebabkan manajemen kurang teliti untuk memasukkan semua instruksi kerja mesin.

Dari uraian kendala di atas dapat disimpulkan bahwa kendala yang dihadapi perusahaan pada klausul 7 adalah komunikasi antar sub departemen masih buruk, kurangnya pemahaman, keterbatasan waktu dan kurang ketelitian.

4.3.5 Kendala Pada Klausul 8

Ketidaksesuaian yang teridentifikasi ada pada sub klausul 8.1 (umum), 8.2.1 tentang kepuasan pelanggan, 8.2.2 tentang audit internal, 8.4 tentang analisis data, 8.5.1 tentang perbaikan berkesinambungan, 8.5.2 tentang tindakan korektif dan 8.5.3 tentang tindakan pencegahan.

1. Kurangnya kontrol dari MR

MR tidak menjalankan fungsi kontrolnya dengan baik sehingga efektivitas sistem manajemen mutu sulit terkontrol karena masih banyak departemen yang belum menjalankan prosedur kerja sesuai tanggung jawabnya. Hal ini berdampak pada terhambatnya analisis data (8.4), perbaikan berkesinambungan (8.5.1), tindakan korektif (8.5.2), dan tindakan pencegahan (8.5.3). MR terlalu sibuk dengan hal lain di luar perusahaan. Hal ini menyebabkan sosialisasi dan kontrol tidak berjalan baik.

2. Kurangnya pemahaman

Informasi yang berkaitan dengan persepsi pelanggan ini dilakukan dengan melakukan survey kepuasan pelanggan. Selama ini survey dilakukan secara lisan. Namun ketika sebuah perusahaan akan melakukan sertifikasi ISO 9001 maka segala dokumen yang ada perlu diterapkan sesuai sasaran mutu yang telah ditetapkan dengan menyertakan bukti tertulis. Kendala yang dialami perusahaan adalah karyawan belum memahami pentingnya survey ini. Manajemen seharusnya memberi pemahaman dan mengontrol setiap departemen dalam penerapan sistem manajemen mutu.

3. Belum ada tim audit

Audit internal dilaksanakan minimal enam bulan sekali. Namun selama ini perusahaan belum melakukan audit mutu internal. Kendala yang dialami perusahaan adalah belum dibentuknya tim audit internal perusahaan. Hal ini dikarenakan MR selaku penanggung jawab memiliki perhatian lebih pada hal lain.

Dari uraian kendala di atas dapat disimpulkan bahwa kendala yang dihadapi perusahaan pada klausul 7 adalah kurangnya kontrol dari MR, kurangnya pemahaman karyawan tentang pentingnya survey dan belum ada tim audit.

4.4 USULAN PERBAIKAN PENERAPAN ISO 9001:2008

PT. Sahabat Rubber Industries belum melaksanakan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 dengan baik karena banyak persyaratan yang belum dilaksanakan. Dibutuhkan komitmen dan usaha dari manajemen agar perusahaan bisa segera memperbaiki sistem manajemen mutu untuk memperoleh sertifikat ISO 9001:2008.

4.4.1 Perbaikan Pada Klausul 4

Secara umum klausul ini sudah dilaksanakan dengan baik, namun perlu dilakukan beberapa perbaikan.

1. Perbaikan fungsi kontrol MR

MR yang ada saat ini merupakan pemilik perusahaan yang telah berpengalaman dalam penerapan ISO 9001:2008 pada periode sebelumnya. MR harus meluangkan waktu untuk melakukan kontrol terhadap penerapan sistem manajemen mutu di perusahaan. Pada kenyataannya, beban MR saat ini terlalu tinggi karena perlu memikirkan hal-hal lain di luar perusahaan sehingga fokus kerja MR terbagi. Seharusnya jabatan MR ini dijabat oleh pihak yang bukan pemilik perusahaan agar

fungsi MR sebagai penanggung jawab penerapan SMM ISO 9001:2008 di perusahaan dapat dilaksanakan dengan baik.

2. Pengadaan peralatan

Perusahaan sudah menetapkan cara pengendalian dokumen sesuai prosedur kerja pengendalian dokumen (PR-MR-001). Namun pada kenyataannya, dokumen belum diberi label sesuai yang telah ditetapkan dalam prosedur kerja. Pelabelan dokumen ini penting untuk dilakukan membedakan jenis dokumen yang dimiliki perusahaan dan juga digunakan sebagai arsip perusahaan. Pelabelan dokumen dapat dilakukan dengan memberikan sebuah cap atau tulisan pada dokumen sesuai jenis dokumen tersebut. Penggunaan stempel bisa diterapkan untuk memberikan label pada dokumen. Pelabelan ini menjadi tanggung jawab MR sesuai prosedur kerja yang digunakan.

- Label “MASTER” untuk dokumen asli milik MR.
- Label “CONTROLLED” untuk dokumen yang didistribusikan di internal perusahaan.
- Label “UNCONTROLLED” untuk dokumen yang didistribusikan pada eksternal perusahaan.
- Label “EXPIRED” untuk dokumen yang tidak digunakan lagi.

3. Copy dokumen asli/master

Dokumen asli harus segera digandakan dan didistribusikan kepada departemen terkait. Dokumen ini harus diberi label sesuai ketentuan yang telah ditetapkan perusahaan. Jika mesin *fotocopy* perusahaan rusak, perusahaan harus segera memperbaikinya atau penggandaan dokumen dilakukan di luar perusahaan. Distribusi dokumen ini menjadi tanggung jawab MR.

4.4.2 Perbaikan Pada Klausul 5

Manajemen PT. Sahabat Rubber Industries memahami pentingnya penerapan sistem manajemen mutu untuk memenuhi persyaratan pelanggan. Namun manajemen perusahaan belum melakukan hal-hal yang diperlukan secara optimal. Untuk itu diperlukan perbaikan agar penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 dapat dilaksanakan dengan baik.

1. Perbaiki komunikasi internal

Perusahaan perlu memberikan pemahaman tentang pentingnya penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 dan pemenuhan persyaratan pelanggan.

- *Management representative* harus memberikan waktu luang untuk memelihara sistem manajemen mutu melalui sosialisasi kepada karyawan.
- Pelaksanaannya dijadwalkan sesuai kebutuhan perusahaan dan ketersediaan waktu di perusahaan, misalkan satu kali dalam satu minggu.
- *Review* pelaksanaan rapat perlu dicatat sebagai bukti riwayat komitmen manajemen dalam pengkomunikasian kepada organisasi.

Sosialisasi ini perlu untuk dilakukan agar setiap dokumen dilaksanakan dengan baik, termasuk form sasaran mutu yang selama ini belum diisi.

2. Memperbarui dokumen tanggung jawab dan wewenang

Dokumen ini harus disesuaikan dengan keadaan di lapangan dan keinginan perusahaan. Kualifikasi kompetensi karyawan sebaiknya disesuaikan dengan kompetensi karyawan yang menjabat saat ini. Manajer HRD harus segera memperbaiki dokumen sesuai kenyataan di lapangan.

3. Melakukan tinjauan manajemen

Tinjauan manajemen dilakukan dengan tujuan menjaga efektivitas sistem manajemen mutu.

- Pelaksanaan tinjauan manajemen perlu dijadwalkan dan dikomunikasikan kepada organisasi terlebih dahulu.
- *Management representative* harus memberikan waktu untuk mengontrol setiap tinjauan manajemen dan melakukan analisis terhadap temuan yang ada.

4. Penunjukan *management representative* baru

Penunjukan ini perlu dipertimbangkan karena MR tidak bisa melaksanakan tugasnya dengan baik. Beban kerja MR yang juga merupakan pemilik perusahaan terlalu tinggi. Banyak hal lain yang harus dipikirkan pemilik perusahaan, termasuk pengembangan bisnis lain. Namun dalam penunjukan MR baru ini ada beberapa hal yang perlu diperhatikan:

- MR berasal dari anggota manajemen yang memiliki kompetensi cukup dalam melaksanakan tugas.
- MR baru harus diberi pemahaman tentang tugas sebagai MR sebagaimana ada pada poin 5.5.2.

4.4.3 Perbaikan Pada Klausul 6

Sumber daya yang disediakan perusahaan berupa karyawan, *supplier* dan fasilitas produksi. Untuk menjaga kualitas sumber dayanya maka perusahaan perlu melakukan beberapa perbaikan.

1. Pengumpulan profil karyawan

Manajer HRD belum melakukan pengumpulan data profil karyawan. Data ini penting untuk dikumpulkan sebagai informasi mengenai kompetensi karyawan. Data ini nantinya harus dimasukkan pada dokumen master dan dikendalikan sesuai persyaratan.

- Setiap dokumen yang dikendalikan harus diberi nomor dan label.
- Penanggung jawab dokumen harus memahami isi dari data ini. Karena ini berkaitan dengan profil karyawan maka sebaiknya dokumen ini menjadi tanggung jawab pihak HRD.

2. Penilaian karyawan

Penilaian karyawan harus segera dilakukan oleh manajer HRD karena penilaian ini belum pernah dilakukan sejak sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 efektif. Pentingnya dilakukan penilaian ini untuk mengetahui kompetensi karyawan dalam melaksanakan pekerjaannya. Jika penilaian karyawan ini tidak memuaskan maka perusahaan dapat melakukan pelatihan karyawan sebagai cara untuk meningkatkan kompetensi karyawan. Beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam melakukan penilaian karyawan adalah:

- MR harus memberikan pemahaman terhadap manajer HRD tentang tata cara pelaksanaan penilaian karyawan.
- Manajer HRD menjadwalkan waktu penilaian karyawan. Waktu penilaian ini hendaknya disesuaikan dengan waktu kerja di perusahaan sehingga tidak mengganggu aktivitas karyawan.

3. Pengadaan peralatan

Perusahaan perlu melakukan pengukuran pencahayaan dan kebisingan untuk menjaga kondisi kerja yang baik. Pengadaan peralatan ini dapat dilakukan dengan melakukan pembelian peralatan baru atau jika terkendala biaya, perusahaan dapat meminjam peralatan pada instansi terkait.

4.4.4 Perbaikan Pada Klausul 7

Realisasi produk merupakan hal penting untuk menjamin bahwa persyaratan pelanggan dipenuhi dengan baik. Ada beberapa hal yang perlu diperbaiki agar realisasi produk dapat dilaksanakan dengan baik.

1. Penambahan dokumen

Ditemukan dua mesin yang belum memiliki instruksi kerja yaitu mesin *streaping* dan mesin *press*. Manajer produksi harus menambah instruksi kerja kedua mesin ini.

- Instruksi kerja ini harus disesuaikan dengan langkah kerja yang dilakukan oleh karyawan.
- Penomoran dokumen harus sesuai prosedur.
- Kedua mesin ini merupakan fasilitas yang ada di lantai produksi, oleh karena itu tanggung jawabnya sebaiknya diberikan kepada pihak produksi.

2. Kontrol pengisian form

Kontrol ini seharusnya dilakukan oleh *management representative* dan manajer pada tiap departemen agar pelaksanaan pencatatan dapat dijalankan dengan baik. Pelaksanaan pencatatan mutu dapat digunakan sebagai masukan untuk analisis data apabila ada ketidakcocokan data antar bagian yang berakibat kerugian perusahaan.

3. *Update* dokumen master

Formulasi bahan pembuatan selang belum ada dalam dokumen master. Formulasi bahan merupakan sebuah dokumen yang sangat penting karena berkaitan langsung dengan kualitas produk. *Management representative* perlu memasukkannya pada dokumen master sebagai sebuah dokumen yang perlu dikendalikan. Ada beberapa hal yang perlu diperhatikan perusahaan ketika menyimpan dokumen ini:

- Penomoran dokumen harus jelas. Penomoran sebaiknya disesuaikan dengan jenis dokumen.
- Penanggung jawab dokumen. Perusahaan harus mengkomunikasikan kepada karyawan yang bertanggung jawab atas dokumen ini terkait perubahan status dokumen yang awalnya tidak dikendalikan menjadi dikendalikan. Tanggung jawab sebaiknya diberikan kepada pihak logistik yang berkaitan dengan penyiapan bahan produksi.

4. Evaluasi *supplier*

Untuk memastikan bahwa sumber daya yang tersedia merupakan bahan dengan kualitas baik maka perusahaan harus melakukan evaluasi terhadap *supplier*. Manajer logistik memiliki tanggung jawab untuk melakukan evaluasi *supplier* ini.

- MR hendaknya memberikan pemahaman terlebih dahulu kepada manajer logistik tentang evaluasi *supplier* ini agar pelaksanaannya dapat terencana dan diimplementasikan dengan baik sehingga.
- Seleksi *supplier*. Seleksi ini dilakukan terhadap *supplier* baru yang ingin memasok barang ke perusahaan.
- Evaluasi *supplier*. Evaluasi ini dilakukan terhadap *supplier* yang selama ini memasok barang.
- Periode evaluasi *supplier* ini adalah 6 bulan sekali. Sedangkan seleksi *supplier* dilaksanakan setiap ada *supplier* baru yang ingin masuk ke perusahaan.

5. Verifikasi produk

Setiap produk/bahan yang dibeli harus memenuhi kriteria yang sudah ditentukan perusahaan. Kriteria ini penting untuk dipenuhi agar kualitas produk tetap terjaga. Manajer *inventory* memiliki tanggung jawab dalam melakukan verifikasi terhadap setiap produk / bahan yang datang.

- Verifikasi dilakukan setiap kedatangan barang. Verifikasi ini mengacu pada pesanan yang dilakukan perusahaan dengan tujuan mencocokkan antara barang yang datang dengan pesanan.
- Karyawan harus memiliki ketelitian dalam melakukan verifikasi.

6. Pengendalian produksi

Perusahaan harus membuat jadwal produksi sesuai pesanan dan waktu produksi yang tersedia agar pengiriman kepada pelanggan dapat dilaksanakan tepat waktu. Setiap karyawan harus melaporkan hasil kerjanya kepada manajer PPC. Manajer PPC harus berkoordinasi dengan pihak produksi dan marketing untuk merencanakan proses produksi ini.

- *Master schedule* diisi ketika pesanan datang sampai barang pesanan dikirim ke pelanggan.
- Manajemen harus memberi pemahaman kepada karyawan tentang cara pengisian *master schedule*.

7. Kalibrasi alat ukur

Peralatan yang perlu untuk dikalibrasi yaitu neraca dan jangka sorong. Kalibrasi eksternal yang harusnya dilakukan tiap tiga bulan belum pernah dilakukan. sebaiknya perusahaan segera melakukan kalibrasi terhadap alat ukur ini untuk menjaga kualitas produk. Manajer *maintenance* harus melakukan koordinasi dengan pemilik perusahaan untuk melakukan kalibrasi eksternal. Kalibrasi eksternal dapat dilakukan dengan mengundang sebuah instansi yang dapat melakukan kalibrasi di tempat.

4.4.5 Perbaikan Pada Klausul 8

Pengukuran, analisis dan perbaikan merupakan hal yang penting dilakukan untuk menjaga efektivitas sistem manajemen mutu di perusahaan. PT. Sahabat Rubber Industries telah menetapkan prosedur kerja terkait hal ini, namun ada kekurangan dalam pelaksanaannya. Diperlukan perbaikan agar penerapan klausul ini berjalan baik.

1. Perbaikan fungsi kontrol MR

MR berkewajiban untuk menjaga efektivitas sistem manajemen mutu di perusahaan. Hal yang terkait perbaikan fungsi kontrol MR sudah dibahas pada perbaikan klausul 4 dan perbaikan klausul 5.

2. Survey kepuasan pelanggan

Sesuai sasaran mutu yang telah ditetapkan perusahaan, survey kepuasan pelanggan dilakukan setiap tiga bulan. Dalam pelaksanaannya, manajer HRD belum pernah melakukan survey kepuasan pelanggan. Survey ini bertujuan untuk memperoleh informasi dari pelanggan mengenai pemenuhan persyaratan pelanggan. Jika karyawan yang memiliki tanggung jawab ini belum memahami survey maka MR harus memberikan pemahaman kepada karyawan tersebut.

3. Melakukan audit mutu internal

Perusahaan telah menetapkan prosedur audit mutu internal yang harus dilakukan enam bulan sekali. Namun dalam pelaksanaannya perusahaan belum pernah melakukan audit mutu internal sejak sistem manajemen mutu ini efektif. Untuk melakukan audit mutu internal, ada beberapa hal yang perlu diperhatikan perusahaan.

- Menentukan personil untuk melakukan audit. Tim audit ini dapat berisi 2-3 orang dengan salah satu sebagai ketua tim.
- Tim ini harus diberikan pelatihan sebelum melakukan audit mutu internal.

- Setiap personil/karyawan tidak boleh melakukan audit terhadap dirinya sendiri. Petugas tersebut harus orang yang tidak terkait dengan kegiatan yang akan di audit.
- Audit dapat dilaksanakan secara menyeluruh atau sampling terhadap setiap dokumen dan kegiatan.
- Audit ini dilaksanakan dengan observasi dan wawancara langsung.
- Audit ini harus direncanakan sebelumnya dan dikomunikasikan kepada pihak terkait agar pelaksanaannya dapat berjalan optimal.
- Setiap temuan audit dicatat pada form yang telah disediakan.
- Temuan audit ini selanjutnya akan dibahas oleh untuk dilakukan perbaikan guna menghilangkan ketidaksesuaian.

4.4.6 Prioritas Perbaikan

Setelah berbagai usulan perbaikan dilakukan maka perlu disusun sebuah perbaikan yang menjadi prioritas dalam penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008. Perbaikan yang menjadi prioritas adalah:

1. Penunjukan *management representative* baru
Penunjukan MR baru ini sebaiknya segera dilakukan mengingat MR yang sekarang menjabat merupakan pemilik perusahaan memiliki beban kerja yang terlalu tinggi. Banyak hal lain yang harus dipikirkan pemilik perusahaan, termasuk pengembangan bisnis lain. Diharapkan setelah ditunjuk MR baru maka fungsi kontrol MR dapat berjalan dengan baik.
2. Perbaikan komunikasi internal
Setelah terpilihnya MR baru di perusahaan maka MR dapat melakukan perbaikan komunikasi internal untuk melakukan rapat guna perbaikan sistem manajemen mutu perusahaan. Dengan adanya komunikasi internal yang baik ini diharapkan segala kendala mengenai kurangnya ketelitian, kurangnya pemahaman dan keterbatasan waktu dapat segera diselesaikan.
3. Perlengkapan dokumen
Setelah adanya perbaikan komunikasi internal dalam perusahaan dan pemahaman tentang pentingnya ISO 9001:2008 maka diharapkan karyawan tidak memiliki hambatan lagi dalam mengisi berbagai dokumen yang menjadi tanggung jawabnya.

Dokumen-dokumen ini perlu untuk segera dilengkapi karena ini terkait dengan perbaikan yang akan dilakukan ketika ditemukan suatu ketidaksesuaian.

4. Audit mutu internal

Audit mutu internal dapat dijadikan evaluasi pertama ketika semua karyawan telah mengisi dokumen yang menjadi tanggung jawabnya. Dalam audit ini akan dibahas ketidaksesuaian yang terjadi pada tiap departemen. Ketidaksesuaian ini nantinya akan menjadi masukan bagi manajemen untuk melakukan perbaikan secara menyeluruh dalam sistem manajemen mutunya. Dalam audit mutu internal ini akan dibuat sebuah laporan dari hasil temuan audit untuk selanjutnya dilakukan perbaikan dalam formulir tindakan korektif dan pencegahan.

5. Tinjauan manajemen

Tinjauan manajemen ini terkait dengan audit mutu internal yang telah dilakukan sebelumnya. Dalam tinjauan manajemen ini akan dibahas mengenai hal yang tertunda dari tinjauan manajemen sebelumnya, hasil audit, *customer feedback*, kinerja proses dan kesesuaian produk, tindakan koreksi dan pencegahan yang belum terselesaikan, perubahan atau perbaikan sistem manajemen mutu, tindakan perbaikan sasaran mutu dan survey kepuasan pelanggan. Hal yang dibahas ini sesuai dengan yang ada pada PR-MR-005.

4.5 ANALISIS DAN PEMBAHASAN

Analisis dan pembahasan ini dilakukan untuk menganalisis kesesuaian tindakan perbaikan dengan penilaian yang telah dilakukan dan kendala yang dihadapi oleh perusahaan. Diharapkan dengan analisis ini maka perbaikan yang telah direncanakan dapat diterapkan dengan baik sesuai kondisi yang ada di perusahaan.

4.5.1 Analisis Pada Klausul 4

Klausul 4 (sistem manajemen mutu) menjadi klausul dengan presentase penilaian paling tinggi (92%). Ketidaksesuaian terjadi pada sub klausul 4.1 (persyaratan umum) dan 4.2.3 (pengendalian dokumen). Ketidaksesuaian ini masuk indikator 4 yaitu penerapan tidak konsisten dan tidak berdampak signifikan terhadap terhadap sistem manajemen mutu maupun kualitas produk. Kendala yang dihadapi perusahaan untuk menerapkan klausul 4 secara penuh adalah kurangnya kontrol dari *management representative* dan keterbatasan peralatan. Perusahaan dapat mengatasi kendala ini dengan melakukan perbaikan pada fungsi kontrol MR, pengadaan peralatan dan *copy*

dokumen master. Melihat kondisi yang ada di perusahaan bahwa MR tidak melaksanakan tugasnya dengan baik karena tidak melakukan fungsi kontrol terhadap sistem manajemen mutu sehingga MR perlu menjadwalkan waktu untuk mengontrol penerapan sistem manajemen mutu perusahaan. Sementara pengadaan peralatan penting untuk dilakukan untuk karena pelabelan dokumen belum dilakukan. Pelabelan dokumen ini perlu didukung oleh penggandaan dokumen dan distribusi dokumen sehingga tiap manajer mempunyai dokumen yang menjadi tanggung jawabnya. Usulan perbaikan ini diharapkan dapat melancarkan pelaksanaan sistem manajemen mutu perusahaan.

4.5.2 Analisis Pada Klausul 5

Klausul 5 (tanggung jawab manajemen) memiliki presentase penilaian (69%). Hal ini dikarenakan peran manajemen sangat vital bagi penerapan sistem manajemen mutu, namun banyak sub klausul yang belum diterapkan dan beberapa sub klausul belum diterapkan secara konsisten. Kendala yang dihadapi perusahaan adalah kurangnya komitmen manajemen, kurangnya sosialisasi penerapan sistem manajemen mutu, kurang ketelitian dan kurangnya komunikasi dalam perusahaan. Selama ini *management representative* tidak melaksanakan tugasnya dengan baik karena berbagai kesibukan yang dijalani. Melihat kondisi ini, perbaikan dapat dilakukan dengan melakukan perbaikan komunikasi internal tentang pentingnya sistem manajemen mutu, memperbarui dokumen tanggung jawab dan wewenang dan melakukan tinjauan manajemen. Klausul 5 ini menjadi tanggung jawab manajemen perusahaan. Namun melihat kondisi kesibukan MR yang juga sebagai pemilik perusahaan maka jika MR tidak memiliki cukup waktu untuk melakukan kontrol terhadap sistem manajemen mutu perusahaan, perusahaan perlu mempertimbangkan penunjukan MR baru untuk melakukan kontrol terhadap sistem manajemen mutu. Penunjukan MR ini harus disesuaikan dengan persyaratan pada klausul 5. Dengan penunjukan MR baru ini diharapkan sistem manajemen mutu perusahaan dapat berjalan dengan baik karena fokus untuk kontrol sistem manajemen mutu perusahaan tidak lagi dilakukan oleh pemilik perusahaan saja.

4.5.3 Analisis Pada Klausul 6

Klausul 6 (pengelolaan sumber daya) memiliki presentase penilaian 80%. Ketidaksesuaian terjadi pada sub klausul 6.2 tentang sumber daya manusia dan 6.4 tentang lingkup kerja. Sumber daya manusia menjadi hal penting dalam kegiatan

produksi pada suatu perusahaan, namun penilaian terhadap kinerja karyawan belum pernah dilakukan oleh perusahaan sejak sistem manajemen mutu di perusahaan aktif lagi sejak April 2014. Sedangkan lingkup kerja yang menjadi sorotan adalah belum adanya pengukuran terhadap pencahayaan dan kebisingan. Meskipun pada audit terakhir (2010) auditor tidak melakukan pengukuran terhadap kondisi pencahayaan dan kebisingan namun perusahaan perlu untuk mengontrol sistem pencahayaan dan kebisingan karena hal ini dapat mempengaruhi kualitas produk. Kendala yang dihadapi perusahaan adalah manajer HRD mengaku tidak memiliki cukup waktu untuk melakukan penilaian karyawan dan kurang memahami cara penilaian karyawan. Sedangkan untuk pengukuran pencahayaan dan kebisingan, perusahaan tidak memiliki alat untuk melakukan pengukuran. Perbaikan yang perlu dilakukan pada klausul 6 adalah memberikan pemahaman kepada manajer HRD tentang penilaian karyawan serta mengumpulkan data personal karyawan. Pengukuran pencahayaan dan kebisingan dapat dilakukan dengan pengadaan peralatan. Pengadaan peralatan ini dapat dilakukan dengan membeli alat, meminjam alat atau mengundang sebuah instansi untuk melakukan pengukuran. Dari perbaikan yang disarankan tersebut, diharapkan tidak ada lagi keluhan tentang kurangnya pemahaman dan keterbatasan waktu terkait penilaian karyawan. Jika perbaikan ini dilakukan dengan baik maka perusahaan tidak akan mengalami kesulitan dalam melakukan proses sertifikasi.

4.5.4 Analisis Pada Klausul 7

Klausul 7 (realisasi produk) memiliki presentase penilaian 86%. Dalam klausul 7 ini terdapat sub klausul pengecualian yaitu 7.3 tentang desain dan pengembangan dan 7.5.4 tentang milik pelanggan. Dari penilaian yang telah dilakukan, terdapat beberapa sub klausul yang belum diterapkan yaitu perencanaan realisasi produk, proses pembelian dan verifikasi produk yang dibeli. Selain itu, ditemukan beberapa form yang pengisiannya belum konsisten, 2 mesin belum memiliki instruksi kerja, formulasi bahan belum ada dalam dokumen master dan kalibrasi eksternal alat ukur belum dilakukan. Tidak maksimalnya penerapan klausul 7 ini disebabkan oleh beberapa hal, antara lain: komunikasi sub departemen yang buruk, kurangnya pemahaman, keterbatasan waktu dan kurangnya ketelitian. Komunikasi yang buruk dan kurangnya pemahaman ini seharusnya menjadi tanggung jawab manajer terkait. Kondisi di perusahaan memperlihatkan bahwa beberapa departemen dijabat oleh satu orang. *Management representative, production plan and control (PPC), produksi dan quality control* dijabat

oleh satu orang. Hal ini tentu menambah beban kerja. Kontrol pengisian form yang seharusnya dijalankan tiap manajer menjadi tidak optimal. Oleh karena itu, salah satu usulan perbaikan klausul 5 adalah dengan menunjuk MR baru yang mampu menjaga afektivitas penerapan sistem manajemen mutu. Sedangkan perbaikan lain adalah penambahan dokumen instruksi kerja mesin dan formulasi bahan, melakukan evaluasi *supplier* dan verifikasi produk yang dibeli, pengisian *master schedule* dan pelaksanaan kalibrasi eksternal. Sebelum pelaksanaan evaluasi *supplier*, verifikasi produk dan pengisian *master schedule* sebaiknya manajemen memberikan pemahaman terlebih dahulu kepada karyawan yang akan melaksanakan tugas tersebut. Dengan diberikannya pemahaman tersebut diharapkan tidak ada lagi kesulitan dalam penerapannya sehingga kualitas produk tetap terjaga. Sementara untuk melakukan kalibrasi eksternal sebaiknya perusahaan mencari instansi yang dapat melakukan kalibrasi di tempat mengingat semua alat ukur yang ada di perusahaan dipakai setiap hari.

4.5.5 Analisis Pada Klausul 8

Klausul 8 (pengukuran, analisis dan perbaikan) menjadi klausul dengan presentase penilaian terburuk dengan presentase penilaian 66%. Proses pengukuran, analisis dan perbaikan belum dapat dilaksanakan dengan baik karena kepuasan pelanggan dan audit mutu internal belum dilaksanakan. Kendala dalam menerapkan klausul 8 ini adalah kurangnya kontrol dari MR terkait penerapan sistem manajemen mutu perusahaan yang berakibat terhambatnya proses analisis data dan perbaikan berkesinambungan. Selain itu, karyawan yang memiliki tanggung jawab melaksanakan survey kepuasan pelanggan (manajer HRD) beralasan belum memahami cara pelaksanaan survey. Pengukuran dan analisis data ini perlu segera dilakukan agar perbaikan berkesinambungan terhadap sistem manajemen mutu dapat dilaksanakan dengan baik. Perbaikan yang perlu diterapkan adalah pelaksanaan survey kepuasan pelanggan dan pembentukan tim audit mutu internal. Sebelum melakukan survey kepuasan pelanggan dan pembentukan tim audit, sebaiknya perusahaan memberikan pemahaman terlebih dahulu kepada personil yang akan melakukan kegiatan tersebut. Dengan dilakukannya survey kepuasan pelanggan dan pembentukan tim audit diharapkan hal-hal yang menjadi penghambat penerapan sistem manajemen mutu di perusahaan dapat segera dihilangkan.

BAB V PENUTUP

Bab ini berisi kesimpulan dari pembahasan yang telah diuraikan sebelumnya dan menjawab rumusan masalah berdasarkan penelitian yang telah dilakukan.

5.1 KESIMPULAN

Berdasarkan hasil analisis dan pembahasan, maka kesimpulan dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Dari hasil analisis *gap analysis checklist* dapat disimpulkan bahwa pelaksanaan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 di perusahaan belum baik. Dari perhitungan presentase yang telah dilakukan dapat dilihat bahwa range penerapan berada pada kisaran 66%-92%. Klausul 4 (sistem manajemen mutu) 92%, klausul 5 (tanggung jawab manajemen) 69%, klausul 6 (pengelolaan sumber daya) 80%, klausul 7 (realisasi produk) 86% dan klausul 8 (analisis data) 66%. Hal ini berarti terdapat beberapa prosedur kerja belum dijalankan namun persyaratan lain dijalankan dengan baik. Perusahaan perlu melakukan banyak perbaikan agar proses sertifikasi dapat dilakukan dengan lancar.
2. Kendala yang dihadapi perusahaan dalam menjalankan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 ini adalah:
 - a. Kendala yang dihadapi perusahaan pada klausul 4:

Dari analisis yang dilakukan pada klausul 4, ditemukan dua hal yang menjadi kendala dalam menerapkan klausul ini yaitu: kurangnya kontrol MR dan keterbatasan peralatan.
 - b. Kendala yang dihadapi perusahaan pada klausul 5:

Ada beberapa kendala yang menjadi penyebab buruknya penerapan pada klausul 5. Kendala tersebut adalah: kurangnya komitmen manajemen, kurangnya sosialisasi penerapan sistem manajemen mutu, kurangnya ketelitian dalam perbaikan dokumen dan kurangnya komunikasi antar departemen maupun karyawan.
 - c. Kendala yang dihadapi perusahaan pada klausul 6:

Dalam klausul ini yang menjadi kendala adalah keterbatasan waktu dan kurangnya pemahaman karyawan dalam melakukan penilaian kompetensi karyawan serta keterbatasan peralatan.

d. Kendala yang dihadapi perusahaan pada klausul 7:

Perusahaan mengalami beberapa kendala dalam memenuhi persyaratan klausul ini. Kendala tersebut antara lain: koordinasi antar sub departemen buruk, kurangnya pemahaman, keterbatasan waktu dan kurangnya ketelitian.

e. Kendala yang dialami perusahaan pada klausul 8 adalah

Ada beberapa kendala yang menghambat penerapan klausul ini di perusahaan. Kendala tersebut adalah: kurangnya kontrol dari MR, kurangnya pemahaman dan belum dibentuknya tim audit internal perusahaan.

3. Perbaikan yang dapat dilakukan perusahaan dalam memperbaiki penerapan ISO 9001:2008 diantaranya adalah:

a. Klausul 4:

Untuk memperbaiki penerapan sistem manajemen mutu, perusahaan perlu melakukan beberapa perbaikan pada klausul 4. Diantaranya adalah: perbaikan fungsi kontrol MR, pengadaan peralatan untuk pelabelan dokumen (dilakukan oleh MR) dan penggandaan dokumen asli menjadi tanggung jawab *management representative*

b. Klausul 5:

Terdapat beberapa hal yang harus diperbaiki pada klausul 5. Perbaikan komunikasi internal oleh *management representative*, perbaikan dokumen tanggung jawab dan wewenang oleh manajer HRD, melakukan tinjauan manajemen dilakukan oleh *management representative* dan perlu dipertimbangkan untuk menunjuk *management representative* baru demi kelancaran pelaksanaan sistem manajemen mutu perusahaan.

c. Klausul 6:

Pada klausul 6, perusahaan dapat melakukan beberapa perbaikan. Diantaranya adalah: pengumpulan data profil karyawan oleh manajer HRD, penilaian karyawan oleh manajer HRD dan pengadaan peralatan.

d. Klausul 7:

Pada klausul 7 yang merupakan persyaratan untuk realisasi produk, perusahaan perlu melakukan banyak perbaikan untuk efektivitas sistem manajemen mutunya. Perbaikan tersebut adalah: penambahan dokumen pada bagian produksi oleh manajer produksi, kontrol pengisian form oleh *management representative*, *update* dokumen master terkait formulasi bahan oleh manajer

logistik, evaluasi *supplier* oleh manajer logistik, verifikasi produk oleh manajer *inventory*, pengendalian produksi oleh manajer PPC, dan kalibrasi eksternal alat ukur oleh manajer *maintenance*.

e. Klausul 8:

Pada klausul 8 yang merupakan persyaratan pengukuran, analisis dan perbaikan, perusahaan harus melakukan beberapa perbaikan. Perbaikan tersebut adalah: perbaikan fungsi kontrol MR, survey kepuasan pelanggan oleh manajer HRD dan melakukan audit mutu internal yang dikoordinasikan oleh *management representative*.

5.2 SARAN

Saran yang dapat diberikan oleh penulis dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Perusahaan hendaknya mewujudkan komitmennya terhadap penerapan ISO 9001:2008 dengan melakukan audit internal terkait pelaksanaan sistem manajemen mutu.
2. Penelitian selanjutnya diharapkan dapat dilakukan lebih mendalam terhadap ketidaksesuaian persyaratan ISO 9001:2008 agar perbaikan dapat diberikan lebih spesifik.

