

# **Analisis Sistem Manajemen Mutu dalam Upaya Mempertahankan ISO 9001 : 2000 (Studi Kasus PT. Mertex Indonesia-Mojokerto)**

**Farida Pulansari**  
**Teknik Industri FTI-UPN “Veteran” Jawa Timur**

## **Abstrak**

Sertifikasi ISO 9000 mutlak diperlukan oleh semua perusahaan, baik memasarkan produknya ditingkat nasional maupun yang akan masuk pasar global setelah tahun 2003. Dengan penerapan ISO 9000 ini perusahaan dapat membuktikan kepada pelanggan bahwa mereka telah menerapkan Sistem Manajemen Mutu melalui sertifikat dari suatu badan sertifikasi.

PT MERTEX INDONESIA adalah salah satu perusahaan yang menyadari akan pentingnya sertifikasi tersebut, sehingga pada tahun 2003 secara resmi PT MERTEX INDONESIA mendapatkan sertifikat ISO Seri 9001:2000. Sertifikat standard ISO Seri 9001:2000 ini tidak kekal, suatu saat bisa dicabut. Jika data audit internal yang dilakukan oleh suatu badan audit perusahaan tersebut tidak memenuhi persyaratan yang terdapat dalam elemen-elemen ISO Seri 9000 maka sertifikatnya akan dicabut.

*ISO (The International Organization for Standardization)* adalah badan standard dunia yang dibentuk untuk meningkatkan perdagangan internasional yang berkaitan dengan perubahan barang dan jasa. *ISO* dapat disimpulkan sebagai koordinasi standard kerja internasional, publikasi standard harmonisasi internasional, dan promosi pemakaian standard internasional.

Secara umum dari hasil penelitian yang dilakukan ini berdasarkan teknik analisis yang menggunakan ISO 9001 versi 2000 yaitu hasil penilaian implementasi elemen-elemen ISO 9001 : 2000 didapatkan nilai rata-rata sebesar 79.65 % dengan metode pembobotan entropi hasil analisis perhitungan tingkat prioritas bahwa prioritas tertinggi yang diutamakan oleh PT MERTEX INDONESIA adalah klausul Verifikasi Produk. Sedangkan untuk prioritas terendah adalah klausul Proses Analisis Data.

Kata Kunci : ISO 9001, dan Entropi

## **PENDAHULUAN**

Perdagangan bebas dunia yang sarat akan persaingan, menuntut pengusaha-pengusaha industri cenderung terus melakukan perbaikan-perbaikan pada produk yang mereka hasilkan. Para pengusaha industri sadar bahwa persaingan semakin terbuka diantara perusahaan yang memproduksi barang sejenis. Untuk dapat mengatasi semakin meningkatnya persaingan ini, perusahaan berusaha untuk dapat menghasilkan produk-produk yang memenuhi persyaratan atau produk-produk yang memenuhi standart internasional agar tetap mampu bertahan dalam kondisi persaingan pasar baik di dalam negeri maupun diluar negeri.

Sertifikasi ISO 9001:2000 sangat diperlukan oleh semua perusahaan, baik memasarkan produknya ditingkat

nasional maupun yang akan masuk pasar global. Dengan penerapan ISO 9001:2000 ini perusahaan dapat membuktikan kepada pelanggan bahwa mereka telah menerapkan Sistem Manajemen Mutu melalui sertifikat dari suatu badan sertifikasi. Walau pada awalnya standard ini hanya dianggap sebagai suatu tuntutan pasar (*market driver*), namun dalam perkembangannya ternyata telah memberikan banyak sekali nilai tambah terhadap perusahaan yang menerapkannya, seperti peningkatan produktivitas, peningkatan efektifitas, penurunan biaya produksi, peningkatan kepuasan pelanggan, dan lain-lain sehingga dirasakan sebagai suatu kebutuhan

PT Mertex Indonesia adalah salah satu perusahaan yang menyadari akan pentingnya sertifikasi tersebut, sehingga

pada tahun 2003 secara resmi PT Mertex Indonesia mendapatkan sertifikat ISO Seri 9001:2000. Tetapi bukan berarti sampai disini saja perusahaan memperhatikan mutu dari produk yang dihasilkan. Sertifikat ISO 9001:2000 ini akan dicabut apabila data audit internal yang dilakukan oleh suatu badan audit perusahaan tersebut memutuskandata audit perusahaan tidak memenuhi persyaratan yang terdapat dalam elemen-elemen ISO 9001:2000. dan tentu perusahaan yang bersangkutan akan mengalami kesulitan untuk mencari konsumen serta memasarkan produknya. Karena sertifikat ISO 9001: 2000 mempunyai kaitan yang sangat erat dengan kualitas produksi.

Dengan adanya sertifikat ini untuk mengetahui sejauh mana penerapan dari standard ISO 9001:2000 di perusahaan tersebut, sehingga perusahaan bukan hanya memiliki prosedur yang terdokumentasi tetapi juga mutu yang terkendali sehingga pada tahun berikutnya perusahaan ini masih tetap bisa mempertahankan sertifikat ISO 9001: 2000. Dan PT mertex indonesia harus memperbaiki indikator-indikator penyebab menurut ISO yang harus dilakukan perbaikan seperti Pengendalian Dokumen, Validasi Proses, Tindakan Korektif dan Tindakan Preventiv. Dengan penerapan sistem manajemen mutu yang berbasis ISO 9001 : 2000 diharapkan dapat memberikan kepuasan pada pelanggan, yang pada akhirnya penerapan sistem tersebut dapat meningkatkan kualitas perusahaan.

### ➤ **Penggunaan ISO 9000**

Penerbitan besar-besaran dan pengenalan “Standard ISO 9000 Series” secara umum berkaitan dengan pengadopsian ISO 9000 sebagai standar nasional oleh paling sedikit 53 negara, dan juga oleh perusahaan industri yang paling besar. ISO 9000 adalah satu-satunya standar manajemen mutu yang

diakui dunia dan bersifat global. Disamping itu, registrasi sistem manajemen mutu ISO yang telah ada dilebih 32 negara menunjukkan bahwa ISO 9000 merupakan standar yang bersifat umum dan dapat diterapkan untuk berbagai jenis industri dan organisasi. Data yang didapatkan sampai Desember 1999, sudah ada 343.643 organisasi dari 150 Negara yang mendapatkan ISO. Dapat dilihat adanya pengakuan sebagai kesesuaian standar oleh perusahaan besar yang mengutamakan mutu sebagai nilai kompensasi yang penting dalam bisnis. (Rudi Suardi, 2001, hal 30)

### ➤ **Family ISO 9000 : 2000 Series**

ISO 9000 memiliki standar, pedoman, dan laporan teknis yang terangkum didalamnya dan dinamai ISO 9000 Series, yang terdiri dari :

- a. ISO 9000 : 2000, Dasar dan Kosakata Sistem Manajemen Mutu  
Dibuat sebagai langkah awal untuk memahami standar dan definisi istilah-istilah dasar yang digunakan dalam ISO 9000 :2000 family yang dibutuhkan untuk membantu memahaminya ketika digunakan.
- b. ISO 9001 : 2000, Persyaratan Sistem Manajemen Mutu  
Berisi persyaratan standar yang digunakan untuk mengakses kemampuan organisasi dalam memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang sesuai.
- c. ISO 9004 : 2000, Pedoman untuk Kinerja Peningkatan Sistem Manajemen  
Pedoman standar yang menyediakan acuan dalam peningkatan berkelanjutan sistem manajemen mutu untuk memberikan keuntungan pada semua pihak, termasuk kepuasan pelanggan.
- d. ISO 19011, Pedoman Audit Sistem Manajemen Mutu dan Lingkungan.
- e. ISO 10005 : 1995, Manajemen Mutu – Pedoman untuk Rencana Mutu.

- f. ISO 1006 : 1997, Manajemen Mutu – Pedoman dalam Manajemen Proyek.
- g. ISO 1007 : 1995, Manajemen Mutu – Pedoman untuk Susunan Manajemen.
- h. ISO / DIS 10012, Persyaratan Jaminan Mutu untuk Pengukuran Peralatan.
- i. ISO 10013 : 1995, Pedoman untuk Mengembangkan Manual Mutu.
- j. ISO 10014 : 1998, Pedoman untuk Pengelolaan Ekonomi Mutu.
- k. ISO 10015 : 1999, Manajemen Mutu – Pedoman Pelatihan.

(Rudi Suardi, 2001, hal 33 – 34)

#### ➤ **Perubahan ISO 9000 : 1994 ke ISO 9000 : 2000**

Dengan semakin meningkatnya standart manajemen mutu yang diinginkan oleh pihak konsumen ini maka organisasi ISO merasa perlu peningkatan persyaratan ISO yang lebih baik sehingga Organisasi ISO mengadakan revisi ISO 9001 : 1994 yang dinilai kurang berisi mengenai persyaratan manajemen menjadi ISO 9001 : 2000 yang lebih menunjukkan pendekatan pada model total quality manajemen. Penerbitan kembali revisi dari standart ISO 9000 seri ini menunjukkan adanya perubahan-perubahan, salah satunya adalah persyaratan ISO 9001 : 1994 yang persyaratannya semula berjumlah 20 kemudian pada ISO 9001 : 2000 menciut menjadi 4 kelompok antara lain tanggung jawab manajemen, manajemen sumber daya, manajemen proses, dan pengukuran dan analisis peningkatan. Selain itu pada ISO 9001 : 2000 mengalami banyak sekali perubahan yang sangat signifikan, diantaranya adalah struktur yang berdasarkan pada pola PDCA (Plan – Do – Check – Act), pendekatan proses, penekanan pada pelanggan, dan peningkatan berkesinambungan (continual improvement). Disamping perubahan tersebut terdapat perubahan yang sangat penting yaitu penekanan pada peranan dan tanggung jawab manajemen puncak terhadap sistem manajemen mutu.

Dengan adanya perubahan persyaratan ISO 9001 : 1994 menjadi ISO 9001 : 2000 memberi manfaat bagi perusahaan mendapatkan pengakuan yang baik dimata Internasional sehingga dapat meningkatkan image perusahaan di mata konsumen yang secara tidak langsung mempengaruhi peningkatan hasil dari penjualan, dan membantu perusahaan untuk lebih melaksanakan sistem manajemen mutunya secara efektif dan efisien sehingga dapat meningkatkan produktivitas dari perusahaan.

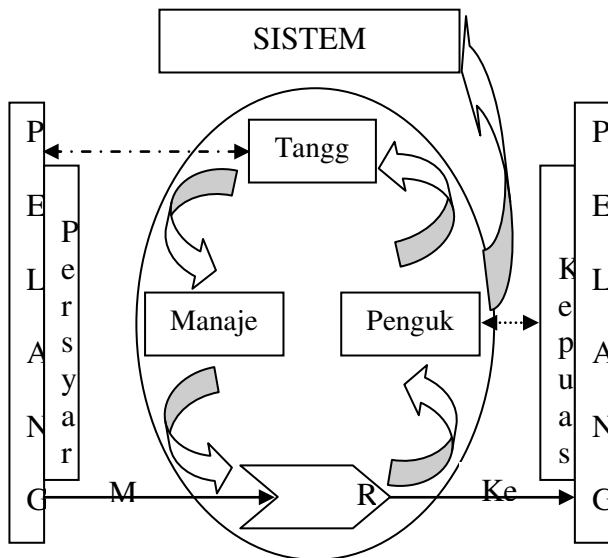
Terdapat dimensi baru dari tanggung jawab manajemen dalam ISO 9001 : 2000, dari peran minim yang hanya terbatas pada pemeliharaan sistem berkembang menjadi peningkatan berkesinambungan atas efektivitas sistem manajemen mutu.

Boleh dikatakan bahwa standar ini merombak total apa yang ada di ISO 9000 : 1994. Untuk itu organisasi perlu menganalisis sampai sejauh mana keaktifan dan keterlibatan manajemen puncak dalam mempromosikan sistem mutunya sebagai bagian dari kesatuan operasional organisasi. . (Rudi Suardi, 2001, hal 35 – 37)

Perubahan yang signifikan dalam ISO 9001 Versi tahun 2000 (ISO 9001 : 2000) dibandingkan dengan ISO 9001 Versi tahun 1994 (ISO 9001 : 1994) adalah pergantian 20 elemen standar menjadi suatu model proses seperti ditunjukkan dalam Gambar 2.3. Model proses dari ISO 9001 : 2000 terdiri dari lima bagian utama yang menjabarkan sistem manajemen organisasi, sebagai berikut : (Vincent Gaspersz, 2001, hal 2 )

1. Sistem manajemen kualitas (Bagian 4 dari ISO 9001 : 2000)
2. Tanggung jawab manajemen (Bagian 5 dari ISO 9001 : 2000)
3. Manajemen sumber daya (Bagian 6 dari ISO 9001 : 2000)
4. Realisasi produk (Bagian 7 dari ISO 9001 : 2000)

5. Analisis, pengukuran dan peningkatan (Bagian 8 dari ISO 9001 : 2000)



**Gambar Model Proses Sistem**

Dibandingkan ISO 9001 : 1994, banyak persyaratan standar yang diganti, dan direvisi, serta terdapat pula beberapa persyaratan standar yang ditambahkan ke dalam ISO 9001 : 2000.

### METODE PENELITIAN

#### ➤ Identifikasi Variabel Operasional

Terdapat variabel – variabel yang didapatkan berdasarkan data dari perusahaan yang akan digunakan dalam ISO 9001 : 2000 beserta definisi operasionalnya. Variabel – variabel tersebut adalah sebagai berikut :

1. Manual kualitas
  - Manual kualitas ini disebut sebagai dokumen strategis yang berisi tentang persyaratan-persyaratan kebijakan kualitas untuk setiap elemen ISO 9001 : 2000. Dokumen strategi berisi sebagai berikut :
    - a. Perencanaan realisasi produk
    - b. Proses yang terkait dengan pelanggan.
    - c. Desain dan pengembangan.

- d. Pembelian.
- e. Ketentuan produksi dan pelayanan.
- f. Pengendalian dari peralatan pengukuran dan pemantauan.

2. Prosedur mutu dan intruksi kerja
 

Prosedur mutu ini juga disebut sebagai dokumen yang berisi prosedur-prosedur tertulis untuk mencapai kebijakan kualitas dan intruksi kerja disebut juga sebagai dokumen operasional yang berisi instruksi-instruksi tertulis yang dikeluarkan sebagai bagian dari implementasi suatu prosedur. Dokumen prosedur mutu dan intruksi kerja berisikan dokumen peninjauan ulang, dokumen pembaharuan dan dokumen persetujuan ulang.

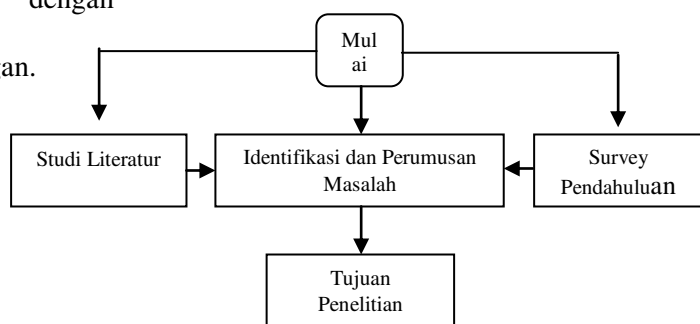
3. Elemen-elemen ISO 9001 : 2000
 

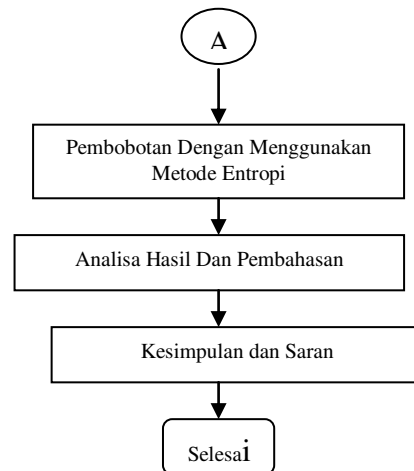
Elemen-elemen ISO 9001 :2000 berisi sebagai berikut :

  - a. Ruang Lingkup
  - b. Referensi Normatif (acuan yang mengatur)
  - c. Istilah dan Definisi
  - d. Sistem Manajemen Kualitas
  - e. Tanggung Jawab Manajemen
  - f. Manajemen Sumber Daya
  - g. Realisasi Produk
  - h. Pengukuran, Analisa dan Peningkatan

#### ➤ Flowchart Penelitian

Berikut ini adalah langkah-langkah penyelesaian masalah yang akan ditunjukkan dalam flowchart.





## HASIL DAN PEMBAHASAN

### ➤ Analisa Implementasi Iso 9001 : 2000

Analisa dan hasil pembahasan dilakukan dengan melihat indeks penilaian dari masing-masing faktor. Perhitungan dilakukan pada tiap-tiap bagian antara lain bagian HRD, Mechanic, Produksi, Delivery, Purchasing, PPIC dan Sales & Marketing dengan cara menghitung rata-rata jawaban responden internal karyawan. penilaian Implementasi pada standarisasi ISO di PT MERTEX INDONESIA, adalah sebagai berikut :

1. Prosentase nilai implementasi < 70 % dikategorikan kurang baik
2. Prosentase 70 % < nilai implementasi < 80 % dikategorikan cukup baik
3. Prosentase nilai implementasi > 80 % dikategorikan baik

Angka prosentasi tiap-tiap item pertanyaan dapat dihitung sebagai berikut: Nilai mean tiap item pertanyaan dibagi skala likert tertinggi dikalikan 100 %.

### Tabel Nilai Implementasi Tiap sub elemen

Klausul	Sub Elemen	No	HRD	Mechanic	Production	Delivery	Purchasing	PPIC	Sales & Marketing	Mean	Average From Mean	Prosentase	Average From Prosentase	Keterangan	
Sistem Manajemen Kualitas	Persyaratan Umum Sistem Manajemen Kualitas	1	3.33	3.25	4.00	3.57	3.60	4.00	3.50	3.608	3.9290	72.15%	78.58 %	cukup baik	
		2	3.56	3.50	3.75	3.71	3.60	4.33	4.50	3.850		77.01%			
		3	3.67	3.75	4.00	4.29	4.20	4.50	4.50	4.129		82.58%			
		4	3.67	3.75	4.00	4.29	4.20	4.50	4.50	4.129		82.58%			
	Persyaratan Umum Dokumentasi Sistem Manajemen Kualitas	1	3.78	4.50	4.17	3.71	4.40	4.50	4.50	4.223	4.1887	84.45%	83.77 %	baik	
		2	3.67	4.50	3.83	4.00	4.00	4.50	5.00	4.214		84.29%			
		3	3.67	3.75	4.00	4.29	4.20	4.50	4.50	4.129		82.58%			
	Tanggung Jawab Manajemen	Sub Elemen	No	HRD	Mechanic	Production	Delivery	Purchasing	PPIC	Sales & Marketing	Mean	Average From Mean	Prosentase	Average From Prosentase	Keterangan
		Manual Mutu	1	3.33	3.75	3.58	3.57	3.80	3.67	3.00	3.529	3.8717	70.58%	77.43 %	cukup baik
			2	3.67	4.50	3.83	4.00	4.00	4.50	5.00	4.214		84.29%		
		Pengendalian Dokumen	1	3.44	3.50	3.58	3.29	3.40	3.50	3.50	3.459	3.4590	69.18%	69.18 %	kurang baik
		Pengendalian Catatan Mutu	1	3.67	3.75	4.00	4.29	4.20	4.50	4.50	4.129	4.1290	82.58%	82.58 %	baik
2			3.67	3.75	4.00	4.29	4.20	4.50	4.50	4.129	82.58%				
Komitmen Manajemen		1	3.56	3.50	3.75	3.71	3.60	4.33	4.50	3.850	3.9433	77.01%	78.87 %	cukup baik	
		2	3.67	3.75	4.00	4.29	4.20	4.50	4.50	4.129		82.58%			
	3	3.56	3.50	3.75	3.71	3.60	4.33	4.50	3.850	77.01%					
Fokus Pelanggan	1	3.44	3.75	4.00	3.86	3.88	4.50	3.50	3.848	3.9884	76.95%	79.77 %	cukup baik		
	2	3.67	3.75	4.00	4.29	4.20	4.50	4.50	4.129		82.58%				
Kebijakan Kualitas	1	3.67	3.75	4.00	4.29	4.20	4.50	4.50	4.129	3.9943	82.58%	79.89 %	cukup baik		
	2	3.44	3.50	4.00	3.57	3.60	3.67	3.50	3.612		72.23%				
	3	3.89	4.75	4.00	3.86	4.20	4.50	4.50	4.242		84.85%				
Tujuan Sasaran Kualitas	1	3.89	4.75	4.00	3.86	4.20	4.50	4.50	4.242	4.2186	84.85%	84.37 %	baik		
	2	4.00	4.00	4.00	4.00	4.20	4.33	4.50	4.148		82.95%				
	3	3.89	4.75	4.00	3.86	4.20	4.50	4.50	4.242		84.85%				
	4	3.89	4.75	4.00	3.86	4.20	4.50	4.50	4.242		84.85%				
Perencanaan Manajemen Kualitas	1	3.78	4.00	3.92	4.43	4.20	4.33	4.00	4.094	4.1681	81.88%	83.36 %	baik		
	2	3.89	4.75	4.00	3.86	4.20	4.50	4.50	4.242		84.85%				
Tanggung Jawab	1	3.89	3.75	3.92	3.71	4.20	4.33	4.00	3.972	4.1221	79.44%	82.44 %	baik		

	dan Wewenang	2	4.00	4.75	4.17	3.86	3.80	4.33	5.00	4.272		85.45%		
	Wakil Manajemen	1	4.11	4.00	4.08	3.29	4.00	4.17	5.00	4.092	3.9866	81.85%	79.73%	cukup baik
		2	3.44	3.75	4.00	3.57	3.40	4.50	4.50	3.881		77.61%		
	Komunikasi Internal	1	3.44	3.50	3.58	3.29	3.60	3.67	5.00	3.726	4.0920	74.51%	74.54%	cukup baik
	Tinjauan Manajemen	1	3.44	3.25	4.17	3.43	3.40	3.50	3.50	3.527	3.5607	70.54%	71.21%	cukup baik
		2	3.56	3.50	4.50	3.57	3.20	3.33	3.50	3.594		71.89%		
Masukan Tinjauan	1	3.44	3.25	4.17	4.00	3.60	3.67	3.50	3.661	3.9840	73.22%	73.22%	cukup baik	
Keluaran Tinjauan	1	3.22	3.25	4.50	4.57	3.20	4.17	3.50	3.773	4.2510	75.46%	75.46%	cukup baik	
Manajemen Sumber Daya	Penyediaan Sumber Daya	1	3.89	4.75	4.00	3.86	4.20	4.50	4.50	4.242	4.1856	84.85%	83.71%	baik
		2	3.67	3.75	4.00	4.29	4.20	4.50	4.50	4.129		82.58%		
	Persyaratan SDM	1	3.44	3.75	4.00	3.43	3.60	4.50	3.50	3.746	4.2420	74.92%	74.92%	cukup baik
	Peningkatan SDM	1	3.67	3.75	4.00	4.29	4.20	4.50	4.50	4.129	4.1573	82.58%	83.15%	baik
		2	3.89	4.75	4.00	3.86	4.20	4.50	4.50	4.242		84.85%		
		3	3.67	3.75	4.00	4.29	4.20	4.50	4.50	4.129		82.58%		
		4	3.67	3.75	4.00	4.29	4.20	4.50	4.50	4.129		82.58%		
	Sub Elemen	No	HRD	Mechanic	Production	Delivery	Purchasing	PPIC	Sales & Marketing	Mean	Average From Mean	Prosentase	Average Prosentase	Keterangan
	Infrastruktur	1	4.22	4.00	4.42	4.00	3.60	3.83	4.50	4.082	4.1054	81.63%	82.11%	baik
		2	3.67	3.75	4.00	4.29	4.20	4.50	4.50	4.129		82.58%		
Lingkungan Kerja	1	3.78	4.00	4.17	4.14	4.00	4.50	4.50	4.155	4.1380	83.11%	82.76%	baik	
	2	3.88	4.25	4.00	3.71	4.00	4.50	4.50	4.121		82.41%			
Realisasi Produk	Perencanaan Realisasi Produk	1	3.89	4.00	4.25	4.00	4.60	4.33	4.50	4.225	4.1531	84.49%	83.06%	baik
		2	4.22	4.00	4.42	4.00	3.60	3.83	4.50	4.082		81.63%		
	Penentuan Syarat	1	3.89	4.25	4.00	3.71	4.00	4.50	4.50	4.122	4.1220	82.44%	82.44%	baik
	Tinjauan Persyaratan Produk	1	4.22	4.00	4.42	4.00	3.60	3.83	4.50	4.082	4.1679	81.63%	83.36%	baik
		2	4.22	4.00	4.42	4.00	3.60	3.83	4.50	4.082		81.63%		
		3	4.33	3.75	4.42	3.71	5.00	4.67	4.50	4.340		86.80%		baik
	Komunikasi Pelanggan	1	3.33	3.25	4.42	3.71	5.00	4.67	3.50	3.983	4.3400	79.66%	79.66%	cukup baik
	Desain dan Pengembangan	1	4.33	3.75	4.42	3.71	5.00	4.67	4.50	4.340	4.3401	86.80%	86.80%	baik
		2	4.33	3.75	4.42	3.71	5.00	4.67	4.50	4.340		86.80%		
	Input Desain	1	4.00	4.00	4.08	4.43	4.00	4.50	5.00	4.287	4.2082	85.75%	84.16%	baik
2		3.67	3.75	4.00	4.29	4.20	4.50	4.50	4.129	82.58%				
Output Desain	1	3.56	3.50	3.75	3.71	3.60	4.33	4.50	3.850	3.8504	77.01%	77.01%	cukup baik	
	2	3.56	3.50	3.75	3.71	3.60	4.33	4.50	3.850		77.01%			





	5	4.00	4.25	4.08	4.43	4.20	4.50	4.50	4.280		85.61%		
Pengukuran dan Pemantauan Proses	1	4.22	4.00	4.42	3.86	4.00	4.33	5.00	4.261	4.1876	85.23%	83.75%	baik
	2	3.78	4.00	4.17	4.29	4.40	4.17	4.00	4.114		82.28%		
Pengukuran dan Pemantauan Produk	1	3.78	4.75	4.25	4.14	4.00	4.33	5.00	4.322	4.2711	86.44%	85.42%	baik
	2	4.00	4.00	4.42	3.86	4.60	4.67	4.00	4.220		84.40%		
Pengendalian Produk tidak Sesuai	1	3.44	3.50	4.25	3.43	3.40	3.33	3.50	3.551	3.9364	71.02%	78.73%	cukup baik
	2	3.78	4.75	4.25	4.14	4.00	4.33	5.00	4.322		86.44%		
Proses Analisis Data	1	3.56	3.50	3.75	3.71	3.60	4.33	4.50	3.850	4.0917	77.01%	83.15%	baik
	2	3.67	3.75	4.00	4.29	4.20	4.50	4.50	4.129		82.58%		
	3	4.22	4.25	4.17	4.00	4.60	4.33	4.50	4.296		85.91%		
Peningkatan Terus-Menerus	1	4.22	4.25	4.17	4.00	4.60	4.33	4.50	4.296	3.9743	85.92%	79.49%	cukup baik
	2	3.44	3.50	3.50	3.86	3.60	3.67	4.00	3.653		73.05%		
Tindakan Korektif	1	3.44	3.75	3.42	3.71	3.60	3.33	3.00	3.465	4.1980	69.31%	69.37%	kurang baik
Tindakan Preventif	1	3.33	3.50	3.33	3.43	3.40	3.67	3.50	3.452	4.1290	69.03%	69.03%	kurang baik

Pada tabel diatas terdapat beberapa sub elemen yang masih dalam kategori kurang baik, cukup baik dan baik. Dengan adanya kriteria penilaian implementasi ISO diatas, maka didapatkan tiga kategori penilaian yaitu baik, cukup baik dan kurang baik. Dan dari tabel diatas terdapat elemen-elemen yang kategori kurang baik (<70) harus diperhatikan yaitu pengendalian dokumen, validasi proses, tindakan korektif dan tindakan preventif

### KESIMPULAN

1. Dari analisis sistem manajemen mutu di dapat indikator-indikator penyebab menurut ISO 9001:2000 yang harus dilakukan perbaikan oleh PT. MERTEX INDONESIA pada 4 klausul persyaratan ISO 9001:2000 adalah antara lain :

- 1) Pengendalian Dokumen (69.18%)
- 2) Validasi Proses (60.86%)
- 3) Tindakan Korektif (69.37%)
- 4) Tindakan Preventif (69.03%)

2. Usulan perbaikan dengan klausul dan delapan prinsip manajemen mutu antara lain:

- a. Pengendalian Dokumen (69.18%)  
Hal yang harus diperhatikan dan ditingkatkan oleh perusahaan adalah adanya prosedur tertulis mengenai persetujuan kesesuaian dokumen sebelum dikeluarkan, peninjauan ulang, pembaharuan apabila diperlukan, persetujuan ulang dokumen-dokumen serta menjamin bahwa dokumen tersebut dapat dibaca, teridentifikasi dan mudah untuk dimengerti.
- b. Validasi Proses Produksi dan pelayanan (60.86%)  
Hal yang harus diperhatikan oleh perusahaan adalah perlu adanya validasi berbagai proses produksi dan pelayanan dimana keluaran yang dihasilkan harus mencakup beberapa proses untuk mencapai hasil yang sudah direncanakan.
- c. Tindakan Korektif (69.37%)  
Hal-hal yang perlu dilakukan perusahaan berkaitan dengan

tindakan korektif adalah adanya identifikasi ketidaksesuaian termasuk keluhan pelanggan, menentukan penyebab-penyebab ketidaksesuaian, mengevaluasi kebutuhan untuk mengambil tindakan agar menjamin ketidaksesuaian itu tidak akan terjadi (terulang lagi) serta menentukan dan menerapkan tindakan korektif yang dilakukan.

d. Tindakan Preventif (69.03%)

Hal-hal yang harus diperhatikan dan ditingkatkan oleh perusahaan adalah perlu adanya prosedur tertulis untuk melakukan tindakan pencegahan dengan persyaratan berupa pengidentifikasian ketidaksesuaian potensial dengan penyebabnya, menentukan dan menjamin implementasi dari tindakan preventif yang dilakukan serta meninjau ulang tindakan preventif yang dilakukan.

*SURABAYA (Skripsi)*, UPN  
"Veteran" JATIM, Surabaya.

Suardi, Rudi, 2001, "*Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 : 2000 Penerapan untuk mncapai TQM*", Penerbit Ppm, Jakarta.

Sudjana, Prof., Dr., MA., Msc., "*Metoda Statistika*", Penerbit Tarsito, Bandung.

Sugiyono, 1994, "*Metode Penelitian Bisnis*", Penerbit ALFABETA.

Tjiptono, Fandy, & Diana, Anastasia, 1995, "*Total Quality Management*", Edisi revisi, Penerbit Andi, Yogyakarta.

#### DAFTAR PUSTAKA

Gassperzs, Vincent, Dr., D.Sc., 2002  
CFPIM, "*ISO 9001 : 2000 and Continual Quality Improvement*",  
PT. Gramedia Pustaka Utama,  
Jakarta.

Gassperzs, Vincent, Dr., D.Sc., CFPIM,  
"*Total Quality Management*", PT.  
Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.

Hardjosoedarmo, Soewarso, 2001,  
"*Bacaan Terpilih tentang Total  
Quality Management*", Edisi revisi,  
Penerbit Andi, Yogyakarta.

Ishikawa Kaoru, David J Lu, 1987,  
"*Pengendalian Mutu Terpadu*",  
Penerbit CV. Remadja Karya,  
Bandung.

Ridwan, 1994, "*Metode dan Teknik  
Menyusun Data*", Penerbit  
ALFABETA.

Rizqi, Maulana, 2006, "*Penerapan ISO  
9001 : 2000 di PT. BARATA*