

ANALISIS KESIAPAN SERTIFIKASI ISO 9001:2015 PADA PT. WIJARA NAGATSUPAZKI DENGAN MENGUNAKAN METODE GAP ANALYSIS

Jonathan Michael Fernando, Bambang Purwanggono^{*)}, Purnawan Adi

*Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Diponegoro,
Jl. Prof. Soedarto, SH, Kampus Undip Tembalang, Semarang, Indonesia 50275*

Abstrak

Persaingan ekonomi global dan permintaan pasar mewajibkan perusahaan untuk membangun dan mengembangkan sistem manajemen internal yang sesuai dengan standar internasional. Karena persaingan ekonomi dunia yang semakin ketat, banyak organisasi mengadopsi dan mengimplementasi program peningkatan kualitas secara efektif. Program peningkatan kualitas tersebut terdapat dalam *Quality Management System (QMS)*, QMS tersebut dikembangkan dalam sertifikasi standar ISO 9001. ISO 9001 adalah suatu standar yang berisi persyaratan sistem manajemen mutu yang diterbitkan oleh *International Organization for Standardization (IOS)*. Perusahaan yang menjadi objek penelitian adalah PT. Wijara Nagatsupazki, perusahaan ini bergerak dalam bidang manufaktur. Perusahaan ini mengalami beberapa kerugian berupa penarikan *order* dari pelanggan, selain itu terjadi pula keluhan dari pelanggan akan produk yang dihasilkan tidak sesuai dengan standar yang telah disetujui, hal ini merupakan salah satu dampak tidak langsung dari tidak adanya sertifikasi ISO 9001 di PT. Wijara Nagatsupazki. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kondisi PT. Wijara Nagatsupazki saat ini dan seberapa besar kesiapan PT. Wijara Nagatsupazki untuk persiapan sertifikasi ISO 9001:2015 dan memberikan rekomendasi dan menyusun dokumen mutu perusahaan sesuai dengan persyaratan ISO 9001 2015. Metode yang digunakan pada penelitian ini adalah *Gap Analysis*. *Gap Analysis* digunakan untuk mengevaluasi keadaan PT. Wijara Nagatsupazki dan menilai kesiapan perusahaan untuk persiapan perusahaan melakukan sertifikasi ISO 9001:2015. Perhitungan pada *Gap Analysis* menggunakan *checklist* yang dibuat berdasarkan persyaratan yang ada pada ISO 9001:2015. Hasil dari perhitungan menggunakan *checklist* akan menunjukkan seberapa besar kesiapan PT. Wijara Nagatsupazki untuk melakukan sertifikasi ISO 9001:2015.

Kata kunci: industri, *quality manajemen system*, ISO, *gap analysis*, ISO 9001:2015

Abstract

Analysis of ISO 9001:2015 Certification Readiness in PT. Wijara Nagatsupazki using Gap Analysis, global economic competition and market demand, requires companies to establish and develop the internal management system in accordance with international standards. Due to the world economic competition intensifies, many organizations adopt and implement effective quality improvement programs. The quality improvement program is contained in the Quality Management of System (QMS), which are developed in ISO 9001 standard certification. ISO 9001 is a standard that contains the requirements for quality management systems published by the International Organization for Standardization (IOS). Companies that become the research object is PT. Wijara Nagatsupazki, the company is engaged in manufacturing. The company suffered some losses in the form of withdrawal of orders from customers, on the other hand there were also complaints from customers because the products are not in accordance with the standards that have been approved, this is one of the indirect impact of the absence of the ISO 9001 certification in PT. Wijara Nagatsupazki. his study aimed to evaluate the condition of PT. Wijara Nagatsupazki today and how prepared PT. Wijara Nagatsupazki preparation for ISO 9001: 2015 and providing recommendations and prepare a document for the quality of the company in accordance with the requirements of ISO 9001 2015. Gap Analysis was used to evaluate the state of the PT. Wijara Nagatsupazki and assessing the readiness of companies for preparing the company for ISO 9001:2015 certification. The calculations on the Gap Analysis using the checklist will be made under the existing requirements of ISO 9001: 2015. The results of calculations using the checklist will show how prepared PT. Wijara Nagatsupazki to perform a certification ISO 9001: 2015.

Keywords: industry, *quality manajemen system*, ISO, *gap analysis*, ISO 9001:2015

^{*)} Penulis Penanggung Jawab

1. Pendahuluan

Persaingan ekonomi global dan permintaan pasar mewajibkan perusahaan untuk membangun dan mengembangkan sistem manajemen internal yang sesuai dengan standar internasional (Psosmas, 2014). Pengembangan sistem tersebut melibatkan kelompok yang terkait untuk mengambil keputusan dalam sebuah perusahaan. Menurut Warren Bennis, manajemen diartikan sebagai mengatur pekerjaan supaya rapi, atau merapikan sesuatu yang berantakan menjadi teratur atau mengatur segala sesuatu menjadi lancar. Jadi fokus manajemen adalah pada penyelesaian dan penuntasan tugas (Tukiran, 2016). Pada era bisnis saat ini, banyak inisiatif – inisiatif baru seperti program peningkatan kualitas secara efektif sebagai strategi manajemen, serta dinamika perubahan yang mempengaruhi bisnis untuk terus meningkatkan efektifitas dan tingkat persaingan sebuah organisasi. Semua jenis organisasi, baik skala multinasional dan nasional secara terus-menerus dihadapkan dengan kebutuhan untuk mengadopsi berbagai perubahan strategi (Haffar dkk, 2016). Karena persaingan ekonomi dunia yang semakin ketat, banyak organisasi telah mengadopsi dan mengimplementasi program peningkatan kualitas secara efektif yang sering disebut sebagai Total Quality Management (TQM) sebagai strategi manajemen. Hal ini disebabkan karena TQM mampu melengkapi strategi lain yang mendukung sebuah organisasi untuk mencapai persaingan pemasaran global yang berkelanjutan (Haffar dkk, 2016). TQM merupakan pendekatan manajerial secara menyeluruh yang bertujuan untuk mengintegrasikan semua fungsi organisasi untuk secara berkelanjutan memenuhi kebutuhan pelanggan dan meningkatkan kualitas sistem untuk meningkatkan keuntungan dan produktifitas sebuah organisasi (Mehralian dkk, 2016).

Pengaruh TQM mengalami penurunan. Hal tersebut dibuktikan dengan sebagian besar perusahaan di United States telah gagal dalam mengimplementasikan TQM dan

banyak program TQM telah dihentikan karena berdampak buruk pada keuntungan perusahaan. Hal tersebut menyebabkan ISO semakin populer, terutama dari peningkatan perdagangan internasional pembukaan pasar baru (Zhu, 2010). Untuk meningkatkan efisiensi, daya saing, dan kepuasan pelanggan semakin banyak perusahaan yang mengadopsi Quality Management System (QMS). QMS tersebut banyak dikembangkan dalam sertifikasi standar ISO 9001. Standar ISO 9001 adalah suatu standar yang berisi persyaratan terkait sistem manajemen mutu yang diterbitkan oleh International Organization for Standardization (IOS) (Tukiran, 2016). Adapun tujuan dari ISO 9001 adalah membantu perusahaan – perusahaan untuk mengimplementasikan dan menjalankan QMS yang efektif dengan meningkatkan kemampuan perusahaan untuk mendesain, memproduksi, dan mengirimkan produk dan jasa yang berkualitas. Berdasarkan Fonseca

(2015) sudah terdapat lebih dari satu juta perusahaan di dunia yang telah mencapai sertifikasi standar ISO 9001. Hal tersebut menunjukkan bahwa sertifikasi ISO 9001 memberikan keuntungan pada internal perusahaan, berupa kualitas produk dan performansi perusahaan baik (Psosmas, 2014). QMS dimantapkan pada standar kualitas internasional ISO 9001:2000, yang kemudian disempurnakan menjadi ISO 9001:2008 (Psosmas, 2010), dimana tindakan *corrective* dan *preventive* pada ISO 9001:2000 dikembangkan lebih lanjut agar tindakan *corrective* dan *preventive* yang dilakukan harus secara efektif memberikan dampak positif pada proses yang terjadi pada organisasi tersebut (Tukiran, 2016). Jang dan Lin pada Psosmas (2014) pengimplementasian ISO 9001, berdampak positif secara langsung pada kinerja operasional. Pada perspektif pelanggan, pengimplementasian ISO 9001 menciptakan sentimen positif dari pelanggan terhadap industri manufaktur, serta mendorong pelanggan untuk memberikan dukungan jangka panjang, dan meningkatkan kepuasan dan loyalitas dari pelanggan (Psosmas, 2014). Pada penelitian yang dilakukan oleh Psosmas (2014) kinerja perusahaan yang telah mengimplementasikan ISO 9001, jauh lebih baik dibandingkan dengan perusahaan yang belum melakukan implementasi ISO 9001, tingkat kualitas dari produk yang dihasilkan yang lebih baik juga menunjukkan bahwa dengan standar ISO 9001, perusahaan lebih berorientasi pada proses yang menyebabkan kualitas dan kinerja operasional dari sebuah perusahaan menjadi lebih baik. Setiap lima tahun, IOS sebagai induk organisasi yang bertanggung jawab terhadap harmonisasi standar yang berlaku di dunia, melakukan *review* terhadap standar ISO yang telah diterbitkan. Saat ini, ISO 9001 telah masuk pada revisi yang keempat sampai diterbitkannya standar internasional ISO 9001:2015, dimana perencanaan dan pengendalian dari pimpinan organisasi menjadi bagian yang penting dan utama. Jika dibandingkan dengan versi sebelumnya, pembaharuan yang terdapat pada standar ISO 9001:2015 yaitu persyaratan eksplisit tentang berpikir berbasis resiko atau *risk based thinking* yang akan digunakan untuk mendukung dan meningkatkan pemahaman dan aplikasi dalam pendekatan proses yang sudah ada pada versi sebelumnya. Hal tersebut terwujud dalam persyaratan untuk pembentukan, pelaksanaan, pemeliharaan, dan peningkatan terus – menerus dari sistem manajemen mutu. Dengan menerapkan *Risk based thinking* organisasi dipastikan akan mendapatkan hasil yang diharapkan dan mencapai peningkatan terus – menerus (Tukiran, 2015).

PT. Wijara Nagatsupazki merupakan perusahaan yang bergerak dalam manufaktur, perusahaan ini memiliki tiga divisi, yaitu divisi *injection plastic*, divisi *tool making*, dan divisi *machining*. Perusahaan ini telah menerapkan beberapa standar yang diperlukan yang diatur dalam ISO

9001:2000, tetapi tidak sampai melakukan sertifikasi, hal ini disebabkan oleh kurangnya komitmen dari pemimpin dan kurangnya sumber daya yang dibutuhkan untuk menyelesaikannya. Tujuan perusahaan menerapkan beberapa standar ISO adalah untuk meningkatkan daya saing perusahaan, dan meningkatkan kualitas dari produk yang dihasilkan, sehingga kepuasan pelanggan terjaga. Meskipun telah menerapkan beberapa standar ISO, perusahaan tetap merasakan kerugian karena tidak sampai tahap sertifikasi, kerugian yang pernah terjadi adalah penarikan *order* dari pelanggan yang dikarenakan tidak adanya sertifikat ISO pada perusahaan. Selain itu, terjadi keluhan dari pelanggan akan produk yang dihasilkan tidak sesuai dengan standar yang telah disetujui. Hal ini merupakan salah satu dampak tidak langsung dari tidak adanya sertifikasi ISO, dimana dengan adanya sertifikat ISO, menandakan QMS dari perusahaan tersebut telah teraudit dan telah dijalankan. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kesiapan PT. Wijara Nagatsupazki dalam melakukan sertifikasi standar ISO 9001:2015. Sertifikasi standar ISO 9001:2015 perlu dilakukan agar PT. Wijara Nagatsupazki mendapatkan keunggulan kompetitif yang berkelanjutan (Psosmas, 2010), menurut Zaramdi (2007) dalam Psosmas (2010) keuntungan yang didapat dari pengimplementasian standar ISO 9001:2015 adalah peningkatan jaminan kualitas produk dan jasa, peningkatan efisiensi biaya, peningkatan produktivitas organisasi, serta meningkatkan citra perusahaan di publik. Oleh karena itu penelitian ini akan menggunakan metode *gap analysis* untuk menganalisa kondisi perusahaan saat ini dan membandingkannya dengan kondisi yang seharusnya untuk mengetahui kesiapan PT. Wijara Nagatsupazki dalam melakukan sertifikasi ISO 9001:2015. Hasil yang didapat dari *gap analysis* berupa perbandingan antara sistem yang sudah ada dengan sistem yang dibutuhkan sehingga dapat diketahui kekurangan dari sistem yang ada untuk dilakukan perbaikan.

2.1. ISO 9001:2015

2.1.1. Definisi ISO 9001

Standar ISO adalah suatu standar yang berisi persyaratan terkait sistem manajemen mutu yang diterbitkan oleh IOS (*International Organization for Standardization*). Standar ISO 9001 merupakan standar persyaratan manajemen dan bukan merupakan standar spesifikasi produk. Sebagai standar persyaratan manajemen, isi dari ISO 9001 merupakan serangkaian pasal – pasal persyaratan yang menjamin konsistensi dari proses manajemen terkait dengan mutu dalam suatu sistem. Pasal – pasal pada ISO 9001 berisi apa saja yang harus dilakukan bagi organisasi yang hendak mengimplementasikan, dan membangun sistem manajemen organisasinya masing – masing sehingga terbangun suatu sistem manajemen yang menjelaskan bagaimana cara melakukan rangkaian kegiatan yang

menjadi persyaratan secara spesifik pada organisasinya masing – masing..

2.1.2. Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 merupakan hasil revisi tiap lima tahun dari ISO 9001:2015. Proses revisi ISO 9001:2008 dimulai oleh ISO/*Technical Committee* (ISO/TC 176) yang bertujuan untuk menjamin standar internasional ISO 9001:2015 merefleksikan perubahan dari lingkungan yang semakin kompleks dan dinamis.). Perbedaan yang ada antara versi 2008 dan 2015 terdapat pada *Quality Management Principles* (QMP) yang terdapat pada tabel di bawah ini :

Tabel 1 Perbedaan ISO 9001:2008 dan 9001:2015

ISO 9001:2008	Proposed ISO 9001:2015
Fokus Pada Pelanggan	Fokus Pada Pelanggan
Kepemimpinan	Kepemimpinan
Keterlibatan Orang	Keterlibatan Orang
Pendekatan Proses	Pendekatan Proses
Pendekatan Sistem Manajemen	Perbaikan
Perbaikan Kontinu	Pengambilan Keputusan
Pendekatan faktual untuk pengambilan keputusan	Berdasarkan Bukti
	Manajemen Hubungan
Hubungan yang Saling Menguntungkan antar Pemasok	

- Fokus terhadap pelanggan
Memenuhi persyaratan yang diinginkan pelanggan dan melebihi expektasi pelanggan merupakan tujuan utama dari manajemen kualitas.
- Kepemimpinan
Pemimpin disemua tingkatan menetapkan kesatuan tujuan, arah dan menciptakan kondisi dimana orang terlibat dalam mencapai sasaran mutu organisasim
- Keterlibatan orang
Orang yang berkompetensi, terlibat disemua tingkatan organisasi sangat penting untuk meningkatkan kemampuan untuk melaksanakan tugas.
- Pendekatan proses
Hasil yang konsisten tercapai lebih efektif dan efisien bila kegiatan dipahami dan dikelola sebagai proses yang saling terkait yang berfungsi sebagai sistem yang saling berhubungan.
- Perbaikan
Berkonsentrasi pada perbaikan yang berkelanjutan.
- Pengambilan keputusan berdasarkan bukti

Pengambilan keputusan berdasarkan hasil analisis dan evaluasi dari data dan informasi yang memungkinkan untuk menghasilkan hasil yang diinginkan.

- Manajemen hubungan
Untuk sukses yang berkelanjutan, sebuah organisasi mengelola hubungan yang baik dengan pihak yang berkepentingan, seperti pemasok.

ISO 9001:2015 terdiri dari sepuluh klausul, yaitu dua bagian utama dan lampiran yang terletak pada klausul nol sampai klausul tiga dan bagian persyaratan yang ada terdapat pada klausul empat sampai klausul sepuluh. Klausul ini dirancang sesuai dengan struktur dalam *Annex SL*, yaitu suatu *High Level Structure* (HSL) yang merupakan acuan dasar yang sama bagi semua struktur sistem manajemen yang diterbitkan oleh IOS (Tukiran, 2016). Berikut klausul dari ISO 9001:2015 :

- Pengantar
- Ruang Lingkup
- Acuan Normatif
- Istilah dan Definisi
- Konteks Organisasi
- Kepemimpinan
- Perencanaan
- Dukungan
- Operasional
- Evaluasi Kerja
- Perbaikan

2.1.3 Risk Based Thinking

Hal yang baru pada ISO 9001:2015 adalah persyaratan eksplisit tentang berpikir berbasis resiko (*risk based thinking*) untuk mendukung dan meningkatkan pemahaman dan aplikasi dalam pendekatan proses yang sudah ada pada versi standar ISO 9001 sebelumnya (Tukiran, 2016). Manajemen resiko merupakan proses untuk mengidentifikasi bahaya yang terdapat pada bisnis serta pemilihan cara untuk menentukan metode dan teknik yang digunakan untuk melindungi bisnis dari bahaya tersebut. Proses dari manajemen resiko tersebut adalah identifikasi resiko, pengukuran, pengendalian resiko dan pemantauan resiko. Empat pendekatan pada resiko dapat dibedakan dalam proses manajemen resiko yaitu : menghindari resiko (organisasi tidak berinvestasi), mitigasi resiko (mengurangi resiko dengan cara membatasi tingkat eksposur terhadap resiko), pembagian resiko (organisasi membagikan resiko dengan *partner* yang berhubungan dengan resiko tersebut), penyerapan resiko (perusahaan memperkuat posisinya agar dapat menahan dampak yang terjadi akibat resiko ini). Terdapat beberapa teknik yang dapat dilakukan untuk manajemen resiko pada *Small medium Enterprise* (SME) tanpa memunculkan biaya – biaya tambahan, yaitu :

- *Brainstorming*, pengumpulan pendapat atas semua sumber resiko, internal maupun eksternal. Pekerja dari setiap tingkatan harus berpartisipasi pada *brainstorming* karena hal ini memastikan penilaian resiko paling lengkap dan realistis.
- Analisis skenario masa depan, hal ini meliputi pembuatan beberapa skenario, *best case scenario* dan *worst case scenario*, yang menjadi bentuk dasar untuk bertindak. Dasar yang digunakan untuk membuat skenario adalah data yang didapat dari laporan audit.
- FMEA, (*Failure-Mode-and-Effects Analysis*) analisis alasan dan efek dari kegagalan, adalah pengembangan lebih lanjut dari analisis diagram alir dan penyesuaian untuk proses teknologi. Analisis ini digunakan untuk penilaian sistem, produk, dan proses. FMEA menyajikan indikasi potensi kegagalan serta analisis kegagalan tersebut, sehingga, dapat ditarik kesimpulan dan dapat digunakan untuk mengambil langkah yang tepat.
- Analisis SWOT, (*S-strength; W-weakness; O-opportunities; T-threats*) memungkinkan perumusan solusi masalah berdasarkan informasi yang telah dikumpulkan. Dengan melakukan analisa terhadap data yang telah terkumpul dari lapangan, dapat mereduksi kemungkinan pengambil keputusan yang salah, serta menjadi dasar bagi penentuan strategi perusahaan dipasar dan memungkinkan penarikan kesimpulan tentang perkembangan yang sedang berjalan.
- *Balanced Scorecard* (BSC). BSC menganalisa hubungan *cause and result* pada sebuah organisasi di empat perspektif : keuangan, pelanggan, proses bisnis, dan kemampuan organisasi dalam belajar dan menerapkan.

2.1.4. Gap Analysis

Gap analysis didefinisikan oleh *IT Infrastructure Library* (ITIL) sebagai aktivitas yang membandingkan dua macam data dan mengidentifikasi perbedaannya. *Gap analysis* biasa digunakan untuk membandingkan suatu set persyaratan. *Gap analysis* umumnya terstruktur pada satu set area, topik atau kategori, sehingga membuat *gap analysis* efisien untuk mengetahui sector atau bidang mana yang perlu diperbaiki. *Gap analysis* menjadi efektif karena *checklist* yang dibuat terstruktur dan sesuai dengan topiknya. *Checklist* akan mencakup semua persyaratan yang ada dan dibuat secara hirarki dalam pengkajiannya, hal ini akan mencakup pertanyaan umum dan memberikan gambaran mengenai topik atau kategori yang akan dinilai. Pertanyaan – pertanyaan pada *checklist* dibuat secara lengkap, detail dan membuat penilaian terhadap setiap individu persyaratan jika diperlukan. Setiap

pertanyaan berhubungan dengan pertanyaan lain untuk memastikan ketertelusurannya (Picard, dkk, 2016). Berikut merupakan langkah – langkah dalam melakukan *gap analysis* :

- Penentuan *Score*
Score yang digunakan pada *gap analysis* ditunjukkan pada tabel 2.3 di bawah ini :

Tabel 2 Score Gap Analysis

Score	Pengertian
1	Jika organisasi atau perusahaan tidak memahami apa yang diperlukan dan tidak melakukan hal tersebut.
2	Jika organisasi atau perusahaan memahami pentingnya aktivitas tersebut namun tidak melakukannya.
3	Jika organisasi atau perusahaan memiliki dokumen tetapi belum diterapkan atau dilakukan tapi tidak dicatat.
4	Jika organisasi atau perusahaan melakukan aktivitas tetapi tidak konsisten.
5	Jika organisasi atau perusahaan melakukan aktivitas dengan baik (dilakukan secara konsisten).

- Penilaian *checklist*
 Penilaian *checklist* oleh responden berdasarkan kondisi organisasi saat ini. Responden yang dipilih adalah responden yang memiliki kompetensi cukup. Penilaian yang dilakukan berdasarkan ketentuan *scoring* yang dijelaskan pada tabel 2.2 di atas.
- Penilaian *gap*
 Penilaian *gap* bertujuan untuk melihat seberapa besar *gap* yang ada pada perusahaan. Nilai persentase diperoleh dengan menjumlahkan *score* per variabel dan membaginya dengan nilai maksimal pada variabel tersebut. Semakin kecil *gap* yang ada maka semakin baik. Untuk mengukur kesiapan Nilai persentase yang dihasilkan menunjukkan kesiapan perusahaan dalam pengimplementasian ISO 9001:2015. Tabel 2.4 menunjukkan *range* dari nilai *gap*

Tabel 3 Range Gap Analysis

Persentase	Uraian
75% - 100%	Organisasi siap untuk melengkapi QMS ISO 9001:2015 dan melakukan sertifikasi.
50% - 74%	Organisasi masih harus memperbaiki QMS untuk persiapan ISO 9001:2015
1% - 49%	QMS organisasi sangat butuh perbaikan karena berbeda jauh dari Sistem Manajemen Kualitas ISO 9001:2015.

3. Metodologi Penelitian

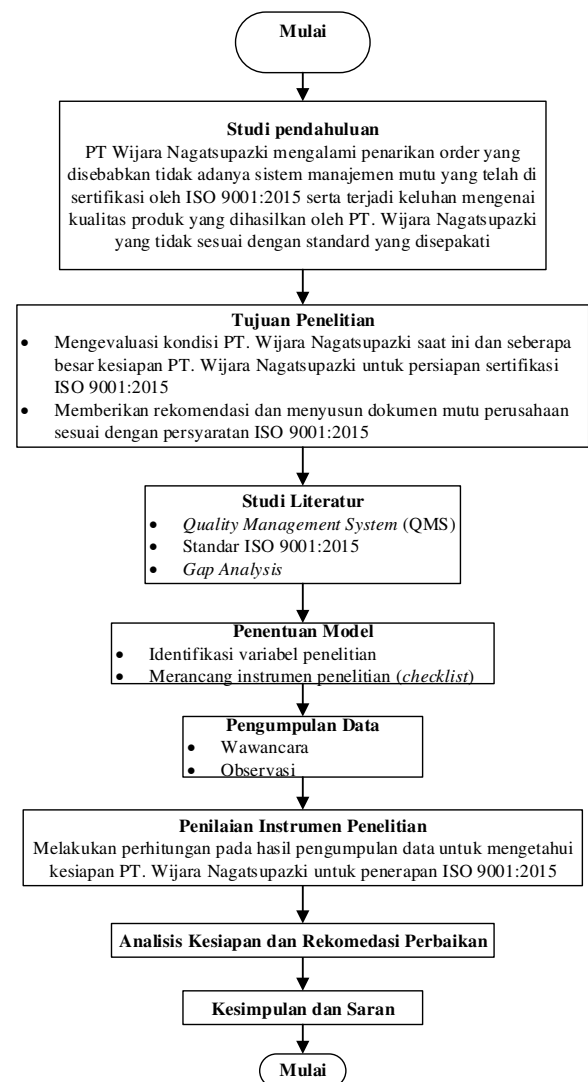
3.1 Metode Penelitian

Metode yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah metode analisis *gap*. Analisis *gap* dilakukan dengan membandingkan keadaan yang terjadi sekarang dengan keadaan yang seharusnya

dicapai untuk mencapai ISO 9001:2015. Yang menjadi perbandingan untuk dinilai adalah dokumen – dokumen sistem kualitas yang telah dibuat oleh perusahaan. Dokumen yang akan digunakan didapat dari hasil wawancara dengan beberapa manajer dengan menggunakan *checklist audit internal* ISO 9001:2015 dan pengamatan langsung di PT. Wijara Nagatsupazki. Hasil yang didapat akan dibobotkan skor 1 – 5 dengan persentasinya masing – masing dan dibuat *range* kesiapan perusahaan dalam pengimplementasian. *Range* tersebut didapatkan dari diskusi dengan para ahli. Data yang diperoleh akan digunakan untuk mengevaluasi *gap* apa saja yang ada dalam pengimplementasian ISO 9001:2015. *Gap* – *gap* yang ada akan tentukan prioritas perbaikannya berdasarkan persentasi yang paling besar.

3.2 Alur Penelitian

Alur penelitian merupakan keseluruhan urutan atau langkah – langkah yang disusun secara sistematis yang akan dilakukan dalam penelitian ini.



Gambar 1 Alur Penelitian

3.3 Identifikasi Variabel Penelitian

Variabel penelitian yang digunakan dalam penelitian ini diambil berdasarkan klausul yang terdapat pada ISO 9001:2015, berikut tabel 3.1 menunjukkan variabel penelitian.

Tabel 4 Variabel Penelitian

No	Klausul
4	Konteks Organisasi
5	Kepemimpinan
6	Perencanaan
7	Dukungan
8	Operasional
9	Tinjauan Manajemen
10	Perbaikan

4. Pengolahan Data

4.1. Pengumpulan Data

Data primer didapatkan dengan observasi ke lapangan. Dalam penelitian ini data primer berupa hasil pengamatan sistem dan checklist audit internal ISO 9001:2015 yang dibuat untuk mengetahui kondisi kesiapan sertifikasi perusahaan. Ada tiga orang yang menjadi responden dalam untuk pengisian checklist audit internal ISO 9001:2015, yaitu Bapak Freddy Sinaga sebagai direktur utama, Bapak Simon sebagai manajer marketing, dan Bapak Ramdhani sebagai general manager, responden dipilih karena terlibat langsung dengan pembuatan sistem manajemen mutu yang pernah ada dan yang sedang berjalan pada PT. Wijara Nagatsupazki.

4.2. Pengolahan Data

Pengolahan data pada tahap ini adalah menghitung skor yang sudah didapat pada tabel 4.1. Hasil perhitungan skor ini berguna untuk menilai kesiapan PT. Wijara Nagatsupazki pada masing-masing klausul berdasarkan ISO 9001:2015. Hasil total skor masing-masing variabel dari hasil *checklist* ditunjukkan pada tabel dibawah ini.

Tabel 5 Hasil Skor Data Checklist

Klausul	Persentase (%)
4. Konteks organisasi	74.37
5. Kepemimpinan	81.29
6. Perencanaan	80.47
7. Dukungan	73.54
8. Operasional	73.52
9. Evaluasi kinerja	60.25
10. Perbaikan	68.02
Rata – Rata Total	73.26

5. Pembahasan

5.1. Analisa Hasil

a. Analisa Hasil Checklist Klausul Konteks Organisasi

Setelah dilakukan analisis kesenjangan diperusahaan untuk klausul konteks organisasi, diperoleh nilai sebesar 74.37%. Tabel 5.1 dibawah ini

adalah hasil dari analisis kesenjangan yang dilakukan pada klausul konteks organisasi.

Tabel 6 Rekap Klausul Konteks Organisasi 1

No	Poin - poin	Nilai
1	4.1 Memahami organisasi dan konteksnya	86.67
2	4.2 Menentukan ruang lingkup sistem manajemen mutu	72.00
3	4.3 Sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya	64.44
	Nilai Kesiapan	74.37

b. Analisis Hasil Checklist Klausul Kepemimpinan

Setelah dilakukan analisis kesenjangan untuk klausul kepemimpinan, diperoleh nilai kesiapan sebesar 81.29%. Tabel 5.2 di bawah ini adalah hasil analisis kesenjangan yang telah dilakukan pada klausul kepemimpinan.

Tabel 7 Rekap Klausul Kepemimpinan

No	Poin – poin	Nilai
1	5.1 Kepemimpinan dan komitmen	77.43
2	5.2 Kebijakan	87,78
3	5.3 Peran Organisasi, tanggung jawab dan otoritas	78.66
	Nilai Kesiapan	81.29

c. Analisis Hasil Checklist Klausul Perencanaan

Analisis kesenjangan dilakukan pada klausul perencanaan di perusahaan, diperoleh nilai kesiapan sebesar 80.47%. Tabel 5.3 di bawah ini adalah rekap dari ketiga point pada klausul perencanaan.

Tabel 8 Rekap Klausul Perencanaan

No	Poin – poin	Nilai
1	6.1 Tindakan untuk menangani risiko dan peluang	74.28
2	6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapainya	87.14
3	6.3 Perencanaan perubahan	80
	Nilai Kesiapan	80.47

d. Analisis Hasil Checklist Klausul Dukungan

Analisis kesenjangan yang dilakukan pada klausul dukungan, perusahaan menghasilkan nilai kesiapan perusahaan pada klausul dukungan sebesar 73.54%. Nilai tersebut menandakan bahwa untuk mendapatkan sertifikat, klausul dukungan pada perusahaan harus mendapatkan perbaikan.

Tabel 5.4 di bawah ini adalah rekap dari hasil analisis kesenjangan yang telah dilakukan pada dari kelima point pada klausul dukungan.

Tabel 9 Rekap Klausul Dukungan

No	Poin - poin	Nilai
1	7.1 Sumber daya	74.11
2	7.2 Kompetensi	70
3	7.3 Kesadaran	73.35
4	7.4 Komunikasi	73.33
5	7.5 Informasi terdokumentasi	76.92
	Nilai Kesiapan	73.54

e. Analisis Hasil Checklist Klausul Operasional

Analisis kesenjangan yang dilakukan pada klausul operasional menunjukkan nilai kesiapan perusahaan untuk klausul ini, dan diperoleh nilai kesiapan sebesar 73.52%. Nilai ini menandakan bahwa perlu adanya perbaikan untuk klausul operasional agar PT. Wijara Nagatsupazki siap untuk melakukan sertifikasi. Tabel 5.5 di bawah ini merupakan hasil dari analisis kesenjangan yang dilakukan pada klausul operational. Berikut rekap dari keenam point pada klausul operasional.

Tabel 10 Rekap Klausul Operasional

No	Poin – poin	Nilai
1	8.1 Perencanaan dan pengendalian operasional	78.52
2	8.2 Persyaratan untuk produk dan layanan	78.88
3	8.3 Pengendalian produk dan layanan eksternal yang disediakan	64.44
4	8.4 Produksi dan penyediaan layanan	71.51
5	8.5 Pelepasan atas produk dan layanan	71.66
6	8.6 Kendali atas output yang tidak sesuai	76.11
	Nilai Kesiapan	73.52

f. Analisis Hasil Checklist Klausul Evaluasi Kerja

Analisis kesenjangan dilakukan pada klausul evaluasi kerja, perusahaan memiliki nilai kesiapan sebesar 60.25%. Nilai ini menandakan bahwa perlu ada perbaikan pada klausul ini agar perusahaan siap melakukan sertifikasi. Tabel 5. 6 di bawah ini adalah hasil analisis kesenjangan pada tiap poin yang telah dilakukan pada klausul kepemimpinan. Berikut rekap dari ketiga poin pada klausul evaluasi kerja.

Tabel 11 Rekap Klausul Evaluasi Kerja

No	Poin – poin	Nilai
1	9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi	66.67
2	9.2 Audit internal	51.83
3	9.3 Tinjauan Manajemen	62.27
	Nilai Kesiapan	60.25

g. Analisis Hasil Checklist Klausul Perbaikan

Analisis kesenjangan yang dilakukan pada klausul perbaikan menunjukkan bahwa perusahaan memiliki nilai kesiapan sebesar 68.02%. Nilai ini menandakan bahwa perlu adanya perbaikan agar perusahaan dapat melakukan sertifikasi. Tabel 5.30 di bawah ini hasil analisis kesenjangan dari setiap poin. Berikut rekap dari kedua point pada klausul perbaikan.

Tabel 12 Rekap Klausul Perbaikan

No	Poin – poin	Nilai
1	10.1 Umum	73.33
2	10.2 Ketidakesesuaian dan tindakan perbaikan	64.19
	Nilai Kesiapan	68.02

h. Analisis Manajemen Resiko

Berdasarkan hasil wawancara dengan *general manager* dan beberapa pekerja, ditemukan beberapa resiko yang mungkin dapat terjadi pada PT. Wijara Nagatsupazki. Resiko – resiko tersebut adalah, resiko tertimpa bahan kerja pada proses pengisian bahan baku pada mesin CNC yang akan digunakan untuk membuat *mould base*, resiko pekerja terkena gram pada bagian tubuh tertentu pada saat proses mesin *turning* manual dan *milling* manual, tangan pekerja tertimpa mould yang akan di *assembly* pada proses *assembly*. Resiko kerja yang pernah terjadi dan berdampak paling tinggi terjadi adalah pada operator mesin *milling* manual, hal tersebut disebabkan oleh sisa proses permesinan yang terhempas ke udara saat proses permesinan berlangsung yang dapat mengenai operator mata operator. Walaupun perusahaan telah menetapkan peraturan untuk selalu menggunakan alat pelindung diri, namun kesadaran dari para operator untuk menggunakan alat pelindung diri yang telah disediakan masih rendah.

5.2 Rancangan Dokumen Mutu yang Diberikan

Rekayasa perbaikan yang diberikan pada perusahaan merupakan salah satu bentuk dokumen wajib yang ada pada ISO 9001:2015 dan berdasarkan persyaratan yang ada pada klausul ISO 9001:2015.

Tabel 13 Rancangan Dokumen Mutu yang Diberikan

No	Rancangan Dokumen Mutu	Klausul
1	Dokumen Visi & Misi	
2	Dokumen Kebijakan Mutu	5
3	Dokumen Sasaran Mutu	6
4	Dokumen Alur Proses Produksi	8
5	Dokumen Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu	4
6	Dokumen Manual Mutu	
7	Dokumen SOP Audit Internal	9
8	Dokumen SOP Pengendalian Dokumen	7
9	Dokumen SOP Pengendalian Rekaman	7, 8, 9, & 10
10	Dokumen SOP Tindakan Perbaikan dan Pencegahan	9 & 10
11	Dokumen SOP Pengendalian Ketidakesesuaian	8 & 10
12	Dokumen SOP Tinjauan Manajemen	9
13	Dokumen Instruksi Kerja Mesin CNC MV 86 A	
14	Dokumen Instruksi Kerja Mesin Bubut Manual	
15	Dokumen Formulir Kerja Audit Internal Bagian Keuangan	8 & 9
16	Dokumen Formulir Kerja Kriteria Pemilihan Supplier	8

Rancangan dokumen mutu yang diberikan ini diharapkan dapat membantu PT. Wijara Nagatsupazki dalam melakukan persiapan sertifikasi ISO 9001:2015. Pada rancangan dokumen ini, terdapat

dokumen dokumen wajib yang dibutuhkan untuk melakukan sertifikasi ISO 9001:2015, selain itu, terdapat juga beberapa dokumen yang dapat digunakan untuk klausul yang ada pada ISO 9001:2015. Pada klausul Konteks Organisasi (4) dokumen Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu yang diberikan merupakan ruang lingkup sistem manajemen mutu PT. Wijara Nagatsupazki yang telah diperbaharui. Pada klausul Kepemimpinan (5) dokumen yang diberikan merupakan dokumen Kebijakan Mutu PT. Wijara Nagatsupazki yang telah diperbaharui. Pada klausul Perencanaan (6) dokumen yang diberikan merupakan dokumen Sasaran Mutu yang telah diperbaharui. Pada klausul Dukungan (7) diberikan beberapa dokumen yang dapat digunakan, seperti dokumen SOP Pengendalian Dokumen dan dokumen SOP Pengendalian Rekaman, dokumen ini akan digunakan untuk perbaikan pada klausul 7. Pada klausul Operasional (8) terdapat lima dokumen yang dapat digunakan untuk perbaikan pada klausul ini, yaitu dokumen Alur Proses Produksi, dokumen SOP Pengendalian Dokumen, dokumen SOP Pengendalian Ketidaksesuaian, dokumen Formulir Kerja Mesin CNC MV 86 A dan dokumen Formulir Kerja Mesin Bubut Manual. Pada klausul Tinjauan Manajemen (9) ada lima lampiran yang akan digunakan untuk dilakukan perbaikan pada klausul ini, yaitu dokumen SOP Audit Internal, dokumen SOP Pengendalian Rekaman, dokumen SOP Tindakan Perbaikan dan Pencegahan, dokumen SOP Tinjauan Manajemen, dan dokumen Formulir Kerja Audit Internal Bagian Keuangan. Pada klausul Evaluasi (10) terdapat tiga lampiran yang digunakan untuk memperbaiki klausul ini, yaitu dokumen SOP Pengendalian Rekaman, dokumen SOP Tindakan Perbaikan dan Pencegahan, dan dokumen SOP Pengendalian Ketidaksesuaian.

5.3 Rekomendasi

Berdasarkan hasil sub-bab 5.1 diketahui terdapat beberapa klausul yang memiliki nilai kesiapan yang rendah untuk sertifikasi ISO 9001:2015 sehingga diperlukan perbaikan. Berikut ini merupakan rekomendasi yang dapat diberikan dari beberapa klausul yang memiliki nilai kesiapan yang rendah yaitu :

1. Klausul 9 : Evaluasi Kinerja, dengan nilai pencapaian sebesar 60.32%

Berdasarkan hasil analisis klausul 9, rekomendasi yang dapat diberikan pada PT. Wijara Nagatzupaski terkait pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi dan tinjauan sistem manajemen perusahaan adalah sebagai berikut :

- Membuat prosedur kerja dan penilaian kerja yang telah terstandar bagi semua pekerja.
- Melakukan evaluasi performansi SMM bagi setiap manajer dalam kurun waktu 1 minggu sekali untuk mengetahui apakah target sudah tercapai.
- Membuat dokumen mutu dan dokumen hasil evaluasi kinerja bagi setiap departemen.

- Melaksanakan kembali audit internal secara periodik dengan mengundang auditor dari luar perusahaan.
- Melaksanakan dan mengontrol perbaikan dari hasil audit internal.
- Melakukan evaluasi pada tinjauan sistem manajemen yang sudah ada, yaitu :
 1. Membuat kuisioner atau *assessment* kepuasan konsumen secara berkala.
 2. Menetapkan prosedur *quality control* (checksheet) dari pengadaan *raw material* sampai dengan barang jadi.
 3. Melakukan training dan evaluasi performansi dari operator, khususnya *drafter* dari departemen engineering secara berkala
 4. Melakukan perekrutan *human resources department* (HRD) yang bertujuan untuk mendapatkan sumber daya manusia yang lebih ideal.
- Melakukan pengarsipan dokumen yang akan digunakan untuk mengevaluasi hasil tinjauan manajemen

2. Klausul 10 : Perbaikan, dengan nilai pencapaian sebesar 66.35%

Berdasarkan hasil analisis klausul 10, terkait perbaikan dalam perusahaan, rekomendasi yang dapat diberikan pada PT. Wijara Nagatzupaski adalah sebagai berikut :

- Melakukan konsep PDCA (*plan, do, check, action*) terhadap hasil audit perusahaan, untuk meningkatkan kepuasan pelanggan. Konsep PDCA mengacu yang dapat direkomendasikan pada perusahaan, dengan mengacu pada gambar 2.3 adalah sebagai berikut :

Plan : Perusahaan sebaiknya merencanakan pengelolaan keuangan yang lebih baik dan membuat peramalan untuk pengadaan bahan baku per-periodik.

Do : Perusahaan melakukan pengadaan bahan baku sesuai hasil peramalan pengadaan. Perusahaan mengatur *cashflow* dari proses pengadaan bahan baku.

Check : Perusahaan mengevaluasi resiko penumpukan. Perusahaan mengevaluasi *cashflow* keuangan dalam hal pengadaan bahan baku.

Perusahaan mengevaluasi peramalan pengadaan bahan baku yang ada.

Action : Perusahaan melakukan perbaikan dari hasil evaluasi, dan melakukan peramalan yang lebih baik, sehingga mendekati dengan keadaan yang sebenarnya.

- Perusahaan melakukan manajemen resiko berdasarkan dari hasil audit yang telah secara berkala. Berikut tahapan dan contoh manajemen resiko yang dapat dilakukan perusahaan :

identifikasi resiko : Pada proses pembuatan desain cetakan, dapat diidentifikasi adanya resiko, yakni desain produk yang sudah masuk dalam lini produksi tidak sesuai dengan permintaan konsumen yang menyebabkan terjadinya *rework* Produk akibat ketidaksesuaian desain tersebut dan terbuangnya waktu dan bahan baku.

pengukuran resiko : Melihat dari proses yang ada pada perusahaan, resiko kesalahan desain memiliki tingkat keparahan yang cukup tinggi dan kemungkinan terjadi yang cukup tinggi.

pemantauan resiko : Proses yang ada pada perusahaan adalah desain yang diberikan oleh konsumen dikerjakan dan langsung diarahkan keproses produksi.

pengendalian resiko : Perusahaan membuat prosedur penerimaan desain produk mulai dari konsumen sampai ke bagian produksi.

6. Kesimpulan dan Saran

6.1. Kesimpulan

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan, maka kesimpulan yang dapat diambil adalah sebagai berikut:

1. Berdasarkan hasil analisis *gap* secara menyeluruh, PT. Wijara Nagatsupazki memiliki kesiapan untuk melakukan sertifikasi ISO 9001:2015 sebesar 73.26%. Dilihat dari kesiapan setiap klausul, PT. Wijara Nagatsupazki, memiliki kesiapan sebesar 73.37% pada klausul 4 (Konteks Organisasi). Nilai tersebut menandakan bahwa perusahaan sudah baik dalam konteks organisasi, namun perlu melakukan perbaikan khususnya dalam hal sistem manajemen mutu dan proses – proses yang ada dalam perusahaan. Pada klausul 5 (Kepemimpinan) perusahaan memiliki nilai kesiapan sebesar 81.29%. Nilai tersebut menandakan bahwa perusahaan telah baik dan siap untuk melakukan sertifikasi dalam hal kepemimpinan. Pada klausul 6 (Perencanaan) perusahaan memiliki nilai kesiapan sebesar 80.47%. Nilai ini menandakan bahwa perusahaan telah siap untuk melakukan sertifikasi dalam hal perencanaan. Pada klausul 7 (Dukungan) perusahaan memiliki nilai 73.54%. Nilai tersebut menandakan bahwa perusahaan telah baik dalam hal dukungan namun perlu memerlukan perbaikan, khususnya dalam hal kompetensi. Pada klausul 8 (Operasional) perusahaan memiliki nilai kesiapan sebesar 73.52%. Nilai ini menandakan bahwa perusahaan telah baik dalam hal operasional, namun perlu adanya perbaikan khususnya pada pengendalian produk dan layanan eksternal yang disediakan. Pada klausul 9 (Evaluasi Kerja) memiliki nilai kesiapan sebesar 60.25%. Nilai ini

merupakan nilai terendah dari seluruh klausul yang ada, sehingga perlu dilakukan perbaikan terkait evaluasi kinerja perusahaan. Pada Klausul 10 (Perbaikan) perusahaan memiliki nilai kesiapan sebesar 68.02% nilai ini merupakan nilai terendah kedua yang ada dari seluruh klausul, maka perbaikan juga perlu dilakukan untuk klausul perbaikan di PT. Wijara Nagatsupazki.

2. Usulan rekomendasi perbaikan yang diberikan kepada PT. Wijara Nagatsupazki dalam bentuk rancangan dokumen mutu berdasarkan hasil dari pengolahan data sebagai berikut :

- **Klausul 9**

1. Membuat dokumen SOP Audit Internal.
2. Membuat dokumen SOP Pengendalian Rekaman
3. Membuat dokumen SOP Tindakan Perbaikan dan Pencegahan
4. Membuat dokumen SOP Tinjauan Manajemen
5. Membuat dokumen Formulir kerja Audit Internal

- **Klausul 10**

1. Membuat dokumen SOP Pengendalian Rekaman
2. Membuat dokumen SOP Tindakan Perbaikan dan Pencegahan
3. Membuat dokumen SOP Pengendalian Ketidaksesuaian

- **Klausul 8**

1. Membuat dokumen SOP Alur Proses Produksi
2. Membuat dokumen SOP Pengendalian Rekaman
3. Membuat dokumen SOP Pengendalian Ketidaksesuaian
4. Membuat dokumen Formulir kerja Audit Internal
5. Membuat dokumen Formulir Kerja Kriteria Pemilihan Supplier

- **Klausul 7**

1. Membuat dokumen SOP Pengendalian Dokumen
2. Membuat dokumen SOP Pengendalian Rekaman

- **Klausul 4**

1. Membuat dokumen Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu

- **Klausul 6**

1. Membuat dokumen Sasaran Mutu

- **Klausul 5**

1. Membuat dokumen Kebijakan Mutu.

6.2. Saran

Pada penelitian ini beberapa saran yang diberikan penulis untuk penelitian selanjutnya adalah sebagai berikut :

1. Dalam melakukan penelitian terkait dengan sertifikasi ISO, diharapkan peneliti selanjutnya dapat melakukan analisis manajemen resiko.
2. Peneliti selanjutnya diharapkan dapat melengkapi apa yang dibutuhkan pada ISO 9001:2015 berupa rekaman wajib dan dokumen non wajib.
3. Penelitian selanjutnya diharapkan dapat membantu perusahaan untuk membuat tim penjamin mutu.

DAFTAR PUSTAKA

- Haffar, M., Al-Karaghoul, Irani, W.Z., Djebarni, R dan Gbadamosi, G. (2016). The influence of individual readiness for change dimensions on quality management implementation in algerian manufacturing organisations. *Intern. Journal of Production Economics*, 182(2016), 1-11
- Heizer, J., dan Render, B. (2005). *Operation Management (7th ed.)*. New Jersey: Prentice Hall.
- Kazulinas, A. (2012). Problems while implementing quality management systems for a sustainable development of organizations. *Ekonomika Ir Vadyba : Aktualijos ir perspektyvos*, 28(2012), 90-98.
- Manders, B. (2016). ISO 9001 and product innovation: a literature review and research framework. *Technovation*, 48-49(2016), 41-55
- Mehralian, G., Nazari, J. A., Zarei, L., dan Rasekh, H.R. (2016). The effects of corporate social responsibility on organizational performance in the Iranian pharmaceutical industry: The mediating role of TQM. *Journal of Cleaner Production*, 135(2016), 689-698.
- Picard, M., Renault, A., Barafort, B., dan Cortina, S. (2016). Measuring readiness for compliance: A gap analysis tool to complete the TIPA process assessment framework. *Springer international publishing Switzerland*, 633(2016), 106 – 116.
- Psosmas, E. (2010). Critical factors for effective implementation of ISO 9001 in SME service companies. *Managing Service Quality: An International Journal*, 20(2010), 440 – 457.
- Psosmas, E. (2014). Performance measures of ISO 9001 certified and noncertified manufacturing companies. *Benchmarking: An International Journal*, 21(2014), 756-774.
- Sugiyono. (2013). *Metode Penelitian Pendidikan (Pendekatan Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D)*. Bandung: Alfabeta.
- Tukiran, M. (2016). *Membangun Sistem Manajemen Mutu Berdasarkan ISO 9001:2015*. Yogyakarta: Leutikaprio Nauvaliter.
- Zhu, Z. (2010). A comparison of quality programmes: Total quality management and ISO 9000. *Total Quality Management*, 10(2), 292-297.