

---

---

**ANALISIS PENERAPAN SNI ISO 9001:2015  
MELALUI JUMLAH KETIDAKSESUAIAN PRODUK, PROSES DAN PELAYANAN  
PADA PT. X**

***Analysis Of Implementation SNI ISO 9001:2015  
Trough The Amount of Nonconformity of Products, Process and Services  
at PT. X***

**Ganjar Sidik Gandara, Sawarni Hasibuan**

Magister Teknik Industri Universitas Mercubuana  
Jl. Meruya Selatan No.1 Jakarta Barat 11650  
e-mail: ganjar.sidik@dovechem.co.id

Diterima: 30 November 2019, Direvisi: 17 Februari 2020, Disetujui: 26 November 2020

**Abstrak**

SNI ISO 9001:2015 adalah standar Sistem Manajemen Mutu yang salah satu fokusnya adalah tindakan korektif untuk mengendalikan ketidaksesuaian (*nonconformity*), tetapi pada kenyataannya timbul suatu pertanyaan, karena dari data jumlah ketidaksesuaian pada perusahaan tempat dilakukannya penelitian ini, menunjukkan angka yang cukup tinggi yaitu rata-rata 106 kasus/tahun. Tujuan penelitian ini menganalisa jumlah ketidaksesuaian serta menentukan klausul SNI ISO 9001:2015 yang berpengaruh sehingga bisa menentukan usulan perbaikan. Metode penelitian termasuk jenis deskriptif analisis yaitu dengan menggunakan data sekunder yang bersifat kualitatif berupa data ketidaksesuaian pada perusahaan dan data primer yaitu hasil observasi / audit pemenuhan klausul SNI ISO 9001:2015, sedangkan analisis dilakukan menggunakan teori GKM (Gugus Kendali Mutu) dengan menggunakan diagram pareto, diagram sebab akibat, dan metode 4M + 1E serta dilakukan analisa korelasi untuk menguji hubungan antara jumlah ketidaksesuaian dengan pemenuhan persyaratan SNI ISO 9001:2015, selanjutnya langkah perbaikan menggunakan metode *risk assessment* melalui wawancara. Hasil yang diperoleh menunjukkan bahwa klausul SNI ISO 9001:2015 yang paling banyak berpengaruh terhadap jumlah ketidaksesuaian (pareto 85.5%) adalah Klausul 8.1 Perencanaan dan Pengendalian Operasi, Klausul 7.1.3 Infrastruktur dan Klausul 7.2 Kompetensi. Rekomendasi pengendalian diantaranya *update* prosedur, penegasan tugas penanggungjawab ISO departemen, set KPI pelaksanaan training dan monitoring *preventive maintenance* melalui sistem.

**Kata Kunci:** SNI ISO 9001:2015, ketidaksesuaian, Gugus Kendali Mutu (GKM). Risk Assessment

**Abstract**

*SNI ISO 9001: 2015 is an standard of Quality Management System whose focus is corrective actions to control nonconformit., but in fact a question arises, due to the data on the number of nonconformities in company where this research was conducted is still rather high that is about 106 cases/year. The purpose of this study is to analyze the number of nonconformities and determine the SNI ISO 9001:2015 that affects so that it can determine the proposed improvements. Type of research method is descriptive analysis by using secondary data such as number of nonconformities on the company and primary data from observations / audits for fulfillment of SNI ISO 9001: 2015 clauses, whereas the analysis is carried out by using theory of QCC (Quality Control Circle) by using pareto diagram, cause and effect diagram and 4M + 1E method and correlation analysis to examine relation of nonconformities with the fulfilling the requirements of SNI ISO 9001:2015, then the corrective action uses risk assessment method through interviews. The resulted study clause of SNI ISO 9001: 2015 that have the most affect to the number of non-conformities (pareto 85.5%) are Clause 8.1 Planning and Operations Control, Clause 7.1.3 Infrastructure and Clause 7.2 Competence. Control recommendations include : updating procedures, emphasize job description of ISO department responsible, set KPI of training implementation and monitoring preventive maintenance by using system.*

**Keywords:** SNI ISO 9001:2015, Non-conformities, Quality Control Circle (QCC). Risk Assessment.

## 1. PENDAHULUAN

### 1.1. Latar Belakang

Penerapan ISO 9001 pada dunia industri atau bisnis lainnya sudah menjadi kebutuhan karena tujuan dan manfaat dari Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 adalah sebagai pengendali mutu produk atau jasa dengan cara meningkatkan kepuasan pelanggan melalui peningkatan berkelanjutan (*continual improvement*) sehingga perusahaan bisa bertahan dan berkembang.

ISO 9001:2015 bertujuan membantu organisasi agar dapat menunjukkan kepada pelanggannya bahwa mereka menawarkan produk dengan kualitas yang konsisten (ISO.org, 2015a)

ISO 9001 adalah sistem terpadu untuk mengoptimalkan efektivitas mutu perusahaan dengan menciptakan kerangka kerja untuk suatu peningkatan atau perbaikan secara berkesinambungan (Nasution, 2015)

Penetapan persyaratan Sistem Manajemen Mutu perlu dilakukan oleh Perusahaan/Organisasi untuk tujuan :

- a) Menunjukkan kemampuannya menyediakan produk dan jasa secara konsisten memenuhi harapan pelanggan serta persyaratan hukum/peraturan yang berlaku.
- b) Meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem yang efektif, termasuk proses untuk peningkatan sistem dan jaminan kesesuaian terhadap pelanggan dan persyaratan hukum/peraturan yang berlaku. (ISO.org, 2015b)

Manfaat lain dari Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2015 adalah:

1. Menilai konteks organisasi secara menyeluruh untuk menentukan siapa yang dipengaruhi oleh pekerjaan mereka dan apa yang diharapkan pelanggan dari organisasi. Ini akan memungkinkan untuk secara jelas menyatakan tujuan organisasi dan mengidentifikasi peluang bisnis baru.
2. Menempatkan pelanggan sebagai prioritas utama, pastikan organisasi secara konsisten memenuhi kebutuhan dan kepuasan pelanggan. Ini dapat menyebabkan permintaan order yang berulang, *client* baru dan peningkatan usaha untuk organisasi.
3. Bekerja dengan cara yang lebih efisien karena semua proses akan selaras dan dipahami oleh semua orang dalam bisnis atau organisasi. Ini akan meningkatkan produktivitas dan efisiensi, sehingga menurunkan biaya internal.

4. Memenuhi persyaratan perundang-undangan dan peraturan lain yang diperlukan.
5. Perluasan pasar / *market*, karena beberapa sektor dan *client* membutuhkan ISO 9001 sebelum melakukan bisnis..
6. Identifikasi dan mengatasi risiko yang terkait dengan organisasi  
Certification (2015)

Beberapa penelitian yang sudah dilakukan menjelaskan bukti-bukti dari manfaat penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 sebagai berikut:

1. ISO 9001 adalah permintaan dari pasar sehingga memberikan keuntungan kompetitif bagi organisasi. Dari perspektif kuantitatif, menunjukkan korelasi antara ISO 9001 dan ukuran organisasi (Sena & Saizarbitoria, 2016).
2. Manfaat ISO 9001 dalam pemulihan layanan yang ditunjukkan secara langsung dan positif terkait dengan kepuasan pelanggan dan nilai yang dirasakan yang pada gilirannya secara signifikan mempengaruhi kesetiaan pelanggan (Yaya, Marimon, & Casadesus, 2013).
3. Manfaat ISO 9001 memungkinkan organisasi untuk memilih alat peningkatan kualitas yang efektif untuk strategi mutu tertentu dalam peningkatan kinerja (Heras, Marimon, & Casadesus, 2011).
4. Manfaat ISO 9001 dalam hal manajemen rantai suplai dengan cara memformalkan prosedur pemantauan dan meningkatkan perencanaan, sumber, manufaktur, dan efisiensi pengiriman. Sistem Manajemen Mutu / SMM ISO 9001 terbukti bisa meningkatkan hubungan dengan pelanggan / pemasok dan menawarkan alat untuk memantau proses internal (Wilcock & Boys , 2017).
5. Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 bisa menurunkan jumlah komplain pelanggan (Saputri, Katili, & Mutaqin, 2017).
6. Manfaat ISO 9001:2015 bisa meningkatkan daya saing dan citra perusahaan bisa menjadi lebih baik (Ramadhany & Supriyono, 2015).
7. Manfaat penerapan persyaratan ISO 9001 pada dunia industri telah memainkan peran besar dan mungkin yang paling penting dalam persepsi kualitas dan pemahaman tentang jaminan kualitas serta manajemen

mutu dalam tiga puluh tahun terakhir (Medić, Karlović, & Cindrić, 2016).

Dari bentuk dan manfaatnya yang sangat lengkap sesuai dengan kebutuhan perusahaan / organisasi dalam penyediaan produk dan jasa sesuai kebutuhan *customer*, menjadikan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 sebagai salah satu standar yang paling populer di dunia, beberapa pendapat dan penelitian menjelaskan :

1. Standar ISO 9001 sudah sangat dikenal di perusahaan manufaktur pada industri produk dan jasa bahkan pelayanan masyarakat. Standar ini sangat generik sehingga seluruh organisasi dapat menerapkan dan menyandingkan dengan standar lain secara simultan (Sumpono & Hasibuan, 2016).
2. ISO 9001 : 2015 merupakan salah satu standar yang paling banyak diterapkan di organisasi seluruh dunia. Dari data yang diumumkan oleh ISO, jumlah organisasi yang sudah tersertifikasi ISO 9001 mencapai lebih dari 1,1 juta (ISO.org, 2015a)
3. Indonesia termasuk anggota ISO yang giat menerapkan standar ISO 9001. Pada Tabel 1 dapat dilihat perkembangan penerapan ISO 9001 di seluruh dunia termasuk di Indonesia.

Tabel 1 Data penerapan ISO 9001 di Indonesia & dunia tahun 2015 – 2017.

Tahun	2015	2016	2017
Africa	12,154	13,378	11,210
Central and South America	49,509	52,094	45,541
North America	46,938	44,252	38,218
Europe	439,477	451,415	387,836
East Asia and Pacific	422,519	480,445	513,742
Central and South Asia	40,822	41,370	39,887
Middle East	22,761	22,983	20,421
TOTAL	1,034,180	1,105,937	1,056,855
<b>Indonesia</b>	<b>8,613</b>	<b>7,512</b>	<b>7,287</b>

Sumber: <http://www.iso.org>

Dari pemaparan diatas, bisa dilihat bahwa manfaat Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2015 adalah untuk memberikan kerangka kerja bagi perbaikan berkelanjutan dan peningkatan kepuasan pelanggan dan pihak terkait lainnya melalui pengendalian serta peningkatkan mutu produk dan jasa, sehingga perusahaan atau organisasi yang menerapkannya akan menjadi perusahaan yang bermutu dan berkembang serta

memenuhi persyaratan hukum dan persyaratan lain terkait usahanya

Pada kenyataannya dalam penerapan Sistem Manajemen Mutu, ada suatu kondisi yang menimbulkan suatu pertanyaan “apakah benar ISO 9001: 2015 tersebut bisa memberikan keuntungan bagi perusahaan?” apalagi dalam hal sertifikasi tentunya organisasi harus mengeluarkan biaya meskipun dalam persyaratan ISO 9001: 2015 tidak mewajibkan suatu perusahaan untuk melakukan sertifikasi.

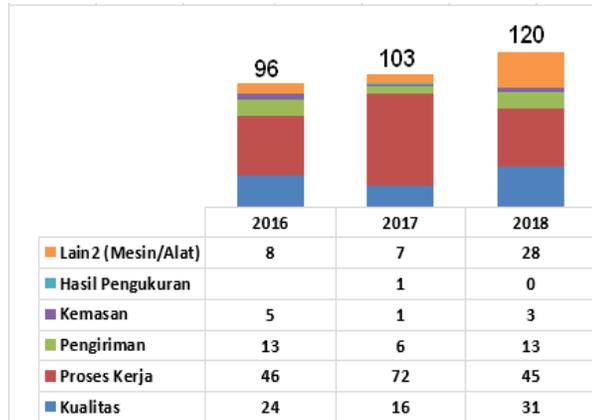
Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2015 sifatnya sukarela dan B to B (*Business to Business*) artinya bukan pemenuhan terhadap persyaratan perundang-undangan, sehingga Perusahaan yang menerapkan ISO 9001:2015 motivasi awalnya adalah untuk memenuhi persyaratan pelanggan.

Motivasi untuk pengenalan standar ISO 9001 sangat berbeda dan paling sering dihubungkan dengan permintaan yang diminta oleh pelanggan dalam rantai pasokan. Perusahaan yang menerapkan standar ISO 9001 tetap menanyakan pertanyaan apakah layak untuk mempertahankan Sistem Mutu dan apa nilai tambahnya (Piskar & Dolinsek, 2006).

Hasil penelitian lainnya menunjukkan bahwa, bertentangan dengan hasil penelitian sebelumnya, pengadopsi awal tidak mengalami peningkatan atau tingkat yang lebih tinggi dari manfaat penerapan standar ISO 9001. Namun demikian, ada bukti nyata bahwa dalam jangka panjang menghasilkan manfaat yang lebih besar dari penerapan ISO 9001 (Allur, Saizarbitoria, & Casadesus, 2014).

Kondisi yang diuraikan di atas, terjadi juga pada industri manufaktur *chemical* yang terdiri dari *Formalin Plant, Resin plant, Emulsion Plant dan Paraform Plant* serta industri jasa/service yaitu jasa penyewaan tangki *storage* untuk penyimpanan *cargo* kimia cair yang ada di perusahaan (PT. X) tempat dilakukannya penelitian ini, dimana penerapan ISO 9001 sudah diterapkan sejak tahun 1996 yang idealnya semua proses/sistem pada perusahaan berjalan dalam kondisi normal atau terkendali, tetapi kenyataannya angka ketidaksesuaian (*NC/Nonconformity*) masih kerap terjadi yang tentunya menimbulkan kerugian bagi perusahaan yang pada kondisi tertentu bisa berdampak terhadap *customer* jika produk *NC* sampai terkirim atau *NC* proses yang menyebabkan *delay* pengiriman. Data ketidaksesuaian tahun 2016 s/d

2018 pada semua *Plant* dan *Terminal* di PT. X menunjukkan rata-rata 106 kejadian, bisa dilihat pada gambar 1 berikut.



Gambar 1 Jumlah ketidaksesuaian di semua *plant* dan *terminal* PT. X.

## 1.2. Tujuan

- Menganalisa perbedaan jumlah ketidaksesuaian dan menentukan klausul-klausul ISO 9001:2015 yang berpengaruh terhadap ketidaksesuaian yang terjadi pada perusahaan manufaktur dan jasa *chemical* dengan kaidah GKM (Gugus Kendali Mutu)
- Mengidentifikasi klausul-klausul ISO 9001:2015 yang tidak terpenuhi / tidak konsisten dijalankan melalui observasi / audit lapangan sebagai dasar dalam membuat model atau usulan perbaikan untuk menurunkan jumlah ketidaksesuaian yang terjadi pada industri manufaktur dan jasa *chemical* dengan metode analisa risiko / *Risk Assessment*.

## 2. TINJAUAN PUSTAKA

### 2.1 Definisi Mutu

“Kualitas/Mutu” menurut para pakar manajemen mutu terpadu (*Total Quality Management*) yang saling berbeda tetapi mempunyai maksud yang sama, sebagai berikut :

- Menurut Juran : Kualitas produk adalah kecocokan pengguna produk (*fitness for use*) untuk memenuhi kebutuhan dan kepuasan pelanggan.
- Menurut Crosby: Kualitas adalah *conformance to requirement*, yaitu sesuai dengan yang dipersyaratkan atau distandarkan. Suatu produk memiliki kualitas

apabila sesuai dengan standar kualitas yang telah ditentukan. Standar kualitas meliputi bahan baku, proses produksi dan produk jadi.

- Menurut Deming: Kualitas adalah kesesuaian dengan kebutuhan pasar atau konsumen. Perusahaan harus benar-benar dapat memahami apa yang dibutuhkan konsumen atau suatu produk yang akan dihasilkan.
- Menurut Feigenbaum: Kualitas adalah kepuasan pelanggan sepenuhnya (*full customer satisfaction*). Suatu produk dikatakan berkualitas apabila dapat memberi kepuasan sepenuhnya kepada konsumen, yaitu sesuai dengan apa yang diharapkan konsumen atas suatu produk.
- Menurut Garvin dan Davis: Kualitas adalah suatu kondisi dinamis yang berhubungan dengan produk, manusia/tenaga kerja, proses dan tugas serta lingkungan yang memenuhi atau melebihi harapan pelanggan atau konsumen.

Nasution (2015)

Sementara menurut ISO 9000:2015, Kualitas/Mutu adalah “Derajat yang dicapai oleh karakteristik yang melekat dari suatu objek dalam memenuhi persyaratan”. Keseluruhan karakteristik barang atau jasa yang berkaitan dengan kemampuannya dalam memenuhi persyaratan yang dinyatakan secara jelas (tersurat) maupun tersembunyi/tersirat (ISO 9000:2015 dalam Transition Support, 2019)

### 2.2 Sistem Manajemen Mutu SNI ISO 9001 : 2015

Sistem Manajemen adalah suatu kegiatan terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi dalam hubungannya dengan mutu. SMM dapat dijadikan alat strategis untuk mengembangkan kinerja proses dan sumber daya dalam melakukan peningkatan terus menerus, memberikan pelayanan prima demi kepuasan pengguna untuk mempersiapkan diri menghadapi persaingan internasional dan mendapatkan pengakuan internasional. Tuntutan penjamin mutu kemudian melahirkan suatu standar yang lebih berorientasi kepada sistem dan proses yaitu Standar Manajemen Mutu (Gaspersz, 2005)

Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk manajemen sistem yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan

produk (barang ataupun jasa) terhadap kebutuhan persyaratan tertentu yang ditentukan oleh pelanggan dan organisasi (Gaspersz, 2008)

ISO 9001: 2015 menetapkan kriteria untuk Sistem Manajemen Mutu / SMM yang dapat disertifikasi (meskipun ini bukan persyaratan). ISO 9001:2015 dapat digunakan oleh organisasi apa pun, besar atau kecil, terlepas dari bidang kegiatannya. Faktanya, ada lebih dari satu juta perusahaan dan organisasi di lebih dari 170 negara yang tersertifikasi ISO 9001. Standar ini didasarkan pada sejumlah prinsip manajemen mutu termasuk fokus pelanggan yang kuat, motivasi dan implikasi manajemen puncak, pendekatan proses dan peningkatan berkelanjutan. Menggunakan ISO 9001: 2015 membantu memastikan bahwa pelanggan mendapatkan produk dan layanan yang konsisten dan berkualitas, yang pada gilirannya membawa banyak manfaat pada bisnis.

Perubahan yang terlihat pada ISO 9001:2015 dibandingkan dengan versi sebelumnya adalah strukturnya disesuaikan dengan struktur di dalam Annex SL, yaitu *High Level Structure* (HSL) yang menjadi acuan dasar bagi semua struktur sistem manajemen mutu yang diterbitkan ISO, sehingga memudahkan perusahaan untuk menggunakan sistem manajemen yang lain. Selain itu pasal-pasal yang terdapat di dalam ISO 9001:2015 berfokus pada berpikir berdasar risiko (*risk based thinking*), di mana perusahaan diharapkan mampu memahami cara berpikir berdasar risiko secara lebih rinci dan dapat mewujudkannya dalam pelaksanaan dan peningkatan sistem manajemen mutu serta proses bisnisnya (ISO.org, 2019).

SNI ISO 9001:2015 sebagai adopsi dari ISO 9001:2015 *Quality Management System – Requirement*, yang di dalamnya menerapkan pendekatan proses yang menggabungkan siklus “Rencana – Lakukan – Periksa – Tindakan” (PDCA) dan pemikiran berbasis risiko. Pendekatan proses membantu organisasi untuk merencanakan proses dan interaksinya. Siklus PDCA membantu organisasi untuk memastikan bahwa proses yang dikelola dengan sumber daya yang memadai dan peluang untuk peningkatan ditentukan dan dilaksanakan. Pemikiran berbasis risiko membantu organisasi untuk bisa menentukan faktor penyebab proses dan sistem manajemen mutu yang menyimpang dari hasil yang direncanakan, menentukan pengendalian dan pencegahan untuk mengurangi dampak negatif

dan memaksimalkan penggunaan peluang yang timbul.

Prinsip manajemen mutu SNI ISO 9001:2015 adalah :

- Fokus pada pelanggan
- Kepemimpinan
- Keterlibatan orang
- Pendekatan proses
- Peningkatan
- Bukti berdasarkan keputusan yang dibuat
- Manajemen relasi

Persyaratan SNI ISO 9001:2015 terdiri dari 10 klausul, yaitu :

- 1) Ruang Lingkup  
Menjelaskan fungsi, tujuan dan kegunaan SNI ISO 9001:2015.
- 2) Acuan Normatif  
Mengacu kepada SNI ISO 9000:2015, Sistem manajemen mutu – Dasar dan kosakata.
- 3) Istilah dan Definisi  
Sesuai yang ada pada SNI ISO 9000:2015, Sistem manajemen mutu – Dasar dan kosakata.
- 4) Kontek Organisasi  
Organisasi harus menentukan masalah internal dan eksternal yang berpengaruh terhadap tujuan penerapan sistem manajemen mutu serta menentukan harapan dan kepentingan pihak berkepentingan. Selanjutnya organisasi harus menentukan ruang lingkup sistem manajemen mutu sesuai dengan lingkup bisnis organisasi.
- 5) Kepemimpinan  
Manajemen puncak harus terlibat dengan memperlihatkan dan berkomitmen dalam penerapan sistem manajemen mutu. Keterlibatan yang dimaksud dalam hal fokus pada pelanggan (pemenuhan persyaratan pelanggan dan perundang-undangan), penetapan kebijakan mutu, penentuan peran, tanggung jawab dan wewenang organisasi.
- 6) Perencanaan  
Dalam perencanaan organisasi harus mempertimbangkan isu internal dan eksternal termasuk harapan dan kepentingan pihak berkepentingan serta menentukan pengendalian risiko dan peluang. Perencanaan lainnya adalah penentuan sasaran mutu dan program pencapaiannya.
- 7) Dukungan  
Organisasi harus menentukan dan menyediakan sumber daya dalam penerapan dan peningkatan sistem manajemen mutu. Sumber daya yang dimaksud termasuk

orang, infrastruktur dan lingkungan yang sesuai untuk operasi proses. Pemantauan dan pengukuran sumber daya harus dilakukan. Dukungan lain yang harus ditentukan adalah kecukupan kompetensi, kepedulian, komunikasi untuk mendukung keberhasilan penerapan sistem manajemen mutu.

- 8) Operasional  
Organisasi harus merencanakan, menerapkan dan mengendalikan proses untuk memenuhi persyaratan bagi penyediaan produk dan jasa serta untuk menerapkan tindakan yang diperlukan dalam pengendalian risiko dan peluang.
- 9) Evaluasi Kinerja  
Organisasi harus mengevaluasi kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu melalui survei kepuasan pelanggan, analisa data statistik atas *performance* organisasi dan audit internal. Manajemn puncak harus mengevaluasi kinerja sistem manajemen mutu.
- 10) Peningkatan/Improvement  
Organisasi harus menentukan dan memilih peluang untuk tindakan peningkatan yang berhubungan dengan persyaratan dan kepuasan pelanggan termasuk tindakan korektif bila ada ketidaksesuaian. Organisasi harus meningkatkan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan.  
Badan Sertifikasi Nasional / BSN, (2015)

### 2.3 Gugus Kendali Mutu (GKM)

Gugus Kendali Mutu (GKM) atau dalam bahasa Inggris disebut dengan *Quality Control Circle (QCC)* adalah suatu kegiatan dimana sekelompok karyawan yang bekerjasama dan melakukan pertemuan secara berkala dalam mengupayakan pengendalian mutu (kualitas) dengan cara mengidentifikasi, menganalisis dan melakukan tindakan untuk menyelesaikan masalah yang dihadapi dalam pekerjaan dengan menggunakan alat-alat pengendalian mutu (*QC Tools*). Alat-alat pengendalian Mutu tersebut biasanya disebut dengan *QC 7 Tools* yang terdiri dari :

- *Pareto Chart*
- *Cause & Effect Diagram* (Fishbone Diagram)
- *Scatter Diagram* (Diagram Tebar)
- *Control Chart* (Peta Kendali)

- *Check sheet* (Lembar Periksa)
- Histogram
- Stratifikasi

*Quality Control Circle (QCC)* atau Gugus Kendali Mutu (GKM) ini pertama kali diperkenalkan oleh seorang ahli pengendalian mutu (kualitas) yaitu Prof. Kaoru Ishikawa pada tahun 1962 bersama dengan *Japanese Union of Scientists and Engineers (JUSE)*. Perusahaan pertama yang menjalankan konsep Gugus Kendali Mutu (GKM) adalah *Nippon Wireless and Telegraph Company* pada tahun 1962.

Dirjen Industri Kecil dan Menengah / IKM Departemen Perindustrian (2007) menjelaskan GKM adalah suatu sistem dalam manajemen usaha yang ditujukan untuk meningkatkan efisiensi, produktivitas dan mutu produksi, dalam rangka meningkatkan daya-saing produk yang dihasilkan. Sistem ini dilaksanakan melalui pemasyarakatan cara pandang, cara analisa dan diagnosa dan solusi sesuatu masalah (inefisiensi, produktivitas rendah dan rendahnya mutu pekerjaan/produk) di lingkungan kerja seluruh jajaran SDM perusahaan, sehingga dapat membentuk kebiasaan (*habit*) yang diterapkan dalam etos kerja dan budaya produksi kompetitif. Dalam pelaksanaan kegiatan pengendalian mutu, GKM memutar roda Deming (PDCA) dan melakukan 8 langkah dan 7 alat secara berkesinambungan yaitu :

#### a. Delapan Langkah

Delapan Langkah yang digunakan meliputi :

**P** berarti "**Planning**" (perencanaan) meliputi 4 langkah yaitu :

- L1 : Menentukan pokok masalah
- L2 : Membahas penyebab
- L3 : Menguji Penyebab
- L4 : Menyusun rencana penanggulangan

**D** berarti "**Do**" (pelaksanaan) meliputi 1 langkah yaitu:

- L5 : Pelaksanaan penanggulangan

**C** berarti "**Check**" (meneliti hasil) meliputi 1 langkah yaitu :

- L6 : Meneliti hasil

**A** berarti "**Action**" (tindakan) meliputi 2 langkah yaitu:

- L7 : Standarisasi
- L8 : Langkah berikutnya

#### b. Tujuh Alat

Tujuh alat yang digunakan meliputi :

- 1) *Check Sheet* atau Lembar Pengumpul Data
- 2) Stratifikasi
- 3) Diagram Pareto
- 4) Diagram Sebab Akibat (*Fishbone*)
- 5) Histogram
- 6) Diagram Tebar (*Scatter Diagram*)
- 7) *Control Chart*

#### 2.4 Ketidaksesuaian/*Nonconformity*

Ketidaksesuaian adalah suatu kondisi yang tidak memenuhi persyaratan atau deviasi dari standar kerja, peraturan, prosedur, persyaratan Undang-Undang atau persyaratan Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja, Sistem Manajemen Mutu dan Sistem Manajemen Lingkungan (PT. X, 2017).

Ketidaksesuaian / *nonconformity* pasti akan dialami oleh setiap organisasi/perusahaan manufaktur atau jasa baik pada proses atau produk. Ketidaksesuaian ini mencakup hal-hal yang ditetapkan oleh organisasi, pelanggan, supplier dan pemerintah. Contoh ketidaksesuaian itu meliputi prosedur yang tidak diikuti (persyaratan organisasi), produk yang salah dikirimkan ke pelanggan baik karena masalah waktu (*delivery*), kualitas (*quality*), maupun jumlah (persyaratan pelanggan), atau pemerintah menetapkan kewajiban menerapkan kesehatan dan keselamatan kerja (K3) pada organisasi namun organisasi tidak memiliki program K3 (persyaratan peraturan), dan ketidaksesuaian lainnya (Multiple Training and Consulting, 2019).

Pada klausul 10.2 SNI ISO 9001 : 2015 menjelaskan ketidaksesuaian dan tindakan Koreksi. Klausul ini mensyaratkan agar setiap ada ketidaksesuaian, termasuk keluhan pelanggan, organisasi harus:

- Mengendalikan ketidaksesuaian dan melakukan koreksi
- Menangani konsekuensi yang timbul dari ketidaksesuaian
- Menentukan kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian, sesuai dengan dampak dari ketidaksesuaian
- Menerapkan tindakan
- Meninjau efektifitas tindakan
- Memperbaharui informasi tentang risiko dan peluang
- Membuat perubahan terhadap sistem manajemen mutu bila diperlukan

- Menyimpan dokumen tentang ketidaksesuaian, tindakan yang diambil dan hasilnya.

#### 2.5 Risk Assessment

Hal baru dalam SNI ISO 9001:2015 adalah pemikiran berbasis risiko atau *Risk-Based Thinking* (RBT) yaitu membangun pendekatan sistematis dengan mempertimbangkan risiko yang melekat dalam semua aspek SMM. Pada SNI ISO 9001:2008, tindakan preventif dipisahkan dari sistem secara keseluruhan, sedangkan pada SNI 9001:2015, risiko menjadi bagian yang terintegrasi dengan sistem. Dengan demikian, sistem menjadi proaktif dalam mencegah atau mengurangi efek yang tidak diinginkan melalui identifikasi awal dan tindakan. Dalam SNI ISO 9001:2015 RBT perlu dipertimbangkan dari awal, membuat tindakan preventif / perencanaan, pengoperasian, analisis dan evaluasi kegiatan. RBT merupakan bagian dari pendekatan proses dimana tidak semua proses dari SMM mewakili tingkat risiko yang sama, disesuaikan dengan kemampuan organisasi untuk mencapai tujuannya. SNI ISO 9001:2015 sering memadukan istilah risiko dan peluang. Peluang atau kesempatan adalah seperangkat keadaan yang memungkinkan untuk melakukan sesuatu dalam menentukan untuk mengambil atau tidak mengambil kesempatan berdasarkan tingkat risiko. RBT akan menganalisis situasi saat ini dan kemungkinan peluang untuk perbaikan. Risiko dalam SNI ISO 9001:2015 dibahas sebagai bagian terpadu (terintegrasi) dari pendekatan proses. Bagian dalam ISO 9001:2015 yang membahas RBT adalah:

- Pendahuluan – menjelaskan konsep RBT
- Klausul 4 – mensyaratkan organisasi untuk membahas risiko dan peluang terkait proses SMM
- Klausul 5 – mensyaratkan manajemen puncak untuk meningkatkan kesadaran RBT serta menentukan risiko dan peluang yang dapat mempengaruhi produk/layanan yang sesuai
- Klausul 6 – mensyaratkan organisasi untuk mengidentifikasi risiko dan peluang yang terkait dengan kinerja SMM dan mengambil tindakan yang tepat untuk mengatasinya
- Klausul 7 – mensyaratkan organisasi untuk menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan (risiko tersirat setiap kali “tepat” atau “sesuai” disebutkan)

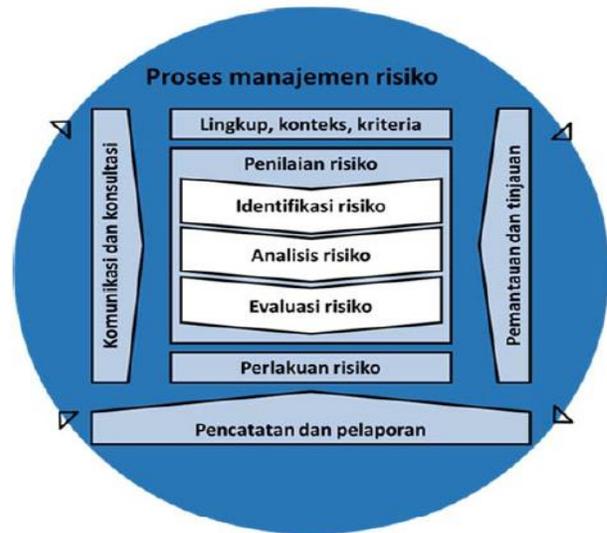
- Klausul 8 – mensyaratkan organisasi untuk mengelola proses operasional (risiko tersirat setiap kali “tepat” atau “sesuai” disebutkan)
- Klausul 9 – mensyaratkan organisasi untuk memantau, mengukur, menganalisis dan mengevaluasi efektivitas tindakan yang diambil untuk mengatasi risiko dan peluang
- Klausul 10 – mensyaratkan organisasi untuk memperbaiki, mencegah atau mengurangi efek (dampak) yang tidak diinginkan dan meningkatkan SMM serta memperbarui risiko dan peluang.

*Risk Assessment / RBT* bisa membuat Pelanggan yakin bahwa mereka akan menerima produk / layanan yang sesuai dengan kebutuhan atau harapan mereka, karena kaidah *Risk Assessment* atau *RBT* adalah mempertimbangkan risiko di seluruh sistem dan semua proses yang memungkinkan untuk mencapai tujuan dan hasil yang lebih konsisten. Penerapan *RBT* dalam SMM suatu organisasi akan memberikan manfaat, yaitu:

- Meningkatkan tata kelola organisasi
- Membangun basis pengetahuan yang kuat
- Membangun budaya proaktif untuk selalu melakukan perbaikan
- Mengikuti hukum dan peraturan yang berlaku
- Menjamin konsistensi kualitas produk dan layanan
- Meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan.

Pedoman Manajemen Risiko, menjelaskan pengelolaan risiko berdasarkan pada prinsip, kerangka kerja dan proses. Proses manajemen risiko melibatkan penerapan sistematis dari Kebijakan, Prosedur dan praktek dari aktivitas komunikasi dan konsultasi, penerapan konteks serta penilaian, perlakuan, pemantauan, peninjauan, pencatatan dan pelaporan risiko (Badan Sertifikasi Nasional / BSN, 2018)

Proses Manajemen Risiko bisa dilihat pada gambar 2 berikut.



Gambar 2 Ilustrasi proses manajemen risiko menurut ISO 31000:2018.

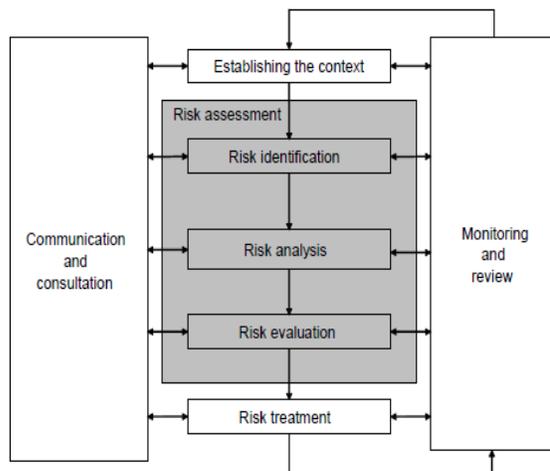
ISO 31010:2009 *Risk Assessment Techniques* membahas cara-cara yang dapat dilakukan untuk melakukan penilaian atau pengukuran terhadap risiko yang mungkin muncul.

Dalam ISO 31010:2009 terdapat beberapa bagian utama, yaitu:

1. *Scope*
2. *Normative References*
3. *Terms and Definitions*
4. *Risk Assessment Concepts*
5. *Risk Assessment Process*
6. *Selection of Risk Assessment Techniques*

Risiko yang mungkin muncul perlu diukur dan mempunyai standar tertentu dalam melakukan pengukuran, sehingga hasil akhir dapat terlihat konstan dan dapat dilakukan oleh orang lain untuk mendapatkan hasil yang sama. Konsistensi dalam penilaian risiko sangat diperlukan untuk menghilangkan tingkat subjektivitas dalam melakukan penilaian, oleh karena itu standar dalam melakukan penilaian sangat diperlukan (ISO.org, 2009)

Proses untuk melakukan *risk assessment* adalah sebagai berikut :



Gambar 3 Kontribusi penilaian risiko untuk proses manajemen risiko.

## 2.6 Analisa Korelasi

Analisis korelasi adalah metode statistika yang digunakan untuk menentukan suatu besaran yang menyatakan bagaimana kuat hubungan suatu variabel dengan variabel lain dengan tidak mempersoalkan apakah suatu variabel tertentu tergantung kepada variabel lain (Sekaran & Bougie, 2010)

Analisis korelasi bersifat asosiatif dan digunakan untuk menguji tentang ada tidaknya hubungan antara variabel satu dengan yang lain. Pada analisis korelasi belum dapat diketahui variabel penyebab dan variabel akibat. Dalam analisis korelasi, yang diperhatikan adalah arah (positif atau negatif) dan besarnya hubungan (kekuatan). Koefisien korelasi mempunyai harga  $-1$  hingga  $+1$  (bergerak dari nol hingga 1 dan memiliki nilai positif atau negatif). Semakin mendekati nilai 1 maka semakin besar atau kuat hubungan variabel atau sempurna = 1, sebaliknya semakin mendekati 0 maka semakin lemah atau kecil hubungannya (Wijaya & Budiman, 2017).

**Koefisien korelasi ada 3 macam yaitu:**

1. Analisis korelasi Pearson atau dikenal juga dengan korelasi product moment, adalah analisis untuk mengukur keeratan hubungan secara linier antara dua variabel yang mempunyai distribusi data normal. Data yang digunakan adalah tipe interval atau rasio (Purnomo, 2016).
2. Analisis Kendall's tau-b adalah analisis yang digunakan untuk melakukan analisis korelasi non-parametrik dari metode Kendall, yaitu ukuran asosiasi dari variabel yang bersifat

ordinal.

3. Analisis Spearman adalah analisis yang digunakan untuk menganalisis korelasi non-parametrik yang variabelnya bersifat ordinal.

Analisis Kendall's dan Spearman's digunakan untuk mengukur keeratan hubungan antara dua variabel berdasar peringkat - peringkat. Pada korelasi ini tidak mensyaratkan distribusi data normal dan cocok untuk data tipe ordinal (Purnomo, 2016).

## 2.7 Uji Signifikansi

Purnomo (2016) Menjelaskan, pengujian signifikansi dimaksudkan untuk mengetahui apakah terdapat hubungan yang signifikan atau tidak antar variable yang diuji. Signifikan artinya nyata atau berarti dengan maksud bahwa hubungan yang terjadi dapat diberlakukan untuk populasi. Uji signifikansi terdiri dari 2 cara, yaitu :

- *Two-tailed* (uji dua sisi). Digunakan untuk menguji *Test of Significance* dengan 2 sisi. Cara ini digunakan dalam kondisi belum diketahui bentuk hubungan antar variabel.
- *One-tailed* (uji satu sisi). Digunakan untuk menguji *Test of Significance* dari 2 variabel, tetapi telah diketahui adanya arah kecenderungan hubungan negatif atau positif antara dua variabel yang berhubungan.

Selanjutnya tahap pengujian koefisien korelasi, sebagai berikut :

### 1. Menentukan Hipotesis

- Ho : Tidak ada hubungan antara variable yang diuji.
- Ha : Ada hubungan antara variable yang diuji.

### 2. Kriteria Pengujian

- Jika Signifikansi  $> 0,05$  maka Ho diterima.
- Jika Signifikansi  $< 0,05$  maka Ho ditolak.

## 3. METODE PENELITIAN

Jenis penelitian yang dilakukan termasuk jenis deskriptif analisis, yakni membuat gambaran mengenai situasi dan fenomena sehingga bisa ditarik suatu kesimpulan (Mulyawan & Sidharta, 2013).

Data yang digunakan adalah data sekunder berupa jumlah ketidaksesuaian tahun 2016 s/d 2018 dan data primer berupa hasil observasi / audit pemenuhan Prosedur dan pelaksanaan *Preventive Maintenance*.

Rancangan penelitian termasuk penelitian tindakan, karena bertujuan mengembangkan keterampilan atau cara pendekatan baru untuk memecahkan masalah dengan penerapan langsung di dunia kerja atau dunia aktual yang lain (Narbuko & Achmadi, 2015)

### **3.1 Pengumpulan Data Sekunder**

Data yang digunakan adalah data sekunder yang tersedia di Perusahaan yaitu data kejadian abnormal proses & produk yang disebut data ketidaksesuaian. Prosedur yang digunakan sebagai acuan adalah Prosedur Tindakan Korektif dan Pencegahan. Permasalahan atau potensi permasalahan yang bisa dikatakan ketidaksesuaian meliputi : Kualitas, Kemasan, Pengiriman, Proses Kerja, Lingkungan kerja, Mesin/equipment, Komplain instansi Pemerintah/Masyarakat dan Hasil pengukuran

Setiap kejadian abnormal atau ketidaksesuaian dikelompokkan sesuai faktor penyebab masalahnya yang dilihat dari faktor 4M+1E (Manusia, Metode, Mesin, Material, dan *Environment/* Lingkungan).

### **3.2 Pengumpulan Data Primer**

Pengumpulan data lainnya adalah data primer, yaitu dengan cara melakukan audit atau verifikasi terhadap pemenuhan persyaratan SNI ISO 9001:2015 pada klausul yang berpengaruh terhadap tingkat atau kejadian abnormal/ketidaksesuaian yang dihasilkan dari pengolahan data skunder. Data primer ini memperlihatkan tingkat pemenuhan persyaratan SNI ISO 9001:2015 dengan kaidah management 4M+1E disetiap Plant dan Terminal Operation

### **3.3 Analisa Masalah dan Menentukan Penyebab Dominan**

Pada tahap analisa digunakan *tool* diagram pareto sehingga diketahui faktor apa dan persyaratan SNI ISO 9001:2015 mana yang berpengaruh paling besar terhadap terjadinya abnormal/ ketidaksesuaian.

Selanjutnya dicari akar penyebab masalah dengan menggunakan *tool* diagram tulang ikan / *fishbone diagram*.

### **3.4 Alanilisa Korelasi**

Untuk menguji hubungan antara jumlah ketidaksesuaian dan pemenuhan persyaratan SNI ISO 9001:2015 dilakukan analisa korelasi antara tingkat NC atau jumlah ketidaksesuaian dengan pemenuhan persyaratan SNI ISO 9001:2015 yang dihasilkan pada langkah sebelumnya yaitu data NC / jumlah ketidaksesuaian di semua Plant

dan *Terminal Operation* dibandingkan dengan data hasil verifikasi / audit pemenuhan persyaratan SNI ISO 9001:2015. Analisa korelasi yang dipakai adalah analisa *pearson* dengan menggunakan program SPSS versi 25 dan uji signifikansi menggunakan *Test of Significance Two-tailed* (uji dua sisi).

### **3.5 Menentukan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan**

Setelah diketahui penyebab dominan dan akar penyebab masalah, dilakukan langkah/tindakan perbaikan dan pencegahan dengan pendekatan ISO 31010 : 2009 – *Risk Assessment Techniques*. Metode yang digunakan dalam melakukan risk assessment pada penelitian ini adalah metode *consequence/probability matrix* (annex B – Point B.29 ISO 31010).

Proses penilaian risiko adalah mengidentifikasi, menganalisis, dan mengevaluasi risiko serta menyediakan orang yang bertanggung jawab untuk membuat keputusan bisnis dalam sebuah pemahaman tentang risiko. Pemahaman tersebut memungkinkan keputusan dibuat apakah risiko yang diidentifikasi dapat diterima dan apa langkah-langkah kontrol yang paling tepat. Akhirnya, output dari penilaian risiko adalah input untuk proses pengambil keputusan (ISO.org, 2009).

Penilaian risiko dilakukan dengan cara *brainstorming* dan wawancara terhadap para pemangku jabatan disetiap Departement (*Plant* dan *Terminal Operation*) termasuk dengan nara sumber dari luar perusahaan yang biasa terlibat dalam hal penerapan dan peningkatan sistem manajemen mutu.

Langkah-langkah proses penilaian risiko yang dilakukan adalah sebagai berikut :

#### **3.5.1 Risk Identification (Identifikasi Risiko)**

Pada tahap ini kejadian abnormal/ ketidaksesuaian yang potensial mengganggu strategi dan pencapaian tujuan Perusahaan digolongkan sebagai risiko. Setelah setiap kejadian abnormal yang menjadi risiko selesai diidentifikasi, maka bisa dilanjutkan ke langkah penerapan berikutnya untuk melakukan penilaian.

#### **3.5.2 Risk Analysis**

Merupakan proses dalam menentukan konsekuensi dan seluruh kemungkinan dalam identifikasi kejadian risiko dan keefektivitasan dari seluruh kontrol yang ada. Biasanya konsekuensi /

tingkat keparahan (*Severity*) dan tingkat kemungkinan (*Probability*) digabung untuk menentukan tingkat dari risiko. *Risk analysis* terdiri dari *control, assessment, consequence analysis, likelihood analysis* dan *probability estimation, preliminary analysis estimation, preliminary analysis, uncertainties* dan *sensitivities*. Menetapkan kriteria dan konteks risiko melibatkan pembentukan matriks penilaian risiko. Tujuan dari matriks penilaian risiko adalah untuk menyediakan sebuah metode untuk mengkategorikan kombinasi antar probabilitas terjadinya (*Probability*) dan parahnya bahaya (*Severity*), yang akan menghasilkan tingkat risiko” (ANSI / ASSE, 2011a pada (Lyon & Popov, 2016).

Contoh *matrix Severity* (Keparahan) dan *Probability* (Kemungkinan) sebagai berikut.

Tabel 1 Tingkat keparahan (*Severity*).

Score	Definisi
1	Kenaikan biaya produksi < 5%
2	Kenaikan biaya produksi 5 - <10%
3	Kenaikan biaya produksi 10 - <20%
4	Kenaikan biaya produksi 20 - <30%
5	Kenaikan biaya produksi > 30%

Sumber : (Vidya Consultant, 2017)

Tabel 2 Tingkat kemungkinan (*Probability*).

Score	Definisi
1	Tingkat kejadian < 10 %
2	Tingkat kejadian 10 - <40 %
3	Tingkat kejadian 40- <60 %
4	Tingkat kejadian 60 - <80 %
5	Tingkat kejadian 80 - 100 %

Sumber : (Vidya Consultant, 2017)

### 3.5.3 Risk Evaluation

Merupakan proses dalam membandingkan tingkat risiko dengan *criteria* risiko yang didefinisikan ketika konteks sudah ditentukan.

*Risk evaluation* menggunakan pemahaman risiko selama analisis risiko untuk membuat keputusan terhadap aksi kedepannya. Etika, legal, finansial dan pertimbangan lainnya ternasuk persepsi terhadap risiko. Pendekatan yang biasa digunakan dalam *risk evaluation* adalah *Accepted, Supplement, Issue* dan *Un-acceptable*. Contoh *matrix* tingkat risiko bisa dilihat pada tabel berikut.

Tabel 3 Tingkat risiko (*severity x probability*).

		Risk Matrix				
KEMUNGKINA N	5	Supp	Issue	Unacc	Unacc	Unacc
	4	Acc	Issue	Issue	Unacc	Unacc
	3	Acc	Supp	Issue	Issue	Unacc
	2	Acc	Supp	Supp	Supp	Issue
	1	Acc	Acc	Acc	Acc	Acc
		1	2	3	4	5
		KONSEKUENSI (SEVERITY)				

Keterangan Tingkat Pengendalian :

- ACC (*Acceptable*) : Tidak perlu dilakukan tindakan
- Supp (*Supplementary*) : Perlu dilakukan tindakan tambahan karena tindakan yang digunakan tidak/ kurang efektif
- Issue : Harus dilakukan tindakan untuk pengendalian risiko (*risk transfer, mitigate*)
- Unacc (*Unacceptable*) : Kegiatan ditinjau dan hindari risiko atau segera dilakukan tindakan tambahan untuk mengendalikan risiko

### 3.5.4 Risk Treatment

*Risk treatment* merupakan proses dalam memilih opsi-opsi yang relevan terhadap perubahan kemungkinan terjadi, efek dari risiko atau keduanya dan melakukan implementasi / penerapan perbaikan atau pencegahan pada pilihan-pilihan yang ada. Metode yang digunakan pada langkah ini dengan melakukan brainstorming kepada team yang terdiri dari perwakilan setiap *plant* dan *terminal operation*.

## 4. HASIL DAN PEMBAHASAN

### 4.1 Pengumpulan Dan Pengolahan Data

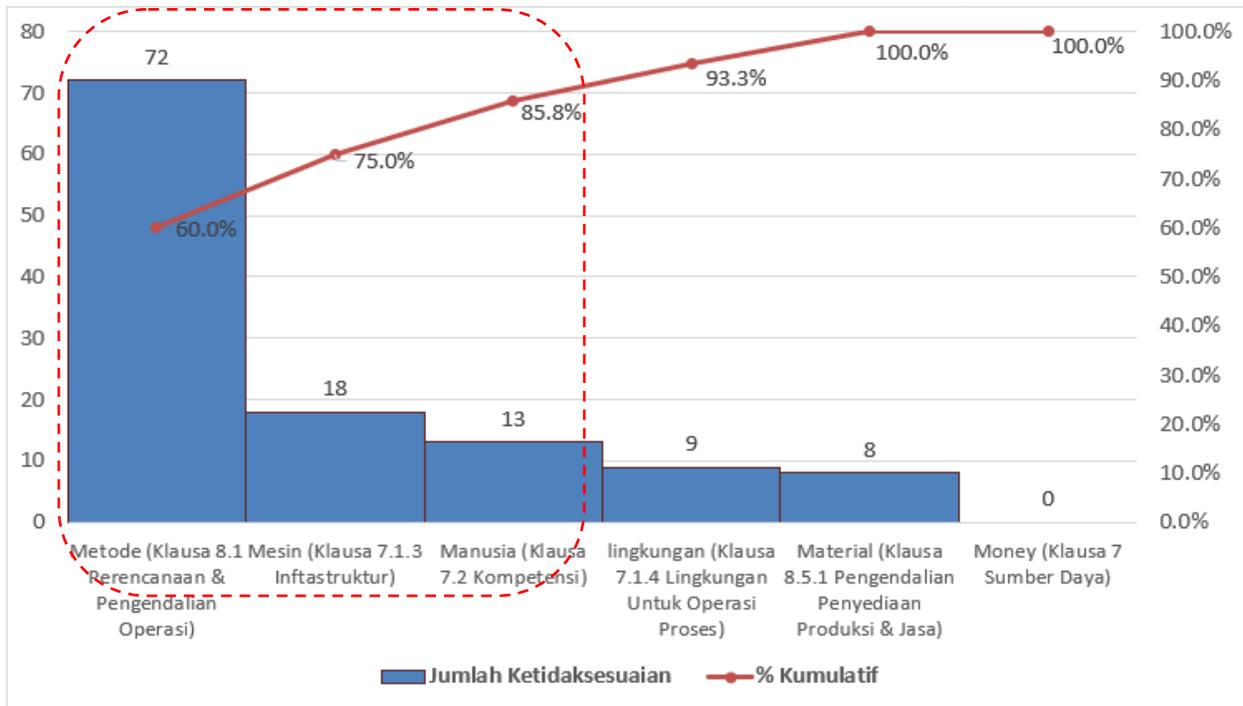
Ketidaksesuaian (*Nonconformity*) yang dicatat pada penelitian ini berasal dari abnormal proses, abnormal produk, dan pelayanan seperti : masalah proses kerja (kesalahan proses), masalah kualitas (produk gagal, *customer complaint*), kesalahan pengukuran/alat ukur, masalah pengiriman (barang tertukar, jumlah tidak sesuai), masalah kemasan (barang rusak di perjalanan) dan kejadian abnormal lainnya (masalah mesin/alat). Data ketidaksesuaian yang digunakan dalam penelitian ini sudah tersedia di Perusahaan, karena setiap kejadian abnormal, akan diterbitkan dan dicatat sebagai TKP (Tindakan Korektif dan Pencegahan) yang dikirim oleh bagian penemu masalah / potensi masalah

**Analisis Penerapan SNI ISO 9001:2015 Melalui Jumlah Ketidaksesuaian Produk, Proses dan Pelayanan pada Pt. X**

(Ganjar Sidik Gandara, Sawarni Hasibuan)

ke Bagian Manajemen Representative. Data ketidaksesuaian tahun 2016 – 2018 seperti sudah dijelaskan pada latar belakang masalah, menunjukkan angka yang cukup tinggi, yaitu rata-rata 106 kasus setiap tahunnya yang tersebar disemua *plant* dan *terminal operation*. *Sample* yang dianalisa adalah data ketidaksesuaian yang terjadi pada tahun 2018 (Januari – Desember)

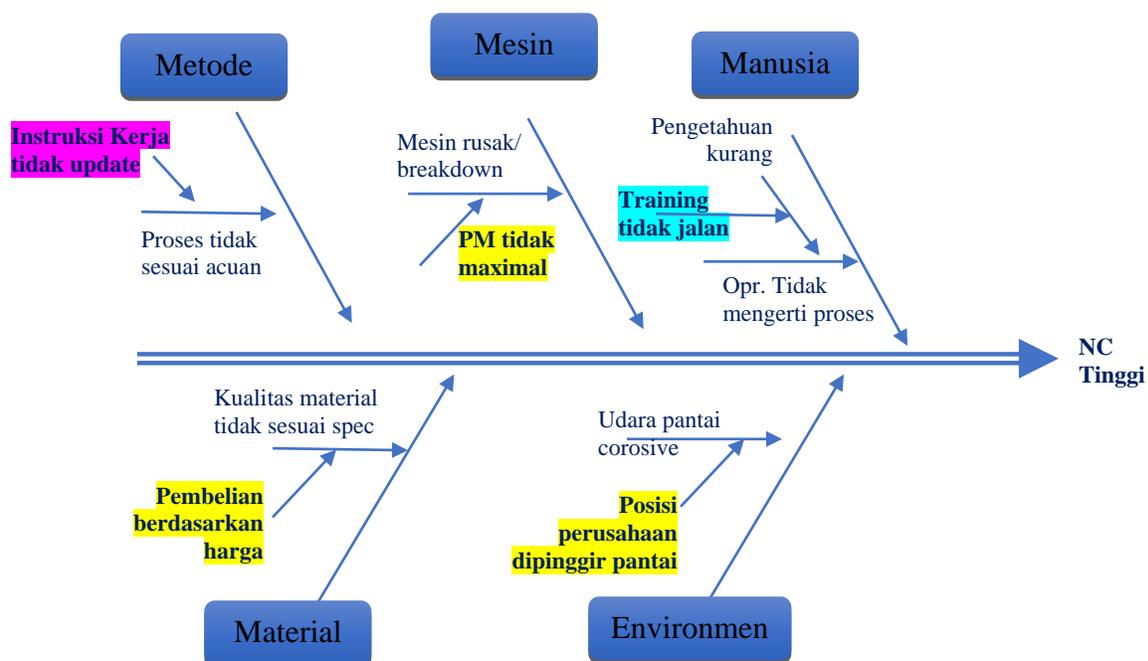
total ketidaksesuaian 120 kasus. Alasan kenapa mengambil *sample* tahun 2018 karena yang paling mewakili dilihat dari kenaikan angka setiap tahunnya dan di tahun 2018 menunjukkan jumlah ketidaksesuaian yang tertinggi. Setelah dilakukan pengelompokan berdasarkan klausul SNI ISO 9001:2015 dengan menerapkan metode 4M + 1E, hasilnya bisa dilihat pada diagram pareto be



Gambar 4 Pareto ketidaksesuaian berdasarkan klausul SNI ISO 9001: 2015.

Berdasarkan pareto ketidaksesuaian tahun 2018 bisa dilihat faktor metode, mesin dan manusia menempati jumlah yang dominan (85.8%) atau jika dilihat berdasarkan klausul SNI ISO 9001:2015 klausul yang banyak terjadi NC adalah untuk Klausul 8.1 Perencanaan dan Pengendalian

Operasi, Klausul 7.1.3 Infrastruktur dan Klausul 7.2 Kompetensi. Selanjutnya dicari penyebab masalah pada setiap faktor 4M+1E dengan menggunakan diagram tulang ikan / *fish bone*, dan hasilnya sebagai berikut



Gambar 5 Diagram *fishbone* NC tinggi.

Dari *fishbone diagram* diketahui akar penyebab masalah mengapa angka Ketidakesuaian / NC tinggi adalah dari faktor Mesin karena proses *PM/Preventive maintenance* tidak jalan, faktor Manusia karena aktifitas training tidak ada, faktor Metode karena Prosedur / Instruksi Kerja tidak *update*, faktor Material karena acuan pembelian berdasarkan harga dan faktor *Environment* karena posisi Perusahaan di pinggir pantai. Dari akar penyebab masalah yang didapat, penulis melakukan audit ke

lapangan untuk memverifikasi kesesuaian prosedur/Instruksi kerja Berdasarkan akar penyebab masalah pada faktor dominan (pareto 85.8%) dilakukan verifikasi / audit pemenuhan persyaratan klausul SNI ISO 9001:2015 yaitu kesesuaian prosedur untuk mengecek pemenuhan klausul 8.1, pelaksanaan training untuk mengecek pemenuhan klausul 7.2 dan kegiatan *preventive maintenance* untuk mengecek pemenuhan klausul 7.1.3, hasilnya dapat dilihat pada tabel 4 berikut.

Tabel 4 Jumlah NC, kesesuaian prosedur/IK, pelaksanaan training dan kegiatan PM.

No	Dept/Plant	Jenis Industri	Jumlah Ketidakesuaian	Kesesuaian Prosedur/IK	Aktifitas Training (jam)	Preventive Maintenance
1	Formalin Plant	Manufaktur	8	48%	121	59%
2	Resin Plant	Manufaktur	25	4%	0	35%
3	Emulsion Plant	Manufaktur	3	52%	90	33%
4	Paraform Plant	Manufaktur	20	32%	0	65%
5	Terminal Operation	Jasa	11	34%	45	54%

Sumber : (PT.X, 2018)

Tabel 4 menunjukkan jumlah NC dan kesesuaian prosedur, training dan kegiatan PM ada hubungan → lihat di Resin *Plant*, jumlah NC muncul paling banyak, dikarenakan kesesuaian prosedur paling kecil, kegiatan training nol dan kegiatan *PM* kurang. Sehingga pada langkah berikutnya dibahas hal-hal apa saja yang bisa menimbulkan abnormal atau ketidaksesuaian yang berhubungan dengan Perencanaan dan Pengendalian Operasi, (Klausa 8.1), Infrastruktur (Klausa 7.1.3) dan Manusia/Kompetensi (Klausa 7.2) selanjutnya langkah apa yang harus dilakukan untuk menghilangkan atau menurunkan ketidaksesuaian tersebut dengan penerapan Analisa Risiko / *Risk Assesment*.

#### 4.2 Analisa Korelasi

Untuk mengetahui hubungan antar dimensi sesuai data yang ditunjukkan pada tabel 4

(Jumlah NC / Ketidaksesuaian dengan Kesesuaian Prosedur/ Instruksi Kerja, Aktifitas training dan kegiatan PM/Preventive Maintenance) dilakukan analisa korelasi menggunakan program SPSS (*Statistical Program For Social Science*) versi 25 dengan korelasi *Bivariate Pearson*.

Langkah pertama melakukan uji normalitas hasilnya sebagai berikut.

Tabel 5 Test of normality.

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Jumlah NC	0.206	5	.200*	0.955	5	0.776
Kesesuaian Prosedur	0.258	5	.200*	0.898	5	0.400
Aktifitas Training	0.229	5	.200*	0.894	5	0.377

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Kegiatan PM	0.237	5	.200*	0.879	5	0.306

\*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

Pengambilan keputusan uji normalitas sebagai berikut:

1. Jika nilai signifikansi (Sig.) < 0.05 maka variabel tidak berdistribusi normal.
2. Jika nilai signifikansi (Sig.) > 0.05 maka variabel berdistribusi normal.

Berdasarkan tabel SPSS "*Test Of Normality*" diatas diketahui bahwa nilai sig. dalam uji normalitas Shapiro-wilk adalah sebagai berikut :

1. Nilai NC Sig. adalah sebesar 0.776.
2. Nilai Kesesuaian Prosedur Sig. adalah sebesar 0.400.
3. Nilai Aktifitas Training Sig. adalah sebesar 0.377.
4. Nilai Kegiatan PM Sig. adalah sebesar 0.306.

Karena nilai signifikansi (Sig.) untuk semua variabel penelitian > 0.05 maka dapat disimpulkan variabel NC / Ketidaksesuaian, Kesesuaian Prosedur / Instruksi Kerja, Aktifitas Training dan Pelaksanaan PM (*Preventive Maintenance*) adalah berdistribusi normal. Dengan demikian, asumsi dasar untuk persyaratan dalam uji korelasi *Bivariate Pearson* sudah terpenuhi. Selanjutnya untuk mengetahui hubungan antar variabel dilakukan uji korelasi, dalam hal ini digunakan uji korelasi *Bivariate Pearson* dengan program SPSS versi 25 dan hasilnya sebagai berikut.

Tabel 6 Korelasi Jumlah NC dengan Kesesuaian Prosedur, Aktifitas Training dan Kegiatan PM.

		NC	Prosedur	Training	PM
NC	P.Correlation	1	-.923*	-.880*	0.084
	Sig. (2-tailed)		0.026	0.049	0.893
	N	5	5	5	5
Pro-sedur	P.Correlation	-.923*	1	0.815	0.220
	Sig. (2-tailed)	0.026		0.093	0.722
	N	5	5	5	5
Trai-ning	Pearson Correlation	-.880*	0.815	1	-0.021
	Sig. (2-tailed)	0.049	0.093		0.973
	N	5	5	5	5
PM	P.Correlation	0.084	0.220	-0.021	1
	Sig. (2-tailed)	0.893	0.722	0.973	
	N	5	5	5	5

\*. Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).

Dari korelasi pearson diatas bisa dilihat bahwa korelasi antara jumlah NC dengan kesesuaian prosedur menghasilkan angka (-0.923) menunjukkan kuatnya korelasi karena  $r > 0.5$ . Tanda negatif (-) menunjukkan hubungan yang berlawanan, jika kesesuaian prosedur tinggi maka jumlah NC akan rendah/turun dan sebaliknya.

Korelasi antara jumlah NC dengan aktifitas training menghasilkan angka (-0.880) menunjukkan kuatnya korelasi karena  $r > 0.5$ . Tanda negatif (-) menunjukkan hubungan yang berlawanan, jika aktifitas training tinggi maka jumlah NC akan rendah/turun dan sebaliknya.

Korelasi antara jumlah NC dengan kegiatan PM menghasilkan angka 0.084 menunjukkan kedua variabel mempunyai korelasi yang sangat lemah karena  $r < 0.5$ .

Kesimpulan dari korelasi pearson:

1. Berdasarkan nilai probabilitas, jika probabilitas  $> 0.05$  maka tidak terdapat korelasi dan sebaliknya jika probabilitas  $< 0.05$  maka terdapat korelasi. Jumlah NC dan kesesuaian prosedur diperoleh nilai probabilitas  $0.026 < 0.05$  maka terdapat nilai korelasi yang signifikan. Jumlah NC dan kegiatan training diperoleh nilai probabilitas  $0.049 < 0.05$  maka terdapat korelasi yang signifikan. Jumlah NC dan kegiatan PM diperoleh nilai probabilitas  $0.893 > 0.05$  maka tidak terdapat korelasi yang signifikan
2. Berdasarkan tanda “\*” yang diberikan SPSS, Signifikan tidaknya antar dua variabel bisa juga dilihat dari adanya tanda “\*” pada pasangan data yang dikorelasikan. Berdasarkan tabel korelasi pearson diketahui pasangan jumlah NC dan kesesuaian

prosedur serta aktifitas training yang diberi tanda “\*”, hal ini menunjukkan bahwa jumlah NC dengan kesesuaian prosedur dan kegiatan training mempunyai hubungan yang signifikan, sedangkan pasangan lainnya yaitu jumlah NC dan kegiatan PM (*Preventive Maintenance*) tidak ada korelasi yang signifikan.

### 4.3 Risk Assessment

Dari langkah pembahasan pada *pareto diagram* menunjukkan faktor yang mempengaruhi angka ketidaksesuaian adalah faktor Metode (SNI ISO 9001:2015 klausul 8.1) sebanyak 60%, faktor mesin (klausul 7.1.3) sebanyak 15% dan faktor manusia (klausul 7.1.2) sebanyak 11%. Setelah dilakukan perbandingan dengan hasil observasi/audit lapangan faktor metode ditunjukkan hubungannya dengan kesesuaian prosedur dan instruksi kerja di semua departemen. Faktor manusia ditunjukkan dari kegiatan training selama tahun 2018. Sedangkan faktor mesin ditunjukkan dari hasil audit pelaksanaan PM (*Preventive Maintenance*). Untuk melakukan perbaikan – menurunkan angka ketidaksesuaian maka masalah (faktor metode, mesin dan manusia) diidentifikasi sebagai issue internal yang akan dikendalikan atau sebagai masukan pada langkah analisa risiko / *risk assessment*. Berdasarkan matriks konsekuensi dan kemungkinan, faktor metode – kesesuaian prosedur, faktor Mesin - pelaksanaan *preventive maintenance* dan faktor manusia – pelaksanaan training dimasukkan dalam kolom issue internal yang ditunjukkan pada tabel *risk assessment* berikut.

Tabel 7 Risk assessment : penurunan jumlah NC.

No.	Issu Internal	Risiko	Dampak pada organisasi dan penerapan SMM	Pengendalian yang telah dilakukan	(S)	(P)	Tingkat Risiko (SxP)	Rencana Tindakan
1	Prosedur Kerja + Instruksi Kerja tidak update (Faktor Metode – SNI ISO 9001:2015 klausul 8.1)	Kesalahan proses	Customer complaint, Ongkos produksi naik, Performance SMM turun	Prosedur Pengendalian Dokumen,	4	4	UnAcc	Update setiap ada perubahan / review per_3 thn, Penegasan tugas dan tanggung jawab PIC ISO Departemen
2	Program Preventive maintenance tidak maksimal (Faktor Mesin - SNI ISO 9001:2015 klausul 7.1.3)	Mesin breakdown, stop time	Produksi stop, Pengiriman terlambat	Schedule PM, Monitoring manual	3	2	Supp	Monitoring PM by sistem include permintaan kerja / repair alat (Implementasi CMMS)

No.	Issu Internal	Risiko	Dampak pada organisasi dan penerapan SMM	Pengendalian yang telah dilakukan	(S)	(P)	Tingkat Risiko (SxP)	Rencana Tindakan
3	Program training tidak jalan (Faktor Manusia – SNI ISO 9001:2015 klausul 7.2)	Human error	Kualitas produk menurun, Reject produk meningkat	Matrix competency, Training need analysis	2	2	Supp	Set KPI training per-Departemen.

#### 4.4 Temuan Utama

Faktor-faktor penyebab terjadinya ketidaksesuaian/ *nonconformity* di semua *plant* (*manufaktur*) dan di *terminal operation* (jasa penyewaan tangki *storage*) dengan pendekatan SNI ISO 9001:2015 dan metode 4M + 1E menunjukkan :

- a. Faktor Manusia /klausul 7.2 Kompetensi  
Operator tidak mengerti cara pengoperasian / metode kerja yang sesuai dengan Prosedur Kerja dan Instruksi Kerja akibat proses training tidak berjalan secara maksimal.
- b. Faktor Metode/klausul 8.1 Perencanaan dan Pengendalian Operasi  
Acuan kerja yang beredar di area kerja sudah tidak update / tidak sesuai dengan kondisi di lapangan akibat pengawasan yang kurang, ini disebabkan belum jelasnya penunjukan dan tanggung jawab PIC ISO di tiap Departemen.
- c. Faktor Mesin/klausul 7.1.3 Mesin/Infrastruktur.  
Kehandalan mesin kurang dijaga akibat program *Preventive Maintenance* tidak berjalan sesuai schedule, ini terjadi karena schedule *Preventive Maintenance* yang dibuat team *Maintenance* tidak dikomunikasikan ke user (semua *Plant* dan *Terminal*) sehingga terkadang proses *Preventive Maintenance* tidak bisa dilakukan karena mesin dalam kondisi jalan / proses produksi sedang berlangsung atau kondisi *storage tank* sedang dalam kondisi terisi.
- d. Faktor Material/klausul 8.4 Produk dan jasa yang disediakan pihak eksternal.  
Spare part yang dibeli kurang memperhatikan kualitas – hanya mengejar harga yang sesuai, ini terjadi akibat team *Purchasing* kurang mengkomunikasikan kualitas barang sebelum dilakukan pembelian.
- e. Faktor *Environment* / Lingkungan/klausul 7.1.4 Lingkungan Kerja.  
Kondisi dan letak perusahaan yang dipinggir pantai menyebabkan proses kerja – pemenuhan jasa pelayanan terganggu akibat cuaca laut selain itu berpengaruh terhadap life time alat/equipment yang cepat berkarat  
Dari pareto jumlah NC diketahui bahwa faktor metode klausul 8.1 Perencanaan dan

Pengendalian Operasi, faktor mesin klausul 7.1.3 Mesin/Infrastruktur dan faktor manusia klausul 7.2 Kompetensi menempati jumlah yang dominan (85.8%).

Berdasarkan uji korelasi pearson diketahui yang mempunyai hubungan signifikan terhadap jumlah NC / ketidaksesuaian adalah kesesuaian prosedur (faktor metode : pemenuhan persyaratan SNI ISO 9001: 2015 klausul 8.1 Perencanaan dan pengendalian operasional produk / jasa) dan kegiatan training (faktor manusia : pemenuhan persyaratan SNI ISO 9001: 2015 klausul 7.1.2 Kompetensi), sedangkan dengan kegiatan PM / *preventive maintenance* (faktor mesin: pemenuhan persyaratan SNI ISO 9001:2015 klausul 7.1.3 Mesin / infrastruktur) menunjukkan ada hubungan tetapi tidak signifikan.

## 5. KESIMPULAN

### 5.1 Kesimpulan

Sesuai tujuan penelitian ini yaitu untuk menganalisa perbedaan jumlah ketidaksesuaian, menentukan klausul-klausul SNI ISO 9001:2015 yang berpengaruh terhadap ketidaksesuaian dan mengidentifikasi klausul-klausul yang tidak tercapai sebagai dasar dalam membuat model usulan perbaikan untuk menurunkan jumlah ketidaksesuaian pada perusahaan manufaktur dan jasa *chemical*. Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang telah diuraikan, maka dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut :

1. Penerapan SNI ISO 9001:2015 berpengaruh terhadap angka ketidaksesuaian yang terjadi dimana banyaknya ketidaksesuaian dikarenakan persyaratan-persyaratan dalam klausul SNI ISO 9001:2015 yang tidak dijalankan/tidak konsisten dipenuhi
2. Klausul ISO 9001:2015 yang paling banyak berpengaruh terhadap jumlah ketidaksesuaian (pareto 85.8%) adalah klausul 8.1 Perencanaan dan Pengendalian Operasi, klausul 7.1.3 Infrastruktur dan klausul 7.2 Kompetensi
3. Hasil perhitungan korelasi antar dimensi dengan menggunakan korelasi Pearson, menunjukkan hubungan jumlah ketidaksesuaian dengan pemenuhan klausul

- 8.1 (kesesuaian prosedur) dan klausul 7.2 (pelaksanaan training) mempunyai korelasi yang signifikan (-). Sedangkan hubungan jumlah ketidaksesuaian dengan klausul 7.1.3 (pelaksanaan *preventif maintenance*) menunjukkan tidak ada hubun yang signifikan.
4. Dengan metode *risk assessment* masing-masing dimensi diidentifikasi sebagai issue internal dengan nilai risiko tinggi yang memerlukan pengendalian, sebagai berikut :
- ✓ Faktor metode/kesesuaian prosedur : *Update* setiap ada perubahan / review per\_3 thn, Penegasan tugas dan tanggung jawab PIC ISO departemen.
  - ✓ Faktor manusia/pelaksanaan training : Set KPI pelaksanaan training per-departemen, terutama training/sosialisasi prosedur kerja / instruksi kerja.
  - ✓ Faktor mesin / pelaksanaan *preventif maintenance* : Monitoring PM *by system*, termasuk permintaan kerja / *repair* (Implementasi CMMS)

## 5.2 Saran

Penelitian ini dilakukan berdasarkan jumlah abnormal produk dan abnormal proses yang dikategorikan sebagai satu ketidaksesuaian. Pada penelitian selanjutnya diharapkan dapat dilakukan dengan menambah variabel analisa dari sisi nilai kerugian yang ditimbulkan akibat kejadian abnormal/ ketidaksesuaian, sehingga hasil penelitian bisa lebih mengena terhadap visi perusahaan untuk melakukan *reduce cost* dengan tetap mengutamakan kepuasan pelanggan melalui pemenuhan mutu produksi, proses dan kualitas pelayanan.

## UCAPAN TERIMAKASIH

Terima kasih kepada pihak-pihak yang mendukung penelitian ini dan kepada yang tercantum dalam daftar pustaka karena telah menjadi referensi penulis dalam penyusunan makalah ini.

## DAFTAR PUSTAKA

- Allur, E., Heras-Saizarbitoria, I., & Casadesus, M. (2014). Internalization of ISO 9001: a longitudinal survey. *Industrial Management & Data Systems*.
- BSN. (2015). *SNI ISO 9001:2015 Sistem manajemen mutu - persyaratan*. Jakarta: BSN.
- BSN. (2018). *ISO 31000:2018 Risk assessment*. Jakarta: BSN.
- Certification, S. T. (2015). *Quality management system/lead auditor training course delegate manual*. Trichy, Tamil Nadu, India: TVE Certification services Pvt. Ltd.
- Dirjen IKM Departement Perindustrian. (2007). Pengertian GKM (Gugus Kendali Mutu). In *Dirjen industri kecil menengah departemen perindustrian*. Jakarta.
- Gaspersz, V. (2005). *Manajemen kualitas*. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama.
- Gaspersz, V. (2008). *Total quality control*. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama.
- Heras, I., Marimon, F., & Casadesus, M. (2011). Impact of quality improvement tools on the performance of firms using different quality management systems. *Revista Innovator Journal*, 21(November 2010), 161–173.
- ISO.org. (2009). *ISO 31010:2009 Risk management risk assessment techniques*. ISO.org.
- ISO.org. (2015a). ISO 9001\_2015 - Just published! Retrieved from ISO.org website: <https://www.iso.org/news/2015/09/Ref2002.html>
- ISO.org. (2015b). Standar Internasional ISO 9001:2015 sistem manajemen mutu - persyaratan. In *ISO.org*.
- ISO.org. (2019). Iso 9000 Family – Quality Management. Retrieved from International Organization for Standard website: <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>
- Lyon, B., & Popov, G. (2016). The Art of Assessing Risk. *Professional Safety*, 61(03), 40–51.
- Medić, S., Karlović, B., & Cindrić, Z. (2016). New Standard ISO 9001 : 2015 and its Effect On Organisations. *Karlovac University of Applied Sciences*, 14(2), 188–193. <https://doi.org/10.7906/indecs.14.2.8>
- Multiple Training and Consulting. (2019). Penanganan Ketidaksesuaian. Retrieved from <http://konsultaniso.web.id/iso-90012015/penanganan-ketidaksesuaian-nonconformity-dan-tindak-perbaikan-corrective-action-iso-90012015/>
- Mulyawan, A., & Sidharta, I. (2013). Analisis Deskriptif Pemasaran Jasa Di STMIK Mardira Indonesia Bandung. *Jurnal Computech & Bisnis*, 7(1), 42–55.
- Narbuko, C., & Achmadi, A. (2015). Metode Penelitian. In *Bumi Aksara*. Jakarta: Bumi Aksara.
- Nasution, M. N. (2015). *Manajemen Mutu Terpadu (Total Quality Management)*. Bogor: Ghalia Indonesia.
- Piskar, F., & Dolinsek, S. (2006). *Implementation*

- of the ISO 9001: from QMS to business model.* 106(9),1333–1343. <https://doi.org/10.1108/02635570610712609>
- PT. X. (2017). *Manual Perusahaan*. Cilegon.
- Purnomo, R. A. (2016). *Analisis Statistik Ekonomi dan Bisnis Dengan SPSS*. Ponorogo: WADE Group.
- Ramadhany, F. F., & Supriyono. (2015). Analisis Penerapan SMM ISO 9001: 2015 Dalam Menunjang Pemasaran ( Studi pada PT Tritama Bina Karya Malang ). *Jurnal Administrasi Bisnis*, 53(1), 31–38.
- Saputri, A., Katili, P. B., & Mutaqin, A. I. S. M. (2017). Analisa Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO9001:2008 di PT. XYZ. *Jurnal Teknik Industri Universitas Sultan Ageng Tirtayasa*, 5(1), 15–20.
- Sekaran, U., & Bougie, R. (2010). Research methods for business: A skill-building approach (5th ed.). In *John Wiley and sons. Inc.* (5th ed.). [https://doi.org/10.1016/0024-6301\(93\)90168-F](https://doi.org/10.1016/0024-6301(93)90168-F)
- Sena, A. A. De, & Saizarbitoria, I. H. (2016). ISO 9001 Performance: A Holistic and Mixed-Method Analysis. *Review of International Comparative Management*, 17(2), 136–163.
- Sumpono, J., & Hasibuan, S. (2016). Faktor Kritis Efektifitas Penerapan Quality Management System ISO 9001-2008 Pada Industri Komponen Automotif. *Operations Excellence*, 8(1), 1–19.
- Transition Support. (2019). Quality - evolution of ISO definition. Retrieved November 28, 2019, from Transition Support website: [https://transition-support.com/quality\\_iso.html](https://transition-support.com/quality_iso.html)
- Vidya Consultant. (2017). *Training ISO 9001:2015*. Jakarta.
- Wijaya, T., & Budiman, S. (2017). Analisis Data Kuantitatif. In *POHON CAHAYA (Anggota IKAPI)*. <https://doi.org/10.13140/RG.2.2.31212.82566>
- Wilcock, A. E., & Boys, K. A. (2017). Improving quality management : ISO 9001 benefits for agrifood firms. *Journal of Agribusiness in Developing and Emerging Economies*, 7(1), 2–20. <https://doi.org/10.1108/JADEE-12-2014-0046>
- Yaya, L. H. P., Marimon, F., & Casadesus, M. (2013). Can ISO 9001 improve service recovery? *Industrial Management & Data System*, 113(8), 1206–1221. <https://doi.org/10.1108/IMDS-03-2013-0150>