

**PERANCANGAN DAN IMPLEMENTASI DOKUMEN
MUTU DENGAN MENGGUNAKAN STANDAR SISTEM
MANAJEMEN MUTU ISO 9001 : 2008 DI UNIT PRODUKSI
NATURE FIBER PT ABC**

Skripsi



ADITYAWAN HENDARYOGI

I 1307501

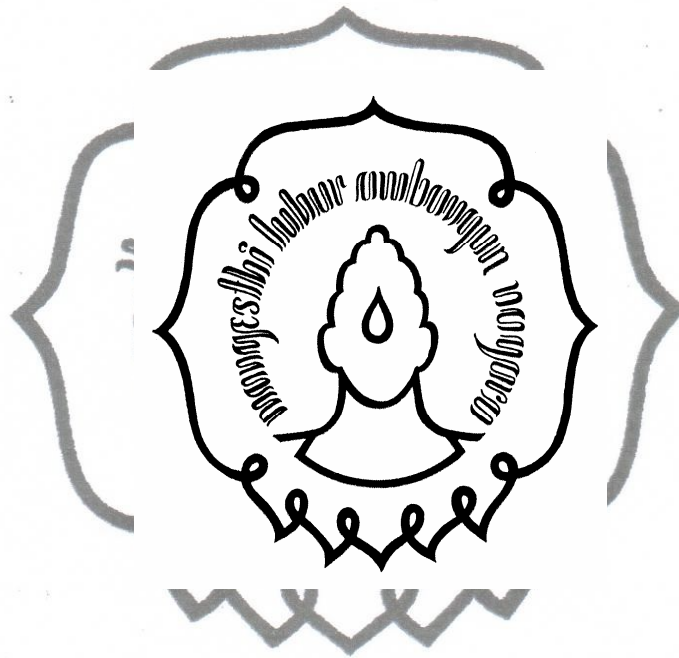
**JURUSAN TEKNIK INDUSTRI FAKULTAS TEKNIK
UNIVERSITAS SEBELAS MARET
SURAKARTA
2010**

commit to user

**PERANCANGAN DAN IMPLEMENTASI DOKUMEN
MUTU DENGAN MENGGUNAKAN STANDAR SISTEM
MANAJEMEN MUTU ISO 9001 : 2008 DI UNIT PRODUKSI
NATURE FIBER PT ABC**

Skripsi

Sebagai Persyaratan Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Teknik



ADITYAWAN HENDARYOGI

I 1307501

**JURUSAN TEKNIK INDUSTRI FAKULTAS TEKNIK
UNIVERSITAS SEBELAS MARET
SURAKARTA**

2010

commit to user

LEMBAR PENGESAHAN

Judul Tugas Akhir:

**PERANCANGAN DAN IMPLEMENTASI DOKUMEN MUTU DENGAN
MENGUNAKAN STANDAR SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001 : 2008
DI UNIT PRODUKSI NATURE FIBER PT ABC**

Ditulis oleh:

Adityawan Hendaryogi

I 1307501

Mengetahui,

Dosen Pembimbing I

Dosen Pembimbing II

Wakhid Ahmad J, ST, MT
NIP. 19791005 200312 1 003

Retno Wulan D, ST, MT
NIP. 19800306 200501 2 002

Ketua Program S-1 Non reguler
Jurusan Teknik Industri

Taufiq Rochman, STP, MT
NIP. 19701030 199802 1 001

Pembantu Dekan I
Fakultas Teknik

Ketua Jurusan
Teknik Industri

Ir. Noegroho Djarwanti, MT
NIP. 19561112 198403 2 007

Ir.Lobes Herdiman, MT
NIP. 19641007 199702 1 001

LEMBAR VALIDASI

Judul Tugas Akhir:

**PERANCANGAN DAN IMPLEMENTASI DOKUMEN MUTU DENGAN
MENGUNAKAN STANDAR SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001 : 2008
DI UNIT PRODUKSI NATURE FIBER PT ABC**

Ditulis oleh:
Adityawan Hendaryogi
I 1307501

Telah disidangkan pada hari Senin, tanggal 26 April 2010.
Di Jurusan Teknik Industri Fakultas Teknik Universitas Sebelas Maret Surakarta,
dengan

Dosen Penguji

1. Azizah Aisyati, ST, MT
NIP. 19720318 199702 2 001

2. Irwan Iftadi, ST, M.Eng
NIP. 19700404 199603 1 002

Dosen Pembimbing

1. Wakhid Ahmad J, ST, MT
NIP. 19791005 200312 1 003

2. Retno Wulan D, ST, MT
NIP. 19800306 200501 2 002

**SURAT PERNYATAAN
PENYUSUNAN KARYA ILMIAH**

Saya mahasiswa Jurusan Teknik Industri UNS yang bertanda tangan di bawah ini.

Nama : Adityawan Hendaryogi

NIM : I 1307501

Judul Tugas Akhir : Perancangan dan Implementasi Dokumen Mutu Dengan Menggunakan Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008 di Unit Produksi Nature Fiber PT ABC

Menyatakan bahwa Tugas Akhir (TA) atau Skripsi yang saya susun sebagai syarat lulus sarjana S1 yang disusun secara bersama-sama dengan Pembimbing 1 dan Pembimbing 2. Bersamaan dengan surat pernyataan ini bahwa hasil penelitian dari Tugas Akhir (TA) atau Skripsi yang saya susun bersedia digunakan untuk publikasi di Proceeding, Jurnal, atau media penerbit lainnya baik di tingkat nasional maupun internasional sebagaimana mestinya yang merupakan bagian publikasi hasil karya ilmiah.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya.

Surakarta, 4 Mei 2010

Nama : Adityawan Hendaryogi

NIM : I 1307501

**SURAT PERNYATAAN
ORISINALITAS KARYA ILMIAH**

Saya mahasiswa Jurusan Teknik Industri UNS yang bertanda tangan di bawah ini.

Nama : Adityawan Hendaryogi

NIM : I 1307501

Judul Tugas Akhir : Perancangan dan Implementasi Dokumen Mutu Dengan Menggunakan Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008 di Unit Produksi Nature Fiber PT ABC

Menyatakan bahwa Tugas Akhir (TA) atau Skripsi yang saya susun tidak mencontoh atau melakukan plagiat dari karya tulis orang lain. Jika terbukti bahwa Tugas Akhir yang saya susun tersebut mencontoh atau melakukan plagiat dapat dinyatakan batal atau gelar sarjana yang saya peroleh dengan sendirinya dibatalkan atau dicabut.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya dan apabila di kemudian hari terbukti melakukan kebohongan, maka saya sanggup menanggung segala konsekuensinya.

Surakarta, 4 Mei 2010

Nama : Adityawan Hendaryogi

NIM : I 1307501

LEMBAR PERSEMBAHAN



Tugas Akhir ini kupersembahkan untuk:

Orang tua dan adikku,

Dosen dan Mahasiswa Jurusan Teknik Industri UNS,

Kalangan industri yang telah, sedang, dan akan menerapkan ISO 9001 : 2008

*"Setialah terhadap perkara-perkara kecil, maka kepadamu akan dipercayakan
perkara-perkara yang lebih besar"*

commit to user

ABSTRAK

Adityawan Hendaryogi, NIM : I 1307501. PERANCANGAN DAN IMPLEMENTASI DOKUMEN MUTU DENGAN MENGGUNAKAN STANDAR SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001 : 2008 DI UNIT PRODUKSI NATURE FIBER PT ABC. Skripsi. Surakarta : Jurusan Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Sebelas Maret, Mei 2010.

Unit Produksi *Nature Fiber* PT ABC dibangun dengan tujuan untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dalam hal produk kerajinan tangan dengan bahan baku dari serat alam. Permasalahan yang dihadapi adalah belum adanya sistem manajemen mutu yang mengatur aliran proses dan pengendalian dokumen. Padahal adanya perbedaan persepsi dalam proses produksi, kesalahan produksi, dan penanganan yang tidak sesuai menimbulkan kerugian bagi perusahaan. Keberhasilan Unit Produksi *Rattan* dalam menerapkan ISO 9001 : 2008 mendorong timbulnya keinginan Manajemen PT ABC untuk menerapkan ISO 9001 : 2008 di Unit Produksi *Nature Fiber*.

Proses penyusunan dokumen mutu memerlukan langkah-langkah antara lain : identifikasi proses, penentuan rangkaian dan interaksi proses, penentuan kriteria dan metode proses, penyediaan sumber daya, pemantauan proses, dan evaluasi proses. Pada penelitian ini dokumen mutu dirancang dan disusun berdasarkan hasil evaluasi sistem manajemen mutu Unit Produksi *Nature Fiber* PT ABC dengan menggunakan Checklist Audit Internal ISO 9001. Dokumen mutu yang telah disusun harus disosialisasikan, diterapkan, dan diperiksa keefektifannya. Pada penelitian ini dokumen mutu yang telah dirancang selanjutnya disampaikan kepada seluruh karyawan melalui pelatihan dan pendampingan serta melakukan evaluasi keefektifan dokumen mutu dengan proses audit internal. Hasil audit internal ditindaklanjuti dengan penetapan tindakan koreksi untuk memperbaiki ketidaksesuaian yang ditemukan.

Dokumen mutu yang dirancang terdiri atas Prosedur Mutu, Instruksi Kerja, dan Form yang terbagi di tiap departemen yang ada di Unit Produksi *Nature Fiber* PT ABC. Proses sosialisasi dokumen mutu dilakukan dengan pelatihan *Classroom* dan *Workshop*. Hasil proses Audit Internal menunjukkan bahwa temuan yang terjadi lebih disebabkan tidak konsistennya pelaku proses dalam penerapan dokumen mutu. Untuk itu diperlukan pengawasan yang lebih dalam hal penerapan dokumen mutu.

Kata kunci : sistem manajemen mutu, ISO 9001 : 2008, dokumen mutu, audit internal

xvi + 90 halaman; 9 gambar; 15 tabel; 74 lampiran
Daftar pustaka : 13 (1990 - 2009)

ABSTRACT

Adityawan Hendaryogi, NIM : I 1307501. DESIGN AND IMPLEMENTATION OF QUALITY DOCUMENT USING STANDARD OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 9001 : 2008 AT PT ABC NATURE FIBER PRODUCTION UNIT.

Final Project. Surakarta : Industrial Engineering Department, Faculty of Engineering, Sebelas Maret University, May 2010.

PT ABC Nature Fiber Production Unit was built in order to fulfill customer need of handycraft nature fiber. The company's problem is there is no quality management system which is controlling flow process and documents. The existence of perception difference in course of production, production mistakes, and inappropriate handling generate the loss to company. Successful of Rattan Production Unit in applying ISO 9001 : 2008 induce desire of Management PT ABC to apply ISO 9001 : 2008 at Nature Fiber Production Unit.

Designing quality documents needed some steps, that is : process identification, determination of network and interaction process, determination of criterion and method process, resource preparation, monitoring process, and evaluation process. On this research, quality documents are designed and arranged based on the result of quality management system evaluation at Production Unit Nature Fiber. The result of designed quality documents have to socialized, applied, and checked its effectiveness. On this research, result of designed quality documents, are socialized to all company workers by training and workshop and evaluate its effectiveness by internal audit. The result of internal audit is followed up by corrective action to finish audit findings.

The result of designed quality documents consists of Quality Procedure, Work Instruction, and Quality Record in every Departement at PT ABC Nature Fiber Production Unit. Quality documents socialization was done by Classroom and Workshop Training. Result from Internal Audit show that audit findings caused by no consistence from company workers to apply quality documents. Then, PT ABC should focus to control implementation of quality documents.

Key words : quality management system, ISO 9001 : 2008, quality document, internal audit

xvi + 90 pages; 9 figures; 15 tables; 74 appendix

References : 13 (1990 - 2009)

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yesus Kristus Yang Maha Kasih atas segala karunia, kasih, dan limpahan berkat-Nya sehingga Tugas Akhir dengan judul “Perancangan dan Implementasi Dokumen Mutu dengan Menggunakan Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008 di Unit Produksi PT ABC” ini dapat terselesaikan dengan baik sebagai syarat memperoleh gelar Sarjana Teknik. Pada kesempatan ini, penulis mengucapkan terima kasih pada semua pihak yang telah berperan dalam penyusunan hingga penyelesaian Laporan Tugas Akhir ini, antara lain kepada :

1. Bapak Ir. Lobes Herdiman, MT selaku Ketua Jurusan Teknik Industri UNS yang telah memberikan pengarahan dalam proses pendidikan di Jurusan Teknik Industri.
2. Bapak Taufiq Rochman, STP, MT selaku Ketua Program S-1 Non Regular Jurusan Teknik Industri UNS yang telah memberikan motivasi dan pembelajaran di Program S-1 Transfer Jurusan Teknik Industri UNS.
3. Bapak Wakhid Ahmad Jauhari, ST, MT dan Ibu Retno Wulan Damayanti, ST, MT selaku dosen pembimbing atas kesabaran, bantuan, bimbingan, dan motivasi yang telah diberikan sehingga penulis dapat senantiasa bersemangat dalam menjalani proses penyusunan Tugas Akhir.
4. Ibu Azizah Aisyati, ST, MT dan Bapak Irwan Iftadi, ST, M.Eng selaku dosen penguji atas semua saran dan perbaikan yang telah diberikan sehingga penulis dapat memperoleh manfaat dari penyusunan Tugas Akhir.
5. Bapak Yusuf Priyandari, ST, MT selaku dosen Pembimbing Akademik atas bimbingan dalam proses belajar di Jurusan Teknik Industri UNS.
6. Semua dosen dan staf pengajar di Jurusan Teknik Industri UNS yang telah memberikan ilmu, bimbingan, dan nasehat yang baik selama penulis menjalani proses perkuliahan di Jurusan Teknik Industri UNS.

7. Orang tua dan adikku tercinta atas semua nasehat dan dorongan untuk selalu bersemangat menjalani masa pendidikan di Jurusan Teknik Industri dan penyusunan Tugas Akhir.
8. Pusparani Asri, sebagai seorang pribadi yang selalu ada di saat aku membutuhkan bantuan. Terima kasih atas doa, bantuan, dan kasih yang selalu menyertaiku mulai dari proses perkuliahan hingga selesainya Tugas Akhir ini.
9. Perdana, Herlina, dan Dwi sebagai teman dan sahabatku selama menuntut ilmu di Program Transfer Jurusan Teknik Industri UNS 2007 atas segala bantuan, kerja sama, dan semangat yang selalu diberikan. Semoga kita semua menjadi lulusan Teknik Industri yang mampu berkarya dimanapun kita bekerja.
10. Ibu Yayuk, Ibu Rina, dan semua karyawan Tata Usaha Jurusan Teknik Industri UNS yang telah memberikan pengarahan dan bantuan administrasi selama penulis menjalani proses belajar di Jurusan Teknik Industri hingga selesainya Tugas Akhir ini.
11. Semua pihak yang telah memberikan bantuan yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu.

Penulis menyadari dalam penyusunan Tugas Akhir ini tidak terlepas dari kekurangan, untuk itu diharapkan adanya saran dan kritikan yang membangun demi kelengkapan Tugas Akhir ini. Akhir kata, Penulis menyampaikan permohonan maaf apabila selama menjalani proses belajar dan penyusunan Tugas Akhir ini terdapat hal-hal yang tidak berkenan. Semoga Tugas Akhir ini dapat memberikan manfaat bagi kemajuan ilmu pengetahuan Teknik Industri.

Surakarta, 4 Mei 2010

Penulis

DAFTAR ISI

ABSTRAK	Hal viii
ABSTRACT	ix
KATA PENGANTAR	x
DAFTAR ISI	xii
DAFTAR TABEL	xv
DAFTAR GAMBAR	xvi
BAB I PENDAHULUAN	I - 1
1.1 Latar Belakang Masalah	I - 1
1.2 Perumusan Masalah	I - 4
1.3 Tujuan Penelitian	I - 4
1.4 Manfaat Penelitian	I - 4
1.5 Batasan Masalah	I - 5
1.6 Asumsi Penelitian	I - 5
1.7 Sistematika Penulisan	I - 5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	II - 1
2.1 Pengertian Industri	II - 1
2.2 Definisi Sistem	II - 3
2.3 Pengertian Manajemen	II - 4
2.4 Definisi Mutu	II - 4
2.5 Sistem Manajemen Mutu ISO 9001	II - 6
2.6 Model Proses ISO 9001	II - 7
2.7 Delapan Prinsip Manajemen Mutu	II - 8
2.8 Revisi ISO 9001 versi 2008	II - 10
2.9 Dokumen Mutu	II - 12
2.10 Penerapan Dokumen Mutu	II - 15
2.11 Audit Mutu Internal Sistem Manajemen Mutu	II - 16
2.12 Manfaat Penerapan ISO 9001	II - 18
2.13 Penelitian yang Terkait	II - 21

BAB III	METODOLOGI PENELITIAN	III - 1
3.1	Tahap Identifikasi Masalah	III - 1
3.1.1	Latar Belakang dan Perumusan Masalah	III - 2
3.1.2	Penetapan Tujuan Penelitian	III - 2
3.1.3	Studi Pustaka	III - 2
3.1.4	Pengkajian Sistem Manajemen Mutu	III - 2
3.2	Tahap Pengumpulan dan Pengolahan Data	III - 3
3.2.1	Pengumpulan Data	III - 3
3.2.2	Pengolahan Data	III - 3
3.3	Tahap Implementasi	III - 4
3.4	Tahap Perbaikan	III - 4
3.4.1	Audit Mutu Internal	III - 4
3.4.2	Perbaikan Sistem Manajemen Mutu	III - 4
3.5	Kesimpulan dan Saran	III - 4
BAB IV	PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA	IV - 1
4.1	Pengumpulan Data	IV - 1
4.1.1	Proses Bisnis	IV - 12
4.1.2	Alur Proses Produksi	IV - 12
4.1.3	Aliran Informasi	IV - 14
4.2	Pengolahan Data	IV - 17
4.2.1	Penentuan Tindakan Koreksi	IV - 17
4.2.2	Pembuatan Dokumen Mutu	IV - 18
4.3	Implementasi Dokumen Mutu	IV - 29
4.4	Pemeriksaan dan Perbaikan Sistem Manajemen Mutu	IV - 30
BAB V	ANALISIS DAN INTERPRETASI HASIL	V - 1
5.1	Analisis Evaluasi Sistem Manajemen Mutu dan Penentuan Tindakan Koreksi	V - 1
5.2	Analisis Pembuatan Dokumen Mutu	V - 6
5.3	Analisis Implementasi Dokumen Mutu	V - 12
5.4	Analisis Perbaikan Sistem Manajemen Mutu	V - 17
BAB VI	KESIMPULAN DAN SARAN	VI - 1
6.1	Kesimpulan	VI - 1

6.2 Saran

VI - 2

DAFTAR PUSTAKA

VII – 1

LAMPIRAN

Lampiran A. Daftar Prosedur Mutu

L – 1

Lampiran B. Daftar Instruksi Kerja

L – 46

Lampiran C. Daftar Catatan Mutu

L – 159



DAFTAR TABEL

	Hal
Tabel 2.1	Perubahan Klausul ISO 9001 : 2008
Tabel 2.2	Contoh Checklist Audit Internal ISO 9001
Tabel 3.1	Penggolongan Data Penelitian
Tabel 4.1	Rekapitulasi Evaluasi Sistem Manajemen Mutu Unit Produksi <i>Nature Fiber</i>
Tabel 4.2	Aliran Informasi Unit Produksi <i>Nature Fiber</i>
Tabel 4.3	Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan
Tabel 4.4	Rancangan prosedur Unit Prosedur Unit Produksi <i>Nature Fiber</i>
Tabel 4.5	Rancangan prosedur tambahan di Unit Produksi <i>Nature Fiber</i>
Tabel 4.6	Rancangan Form Unit Produksi <i>Nature Fiber</i>
Tabel 4.7	Acuan Silang Prosedur
Tabel 4.8	Jadwal Pelatihan Implementasi Dokumen Mutu
Tabel 4.9	Tim Auditor Internal
Tabel 4.10	Jadwal Audit Mutu Internal
Tabel 4.11	Temuan Audit Internal
Tabel 4.12	Temuan Audit Internal dan Tindakan Perbaikan

DAFTAR GAMBAR

	Hal
Gambar 2.1 Model Proses Sistem Manajemen Kualitas ISO 9001	II – 8
Gambar 2.2 Tingkatan Dokumen Mutu	II – 13
Gambar 3.1 Diagram Alir Metodologi Penelitian	III – 1
Gambar 4.1 Susunan Tim ISO 9001 PT ABC	IV – 2
Gambar 4.2 Peta Proses Bisnis Unit Produksi <i>Nature Fiber</i>	IV – 13
Gambar 4.3 Alur Proses Produksi Unit Produksi <i>Nature Fiber</i>	IV – 14
Gambar 4.4 Penggolongan Alur Proses Produksi Unit Produksi <i>Nature Fiber</i>	IV – 19
Gambar 5.1 Grafik Perbandingan Jumlah Dokumen Mutu Departemen	V – 11
Gambar 5.2 Grafik Perbandingan Ruang Lingkup Penerapan Dokumen Mutu per Departemen	V – 19

BAB I PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Mutu merupakan salah satu bagian dari sebuah produk yang dipandang dan dirasakan dari berbagai sudut pandang yang merupakan perpaduan antara sifat dan karakteristik yang menentukan sampai seberapa jauh suatu produk dapat memenuhi kebutuhan konsumen (Kartika, 2004). Kompleksnya masalah mutu berpangkal pada semakin sadarnya masyarakat sebagai konsumen suatu produk untuk mengkonsumsi suatu produk dengan mutu yang tinggi. Semakin banyak negara-negara di dunia yang menjadikan mutu sebagai parameter wajib terutama apabila produk tersebut diperdagangkan secara internasional. Penggunaan standar mutu dalam usaha perdagangan dan industri menciptakan suasana dimana industri-industri di berbagai belahan dunia berlomba menghasilkan produk-produk unggulan yang memenuhi standar mutu dan berusaha menjaga hasil produksinya (*output*) sesuai dengan standar yang ditetapkan serta menekan tingkat kegagalan produksi serendah mungkin.

Proses terbentuknya standar ISO tidak lepas dari adanya pengamatan yang telah dilakukan oleh beberapa negara yang telah menerbitkan suatu standar. Saat diterbitkan oleh *International Organization for Standardization*, standar ISO sangat menarik minat banyak pihak di dunia karena merupakan standar internasional pertama di bidang sistem mutu. Standar ini menempatkan pihak Lembaga Registrasi untuk melakukan penilaian kemampuan suatu industri untuk memproduksi produk dengan mutu yang konsisten. ISO 9000 merupakan salah satu standar sistem manajemen mutu dari *International Organization for Standardization* yang telah mengalami beberapa kali revisi agar sesuai dengan perkembangan dunia industri. Hasil revisi terakhir dari sistem manajemen mutu ini adalah ISO 9001: 2008.

Dokumen mutu merupakan salah satu persyaratan dalam penerapan ISO 9001. Dengan adanya dokumen mutu akan memberi pedoman kerja bagi pelaksana proses, membantu dalam proses pelatihan bagi karyawan baru dan memudahkan manajemen perusahaan dalam menerapkan sistem manajemen mutu

commit to user

ISO 9001 (Ipan, 2009). Dokumen mutu menjadi suatu alat untuk mengatur proses yang ada di suatu perusahaan dalam rangka penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001.

PT ABC selaku produsen *home furnishing* olahan dari bahan baku utama rotan, dan serat alam (lidi, pelepah pisang, tapas kelapa), merupakan salah satu contoh industri yang berawal dari UKM yang telah menerapkan ISO 9001 dan telah mendapatkan pengakuan sertifikasi dari SAI Global pada salah satu unit produksinya. Unit Produksi *Rattan* PT ABC telah mulai menerapkan standar ISO 9001 sejak tahun 2001 dan hingga kini masih menerapkan standar tersebut. Semua kegiatan penanganan, produksi dan dokumentasi disesuaikan dengan standar sistem manajemen mutu ISO 9001 yang ditunjukkan dengan adanya dokumen mutu sebagai pedoman dalam proses yang berjalan di Unit Produksi *Rattan*. Dengan adanya keteraturan dalam sistem manajemen mutu menjadikan setiap produk yang dihasilkan menjadi suatu produk yang bermutu tinggi karena diproses dengan sistem manajemen mutu yang teratur dan telah diakui secara internasional terbukti dengan adanya penurunan tingkat klaim (*Buyer Claim*) dari pelanggan sebesar rata-rata 15,86 % dari tahun 1997 – 2000 menjadi rata-rata 2,34 % dari tahun 2001 – 2009. Selain itu pada tahun 2000, Unit Produksi *Rattan* hanya memiliki 1 pelanggan *wholesaler* dengan tingkat pengiriman produk rata-rata sebanyak 2 kontainer 40”/hari dan pada tahun 2009 memiliki 2 pelanggan *wholesaler* dan 3 pelanggan partai kecil dengan tingkat pengiriman produk rata-rata 8 kontainer 40”/hari.

Dengan melihat perkembangan usaha dan keinginan konsumen, pada tahun 2007 perusahaan membuka suatu Unit Produksi yang baru, yaitu Unit Produksi *Nature Fiber*. Unit Produksi ini dibangun untuk memenuhi kebutuhan pasar akan produk-produk kerajinan tangan yang berasal dari serat alam, terutama dari Lidi Tenun (*Palm ribs*). Keberhasilan Unit Produksi *Rattan* menerapkan Standar ISO 9001 membuat Manajemen perusahaan berkeinginan untuk melakukan sertifikasi terhadap Unit Produksi *Nature Fiber*. Hal ini dilakukan untuk menambah daya saing dari Unit Produksi tersebut. Apalagi ditunjang dengan semakin bertambahnya konsumen *Wholesaler* dari luar negeri yang menjadi konsumen dari Unit Produksi *Rattan* karena memandang Unit Produksi *Rattan* telah tersertifikasi

commit to user

ISO 9001. Kontribusi Unit Produksi *Nature Fiber* belum sebanding dengan Unit Produksi *Rattan*. Sejak didirikan pada tahun 2002 – 2008, Unit Produksi *Nature Fiber* hanya memiliki 1 pelanggan *Wholesaler* dengan tingkat pengiriman produk hanya 1 kontainer 40”/hari. Selain itu tingkat klaim (*Buyer Claim*) dari pelanggan dari tahun 2002 – 2008 adalah sebesar 37,25 % dengan tingkat masalah tertinggi yaitu kesalahan dan penanganan yang tidak sesuai pada proses produksi.

Unit Produksi *Nature Fiber* belum terdapat sistem manajemen mutu yang mengatur aliran proses dan pengendalian dokumen. Dokumen mutu yang ada masih mengacu pada sistem manajemen mutu ISO 9001 yang diterapkan di Unit Produksi *Rattan*. Namun pada beberapa bagian, terdapat hal-hal yang tidak sesuai untuk diterapkan dari Unit Produksi *Rattan* kepada Unit Produksi *Nature Fiber*. Pada Unit Produksi *Rattan*, perusahaan membagi Bagian Produksi menjadi Bagian *Cutting, Steaming, Framing, Weaving, Finishing, Packaging* dan *Loading*, sementara di Unit Produksi *Nature Fiber* perusahaan membagi Bagian Produksi menjadi Bagian *Cutting, Laminating, Assembling, Packaging*, dan *Loading*. Perbedaan pembagian area produksi tersebut menunjukkan bahwa sistem manajemen mutu di Unit Produksi *Rattan* tidak dapat sepenuhnya diaplikasikan di Unit Produksi *Nature Fiber* yang juga mempengaruhi pada dokumen mutu yang dimiliki dari masing-masing unit produksi. Belum adanya dokumen mutu yang sesuai dengan proses produksi di Unit Produksi *Nature Fiber* membuat seringkali menimbulkan adanya perbedaan persepsi, kesalahan produksi dan penanganan yang tidak sesuai pada suatu produk. Untuk itu diperlukan suatu dokumen mutu yang sesuai dengan kondisi di Unit Produksi *Nature Fiber* yang berfungsi sebagai pedoman kerja dalam proses produksi di Unit Produksi *Nature Fiber*. Untuk melihat keefektifan dokumen mutu yang telah dibuat diperlukan adanya proses implementasi dari dokumen tersebut. Proses implementasi dilakukan pada seluruh dokumen mutu yang telah dirancang di tiap bagian yang menjadi ruang lingkup dokumen. Dalam proses implementasi juga dilakukan tahap evaluasi yang disebut dengan Audit Mutu Internal untuk melihat keefektifan dokumen mutu yang telah dirancang sekaligus melakukan langkah-langkah perbaikan bila ditemukan kendala dalam penerapan dokumen mutu.

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Sousa-Poza (2009) dijelaskan bahwa fokus utama penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 di industri skala kecil-menengah adalah dalam hal penentuan tanggung jawab sistem mutu, proses pelatihan, dan proses audit. Dokumentasi sistem mutu dapat disesuaikan dengan skala industri dan yang terpenting dalam proses penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 adalah penerapan dokumen mutu yang telah disusun. Lebih lanjut menurut Suminto (2005) terdapat beberapa hal yang diperlukan untuk menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001 diantaranya yaitu perlunya mempelajari standar sistem manajemen mutu ISO 9001, menyelenggarakan pelatihan mengenai ISO 9001, membuat dokumen mutu, dan melakukan kaji ulang atau audit internal untuk mengetahui keefektifan implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001.

1.2. Perumusan Masalah

Berdasarkan uraian yang telah dipaparkan pada latar belakang, maka dapat dirumuskan permasalahan dari penelitian ini, yaitu bagaimana merancang dan melakukan implementasi suatu dokumen mutu sesuai standar sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008 untuk mengatur aktifitas proses produksi, pemeriksaan, dan penyimpanan di Unit Produksi *Nature Fiber* PT ABC.

1.3. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah merancang dan melakukan implementasi dokumen mutu sesuai standar sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008 di Unit Produksi *Nature Fiber* PT ABC.

1.4. Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian tugas akhir ini adalah untuk menghasilkan dokumen mutu sesuai standar sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008 yang :

1. Mempermudah perusahaan dalam mengawasi dan mengambil keputusan dalam aktivitas produksi di Unit Produksi *Nature Fiber*.
2. Mempermudah perusahaan dalam mengendalikan dokumen dan data.

3. Mempermudah karyawan dalam melaksanakan kegiatan operasional, baik *Main Process (Factory)* maupun *Supporting Process (Finance dan Quality)*.

1.5. Batasan Masalah

Pembatasan masalah pada penelitian tugas akhir ini adalah :

1. Penelitian dilakukan di bagian produksi, pemeriksaan (*Quality Control*), dan penyimpanan.
2. Perancangan dokumen mutu dilakukan pada dokumen Prosedur Mutu, Instruksi Kerja, dan Catatan Mutu (Form).
3. Pada penelitian ini tidak dilakukan perhitungan biaya.
4. Penelitian dilakukan dengan mengacu pada proses produksi pada bulan Maret – September 2009.

1.6. Asumsi Penelitian

Asumsi dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Tidak terdapat perubahan Struktur Organisasi pada waktu dilakukan penelitian.
2. Target perusahaan yang ditetapkan *Top Management* tidak mengalami perubahan.
3. Tidak terjadi perubahan aliran proses, *layout*, maupun aliran informasi selama penelitian dilakukan.

1.7. Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan dalam laporan ini adalah sebagai berikut :

BAB I PENDAHULUAN

Bab ini membahas mengenai latar belakang, perumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, batasan masalah, asumsi penelitian dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Bab ini membahas mengenai konsep atau teori yang menjadi landasan bagi penelitian dalam bentuk buku cetak (*text book*), jurnal, maupun sumber literatur lainnya untuk mendukung penelitian yang dilakukan.

BAB III METODOLOGI PENELITIAN

Bab ini membahas mengenai langkah-langkah yang dilakukan dalam tahap perancangan dokumen mutu yang digambarkan dalam bentuk diagram alir beserta penjelasannya.

BAB IV PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA

Bab ini membahas mengenai pemodelan sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008 yang diterapkan pada sistem manajemen mutu di Unit Produksi *Nature Fiber*. Proses pemodelan sistem yang dilakukan meliputi identifikasi alur proses produksi, identifikasi aliran informasi, perancangan prosedur mutu, instruksi kerja dan catatan mutu (form). Dari proses pemodelan dan desain sistem ini selanjutnya dilakukan perancangan dokumen mutu.

BAB V ANALISIS DAN INTERPRETASI HASIL

Bab ini membahas mengenai analisis terhadap pemodelan dan desain sistem dari proses dan hasil dari perancangan dokumen mutu ISO 9001 : 2008 yang telah dibuat dan diterapkan di Unit Produksi *Nature Fiber* PT ABC.

BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN

Bab ini berisi kesimpulan secara menyeluruh dari hasil perancangan dokumen mutu di Unit Produksi *Nature Fiber* PT ABC dan berisi saran dan masukan bagi kelanjutan penelitian yang dilakukan serta masukan bagi Manajemen dan karyawan PT ABC untuk menjaga dokumen mutu yang telah dibuat.

commit to user

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Pengertian Industri

Industri adalah suatu usaha atau kegiatan pengolahan bahan mentah atau barang setengah jadi menjadi barang jadi yang memiliki nilai tambah untuk mendapatkan keuntungan. Usaha perakitan atau assembling dan juga reparasi adalah bagian dari industri. Hasil industri tidak hanya berupa barang, tetapi juga dalam bentuk jasa.

Jenis industri berdasarkan lokasi bahan baku dapat dibedakan menjadi beberapa, antara lain :

1. Industri ekstraktif, yaitu industri yang bahan bakunya diambil langsung dari alam sekitar.
Contoh : pertanian, perkebunan, perhutanan, perikanan, peternakan, pertambangan, dan lain lain.
2. Industri nonekstraktif, yaitu industri yang bahan baku didapat dari tempat lain selain alam sekitar.
3. Industri fasilitatif, yaitu industri yang produk utamanya adalah berbentuk jasa yang dijual kepada para konsumennya.

Contoh : Asuransi, perbankan, transportasi, ekspedisi, dan lain sebagainya.

Jenis industri berdasarkan besar/kecil modal yang dimiliki dapat dibedakan menjadi beberapa, antara lain :

1. Industri padat modal, yaitu industri yang dibangun dengan modal yang jumlahnya besar untuk kegiatan operasional maupun pembangunannya
2. Industri padat karya, yaitu industri yang lebih dititik beratkan pada sejumlah besar tenaga kerja atau pekerja dalam pembangunan serta pengoperasiannya.

Jenis industri berdasarkan jumlah tenaga kerja dibedakan menjadi :

1. Industri rumah tangga, yaitu industri yang jumlah karyawan/tenaga kerjanya antara 1 - 4 orang.
2. Industri kecil, yaitu industri yang jumlah karyawan/tenaga kerjanya antara 5 - 19 orang.

3. Industri menengah, yaitu industri yang jumlah karyawan/tenaga kerjanya antara 20 - 99 orang.
4. Industri besar, yaitu industri yang jumlah karyawan/tenaga kerjanya 100 orang atau lebih.

Penggolongan industri berdasarkan pemilihan lokasinya antara lain :

1. Industri yang berorientasi atau menitikberatkan pada pasar (*market oriented industry*), yaitu industri yang didirikan sesuai dengan lokasi potensi target konsumen. Industri jenis ini akan mendekati kantong-kantong di mana konsumen potensial berada.
2. Industri yang berorientasi atau menitikberatkan pada tenaga kerja/*labor* (*man power oriented industry*), yaitu industri yang berada pada lokasi di pusat pemukiman penduduk karena biasanya jenis industri tersebut membutuhkan banyak pekerja/pegawai untuk lebih efektif dan efisien.
3. Industri yang berorientasi atau menitikberatkan pada bahan baku (*supply oriented industry*), yaitu jenis industri yang mendekati lokasi di mana bahan baku berada untuk memangkas atau memotong biaya transportasi yang besar.

Jenis industri berdasarkan produktifitas perorangan dibedakan menjadi (Godam, 2006) :

1. Industri primer, yaitu adalah industri yang barang-barang produksinya bukan merupakan hasil olahan langsung atau tanpa diolah terlebih dahulu. Contoh : hasil produksi pertanian, peternakan, perkebunan, perikanan, dan sebagainya.
2. Industri sekunder, yaitu industri yang bahan mentahnya diolah sehingga menghasilkan barang-barang untuk diolah kembali. Contoh : pemintalan benang sutra, komponen elektronik, dan sebagainya.
3. Industri tersier, yaitu industri yang produk atau barangnya berupa layanan jasa. Contoh : perusahaan telekomunikasi, transportasi, perawatan kesehatan, dan sebagainya.

2.2. Definisi Sistem

Sistem adalah sekumpulan unsur/elemen yang saling berkaitan dan saling mempengaruhi dalam melakukan kegiatan bersama untuk mencapai suatu tujuan. Suatu sistem mempunyai beberapa karakteristik yaitu :

a. Komponen/elemen (*component*)

Suatu sistem terdiri dari komponen yang saling berinteraksi, artinya saling bekerja sama membentuk satu kesatuan. Komponen-komponen dari suatu sistem biasanya dikenal dengan *subsistem*. Subsistem ini mempunyai sifat-sifat dari sistem itu sendiri dalam menjalankan suatu fungsi tertentu dan mempengaruhi proses sistem secara keseluruhan. Suatu sistem juga mempunyai sistem yang lebih besar yang dikenal dengan *Suprasistem*.

Contoh :

Jika suatu perusahaan dipandang sebagai suatu sistem, maka industri akan dipandang sebagai *Suprasistem*.

b. Batas Sistem (*boundary*)

Batas sistem merupakan daerah yang membatasi antara sistem yang satu dengan sistem lainnya atau dengan lingkungan luarnya. Dengan adanya batas sistem ini maka sistem dapat membentuk suatu kesatuan, karena dengan batas sistem ini fungsi dan tugas dari subsistem yang satu dengan lainnya berbeda tetapi tetap saling berinteraksi. Dengan kata lain batas sistem ini merupakan ruang lingkup atau *scope* dari sistem/subsistem itu sendiri.

Contoh :

Sistem Keuangan terdiri dari : Sistem Akuntansi, Kasir, Administrasi Keuangan, dan Personalia

c. Lingkungan Luar Sistem (*Environment*)

Segala sesuatu di luar dari batas sistem yg mempengaruhi operasi dari suatu sistem disebut Lingkungan luar sistem (*environment*). Lingkungan luar sistem ini dapat bersifat menguntungkan atau merugikan.

Lingkungan luar yang bersifat menguntungkan harus dipelihara dan dijaga agar tidak hilang pengaruhnya, sedangkan lingkungan yang bersifat

merugikan harus dimusnahkan dan dikendalikan agar tidak mengganggu operasi dari sistem.

d. Penghubung Sistem (*Interface*)

Penghubung Sistem merupakan suatu media penghubung antara satu subsistem dengan subsistem lainnya untuk membentuk satu kesatuan, sehingga sumber-sumber daya mengalir dari subsistem yang satu ke subsistem lainnya. Dengan kata lain melalui penghubung ini output dari suatu subsistem akan menjadi input dari subsistem lainnya.

e. Sasaran sistem (*Objective*) dan Tujuan sistem (*Goal*)

Setiap sistem pasti mempunyai tujuan ataupun sasaran yang mempengaruhi input yang dibutuhkan dan output yang akan dihasilkan. Dengan kata lain, suatu sistem akan dikatakan berhasil kalau pengoperasian sistem itu mengenai sasaran atau tujuannya.

2.3. Pengertian Manajemen

Manajemen berasal dari kata "*to manage*" yang berarti mengatur, mengurus atau mengelola. Banyak definisi yang telah diberikan oleh para ahli terhadap istilah manajemen ini. Manajemen adalah suatu proses yang terdiri dari rangkaian kegiatan, seperti perencanaan, pengorganisasian, penggerakan dan pengendalian/pengawasan, yang dilakukan untuk menentukan dan mencapai tujuan yang telah ditetapkan melalui pemanfaatan sumberdaya manusia dan sumberdaya lainnya.

Dari beberapa definisi manajemen tersebut, dapat disimpulkan bahwa manajemen adalah suatu proses bekerja untuk mencapai suatu tujuan yang telah ditetapkan sebelumnya secara efektif dan efisien dengan menggunakan orang-orang melalui fungsi perencanaan, pengorganisasian, pengarahan, dan pengendalian dengan memanfaatkan sumber-sumber daya yang tersedia.

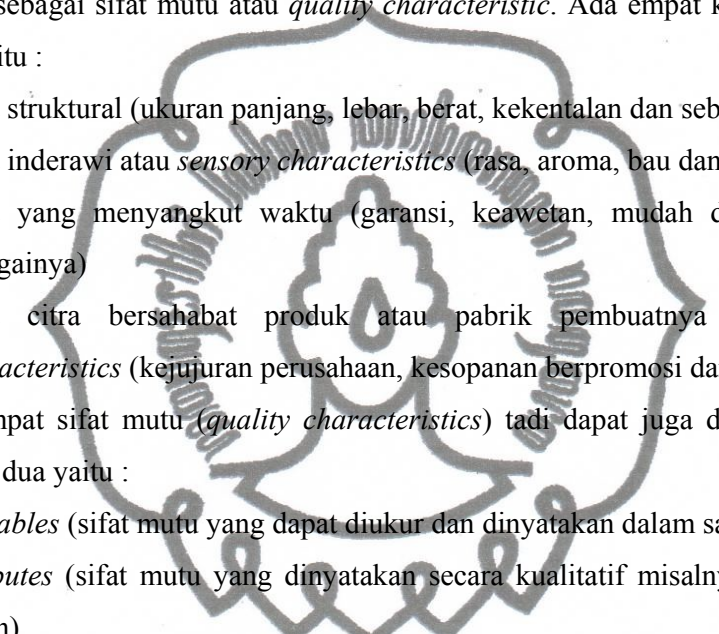
2.4. Definisi Mutu

Mutu bahan atau jasa adalah kesesuaian produk dan jasa dalam memenuhi penggunaan yang direncanakan seperti yang diharapkan oleh para pengguna. Dalam definisi ini tercakup pengguna atau konsumen yang dituju yang

commit to user

mengharapkan tingkat mutu tertentu untuk produk atau jasa tertentu. Graduasi konsumen berbeda harapan tingkat mutu juga berbeda. Segmen pengguna tertentu juga menghendaki tingkat mutu tertentu. Mutu tidak memiliki tingkat kecanggihan yang tetap. Komponen mutu (kehandalan, keawetan, jumlah peralatan dan sebagainya) yang harus dipenuhi untuk tingkat pengguna tertentu tidak selalu sama.

Ada beberapa unsur yang tercakup dalam pengertian mutu yang dapat disebut sebagai sifat mutu atau *quality characteristic*. Ada empat kelompok sifat mutu yaitu :

- 
- a. Sifat struktural (ukuran panjang, lebar, berat, kekentalan dan sebagainya)
 - b. Sifat inderawi atau *sensory characteristics* (rasa, aroma, bau dan sebagainya)
 - c. Sifat yang menyangkut waktu (garansi, keawetan, mudah diperbaiki dan sebagainya)
 - d. Sifat citra bersahabat produk atau pabrik pembuatnya atau *ethical characteristics* (kejujuran perusahaan, kesopanan berpromosi dan sebagainya)

Empat sifat mutu (*quality characteristics*) tadi dapat juga dikelompokkan menjadi dua yaitu :

- a. *Variables* (sifat mutu yang dapat diukur dan dinyatakan dalam satuan angka).
- b. *Attributes* (sifat mutu yang dinyatakan secara kualitatif misalnya baik, enak, indah).

Tujuan utama perusahaan tentunya melakukan usaha (bisnis) sehingga mendapatkan keuntungan atau pengembalian modal (*Rate of Return, ROR*) yang ditanamkan pemilik modal atau pemegang saham. Pengendalian mutu akan menampilkan hasil dalam hanya waktu jangka panjang bukan untuk meningkatkan pendapatan tahunan saja. Hasil serta pengendalian mutu memang akan nampak dalam waktu panjang. Manfaat sistem pengendalian mutu adalah (Sudarmadji, 1999):

1. Peningkatan secara keseluruhan, mutu produk dan jasa. Dengan adanya sistem kendali mutu semua tahap proses, bahan, alat telah ditetapkan persyaratannya sehingga sasaran kuantitatif dan kualitatif produk juga sudah jelas dan mantap.
2. Sistem yang sudah ada selalu siap untuk diubah atau diperbaiki untuk menyesuaikan dengan permintaan pasar atau menyesuaikan dengan

commit to user

kebijaksanaan perusahaan. Mekanisme perusahaan atau perbaikan pada semua tingkat pekerjaan.

3. Sistem pengendalian mutu akan meningkatkan produktivitas secara kuantitatif dan ini tentu merupakan tujuan penting dari perusahaan. Hanya dalam sistem ini maka produk yang cacat akan berkurang, biaya pengerjaan kembali atau perbaikan juga berkurang, sehingga meningkatkan produk yang lolos uji untuk langsung dipasarkan.
4. Sistem pengendalian mutu akan menemukan biaya produksi dalam jangka panjang. Dalam jangka panjang, biaya mutu justru menurunkan biaya produksi secara keseluruhan.
5. Dengan meningkatnya produktivitas maka waktu yang diperlukan untuk produksi menjadi lebih pendek sehingga penyampaian pesanan menjadi lebih tepat waktu sesuai dengan kehendak konsumen. Faktor waktu ini juga merupakan salah satu aspek kepuasan pemakai.
6. Sistem kendali mutu juga memberikan suasana kerja yang maju dan terus-menerus ingin memperbaiki diri tanpa henti. Perusahaan yang memiliki etos kerja seperti ini pasti lebih berhasil dari perusahaan yang lamban dan berhenti berkembang.

Besterfield (1990), menyatakan bahwa pengendalian mutu adalah teknik-teknik dan kegiatan untuk mencapai mempertahankan dan meningkatkan mutu produk atau pelayanan. Jadi jelaslah bahwa pengendalian mutu merupakan usaha-usaha untuk menyesuaikan produk dengan standar yang telah diterapkan, agar tercapai pemuasan kebutuhan konsumen.

2.5. 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. Persyaratan-persyaratan yang ditetapkan ini dapat merupakan kebutuhan spesifik dari pelanggan, dimana organisasi yang dikontrak itu bertanggung jawab untuk menjamin kualitas dari produk-produk

commit to user

tertentu atau merupakan kebutuhan dari pasar tertentu, sebagaimana ditentukan oleh organisasi.

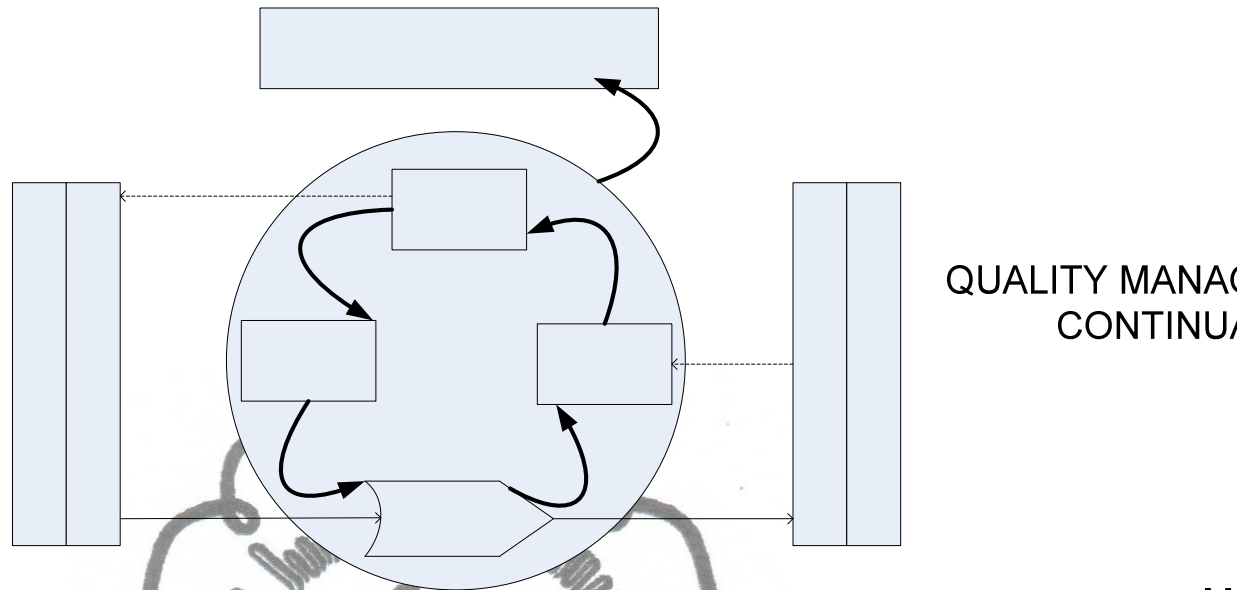
ISO 9001 bukan merupakan standar produk, karena tidak menyatakan persyaratan-persyaratan yang harus dipenuhi oleh produk (barang dan/atau jasa). Tidak ada kriteria penerimaan produk dalam ISO 9001, sehingga kita tidak dapat menginspeksi suatu produk terhadap standar-standar produk. ISO 9001 hanya merupakan standar sistem manajemen kualitas. Persyaratan-persyaratan dan rekomendasi dalam ISO 9001 ditetapkan pada manajemen organisasi yang memasok produk, sehingga akan mempengaruhi bagaimana produk itu didesain, diproduksi, dirakit, ditawarkan dan lain-lain.

The International Organization for Standardization Technical Committee (TC) 176 bertanggung jawab untuk standar-standar sistem manajemen kualitas ISO 9000. 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. Revisi terhadap standar ISO 9000 telah dilakukan pada tahun 1994, tahun 2000 dan tahun 2008. Dengan demikian standar ISO 9000 yang terbaru adalah ISO 9000 Versi Tahun 2008.

2.6. Model Proses ISO 9001

Model proses dari ISO 9001 terdiri dari lima bagian utama yang menjabarkan sistem manajemen organisasi, sebagai berikut :

1. Sistem manajemen kualitas
2. Tanggung jawab manajemen
3. Manajemen sumber daya
4. Realisasi produk
5. Analisis, pengukuran dan peningkatan.



Gambar 2.1. Model Proses Sistem Manajemen Kualitas ISO 9001

Sumber : Gaspersz, 2003

2.7. Delapan Prinsip Manajemen Mutu

Delapan (8) prinsip manajemen mutu merupakan konsep bagaimana cara memimpin, mengatur, dan mengendalikan suatu organisasi atau badan usaha. Dengan menerapkan prinsip-prinsip manajemen mutu, sistem manajemen mutu dapat dioperasikan secara konsisten, sistematis, dan transparan.

Prinsip manajemen ini perlu dipahami oleh seluruh badan usaha. Di bawah ini uraian delapan (8) prinsip manajemen mutu sesuai ISO 9001 :

1. Fokus Pelanggan

Kehidupan badan usaha tergantung pada pelanggannya. Oleh karena itu, badan usaha harus memahami harapan dan kebutuhan pelanggan. Badan usaha harus merencanakan dan memenuhi kebutuhan pelanggan dan mencoba untuk melebihi harapan kebutuhan saat ini dan yang akan datang.

2. Kepemimpinan

Manajemen Puncak (*Top Management*) yaitu Direktur badan usaha harus menetapkan suatu Kebijakan Mutu dan Sasaran Mutu untuk memberi arahan dan target badan usaha. Direktur badan usaha harus menciptakan suatu lingkungan kerja yang harmonis dengan melibatkan semua pekerja dalam mencapai Sasaran Mutu perusahaan.

commit to user

3. Keterlibatan Karyawan

Badan usaha harus mampu melibatkan semua pekerja untuk meningkatkan kepedulian pekerja terhadap pencapaian mutu dan kepuasan pelanggan dan menciptakan lingkungan kerja yang kondusif dan mampu memenuhi persyaratan pelanggan.

4. Pendekatan Proses

Sistem manajemen mutu diterapkan berdasarkan pendekatan proses yang diawali dengan identifikasi dan penertapan kriteria yang akan menjadi kendali setiap tahapan proses. Keberhasilan pencapaian mutu sangat bergantung pada konsistensi menjalankan proses yang telah ditetapkan untuk menghasilkan produk yang bermutu dan memenuhi persyaratan pelanggan.

5. Pendekatan Sistem pada Manajemen

Badan usaha harus merencanakan cara memenuhi persyaratan pelanggan. Rencana meliputi semua aktivitas yang berkaitan dengan mutu dari hubungan awal pelanggan hingga serah terima pekerjaan dan *monitoring* kepuasan pelanggan. Mengidentifikasi, memahami dan mengelola proses yang saling berhubungan ini sebagai sebuah sistem yang berperan untuk mencapai sasaran yang efektif dan efisien bagi badan usaha.

6. Perbaikan Berkesinambungan

Badan usaha harus mampu mengarahkan semua karyawan yang terlibat. Para pimpinan dan karyawan harus belajar dari kesalahan dan permasalahan dan secara terus-menerus meningkatkan sistem yang telah dibangun. Peningkatan yang berkesinambungan keseluruhan kinerja badan usaha merupakan bagian sasaran utama.

7. Pendekatan Faktual untuk membuat Keputusan

Badan usaha harus mampu membangun paradigma dalam diri karyawannya. Setiap keputusan yang efektif harus berdasarkan analisis data dan informasi. Informasi dikumpulkan dalam suatu data yang tidak bias dan bermakna satu sehingga jalur komunikasi yang jelas adalah penting.

8. Hubungan dengan Pemasok (Supplier) yang Saling Menguntungkan

Badan usaha harus mampu membangun lingkungan usaha yang saling menguntungkan antara badan usaha dan pemasoknya. Hubungan pelanggan

commit to user

dan pemasok tergantung pada hubungan satu sama lain yang saling menguntungkan, dan akan menghasilkan keuntungan bagi semua pihak, seperti peningkatan mutu, stabilitas dan konsistensi yang ditingkatkan.

2.8. Revisi ISO 9001 versi 2008

Pada tanggal 14 November 2008 *The International Organization for Standardization* menerbitkan hasil revisi standar sistem manajemen mutu ISO 9001 terbaru yaitu ISO 9001 versi 2008. Hasil revisi ISO 9001 : 2008 tidak seperti yang dilakukan terhadap ISO 9001 : 1994 ke ISO 9001 : 2000 dimana hasil revisi ISO 9001 : 2008 bersifat *minor* yang bertujuan untuk memperjelas klausul yang terdapat di dalamnya. Menurut AIMS (2009), sebagai salah satu biro konsultan penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008, secara garis besar revisi ISO 9001 : 2008 dapat dijelaskan pada tabel 2.1. berikut ini :

Tabel. 2.1. Perubahan Klausul ISO 9001 : 2008

	Klausul	ISO 9001 : 2000	ISO 9001 : 2008
1.1	Ruang Lingkup Umum	Persyaratan pelanggan diterapkan sebagai dasar dari pembuatan produk	Persyaratan pelanggan dan peraturan pemerintah diterapkan mulai dari proses pembelian hingga produk jadi
4.2.1	Persyaratan Dokumentasi Umum	Organisasi harus memiliki dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu	Sebuah dokumen dapat digunakan untuk memenuhi 2 persyaratan atau sebuah persyaratan dapat dipenuhi oleh 2 dokumen
4.2.3	Pengendalian Dokumen	Organisasi harus menetapkan prosedur tertulis yang mengatur pengendalian dan pengidentifikasian semua dokumen yang ada di organisasi	Dokumen eksternal yang dikendalikan adalah dokumen eksternal yang terkait dengan penerapan sistem manajemen mutu
5.5.2	Wakil Manajemen	Organisasi harus menunjuk seorang Wakil Manajemen yang memiliki wewenang yang didefinisikan secara jelas	Wakil Manajemen harus dijabat oleh anggota pimpinan organisasi yang bertanggung jawab secara langsung kepada <i>Top Management</i>
6.2.2	Kompetensi, Kesadaran, dan Pelatihan	Organisasi memberikan pelatihan untuk memenuhi kebutuhan kompetensi	Organisasi harus menetapkan kebutuhan pelatihan untuk mencapai kompetensi SDM yang diperlukan. Organisasi harus memastikan pelatihan sesuai dengan kompetensi yang dipersyaratkan organisasi
6.3	Infrastruktur	Organisasi harus menetapkan, menyediakan, dan memelihara	Perangkat lunak (<i>software</i>) termasuk Sistem Informasi harus dipelihara dan dijaga agar dapat

commit to user

		infrastruktur yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian persyaratan produk dimana salah satunya adalah peralatan proses.	digunakan secara efektif untuk penerapan dan peningkatan sistem manajemen mutu
6.4	Lingkungan Kerja	Organisasi harus mendefinisikan, menetapkan, dan mengelola lingkungan kerja	Lingkungan kerja yang dimaksud termasuk kebisingan, kelembaban, dan suhu
7.1	Perencanaan Realisasi Produk	Organisasi harus menjamin bahwa proses realisasi produk berada di bawah pengendalian agar memenuhi persyaratan produk	Pengendalian realisasi produk termasuk kegiatan pengukuran sebagai bagian dari kegiatan operasi
7.3.1	Perencanaan Desain dan Pengembangan	Organisasi harus merencanakan dan mengendalikan desain dan pengembangan produk (peninjauan, verifikasi, dan validasi)	Tinjauan, verifikasi, dan validasi desain dapat dilakukan secara bersamaan
7.3.3	Output Desain dan Pengembangan	Output dari proses dan pengembangan desain harus didokumentasikan dan dinyatakan untuk membantu dalam proses verifikasi	Desain berlaku untuk menjaga agar suatu produk tidak mengalami penurunan kualitas
7.5.3	Identifikasi dan Kemampuan Telusur	Organisasi harus mengidentifikasi produk melalui cara yang tepat sepanjang proses produksi dan pelayanan	Penambahan persyaratan bahwa kemampuan telusur harus dilakukan ke seluruh proses realisasi produk
7.5.4	Hak Milik Pelanggan	Organisasi harus menjamin bahwa apabila terjadi kehilangan, kerusakan, atau ketidaksesuaian pada milik pelanggan, hal tersebut harus didokumentasikan dan dilaporkan kepada pelanggan	Hak milik pelanggan termasuk Data Pribadi pelanggan. Contoh : rekam medis pasien, kartu periksa, dan sebagainya
8.2.1	Kepuasan Pelanggan	Organisasi harus memantau informasi yang berkaitan dengan persepsi pelanggan	Kepuasan pelanggan dapat dilakukan dengan pengukuran kepuasan pelanggan dengan alat bantu yang disesuaikan dengan kepentingan organisasi
8.2.2	Audit Internal	Organisasi harus melaksanakan audit internal dan menjamin bahwa persyaratan dipelihara dan diimplementasikan	Audit internal harus menunjukkan bukti dan hasil audit. Pihak Manajemen organisasi bertanggung jawab untuk memastikan tindakan koreksi dan pencegahan ditetapkan dan diimplementasikan
8.3	Pengendalian Produk yang Tidak Sesuai	Organisasi harus menjamin produk yang tidak sesuai diidentifikasi dan dikendalikan untuk	Penanganan terhadap produk yang tidak sesuai juga ditetapkan pada produk tidak sesuai yang ditemukan setelah dikirim ke

commit to user

		mencegah penggunaan yang tidak diinginkan	pelanggan
--	--	---	-----------

2.9. Dokumen Mutu

Dokumen adalah dasar bagi penerapan sistem manajemen mutu. Dokumen harus tertulis dengan jelas dan dapat dimengerti dengan mudah oleh setiap orang yang memerlukannya. Tanpa adanya dokumen yang teratur dan rapi, penerapan sistem manajemen mutu tidak dapat dilaksanakan dengan baik dan tidak dapat dijamin konsistensinya. Untuk keperluan pembuatan analisis perbaikan berkelanjutan (*Continual Improvement*) memerlukan dokumentasi sistem manajemen mutu yang lengkap dan tersusun dengan baik sesuai dengan kebutuhan perbaikan proses kerja di organisasi (Suardi, 2003).

Menurut Ipan (2009), di dalam ISO 9001 hanya ada 6 prosedur utama yang harus dibuat yaitu :

1. Pengendalian Dokumen sesuai klausul 4.2.3.
2. Pengendalian Catatan Mutu sesuai klausul 4.2.4.
3. Internal Audit sesuai klausul 8.2.2.
4. Pengendalian Produk Tidak Sesuai sesuai klausul 8.3.
5. Tindakan Perbaikan/Koreksi sesuai klausul 8.5.2.
6. Tindakan Pencegahan sesuai klausul 8.5.3.

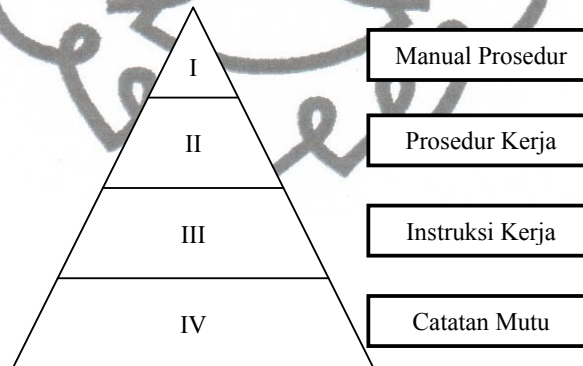
Perusahaan dapat menyusun prosedur yang lain apabila diperlukan jika terdapat kemungkinan adanya kesalahan dalam suatu proses atau pengerjaan jika tidak dituliskan secara dokumentasi.

Penggolongan dokumentasi sistem manajemen mutu dibagi menjadi beberapa tingkatan yang disebut sebagai piramida dokumen. Piramida dokumen menjelaskan mengenai tingkatan suatu dokumen yang bertujuan untuk memberikan pedoman bagi perusahaan dalam proses implementasi antara lain sebagai berikut :

1. Manual Prosedur atau *Quality Manual*, adalah prosedur terdokumentasi yang merinci dan menjelaskan langkah-langkah dan mekanisme pelaksanaan semua proses aktifitas dalam sistem manajemen mutu yang melibatkan berbagai fungsi, yang akan menjamin aktifitas tersebut

terkendali dan merupakan penjabaran dari manual mutu. Prosedur ini berlaku secara menyeluruh di semua bagian perusahaan.

2. Prosedur Kerja atau *Standard Operation Procedure* adalah pedoman kerja berisi mekanisme dan urutan/proses kerja dari suatu kegiatan/aktifitas pada satu unit dalam rangka menunjang penerapan sistem manajemen mutu. Prosedur ini berlaku di wilayah atau proses di unit tertentu saja dimana prosedur tersebut diperuntukan.
3. Instruksi Kerja atau *Work Instruction* adalah dokumen mekanisme kerja yang mengatur secara rinci dan jelas urutan suatu aktifitas yang hanya melibatkan satu fungsi saja sebagai pendukung Prosedur Mutu atau Prosedur Kerja. Prosedur ini mempunyai konteks implementasi terhadap suatu instruksi yang terdapat di dalamnya. Biasanya prosedur ini ditulis dengan menggunakan kalimat perintah.
4. Catatan Mutu atau *Quality Record* adalah catatan hasil pelaksanaan Sistem Penjaminan Mutu yang harus disimpan dan dipelihara sesuai dengan standar catatan mutu.



Gambar 2.2. Tingkatan Dokumen Mutu

Sumber : Ipan, 2009

Dalam bukunya “Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2000”, Suardi (2003) menjelaskan pengertian dari beberapa dokumen sistem manajemen mutu antara lain :

1. Manual Mutu adalah dokumen sistem manajemen mutu level-1 yang menggambarkan kegiatan *basic* organisasi secara umum dalam penerapannya memenuhi persyaratan sistem manajemen mutu, termasuk

commit to user

kebijakan mutu dan sasaran mutu yang telah ditetapkan oleh direksi organisasi.

2. Prosedur, adalah dokumen sistem manajemen mutu level-2 yang menjelaskan langkah-langkah kegiatan yang harus dilakukan dalam suatu proses tertentu yang terkait dengan penerapan sistem manajemen mutu organisasi. Prosedur sistem manajemen mutu merupakan penjabaran yang lebih jelas terhadap pemenuhan persyaratan sistem manajemen mutu yang terkait dengan fungsi-fungsi kegiatan bisnis organisasi.
3. Instruksi Kerja adalah dokumen sistem manajemen mutu level-3 yang sifatnya untuk memberikan petunjuk pada pengoperasian suatu proses kerja yang harus dilakukan oleh 1 orang atau satu unit yang terlibat atau yang fungsi tugasnya dapat mempengaruhi kegiatan sistem manajemen mutu di organisasi. Instruksi kerja pada umumnya dibuat untuk menghindari atau mengurangi potensi kesalahan terhadap suatu pekerjaan.
4. Rekaman adalah bukti kerja (*evidence*) yang merupakan bagian dari dokumen sistem manajemen mutu, dapat dikatakan sebagai dokumen level-4. Rekaman dapat berupa arsip surat-menyurat, formulir-formulir isian, daftar pemeriksaan, hasil uji coba dan tes, buku laporan dan lain sebagainya, yang harus diatur dan dikendalikan secara tersendiri.

Dalam menyusun dokumentasi, berikut terdapat 6 hal yang harus diperhatikan, yaitu sebagai berikut :

1. Organisasi harus mengidentifikasi proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu dan aplikasinya ke dalam organisasi.
2. Organisasi harus menentukan rangkaian dan interaksi dari proses.
3. Organisasi harus menentukan kriteria dan metode yang dibutuhkan untuk menjamin bahwa operasi dan pengendalian proses berjalan secara efektif.
4. Organisasi harus menjamin ketersediaan dari sumber daya dan kebutuhan informasi untuk mendukung pada operasi dan pemantauan proses.
5. Organisasi harus memantau, mengukur, dan menganalisa proses tersebut.
6. Organisasi harus mengimplementasikan kebutuhan untuk mendapatkan hasil perencanaan dan peningkatan berkesinambungan terhadap proses tersebut.

commit to user

Setiap organisasi harus mengembangkan sebuah rencana yang menggambarkan komitmen terhadap waktu yang dibutuhkan untuk mencapai sasaran. Artinya, organisasi harus mengembangkan sebuah rencana implementasi sesuai isi dokumen sistem manajemen mutu yang telah disusun dalam organisasi pada level yang relevan. Rencana harus disosialisasikan ke seluruh organisasi (sesuai klausul 5.5.3.) dan harus diperbarui. *Management Representative* harus menentukan kemajuan apakah hasilnya sesuai dengan rencana, yang dilakukan sedikitnya 2 (dua) minggu sekali. Status perbaruan harus dikomunikasikan dalam organisasi.

Sistem manajemen mutu terdiri dari suatu kerangka sebagai pedoman organisasi untuk mengendalikan prosedur bisnis dengan suatu penekanan pada pengukuran pencegahan dan peningkatan prosedur yang bisa berpengaruh. Pada kinerja organisasi untuk implementasi manajemen mutu yang efektif, Direksi organisasi perlu menyediakan bukti komitmen manajemen pada setiap proses. Pada umumnya ini melibatkan pendekatan yang tertib dimulai dari peninjauan ulang penerbitan dokumen organisasi, pengembangan kebijakan mutu, pencapaian sasaran hasil, rencana, strategi dan proses pekerjaan. Juga untuk memastikan ketersediaan sumber daya untuk mencapai implementasi penuh. Direksi harus mengkomunikasikan pentingnya memenuhi keinginan dan kebutuhan pelanggan seperti pelaksanaan aturan dan persyaratan sesuai dengan undang-undang serta melakukan tinjauan ulang kinerja manajemen.

2.10. Penerapan Dokumen Mutu

Dokumen sistem manajemen mutu yang sah dan telah disosialisasikan ke seluruh bagian dan lingkup organisasi harus diterapkan oleh segenap personal yang terlibat secara konsisten dan benar. Hal itu dilakukan untuk membuktikan bahwa sistem manajemen mutu telah diterapkan oleh organisasi. Jika penerapannya masih menemui kendala, maka dokumentasi tersebut dapat dilakukan revisi dan penyempurnaan sesuai kebutuhan. Hal tersebut diatur dalam prosedur pengendalian dokumen yang antara lain berisi penetapan pengendalian yang diperlukan untuk :

1. Menyetujui kecukupan dokumen sebelum diterbitkan.

commit to user

2. Meninjau dan menyetujui ulang dokumen.
3. Memastikan perubahan dan status revisi terbaru sesuai tujuan dokumen.
4. Memastikan versi yang relevan dengan dokumen yang berlaku telah tersedia di tempat pemakaian.
5. Memastikan dokumen selalu dapat dibaca dan mudah dikenali.
6. Memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar (dokumen eksternal) mudah dikenali dan pendistribusiannya dapat dikendalikan.
7. Mencegah pemakaian dokumen yang kadaluarsa dengan penjelasan identifikasi sesuai dokumen tersebut apabila disimpan untuk tujuan tertentu.

2.11. Audit Mutu Internal Sistem Manajemen Mutu

Audit mutu internal merupakan salah satu persyaratan yang dipenuhi oleh organisasi untuk meninjau kesesuaian dan efektifitas penerapan sistem manajemen mutu. Direksi hendaknya memastikan penetapan proses audit internal yang efektif dan efisien untuk mengakses kekuatan dan kelemahan sistem manajemen mutu. Proses audit mutu internal berfungsi sebagai alat manajemen untuk *assessment* mandiri dari proses atau kegiatan yang ditunjuk dalam sistem manajemen mutu. Proses audit mutu internal dengan menyediakan perangkat untuk memperoleh ukti objektif bahwa persyaratan yang ada telah dipenuhi karena audit mutu internal menilai keefektifan dan efisiensi organisasi.

Sebelum melakukan audit mutu internal dipastikan bahwa seluruh dokumen sistem mutu telah dibuat dan diterapkan. Pelaksanaan audit mutu internal dilakukan berdasarkan jadwal dan rencana audit yang dibuat sebelumnya. Beberapa tahapan dalam proses audit mutu internal adalah :

1. Rapat Pembukaan

Pertemuan ini dihadiri oleh tim auditor dan semua pihak yang terkait dalam pelaksanaan audit tersebut. Tujuan dari pertemuan ini adalah memberikan penjelasan tentang tujuan dari pelaksanaan audit. Selain itu juga dijelaskan tentang metode yang digunakan dalam pelaksanaan audit.

2. Pemeriksaan dan Evaluasi

Pada tahap ini yang dilakukan adalah mengumpulkan dan melakukan verifikasi informasi. Informasi dapat diperoleh dari beberapa sumber, antara lain hasil wawancara, observasi, dokumen-dokumen, rekaman, laporan-laporan, dan pengambilan contoh secara acak. Informasi yang didapat selama audit harus diverifikasi oleh auditor dan bisa dipertimbangkan sebagai temuan audit. Bukti-bukti audit harus diidentifikasi, didokumentasikan dan direkam.

3. Rapat Tim Audit

Setelah selesai melakukan audit, tim auditor harus melakukan pertemuan untuk membicarakan semua hasil observasi dan menentukan apakah ada dari hasil observasi yang dikategorikan sebagai ketidaksesuaian berdasarkan kriteria yang telah ditentukan pada prosedur audit mutu internal yang ada. Semua ketidaksesuaian harus didukung oleh bukti objektif dan dilaporkan dengan menggunakan kata-kata yang tepat. Pimpinan auditor mengumpulkan semua laporan ketidaksesuaian dan memeriksanya untuk memastikan bahwa temuan tersebut didukung oleh bukti.

4. Kesepakatan Hasil

Tahap ini merupakan tahap persiapan rapat penutupan dimana persiapan yang dilakukan antara lain adalah menyiapkan daftar temuan audit serta mencapai kesepakatan dalam kesimpulan audit.

5. Rapat Penutupan

Rapat penutupan ini diharapkan *auditee*, auditor, dan Direksi dapat hadir sebagai bukti komitmen manajemen. Dalam rapat penutupan ini Pimpinan Auditor (*Lead Auditor*) akan menyimpulkan hasil audit serta memberikan saran untuk peningkatan mutu. Pada rapat ini juga dibuka forum tanya jawab serta diberikan penjelasan mengenai hal-hal yang ditanyakan oleh *auditee*. Setelah semua agenda selesai dibicarakan, maka Audit Mutu Internal ditutup.

Setelah selesai melaksanakan Audit Mutu Internal, Direksi organisasi bersama-sama tim Audit Mutu Internal dan *Management Representative* akan

commit to user

melakukan kajian terhadap hasil pelaksanaan Audit Mutu Internal. Tujuannya untuk melakukan perencanaan tindakan perbaikan terhadap hasil temuan audit yang berupa kesesuaian atau ketidaksesuaian dengan persyaratan dan menentukan tindakan-tindakan yang efektif dan efisien dalam menyelesaikan temuan Audit Mutu Internal masing-masing bagian.

Temuan audit dapat menunjukkan ketidaksesuaian dengan persyaratan. Definisi ketidaksesuaian adalah tidak memenuhi suatu persyaratan. Dalam suatu audit, ketidaksesuaian dapat disebabkan karena :

1. Sistem dokumentasi yang tidak memadai terhadap persyaratan sistem mutu yang ada atau yang menggambarkan pelaksanaan sistem yang sebenarnya.
2. Pelaksanaan atau penerapannya tidak memenuhi sistem dokumen atau persyaratan dari standar sistem yang ada.

Menurut AIMS (2009), dalam melaksanakan proses audit internal, diperlukan suatu alat bantu yang berupa Checklist Audit Internal. Checklist Audit Internal merupakan daftar standar sistem manajemen mutu yang akan dibandingkan dengan fakta yang dilakukan organisasi. Checklist Audit Internal dapat disusun secara *independent* oleh organisasi yang menerapkan ISO Sistem Manajemen Mutu. Lebih lanjut menurut Gasperz (2003), proses penyusunan Checklist Audit Internal dilakukan dengan tetap berpedoman terhadap standar yang terdapat di dalam ISO 9001. Sesuai klausul 8.2. yang mengatur mengenai Pengukuran dan Pemantauan, Checklist Audit Internal harus dapat digunakan untuk melihat keefektifan implementasi standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9001. Selain itu berdasarkan klausul 8.5. mengenai Peningkatan, hasil dari pemeriksaan Audit Internal harus dapat membantu organisasi dalam penerapan *Continual Quality Improvement*. Contoh Checklist Audit Internal dapat dilihat pada tabel 2.1.

2.12. Manfaat Penerapan ISO 9001

Manfaat dari penerapan ISO 9001 telah diperoleh banyak perusahaan. Beberapa manfaat dapat dicatat sebagai berikut (Gaspersz, 2003):

commit to user

Tabel. 2.2. Contoh Checklist Audit Internal ISO 9001

4 Quality Management System	Observation/Comments	Results
4.1 General Requirements		
<p>Has your organization established a management system (QMS) giving consideration to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Identifying the processes needed and the application of the processes throughout the organization! b) Determining the sequence and interaction of the processes? c) Determining the criteria and methods for operation and control of the processes? d) Ensuring the availability of resources and information to support the processes? e) Monitoring, measuring and analyzing these processes? f) Implementing actions to achieve planned results and the continual improvement? <p>If your organization out sources any processes that affects product conformity, are the outsourced process controlled and identified?</p> <p>Additional questions</p>		
4.2 Documentation Requirements		
4.2.2 Quality Manual		
<p>Does your organization have a quality manual? Does it include the following :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) The scope of your QMS and justifications and details of any exclusions b) The documented procedures for the QMS or reference them? c) A description of interactions between the processes of the QMS? <p>Additional questions</p>		
4.2.3 Control of Documents		
<p>Does your organization have a formal procedure regarding the control of documents for your organization?</p> <p>Does this procedure address the following items :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Are documents approved prior to issue? b) Are documents reviewed and updated as necessary and then reapproved? c) Are changes and the current revision status of documents identified? d) Are relevant versions of applicable documents available at points of use? e) Are documents legible and readily identifiable? f) Are documents of external origin identified and their distribution controlled? g) Is a mechanism in place to prevent unintended use of obsolete documents? Are old documents identified if retained? <p>Additional questions</p>		

1. Meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan. Proses dokumentasi dalam ISO 9001 menunjukkan bahwa kebijakan, prosedur dan instruksi yang berkaitan dengan kualitas telah direncanakan dengan baik.
2. Perusahaan yang telah bersertifikat ISO 9001 diizinkan untuk mengiklankan pada media massa bahwa sistem manajemen kualitas dari perusahaan itu telah diakui secara internasional. Hal ini berarti meningkatkan *image* perusahaan serta daya saing dalam memasuki pasar global.
3. Audit sistem manajemen kualitas dari perusahaan yang telah memperoleh sertifikat ISO 9001 dilakukan secara periodik oleh registrar dari lembaga registrasi, sehingga pelanggan tidak perlu melakukan audit sistem kualitas. Hal ini akan menghemat biaya dan mengurangi duplikasi audit sistem kualitas oleh pelanggan.
4. Perusahaan yang telah memperoleh sertifikat ISO 9001 secara otomatis terdaftar pada lembaga registrasi, sehingga apabila pelanggan potensial ingin mencari pemasok bersertifikat ISO 9001, akan menghubungi lembaga registrasi. Jika nama perusahaan itu telah terdaftar pada lembaga registrasi bertaraf internasional, maka hal itu berarti terbuka kesempatan pasar baru.
5. Meningkatkan kualitas dan produktivitas dari manajemen melalui kerjasama dan komunikasi yang lebih baik, sistem pengendalian yang konsisten, serta pengurangan dan pencegahan pemborosan karena operasi internal menjadi lebih baik.
6. Meningkatkan kesadaran kualitas dalam perusahaan.
7. Memberikan pelatihan secara sistematis kepada seluruh karyawan dan manajer organisasi melalui prosedur-prosedur dan instruksi-instruksi yang terdefinisi secara baik.
8. Terjadi perubahan positif dalam hal kultur kualitas dari anggota organisasi, karena manajemen dan karyawan terdorong untuk mempertahankan sertifikat ISO 9001 yang umumnya hanya berlaku selama tiga tahun.

2.13. Penelitian yang Terkait

Penelitian yang terkait dengan penelitian perancangan dan implementasi dokumen mutu sesuai standar sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008 salah satunya adalah penelitian yang dilakukan oleh Sousa-Poza dan Suminto. Menurut Sousa-Poza (2009), dibutuhkan beberapa hal penting dalam proses perancangan dan penerapan sistem mutu ISO 9001 pada industri rumah tangga hingga skala menengah. Beberapa hal tersebut antara lain :

1. Pemberian tanggung jawab sistem mutu di suatu departemen

Biasanya industri skala besar telah memiliki departemen yang menangani sistem manajemen mutu misalnya Quality Assurance atau ISO 9001. Dengan melihat skala industri, suatu industri skala kecil-menengah dapat memberikan tanggung jawab sistem manajemen mutu di suatu bagian yang juga melakukan proses lainnya. Namun hal yang harus diperhatikan adalah menghindari SDM yang bekerja di bagian tersebut terjebak dalam aktifitas rutin sehingga mengabaikan penerapan dan pengembangan sistem manajemen mutu perusahaan.

2. Pelatihan

Pelatihan bagi pekerja dan staff di industri skala kecil-menengah dilakukan dengan tingkat yang lebih sederhana. Untuk memaksimalkan proses pelatihan, industri skala kecil-menengah dapat melakukan pelatihan sebagai berikut :

- a. Sosialisasi dari *Top Management* yang bertujuan untuk mengubah pola pikir dan budaya perusahaan ke arah sistem manajemen mutu. Dengan adanya pelatihan ini, karyawan dapat mengerti bahwa *Top Management* memiliki komitmen terhadap sistem manajemen mutu sehingga karyawan dapat terinspirasi dengan adanya komitmen tersebut dan berusaha untuk menjaga dan menerapkan komitmen *Top Management* menjadi komitmen semua karyawan.
- b. Pelatihan sistem mutu untuk karyawan yang bertujuan untuk memahami karyawan terhadap sistem manajemen mutu. Pelatihan ini dapat dilakukan dengan menyampaikan fungsi dan dokumen yang diperlukan industri dalam penerapan sistem mutu. Dengan adanya

commit to user

pelatihan ini karyawan diharapkan mengerti penerapan sistem manajemen mutu dan dapat memberikan kontribusinya ke industri sesuai tujuan yang ditetapkan *Top Management*.

3. Audit.

Dokumen sistem manajemen mutu tidak akan berfungsi dengan efektif bila tidak diterapkan. Untuk itu diperlukan proses audit yang bertujuan untuk memeriksa kesesuaian penerapan dokumen sistem manajemen mutu. Proses audit dilakukan dengan melihat komitmen dari Top Management industri sampai dengan operasional industri yang berhubungan dengan penerapan dokumen sistem manajemen mutu.

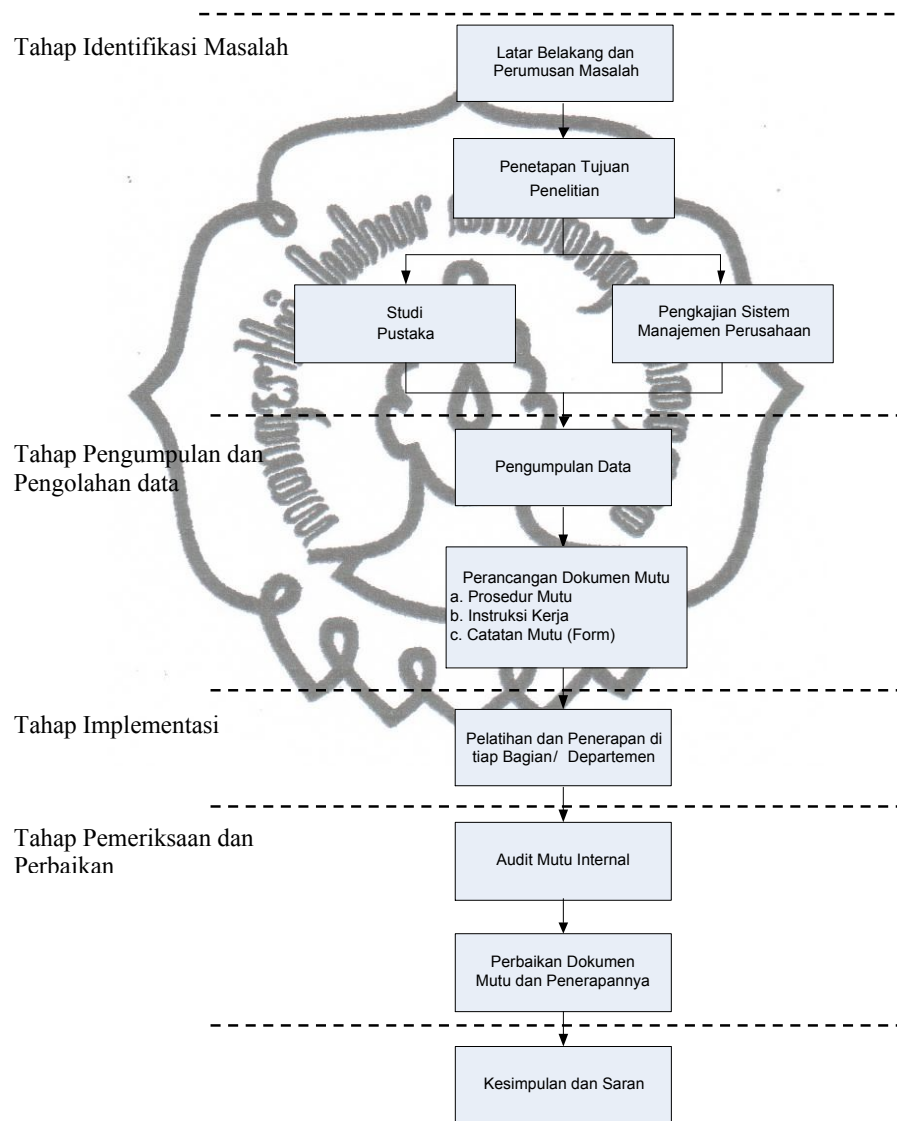
Penelitian lainnya yang juga terkait dengan penelitian ini adalah penelitian yang dilakukan oleh Suminto (2005). Bagi industri atau organisasi yang berminat untuk menerapkan ISO 9001 dan sekaligus memperoleh sertifikat ISO 9001, maka langkah-langkah yang sebaiknya dilakukan antara lain :

1. Adanya komitmen dari manajemen puncak. Tanpa adanya komitmen dari manajemen puncak, maka penerapan ISO 9001:2000 tidak mungkin akan berhasil.
2. Membentuk suatu Komite Pengarah. Komite ini akan mempersiapkan segala sesuatu yang terkait dengan penerapan ISO 9001 dan akan memantau proses agar sesuai dengan persyaratan standar ISO 9001. Anggota komite sebaiknya terdiri dari wakil-wakil dari setiap fungsi yang ada dalam suatu industri atau organisasi.
3. Mempelajari persyaratan-persyaratan yang ada dalam standar ISO 9001. Agar dalam menerapkan standar ISO 9001 dapat berjalan dengan baik, maka elemen-elemen ISO 9001 perlu dimengerti dan dipahami dengan baik.
4. Menyelenggarakan pelatihan terhadap semua personel. Manajer, Supervisor, dan Personel dalam suatu industri/organisasi merupakan personel yang sangat menentukan keberhasilan dalam penerapan standar ISO 9001. Oleh karena itu personel tersebut harus benar-benar mengerti dan memahami setiap elemen yang ada dalam standar ISO 9001.

5. Memulai melakukan kaji ulang manajemen. Dalam hal ini pimpinan organisasi/industri harus mendelegasikan tanggung jawab mutu kepada personel yang diberi tugas sebagai wakil manajemen (*Management Representative*) yang biasanya diberikan kepada seorang Manajer Mutu. Kaji ulang ini difokuskan pada pemenuhan terhadap persyaratan dalam standar ISO 9001 tersebut.
6. Melakukan identifikasi kebijakan mutu, prosedur dan instruksi kerja. Biasanya dokumentasi mutu terdiri dari empat level, yaitu: Manual (panduan) mutu, Prosedur; Instruksi kerja dan Formulir. Dokumentasi mutu tersebut harus segera dibuat atau ditulis dan kegiatan ini menjadi tanggung jawab semua manajer.
7. Penerapan sistem manajemen mutu (ISO 9001). Setelah dokumentasi mutu diselesaikan, maka selanjutnya diterapkan atau diuji cobakan dalam organisasi/perusahaan.
8. Melakukan audit internal dan kaji ulang manajemen. Untuk mengetahui apakah sistem manajemen mutu telah diterapkan dengan konsisten atau belum, maka perlu dilakukan audit internal. Audit internal ini dilakukan oleh personel yang memenuhi persyaratan sebagai auditor internal. Hasil audit internal ini selanjutnya akan digunakan sebagai bahan dalam rapat kaji ulang manajemen. Tujuan kaji ulang ini adalah untuk mengambil tindakan apabila dalam penerapan sistem manajemen mutu masih terjadi ketidaksesuaian (*Non conformance*) terhadap persyaratan yang ada dalam standar ISO 9001.
9. Memilih lembaga sertifikasi. Apabila pihak manajemen telah merasa yakin dan percaya bahwa sistem manajemen mutu dalam industri/organisasi telah memenuhi persyaratan dalam standar ISO 9001, maka pimpinan industri/organisasi dapat mulai mencari lembaga sertifikasi yang sesuai dengan bidang kegiatan industri/organisasi tersebut. Untuk menentukan lembaga sertifikasi yang akan dipilih sebaiknya memilih yang telah mendapatkan akreditasi dari Badan Akreditasi Nasional

BAB III METODOLOGI PENELITIAN

Bab ini menguraikan secara sistematis mengenai tahapan penelitian. Tahapan beserta langkah-langkah yang dilakukan, dijelaskan pada gambar di bawah ini :



Gambar 3.1. Diagram Alir Metodologi Penelitian

3.1 Tahap Identifikasi Masalah

Tahap identifikasi masalah terdiri dari empat langkah yaitu : latar belakang dan perumusan masalah, penetapan tujuan penelitian, studi pustaka dan *commit to user*

pengkajian sistem manajemen Unit Produksi *Nature Fiber*. Adapun penjelasan dari tiap langkah tersebut adalah sebagai berikut :

3.1.1. Latar Belakang dan Perumusan Masalah

Penentuan latar belakang penelitian dilakukan dengan melihat adanya kebutuhan dari Unit Produksi *Nature Fiber* dalam aktivitas produksinya untuk memenuhi keinginan konsumen. Latar belakang penelitian ini adalah adanya keinginan dari pihak perusahaan, dalam hal ini PT ABC, untuk membuat suatu dokumen mutu bagi Unit Produksi *Nature Fiber* yang baru berdiri untuk menjaga kekonsistenan proses produksi dan tingkat mutu keluaran. Dengan adanya latar belakang tersebut, ditentukan perumusan masalah dari hal tersebut, yaitu perlunya suatu dokumen mutu bagi Unit Produksi *Nature Fiber*. Dokumen mutu yang dirancang adalah dokumen mutu yang sesuai dengan standar sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008. Selain itu untuk melihat kesesuaian dan keefektifan dokumen mutu yang telah dirancang, dilakukan proses uji coba implementasi dokumen mutu.

3.1.2. Penetapan Tujuan Penelitian

Dengan adanya latar belakang dan perumusan masalah dari tema penelitian ini, selanjutnya ditentukan tujuan dari penelitian untuk membuat penelitian ini menjadi lebih fokus dan terarah. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk merancang dan melakukan uji coba implementasi suatu dokumen mutu sesuai standar sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008 di Unit Produksi *Nature Fiber* PT ABC.

3.1.3. Studi Pustaka

Studi pustaka diperlukan untuk membantu dalam proses analisis dan komparasi, dari kegiatan penelitian yang dilakukan. Studi pustaka dilakukan dengan mencari informasi yang berhubungan dengan penelitian yang dilakukan, baik dari media cetak maupun *website*.

3.1.4. Pengkajian Sistem Manajemen Mutu

Pengkajian sistem manajemen dilakukan dengan tujuan untuk melihat keadaan sistem manajemen yang saat ini berjalan. Hal ini dilakukan

dengan melihat berbagai obyek sistem baik karyawan, prosedur, dan fasilitas yang dimiliki.

3.2 Tahap Pengumpulan dan Pengolahan Data

Tahap analisis dan perancangan terdiri dari dua langkah yaitu : pengumpulan data dan evaluasi perancangan dokumen mutu Unit Produksi *Nature Fiber*. Adapun penjelasan dari tiap langkah tersebut adalah sebagai berikut :

3.2.1. Pengumpulan Data

Data yang digunakan pada penelitian ini terbagi menjadi 2 jenis seperti yang tercantum pada tabel 3.1 berikut ini :

Tabel 3.1. Penggolongan Data Penelitian

Jenis Data	Nama Data	Tujuan	Cara Memperoleh
Primer	Hasil Evaluasi Sistem Manajemen Mutu	Memeriksa kesesuaian klausul ISO 9001 dengan sistem mutu perusahaan	Dengan alat bantu Checklist Audit Internal
	Proses produksi di Unit Produksi Nature Fiber	Membuat dan mengelompokan proses untuk membantu dalam pembuatan dokumen mutu	Melakukan observasi di area produksi Unit Produksi Nature Fiber
Sekunder	Struktur Tim ISO 9001 PT ABC	Untuk melihat pihak penanggung jawab persiapan proses sertifikasi	Meminta kepada perusahaan
	Dokumen mutu Unit Produksi Rattan	Untuk referensi dalam menyusun dokumen mutu di Unit Produksi Nature Fiber	Meminjam kepada perusahaan
	Checklist Audit Mutu Internal	Sebagai alat bantu dalam melakukan evaluasi dan kegiatan Audit Internal	Meminjam kepada perusahaan

3.2.2. Pengolahan Data

Dari hasil pengumpulan hasil evaluasi sistem manajemen mutu yang telah dilakukan, berdasarkan klausul 4.2.3 mengenai Pengendalian Dokumen dan klausul 4.2.4 mengenai Pengendalian Catatan Mutu, dilakukan perancangan dokumen mutu dengan cara membuat, merevisi, mencabut, dan mendistribusikan dokumen mutu sebagai dokumentasi dari sistem manajemen mutu. Proses tersebut sebagai tindak lanjut dari ketidaksesuaian yang diperoleh dari proses pengumpulan data hasil evaluasi sistem manajemen mutu. Adapun perancangan dokumen mutu yang dilakukan meliputi :

commit to user

- a. Prosedur Mutu
- b. Instruksi Kerja
- c. Form atau Catatan Mutu

3.3 Tahap Implementasi

Tahap ini dilakukan dengan melakukan pelatihan terhadap karyawan mengenai dokumen mutu yang ditentukan. Pelatihan dilakukan di tiap bagian untuk menginformasikan bahwa telah ditetapkan suatu dokumen mutu dalam bentuk prosedur tertulis yang didistribusikan. Pelatihan dilanjutkan dengan penerapan terhadap materi pelatihan dengan pengawasan dari tim ISO 9001 : 2008 di Unit Produksi *Nature Fiber*.

3.4 Tahap Pemeriksaan dan Perbaikan

Tahap pemeriksaan dan perbaikan terdiri dari dua langkah yaitu : audit mutu internal dan perbaikan dokumen mutu dan penerapannya. Adapun penjelasan dari tiap langkah tersebut adalah sebagai berikut :

3.4.1. Audit Mutu Internal

Kegiatan audit mutu internal dilakukan dengan membentuk sekelompok orang yang ditunjuk sebagai Auditor yang telah mendapatkan pelatihan mengenai Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008. Selanjutnya tim Auditor ini melakukan proses audit terhadap dokumen mutu dan penerapannya di Unit Produksi *Nature Fiber*. Bila ditemukan ketidaksesuaian, akan ditentukan sebagai Temuan Audit yang selanjutnya akan ditindaklanjuti dengan Tindakan Koreksi.

3.4.2. Perbaikan Sistem Manajemen Mutu

Dari hasil Audit Mutu Internal yang dilakukan diperoleh temuan-temuan audit. Temuan-temuan audit ini digunakan sebagai dasar perbaikan terhadap dokumen mutu dan penerapannya dengan adanya tindakan koreksi (*Action Plan*) dari temuan yang ada.

3.5 Kesimpulan dan Saran

Merupakan tahap terakhir dari penelitian yang berisi kesimpulan secara keseluruhan dari penelitian yang dilakukan serta dilengkapi dengan saran perbaikan untuk pengembangan penelitian.

commit to user

BAB IV

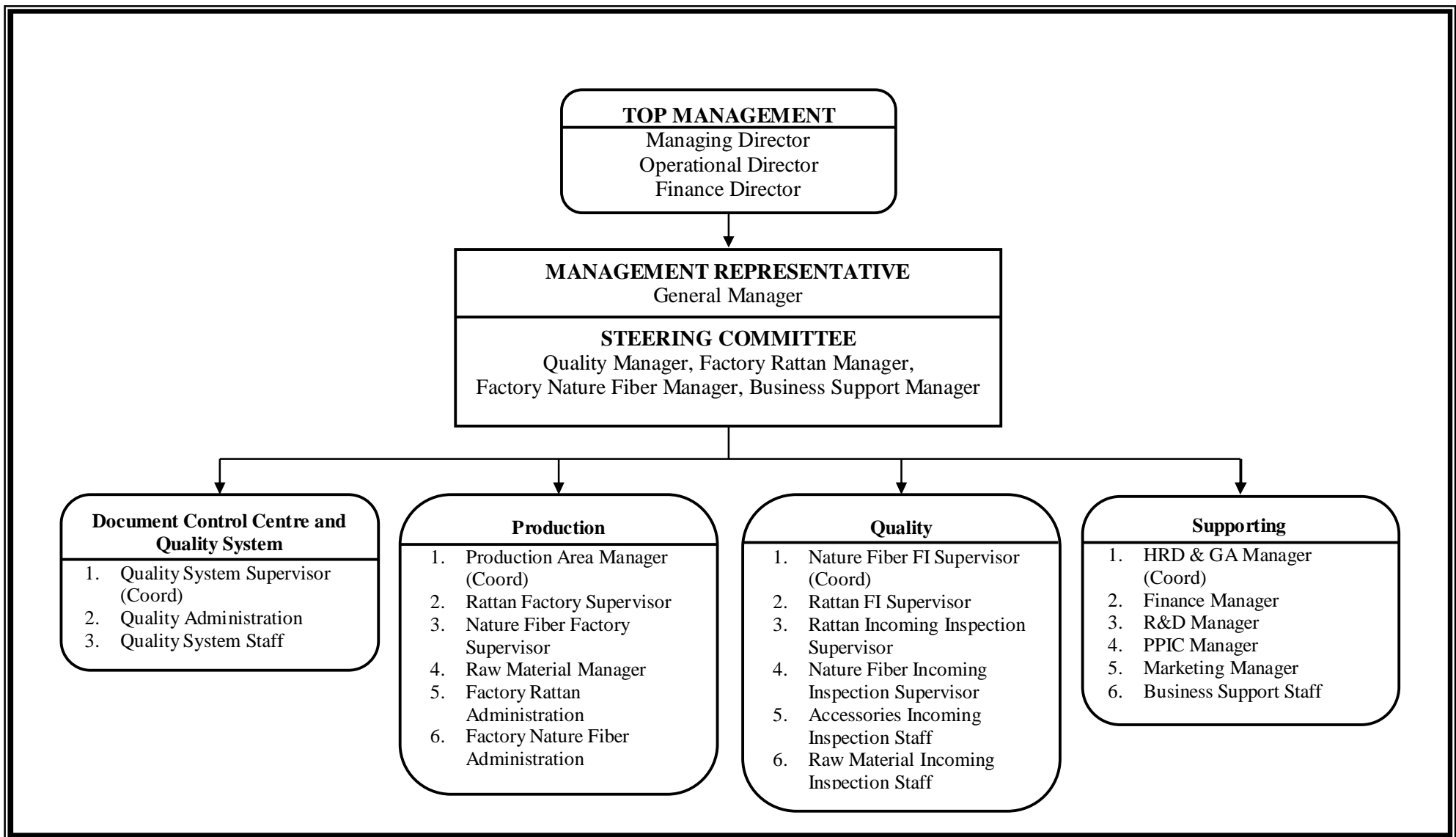
PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA

4.1. Pengumpulan Data

Proses pengumpulan data dimulai dengan membandingkan klausul-klausul dalam standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008 dengan sistem manajemen mutu yang berjalan di Unit Produksi *Nature Fiber*. Adapun sebagai alat bantu dalam proses komparasi tersebut digunakan Checklist Audit Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008 yang biasa digunakan oleh Tim Auditor Internal perusahaan. Dalam pembuatan checklist tersebut, Tim Auditor dan Management Representative telah melakukan rekapitulasi dan proses diskusi. Sistem manajemen mutu yang ada di Unit Produksi *Nature Fiber* dibandingkan dengan klausul yang terdapat pada Checklist Audit Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008. Proses perbandingan ini dilakukan untuk melihat penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008 di Unit Produksi *Nature Fiber* yang dilaksanakan oleh *Quality System Supervisor* sebagai pihak yang berkompeten dalam proses sertifikasi, audit dan pelatihan sistem mutu sesuai susunan Tim ISO PT ABC pada gambar 4.1. Hasil dari proses perbandingan tersebut didokumentasikan pada Checklist Audit Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008 dengan memberi tanda (√) pada bagian “STATUS EVALUASI” yang terdiri dari 3 bagian, yaitu :

- a. Sesuai, artinya Unit Produksi *Nature Fiber* sudah memenuhi klausul tersebut.
- b. Tidak sesuai, artinya Unit Produksi *Nature Fiber* belum memenuhi klausul tersebut.
- c. Tidak Diterapkan, artinya klausul tersebut tidak diaplikasikan karena Unit Produksi *Nature Fiber* tidak tercakup dalam klausul tersebut (*Not Applicable*).

Dari proses perbandingan yang dilakukan, diperoleh hasil pemeriksaan seperti yang tercantum pada tabel 4.1.



Gambar 4.1. Susunan Tim ISO 9001 PT ABC

Tabel. 4.1. Rekapitulasi Evaluasi Sistem Manajemen Mutu
Unit Produksi *Nature Fiber*

KLAUSUL	PERSYARATAN	STATUS EVALUASI		
		Sesuai	Tidak Sesuai	Tidak Bisa Diterapkan
1	Ruang Lingkup			
1.1.	Umum			
	Standar ISO 9001 ditujukan bagi perusahaan yang ingin menunjukkan kemampuan untuk selalu konsisten menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku sejak saat pembelian dilakukan. Standar ISO 9001 ditujukan bagi perusahaan yang bermaksud untuk mencapai kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem yang efektif, termasuk proses-proses perbaikan secara terus-menerus dan jaminan kesesuaian dengan persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku serta melakukan analisis terhadap data dan peningkatan yang dilakukan oleh pemasok.	√		
1.2.	Aplikasi			
	Seluruh klausul pada Standar ISO 9001 diterapkan oleh perusahaan. Jika terdapat klausul yang tidak dapat diterapkan karena sifat organisasi dan produknya maka persyaratan tersebut dapat dipertimbangkan untuk dikeluarkan yang dibatasi pada klausul 7 (Realisasi Produk) selama hal tersebut tidak berpengaruh terhadap kemampuan dan tanggung jawab perusahaan dalam menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku.	√		
2	Referensi Normatif			
	Referensi normatif berisi ketentuan yang membentuk ketentuan Standar ISO 9001.			√
3	Istilah dan Definisi			
	Istilah dan definisi yang diberikan dalam ISO 9001. Istilah "organisasi" menggantikan istilah "pemasok" yaitu unit yang menerapkan Standar ISO 9001. Istilah "pemasok" digunakan sebagai pengganti istilah "subkontraktor". Istilah produk dapat berarti barang dan/atau jasa	√		
4	Sistem Manajemen Mutu			
4.1.	Persyaratan Umum			
	Perusahaan harus menetapkan langkah-langkah untuk implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008 dan kebutuhan peningkatan terus-menerus		√	
4.2.	Persyaratan Dokumentasi			
4.2.1	Umum			
	Perusahaan telah menerapkan dokumentasi sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008 yang dibutuhkan dalam proses operasional perusahaan. Sebuah dokumen dapat memenuhi dua persyaratan atau sebuah persyaratan dipenuhi oleh lebih dari satu dokumen		√	
4.2.2.	Manual Mutu			√

	Perusahaan telah menetapkan Manual Mutu sesuai spesifikasi dan pertimbangan yang ada di internal perusahaan			
4.2.3.	Pengendalian Dokumen			
	Perusahaan menetapkan prosedur tertulis untuk mengendalikan semua dokumen yang berkaitan dengan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008 termasuk dokumen eksternal yang berhubungan dengan penerapan sistem manajemen mutu. Dokumen eksternal yang dikendalikan adalah dokumen eksternal yang terkait dengan penerapan Sistem Manajemen Mutu			√
4.2.4.	Pengendalian Catatan Mutu			
	Perusahaan menetapkan prosedur tertulis untuk mengidentifikasi, menyimpan, mencabut, waktu pemeliharaan dari catatan-catatan mutu (form)			√
5	Tanggung Jawab Manajemen			
5.1.	Komitmen Manajemen			
	Perusahaan memberikan komitmen menuju pengembangan dan peningkatan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008			√
5.2.	Fokus Pelanggan			
	Perusahaan memiliki prosedur yang menjamin bahwa kebutuhan-kebutuhan dan harapan pelanggan telah ditetapkan melalui sistem manajemen kualitas dan dikonversikan ke dalam persyaratan-persyaratan serta sesuai dengan tujuan untuk mencapai kepuasan pelanggan			√
5.3.	Kebijakan Mutu			
	Perusahaan telah menetapkan Kebijakan Mutu perusahaan			√
5.4.	Perencanaan			
5.4.1.	Sasaran Mutu			
	Perusahaan menetapkan Sasaran Mutu perusahaan pada fungsi dan level yang relevan di dalam perusahaan			√
5.4.2.	Rencana Mutu			
	Perusahaan menetapkan Rencana Mutu untuk memenuhi persyaratan pada Klausul 4.1. serta memenuhi Sasaran Mutu pada Klausul 4.1.			√
5.5.	Tanggung jawab, Wewenang dan Komunikasi			
5.5.1.	Tanggung jawab dan Wewenang			
	Perusahaan menetapkan fungsi dan keterkaitan hubungan untuk memudahkan dalam pencapaian efektivitas sistem manajemen mutu			√
5.5.2.	Management Representative			
	Perusahaan menetapkan Management Representative dan merupakan anggota dari pimpinan perusahaan. Management Representative adalah anggota pimpinan perusahaan			√
5.5.3.	Komunikasi Internal			
	Perusahaan memiliki prosedur yang menjamin proses komunikasi yang tepat dan efektif			√

5.6.	Management Review			
5.6.1.	Umum			
	Perusahaan melakukan review terhadap sistem manajemen mutunya dan memiliki prosedur yang menjamin penyelenggaraan Management Review dapat berjalan efektif			√
5.6.2.	Input Management Review			
	Perusahaan menjamin bahwa input pembahasan dalam Management Review berkaitan dengan :			
	a. Hasil-hasil audit			
	b. Umpan balik pelanggan			
	c. Kinerja proses dan kesesuaian produk			
	d. Status tindakan koreksi dan pencegahan			
	e. Tindak lanjut Management Review sebelumnya			
	f. Perubahan-perubahan yang dapat mempengaruhi Sistem Manajemen Mutu perusahaan			√
5.6.3.	Output Management Review			
	Perusahaan mendokumentasikan hasil Management Review yang berkaitan dengan :			
	a. Peningkatan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008 beserta proses-prosesnya			
	b. Peningkatan mutu produk yang terkait dengan kebutuhan pelanggan			
	c. Sumber daya yang diperlukan			√
6	Manajemen Sumber Daya			
6.1.	Penyediaan Sumber Daya			
	Perusahaan menerapkan metode-metode untuk menentukan dan menyediakan sumber-sumber daya yang dibutuhkan			√
6.2.	Sumber Daya Manusia			
6.2.1.	Umum			
	SDM yang bertanggung jawab dalam tugas telah didefinisikan dalam sistem manajemen mutu serta memiliki kompetensi yang berkaitan dengan :			
	- Pendidikan yang relevan			
	- Pelatihan			
	- Ketrampilan			
	- Pengalaman			√
6.2.2.	Kompetensi, Kesadaran dan Pelatihan			
a.	Kompetensi SDM yang berkaitan dengan kualitas produk sudah diidentifikasi dan ditetapkan			
b.	Pelatihan SDM ditetapkan untuk mencapai kompetensi SDM yang ditetapkan dan dilakukan proses evaluasi efektifitas pelatihan tersebut. Pelatihan ditetapkan dalam kebutuhan pelatihan			√
c.	Adanya kesadaran dari karyawan perusahaan mengenai pentingnya aktifitas yang dilakukan dan kontribusi mereka terhadap perusahaan. Perusahaan memastikan pelatihan sesuai dengan kompetensi yang disyaratkan perusahaan			

d.	Catatan pendidikan, pelatihan, ketrampilan dan pengalaman kerja dari SDM terdokumentasi dengan baik			
6.3.	Infrastruktur	√		
	Perusahaan menetapkan, menyediakan dan memelihara infrastruktur yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian terhadap persyaratan produk termasuk sistem informasi			
6.4.	Lingkungan Kerja	√		
a.	Lingkungan kerja yang sesuai untuk proses operasional telah didefinisikan oleh perusahaan termasuk diantaranya kebisingan, kelembaban dan temperatur			
b.	Perusahaan telah menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian terhadap persyaratan produk			
7	Realisasi Produk			
7.1.	Perencanaan Realisasi Produk			√
	Perusahaan harus menjamin bahwa proses realisasi produk berada di bawah pengendalian agar memenuhi persyaratan produk			
7.2.	Proses yang Terkait dengan Pelanggan			
7.2.1	Identifikasi Persyaratan yang Terkait dengan Pelanggan			√
a.	Persyaratan yang tidak dinyatakan pelanggan tetapi dianggap perlu untuk dispesifikasikan atau diterapkan dalam penggunaan. (Contoh : ketersediaan barang, petunjuk penggunaan produk, dll)			
	Persyaratan hukum dan peraturan yang terkait dengan produk			
	Persyaratan tambahan lain yang ditentukan oleh perusahaan			
7.2.2	Peninjauan ulang Persyaratan yang Terkait dengan Produk			√
a.	Perusahaan telah meninjau ulang persyaratan dari pelanggan dan persyaratan lain yang ditentukan perusahaan sebelum menerima order			
	Tahap-tahap peninjauan ulang telah ditetapkan			
c.	Menjamin proses peninjauan ulang memperhatikan hal-hal sebagai berikut :			
	- Pendefinisian persyaratan produk			
	- Persyaratan tidak tertulis dari pelanggan telah dikonfirmasi dan dicatat			
d.	- Memastikan perusahaan mampu memenuhi persyaratan yang didefinisikan			
	Menjamin proses peninjauan ulang terhadap perubahan persyaratan produk telah dilakukan dan disadari oleh SDM yang relevan dalam perusahaan			
e.	Mencatat dan mendokumentasikan hasil-hasil peninjauan ulang dan tindak lanjut yang berkaitan			
7.2.3.	Komunikasi Pelanggan			√
	Perusahaan menetapkan dan menerapkan aturan-aturan yang efektif untuk proses komunikasi dengan pelanggan			
7.3.	Desain dan Pengembangan			
7.3.1.	Perencanaan Desain dan Pengembangan			√

a.	Perusahaan merencanakan dan mengendalikan desain dan pengembangan produk			
b.	Menetapkan perencanaan dan pengembangan desain			
c.	Mengelola keterkaitan antara kelompok-kelompok yang berbeda yang terlibat dalam aktivitas desain dan pengembangan agar menjamin keefektifan komunikasi dan tanggung jawab			
d.	Memperbarui keluaran dari aktivitas perencanaan desain dan pengembangan itu demikian pula kemajuannya			
7.3.2.	Input Desain dan Pengembangan			
a.	Mendefinisikan, mendokumentasikan dan meninjau ulang secara tepat terhadap masukan yang berkaitan dengan persyaratan produk			
b.	Input desain dan pengembangan telah mencakup hal berikut :			
	- Persyaratan fungsional dan kinerja			
	- Persyaratan hukum dan peraturan yang diterapkan			
	- Informasi relevan yang diturunkan dari desain dan pengembangan produk serupa			
	- Persyaratan lain yang penting untuk desain dan pengembangan			√
c.	Mengidentifikasi dan menyelesaikan kembali semua ketidaklengkapan, ketidakjelasan atau persyaratan yang saling bertentangan selama peninjauan ulang			
7.3.3.	Output Desain dan Pengembangan			
	Output dari proses desain dan pengembangan didokumentasikan dan dinyatakan dalam suatu cara yang memungkinkan untuk verifikasi terhadap persyaratan input desain dan pengembangan yang relevan bagi penjagaan produk dari kemunduran mutu			√
7.3.4.	Peninjauan Ulang Desain dan Pengembangan			
	Perusahaan melakukan peninjauan ulang desain dan pengembangan tersebut harus sistematis dalam menjamin kesesuaian dengan persyaratan input desain dan pengembangan			√
7.3.5.	Verifikasi Desain dan Pengembangan			
a.	Verifikasi desain dan pengembangan yang dilakukan telah menjamin bahwa output memenuhi persyaratan input desain dan pengembangan			√
b.	Hasil-hasil verifikasi dan tindak lanjut yang sesuai dicatat dan didokumentasikan			
7.3.6.	Validasi Desain dan Pengembangan			
	Hasil-hasil validasi desain dan pengembangan dicatat dan didokumentasikan			√
7.3.7.	Pengendalian Perubahan Desain dan Pengembangan			
a.	Perubahan desain ditinjau ulang, diverifikasi, divalidasi dan disetujui sebelum implementasi			
b.	Hasil dari peninjauan perubahan desain dan pengembangan beserta tindak lanjut yang sesuai dicatat dan didokumentasikan			√
7.4.	Pembelian			
7.4.1.	Proses Pembelian			√

commit to user

a.	Perusahaan mengendalikan proses pembeliannya agar menjamin produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan			
b.	Perusahaan mengevaluasi dan memilih pemasok berdasarkan kemampuan pemasok menawarkan produk berkaitan dengan persyaratan perusahaan			
c.	Kriteria pemilihan dan evaluasi periodik terhadap pemasok telah didefinisikan			
d.	Hasil dari evaluasi pemasok dan tindak lanjut yang sesuai dicatat dan didokumentasikan			
7.4.2.	Informasi Pembelian			
a.	Perusahaan telah mendefinisikan hal-hal yang pokok dan penting dalam dokumen pembelian			√
b.	Dokumen pembelian berisi informasi yang menjabarkan produk yang dibeli			
7.4.3.	Verifikasi Produk yang Dibeli Perusahaan mengidentifikasi dan menerapkan aktivitas yang diperlukan untuk verifikasi produk yang dibeli serta menspesifikasikan peraturan verifikasi yang diinginkan dan metode pengeluaran		√	
7.5.	Ketentuan Produksi dan Pelayanan			
7.5.1.	Ketentuan Pengendalian Produksi dan Pelayanan Perusahaan mengendalikan produksi dan pelayanan melalui :			
a.	ketersediaan informasi yang menspesifikasikan karakteristik produk			
b.	ketersediaan instruksi kerja			
c.	penggunaan dan pemeliharaan yang sesuai untuk produksi dan pelayanan		√	
d.	ketersediaan dan penggunaan peralatan pengukuran dan pemantauan			
e.	implementasi dari aktivitas pemantauan			
f.	implementasi dari proses yang didefinisikan untuk pengeluaran produk, penyerahan dan aktivitas setelah penyerahan apabila diterapkan			
7.5.2.	Validasi dari Proses untuk Pengoperasian Produksi dan Pelayanan Perusahaan menetapkan peraturan untuk validasi proses yang meliputi :			
a.	kriteria yang didefinisikan untuk peninjauan ulang dan persetujuan dari proses-proses			√
b.	persetujuan peralatan dan kualifikasi personel			
c.	penggunaan prosedur dan metode yang dispesifikasikan			
d.	kebutuhan untuk dokumentasi			
e.	validasi ulang			
7.5.3.	Identifikasi dan Kemampuan Telusur Perusahaan harus melakukan hal-hal berikut :			
a.	mengidentifikasi produk melalui cara yang tepat sepanjang proses produksi dan pelayanan di seluruh proses realisasi produk		√	
b.	mengidentifikasi status dari produk yang berhubungan dengan pengukuran dan pemantauan			
c.	mengendalikan dan mencatat identifikasi yang unik dari produk			
7.5.4.	Hak Milik Pelanggan <i>commit to user</i> Perusahaan harus melakukan hal-hal berikut :			√

a.	menetapkan proses-proses untuk memelihara hak milik pelanggan (apabila hal tersebut di bawah pengendalian perusahaan atau sedang digunakan oleh organisasi)			
b.	memperhatikan proses yang ditetapkan berkaitan dengan hak milik pelanggan, untuk keperluan verifikasi, proteksi dan pemeliharaan			
c.	menjamin bahwa kejadian yang terkait dengan hak milik pelanggan seperti : kehilangan, kerusakan atau hal lain yang ditemukan tidak sesuai untuk penggunaan dicatat dan dilaporkan kepada pelanggan termasuk data pribadi sebagai <i>Customer Property</i>			
7.5.5.	Penjagaan/Pemeliharaan Produk Perusahaan telah menetapkan metode dan pengendalian agar menjaga kesesuaian produk dengan persyaratan pelanggan selama pemrosesan internal dan penyerahan sampai tujuan yang diinginkan yang mencakup identifikasi, penyimpanan, penanganan, proteksi dan pengepakan serta diperluas hingga komponen utama dari produk		√	
7.6.	Pengendalian Peralatan Pengukuran dan Pemantauan Perusahaan melakukan hal-hal sebagai berikut :			
a.	mengidentifikasi pengukuran yang dibuat beserta peralatan pengukuran dan pemantauan yang diperlukan untuk menjamin kesesuaian produk terhadap persyaratan yang dispesifikasikan			
b.	menggunakan dan mengendalikan peralatan pengukuran dan pemantauan agar menjamin bahwa kapabilitas pengukuran konsisten dengan persyaratan pengukuran			
c.	alat-alat pengukuran dan pemantauan tersebut :		√	
c.1.	dikalibrasi dan disesuaikan secara periodik			
c.2.	dijaga dari penyesuaian yang dapat mengakibatkan kalibrasi menjadi tidak valid			
c.3.	memiliki dokumentasi dari hasil kalibrasi			
c.4.	memiliki validitas dari hasil-hasil terdahulu yang dinilai ulang, jika pada peralatan pengukuran dan pemantauan ditemukan bahwa waktu kalibrasi telah lewat atau jatuh tempo serta melakukan tindakan korektif			
8	Pengukuran, Analisis dan Peningkatan			
8.1.	Umum Perusahaan menetapkan rencana dan menerapkan proses-proses pengukuran, pemantauan, analisis peningkatan yang diperlukan agar menjamin kesesuaian dari produk, menjamin kesesuaian dari sistem manajemen mutu dan meningkatkan terus-menerus efektivitas dari sistem manajemen kualitas			√
8.2.	Pengukuran dan Pemantauan			
8.2.1.	Kepuasan Pelanggan Perusahaan memantau informasi yang berkaitan dengan persepsi pelanggan agar mengetahui apakah perusahaan telah memenuhi kebutuhan pelanggan dengan metode pemantauan yang telah ditetapkan			√
8.2.2.	Audit Internal			√

	Perusahaan melaksanakan audit internal terhadap sistem manajemen mutu agar menjamin bahwa sistem manajemen mutu telah sesuai dengan persyaratan dan telah diimplementasikan dan dipelihara secara efektif. Pihak Manajemen bertanggung jawab untuk memastikan terlaksananya Tindakan Koreksi dan Pencegahan			
8.2.3	Pengukuran dan Pemantauan Proses			
	Perusahaan menetapkan metode-metode yang sesuai untuk pengukuran dan pemantauan dari proses-proses realisasi produk yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan pelanggan. Metode ini harus menunjukkan kemampuan dari proses untuk mencapai hasil-hasil yang direncanakan			√
8.2.4.	Pengukuran dan Pemantauan Produk			
	Perusahaan memperhatikan hal-hal berikut :			
a.	menetapkan tahap-tahap yang tepat untuk mengukur dan memantau karakteristik produk			
b.	memiliki bukti-bukti yang mengkonfirmasi bahwa karakteristik produk memenuhi persyaratan untuk produk			
c.	memiliki bukti-bukti kesesuaian dengan kriteria penerimaan yang didokumentasikan		√	
d.	menjamin bahwa catatan-catatan pengukuran dan pemantauan menunjukkan kewenangan SDM yang bertanggung jawab untuk mengeluarkan atau meloloskan produk			
e.	menjamin bahwa produk akan diserahkan kepada pelanggan apabila semua aktivitas yang dispesifikasikan telah diselesaikan secara memuaskan (kecuali hal-hal lain yang disetujui oleh pelanggan)			
8.3.	Pengendalian Produk yang Tidak Sesuai			
	Perusahaan harus memperhatikan hal-hal berikut :			
a.	menetapkan prosedur tertulis yang mendefinisikan proses yang dilibatkan dalam pengendalian ketidaksesuaian			
b.	menjamin bahwa produk yang tidak sesuai diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah dari penggunaan yang tidak diinginkan			
c.	jika produk yang tidak sesuai diperbaiki ulang, maka hasil perbaikan diperiksa kembali agar menjamin kesesuaian		√	
d.	menjamin bahwa tindakan yang diambil tepat dilakukan			
e.	apabila diperlukan, melaporkan kepada pelanggan untuk melakukan negosiasi atau pembicaraan lebih lanjut berkaitan dengan perbaikan yang diajukan dari produk yang tidak sesuai. Pengendalian ini juga termasuk untuk produk yang tidak sesuai yang ditemukan setelah dikirim			
8.4.	Analisis Data			√

	Perusahaan harus menganalisis data untuk memberikan informasi mengenai kepuasan pelanggan, kesesuaian terhadap persyaratan produk, karakteristik dan kecenderungan dari proses dan produk dan pemasok			
8.5.	Peningkatan			
8.5.1.	Peningkatan yang Berkelanjutan			
	Perusahaan meningkatkan secara berkelanjutan efektivitas dari sistem manajemen mutu melalui penggunaan Kebijakan Mutu, Sasaran Mutu, Hasil Audit, Analisis Data, Tindakan Koreksi/Pencegahan, dan Management Review			√
8.5.2.	Tindakan Koreksi			
	Perusahaan menetapkan prosedur tertulis untuk melakukan tindakan koreksi dengan persyaratan sebagai berikut :			
a.	mengidentifikasi ketidaksesuaian, termasuk keluhan pelanggan			
b.	menentukan penyebab dari ketidaksesuaian			
c.	mengevaluasi kebutuhan untuk mengambil tindakan agar menjamin bahwa ketidaksesuaian tidak terulang kembali		√	
d.	menentukan dan menerapkan tindakan koreksi yang diperlukan			
e.	mencatat hasil-hasil dari tindakan koreksi yang dilakukan			
f.	meninjau ulang tindakan koreksi yang dilakukan			
8.5.3.	Tindakan Pencegahan			
	Perusahaan menetapkan prosedur tertulis untuk melakukan tindakan pencegahan dengan persyaratan sebagai berikut :			
a.	mengidentifikasi ketidaksesuaian potensial dan penyebabnya			
b.	menentukan dan menjamin implementasi dari tindakan pencegahan yang diperlukan			
c.	mencatat hasil dari tindakan pencegahan yang dilakukan		√	
d.	meninjau ulang tindakan pencegahan yang dilakukan			

Keterangan :

Sesuai : Sudah sesuai dengan klausul

Tidak sesuai : Belum sesuai dengan klausul

Tidak bisa diterapkan : Klausul tidak untuk diterapkan di lokasi pemeriksaan (*Not Applicable*)

Untuk membantu dalam proses perancangan sistem manajemen mutu, dilakukan pemodelan sistem manajemen mutu. Adapun pemodelan sistem manajemen mutu dilakukan dalam proses berikut ini :

commit to user

4.1.1. Proses Bisnis

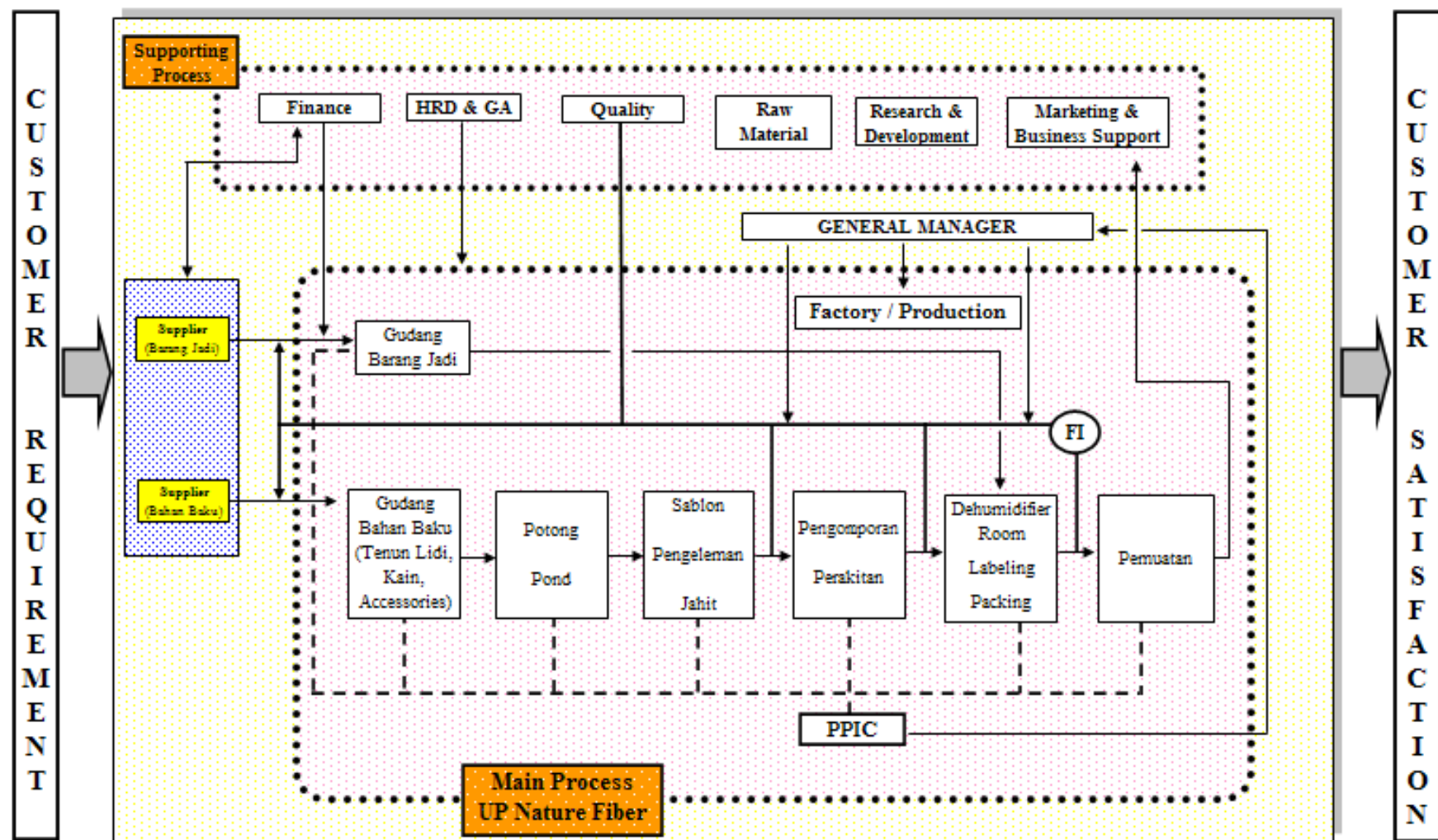
Unit Produksi *Nature Fiber* merupakan suatu unit produksi yang terpisah dari Unit Produksi *Rattan* yang merupakan pusat aktivitas bisnis PT ABC. Meskipun terpisah, Unit Produksi *Nature Fiber* memiliki hubungan bisnis dengan Unit Produksi *Rattan* yang dapat dijelaskan pada gambar 4.1. Peta Proses Bisnis.

4.1.2. Alur Proses Produksi

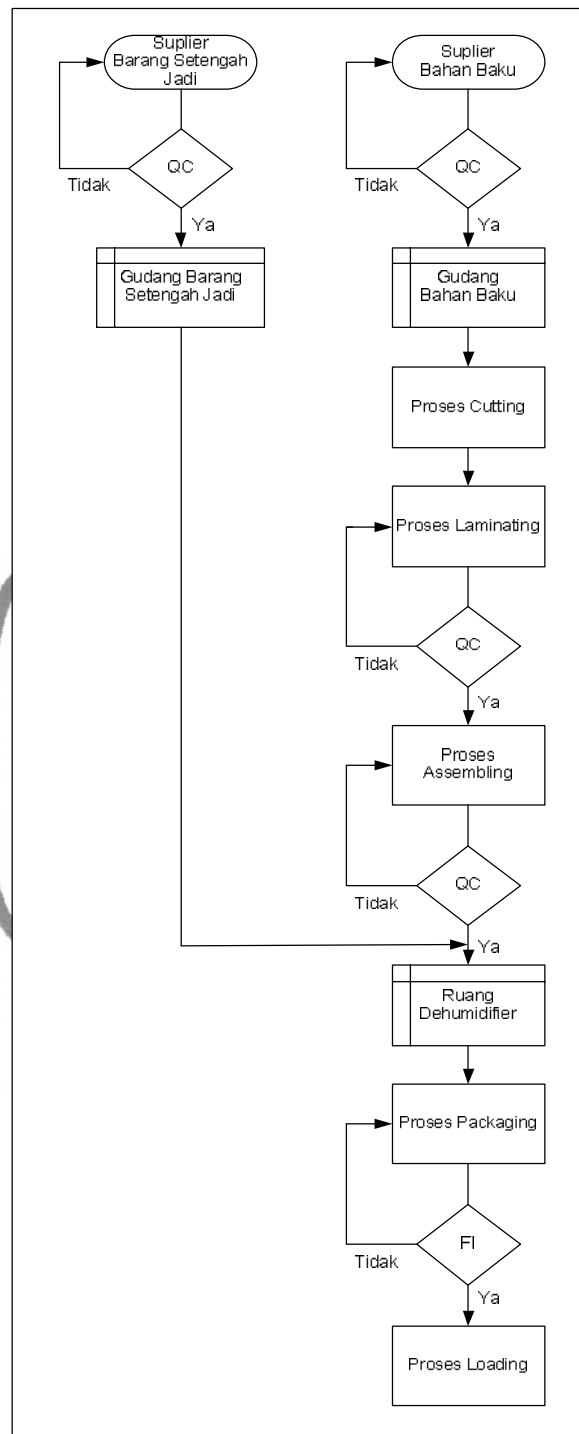
Pemodelan alur proses produksi dilakukan pada proses produksi yang ada di Unit Produksi *Nature Fiber*. Berdasarkan Proses Bisnis yang dijelaskan pada gambar 4.2, aktivitas produksi di Unit Produksi *Nature Fiber* meliputi :

- a. Aktivitas Proses yang terdiri dari proses *Cutting* (Potong dan Pond), proses *Laminating* (Sablon, Lem dan Jahit), proses *Assembling* (Pengomporan dan Perakitan), proses *Packaging* (Pengemasan), dan proses *Loading* atau pemuatan barang.
- b. Aktivitas Inspeksi yang terdiri dari pemeriksaan barang jadi dari suplier, pemeriksaan bahan baku dari suplier, pemeriksaan hasil *Laminating*, pemeriksaan hasil *Assembling*, dan pemeriksaan akhir (*Final Inspection*).
- c. Aktivitas Penyimpanan (*Inventory*) yang terdiri dari penyimpanan barang jadi dari suplier, penyimpanan bahan baku dari suplier, dan penyimpanan di ruang Dehumifier.

Alur proses produksi Unit Produksi *Nature Fiber* dapat dijelaskan pada gambar 4.3.



Gambar 4.2. Peta Proses Bisnis Unit Produksi *Nature Fiber*



Gambar 4.3. Alur Proses Produksi Unit Produksi *Nature Fiber*

4.1.3. Aliran Informasi

Pemodelan aliran informasi dilakukan dengan tujuan untuk melihat aliran informasi yang terjadi dalam proses produksi di Unit Produksi *Nature Fiber*. Proses ini dilakukan dengan mengamati informasi yang ada dari

suatu bagian ke bagian yang lain. Berdasarkan peta proses bisnis dan alur proses produksi di Unit Produksi *Nature Fiber*, aliran informasi yang terjadi dapat dijelaskan pada Tabel 4.2. Aliran Informasi berikut ini :

Tabel 4.2. Aliran Informasi Unit Produksi *Nature Fiber*

NO	ALIRAN INFORMASI		JENIS INFORMASI
	DARI	KE	
1	QC (<i>Quality Control</i>) <i>Incoming</i> Barang Setengah Jadi	<i>Finance</i>	Jumlah barang yang dinyatakan lolos dan tidak lolos inspeksi
2	QC (<i>Quality Control</i>) <i>Incoming</i> Barang Setengah Jadi	Suplier Barang Setengah Jadi	Jumlah barang setengah jadi yang ditolak dan diterima yang dikirim suplier
3	QC (<i>Quality Control</i>) <i>Incoming</i> Barang Setengah Jadi	Produksi Eksternal	Jumlah barang yang dinyatakan lolos, diterima dan keterangan ketidaksesuaiannya
4	QC (<i>Quality Control</i>) <i>Incoming</i> Barang Setengah Jadi	Gudang Barang Setengah Jadi	Jumlah masing-masing status barang yang diterima, ditolak, dan belum diperiksa
5	Gudang Barang Setengah Jadi	<i>Factory</i>	Stok barang setengah jadi yang dimiliki <i>Factory</i>
6	Gudang Barang Setengah Jadi	Ruang Dehumidifier	Jumlah barang setengah jadi yang didistribusikan ke ruang dehumidifier
7	Gudang Barang Setengah Jadi	<i>Security</i>	Jumlah dan jenis barang yang dibawa ke luar Unit Produksi <i>Nature Fiber</i>
8	QC (<i>Quality Control</i>) Bahan Baku	<i>Finance</i>	Jumlah bahan baku yang dinyatakan lolos dan tidak lolos inspeksi
9	QC (<i>Quality Control</i>) Bahan Baku	Suplier Bahan Baku	Jumlah bahan baku yang ditolak dan diterima yang dikirim suplier
10	QC (<i>Quality Control</i>) Bahan Baku	Produksi Eksternal	Jumlah bahan baku yang dinyatakan lolos, diterima dan keterangan ketidaksesuaiannya
11	QC (<i>Quality Control</i>) Bahan Baku	Gudang Bahan Baku	Jumlah masing-masing status bahan baku yang diterima, ditolak, dan belum diperiksa
12	Gudang Bahan Baku	<i>Factory</i>	Stok bahan baku yang dimiliki <i>Factory</i>
13	Gudang Bahan Baku	<i>Area Cutting</i>	Jumlah bahan baku yang didistribusikan ke <i>Area Cutting</i>
14	<i>Factory</i>	<i>Area Cutting</i>	Monitoring proses produksi <i>Area Cutting</i>
15	<i>Area Cutting</i>	Gudang Bahan Baku	Jumlah bahan baku yang diperlukan untuk proses pemotongan
16	<i>Area Cutting</i>	<i>Factory</i>	Jumlah hasil proses pemotongan
17	<i>Factory</i>	<i>Area Laminating</i>	Monitoring proses produksi <i>Area Laminating</i>
18	<i>Area Laminating</i>	<i>Area Cutting</i>	Jumlah hasil pemotongan yang diperlukan untuk proses <i>laminating</i>
19	<i>Area Laminating</i>	<i>Factory</i>	Jumlah hasil produksi <i>laminating</i>
20	<i>Area Cutting</i>	<i>Area Laminating</i>	Jumlah hasil pemotongan yang didistribusikan ke <i>Area Laminating</i>
21	QC (<i>Quality Control</i>) <i>Laminating</i>	<i>Area Laminating</i>	Jumlah hasil <i>laminating</i> yang ditolak dan diterima oleh QC <i>Laminating</i>
22	QC (<i>Quality Control</i>) <i>Laminating</i>	<i>Factory</i>	Jumlah hasil <i>laminating</i> yang dinyatakan lolos, diterima dan keterangan ketidaksesuaiannya

23	QC (<i>Quality Control</i>) <i>Laminating</i>	Area <i>Assembling</i>	Jumlah masing-masing status barang <i>laminating</i> yang diterima, ditolak, dan belum diperiksa
24	<i>Factory</i>	Area <i>Assembling</i>	Monitoring proses produksi Area <i>Assembling</i>
25	Area <i>Assembling</i>	Area <i>Laminating</i>	Jumlah hasil <i>laminating</i> yang diperlukan untuk proses <i>assembling</i>
26	Area <i>Assembling</i>	<i>Factory</i>	Jumlah hasil produksi <i>assembling</i>
27	Area <i>Laminating</i>	Area <i>Assembling</i>	Jumlah hasil <i>laminating</i> yang didistribusikan ke Area <i>Assembling</i>
28	QC (<i>Quality Control</i>) <i>Assembling</i>	Area <i>Assembling</i>	Jumlah hasil <i>assembling</i> yang ditolak dan diterima oleh QC <i>Assembling</i> Jumlah masing-masing status barang <i>assembling</i> yang diterima, ditolak, dan belum diperiksa
29	QC (<i>Quality Control</i>) <i>Assembling</i>	<i>Factory</i>	Jumlah hasil <i>assembling</i> yang dinyatakan lolos, diterima dan keterangan ketidaksesuaiannya
30	Area <i>Assembling</i>	Ruang Dehumidifier	Jumlah barang setengah jadi yang didistribusikan ke ruang dehumidifier
31	Ruang Dehumidifier	Area <i>Packaging</i>	Jumlah barang setengah jadi yang didistribusikan ke Area <i>Packaging</i>
32	Ruang Dehumidifier	<i>Factory</i>	Jumlah barang yang ada di ruang dehumidifier
33	Area <i>Packaging</i>	Ruang Dehumidifier	Jumlah barang setengah jadi yang diperlukan untuk proses <i>packaging</i>
34	<i>Factory</i>	Area <i>Packaging</i>	Monitoring proses produksi Area <i>Packaging</i>
35	Area <i>Packaging</i>	<i>Factory</i>	Jumlah hasil produksi <i>Packaging</i>
36	<i>Final Inspection</i>	<i>Factory</i>	Jumlah produk siap kirim yang dinyatakan lolos, diterima dan keterangan ketidaksesuaiannya Permohonan tindakan perbaikan dan pencegahan dari barang yang tidak dinyatakan lolos pemeriksaan
37	<i>Final Inspection</i>	Area <i>Packaging</i>	Jumlah produk siap kirim yang dinyatakan lolos dan tidak lolos
38	<i>Final Inspection</i>	<i>Business Support</i>	Keterangan kondisi kelayakan armada pengiriman yang akan digunakan
39	<i>Final Inspection</i>	Pemuatan (<i>Loading</i>)	Jumlah masing-masing status barang siap kirim yang diterima, ditolak, dan belum diperiksa Monitoring kesesuaian posisi penataan dan jumlah barang di dalam armada pengiriman
40	Pemuatan (<i>Loading</i>)	<i>Business Support</i>	Keterangan kondisi kelayakan armada pengiriman yang akan digunakan
41	<i>Business Support</i>	Pemuatan (<i>Loading</i>)	Nama dan jumlah barang yang dimuat ke dalam armada pengiriman
42	Pemuatan (<i>Loading</i>)	<i>Final Inspection</i>	Desain penataan dan jumlah barang yang dimuat ke dalam armada pengiriman

4.2. Pengolahan Data

4.2.1. Penentuan Tindakan Koreksi

Berdasarkan hasil pemeriksaan sistem manajemen mutu yang terdapat di Unit Produksi *Nature Fiber*, diperoleh data 11 klausul yang belum dipenuhi. Untuk memenuhi standar sistem manajemen mutu sesuai ISO 9001 : 2008, diperlukan beberapa pembenahan pada desain dan dokumentasi sistem manajemen mutu. Setiap ketidaksesuaian (*Non Conformance*) harus diperbaiki dengan tindakan perbaikan (*Corrective Action*). Ketidaksesuaian dan tindakan koreksi dari proses evaluasi yang telah dilakukan dapat dilihat pada tabel 4.3.

Tabel. 4.3. Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan

KLAUSUL	KETIDAKSESUAIAN	TINDAKAN PERBAIKAN
4.1.	Tidak ada identifikasi proses yang menunjukkan keterkaitan antar proses untuk memantau, mengukur dan menganalisis proses yang ada sebagai langkah untuk menerapkan tindakan konkret mencapai hasil yang direncanakan dan adanya peningkatan berkelanjutan dari proses tersebut.	Identifikasi proses produksi yang ada di Unit Produksi <i>Nature Fiber</i> dan menetapkan interaksi antar proses tersebut. Selanjutnya menyusun dokumen mutu untuk mengatur, memantau dan menganalisis proses sehingga acuan dalam tindakan konkret dapat segera ditetapkan.
4.2.1.	Tidak terdapat dokumen yang berfungsi untuk menjamin efektifitas operasional dan pengendalian proses yang ada.	Pembuatan dokumen Prosedur Mutu, Instruksi Kerja dan Catatan Mutu sebagai acuan dan pengendalian proses produksi
7.4.3.	Proses pemeriksaan dari suplier belum diatur di dalam prosedur dan instruksi kerja	Aplikasi proses pemeriksaan barang setengah jadi dan pembuatan instruksi kerja pemeriksaan barang jadi sesuai jenis barang yang diperiksa
7.5.1.	Tidak terdapat instruksi kerja yang mengatur proses produksi, proses inspeksi dan mesin yang digunakan	Pembuatan instruksi kerja proses produksi, proses inspeksi (pemeriksaan) dan penggunaan mesin
7.5.3.	Belum terdapat aturan yang mengatur mengenai kemampuan telusur	Pembuatan aturan proses telusur produk
7.5.5.	Proses di dalam ruang stabilisasi atau ruang dehumidifier belum diatur dalam suatu prosedur tertulis	Pembuatan prosedur proses operasional burner dan penyimpanan barang di ruang dehumidifier
7.6.	Tidak ada aturan tertulis untuk proses kalibrasi terhadap alat ukur yang digunakan	Pembuatan prosedur pendataan dan pemeriksaan alat ukur
8.2.4.	Belum terdapat dokumentasi dari metode inspeksi yang dilakukan. Metode dilakukan secara lisan.	Pendokumentasian metode inspeksi pada Instruksi Kerja Pemeriksaan Produk sesuai jenis produk
8.3.	Tidak terdapat identifikasi dan pemisahan status produk	Identifikasi dan pemisahan produk sesuai status produk
8.5.2.	Tidak terdapat dokumentasi dari	Pembuatan Tindakan Koreksi dan

	tindakan koreksi yang dilakukan	Pencegahan pada Form Permohonan Tindakan Koreksi/ Pencegahan
8.5.3.	Tidak terdapat dokumentasi dari tindakan pencegahan. Selain itu tindakan yang diambil baru sebatas tindakan perbaikan saja.	

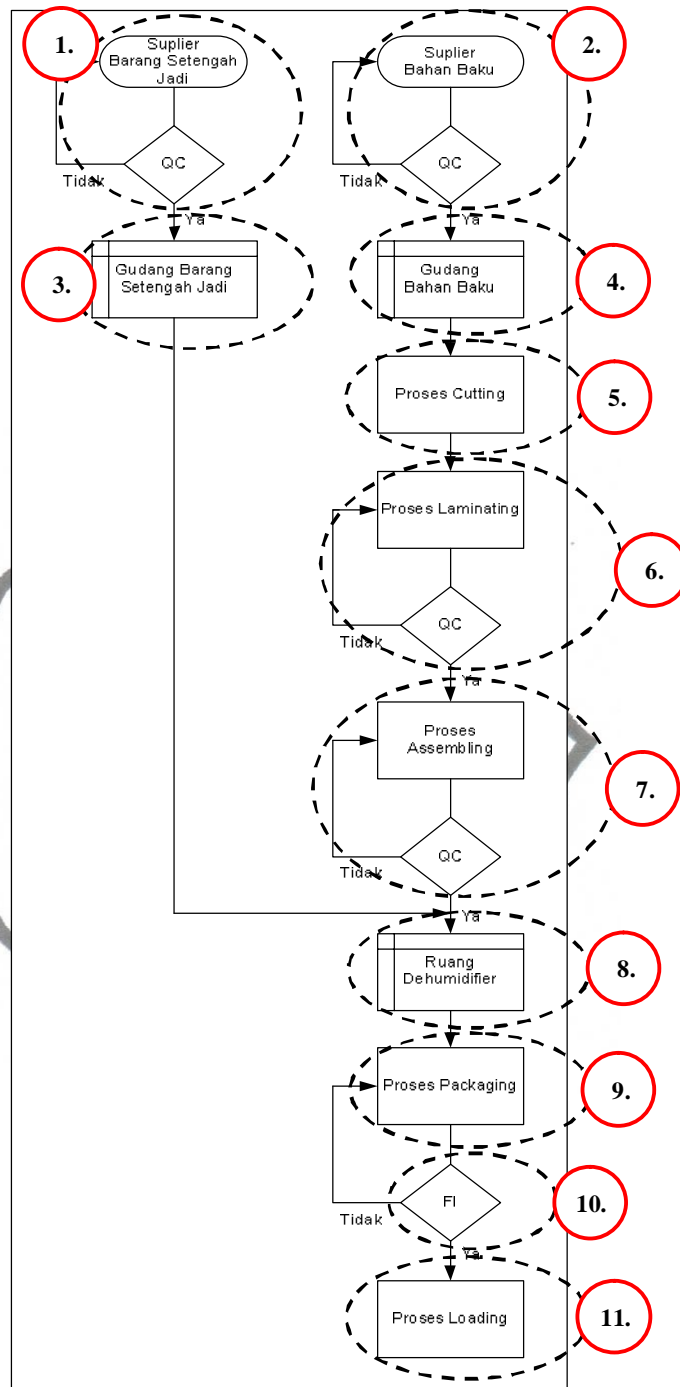
4.2.2. Pembuatan Dokumen Mutu

Pembuatan dokumen mutu dilakukan dengan tujuan sebagai bukti dokumentasi dari sistem manajemen mutu yang dirancang dan diterapkan di Unit Produksi *Nature Fiber*. Pembuatan prosedur dan dokumentasi dilakukan dengan melihat proses produksi dan aliran informasi yang terjadi. Sesuai tingkatan dokumen yang terdapat dalam sistem manajemen mutu ISO 9001, pembuatan prosedur dan dokumentasi dibagi ke dalam tiga bagian, yaitu :

- Prosedur Mutu, yaitu pedoman kerja yang berisi mekanisme dan urutan proses kerja dari suatu kegiatan pada suatu unit dalam rangka menunjang penerapan sistem manajemen mutu.
- Instruksi Kerja, yaitu dokumen mekanisme kerja yang mengatur secara rinci dan jelas urutan suatu aktifitas yang hanya melibatkan satu fungsi saja sebagai pendukung Prosedur Mutu.
- Formulir atau Catatan Mutu, yaitu dokumen yang berfungsi sebagai bukti dokumentasi dari suatu proses.

Untuk membantu dalam penyusunan prosedur dan dokumentasi di Unit Produksi *Nature Fiber*, dilakukan penggolongan proses kerja pada Alur Proses Produksi Unit Produksi *Nature Fiber*. Hal ini dilakukan untuk mempermudah desain ruang lingkup suatu prosedur untuk mengatur mekanisme dan urutan proses kerja di suatu bagian. Adapun penggolongan dari proses kerja tersebut dapat dilihat pada gambar 4.4. Penggolongan Alur Proses Produksi Unit Produksi *Nature Fiber*.

Berdasarkan penggolongan pada gambar 4.4., penyusunan prosedur dan dokumentasi di Unit Produksi *Nature Fiber* dapat dijelaskan pada tabel 4.4. mengenai Rancangan Prosedur Unit Produksi *Nature Fiber*.



Gambar 4.4. Penggolongan Alur Proses Produksi Unit Produksi *Nature Fiber*

commit to user

Tabel 4.4. Rancangan Prosedur Unit Produksi *Nature Fiber*

Golongan	Jenis Aktivitas	Ruang Lingkup	Rancangan Prosedur
Prosedur Mutu			
1	Pemeriksaan	Pemeriksaan barang setengah jadi oleh <i>Quality Control</i>	Pemeriksaan Barang Setengah Jadi
2	Pemeriksaan	Pemeriksaan bahan baku lidi, kain dan aksesoris pendukung oleh <i>Quality Control</i>	Pemeriksaan Bahan Baku Pemeriksaan Aksesoris
3	Penyimpanan	Penataan dan penyimpanan barang hasil inspeksi <i>Quality Control</i> di Gudang barang jadi	Penerimaan dan Penataan Gudang
4	Penyimpanan	Penataan dan penyimpanan barang hasil inspeksi <i>Quality Control</i> di Gudang bahan baku dan aksesoris	
5	Produksi	Proses kerja pemotongan bahan baku di <i>Area Cutting</i>	Pengendalian Proses <i>Cutting</i>
6	Produksi dan Pemeriksaan	Proses kerja penyablonan, penempelan, jahit, penataan, penyimpanan dan pemeriksaan hasil proses <i>laminating</i>	Pengendalian Proses <i>Laminating</i>
7	Produksi dan Pemeriksaan	Proses kerja <i>pre assembling</i> , <i>assembling</i> , penataan, penyimpanan dan pemeriksaan hasil proses <i>assembling</i>	Pengendalian Proses <i>Assembling</i>
8	Penyimpanan	Penataan dan penyimpanan barang di ruang <i>dehumidifier</i>	Penerimaan dan Penataan Gudang
9	Produksi	Proses kerja pemberian date stamp, pelabelan dan pengemasan produk	Pengendalian Proses <i>Packaging</i>
10	Pemeriksaan	Proses pemeriksaan kondisi armada kontainer dan barang jadi yang telah dikemas	<i>Final Inspection</i>
11	Perpindahan	Proses pemuatan barang ke dalam kontainer	Pengiriman Barang ke <i>Customer</i>
Instruksi Kerja			
1	Pemeriksaan	Proses pemeriksaan barang setengah jadi per artikel yang dibuat oleh suplier barang jadi	Pemeriksaan Barang Setengah Jadi Motorp N CD
			Pemeriksaan Barang Setengah Jadi Motorp N DVD
			Pemeriksaan Barang Setengah Jadi Kotebo
			Pemeriksaan Barang Setengah Jadi Toga Placemate
2	Pemeriksaan	Proses pemeriksaan bahan baku lidi, kain, karton, dan aksesoris pendukung <i>commit to user</i>	Pemeriksaan Bahan Baku Tenun Lidi
			Pemeriksaan Kain
			Pemeriksaan Karton
			Pemeriksaan Label
5	Produksi	Proses kerja pemotongan bahan	Proses <i>Cutting</i> Lidi

		baku lidi tenun, karton dan kain	dengan <i>Paper Cutter</i>
			Proses <i>Cutting</i> Lidi dengan Mesin <i>Cutting</i>
			Proses <i>Cutting</i> Karton dengan Mesin <i>Cutting</i> Karton
			Proses Potong Karton dengan Mesin Pond
			Proses <i>Cutting</i> Kain dengan Mesin Potong Kain
6	Produksi	Proses kerja <i>laminating</i>	Proses <i>Laminating</i>
			Proses Jahit dengan menggunakan Mesin Jahit
	Pemeriksaan	Pemeriksaan hasil produksi <i>laminating</i>	Pemeriksaan Hasil <i>Laminating</i>
7	Produksi	Proses kerja <i>pre assembling</i> artikel tertentu	Pembuatan Cover Motorp Big Box
			Pembuatan Zipper
			Pembuatan Cover Motorp N CD
			Pembuatan Cover Motorp N DVD
			Pembuatan Cover Motorp Small Box
			Proses Pengomporan
		Proses kerja <i>assembling</i> artikel tertentu	Proses <i>Assembling</i> Motorp N CD
			Proses <i>Assembling</i> Motorp N DVD
			Proses <i>Assembling</i> Motorp Small Box
			Proses <i>Assembling</i> Motorp Big Box
7	Pemeriksaan	Pemeriksaan hasil produksi <i>assembling</i>	Pemeriksaan Barang Setengah Jadi Motorp Big Box
			Pemeriksaan Barang Setengah Jadi Motorp N CD
			Pemeriksaan Barang Setengah Jadi Motorp N DVD
			Pemeriksaan Barang Setengah Jadi Motorp Small Box
8	Penyimpanan	Penyimpanan barang di ruang dehumidifier dan monitoring kondisi ruang <i>dehumidifier</i> <i>commit to user</i>	Penyimpanan Barang Jadi di Ruang Dehumidifier
			Monitoring Kondisi Ruang Dehumidifier

9	Produksi	Proses kerja pengemasan dan pemberian identitas produk	Proses Pengemasan Motorp N CD
			Proses Pengemasan Motorp N DVD
			Proses Pengemasan Motorp Small Box
			Proses Pengemasan Toga Placemate
			Proses Pengemasan Motorp Big Box
			Proses Pengemasan Kotebo
10	Pemeriksaan	Pemeriksaan barang siap kirim ke pelanggan	Instruksi Kerja Final Inspection
11	Perpindahan	Pemuatan barang siap kirim ke dalam armada pengiriman	Instruksi Kerja Proses Loading

Prosedur yang disusun pada tabel 4.4. merupakan prosedur yang disusun berdasarkan alur produksi di Unit Produksi *Nature Fiber*. Apabila dibandingkan dengan tabel 4.3. yang menjelaskan mengenai ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan yang diperlukan agar sesuai dengan sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008, perlu disusun beberapa prosedur untuk membantu dalam penerapan sistem manajemen mutu. Adapun penambahan prosedur tersebut dijelaskan pada tabel berikut ini :

Tabel 4.5. Rancangan Prosedur Tambahan di Unit Produksi *Nature Fiber*

Klausul	Ruang Lingkup	Rancangan Prosedur
Prosedur Mutu		
7.5.3.	Pembuatan aturan proses telusur produk	Prosedur Mutu Telusur Produk
7.6.	Pendataan dan pemeriksaan alat ukur	Prosedur Mutu Pemeriksaan Alat Ukur
Instruksi Kerja		
7.6.	Pendataan dan pemeriksaan alat ukur	Instruksi Kerja Langkah-langkah Verifikasi Meteran
		Instruksi Kerja Cara Penggunaan dan Pengecekan Protimeter (MC Meter)
		Instruksi Kerja Langkah-langkah Verifikasi Skatematic (<i>Calliper</i>)

Penyusunan dokumentasi proses atau dokumen Form dilakukan berdasarkan aliran informasi yang terjadi di suatu bagian. Fungsi dari form adalah sebagai bukti dari dokumentasi suatu proses yang digunakan

sebagai informasi oleh suatu bagian ke bagian yang lain. Penyusunan ini dilakukan berdasarkan Aliran Informasi Unit Produksi *Nature Fiber* yang terdapat pada Tabel 4.3. Adapun penyusunan form tersebut adalah sebagai berikut :

Tabel 4.6. Rancangan Form Unit Produksi *Nature Fiber*

No	Jenis Informasi	Rancangan Form
1	Jumlah barang yang dinyatakan lolos dan tidak lolos inspeksi	Surat Jalan
2	Jumlah yang ditolak dan diterima yang dikirim suplier	Surat Bukti Klaim
3	Jumlah barang yang dinyatakan lolos, diterima dan keterangan ketidaksesuaiannya	<i>Inspection Checklist</i>
4	Jumlah masing-masing status barang yang diterima, ditolak, dan belum diperiksa	<i>Under Inspection, Released Goods, Blocked Goods, Daftar Penerimaan Barang</i>
5	Stok barang setengah jadi yang dimiliki <i>Factory</i>	Laporan Stok Barang
6	Jumlah barang setengah jadi yang didistribusikan ke ruang <i>dehumidifier</i>	Nota Pemindahan Barang
7	Jumlah dan jenis barang yang dibawa ke luar Unit Produksi <i>Nature Fiber</i>	Surat Pengiriman Barang
8	Jumlah bahan baku yang dinyatakan lolos dan tidak lolos inspeksi	Surat Jalan
9	Jumlah bahan baku yang ditolak dan diterima yang dikirim suplier	Surat Bukti Klaim
10	Jumlah bahan baku yang dinyatakan lolos, diterima dan keterangan ketidaksesuaiannya	<i>Inspection Checklist Bahan Baku</i> (lidi tenun, karton, kain)
11	Jumlah masing-masing status bahan baku yang diterima, ditolak, dan belum diperiksa	<i>Under Inspection, Released Goods, Blocked Goods, Daftar Penerimaan Barang</i>
12	Stok bahan baku yang dimiliki <i>Factory</i>	Laporan Stok Barang, Raw Material Stok
13	Jumlah bahan baku yang didistribusikan ke <i>Area Cutting</i>	Nota Pemindahan Barang
14	Monitoring proses produksi <i>Area Cutting</i>	Surat Perintah Kerja per Minggu, Surat Perintah Kerja <i>Cutting</i>
15	Jumlah bahan baku yang diperlukan untuk proses pemotongan	Nota Bon Barang
16	Jumlah hasil proses pemotongan	Laporan Stok Barang, Raw Material Stok
17	Monitoring proses produksi <i>Area Laminating</i>	Surat Perintah Kerja per Minggu, Surat Perintah Kerja <i>Laminating</i>
18	Jumlah hasil pemotongan yang diperlukan untuk proses <i>laminating</i>	Nota Bon Barang
19	Jumlah hasil produksi <i>laminating</i>	Laporan Stok Barang
20	Jumlah hasil pemotongan yang didistribusikan ke <i>Area Laminating</i>	Nota Pemindahan Barang
21	Jumlah hasil laminating yang ditolak dan diterima oleh QC <i>Laminating</i>	Surat Bukti Klaim
22	Jumlah hasil <i>laminating</i> yang dinyatakan lolos, diterima dan keterangan ketidaksesuaiannya	<i>Inspection Chekclist Laminating</i>
23	Jumlah masing-masing status barang yang	<i>Under Inspection, Released Goods,</i>

	diterima, ditolak, dan belum diperiksa	<i>Blocked Goods</i>
24	Monitoring proses produksi Area <i>Assembling</i>	Surat Perintah Kerja per Minggu, Surat Perintah Kerja <i>Assembling</i>
25	Jumlah hasil laminating yang diperlukan untuk proses <i>assembling</i>	Nota Bon Barang
26	Jumlah hasil produksi <i>assembling</i>	Laporan Stok Barang
27	Jumlah hasil laminating yang didistribusikan ke Area <i>Assembling</i>	Nota Pemindahan Barang
28	Jumlah hasil <i>assembling</i> yang ditolak dan diterima oleh QC <i>Assembling</i> Jumlah masing-masing status barang <i>assembling</i> yang diterima, ditolak, dan belum diperiksa	<i>Under Inspection, Released Goods, Blocked Goods</i>
29	Jumlah hasil <i>assembling</i> yang dinyatakan lolos, diterima dan keterangan ketidaksesuaiannya	<i>Inspection Checklist</i> Barang Setengah Jadi
30	Jumlah barang setengah jadi yang didistribusikan ke ruang <i>dehumidifier</i>	Nota Pemindahan Barang
31	Jumlah barang setengah jadi yang didistribusikan ke Area <i>Packaging</i>	Nota Pemindahan Barang
32	Jumlah barang yang ada di ruang <i>dehumidifier</i>	Laporan Stok Barang
33	Jumlah barang setengah jadi yang diperlukan untuk proses <i>packaging</i>	Nota Bon Barang
34	Monitoring proses produksi Area <i>Packaging</i>	Surat Perintah Kerja <i>Packaging</i>
35	Jumlah hasil produksi <i>Packaging</i>	Surat Perintah Kerja <i>Packaging</i>
36	Jumlah produk siap kirim yang dinyatakan lolos, diterima dan keterangan ketidaksesuaiannya Permohonan tindakan perbaikan dan pencegahan dari barang yang tidak dinyatakan lolos pemeriksaan	<i>Final Inspection Checklist</i> , Permohonan Tindakan Koreksi/ Pencegahan
37	Jumlah produk siap kirim yang dinyatakan lolos dan tidak lolos	Surat Bukti Klaim
38	Keterangan kondisi kelayakan armada pengiriman yang akan digunakan	<i>Container Cek & Report</i>
39	Jumlah masing-masing status barang siap kirim yang diterima, ditolak, dan belum diperiksa Monitoring kesesuaian posisi penataan dan jumlah barang di dalam armada pengiriman	<i>Under Inspection, Released Goods, Blocked Goods</i> Sketsa Penataan Barang, <i>Stuffing List</i>
40	Keterangan kondisi kelayakan armada pengiriman yang akan digunakan	<i>Container Cek & Report</i>
41	Nama dan jumlah barang yang dimuat ke dalam armada pengiriman	<i>Stuffing List</i>
42	Desain penataan dan jumlah barang yang dimuat ke dalam armada pengiriman	Sketsa Penataan Barang, <i>Stuffing List</i>

Untuk melihat kesesuaian perancangan dokumen mutu dilakukan proses pemeriksaan dan pengelompokan dokumen mutu berdasarkan Departemen dan Klausul acuan. Hasil pengelompokan tersebut dapat dilihat pada tabel 4.6. mengenai Acuan Silang Prosedur.

Tabel 4.7. Acuan Silang Prosedur

NO	NAMA DOKUMEN	DEPARTEMEN TERKAIT	KLAUSUL ISO 9001 : 2008										
			4.1	4.2.1	7.4.3	7.5.1	7.5.3	7.5.5	7.6	8.2.4	8.3	8.5.2	8.5.3
PROSEDUR MUTU													
1	Pemeriksaan Barang Setengah Jadi	Quality	√	√	√	√				√	√		
2	Pemeriksaan Bahan Baku	Quality	√	√	√	√					√		
3	Pemeriksaan Aksesoris	Quality	√	√	√	√					√		
4	Penerimaan dan Penataan Gudang	Factory Nature Fiber, Finance	√	√		√							
5	Pengendalian Proses Cutting	Factory Nature Fiber, Quality	√	√		√							
6	Pengendalian Proses Laminating	Factory Nature Fiber, Quality	√	√		√							
7	Pengendalian Proses Assembling	Factory Nature Fiber, Quality	√	√		√							
8	Pengendalian Proses Packaging	Factory Nature Fiber, Quality	√	√		√		√					
9	Final Inspection	Quality	√	√		√				√	√	√	√
10	Pengiriman Barang ke Customer	Factory Nature Fiber	√	√		√							
11	Prosedur Mutu Telusur Produk	Quality	√	√			√						
12	Prosedur Mutu Pemeriksaan Alat Ukur	Quality	√	√					√				
INSTRUKSI KERJA													
1	Pemeriksaan Barang Setengah Jadi Motorp N CD	Quality	√	√	√	√				√			
2	Pemeriksaan Barang Setengah Jadi Motorp N DVD	Quality	√	√	√	√				√			
3	Pemeriksaan Barang Setengah Jadi Kotebo	Quality	√	√	√	√				√			
4	Pemeriksaan Barang Setengah Jadi Toga Placemate	Quality	√	√	√	√				√			

NO	NAMA DOKUMEN	DEPARTEMEN TERKAIT	KLAUSUL ISO 9001 : 2008										
			4.1	4.2.1	7.4.3	7.5.1	7.5.3	7.5.5	7.6	8.2.4	8.3	8.5.2	8.5.3
5	Pemeriksaan Bahan Baku Tenun Lidi	Quality	√	√	√	√				√			
6	Pemeriksaan Kain	Quality	√	√	√	√				√			
7	Pemeriksaan Karton	Quality	√	√	√	√				√			
8	Pemeriksaan Label	Quality	√	√	√	√							
9	Proses <i>Cutting</i> Lidi dengan <i>Paper Cutter</i>	Factory Nature Fiber	√	√		√							
10	Proses <i>Cutting</i> Lidi dengan Mesin <i>Cutting</i>	Factory Nature Fiber	√	√		√							
11	Proses <i>Cutting</i> Karton dengan Mesin <i>Cutting</i> Karton	Factory Nature Fiber	√	√		√							
12	Proses Potong Karton dengan Mesin Pond	Factory Nature Fiber	√	√		√							
13	Proses <i>Cutting</i> Kain dengan Mesin Potong Kain	Factory Nature Fiber	√	√		√							
14	Proses Laminating	Factory Nature Fiber	√	√		√							
15	Proses Jahit dengan menggunakan Mesin Jahit	Factory Nature Fiber	√	√		√							
16	Pemeriksaan Hasil Laminating	Quality	√	√		√							
17	Pembuatan Cover Motorp Big Box	Factory Nature Fiber	√	√		√							
18	Pembuatan Zipper	Factory Nature Fiber	√	√		√							
19	Pembuatan Cover Motorp N CD	Factory Nature Fiber	√	√		√							
20	Pembuatan Cover Motorp N DVD	Factory Nature Fiber	√	√		√							
21	Pembuatan Cover Motorp Small Box	Factory Nature Fiber	√	√		√							
22	Proses Pengomporan	Factory Nature Fiber	√	√		√							
23	Proses Assembling Motorp N CD	Factory Nature Fiber	√	√		√							
24	Proses Assembling Motorp N DVD	Factory Nature Fiber	√	√		√							
25	Proses Assembling Motorp Small Box	Factory Nature Fiber	√	√		√							
26	Proses Assembling Motorp Big Box	Factory Nature Fiber	√	√		√							
27	Pemeriksaan Barang Setengah Jadi Motorp Big Box	Quality	√	√	√	√				√			

NO	NAMA DOKUMEN	DEPARTEMEN TERKAIT	KLAUSUL ISO 9001 : 2008										
			4.1	4.2.1	7.4.3	7.5.1	7.5.3	7.5.5	7.6	8.2.4	8.3	8.5.2	8.5.3
28	Pemeriksaan Barang Setengah Jadi Motorp Small Box	Quality	√	√	√	√				√			
29	Penyimpanan Barang Jadi di Ruang Dehumidifier	Factory Nature Fiber	√	√				√					
30	Monitoring Kondisi Ruang Dehumidifier	Factory Nature Fiber	√	√				√					
31	Proses Pengemasan Motorp N CD	Factory Nature Fiber	√	√		√		√					
32	Proses Pengemasan Motorp N DVD	Factory Nature Fiber	√	√		√		√					
33	Proses Pengemasan Motorp Small Box	Factory Nature Fiber	√	√		√		√					
34	Proses Pengemasan Toga Placemate	Factory Nature Fiber	√	√		√		√					
35	Proses Pengemasan Motorp Big Box	Factory Nature Fiber	√	√		√		√					
36	Proses Pengemasan Kotebo	Factory Nature Fiber	√	√		√		√					
37	Instruksi Kerja Final Inspection	Quality	√	√		√	√						
38	Instruksi Kerja Proses Loading	Factory Nature Fiber	√	√		√							
39	Instruksi Kerja Langkah-langkah Verifikasi Meteran	Quality	√	√					√				
40	Instruksi Kerja Cara Penggunaan dan Pengecekan Protimeter (MC Meter)	Quality	√	√					√				
41	Instruksi Kerja Langkah-langkah Verifikasi Skatematic (Calliper)	Quality	√	√					√				
CATATAN MUTU													
1	Surat Jalan	Quality, Finance	√	√	√								
2	Surat Bukti Klaim	Quality	√	√	√	√							
3	Inspection Checklist	Quality	√	√	√	√				√			
4	Under Inspection	Quality	√	√		√					√		
5	Released Goods	Quality	√	√		√					√		
6	Blocked Goods	Quality	√	√		√					√		
7	Daftar Penerimaan Barang	Factory Nature Fiber	√	√		√							
8	Laporan Stok Barang	Factory Nature Fiber	√	√		√							
9	Nota Pemindahan Barang	Factory Nature Fiber	√	√		√							

NO	NAMA DOKUMEN	DEPARTEMEN TERKAIT	KLAUSUL ISO 9001 : 2008										
			4.1	4.2.1	7.4.3	7.5.1	7.5.3	7.5.5	7.6	8.2.4	8.3	8.5.2	8.5.3
10	Surat Pengiriman Barang	<i>Factory Nature Fiber</i>	√	√		√							
11	<i>Inspection Checklist</i> Bahan Baku	<i>Quality</i>	√	√	√	√							
12	Raw Material Stok	<i>Factory Nature Fiber, Quality</i>	√	√		√							
13	Surat Perintah Kerja per Minggu	<i>Factory Nature Fiber</i>	√	√		√							
14	Surat Perintah Kerja	<i>Factory Nature Fiber</i>	√	√		√							
15	Nota Bon Barang	<i>Factory Nature Fiber</i>	√	√		√							
16	<i>Inspection Checklist Laminating</i>	<i>Quality</i>	√	√		√				√			
17	Pemeriksaan Bahan Baku Karton	<i>Quality</i>	√	√	√	√							
18	Pemeriksaan Bahan Baku Kain	<i>Quality</i>	√	√	√	√							
19	Pemeriksaan Label	<i>Quality</i>	√	√	√	√							
20	<i>Final Inspection Checklist</i>	<i>Quality</i>	√	√		√	√			√			
21	Permohonan Tindakan Koreksi/ Pencegahan	<i>Quality, Factory Nature Fiber</i>	√	√								√	√
22	<i>Container Cek & Report</i>	<i>Factory Nature Fiber, Quality</i>	√	√		√							
23	Sketsa Penataan Barang	<i>Factory Nature Fiber, Quality</i>	√	√		√							
24	<i>Stuffing List</i>	<i>Factory Nature Fiber, Business Support</i>	√	√		√							

4.3. Implementasi Dokumen Mutu

Implementasi dokumen mutu dilakukan berdasarkan hasil dari perancangan dokumen mutu. Implementasi ini dilakukan dengan beberapa tahapan antara lain :

1. Pelatihan Pengenalan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008. Pelatihan ini dilakukan pada sesi *Classroom* (di dalam ruangan) dengan tujuan untuk mengenalkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008 kepada seluruh karyawan Unit Produksi *Nature Fiber*. Pelatihan ini dilaksanakan pada tanggal 6 Juni 2009.
2. Pelatihan Implementasi ISO 9001 : 2008 pada Sistem Manajemen Mutu Unit Produksi *Nature Fiber*. Pelatihan ini dilakukan pada sesi *Classroom* (di dalam ruangan) sebagai tindak lanjut dari pelatihan Pengenalan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008. Pelatihan ini bertujuan untuk mengenalkan implementasi ISO 9001 : 2008 pada sistem manajemen mutu Unit Produksi *Nature Fiber* sehingga memberikan gambaran teknis kepada karyawan. Pelatihan ini dilaksanakan pada tanggal 13 Juni 2009.
3. Pendampingan dan Monitoring Implementasi Sistem Manajemen Mutu. Proses ini dilakukan pada tiap bagian di Unit Produksi *Nature Fiber*. Hal ini bertujuan untuk melakukan pelatihan secara teknis pelaksanaan prosedur mutu, instruksi kerja dan pengisian form atau catatan mutu yang telah dirancang. Proses ini dilakukan mulai tanggal 15 Juni 2009 sampai dengan 12 September 2009 sebelum proses Audit Mutu Internal dilaksanakan.

Tabel 4.8. Jadwal Pelatihan Implementasi Dokumen Mutu

NO	AGENDA	WAKTU (wib)	PJ
Sabtu, 6 Juni 2009			
Pengenalan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008			
1	Pembukaan	09.00-09.30	<i>Management Representative</i>
2	Sesi I Pengertian ISO dan Penjelasan Klausul 1 - 6	09.30-12.00	<i>Quality System Supervisor</i>
3	Ishoma	12.00-13.00	HRD
4	Sesi II Penjelasan Klausul 7 – 8 dan Proses Sertifikasi ISO 9001	13.00-15.00	<i>Quality System Supervisor</i>

5	Sesi III Diskusi dan Presentasi	15.00-16.00	HRD
6	Penutup	16.00-16.30	<i>Management Representative</i>
Sabtu, 13 Juni 2009 Pelatihan Implementasi ISO 9001 : 2008 pada Sistem Manajemen Mutu Unit Produksi <i>Nature Fiber</i>			
1	Pembukaan	09.00-09.30	<i>Management Representative</i>
2	Sesi I Prosedur Proses Produksi	09.30-12.00	<i>Manager Factory Nature Fiber</i>
3	Ishoma	12.00-13.00	HRD
4	Sesi II Prosedur Pemeriksaan	13.00-14.30	<i>Manager Quality</i>
5	Penutup	14.30-15.00	<i>Management Representative</i>

4.4. Pemeriksaan dan Perbaikan Sistem Manajemen Mutu

Tahap pemeriksaan dan perbaikan sistem manajemen mutu merupakan tahap yang dirancang untuk mempersiapkan sebelum dilaksanakan proses Audit Mutu Eksternal yang dilakukan oleh lembaga sertifikasi SAI Global. Tahap ini terbagi menjadi 2 bagian, yaitu :

1. Audit Mutu Internal, proses ini dilakukan untuk melihat kesesuaian Implementasi sistem manajemen mutu. Dengan adanya tahap Audit Mutu Internal diharapkan ketidaksesuaian yang timbul dapat diminimalisasi sebelum terjadinya proses sertifikasi atau Audit Mutu Eksternal. Proses Audit Mutu Internal dilaksanakan pada tanggal 15 September 2009. Adapun tim auditor internal yang dibentuk dan jadwal audit mutu internal dapat dilihat pada tabel 4.9 dan 4.10.

Tabel 4.9. Tim Auditor Internal

NO	JABATAN	STATUS
1	Manager Quality	<i>Lead Auditor</i>
2	Staff <i>Business Support</i>	Auditor
3	Staff <i>Quality System</i>	Auditor
4	Staff R & D	Auditor
5	Spv. <i>Incoming Inspection Rattan</i>	Auditor

Tabel 4.10. Jadwal Audit Mutu Internal

NO	AREA	WAKTU	AUDITEE	AUDITOR
1	<i>Opening Meeting</i>	09.00 – 09.30		
2	<i>Factory Nature Fiber</i>	09.30 – 12.00	Mgr <i>Factory Nature Fiber</i> Spv. Produksi <i>Nature Fiber</i>	Manager <i>Quality</i> , Staff <i>Business Support</i> ,
3	Istirahat	12.00 – 13.00		
4	<i>Inspection Nature Fiber</i>	13.00 – 14.30	Spv. <i>Inspection Nature Fiber</i>	Staff R & D, Staff <i>Quality System</i>
5	<i>Final Inspection Nature Fiber</i>	14.30 – 16.00	Spv. <i>Final Inspection Nature Fiber</i>	Spv. <i>Incoming Inspection Rattan</i>
6	<i>Internal Meeting</i>	16.00 – 16.30		
7	<i>Closing Meeting</i>	16.30 – 17.00		

Dari proses Audit Mutu Internal yang dilakukan diperoleh hasil audit internal yang berupa temuan audit internal seperti yang tercantum pada tabel 4.11. berikut ini :

Tabel. 4.11. Temuan Audit Internal

AREA	TEMUAN
<i>Factory Nature Fiber</i>	Tidak dapat ditunjukkan acuan produksi dari Departemen PPIC
	Tidak terdapat dokumentasi dari hasil kerja proses <i>Cutting</i> dari Surat Perintah Kerja tanggal 14 September 2009
	Disarankan untuk melakukan pemeliharaan stok hasil produksi dikarenakan adanya proses produksi yang melebihi target kerja.
	Tidak terdapat pengontrolan dan pencatatan stok hasil proses pemotongan karton
<i>Final Inspection Nature Fiber</i>	Kesalahan dalam pengisian form <i>Stuffing List</i>
	Belum dilakukan proses monitoring terhadap tindakan koreksi dan perbaikan yang ditetapkan saat terjadi ketidaksesuaian
<i>Inspection Nature Fiber</i>	Tidak terdapat identitas dari hasil pemeriksaan lidi tenun yang diletakkan di rak

2. Penentuan Tindakan Perbaikan Audit Mutu Internal, proses ini dilakukan untuk memperbaiki ketidaksesuaian yang ditemukan pada kegiatan Audit Mutu Internal. Proses penentuan tindakan perbaikan dilakukan dengan menyerahkan temuan audit kepada Penanggung jawab Area (*Manager*). Selanjutnya Penanggung jawab area (*Manager*) menentukan tindakan koreksi atas temuan yang terjadi di area yang menjadi tanggung jawabnya dan melaporkan hasil penentuan tindakan koreksi tersebut kepada Tim Auditor Internal secara tertulis setelah sebelumnya melakukan pembahasan bersama dengan tim yang ada di departemennya mengenai kesesuaian dan kemampuan tindakan koreksi yang ditetapkan

untuk diimplementasikan. Adapun ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan dari kegiatan Audit Mutu Internal dijelaskan pada tabel 4.12.

Tabel. 4.12. Temuan Audit Internal dan Tindakan Perbaikan

AREA	PENANGGUNG JAWAB	TEMUAN	TINDAKAN PERBAIKAN
<i>Factory Nature Fiber</i>	Manager Factory Nature Fiber Tim : Supervisor Produksi Nature Fiber	Tidak dapat ditunjukkan acuan produksi dari Departemen PPIC	Penelusuran dokumen dan pengontrolan dokumen secara lebih baik.
		Tidak terdapat dokumentasi dari hasil kerja proses <i>Cutting</i> dari Surat Perintah Kerja tanggal 14 September 2009	Pemeriksaan dokumen Surat Perintah Kerja oleh Supervisor Produksi <i>Nature Fiber</i> pada sore hari sebelum jam kerja berakhir.
		Disarankan untuk melakukan pemeliharaan stok hasil produksi dikarenakan adanya proses produksi yang melebihi target kerja.	Koordinasi dengan Departemen PPIC untuk melakukan target kerja dari per hari (<i>day</i>) ke per minggu (<i>week</i>)
		Tidak terdapat pengontrolan dan pencatatan stok hasil proses pemotongan karton	Supervisor Produksi <i>Nature Fiber</i> melakukan pemeriksaan hasil produksi tiap sore hari sebelum jam kerja berakhir
<i>Final Inspection Nature Fiber</i>	Manager Quality Tim : Supervisor FI Nature Fiber	Kesalahan dalam pengisian form <i>Stuffing List</i>	Pelatihan kepada Operator <i>Final Inspection</i> dalam pengisian form <i>Stuffing List</i>
		Belum dilakukan proses monitoring terhadap tindakan koreksi dan perbaikan yang ditetapkan saat terjadi ketidaksesuaian	Melakukan monitoring tindakan koreksi dan perbaikan 3 bulan sejak tindakan koreksi dan perbaikan ditetapkan pada Form Permohonan Tindakan Koreks/Perbaikan
<i>Inspection Nature Fiber</i>	Manager Quality Tim : Supervisor Incoming Inspection Nature Fiber	Tidak terdapat identitas dari hasil pemeriksaan lidi tenun yang diletakkan di rak	Pemberian label identitas <i>Under Inspection</i> , <i>Released Goods</i> dan <i>Blocked Goods</i> pada pemeriksaan lidi tenun

BAB V

ANALISIS DAN INTERPRETASI HASIL

5.1. Analisis Evaluasi Sistem Manajemen Mutu dan Penentuan Tindakan Koreksi

Unit Produksi *Nature Fiber* merupakan Unit Produksi yang didirikan untuk memproduksi produk dengan bahan baku dari serat alam seperti lidi, tapas kelapa dan bambu. Pada proses produksi yang dilakukan, belum terdapat sistem dokumentasi yang secara menyeluruh mengatur proses produksi dan pemeriksaan. Untuk memeriksa sistem dokumentasi yang dibutuhkan Unit Produksi *Nature Fiber* dilakukan evaluasi sistem manajemen mutu dengan menggunakan Checklist Audit Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008. Pihak yang ditunjuk untuk melakukan evaluasi perbandingan tersebut adalah *Quality System Supervisor* yang bertindak sebagai *Document Control Centre and Quality System Coordinator* dalam susunan Tim ISO 9001 PT ABC gambar 3.2. Dari proses evaluasi tersebut diperoleh hasil pemeriksaan dimana terdapat 11 klausul belum dipenuhi. Untuk itu perlu ditentukan suatu tindakan koreksi untuk menyelesaikan ketidaksesuaian yang ditemukan. Penentuan tindakan koreksi disesuaikan dengan ketidaksesuaian yang ada dan melibatkan pihak yang terlibat langsung dengan ketidaksesuaian tersebut sehingga dalam penentuan dapat lebih efektif. Ketidaksesuaian dan tindakan koreksi tersebut dapat dijelaskan sebagai berikut :

1. Klausul 4.1. Persyaratan Umum

Ketidaksesuaian yang ditemukan di Unit Produksi *Nature Fiber* terkait klausul 4.1. ini adalah tidak adanya identifikasi dari proses yang ada di Unit Produksi *Nature Fiber*. Hal ini berarti proses produksi yang ada di Unit Produksi *Nature Fiber* belum terdata dan terpetakan sehingga interaksi aliran proses belum dapat terlihat dengan baik. Hubungan antar proses belum dapat terlihat yang ditandai tidak adanya pembagian antar stasiun kerja. Hal ini merupakan kondisi yang bersifat *critical* karena dapat mempengaruhi hasil keluaran. Bisa saja terjadi penyimpangan proses. Misalnya produk yang seharusnya produk yang seharusnya melalui proses jahit di area laminating, tetapi karena sesuatu hal produk

commit to user

tersebut tidak melalui proses jahit sehingga diperoleh produk yang tidak sesuai (sambungan terlepas karena tidak dijahit). Artinya belum dapat ditunjukkan metode baku dari proses dan pengendalian proses di Unit Produksi *Nature Fiber*. Untuk menyelesaikan ketidaksesuaian ini tindakan koreksi yang dilakukan yaitu dengan mengidentifikasi semua proses yang ada di Unit Produksi *Nature Fiber*. Identifikasi dilakukan dengan melihat Departemen dan Bagian apa saja yang ada di dalamnya. Hal ini menerangkan bahwa suatu Bagian atau Departemen memiliki keterkaitan dengan Bagian atau Departemen yang lain. Selanjutnya dilakukan penyusunan dokumen mutu yang berfungsi untuk mengatur, memantau, dan menganalisis proses dan interaksi yang terjadi di suatu Bagian atau Departemen dan kegiatan internal di suatu Bagian atau Departemen sebagai acuan tiap pelaku dan penanggung jawab proses dalam menentukan suatu kegiatan di Bagian atau Departemennya masing-masing.

2. Klausul 4.2.1. Persyaratan Dokumentasi Umum

Ketidaksesuaian yang ditemukan di Unit Produksi *Nature Fiber* terkait klausul 4.2.1. ini adalah tidak adanya dokumen mutu yang berfungsi sebagai pedoman dalam menjalankan proses produksi dan pengendalian proses yang efektif. Tidak adanya dokumen mutu yang mengatur proses dan pengendalian proses ini menyebabkan proses produksi yang ada di Unit Produksi *Nature Fiber* belum terjamin dalam hal keefektifan perencanaan, operasional dan pengendalian proses. Sehingga perlu dilakukan dokumentasi untuk mengatur, memantau dan menganalisis tiap proses produksi dan pengendaliannya. Untuk menyelesaikan ketidaksesuaian ini tindakan koreksi yang dilakukan yaitu berinisiatif untuk menyusun dan membuat dokumen mutu sebagai acuan dan pengendalian dalam proses produksi. Dokumen mutu yang disusun adalah Prosedur Mutu, Instruksi Kerja, dan Catatan Mutu yang disesuaikan dengan jenis aktifitas yang ada di suatu Bagian atau Departemen.

3. Klausul 7.4.3. Verifikasi Produk yang Dibeli

Ketidaksesuaian yang ditemukan di Unit Produksi *Nature Fiber* terkait klausul 7.4.3. ini adalah belum adanya dokumen yang mengatur proses pemeriksaan barang yang dibeli dari supplier. Barang yang dibeli Unit Produksi *Nature Fiber* dari supplier antara lain bahan baku (lidi tenun, karton, dan kain), barang setengah jadi, dan aksesoris (label). Hal ini berpotensi menimbulkan terjadinya ketidaksesuaian karena bisa saja tahapan-tahapan pemeriksaan/verifikasi tidak secara urut dan lengkap dilakukan pada setiap produk yang dibeli dari supplier. Untuk menyelesaikan ketidaksesuaian ini tindakan koreksi yang dilakukan yaitu dengan melakukan identifikasi proses pemeriksaan barang yang dibeli dari supplier. Proses ini dilakukan sebagai langkah untuk pembuatan dokumen Prosedur Mutu dan Instruksi Kerja. Prosedur mutu yang dibuat adalah prosedur mutu yang mengatur proses pemeriksaan barang setengah jadi yang dibeli dari pelanggan. Dan untuk membantu memperjelas proses pemeriksaan tersebut dibuat instruksi kerja untuk tiap jenis barang setengah jadi yang dibeli dari supplier

4. Klausul 7.5.1. Ketentuan Pengendalian Produksi dan Pelayanan

Ketidaksesuaian yang ditemukan di Unit Produksi *Nature Fiber* terkait klausul 7.5.1. ini adalah belum adanya dokumen mutu yang mengatur proses produksi, proses inspeksi dan penggunaan mesin yang berhubungan dengan proses produksi. Pengendalian proses produksi dan pelayanan diperlukan untuk menjaga hasil keluaran dari suatu stasiun kerja proses produksi sehingga ketidaksesuaian dapat ditekan seminimal mungkin. Tidak adanya pengendalian terhadap proses produksi ini menyebabkan timbulnya potensi kesalahan dalam proses dan terjadinya kecelakaan kerja. Kecelakaan kerja dapat terjadi ketika operator menggunakan peralatan kerja tanpa mengetahui cara penggunaannya. Untuk menyelesaikan ketidaksesuaian ini tindakan koreksi yang dilakukan yaitu dengan melakukan identifikasi proses produksi, inspeksi dan penggunaan mesin sebagai alat bantu produksi. Setelah identifikasi selesai dilakukan, selanjutnya adalah membuat instruksi kerja untuk tiap

commit to user

proses produksi, inspeksi dan penggunaan mesin. Hal ini bertujuan sebagai panduan dalam melakukan proses produksi, inspeksi dan penggunaan mesin. Selain itu, hal ini juga bertujuan untuk menekan tingkat kecelakaan kerja.

5. Klausul 7.5.3. Identifikasi dan Kemampuan Telusur

Ketidaksesuaian yang ditemukan di Unit Produksi *Nature Fiber* terkait klausul 7.5.3. ini adalah belum adanya dokumen tertulis yang mengatur mengenai kemampuan telusur. Kemampuan telusur merupakan proses untuk mengetahui asal suatu produk. Identifikasi dan kemampuan telusur merupakan suatu proses yang diperlukan di Unit Produksi *Nature Fiber* untuk mencari akar masalah suatu ketidaksesuaian. Untuk itu dibuat suatu prosedur tertulis untuk membantu dalam pelaksanaan proses identifikasi dan kemampuan telusur. Prosedur ini bertujuan untuk memberikan identifikasi unik dari tiap produk dan menjelaskan proses telusur produk apabila ditemukan ketidaksesuaian

6. Klausul 7.5.5. Penjagaan/Pemeliharaan Produk

Ketidaksesuaian yang ditemukan di Unit Produksi *Nature Fiber* terkait klausul 7.5.5. ini adalah belum adanya dokumen tertulis yang mengatur mengenai mekanisme penyimpanan produk di ruang stabilisasi. Ditemukan kasus dimana suhu di ruang stabilisasi sering berubah-ubah. Hal ini berpotensi menimbulkan kerusakan pada produk karena apabila suhu terlalu tinggi akan menyebabkan produk yang berbahan baku karton melengkung karena terlalu panas. Sedangkan bila suhu terlalu rendah hal ini bisa menyebabkan timbulnya jamur apalagi bila kondisi cuaca sedang hujan. Untuk itu dibuat instruksi kerja pengoperasian burner dan penyimpanan barang di ruang dehumidifier yang bertujuan menjaga kualitas produk selama masa penyimpanan di ruang dehumidifier.

7. Klausul 7.6. Pengendalian Peralatan Pengukuran dan Pemantauan

Ketidaksesuaian yang ditemukan di Unit Produksi *Nature Fiber* terkait klausul 7.6. ini adalah tidak adanya aturan mengenai proses pengendalian alat ukur yang digunakan sebagai alat verifikasi produk di

commit to user

Unit Produksi *Nature Fiber*. Alat ukur seperti meteran, MC Meter, dan jangka sorong (*skatematic*) belum diperiksa kesesuaiannya. Hal ini penting untuk dilakukan karena apabila terjadi penyimpangan standar ukuran dari alat ukur yang digunakan, yang bisa disebabkan karena lama pemakaian (aus), dapat menyebabkan bergesernya angka pembacaan standar sehingga ukuran yang diperiksa menjadi tidak sesuai dengan standar yang sebenarnya. Untuk itu diperlukan suatu prosedur untuk mengatur proses pemeriksaan alat ukur yang digunakan di Unit Produksi *Nature Fiber* sehingga proses pemeriksaan dapat berjalan dengan sesuai (*valid*).

8. Klausul 8.2.4. Pengukuran dan Pemantauan Produk

Ketidaksesuaian yang ditemukan di Unit Produksi *Nature Fiber* terkait klausul 8.2.4. ini adalah belum adanya dokumen yang mengatur proses pemeriksaan terhadap produk. Pemeriksaan produk sudah dilakukan oleh bagian *Quality Control*, tetapi dalam proses pemeriksaan *Quality Control* tidak memiliki dokumen acuan yang digunakan untuk memeriksa produk. Untuk itu dilakukan pembuatan instruksi kerja pemeriksaan produk sesuai jenis produk yang diproduksi di Unit Produksi *Nature Fiber*

9. Klausul 8.3. Pengendalian Produk yang Tidak Sesuai

Ketidaksesuaian yang ditemukan di Unit Produksi *Nature Fiber* terkait klausul 8.3. ini adalah ditemukannya produk yang tercampur yang tidak diketahui status pemeriksaannya. Produk akan mengalami proses pemeriksaan di bagian yang disebut *Quality Control*. Di bagian ini hasil pemeriksaan sudah dipisahkan, tetapi tidak ada identifikasi yang jelas. Untuk membantu dalam proses pengendalian produk yang tidak sesuai, perlu dibuat prosedur untuk mengidentifikasi dan memisahkan produk berdasarkan status produk dengan pemberian label *Under Inspection* (warna kuning) untuk produk yang sedang dalam proses pemeriksaan, *Released Goods* (warna hijau) untuk produk yang dinyatakan lolos pemeriksaan, dan *Blocked Goods* (warna merah) untuk produk yang dinyatakan tidak lolos pemeriksaan.

commit to user

10. Klausul 8.5.2. Tindakan Korektif dan Klausul 8.5.3. Tindakan Preventif

Ketidaksesuaian yang ditemukan di Unit Produksi *Nature Fiber* terkait klausul 8.5.2. dan 8.5.3. ini adalah tidak adanya pendokumentasian tindakan koreksi dan preventif yang diambil dari suatu ketidaksesuaian yang ditemukan. Dokumentasi dari ketidaksesuaian yang ditemukan bermanfaat bagi perusahaan untuk memantau, mengukur, dan menganalisis masalah. Dari tindakan koreksi dan pencegahan yang diambil dapat dilihat keefektifan tindakan koreksi tersebut sehingga ketidaksesuaian yang ditemukan dapat segera diselesaikan. Untuk menyelesaikan ketidaksesuaian yang ditemukan pada kedua klausul ini, dibuat suatu form untuk proses dokumentasi tindakan koreksi dan pencegahan dari ketidaksesuaian yang ditemukan.

5.2. Analisis Pembuatan Dokumen Mutu

Berdasarkan peta proses bisnis, alur proses produksi, dan aliran informasi yang ada selanjutnya disusun dokumen mutu yang bertujuan untuk mengatur proses operasional yang ada di Unit Produksi *Nature Fiber*. Selain itu, pembuatan dokumen mutu juga dilakukan untuk memenuhi klausul-klausul pada sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008 yang belum dipenuhi oleh Unit Produksi *Nature Fiber*.

Pada penelitian ini, dokumen mutu yang disusun adalah Prosedur Mutu, Instruksi Kerja dan Catatan Mutu. Dokumen mutu Manual Prosedur tidak disusun karena penyusunan dokumen tersebut membutuhkan adanya data dan informasi dari semua unit produksi yang ada di PT ABC. Untuk itu penyusunan dokumen mutu Manual Prosedur dilakukan secara tersendiri oleh Tim ISO 9001 PT ABC.

Untuk membantu dalam menyusun dokumen mutu, dilakukan penggolongan proses kerja pada Alur Proses Produksi seperti yang terdapat pada gambar 4.3. Dari alur proses produksi diperoleh 11 golongan proses kerja yang akan dipakai sebagai dasar dalam penyusunan dokumen mutu seperti yang terdapat pada tabel 4.4. Selain dari penggolongan tersebut, penyusunan dokumen mutu juga dilakukan dengan melihat pemenuhan pada klausul sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008. Dari evaluasi sistem mutu yang ada, diperlukan beberapa dokumen

commit to user

mutu seperti yang terdapat pada tabel 4.5. Penjelasan proses penyusunan dokumen mutu tersebut adalah sebagai berikut :

A. Prosedur Mutu

1. Pemeriksaan Barang Setengah Jadi

Prosedur ini disusun dengan tujuan untuk memastikan dan mengendalikan produk yang dipasok oleh suplier atau bagian produksi sesuai dengan standar kualitas yang telah ditetapkan. Prosedur ini ditetapkan sebagai pedoman bagian Quality Control Incoming dan Produksi untuk melakukan pemeriksaan barang setengah jadi sebelum masuk Gudang/Proses berikutnya. Hasil pemeriksaan akan didata oleh Administrasi Gudang dan dilaporkan kepada Bagian Finance untuk proses pembayaran kepada suplier. Selain itu data hasil pemeriksaan juga digunakan untuk analisis bagian Produksi Eksternal dalam hal tingkat kesesuaian produksinya.

2. Pemeriksaan Bahan Baku

Prosedur ini disusun dengan tujuan untuk memastikan jumlah dan kualitas bahan baku dan bahan penolong yang datang sesuai dengan standar yang telah ditentukan. Prosedur ini diberlakukan di bagian/fungsi yang terkait dengan proses penerimaan bahan baku dan bahan penolong (QC *Raw Material* dan *Accessories*). Hasil pemeriksaan akan didata oleh Administrasi Gudang dan dilaporkan kepada Bagian Finance untuk proses pembayaran kepada suplier bahan baku atau aksesoris. Selain itu data hasil pemeriksaan juga digunakan untuk analisis bagian *Raw Material* dalam hal tingkat kesesuaian bahan baku yang dikirim sehingga bagian *Raw Material* dapat memberikan pembinaan kepada suplier untuk mengantisipasi banyaknya bahan baku yang ditolak.

3. Pemeriksaan Aksesoris

Prosedur ini disusun dengan tujuan untuk mengendalikan aksesoris yang dipasok suplier sesuai dengan standar kualitas yang telah ditetapkan. Prosedur ini ditetapkan untuk kegiatan pemeriksaan aksesoris yang dipesan dari suplier dan sebagai pedoman bagian Quality Control *Accessories* untuk melakukan pemeriksaan aksesoris sebelum masuk

commit to user

Gudang. Hasil pemeriksaan akan didata oleh Administrasi Gudang dan dilaporkan kepada Bagian Finance untuk proses pembayaran kepada suplier aksesoris.

4. Penerimaan dan Penataan Gudang

Prosedur ini disusun dengan tujuan untuk mengatur langkah-langkah penerimaan, penyimpanan, penanganan dan pendistribusian produk yang dipasok oleh suplier agar tetap sesuai dengan standar kualitas produk yang telah ditetapkan. Prosedur ini ditetapkan sebagai pedoman dalam proses penerimaan di gudang hingga pendistribusian produk kepada penggunanya di area gudang perusahaan. Dengan adanya prosedur ini diharapkan stok di gudang dapat terpelihara dengan baik, pendataan sesuai dengan jumlah barang, dan pendistribusian sesuai dengan kebutuhannya sehingga kerugian dalam hal stok barang dapat diminimalkan.

5. Pengendalian Proses *Cutting*

Prosedur ini disusun untuk mengendalikan dan mengatur langkah-langkah proses cutting sehingga hasil proses cutting sesuai dengan standar yang ditentukan. Prosedur ini mencakup proses kerja pemotongan bahan baku dan penyimpanan hasil potongan bahan baku nature fiber yang berupa lidi tenun, kain, dan karton.

6. Pengendalian Proses *Laminating*

Prosedur ini disusun untuk mengendalikan dan mengatur langkah-langkah proses laminating sehingga hasil proses laminating sesuai dengan standar yang ditentukan. Prosedur ini mencakup proses kerja penyablonan, penempelan, jahit laminating dan penataan serta penyimpanan hasil laminating.

7. Pengendalian Proses *Assembling*

Prosedur ini disusun untuk mengendalikan dan mengatur langkah-langkah proses perakitan komponen produk sehingga hasil proses sesuai dengan standar yang ditentukan. Prosedur ini mencakup proses kerja *pre assembling*, *perakitan*, *finishing* dan penataan serta penyimpanan hasil produk yang telah diproduksi.

commit to user

8. Pengendalian Proses *Packaging*

Prosedur ini disusun untuk mengendalikan proses packaging serta hasil kerjanya sesuai rencana mutu yang ditetapkan. Prosedur ini digunakan untuk tahapan proses kerja packaging produk yang meliputi proses pemasangan aksesoris, pelabelan dan packing produk.

9. *Final Inspection*

Prosedur ini disusun untuk mengatur proses pemeriksaan terhadap kondisi kontainer dan barang jadi yang sudah dipacking agar produk yang akan diekspor/stuffing sesuai dengan standar kualitas yang ditetapkan saat diterima oleh pelanggan serta memastikan kesesuaian penataan dan ketepatan jumlah barang di dalam armada kontainer. Prosedur ini mencakup proses kerja pemeriksaan kondisi kontainer, pemeriksaan barang jadi yang sudah dipacking dan penataan serta memastikan jumlah barang yang dikirim ke pelanggan sesuai jumlahnya.

10. Pengiriman Barang ke *Customer*

Prosedur ini disusun dengan tujuan untuk memastikan bahwa pengiriman barang telah dilakukan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan. Prosedur ini ditetapkan sebagai pedoman kegiatan yang berhubungan dengan pengiriman untuk memenuhi kebutuhan pelanggan.

11. Telusur Produk

Prosedur ini disusun untuk memastikan bahwa bila suatu produk yang dihasilkan tidak sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan, perusahaan dapat menelusuri terjadinya penyimpangan sejak penerimaan barang, proses pelaksanaan hingga hasil akhirnya. Prosedur ini diberlakukan pada seluruh proses yang berkaitan dengan proses penerimaan dan pengiriman barang/produk dari bagian satu atau ke bagian lainnya

12. Pemeriksaan Alat Ukur

Prosedur ini disusun untuk memastikan alat ukur yang digunakan untuk proses kerja dalam keadaan layak pakai/sesuai standar. Prosedur mutu ini diberlakukan untuk alat ukur yang digunakan oleh pekerja dalam berbagai aktivitas pengukuran spesifikasi produk di perusahaan.

B. Instruksi Kerja

Pembuatan instruksi kerja dibagi menjadi dua bagian yaitu Instruksi Kerja Bagian *Factory Nature Fiber* dan Instruksi Kerja Bagian *Quality Nature Fiber*. Daftar dari instruksi kerja dapat dilihat pada tabel 4.4 Rancangan Prosedur Unit Produksi *Nature Fiber* dan 4.5 Rancangan Prosedur tambahan di Unit Produksi *Nature Fiber*. Secara garis besar, penjelasan untuk kedua instruksi kerja tersebut adalah sebagai berikut :

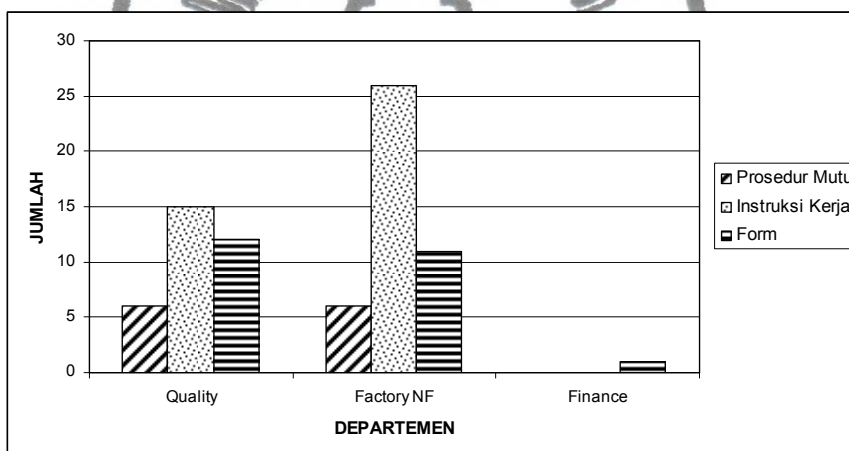
1. Instruksi Kerja *Factory Nature Fiber* adalah instruksi kerja yang mengatur urutan kerja suatu proses sebagai pedoman dalam melakukan suatu proses produksi dan penyimpanan, baik yang dilakukan secara manual maupun dengan bantuan suatu alat bantu atau mesin.
2. Instruksi Kerja *Quality* adalah instruksi kerja yang mengatur urutan kerja suatu proses pemeriksaan sebagai pedoman dalam melakukan pemeriksaan terhadap hasil produksi yang dilakukan oleh Bagian *Factory Nature Fiber*. Selain itu instruksi kerja ini juga mengatur cara pemakaian dan pemeriksaan terhadap alat ukur yang digunakan untuk melakukan proses pemeriksaan.

Dokumen-dokumen mutu tersebut disusun selain untuk mengatur proses operasional di Unit Produksi *Nature Fiber* juga bertujuan sebagai bukti dokumentasi untuk memenuhi klausul-klausul yang terdapat dalam Standar ISO 9001 : 2008. Identifikasi pemenuhan klausul tersebut dapat dilihat pada Tabel 4.7. mengenai acuan silang prosedur.

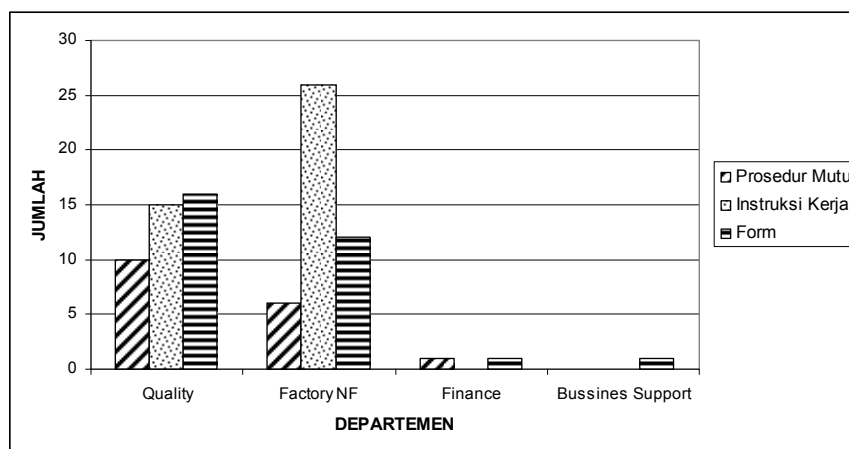
Berdasarkan penyusunan dokumen mutu yang telah dilakukan diperoleh keterangan bahwa tiap departemen memiliki jumlah dokumen yang berbeda berdasarkan fungsi masing-masing departemen. Departemen *Factory Nature Fiber* sebagai *Main Process* memiliki dokumen mutu yang lebih banyak dibandingkan dengan dengan Departemen *Quality*, *Finance*, dan *Business Support* untuk aktivitas produksi di Unit Produksi *Nature Fiber*. Gambar grafik 5.1. menerangkan jumlah dokumen mutu yang disusun dan dibuat oleh suatu departemen. Dalam proses implementasinya, ruang lingkup dokumen mutu yang disusun dapat mengatur lebih dari satu departemen. Misalnya pada Prosedur Mutu Pengendalian Proses *Assembling* yang disusun oleh Manager *Factory Nature*

commit to user

Fiber. Dalam proses implementasinya terdapat keterlibatan dari Departemen *Factory Nature Fiber* dan Departemen *Quality*. Hal ini terjadi karena di dalam proses *Assembling* terdapat proses produksi *Assembling* yang dilakukan oleh Operator *Assembling* dan Pemeriksaan Hasil *Assembling* atau barang jadi yang dilakukan oleh *QC Assembling*. Selain itu suatu dokumen dapat digunakan sebagai sarana informasi bagi *Supporting Process* yang berada di *Main Office*. Misalnya pada dokumen form Surat Jalan. Surat Jalan diisi oleh QC Incoming Inspection Nature Fiber setelah melakukan proses pemeriksaan barang yang dikirim oleh supplier. Form Surat Jalan digunakan sebagai bukti jumlah barang yang diterima dan yang harus dibayarkan kepada supplier. Oleh karena itu hal ini melibatkan Departemen *Quality* dan Departemen *Finance* dalam proses pembayaran barang yang dibeli dari supplier.



Gambar 5.1. Grafik Perbandingan Jumlah Dokumen Mutu per Departemen



Gambar 5.2. Grafik Perbandingan Ruang Lingkup Penerapan Dokumen Mutu per Departemen
commit to user

5.3. Analisis Implementasi Dokumen Mutu

Di PT ABC, sosialisasi dokumen mutu dilakukan dengan 2 macam jenis pelatihan. Pelatihan yang pertama adalah pelatihan *Classroom*, yaitu pelatihan yang dilakukan di dalam ruangan yang bersifat teoritis dan pengenalan tentang suatu materi. Pelatihan yang kedua adalah pelatihan *Workshop*, yaitu pelatihan yang dilakukan di area kerja dimana peserta pelatihan langsung berhadapan dengan suasana kerja. Pelatihan ini dilakukan dengan pendampingan dari pemateri untuk mengarahkan peserta pelatihan lebih memahami implementasi dari materi yang diberikan. Proses sosialisasi dilakukan dengan beberapa tahapan yaitu :

1. Pelatihan Pengenalan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008. Pelatihan ini dilakukan pada sesi *Classroom* (di dalam ruangan) dengan tujuan untuk mengenalkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008 kepada seluruh karyawan Unit Produksi *Nature Fiber*. Pelatihan ini dilaksanakan pada tanggal 6 Juni 2009 yang dilakukan pada jam 09.00 – 16.30 WIB. Pelatihan ini terbagi menjadi beberapa Sesi yaitu :
 - a. Sesi Pembukaan yang disampaikan oleh *Management Representative* PT ABC. Pada sesi ini disampaikan mengenai pandangan pentingnya penerapan sistem manajemen mutu di perusahaan dan manfaat ISO 9001 : 2008 bagi kemajuan perusahaan.
 - b. Sesi I Pengertian ISO 9001 dan Penjelasan Klausul 1 – 6. Sesi ini disampaikan oleh *Quality System Supervisor* sebagai *Document Control Centre and Quality System Coordinator*. Sesi ini disampaikan mulai pukul 09.30 – 12.00. Pada sesi ini disampaikan mengenai pengertian ISO 9001 dan penjelasan dari klausul yang terdapat pada ISO 9001 pada klausul 1 – 6.
 - c. Sesi II Penjelasan Klausul 7 – 8 dan Proses Sertifikasi ISO 9001. Sesi ini juga disampaikan oleh *Quality System Supervisor*. Sesi ini disampaikan mulai pukul 13.00 – 15.00. Pada sesi ini disampaikan mengenai dari klausul yang terdapat pada ISO 9001 pada klausul 7 – 8 dan proses yang harus dipersiapkan dan dilakukan untuk melakukan sertifikasi di Unit Produksi *Nature Fiber*.

- d. Sesi III Diskusi dan Presentasi. Pada sesi ini peserta diberikan suatu permasalahan yang terkait dengan penerapan ISO 9001 di Unit Produksi *Nature Fiber* untuk kemudian dibahas di tiap kelompok diskusi dan dipresentasikan mengenai alternatif solusi dari masalah yang ada. Untuk membantu presentasi tersebut, *Management Representative* dan *Quality System Supervisor* membantu dan membimbing peserta sehingga penentuan solusi atas permasalahan yang ada dapat tersampaikan dengan jelas dan dipahami oleh peserta pelatihan. Sesi ini dilakukan pada pukul 15.00 – 16.00 WIB.
- e. Sesi Penutup yang disampaikan oleh *Management Representative* PT ABC. Pada sesi ini disampaikan mengenai garis besar dari pelatihan yang telah dilakukan dan persiapan untuk pelatihan yang selanjutnya akan dilakukan.

Pada pelatihan ini, peserta pelatihan, yaitu Manager, Supervisor, Staff, dan Danru yang bekerja di Unit Produksi *Nature Fiber* diberi pemahaman mengenai Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008.. Dengan adanya pelatihan ini peserta dapat mengerti dan mengetahui Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008 dan proses sertifikasi yang akan dilakukan pada Unit Produksi *Nature Fiber* sehingga peserta pelatihan bisa mempersiapkan diri menghadapi proses sertifikasi ISO 9001 : 2008 di area kerjanya. Karena pelatihan ini masih berupa penjelasan dari klausul-klausul ISO 9001 : 2008, beberapa peserta sempat mengalami kebingungan mengenai bahasa yang digunakan dalam klausul. Untuk mengatasi hal ini, setiap klausul dijelaskan secara mendetail dan disertai contoh implementasinya yang telah dilakukan di Unit Produksi *Rattan*. Selain itu, peserta juga diberikan kesempatan untuk mengajukan pertanyaan apabila di saat penyampaian klausul terdapat hal yang belum dapat dipahami.

2. Pelatihan Implementasi ISO 9001 : 2008 pada Sistem Manajemen Mutu Unit Produksi *Nature Fiber*. Pelatihan ini dilakukan pada sesi *Classroom* (di dalam ruangan) sebagai tindak lanjut dari pelatihan Pengenalan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008. Pelatihan ini bertujuan untuk

commit to user

mengenalkan aplikasi ISO 9001 : 2008 pada sistem manajemen mutu Unit Produksi *Nature Fiber* sehingga memberikan gambaran teknis kepada karyawan. Pelatihan ini dilaksanakan pada tanggal 13 Juni 2009. yang dilakukan pada jam 09.00 – 15.00 WIB. Pelatihan ini terbagi menjadi beberapa Sesi yaitu :

- a. Sesi Pembukaan yang disampaikan oleh *Management Representative* PT ABC. Pada sesi ini disampaikan ulasan dari pelatihan yang sebelumnya telah dilakukan dan adanya dokumen-dokumen mutu yang nantinya akan digunakan sebagai pedoman dalam proses operasional di Unit Produksi *Nature Fiber*.
- b. Sesi I Prosedur Proses Produksi. Pada sesi ini peserta yang mengikuti pelatihan adalah Supervisor dan Komandan Regu Produksi. Sesi ini disampaikan oleh *Manager Factory Nature Fiber* dan *Quality System Supervisor* dengan menjelaskan prosedur yang telah disusun (Prosedur Mutu, Instruksi Kerja, dan Form) yang nantinya akan digunakan dalam proses produksi. Pada sesi ini juga disediakan forum tanya-jawab mengenai materi yang disampaikan. Sesi ini dilakukan pada pukul 09.30 – 12.00 WIB.
- c. Sesi II Prosedur Pemeriksaan. Pada sesi ini peserta yang mengikuti pelatihan adalah Supervisor dan Komandan Regu *Quality*. Sesi ini disampaikan oleh *Manager Quality* dan *Quality System Supervisor* dengan menjelaskan prosedur yang telah disusun (Prosedur Mutu, Instruksi Kerja, dan Form) yang nantinya akan digunakan dalam pemeriksaan. Pada sesi ini juga disediakan forum tanya-jawab mengenai materi yang disampaikan. Sesi ini dilakukan pada pukul 13.00 – 14.30 WIB.
- d. Sesi Penutup yang disampaikan oleh *Management Representative* PT ABC. Pada sesi ini disampaikan mengenai garis besar dari pelatihan yang telah dilakukan dan persiapan untuk pelatihan *Workshop* yang selanjutnya akan dilakukan. Peserta juga diminta untuk menyampaikan materi yang telah diberikan kepada Operator untuk membantu memperlancar proses pelatihan *workshop* yang akan

commit to user

dilakukan mulai tanggal 15 Juni 2009 sampai dengan 12 September 2009.

Banyak dari peserta yang awalnya tidak mengerti bagaimana proses aplikasi ISO 9001 : 2008 menjadi paham bahwa penerapannya ternyata tidak sulit karena hampir tidak berbeda dengan proses yang dilakukan setiap hari. Yang membedakan adalah adanya dokumen acuan yang mengatur proses operasional sehingga yang terpenting di sini adalah implementasi dokumen. Dalam pelatihan ini, terdapat pertanyaan dari peserta mengenai revisi dari dokumen mutu apabila terjadi perubahan cara kerja atau adanya pengembangan dari suatu proses kerja. Karena adanya dokumen mutu dikhawatirkan akan mengurangi tingkat kreatifitas pekerjaan. Untuk menjawab hal tersebut, disampaikan bahwa dokumen mutu dapat direvisi dengan adanya persetujuan dari *Manager Bagian*, *Management Representative*, dan *Operational Director* dengan melihat keefektifan dari proses pengembangan yang dilakukan. Untuk itu, sebelum suatu perubahan cara kerja atau pengembangan dari suatu proses kerja ditetapkan dalam dokumen mutu harus dilakukan tahap percobaan (*trial*) dan evaluasi terlebih dahulu.

3. Pendampingan dan Monitoring Implementasi Sistem Manajemen Mutu. Proses ini dilakukan pada tiap bagian di Unit Produksi *Nature Fiber*. Hal ini bertujuan untuk melakukan pelatihan secara teknis pelaksanaan prosedur mutu, instruksi kerja dan pengisian form atau catatan mutu yang telah dirancang. Proses ini dilakukan mulai tanggal 15 Juni 2009 sampai dengan 12 September 2009 sebelum proses Audit Mutu Internal dilaksanakan. Setelah sebelumnya diberikan materi mengenai aplikasi ISO 9001 : 2008 secara teori (*Classroom*), peserta pelatihan diberi pelatihan di area kerjanya mengenai aplikasi dari dokumen-dokumen mutu yang telah disusun oleh perusahaan. Prosedur mutu, instruksi kerja, dan form yang berhubungan dengan area kerjanya disampaikan secara langsung di tiap area. Proses pelatihan ini memang memerlukan waktu yang lama karena pembagian area kerja di Unit Produksi *Nature Fiber* yang cukup banyak, tetapi dengan cara tersebut peserta pelatihan dapat

commit to user

memahami dengan lebih detail karena mereka diajari cara membaca, memahami, dan mengisi dokumen-dokumen mutu yang ada terutama untuk mereka yang bekerja sebagai Operator yang terlibat langsung dengan implementasi prosedur. Hal lain yang membuat pelatihan ini memerlukan waktu yang lama adalah karena peserta baru pertama kali berhadapan dengan prosedur mutu, instruksi kerja dan form yang harus mereka pahami dan mereka kerjakan. Pelatihan ini bersifat mendampingi peserta pelatihan, sehingga setiap saat pemateri diharapkan selalu berada di area kerja Unit Produksi *Nature Fiber* untuk membantu peserta dalam menerapkan dokumen mutu yang ada.

Kendala yang ditemukan pada pelatihan-pelatihan tersebut adalah adanya kesalahpahaman mengenai penafsiran dari isi dokumen mutu. Misalnya pada tahap pemotongan bahan baku lidi tenun pada Instruksi Kerja Proses Cutting Lidi dengan Mesin Cutting pada tahap 5.11. Operator terbiasa memotong bahan cukup dengan meletakkan bahan pada bidang potong dan kemudian melakukan proses potong. Tetapi dalam Instruksi Kerja tersebut dijelaskan bahwa sebelum dipotong harus diposisikan presisi/sejajar dengan batas siku samping meja. Operator mengalami kesulitan memahami hal ini karena tidak tahu apa yang dimaksud dengan batas siku samping meja. Setelah diberikan arahan bahwa bahan setelah diletakkan pada bidang potong harus disejajarkan dahulu dengan siku samping meja yang terletak pada sisi kanan bidang potong yang bertujuan untuk menghindari terjadinya hasil potongan yang tidak lurus dan meminimalkan terjadinya *waste* produksi. Dengan adanya pemahaman tersebut Operator dapat mengerti arti dari dokumen mutu Instruksi Kerja yang dibuat sehingga hasil kerjanya dapat lebih optimal. Kendala lainnya adalah adanya sikap dan pemikiran yang cenderung memandang negatif dari prosedur mutu yang telah dibuat. Beberapa Operator merasa pekerjaan mereka terbatas oleh suatu aturan mengikat sehingga mereka merasa tidak dapat bekerja dengan leluasa dan nyaman. Di sini diperlukan adanya penjelasan secara mendalam kepada Operator untuk mengubah pola pikir dan membiasakan mereka dengan aturan prosedur yang telah disahkan dan ditetapkan sebagai pedoman dalam proses operasional di Unit Produksi *Nature Fiber*. Peran Supervisor Produksi dan HRD sangat diperlukan untuk

commit to user

membantu membentuk budaya sistem manajemen mutu di Unit Produksi *Nature Fiber* salah satunya adalah dengan membuat spanduk yang berjudul “Berdoa Sebelum dan Sesudah Bekerja Memperlancar Rezeki, Membaca dan Menerapkan Instruksi Kerja Membantu Terkabulnya Doa” dan melakukan kegiatan *Briefing* setiap hari Senin pagi untuk mengingatkan pekerja mengenai manfaat dan pentingnya penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008.

5.4. Analisis Perbaikan Sistem Manajemen Mutu

Setelah dokumen mutu disusun dan disosialisasikan, dokumen tersebut harus diterapkan di semua bagian yang ada di suatu perusahaan. Hal tersebut dilakukan sebagai bukti bahwa perusahaan tersebut telah menerapkan standar sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008. Di PT ABC, semua pihak yang bekerja di Unit Produksi *Nature Fiber* juga diwajibkan untuk menerapkan dokumen-dokumen mutu yang telah disusun.

Untuk melihat keefektifan dan kesesuaian penerapan dokumen mutu, PT ABC melakukan perencanaan untuk melaksanakan kegiatan audit mutu internal. Hal ini selain bertujuan untuk melihat keefektifan dan kesesuaian penerapan dokumen mutu juga bertujuan untuk mempersiapkan diri sebelum dilaksanakannya audit mutu eksternal dari lembaga sertifikasi SAI Global. Untuk itu dibentuklah tim auditor internal sistem mutu untuk proses audit internal di Unit Produksi *Nature Fiber*. Proses audit internal dilaksanakan pada tanggal 15 September 2009.

Kegiatan audit internal diawali dengan adanya kegiatan *Opening Meeting* yang merupakan pertemuan awal yang dihadiri oleh semua pihak yang terkait dengan proses audit tersebut diantaranya tim auditor, *Management Representative*, *Manager Factory Nature Fiber*, *Supervisor Quality System*, *Supervisor Final Inspection*, *Supervisor Inspection Nature Fiber*, dan *Supervisor Produksi Nature Fiber*. Pada kegiatan *Opening Meeting* tim auditor internal menyampaikan kegiatan audit internal yang akan diadakan di Unit Produksi *Nature Fiber* dan area audit yang akan diperiksa.

Selanjutnya kegiatan audit internal dilanjutkan dengan kegiatan pemeriksaan dan observasi area audit. Proses ini dilakukan dengan membandingkan dokumen mutu dan proses aplikasi dokumen mutu dengan standar ISO 9001 : 2008. Tim

commit to user

auditor melakukan tugas dengan melihat dokumen mutu, wawancara pekerja, mengamati proses produksi dan pemeriksaan yang dilakukan, dan melihat hasil keluaran (*output*) dari suatu proses untuk dibandingkan dengan standar yang ditetapkan. Mengingat luas area di Unit Produksi *Nature Fiber* yang cukup luas, proses audit juga menggunakan pengambilan sampling secara acak untuk memastikan kesesuaian aplikasi sistem mutu. Contohnya dengan memeriksa area produksi *Assembling* Motorp N CD dan Motorp *Small Box* sebagai perwakilan dari Area *Assembling* yang memproduksi Motorp N CD, Motorp N DVD, Motorp *Small Box*, dan Motorp *Big Box*.

Setelah melakukan pemeriksaan dan observasi area audit, tim auditor internal mengadakan pertemuan internal untuk membahas fakta dan temuan dari hasil audit. Dalam menentukan apakah sesuatu hal dikategorikan sesuai atau tidak sesuai, auditor internal mengacu pada standar ISO 9001 : 2008 dan dokumen mutu yang disusun oleh PT ABC. Tim auditor internal membagi temuan ke dalam 2 golongan, yaitu golongan Ketidaksesuaian dan golongan Saran. Golongan Ketidaksesuaian adalah adanya suatu hal yang ditemukan tidak sesuai dengan standar ISO 9001 : 2008 dan/atau dokumen mutu yang disusun perusahaan dan harus dibuat dan dilakukan tindakan koreksi secepatnya untuk mencegah ketidaksesuaian menyebar ke area yang lain. Sedangkan Golongan Saran adalah masukan (*input*) dari tim auditor untuk membantu perusahaan karena terdapat potensi yang dapat ditingkatkan dari suatu bagian. Golongan temuan ini tidak perlu dibuat atau dilakukan tindakan koreksi. Perusahaan diperbolehkan untuk tidak menerapkan atau menerapkan saran tersebut, tetapi apabila menerapkan akan terdapat peningkatan dari sistem mutu yang diaplikasikan.

Setelah tim auditor internal merumuskan hasil audit yang telah dilakukan, selanjutnya dilaksanakan kegiatan *Closing Meeting*. Kegiatan ini dihadiri oleh semua pihak yang terlibat dalam kegiatan audit yang meliputi tim auditor dan tim auditee yang hadir pada waktu *Opening Meeting*. Dalam pertemuan ini, *Lead Auditor* menyampaikan pelaksanaan audit internal dan gambaran secara umum aplikasi sistem mutu di Unit Produksi *Nature Fiber*. *Lead Auditor* menyampaikan hasil audit dan temuan-temuan yang diperoleh selama kegiatan audit dilaksanakan. Dari tiap temuan yang ada, *Lead Auditor* menyampaikan dasar dari

commit to user

temuan tersebut. Setelah selesai menjelaskan temuan-temuan audit, *Lead Auditor* memberikan kesempatan kepada Auditee untuk bertanya dan memberikan penjelasan jika memang diperlukan serta diperbolehkan untuk mengajukan banding atas suatu temuan audit apabila memang hal tersebut dinilai oleh auditee sudah sesuai. Proses ini bertujuan untuk mencapai kesepakatan antara Auditor dan Auditee sehingga dalam proses penentuan tindakan koreksi dapat tepat sasaran. Dalam pelaksanaannya, di Unit Produksi *Nature Fiber* sempat terdapat banding atas temuan audit, yaitu temuan dimana terjadi kesalahan dalam pengisian form di *Stuffing List*. Pihak auditee menyampaikan hal tersebut karena operator yang bertugas masih baru dan Unit Produksi *Nature Fiber* baru dalam tahap awal pengaplikasian sistem mutu ISO 9001 : 2008. Namun hal tersebut tidak dapat diterima oleh Tim Auditor karena kesalahan pengisian form *Stuffing List* dapat berakibat pada kesalahan jumlah barang yang dimuat dalam kontainer. Untuk itu, kasus tersebut tetap ditetapkan sebagai temuan audit mengingat dampak yang akan ditimbulkan cukup besar yang berpotensi mendatangkan kerugian bagi perusahaan.

Setelah temuan-temuan audit didata, selanjutnya dilakukan penentuan tindakan koreksi dari temuan-temuan tersebut. Adapun temuan-temuan pada kegiatan audit internal dan tindakan koreksi yang ditetapkan oleh Unit Produksi *Nature Fiber* antara lain :

1. Tidak dapat ditunjukkan acuan produksi dari Departemen PPIC

Ketidaksesuaian pada temuan ini berdasarkan hasil observasi di area *Cutting* dimana Operator *Cutting* Lidi tidak dapat menunjukkan dokumen acuan produksi yang diterima dari PPIC dan Administrasi *Factory* padahal dokumen tersebut merupakan dasar untuk melakukan proses *Cutting* Lidi. Untuk itu dilakukan tindakan koreksi dengan melakukan penelusuran dokumen dan pengontrolan dokumen secara lebih baik agar dokumen yang sudah diberikan yang sebelumnya hilang dapat ditemukan kembali dan mencegah terjadinya kehilangan dokumen kembali.

2. Tidak terdapat dokumentasi dari hasil kerja proses *Cutting* dari Surat Perintah Kerja tanggal 14 September 2009

Ketidaksesuaian pada temuan ini berdasarkan dari hasil observasi di Area *Cutting* Lidi dimana Danru *Cutting* Lidi tidak melakukan dokumentasi dari hasil *Cutting* lidi yang telah dilakukan. Hal tersebut sudah terjadi lebih dari 2 hari dan apabila tidak segera diperbaiki akan menyebabkan tidak adanya monitoring hasil dan stok di area *Cutting* Lidi. Untuk itu dilakukan tindakan koreksi dengan melakukan pemeriksaan dokumen Surat Perintah Kerja oleh Supervisor Produksi *Nature Fiber* pada sore hari sebelum jam kerja berakhir.

3. Disarankan untuk melakukan pemeliharaan stok hasil produksi dikarenakan adanya proses produksi yang melebihi target kerja

Temuan ini merupakan saran untuk peningkatan sistem mutu dari observasi yang dilakukan di Area *Cutting* Karton. Karena sistem target Surat Perintah Kerja (SPK) setiap minggu, Operator *Cutting* Karton cenderung melakukan proses *Cutting* Karton yang cukup banyak di awal minggu dengan tujuan untuk cadangan stok. Hal ini tidak menjadi masalah asalkan target per minggu dapat tercapai. Namun diharapkan untuk menyediakan suatu rak yang lebih besar sebagai tempat menyimpan hasil *cutting* karton. Untuk itu dilakukan tindakan koreksi dengan berkoordinasi dengan Departemen PPIC untuk melakukan target kerja dari per hari (*day*) ke per minggu (*week*).

4. Tidak terdapat pengontrolan dan pencatatan stok hasil proses pemotongan karton

Ketidaksesuaian dari temuan ini berdasarkan hasil observasi yang dilakukan di Area *Cutting* Karton. Stok karton tidak terdata dengan baik. Bahkan ditemukan antara stok dan jumlah barang yang disimpan di rak stok tidak sesuai. Untuk itu dilakukan tindakan koreksi dengan melakukan pemeriksaan hasil produksi tiap sore hari sebelum jam kerja berakhir oleh Supervisor Produksi *Nature Fiber*.

5. Kesalahan dalam pengisian form *Stuffing List*

commit to user

Ketidaksesuaian dari temuan ini berdasarkan hasil observasi yang dilakukan di Area *Final Inspection*. Dalam *Stuffing List* terdapat kesalahan dalam penulisan (turus) jumlah barang yang akan dikirim ke pelanggan. Hal ini dapat berpotensi terjadinya klaim dari pelanggan. Memang operator sudah memiliki catatan sendiri pada waktu memasukkan barang ke dalam kontainer, tetapi catatan tersebut hanya dilakukan pada secarik kertas dan yang seharusnya digunakan adalah *Stuffing List*. Untuk itu dilakukan tindakan koreksi dengan mengadakan pelatihan kepada Operator *Final Inspection* dalam pengisian form *Stuffing List*.

6. Belum dilakukan proses monitoring terhadap tindakan koreksi dan perbaikan yang ditetapkan saat terjadi ketidaksesuaian.

Ketidaksesuaian dari temuan ini berdasarkan hasil observasi yang dilakukan di Area *Final Inspection* dimana dari ketidaksesuaian yang ditemukan sudah dilakukan penentuan tindakan koreksi dan pencegahan, namun tidak ada proses pengawalan dan monitoring dari tindakan koreksi dan pencegahan tersebut. Sehingga status tindakan koreksi dan pencegahan menjadi tidak jelas. Untuk itu dilakukan tindakan koreksi dengan melakukan monitoring tindakan koreksi dan perbaikan 3 bulan sejak tindakan koreksi dan perbaikan ditetapkan pada Form Permohonan Tindakan Koreksi/Perbaikan

7. Tidak terdapat identitas dari hasil pemeriksaan lidi tenun yang diletakkan di rak

Ketidaksesuaian dari temuan ini berdasarkan hasil observasi yang dilakukan di Area *Incoming Inspection* Lidi Tenun. Hasil pemeriksaan lidi tenun sudah dipisahkan sesuai status, tetapi yang diberikan identitas hanya lidi tenun yang disimpan di pallet sedangkan lidi tenun yang disimpan di rak tidak diberi identitas. Hal ini dapat berpotensi menyebabkan ketidaksesuaian apabila operator *Cutting* mengambil stok lidi tenun yang sebenarnya dinyatakan tidak lolos pemeriksaan dan digunakan untuk proses *Cutting* lidi. Untuk itu dilakukan tindakan koreksi dengan memberi label identitas *Under Inspection, Released*

commit to user

Goods dan *Blocked Goods* pada pemeriksaan lidi tenun yang berada di rak.



BAB VI

KESIMPULAN DAN SARAN

Penelitian perancangan dan uji coba implementasi dokumen mutu standar ISO 9001 : 2008 merupakan usaha untuk memperbaiki sistem manajemen mutu di Unit Produksi *Nature Fiber* PT ABC untuk membantu dalam mengoptimalkan proses operasional yang ada di dalamnya. Ikhtisar hasil penelitian ini terangkum dalam kesimpulan dan masukan untuk penelitian selanjutnya disampaikan pada saran penelitian.

6.1. Kesimpulan

Sesuai dengan permasalahan dan tujuan penelitian yang telah ditetapkan sebelumnya, kesimpulan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Dokumen mutu yang dirancang untuk digunakan sebagai pedoman dalam proses operasional di Unit Produksi *Nature Fiber* antara lain :
 - a. Prosedur Mutu yang dirancang sebanyak 12 dokumen yang terbagi atas 6 Prosedur Mutu *Factory Nature Fiber* dan 6 Prosedur Mutu *Quality*.
 - b. Instruksi Kerja yang dirancang sebanyak 41 dokumen yang terbagi atas 26 Instruksi Kerja *Factory Nature Fiber* dan 15 Instruksi Kerja *Quality*.
 - c. Form yang dirancang sebanyak 24 dokumen yang terbagi atas 11 Form *Factory Nature Fiber* dan 13 Form *Quality*.
2. Uji coba implementasi dokumen mutu dilakukan dengan pelatihan yang dibagi menjadi beberapa tahap, yaitu :
 - a. Pelatihan Pengenalan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008 yang disampaikan oleh *Quality System Supervisor* dan *Management Representative* yang diikuti oleh Manager, Supervisor, Staff, dan Danru yang bekerja di Unit Produksi *Nature Fiber*.
 - b. Pelatihan Aplikasi ISO 9001 : 2008 pada Sistem Manajemen Mutu Unit Produksi *Nature Fiber* yang disampaikan oleh *Manager Factory Nature Fiber*, *Manager Quality*, dan *Quality System*

commit to user

Supervisor yang diikuti oleh *Supervisor*, *Staff*, dan *Danru Produksi* dan *Quality* yang bekerja di Unit Produksi *Nature Fiber*.

- c. Pendampingan dan Monitoring Aplikasi Sistem Manajemen Mutu yang dilakukan oleh *Manager Factory Nature Fiber*, *Manager Quality*, dan *Quality System Supervisor* yang dibantu oleh *Supervisor* dan *Danru Produksi* dan *Quality* kepada semua *Operator Produksi* dan *Quality* yang ada di Unit Produksi *Nature Fiber*.
3. Evaluasi perancangan dan implementasi dokumen mutu dilakukan dengan Audit Internal Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008 dimana kendala yang ada pada penerapan dokumen mutu adalah sebagai berikut:
 - a. Pekerja belum terbiasa dengan dokumen mutu yang telah ditetapkan sehingga produktifitas pekerja mengalami penurunan.
 - b. Pekerja mempunyai anggapan bahwa dokumen mutu yang disusun akan mengurangi kreatifitas pekerja.
 - c. Pekerja tidak konsisten dalam menerapkan prosedur mutu, instruksi kerja, dan dokumentasi pekerjaan pada form yang telah disediakan.

6.2. Saran

Beberapa saran yang dapat diberikan untuk langkah pengembangan atau penelitian selanjutnya adalah :

1. Penelitian ini dilakukan sebelum dilakukan proses Sertifikasi ISO 9001 : 2008, maka penelitian selanjutnya dapat dilakukan dengan melihat keefektifan sistem manajemen mutu dengan melihat pada hasil Audit Eksternal yang dilakukan oleh Lembaga Sertifikasi.
2. Kendala dalam penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008 dapat dianalisis dengan melakukan penelitian terhadap evaluasi terhadap kinerja pekerja setelah diterapkan dokumen mutu standar ISO 9001 : 2008 di Unit Produksi *Nature Fiber*.