

TESIS

**Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 Dalam
Menunjang Kinerja Karyawan PT Tirta Sukses Perkasa,
Takalar**

***The Application of the Quality Management System of
ISO 9001 at Supporting the Performance of Employees at
PT. Tirta Sukses Perkasa, Takalar.***

Sebagai persyaratan untuk memperoleh gelar Magister

Disusun dan diajukan oleh:

Syarifuddin T

A012191007



Kepada

**PROGRAM MAGISTER MANAJEMEN
FAKULTAS EKONOMI DAN BISNIS
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2021**

LEMBAR PENGESAHAN TESIS

PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001 DALAM MENUNJANG KINERJA KARYAWAN PT TIRTA SUKSES PERKASA, TAKALAR

disusun dan diajukan oleh :

SYARIFUDDIN T
A012191007

telah dipertahankan dihadapan Panitia Ujian yang dibentuk dalam rangka
Penyelesaian Studi Program Magister Program Studi Magister Manajemen
Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Hasanuddin pada tanggal
16 JUNI 2021 dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan

Menyetujui,

Pembimbing Utama,



Prof. Dr. H. Mahlia Muis, SE., M.Si
Nip. 19660622 199303 1 003

Ketua Program Studi
Magister Manajemen



Prof. Dr. H. Svamsu Alam, SE., M. Si., CIPM
Nip. 19600703 199203 1 001

Pembimbing Pendamping



Hj. Andi Reni, SE., M.Si., Ph.D
Nip. 19641231 199011 2 001

Dekan Fakultas Ekonomi Dan Bisnis
Universitas Hasanuddin



Prof. Dr. H. Abd. Rahman Kadir, SE., M.Si., CIPM
Nip. 19640205 198810 1 001

PERNYATAAN KEASLIAN

Yang bertanda tangan di bawah ini

Nama : Syarifuddin T
Nim : A012191007
Program studi : Magister Manajemen
Jenjang : S2

Menyatakan dengan ini bahwa Tesis dengan Judul **Penerapan Sistem Manajemen Mutu Untuk Memenuhi Iso 9001:2015 dalam menunjang Kinerja Karyawan PT Tirta Suskes Perkasa, Takalar**

Adalah karya saya sendiri dan tidak melanggar hak cipta pihak lain. Apabila di kemudian hari Tesis karya saya ini terbukti bahwa sebagian atau keseluruhannya adalah hasil karya orang lain yang saya pergunakan dengan cara melanggar hak cipta pihak lain, maka saya bersedia menerima sanksi

Makassar, 25 Juni 2021

Yang Menyatakan,



Syarifuddin T

PRAKATA

Puji syukur peneliti panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan karunia-Nya sehingga peneliti dapat menyelesaikan tesis/disertasi ini. Tesis ini merupakan tugas akhir untuk mencapai gelar Magister Manajemen pada Program Pendidikan Magister Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Hasanuddin.

Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa hormat dan menghaturkan terima kasih yang sebesar-besarnya, kepada :

1. Ibu Prof. Dr. Hj. Mahlia Muis, SE., M.Si., Ibu Dra. Hj. Andi Reni, M.Si., Ph.D. sebagai tim penasihat atas waktu yang telah diluangkan untuk membimbing, memberi motivasi, dan memberi bantuan literatur, serta diskusi - diskusi yang telah dilakukan;
2. Prof Dr H. Djabir Hamzah, MA, Prof. Prof. Dr. Mardiana Y, SE., M.Si., dan Dr. Maat Pono, SE., M.Si yang telah memberikan masukan dan saran pada saat seminar proposal dan seminar hasil tesis;
3. Ketua Program Studi Magister Manajemen Prof. Dr. H. Syamsu Alam, SE., M.Si.;
4. Bagian staff Administrasi Program Studi Magister Manajemen yang tidak pernah lelah untuk menerima keluhan kesah perihal administratif selama proses menyelesaikan tugas akhir sebagai syarat kelulusan.
5. Seluruh Dosen Magister Manajemen Universitas Hasanuddin khususnya dosen yang memberikan arahan dan bimbingan dalam bidang sumber daya manusia;
6. Pimpinan PT Tirta Sukses atas pemberian izin kepada peneliti untuk meneliti di perusahaan tersebut.
7. Ibu Sukmawa selaku Staff HRD, Bapak Jhon very selaku Head Warehouse, bapak Hardiansya selaku SPV Produksi, dan bapak Saldi selaku QC Field 1 yang telah memberi andil yang sangat besar dalam penelitian ini.
8. Kakanda Normansyah, Affidatul Asmar, M.Sos, Wardiman Dg Sipato S.Si., M.Ling, yang selalu mengingatkan dan mensupport selama proses penyelesaian tugas akhir.
9. Beserta saudara-saudara saya, junior dan senior-senior di Jurusan Manajemen Dakwah yang tiada hentinya memberikan dukungan selama menjalani proses perkuliahan di pascasarjana Unhas.
10. Ibunda, ayahanda, serta saudara – saudara saya atas segala dukungan dan doanya;
11. Rektor dan semua Civitas akademika Universitas Hasanuddin (UNHAS) khususnya teman teman di Magister Manajemen atas dukungan dan bantuannya

12. Kepada semua pihak yang telah membantu yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu Semoga bantuan yang diberikan oleh semua pihak mendapat balasan dari Tuhan Yang Maha Esa.

Tesis ini masih jauh dari sempurna walaupun telah menerima bantuan dari berbagai pihak. Apabila terdapat kesalahan-kesalahan dalam tesis ini sepenuhnya menjadi tanggungjawab peneliti dan bukan para pemberi bantuan. Kritik dan saran yang membangun akan lebih menyempurnakan tesis ini.

Makassar, 20 Januari 2021

Penelit

ABSTRAK

SYARIFUDDIN T. *Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 dalam Menunjang Kinerja Karyawan PT Tirta Sukses Perkasa, Takalar (dibimbing oleh Mahlia Muis dan Andi Reni).*

Tujuan penelitian adalah mengkaji penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 untuk menunjang kinerja karyawan PT Tirta Sukses Perkasa serta mengetahui faktor pendukung dan penghambat dalam penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 dalam menunjang karyawan PT Tirta Sukses Perkasa.

Metode penelitian yang digunakan adalah kualitatif. Informan penelitian ini tiga orang informan. Teknik pengumpulan data menggunakan observasi, wawancara, dan dokumen serta pendekatan fenomenologi. Penganalisan data menggunakan analisis deskriptif kualitatif.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 untuk menunjang kinerja karyawan PT Tirta Sukses Perkasa mengacu kepada ISO 9001 2008. Langkah-langkah yang diambilnya, yaitu membuat komitmen perusahaan, membuat sasaran mutu perusahaan, pembentukan tim ISO, membuat GAB asesmen, membuat kebijakan perusahaan, melakukan pelatihan ISO, penyusunan dokumen implementasi sistem manajemen mutu, pelatihan audit mutu internal, tinjauan manajemen, audit sertifikasi eksternal dari badan sertifikasi ISO 9001. Adapun faktor pendukung penerapan sistem manajemen ISO 9001 untuk menunjang kinerja karyawan PT Tirta Sukses Perkasa, yakni komitmen manajemen, sarana dan prasarana, komunikasi yang efektif, dan ketersediaan dana, sedangkan faktor penghambatnya antara lain budaya kerja, pemahaman tentang konsep sistem manajemen mutu ISO 9001 2008, dan keterbatasan waktu.

Kata kunci: sistem manajemen mutu, ISO 9001, kinerja karyawan



ABSTRACT

SYARIFUDDIN T. *The Application of Quality Management System of ISO 9001 in Supporting the Performance of Employees at PT. Tirta Sukses Perkasa, Takalar* (supervised by **Mahlia Muis** and **Andi Reni**)

The research aims of this research are to examine the application of quality management system of ISO 9001 in supporting the employees' performance of PT. Tirta Sukses Perkasa and to find out the supporting and inhibiting factors in the application of ISO 9001 quality management system in supporting the employees' performance of PT Tirta Sukses Perkasa.

The research used qualitative method involving three informants. Data collection techniques were observation, interview, and document using phenomenological approach. The data were analyzed using qualitative descriptive analysis.

The results of research on the implementation of 9001 quality management system in supporting the performance of employees of PT Tirta Sukses Perkasa refers to ISO 9001: 2008, while the steps taken are commitment, making company quality goals, forming an ISO team, making GAB assessment, making company policies, conducting ISO training, document preparation, implementing quality management system, internal quality audit training, management review, and external certification audit from ISO 9001 certification agency. The supporting factors in implementing ISO 9001 management system to support the employees' performance of PT Tirta Sukses Perkasa are Management commitment, facilities and infrastructures, effective communication, and availability of funds, while the inhibiting factors are working culture, understanding the concept of the ISO 9001: 2008 quality management system, and time constraint.

Keywords: quality management system, ISO 9001, employees' performance



DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL PENELITIAN TESIS.....	i
HALAMAN PENGESAHAN TESIS.....	ii
PERNYATAAN KEASLIAN TESIS.....	iii
PRAKATA.....	iv
ABSTRAK.....	vi
<i>ABSTRACT</i>	vii
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR TABEL.....	x
DAFTAR GAMBAR.....	xi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Fokus Penelitian Atau Rumusan Masalah.....	6
1.3 Tujuan Penelitian.....	7
1.4 Kegunaan Penelitian.....	7
1.4.1 Kegunaan Teoritis.....	7
1.4.2 Kegunaan Praktis.....	7
1.5 Sistematika Penulisan.....	7
1.6 Ruang Lingkup Penelitian.....	9
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	9
2.1 Pengertian Mutu.....	9
2.1.1 Pengertian Sistem Manajemen Mutu.....	9
2.2 Pengenalan Iso 9001.....	12
2.2.1 Manfaat Penerapan Iso 9001.....	19
2.2.2 Proses Mendapatkan Iso 9001.....	19
2.2.3 Perbedaan Antara Iso 9001:2008 Dengan Iso 9001.....	21
2.2.4 Elemen – Elemen Iso 9001.....	24
2.3 Kinerja Karyawan.....	43
2.3.1 Definisi Kinerja Karyawan.....	43
2.3.2 Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Kinerja.....	45
2.3.3 Indikator Kinerja Karyawan.....	47
2.3.4 Peneliti Terdahulu	49
BAB III METODE PENELITIAN.....	51
3.1 Rancangan Penelitian.....	51
3.2 Kehadiran Penelitian.....	52
3.3 Waktu dan Lokasi Penelitian.....	53
3.4 Sumber Data.....	53
3.5 Teknik Pengumpulan Data.....	54
3.6 Teknik Analisa Data.....	56
3.7 Pengecekan Validasi Temuan.....	58
3.8 Tahapan-Tahapan Penelitian.....	59
BAB IV HASIL PENELITIAN	61
4.1 Visi, Misi dan Kebijakan Mutu PT. Tirta Sukses Perkasa.....	61
4.2 Penerapan Sistem Manajemen mutu dalam menunjang kinerja karyawan PT Tirta Sukses Perkasa.....	62
4.3 faktor pendukung dan penghambat penerapan	

sistem manajemen mutu ISO 9001 PT Tirta Sukses Perkasa	99
BAB V PENUTUP	107
5.1 Kesimpulan	107
5.2 Implikasi	108
5.3 Keterbatasan	108
5.4 Saran	108
DAFTAR PUTAKA.....	112
Lampiran.....	115

DAFTAR TABEL

Tabel		Halaman
2.1	Perbandingan Klausul pada ISO 9001:2008 dengan 9001.....	20
2.2	Perbandingan prinsip pada ISO 9001 : 2008 dengan ISO 9001 : 2015.....	21
4.1	Dokumen Gab Assesment PT Tirta Sukses Perkasa	66
4.2	Dokumen ISO 9001:2008	86

TABEL GAMBAR

Gambar	Halaman
2. 1 Model Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 Sumber : Badan Standarisasi Nasional (2015).....	13

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perusahaan memiliki tugas untuk menjamin agar upaya sumber daya manusia dan badan yang telah ada benar benar mampu berperan untuk berdaya guna dan berhasil guna sebagai alat pengembangan berbagai tanggung jawab. Hal ini jelas menuntut adanya pengembangan SDM yang bermutu dan berkualitas untuk mewujudkan hal tersebut perlu adanya peningkatan kesadaran tentang maksud dari semua kegiatan SDM terhadap keberhasilan organisasional. Dengan pengertian bahwa kebijakan apapun yang di rumuskan dan ditetapkan di bidang SDM dan langkah-langkah apapun yang di ambil dalam pengembangan SDM, semuanya harus berkaitan dengan pencapaian dengan berbagai jenis tujuan yang telah yang telah di tetapkan dalam organisasi. (Nurdin Brasit : 2020).

Standarisasi sistem manajemen mutu merupakan skema untuk meningkatkan mutu, efesiensi produk, memperlancar transaksi perdagangan, mewujudkan persaingan usaha yang sehat dan transparan, saat sekarang hampir semua negara memanfaatkan skema standarisasi sebagai instrumen untuk mengakses dan merebut pangsa pasar internasional dan sekaligus melindungi pasar domestik dari serbuan pasar asing. Sehingga kegiatan berkaitan erat dengan kegiatan industri, perdagangan, dan investasi bagi dunia usaha. (Muhammad Nur Efansyah & Agung Nugraha : 2019).

Pengelolaan usaha yang terfokus pada fleksibilitas dan kualitas dengan wawasan global dapat tercermin dari sistem manajemen mutu (SMM)

yang dijalankan oleh organisasi bisnis. Banyak perusahaan atau organisasi berusaha untuk memiliki standar kualitas yang berkualifikasi internasional, seperti ISO 9001. Penerimaan luas terhadap ISO 9001 oleh berbagai lembaga bisnis maupun non bisnis, telah menyebabkan minat besar peneliti untuk mengetahui lebih tentang penerapan ISO 9001 (Muhammad Nur Efansyah & Agung Nugraha : 2019)

ISO 9001 merupakan standar yang berisi tentang persyaratan untuk sistem manajemen mutu yang membantu perusahaan atau organisasi agar lebih efisien dan kepuasan konsumen meningkat (Internasional Organization for Standarization, 2015). Perusahaan harus memahami persyaratan yang terdapat di dalam dan memahami cara menerapkannya, serta mampu bertahan pada sistem yang telah ditetapkan agar persyaratan tersebut dapat terus menerus terpenuhi. Standar ini digunakan untuk memastikan bahwa perusahaan telah melakukan pengawasan dan penjaminan pada semua kegiatan operasinya yang akan mempengaruhi kualitas produk yang di berikan.

Sebagaimana disebutkan dalam situs resmi milik ISO, penerapan sistem manajemen mutu ini sukses di gunakan di seluru dunia. Pada tahun 2013, lebih dari satu juta perusahaan dari 187 negara di dunia melakukan sertifikasi ISO 9001, dan masih banyak perusahaan dan organisasi lain yang menggunakan standar ini tanpa memiliki sertifikat (Internasional Oraganitazion for Standarization, 2015). Mamadou Dia, CEO dari S n galaise Des Eaux yaitu yang menyuplai air minum pada \pm 5 juta warga di beberapa kota terbesar di Senegal, mengungkapkan: *“we have been using ISO 9001 since 2002 and it helps us anticipate and meet the needs of our costumer. At the beginning, the most inportant things was providing sufficient water for the*

client. Then, when this was satisfied, the focus turned to the quality of the water and services. Now, we meet with costemer assosiations every six months to ensure we can adapt to our costumers' needs. At the moment, for example, it is all about the deversification of payment methods, using mobile phones or other services to make money transfers.” (Internasional Organization fot Standarization, 2015)

Perusahaan yang mengakui bahwa setelah menerapkan standar ini mereka benar-benar merasakan adanya peningkatan kinerja yang signifikan yang berhasil memperoleh penghargaan mengenai manajemen mutu yang bertaraf internasional ”Kantnert (1997) menyebutkan bahwa dengan ISO 9000 perusahaan dapat mencapai sistem kualitas yang lebih baik, kepuasan konsumen, kekuatan bersaing, dan pengurangan masalah kualitas. Haversjo (2000) melaporkan bahwa dengan sertifikasi ISO 9000 perusahaan-perusahaan *rates of return* yang lebih tinggi di bandingkan perusahaan yang belum memperoleh sertifikasi. “(Purnama, 2005:165).

Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 dalam perusahaan manufaktur merupakan suatu langkah yang tepat untuk memenangkan persaingan. Salah satu perusahaan yang telah menerapkan ISO 9001 adalah PT Tirta Sukses Perkasa Perusahaan ini bergerak di bidang perindustrian AMDK (air mineral dalam kemasan) di Kabupaten Takalar Sulawesi Selatan.

Awal berdiri PT Tirta Perkasa bernama PT. Tirta Nadi Sejahtera mulai didirikan pada tahun 2007 dan resmi beroperasi pada bulan Maret 2009. PT. Tirta Nadi Sejahtera berubah nama menjadi PT. Tirta Sukses Perkasa pada tahun 2014. PT. Tirta Sukses Perkasa yang berlokasi di Dusun Panjojo Desa Lassang Barat Kecamatan Polong bangkeng Utara Kabupaten Takalar ini

merupakan anak perusahaan dari PT. Tirta Bahagia yang berpusat di Pandaan Jawa Timur yang merupakan pabrik air minum Club. Rencana awal dari pendirian PT. Tirta Sukses Perkasa adalah sebagai copack minuman rasa dari PT. Dharana Inti Boga (DIB) dengan produk Mountea dan PT. RepsiCola Indo Beverages dengan produk Fruitamin. Namun karena tuntutan pasar yang tinggi dan perkembangan bisnis Air Minum Dalam Kemasan (AMDK), maka PT. Tirta Sukses Perkasa mulai memproduksi AMDK dengan kemasan gelas (cup) dengan merek dagang Club, Viand, Ana dan Chiara.

Pada awal produksinya, PT. Tirta Sukses Perkasa memproduksi Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) 4000 karton perhari. Namun seiring dengan perkembangan produk dan permintaan masyarakat yang semakin banyak, maka PT. Tirta Sukses Perkasa sampai sekarang ini meningkatkan produk Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) sebanyak 7.500 karton perhari. Untuk mencapai target produksi tersebut PT Tirta Sukses Perkasa menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001.

Seiring dengan pertumbuhan perusahaan dan bisnis Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) yang berkembang pesat, maka dirasakan perlu untuk menerapkan sistem manajemen yang baik sehingga segala aktivitas dapat dikendalikan dengan baik. Oleh karenanya PT. Tirta Sukses Perkasa mulai mengembangkan sistem manajemen mutu yang didasarkan pada standar internasional dan mendapat sertifikasi ISO. Pengembangan organisasi dan keinginan untuk meningkatkan *ownership* sistem dimasing-masing fungsi juga menghasilkan sistem manajemen yang bersifat fungsional. Selain mendapatkan sertifikat ISO 9001. PT. Tirta Sukses Perkasa juga mendapatkan sertifikat SNI serta mendapatkan pengakuan dari BPOM.

Hal ini dilakukan sebagai bukti bahwa perusahaan telah berusaha menghasilkan tenaga kerja yang berkualitas. Dalam ini PT Tirta Sukses Perkasa telah tersertifikasi sejak tanggal 21 Mei 2013 No 36 Direktori Klien lembaga ISO 9001:2008 dan telah diperpanjang pada tahun 2018 menandakan bahwa PT Tirta telah menerapkan ISO 9001 selama 8 tahun, dimana penerapan ISO 9001 diharapkan mampu menunjang terhadap peningkatan kinerja karyawan secara internal maupun eksternal perusahaan secara konsisten agar pada saat perbaharuan sertifikasi ISO 9001 tetap berjalan dengan lancar sesuai dengan prosedur penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001.

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, dimana pada awal produksinya PT Tirta Sukses Perkasa hanya mampu memproduksi kurang lebih 4000 karton perhari dan pada saat menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001 PT Tirta Sukses Perkasa mampu memproduksi kurang lebih 7500 karton perhari, yang di karenakan adanya keteraturan dalam pembagian kerja serta adanya dokumen-dokumen administrasi sebagai salah satu faktor untuk mengevaluasi kinerja karyawan sehingga mempermudah dalam melakukan perbaikan secara terus menerus. Hal tersebut membuat salah satu produk air mineral dalam kemasan (AMDK) merek Club PT Tirta Sukses Perkasa mampu bersaing dengan merek ternama di Indonesia yaitu air mineral dalam kemasan (AMDK) merek Aqua dalam Warta Ekonomi.co.id yang di terbitkan pada tahun 2021 WE Online, Jakarta AQUA dikenal sebagai market leader dalam industri air kemasan di Indonesia. Sayangnya, PT Aqua Golden Mississippi sebagai produsen AQUA tidak lagi menjadi bagian dari Bursa Efek Indonesia (BEI). Peralnya, perusahaan yang sempat *go public* pada 1 Maret 1990 ini memutuskan untuk kembali *go private* pada 1 April 2011 lalu.

Kendati begitu, masih ada sejumlah pemain dalam industri air minum dalam kemasan (AMDK) yang sahamnya tercatat di pasar modal. Mereka adalah PT Tri Banyan Tirta Tbk, pemilik *brand* Alto; PT Sariguna Primatirta Tbk, pemilik *brand* Cleo; PT IndofoodCBP Sukses Makmur Tbk, pemilik *brand* Club; dan PT Mayora Indah Tbk, pemilik *brand* Le Minerale salah satunya brand ternama yaitu AMDK merek Club meningkat (+31%) di bawah AMDK merek Aqua, Konglomerasi bisnis milik Salim juga turut terjun ke industri AMDK dengan merek Club yang diproduksi oleh entitas anak PT Indofood CBP Sukses Makmur Tbk (ICBP), yakni PT Tirta Sukses Perkasa. Berada di bawah payung Grup Indofood, ICBP berhasil mendongkrak laba bersih hingga 31% sepanjang tahun 2020 lalu. Jika per Desember 2019 lalu laba bersih ICBP hanya Rp5,04 triliun, angkanya bertumbuh signifikan menjadi Rp6,59 triliun per Desember 2020. Hal itu selaras dengan lonjakan pendapatan ICBP yang mencapai 10% dari Rp42,30 triliun pada akhir 2019 menjadi Rp46,64 triliun pada akhir 2020. Pertumbuhan aset ICBP juga tak kalah signifikan, yakni dari Rp38,71 triliun pada 2019 menjadi Rp103,59 triliun pada 2020. Hal tersebut menunjukkan bahwa penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 berpengaruh signifikan dalam menunjang kinerja karyawan sehingga Peneiliti tertarik untuk melakukan penelitian yang berjudul **“Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 Dalam Menunjang Kinerja Karyawan PT Tirta Sukses Perkasa, Takalar”**.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 dalam menunjang kinerja karyawan PT Tirta Sukses Perkasa?
2. Apa faktor pendukung dan penghambat penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 PT Tirta Sukses Perkasa?

1.3 Tujuan Penelitian

2. Menganalisis mengenai penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 dalam menunjang kinerja karyawan PT Tirta Sukses Perkasa.
3. Menganalisis mengenai faktor pendukung dan penghambat penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 PT Tirta Sukses Perkasa

1.4 Kegunaan

1.4.1 kegunaan teoritis

Hasil penelitian di harapkan mampu menjadi referensi dan atau informasi terhadap perusahaan ataupun para pembaca terkait penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 dalam menunjang kinerja karyawan studi kasus PT Tirta Sukses Perkasa.

1.4.2 Kegunaan Praktis

Hasil penelitian di harapkan bisa memberikan acuan ataupun perbaikan perusahaan dalam penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 dalam menunjang kinerja karyawan studi sesuai dengan kasus PT Tirta Sukses Perkasa.

1.5 Sistematika Penulisan

Untuk mendapatkan gambaran secara ringkas mengenai tesis ini, maka sistem penulisannya akan dibagi ke dalam beberapa bab sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN; Bab ini membahas tentang latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan dan kegunaan penelitian, serta sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA; Bab ini membahas tentang landasan teori yang di gunakan, peneliti terdahulu, hubungan antara variabel, kerangka pemikiran dan hipotesis.

BAB III METODE PENELITIAN; Pada bab ini membahas rencana penelitian, kehadiran penelitian, waktu dan lokasi, penelitian, sumber data, teknik pengumpulan, teknik analisis data, pengecekan validasi temuan, tahapan-tahapan penelitian.

BAB V HASIL DAN PEMBAHASAN; Bab ini membahas mengenai deskripsi objek penelitian serta analisis data dan pembahasan atas hasil penelitian.

BAB VI PENUTUP; Bab ini mengenai kesimpulan hasil penelitian yang telah di lakukan, keterbatasan dalam penelitian, saran-saran yang diberikan kepada objek penelitian untuk mengatasi permasalahan yang dihadapi tersebut dan saran-saran penelitian yang akan datang.

1.6 Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian ini membahas tentang penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 dalam menunjang kinerja karyawan (studi kasus PT Tirta Sukses Perkasa). Responden pada penelitian ini adalah HRD, Manager Operasional, staf karyawan PT Tirta Sukses Perkasa.

BAB II

TINJAUAN TEORITIS

2.1 Pengertian Mutu

Kata mutu memiliki banyak definisi yang berbeda, dari yang konvensional sampai lebih strategik. Pengertian mutu di tinjau dari definisi konvensional pada umumnya menggambarkan karakteristik langsung dari sebuah produk seperti: performansi, keandalan, mudah dalam penggunaan, dan sebagainya. Sedangkan pengertian mutu di tinjau dari definisi strategik menyarankan bahwa mutu adalah segala sesuatu yang mampu memenuhi keinginan atau kebutuhan pelanggan. (Gabsperz. 2006).

Beberapa definisi mutu menurut pendapat para ahli sebagai berikut (tjiptono dan diana, 2003):

1. Menurut Joshep Juran, mutu adalah kecocokan penggunaan produk (*fietsness for use*) untuk memenuhi kebutuhan dan kepuasan pelanggan.
2. Menurut Philip B. Crosby, mutu adalah *conformance to requirement*, yaitu sesuai dengan standar yang disyaratkan atau di standarkan.
3. Menurut Feigenbaum, mutu adalah kepuasan pelanggan sepenuhnya (*full customer satification*).
4. Menurut Garvin, mutu adalah suatu kondisi dinamis yang berhubungan dengan produk, manusia/tenaga kerja, proses dan tugas, serta lingkungan yang memenuhi atau melebihi harapan pelanggan atau konsumen.

Di samping pendapat tersebut beberapa pakar juga mendefinisikan mutu sebagai berikut (Uswatun Kasanah, 2016)

1. Menurut Jerome S. Arcaro menyatakan bahwa mutu adalah sebuah proses terstruktur untuk memperbaiki keluaran yang dihasilkan.
2. Menurut Edwards Deming mendefinisikan mutu sebagai kesesuaian pasar atau yang dibutuhkan konsumen itu seperti apa? Perusahaan yang memiliki mutu (kualitas) adalah perusahaan yang dapat menguasai bagaimana bagaimana dan apa yang di butuhkan konsumen.
3. Menurut Philips B Crosby berpendapat bahwa mutu adalah kesesuaian dengan apa yang diisyaratkan. Sebuah produk dapat memiliki mutu atau kualitas, apabila sesuai dengan standarisasi mutu tersebut mencakupi bahan baku sebuah produk dan mutu setelah menjadi barang.

Berdasarkan definisi di atas dapat di simpulkan di lihat dari beberapa persamaan di antaranya adalah:

1. Mutu meliputi usaha memenuhi atau melebihi harapan pelanggan.
2. Mutu mencakup produk, jasa manusia, proses dan lingkungan.
3. Mutu merupakan kondisi yang selalu berubah.

2.1.1 Pengertian Sistem Manajemen Mutu

Sistem manajemen mutu merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi serta praktek-praktek standar manajemen sistem bertujuan menjamin kesesuaian dari dari suatu proses dan produk (barang/jasa) terhadap kebutuhan dan persyaratan tertentu (Gasperz, 2006).

Sistem manajemen mutu memberikan gambaran bagaimana organisasi menerapkan praktek-praktek manajemen mutu secara konsisten untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dan pasar. Terdapat beberapa karakteristik umum dari manajemen mutu antara lain (Gasperz, 2006)

1. Sistem manajemen mutu berfokus kepada konsistensi dari proses kerja. Hal ini sering mencakup beberapa tingkat dokumentasi terhadap standar-standar kerja.
2. Sistem manajemen mutu berlandaskan pada pencegahan terhadap kesalahan-kesalahan yang akan timbul.
3. Sistem manajemen mutu mencakupi elemen-elemen: tujuan (*objectives*), pelanggan (*customer*), hasil-hasil (*output*), proses-proses (*processer*), masukan-masukan (*input*), pemasok (*suppliers*), dan pengukuran umpan balik dan umpan maju (*measurement for feedback and feedforward*).

Salam sistem manajemen mutu sering terdengar istilah *Quality Control* dan *Qualiti Assurans*. *Quality Control* adalah kegiatan teknik dan kegiatan memantau, mengevaluasi dan menindak lanjuti agar persyaratan yang telah ditetapkan tercapai, sedangkan istilah *Quality Assurance* berarti semua tindakan terencana dan sistematis yang di terapkan, untuk meyakinkan pelanggan bahwa proses hasil kerja kontraktor akan memenuhi persyaratan. Dalam mengontrol kualitas produk yang dihasilkan, harus mempersiapkan dokumen-dokumen yang berupa panduan-panduan kerja secara tertulis, serta catatan/rekaman hasil kerja.

Dalam setiap lingkungan, pelaksanaan proses yang konsisten merupakan kunci untuk peningkatan terus menerus yang efektif agar selalu

memberikan produk (barang/jasa) yang memenuhi harapan pelanggan atau pasar.

2.2 pengenalan ISO 9001

Untuk lebih mengenal dan memahami tentang ISO 9001 berikut ini adalah suatu badan standar dunia yang dibentuk untuk meningkatkan perdagangan internasional yang berkaitan dengan barang dan jasa. ISO merupakan organisasi internasional yang bertanggung jawab dalam penyusunan standar baru ataupun revisi ISO standar yang telah ada. Standar yang dikeluarkan oleh ISO, dipersiapkan oleh *technical committee* yang mewakili organisasi serta kalangan industri. ISO membawahi sejumlah badan sertifikasi nasional yang terdiri dari 135 negara atau lebih di seluruh dunia. Pada umumnya ISO terkait dengan mutu produk maupun jasa, standar-standar yang telah diterapkan akan ditinjau kembali dalam kurun waktu 3 tahun untuk memastikan standar tersebut masih relevan dengan perkembangan dunia usaha. Standar yang diterapkan oleh ISO tidak bersifat teknis pelaksanaan. Tetapi merupakan persyaratan yang harus dipenuhi oleh perusahaan dalam penerapannya (silaban, 2011)

Berbagai standar telah dikeluarkan oleh ISO antara lain untuk memenuhi kebutuhan pelanggan. Jenis-jenis standar yang sudah dikeluarkan antara lain (silaban, 2011).

1. ISO 14000, merupakan standar internasional bagi pelaksanaan suatu organisasi yang berkaitan dengan tanggung jawab terhadap lingkungan.
2. ISO 22000, merupakan standar internasional bagi pelaksanaan suatu organisasi yang memproduksi makanan/minuman yang berkaitan

dengan tanggung jawab terhadap keamanan konsumsi para konsumen (*food safety*)

3. ISO 27000, merupakan standar internasional bagi pelaksanaan sistem informasi suatu usaha yang berkaitan dengan tanggung jawab terhadap pengamanan dan keselamatan informasi (*information security*)
4. OHSAS 18000, merupakan standar international bagi pelaksanaan suatu proyek yang berkaitan dengan tanggung jawab proyek tersebut terhadap keselamatan dan kesehatan kerja bagi personil yang didalamnya.
5. ISO 9000 adalah standar internasional yang merupakan persyaratan yang digunakan dalam penerapan sistem manajemen mutu perusahaan.

Untuk standar ISO 9000 di buat Oleh "TC-176", dan telah mengeluarkan tiga seri ISO 9000 yang lebih dikenal dengan "*The ISO 9000 family*" (Keluarga ISO 9000), yaitu sebagai berikut (siaban, 2011)

1. ISO 9001; Sistem manajemen mutu-Dasar-Dasar dan Kosakata ("*Quality Management Sistem-Fundamentals and Vocabulary*"), berisikan tentang dasar-dasar dan konsep sistem manajemen mutu dan kosakata beserta definisi yang digunakan dalam setiap serinya.
2. ISO 9001; Sistem manajemen mutu-persyaratan ("*Quality Management System-requirements*"), berisikan standar yang diterbitkan oleh organisasi internasional dalam penerapan sistem manajemen mutu yang terdapat di dalam ISO 9001 lebih menekankan pada pendekatan proses.
3. ISO 9004; Sistem manajemen mutu-Petunjuk Untuk Peningkatan Secara Berkelanjutan ("*Quality Management System Guidelines for*

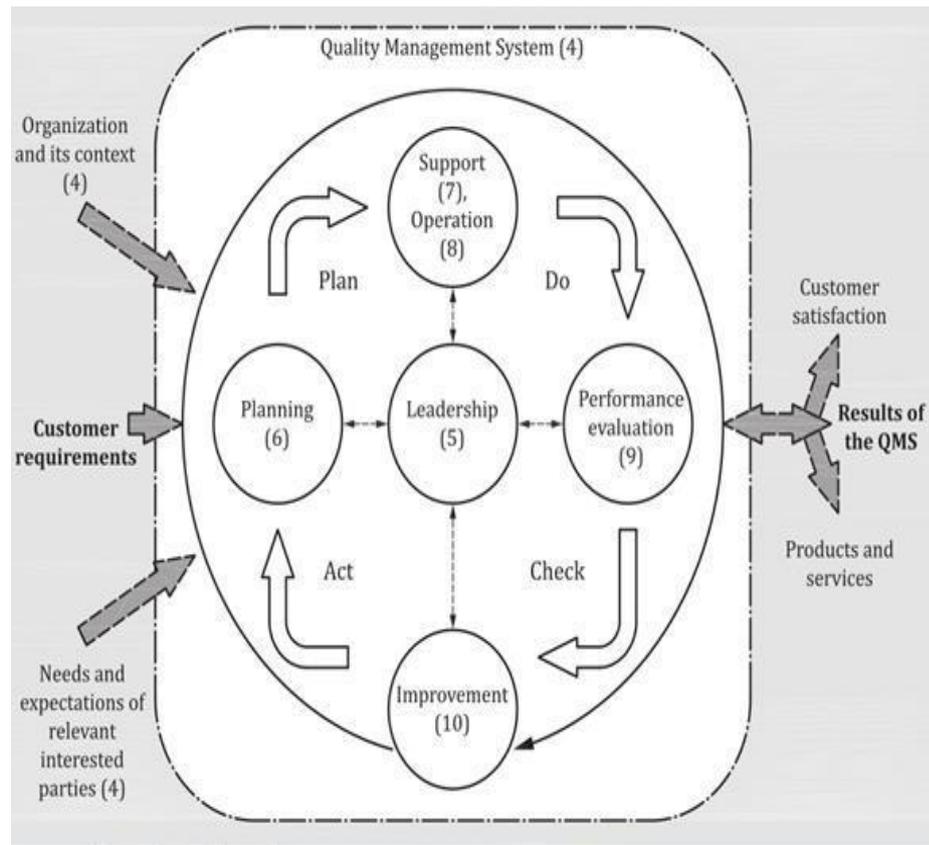
Performance Improvement”), merupakan pedoman organisasi untuk mencapai kesempurnaan melalui peningkatan secara berkelanjutan (*continual Improvement*).

Selanjutnya, ISO 9001 merupakan standar internasional yang mengatur sistem manajemen mutu (quality management system). Oleh karena itu, sering kali disebut sebagai “ISO 9001, QMS”. Tulisan 2015 menunjukkan tahun revisi sehingga ISO 9001:2015 adalah sistem manajemen mutu ISO 9001 hasil revisi tahun 2015. Secara garis besar ISO 9001:2015 tidak terlalu jauh berbeda dengan pendahulunya, yaitu ISO 9001:2008. Adapun perbedaan antara versi 2008 dan 2015 secara signifikan pada pendekatan proses yang menggabungkan siklus PDCA (Plan-Do-Check-Action) dengan ‘risk-based thinking’.

ISO 9001:2015 bukan merupakan standar produk, karena tidak menyertakan persyaratan-persyaratan yang harus dipenuhi oleh produk (barang/jasa). Tidak ada kriteria penerimaan produk dalam ISO 9001:2015, sehingga kita tidak dapat menginspeksi suatu produk terhadap standar-standar produk.

ISO 9001:2015 hanya merupakan standar sistem manajemen mutu. Dengan demikian apabila ada perusahaan yang mengiklankan bahwa produknya telah memenuhi standar internasional, itu adalah hal yang keliru, karena seyogyanya manajemen perusahaan hanya boleh menyatakan bahwa sistem manajemen mutu yang telah memenuhi standar internasional, karena tidak ada kriteria pengujian produk dalam ISO 9001:2015 (Gaspersz, 2011).

Penjelasan mengenai sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dapat dilihat pada diagram dibawah ini:



Gambar 2.1 Model Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 Sumber : Badan Standarisasi Nasional (2015)

Keterangan :

←————→ : Aliran informasi

Uraian dari skema model sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dapat dijelaskan seperti berikut ini.

1. Pelanggan (Customer)

Berdasarkan skema di atas, yang dimaksud dengan pelanggan (Customer) adalah orang yang memberikan masukan tentang apa yang harus dikerjakan oleh kontraktor. Dalam hal ini syarat pelanggan merupakan masukan yang harus diperhatikan untuk menetapkan proses dan mutu produk yang disediakan. Manajemen harus mampu menjamin bahwa syarat

tersebut harus dipahami dalam organisasi dan mampu dicapai. Oleh karena keberhasilan dalam organisasi berkaitan dengan kemampuannya memahami dan memenuhi kebutuhan dan harapan pelanggan. Apabila kebutuhan dan harapan tersebut telah terpenuhi, maka secara otomatis kepuasan pelanggan akan terwujud.

2. Kepemimpinan (Leadership)

Peranan manajemen dalam penerapan sistem manajemen mutu sangat penting, karena penerapan sistem manajemen mutu merupakan sebuah keputusan strategis organisasi. Manajemen harus menunjukkan bahwa adanya komitmen terhadap mutu produk yang dihasilkan, sebelum melakukan aktivitas lainnya. Penerapan manajemen mutu yang ditujukan untuk mencapai kepuasan pelanggan membutuhkan tambahan sumber daya yang harus didukung komitmen dan kepemimpinan dari pihak manajemen. Jadi tanpa adanya kepemimpinan akan sulit bagi sistem manajemen mutu untuk dapat berjalan dengan efektif.

3. Perencanaan (Planning)

Perencanaan sistem manajemen mutu membahas mengenai pemilihan atau penetapan tujuan organisasi dan penentuan strategi, kebijaksanaan, proyek, prosedur, metode, sistem, anggaran dan standar yang dibutuhkan untuk mencapai tujuan. Selain itu perencanaan juga membahas tindakan yang diperlukan untuk mengatasi risiko dan peluang, mengintegrasikan tindakan ini ke dalam sistem manajemen mutu, dan mengevaluasi tindakan untuk efektivitas. Tindakan ini harus sesuai dengan dampak potensial terhadap kesesuaian produk dan layanan. Manajemen puncak harus menerapkan dan mempromosikan budaya

pemikiran berbasis risiko di seluruh organisasi untuk menentukan dan mengatasi risiko dan peluang yang terkait dengan memberikan jaminan bahwa sistem manajemen mutu dapat mencapai hasil yang diinginkan, menyediakan produk dan layanan yang sesuai, meningkatkan kepuasan pelanggan.

4. Dukungan, Operasional (Support, Operation)

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk mendukung pembentukan, implementasi, pemeliharaan, dan peningkatan berkesinambungan dari sistem manajemen mutu. Realisasi produk dapat meliputi pembuatan produk atau pengadaan jasa. Produk adalah hasil suatu proses yang terdiri atas empat kategori, yaitu jasa, perangkat lunak, perangkat keras, dan bahan proses. Organisasi harus merencanakan, melaksanakan, dan mengendalikan proses-proses yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan dari penyediaan produk dan untuk mengimplementasikan tindakan yang sudah dibuat dalam perencanaan.

5. Evaluasi Kinerja (Performance Evaluation)

Organisasi harus menetapkan apa yang perlu dipantau dan diukur, metode untuk pemantauan, pengukuran, analisis, dan evaluasi yang diperlukan untuk memastikan hasil yang valid. Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi pada selang waktu terencana untuk memastikan kesesuaian, efektivitas, dan keselarasan dengan tujuan yang sudah direncanakan.

6. Peningkatan (Improvement)

Perusahaan yang sukses dan mampu bertahan dalam persaingan adalah Perusahaan yang fokus dalam improvement (peningkatan). Bentuk aplikasinya adalah dengan selalu melakukan perubahan melalui peningkatan berkelanjutan baik internal dan eksternal yang disesuaikan dengan iklim perubahan terkini. Kebutuhan tindakan perbaikan akan muncul apabila ada ketidaksesuaian yang dapat berasal, baik dari dalam maupun dari luar. Ketidaksesuaian dari dalam misalnya ketidaksesuaian produk, proses, sistem mutu. Selanjutnya, dari luar misalnya, keluhan pelanggan, masalah garansi. Dari skema tersebut di atas, pelanggan mempunyai peranan yang sangat nyata. Oleh karena masukan proses organisasi, terutama didasarkan atas keinginan dan harapan pelanggan. Dari masukan inilah, proses realisasi produk atau jasa ditetapkan. Hasil realisasi tersebut kemudian dinilai berdasarkan umpan balik pelanggan. Data tersebut kemudian dikumpulkan dan dianalisis untuk memperbaiki proses sesuai dengan keinginan dan harapan pelanggan. Sehingga perusahaan akan selalu siap menghadapi persaingan dengan para kompetitor.

Model sistem manajemen mutu berdasarkan proses yang ditunjukkan pada skema Gambar 2.1 di atas adalah hubungan proses yang disajikan dalam klausul 4 sampai 10 pada ISO 9001. Gambaran ini menunjukkan bahwa pelanggan memainkan peran berarti dalam menetapkan persyaratan sebagai masukan. Pemantauan kepuasan pelanggan menghendaki evaluasi informasi berkaitan dengan persepsi pelanggan tentang apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan.

2.2.1 Manfaat Penerapan ISO 9001

1. Manfaat dari penerapan ISO 9001 yang telah diperoleh oleh perusahaan diantaranya sebagai berikut (Gaspersz, 2006).
2. Menempatkan penekanan lebih besar pada keterlibatan
3. Membantu menunjukkan resiko pada organisasi dan memberikan peluang yang tersrtuktur
4. Menggunakan Bahasa yang disederhanakan dan struktur umum dan istilah, sangat bermanfaat untuk organisasi yang menggunakan beberapa sistem manajemen
5. Mengarahkan manajemen rantai pasokan yang lebih efektif
6. Lebih User-Friendly untuk layanan dan organisasi berbasis pengetahuan

2.2.2 Proses untuk Mendapatkan ISO 9001

Bagi Kontraktor Kontraktor yang ingin mendapatkan sertifikat ISO 9001 dapat mengikuti langkah-langkah yang secara garis besar sebagai berikut (Gaspersz, 2001):

1. Adanya komitmen dari pimpinan puncak.

Tanpa komitmen dari pimpinan puncak, implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001 tidak mungkin serta sangat sulit dilakukan.

2. Membentuk komite pengarah atau koordinator ISO.

Komite berfungsi mengangkat atau menunjuk salah satu atau lebih auditor internal untuk ISO 9001. Auditor internal merupakan orang yang dilatih terlebih dahulu sebagai penilai. Komite pengarah juga berfungsi sebagai sumber informasi dan penasihat yang berkaitan

dengan sistem manajemen mutu ISO 9001. Komite ini juga akan memantau proses agar sesuai dengan persyaratan standar dalam sistem manajemen mutu ISO 9001.

3. Mempelajari persyaratan-persyaratan standar dari sistem manajemen mutu ISO 9001.

4. Mengimplementasikan sistem manajemen mutu ISO 9001.

Pengimplementasian sistem manajemen mutu ISO 9001 berpedoman pada persyaratan standar dari klausul/elemen yang telah ditetapkan ISO 9001.

5. Audit sistem manajemen mutu perusahaan secara internal

Manajemen dalam hal ini auditor internal melakukan audit terhadap sistem manajemen mutu perusahaan, sehingga telah terbukti persyaratan standar dari sistem manajemen mutu ISO 9001 telah terpenuhi.

6. Memilih registrasi

Setelah manajemen yakin dan percaya bahwa sistem manajemen mutu organisasi telah memenuhi persyaratan standar sistem manajemen mutu ISO 9001 maka manajemen perlu memilih registrar untuk mulai melakukan penilaian. Biasanya registrar akan meninjau ulang dan memberitahukan tentang kelengkapan dokumen perusahaan. Pada tahap ini apabila masih ada kekurangan, dokumen itu harus diperbaiki dan dilengkapi.

7. Registrasi

Jika sistem manajemen mutu ISO 9001 yang diimplementasikan dalam organisasi telah sesuai dengan persyaratan, dan oleh karena itu

dinyatakan lulus dalam penilaian, kepada organisasi itu akan diberikan sertifikat ISO 9001.

2.2.3 Perbedaan antara ISO 9001:2008 dengan ISO 9001:2015

Sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 merupakan versi terbaru dari sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 yang dirilis pada tahun 2015, salah satu perbaikan utama pada ISO 9001:2015 adalah untuk membuatnya lebih berlaku dan dapat diakses oleh semua jenis perusahaan. standar internasional ini memepergunakan pendekatan proses, yang menggabungkan siklus Plan-Do- Check_Action (PDCA) dan pemikiran berbasis resiko. (Badan Standarisasi Nasional, 2015)

Adapun beberapa perbedaan yang ditemukan di ISO 9001:2015 dari ISO pendahulunya adalah sebagai berikut :

1. Klausul bertambah

ISO 9001:2015 memiliki 10 klausul yang dapat dilihat dalam table 2.1 :

klausal	ISO 9001 : 2008	ISO 9001 : 2015
1	Ruang lingkup	Ruang lingkup
2	Reverensi normative	Referensi normative
3	Istila dan definisi	Istilah dan definisi
4	Sistem manajemen mutu	Konteks organisasi
5	Tanggung jawab manajemen	Kepemimpinan
6	Manajemen sumberdaya manusia	Perencanaan

7	Relisasi produk	Pendukung
8	Pengukuran, analisis, peningkatan	Operasi
9		Evaluasi kinerja
10		Peningkatan

Tabel 2.1 Perbandingan Klausul pada ISO 9001:2008 dengan 9001:2015

2. Prinsip berkurang

ISO 9001 : 2015 memiliki 7 prinsip yang dapat dilihat pada table 2.2:

Prinsip	ISO 9001 : 2008	ISO 9001 : 2015
1	Fokus pelanggan	Fokus pelanggan
2	Kepemimpinan	Kepemimpinan
3	Keterlibatan personil	Keterlibatan personil
4	Pendekatan proses	Pendekatan proses
5	Pendekatan terhadap sistem manajemen	Peningkatan
6	pendekatan berkesinambungan	Peningkatan keputusan berbasis bukti
7	Pendekatan factual dalam pengambilan keputusan	Manajemen hubungan
8	Hubungan pemasok saling berhubungan	

Tabel 2.2 perbandingan prinsip pada ISO 9001 : 2008 dengan ISO 9001 : 2015

3. Istilah baru untuk dokumen

Pada ISO 9001:2015 kata dokumen mutu (documents) dan rekaman mutu (records) diganti dengan menggunakan kata informasi terdokumentasi (documented information), dimana gabungan dari manual mutu, prosedur interuksi kerja, dan ditambah catatan mutu atau record.

4. Management representative tidak harus ada

Keberadaan management representative pada ISO 9001:2015 harus ditunjuk secara resmi, dimana agar diharapkan tidak hanya bertumpu pada seorang penanggung jawab saja. setiap orang, khususnya penanggung jawab dari setiap bagian/divisi/departemen memiliki tanggung jawab yang sama.

5. Tidak ada pengecualian untuk klausul (exclution)

Dalam ISO 9001:2015 menjelaskan tidak satupun klausul yang ada didalam ISO 9001:2015 memperbolehkan tentang mengecualikan salah satu klausul yang ada.

6. Mengenalkan penerapan manajemen resiko

Pada ISO 9001:2015 resiko dianggap sebagai salah satu kesatuan yang tidak boleh dipisahkandari sistem. Dengan mengambil pendekatan yang berbasis resiko, organisasi diharapkan menjadi lebih proaktif, senantiasa mencegah dan mengurangi efek yang tidk dikehendaki, dan selalu mempromosikan perbaikan sistem yang berkelanjutan (Continoual inprovement).

7. Membedakan istilah produk dan layanan (jasa)

Menurut ISO 9001:2008 produk bisa diartikan sebagai barang atau jasa yang dicantumkan pada klausul 3 istilah dan definisi. Pada ISO 9001:2015 keduanya dibedakan untuk memberikan Batasan yang jelas antara barang atau jasa.

8. Mengganti beberapa istilah

Dalam ISO 9001:2015 ada beberapa istilah yang diganti dari ISO pendahulunya, diantaranya sebagai berikut:

- a. "Supplier" diganti menjadi external "provider"
- b. "Purchased product" diganti menjadi "externally provided products and service"
- c. "Work environment" diganti menjadi "environment for the operation of the process"

2.2.4 Elemen – Elemen ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 terdiri dari delapan elemen/klausul sebagai berikut:

1. Elemen 1 Ruang Lingkup

Standar Internasional ini menetapkan persyaratan untuk sebuah sistem manajemen mutu dimana organisasi :

- a. Perlu menunjukkan kemampuannya untuk secara konsisten menyediakan produk atau layanan yang memenuhi persyaratan pelanggan dan hukum serta peraturan yang berlaku.

- b. Mencapai kepuasan pelanggan yang terus meningkat melalui penerapan yang efektif dari sistem, termasuk proses untuk peningkatan dari sistem dan jaminan kesesuaian dengan persyaratan pelanggan dan hukum serta peraturan yang berlaku.

Dalam elemen ini, persyaratan-persyaratan standar telah menekankan agar memenuhi kepuasan pelanggan melalui efektivitas aplikasi sistem mutu, termasuk proses-proses untuk peningkatan terus-menerus dan jaminan kesesuaian. Semua persyaratan standar ini generik dan dimaksudkan agar dapat diterapkan pada semua organisasi, apapun jenis, ukuran, dan produk yang disediakan.

2. Elemen 2. Referensi Normatif

Elemen-elemen ini hanya memuat referensi-referensi yang harus dipersiapkan oleh kontraktor untuk menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 yaitu :

- a. Peraturan Pemerintah, baik pemerintah pusat maupun daerah.
- b. Buku-buku panduan tentang kualitas.

Landasan atau dasar-dasar dari sistem manajemen mutu ISO 9001 dan kosakata dapat dirujuk ke dokumen ISO 9000:2015, sistem manajemen mutu dasar-dasar dan kosakata (Syukur, 2010).

3. Elemen 3. Istilah dan Definisi

Elemen ini menyatakan bahwa istilah dan definisi-definisi yang diberikan dalam ISO 9001:2015 (Quality management sistem-fundamentals and vocabulary), diterapkan pada ISO 9001:2015. Demikian pula istilah “produk” dapat berarti barang dan atau jasa. ISO 9001:2015 menganggap

bahwa produk juga termasuk perangkat keras, perangkat lunak, jasa dan material yang digunakan dalam proses (Syukur, 2010).

4. Elemen 4. Konteks Organisasi

Konteks organisasi merupakan isu atau faktor-faktor yang mempengaruhi organisasi dalam membangun dan mencapai tujuannya. Hal ini tersirat pengertian bahwa dalam pengambilan keputusan, dalam hal ini adalah menentukan tujuan sistem manajemen mutu, perusahaan harus berlandaskan suatu bukti, data dan fakta yang ada. Sehingga jelas bahwa ini adalah suatu proses yang berkelanjutan dengan selalu memantau dan meninjau informasi terkait faktor internal dan eksternal tersebut. Dan dapat dipahami juga dengan disebutnya sebagai "informasi" maka perlu dipertimbangkan untuk didokumentasikan. Sehingga dapat diambil kesimpulan konteks organisasi dalam Sistem Manajemen Mutu adalah faktor-faktor yang mempengaruhi keputusan/penetapan visi, misi, kebijakan dan tujuan Perusahaan dan pencapaiannya. Dimana faktor-faktor tersebut dapat digunakan sebagai bukti obyektif (evidence) bagaimana visi, misi dan tujuan Perusahaan telah ditetapkan dan direncanakan pencapaiannya. Tujuan dari elemen ini adalah memahami konteks organisasi atau permasalahan organisasi yaitu isu internal dan eksternal yang berkaitan dengan tujuan suatu organisasi.

Informasi mengenai konteks organisasi atau isu internal dan eksternal dapat diperoleh dari berbagai sumber. Sumber antara lain dari:

- a. Kajian dokumen-dokumen yang berlaku di perusahaan seperti hasil internal meeting, hasil audit internal, rapat tinjauan manajemen,

rencana strategis, dan dokumen-dokumen penting lainnya yang membantu dalam penetapan permasalahan internal.

- b. Kajian SWOT Analysis atau analisa Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats analysis.
- c. Informasi yang diperoleh hasil meeting dengan pelanggan atau supplier.

Ruang lingkup sistem manajemen mutu organisasi harus tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi. Ruang lingkup ini harus menyatakan jenis produk dan jasa yang dicakup dan memberikan pembenaran untuk hal apapun jika persyaratan standar ini tidak dapat diterapkan pada ruang lingkup sistem manajemen mutu.

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan, memelihara dan meningkatkan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan, termasuk proses dan interaksi proses yang diperlukan sesuai dengan persyaratan standar ini. Organisasi harus menentukan proses yang diperlukan sistem manajemen mutu dan penerapan diseluruh organisasi, dan harus:

- a. Menetapkan masukan yang diperlukan dan keluaran yang diharapkan dari proses.
- b. Menetapkan urutan dan interaksi antar proses.
- c. Menetapkan dan menerapkan kriteria, metode (termasuk pengukuran dan indikator kinerja terkait) yang diperlukan untuk memastikan operasi dan kendali proses yang efektif.
- d. Menetapkan sumber daya yang diperlukan dan memastikan ketersediaan.
- e. Menetapkan tanggung jawab dan wewenang untuk proses tersebut.

- f. Menangani risiko dan peluang, merencanakan tindakan yang tepat dan mengatasinya.
 - g. Meningkatkan proses
5. Elemen 5. Kepemimpinan (Leadership)

Elemen ini berisi persyaratan tentang apa yang harus dilakukan oleh pihak manajemen, khususnya manajemen puncak terkait penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. ISO 9001:2015 menganggap peranan pihak manajemen dalam penerapan sistem manajemen sangat penting, karena penerapan sistem manajemen mutu merupakan sebuah keputusan strategis organisasi. Berikut merupakan beberapa cara manajemen puncak untuk menunjukkan kepemimpinan dan komitmen terkait sistem manajemen mutu :

- a. Mengambil tanggung jawab terhadap efektifitas sistem manajemen mutu.
- b. Memastikan bahwa kebijakan mutu dan sasaran mutu ditetapkan untuk
- c. sistem manajemen mutu dan selaras dengan arah strategis dan konteks organisasi.
- d. Memastikan bahwa kebijakan mutu dikomunikasikan, dipahami dan diterapkan di dalam organisasi.
- e. Memastikan integrasi persyaratan-persyaratan sistem manajemen mutu ke dalam proses-proses bisnis organisasi.
- f. Mempromosikan kesadaran tentang pendekatan proses.
- g. Memastikan bahwa sumber daya yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu tersedia.

- h. Mengkomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan pentingnya memenuhi persyaratan-persyaratan sistem manajemen mutu.
- i. Mempromosikan peningkatan berkelanjutan.
- j. Mendukung peran manajemen lain yang relevan untuk menunjukkan kepemimpinan mereka yang perlu diberlakukan di area tanggung jawab mereka.

Manajemen puncak juga harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmennya terkait fokus kepada pelanggan dengan memastikan bahwa :

- a. Persyaratan-persyaratan pelanggan dan persyaratan-persyaratan regulasi dan perundangan di tetapkan dan dipenuhi.
- b. Resiko dan peluang yang mempengaruhi kesesuaian produk, layanan, dan kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan ditetapkan dan diperhatikan.
- c. Fokus untuk secara konsisten memberikan produk dan layanan yang memenuhi persyaratan pelanggan dan persyaratan regulasi dan perundangan yang berlaku dipelihara.
- d. Fokus untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dipelihara.

Selain itu manajemen puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang untuk peranan-peranan yang relevan ditetapkan, dikomunikasikan dan dipahami di dalam organisasi. Manajemen puncak harus menetapkan pengembalian tanggung jawab dan kewenangan untuk :

- a. Memastikan bahwa sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan-persyaratan Standar Internasional ini.

- b. Memastikan bahwa proses-proses menghasilkan output yang diinginkan.
 - c. Melaporkan kinerja sistem manajemen mutu, peluang-peluang peningkatan
 - d. dan kebutuhan untuk perubahan atau inovasi dan secara khusus melaporkannya kepada manajemen puncak.
 - e. Memastikan promosi 'fokus terhadap pelanggan' di seluruh organisasi.
 - f. Memastikan integritas sistem manajemen mutu terpelihara ketika ada
 - g. perencanaan dan penerapan perubahan sistem manajemen mutu.
6. Elemen 6. Perencanaan

Perencanaan sistem manajemen mutu membahas mengenai pemilihan atau penetapan tujuan organisasi dan penentuan strategi, kebijaksanaan, proyek, prosedur, metode, sistem, anggaran dan standar yang dibutuhkan untuk mencapai tujuan. Selain itu perencanaan juga membahas tindakan yang diperlukan untuk mengatasi risiko dan peluang untuk :

- a. Memberikan jaminan bahwa sistem manajemen mutu dapat mencapai hasil yang diinginkan.
- b. Mencegah atau mengurangi efek-efek yang tidak diinginkan.
- c. Mencapai peningkatan berkelanjutan.

Pilihan untuk mengatasi risiko dan peluang dapat mencakup: menghindari risiko, mengambil risiko untuk mengejar peluang, menghilangkan sumber risiko, mengubah tingkat kemungkinan atau

konsekuensi, membagi resiko atau membiarkan resiko dengan keputusan yang diinformasikan. (Sutrisno,2015).

Selain itu organisasi juga harus menetapkan sasaran-sasaran mutu pada fungsi-fungsi, tingkat dan proses yang relevan. Sasaran mutu harus:

- a. Konsisten dengan kebijakan mutu.
- b. Terukur.
- c. Mempertimbangkan persyaratan-persyaratan yang berlaku.
- d. Relevan dengan kesesuaian produk dan layanan serta peningkatan kepuasan pelanggan.
- e. Dipantau.
- f. Dikomunikasikan.
- g. Diperbaharui bila diperlukan.

Dan apabila organisasi memutuskan perlunya merubah sistem manajemen mutu, perubahan harus dilakukan secara terencana dan dengan cara yang sistematis. Organisasi harus mempertimbangkan:

- a. Tujuan perubahan dan konsekuensi potensialnya.
- b. Integritas sistem manajemen mutu.
- c. Ketersediaan sumber daya.
- d. Alokasi atau relokasi tanggung jawab dan wewenang.
7. Elemen 7. Pendukung

Organisasi harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk membangun, menerapkan, memelihara dan secara berkelanjutan meningkatkan sistem manajemen mutu. Sumber daya yang dimaksud dapat berupa manusia, infrastruktur, lingkungan, pengetahuan organisasi, pemantauan dan pengukuran. Dari segi sumber daya manusia

organisasi harus menentukan dan menyediakan personil-personil yang dibutuhkan untuk penerapan yang efektif sistem manajemen mutunya dan untuk operasi dan pengendalian proses-prosesnya. Dalam menentukan sumber daya manusia organisasi harus :

- a. Menentukan kompetensi yang cukup bagi orang yang melaksanakan pekerjaan dalam kondisi terkendali yang dapat berpengaruh pada kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.
- b. Memastikan orang ini kompeten berdasarkan pendidikan, pelatihan, atau pengalaman yang sesuai.
- c. Jika dapat, mengambil tindakan untuk memperoleh kompetensi yang diperlukan, dan mengevaluasi keefektifan dari tindakan yang diambil.
- d. Menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti kompeten.

Selain menentukan kompetensi, organisasi juga harus memastikan bahwa personil yang bekerja di bawah kontrol organisasi harus mempunyai kesadaran tentang kebijakan mutu, sasaran mutu yang relevan, kontribusi personil terhadap efektifitas sistem manajemen mutu, implikasi dari tidak terpenuhinya persyaratan- persyaratan sistem manajemen mutu. (Sutrisno,2015).

Sedangkan untuk sumber daya infrastruktur organisasi harus menentukan, menyediakan dan memelihara infrastruktur untuk pengoperasian proses-proses untuk mencapai kesesuaian produk dan layanan. Untuk sumber daya lingkungan Organisasi harus menentukan, menyediakan dan memelihara lingkungan yang diperlukan untuk pengoperasian proses-

prosesnya dan untuk mencapai kesesuaian produk dan layanan. Lingkungan untuk pengoperasian proses-proses mencakup lingkungan fisik, sosial, psikologi dan faktor-faktor lain (seperti suhu, kelembaban, ergonomik dan kebersihan). Organisasi juga harus menentukan pengetahuan yang dibutuhkan untuk operasi proses-prosesnya dan untuk mencapai kesesuaian produk dan layanan. Pengetahuan organisasional adalah pengetahuan spesifik yang terkumpul dari pengalaman, merupakan informasi yang digunakan dan disebarakan untuk mencapai sasaran-sasaran organisasi. Pengetahuan organisasional dapat didasarkan pada:

- a. Sumber internal (seperti kekayaan intelektual, pengetahuan yang terkumpul dari pengalaman, pembelajaran dari proyek yang gagal dan sukses, pengumpulan pengetahuan yang tak terdokumentasi, hasil dari peningkatan proses, produk dan layanan).
- b. Sumber eksternal (seperti standar, akademisi, konferensi, pengumpulan pengetahuan bersama pelanggan atau pemasok).

Salah satu pengetahuan dari pengalaman serta pembelajaran dari proyek yang gagal dan sukses dapat berupa informasi terdokumentasi. Saat penyusunan dan pembaharuan informasi terdokumentasi, organisasi harus memastikan:

- a. Identifikasi dan deskripsi (seperti judul, tanggal, penyusun, nomor referensi).
- b. Format (seperti bahasa, versi perangkat lunak, grafik) dan media (seperti kertas, elektronik).
- c. Peninjauan dan penyetujuan kesesuaian dan kelayakan.

Informasi terdokumentasi yang dibutuhkan sistem manajemen mutu dan ISO 9001:2015 ini harus dikendalikan untuk menjamin :

- a. Ketersediaan dan kesesuaian untuk digunakan, di tempat dan di saat dibutuhkan.
- b. Terlindung dengan baik (misalnya dari terbukanya kerahasiaan, penggunaan yang tidak semestinya atau dari rusaknya integritas informasi).

Informasi terdokumentasi yang berasal dari pihak eksternal yang ditetapkan organisasi untuk kebutuhan perencanaan dan operasi sistem manajemen mutu harus teridentifikasi secara layak dan dikendalikan.

8. Elemen 8. Operasional

Sebelum melakukan operasional, organisasi harus merencanakan, melaksanakan, dan mengendalikan proses-proses yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan penyediaan produk dan jasa serta melakukan tindakan yang telah ditentukan pada elemen 6 dengan cara :

- a. Menetapkan persyaratan untuk produk dan jasa.
- b. Menetapkan kriteria untuk :
- c. Proses-proses.
- d. Penerimaan produk dan jasa.
- e. Menetapkan sumber daya yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian persyaratan produk dan jasa.
- f. Melaksanakan pengendalian proses-proses sesuai dengan kriteria.
- g. Menetapkan, memelihara dan menyimpan informasi terdokumentasi sejauh diperlukan untuk:

- 1) Meyakinkan bahwa proses-proses telah dilaksanakan seperti yang direncanakan.
- 2) Menunjukkan kesesuaian persyaratan produk dan jasa.

Output perencanaan harus sesuai dengan tujuan organisasi, selain itu organisasi juga harus mengendalikan perubahan yang terencana dan mengkaji konsekuensi perubahan yang tidak diinginkan, mengambil tindakan penanggulangan dampak merugikan, sesuai yang diperlukan.

Organisasi harus membuat persyaratan mengenai produk dan jasa, salah satu cara adalah dengan berkomunikasi dengan pelanggan. Komunikasi dengan pelanggan harus mencakup :

- a. Menyediakan informasi yang berhubungan dengan produk dan jasa.
- b. Penanganan permintaan, kontrak atau pesanan, termasuk perubahan.
- c. Memperoleh umpan balik pelanggan yang berhubungan dengan produk dan jasa, termasuk keluhan pelanggan.
- d. Menangani atau mengendalikan properti pelanggan.
- e. Menetapkan persyaratan khusus untuk tindakan kontingensi jika relevan.

Organisasi harus memastikan kemampuan untuk memenuhi persyaratan produk dan jasa yang ditawarkan kepada pelanggan. Organisasi harus melakukan tinjauan sebelum berkomitmen untuk menyediakan produk dan jasa kepada pelanggan, termasuk:

- a. Persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan.
- b. Persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan, tetapi diperlukan guna pemakaian tertentu.
- c. Persyaratan yang diberlakukan oleh organisasi.

- d. Peraturan perundang-undang dan peraturan lain yang berlaku untuk produk dan jasa.
- e. Persyaratan kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang dinyatakan sebelumnya.

Organisasi juga harus menyimpan informasi terdokumentasi, jika dapat diterapkan tentang hasil tinjauan, dan tentang persyaratan baru yang berkaitan dengan produk dan jasa. Bila informasi terdokumentasi telah diubah maka personil yang terkait harus mengetahui perubahan persyaratannya.

Sebelum melakukan operasional, organisasi harus menentukan, menerapkan, dan memelihara sebuah desain dan pengembangan proses untuk memastikan penyediaan berikutnya atas produk dan jasa. Dalam menetapkan tahap-tahap dan pengendalian desain dan pengembangan, organisasi harus mempertimbangkan:

- a. Sifat, jangka waktu dan kerumitan kegiatan desain dan pengembangan.
- b. Tahap-tahap proses yang diperlukan, termasuk tinjauan desain dan pengembangan yang berlaku.
- c. Kegiatan verifikasi dan validasi desain dan pengembangan yang diperlukan.
- d. Tanggung jawab dan wewenang yang terlibat dalam proses desain dan pengembangan.
- e. Kebutuhan sumber daya internal dan eksternal untuk desain dan pengembangan produk dan jasa.
- f. Perlunya keterlibatan pelanggan dan pengguna dalam proses desain dan pengembangan.

- g. Persyaratan penyediaan produk dan jasa yang selanjutnya.
- h. Tingkat pengendalian yang diharapkan untuk proses desain dan pengembangan oleh pelanggan dan pihak berkepentingan lain yang relevan.
- i. Informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk menunjukkan bahwa persyaratan desain dan pengembangan telah dipenuhi.

Setelah melakukan desain dan pengembangan, organisasi juga harus memastikan bahwa output desain dan pengembangan:

- a. Memenuhi persyaratan input.
- b. Memadai untuk proses penyediaan produk dan jasa yang selanjutnya.
- c. Mencakup atau mengacu persyaratan pemantauan dan pengukuran, jika sesuai, dan kriteria penerimaan.
- d. Menetapkan karakteristik produk dan jasa yang penting untuk tujuan dan penyediaan produk dan jasa yang aman dan benar.

Apabila organisasi melakukan pengadaan produk dan jasa secara eksternal, maka organisasi harus memastikan bahwa produk dan jasa yang disediakan sesuai dengan persyaratan. Organisasi harus menetapkan pengendalian yang akan diterapkan pada proses, produk dan jasa yang disediakan secara eksternal ketika:

- a. Produk dan jasa dari penyedia eksternal ditujukan untuk digabungkan ke dalam produk dan jasa organisasi itu sendiri.
- b. Produk dan jasa diberikan langsung kepada pelanggan oleh penyedia eksternal atas nama organisasi.
- c. Proses atau bagian dari proses disediakan oleh penyedia eksternal sebagai hasil dari keputusan organisasi.

Selain melakukan pengendalian pada produk dan jasa eksternal, organisasi juga harus melaksanakan produksi dan penyediaan jasa dalam kondisi terkendali. Kondisi terkendali harus mencakup :

- a. Ketersediaan informasi terdokumentasi yang menetapkan:
 - 1) Karakteristik produk yang akan diproduksi, jasa yang akan disediakan atau kegiatan yang akan dilakukan.
 - 2) Hasil yang akan dicapai.
- b. Ketersediaan dan pemakaian peralatan pemantauan dan pengukuran yang sesuai.
- c. Pelaksanaan kegiatan pemantauan dan pengukuran pada tahapan yang sesuai untuk memverifikasi bahwa kriteria pengendalian proses atau output kriteria penerimaan produk dan jasa telah dipenuhi.
- d. Penggunaan infrastruktur dan lingkungan yang sesuai untuk pengoperasian proses-proses.
- e. Penunjukkan personil yang kompeten, termasuk setiap kualifikasi yang diperlukan.
- f. Melakukan validasi dan validasi ulang secara berkala atas kemampuan mencapai hasil yang direncanakan bagi proses produksi dan jasa bila hasil yang diperoleh tidak dapat diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran yang berurutan.
- g. Pelaksanaan tindakan-tindakan untuk mencegah kesalahan manusia.

Dan apabila terjadi output yang tidak sesuai dengan persyaratan maka organisasi harus mengidentifikasi dan mengendalikan guna mencegah komplain dari pelanggan. Organisasi harus mengambil tindakan yang tepat berdasarkan sifat dari ketidaksesuaian dan dampak terhadap kesesuaian produk dan jasa. Setelah output dikoreksi maka verifikasi diperlukan guna

mengetahui apakah output sudah sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan. (Ibrohim, 2015).

9. Elemen 9. Evaluasi Kerja

Fungsi evaluasi adalah sebagai alat ukur ketercapainya sebuah tujuan, sehingga organisasi harus melakukan evaluasi untuk mengetahui pencapaian yang telah diraih, kendala-kendala yang terjadi selama proses operasional, dan cara mengatasi kendala tersebut untuk mencapai tujuan secara optimal. Sebelum melakukan evaluasi organisasi harus menetapkan :

- a. Hal-hal yang perlu dipantau dan diukur.
- b. Metode pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi yang diperlukan untuk memastikan hasil yang absah.
- c. Bila pemantauan dan pengukuran harus dilakukan.
- d. Bila hasil pemantauan dan pengukuran harus dianalisa dan dievaluasi.

Evaluasi kinerja juga dapat dilihat dari kepuasan pelanggan, sehingga organisasi harus memantau persepsi pelanggan untuk menilai seberapa jauh kebutuhan dan harapan pelanggan telah dipenuhi. Cara pemantauan persepsi pelanggan dapat berupa survey pelanggan, umpan balik pelanggan tentang produk dan jasa yang dikirim, rapat kerja dengan pelanggan, analisis pangsa pasar, komplimen, dan klaim garansi. Setelah melakukan pemantauan, organisasi harus menganalisa dan mengevaluasi data dan informasi yang sesuai yang berasal dari pemantauan dan pengukuran. (Sutrisno,2015). Hasil analisis harus digunakan untuk mengevaluasi :

- a. Kesesuaian produk dan jasa.
- b. Tingkat kepuasan pelanggan.

- c. Kinerja sistem manajemen mutu dan keefektifan sistem manajemen mutu.
- d. Bila perencanaan telah dilaksanakan secara efektif.
- e. Keefektifan tindakan yang diambil untuk penanganan risiko dan peluang.
- f. Kinerja penyedia eksternal.
- g. Kebutuhan perbaikan kinerja sistem manajemen mutu.

Untuk evaluasi yang berkelanjutan, organisasi harus melakukan audit internal pada selang waktu yang direncanakan untuk memberikan informasi. Sehingga organisasi harus :

- a. Merencanakan, menetapkan, melaksanakan dan memelihara program audit, termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, syarat-syarat perencanaan dan pelaporan dan harus mempertimbangkan pentingnya proses, perubahan yang mempengaruhi organisasi dan hasil audit yang lalu.
- b. Menetapkan kriteria audit dan lingkup tiap audit.
- c. Menyeleksi auditor dan melakukan audit untuk menjamin keobyektifan dan tidak berpihakan proses audit.
- d. Memastikan bahwa hasil audit dilaporkan kepada manajemen yang relevan.
- e. Melakukan koreksi dan mengambil tindakan korektif yang sesuai tanpa ditunda.
- f. Menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti pelaksanaan program audit dan hasil audit.

Sebagai bagian dari organisasi, Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi pada selang waktu terencana untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan sistem manajemen mutu yang terus berlanjut dan sejalan dengan arah strategis organisasi. Tinjauan manajemen harus dilakukan secara berkala. Secara berkala misalnya per hari, per minggu, per bulan, per kuartal, per enam bulan atau per tahun. Dari tinjauan ini manajemen dapat membuat keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan :

- a. Peluang untuk perbaikan.
- b. Kebutuhan perubahan sistem manajemen mutu.
- c. Sumber daya yang diperlukan.

10. Elemen 10. Perbaikan

Hal yang diharapkan dari adanya evaluasi adalah suatu peningkatan, untuk melakukan peningkatan organisasi harus menetapkan dan memilih peluang perbaikan dan melaksanakan berbagai tindakan yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan. Hal ini harus meliputi:

- a. Melakukan perbaikan produk dan jasa untuk memenuhi persyaratan termasuk kebutuhan dan harapan masa depan.
- b. Melakukan koreksi, pencegahan atau pengurangan dampak yang tidak diinginkan.
- c. Meningkatkan kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.

Contoh perbaikan dapat mencakup koreksi, tindakan korektif, perbaikan terus-menerus, perubahan melalui terobosan, inovasi dan re-

organisasi. Jika dalam prosesnya terjadi ketidaksesuaian, termasuk yang berasal dari komplain, maka organisasi harus:

- a. Bereaksi terhadap ketidaksesuaian dan, jika berlaku :
 - 1) Mengambil tindakan untuk mengendalikan dan memperbaiki ketidaksesuaian.
 - 2) menangani konsekuensinya.
- a. Mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian agar tidak terulang atau terjadi di tempat lain dengan cara :
 - 1) Meninjau dan menganalisis ketidaksesuaian.
 - 2) Menetapkan penyebab ketidaksesuaian.
 - 3) Menetapkan apakah ketidaksesuaian yang serupa pernah terjadi atau berpotensi terjadi.
- b. Mengambil tindakan apapun yang diperlukan.
- c. Meninjau keefektifan tindakan korektif yang diambil.
- d. Memperbaharui risiko dan peluang yang ditetapkan selama perencanaan, jika diperlukan.
- e. Melakukan perubahan sistem manajemen mutu, jika diperlukan.

Organisasi harus meningkatkan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan sistem manajemen mutu secara berkesinambungan. Organisasi juga harus mempertimbangkan hasil analisis dan evaluasi, termasuk hasil tinjauan manajemen, untuk menentukan kebutuhan atau peluang yang harus dilakukan sebagai bagian dari perbaikan secara terus-menerus. (Sutrisno,2015).

2.3 Kinerja karyawan

Dalam suatu perusahaan banyak hal yang harus di perhatikan seperti halnya perusahaan harus banyak memperhatikan kinerja karyawannya agar kinerja karyawannya tetap berjalan dengan baik dan mendapatkan hasil yang maksimal agar sesuai dengan tanggung jawab yang diberikan kepadanya.

2.3.1 Definisi Kinerja karyawan

Kinerja karyawan (prestasi kerja) hasil kerja secara kualitas dan kuantitas yang dicapai oleh seseorang pegawai dalam melaksanakan tugasnya sesuai dengan tanggung jawab yang diberikan kepadanya (mangkumangkunegara, 2009:18). Tingkat keberhasilan suatu kinerja meliputi aspek kuantitatif dan kualitatif. Sedangkan menurut siswanto (2015:11) berasal dari kata *job performance* yang berarti prestasi kerja yang di capai oleh seseorang dalam melaksanakan tugas dan pekerjaan yang diberikan kepadanya.

Merurut Rivai dan Basri (2005) kinerja adalah hasil kerja yang dapat dicapai oleh seseorang atau kelompok orang dalam suatu perusahaan sesuai dengan wewenang dan tanggung jawab masing-masing dalam upaya pencapaian tujuan perusahaan secara ilegal, tidak melanggar hukum dan tidak bertentangan dengan moral dan etika.

Pengertian kinerja menurut Stephen Robbins yang di terbitkan oleh Harbani Pasolong “ kinerja adalah hasil evaluasi terhadap pekerjaan yang dilakukan oleh karyawan dibandingkan kriteria yang telah ditetapkan

sebelumnya, "(Pasolong, 2007: 178). Kinerja adalah suatu keadaan berkaitan dengan keberhasilan organisasi dalam menjalankan misi yang dimilikinya yang dapat diukur dari tingkat produktivitas, kualitas layanan, responsivitas, tanggungjawab, dan akuntabilitas (Tangkilisan, 2005 : 178)

Pengertian menurut Moehariono (2012 : 95) yaitu " kinerja atau *performance* mengenai gambaran tingkat pencapaian pelaksanaan suatu program kegiatan atau kebijakan dalam mewujudkan sasaran, tujuan, visi dan misi organisasi yang dituangkan melalui perencanaan strategis suatu organisasi. Amstron dan Baron (1998 : 15) memberikan pengertian bahwa kinerja merupakan hasil pekerjaan yang mempunyai hubungan kuat dengan tujuan strategis organisasi, kepuasan konsumen, dan memberikan kontribusi ekonomi. Sedangkan menurut Wibowo (2007 : 7) menyebutkan bahwa kinerja berasal dari kata *performance* yang berarti hasil pekerjaan atau prestasi kerja. Namun perlu difahami bahwa kinerja itu bukan sekedar hasil pekerjaan atau prestasi kerja, tetapi juga mencakup bagaimana proses pekerjaan itu berlangsung. Wirawan (2009 : 5) menyebutkan bahwa kinerja merupakan singkatan dari ketepatan energi kerja yang padanannya dalam Bahasa Inggris adalah *Performance*. Kinerja adalah keluaran yang dihasilkan oleh fungsi-fungsi atau indikator-indikator suatu pekerjaan atau suatu profesi dalam waktu tertentu.

Berdasarkan pengertian di atas dari beberapa pendapat ahli di atas, dapat di simpulkan bahwa kinerja karyawan sangat berhubungan dengan hasil pekerjaan seseorang dalam suatu organisasi, hasil pekerjaan tersebut dapat berhubungan dengan dengan kualitas, kuantitas, dan ketepatan waktu.

2.3.2 Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Kinerja

Menurut Simanjatak (2011) bahwa faktor-faktor yang mempengaruhi kinerja sebagai berikut:

1. Faktor individu

Faktor individu meliputi: kemampuan, keterampilan, latar belakang, keluarga, pengalaman kerja, tingkat sosial dan demografi seseorang.

2. Faktor psikologis

Faktor psikologi terdiri dari persepsi, peran, sikap, kepribadian, motivasi, lingkungan kerja, dan kepuasan kerja.

3. Faktor organisasi

Faktor organisasi meliputi: struktur organisasi, desain pekerjaan, kepemimpinan, dan imbalan.

Menurut Serdarmayanti (2016:135) faktor-faktor yang mempengaruhi kinerja antara lain

1. Pestasi

Hasil kinerja karyawan dalam menjalankan tugas, baik secara kualitas maupun kuantitas kerja.

2. Keahlian

Tingkat kemampuan teknis yang dimiliki oleh karyawan dalam menjalankan tugas yang dibebankan kepadanya. Keahlian ini bisa dalam bentuk kerjasama, komunikasi, insentif dan lain-lain.

3. Perilaku

Sikap dan perilaku karyawan yang melekat pada dirinya dan dibawa dalam melaksanakan tugas-tugasnya. Pengertian perilaku disini juga mencakup kejujuran, tanggung jawab dan disiplin.

4. Kepemimpinan

Merupakan aspek manajerial dan seni dalam memberikan pengaruh kepada orang lain untuk mengkoordinasikan pekerjaan secara tepat dan cepat, termasuk pengambilan keputusan dan penentuan prioritas.

Sedangkan menurut Mangkunegara (2015:67) faktor-faktor yang mempengaruhi kinerja adalah:

1. Faktor kemampuan (ability)

Secara psikologis kemampuan (ability) dan kemampuan reality (knowledge dan skill) artinya pegawai dengan IQ di atas rata-rata (110-120) dengan pendidikan yang memadai untuk jabatannya dan terampil dalam mengerjakan pekerjaan sehari-hari, maka akan lebih mudah mencapai kinerja diharapkan. Oleh karena itu pegawai perlu ditempatkan pada pekerjaan yang sesuai dengan keahliannya.

2. Faktor motivasi

Motivasi berbentuk sikap (attitude) seorang pegawai dalam menghadapi situasi (situation) kerja. Motivasi merupakan kondisi yang menggerakkan diri pegawai terarah untuk mencapai tujuan kerja.

Pada umumnya kinerja personel dipengaruhi oleh berbagai faktor, yaitu:

1. Sasaran
2. Standar
3. Umpan balik
4. Peluang
5. Sarana

6. Kompetensi
7. Motivasi

2.3.3 Indikator Kinerja Karyawan

Menurut Mangkunegara (2011:75) menyebutkan indikator dari kinerja karyawan adalah sebagai berikut:

1. Kualitas Kerja

Seberapa baik seorang karyawan mengerjakan apa yang seharusnya dikerjakan

2. Kuantitas Kerja

Seberapa lama seseorang pegawai bekerja dalam satu harinya.

Kuantitas kerja ini dapat dilihat dari kecepatan kerja setiap pegawai itu masing-masing

3. Pelaksanaan Tugas

Seberapa jauh karyawan mampu melakukan pekerjaannya dengan akurat atau tidak ada kesalahan

4. Tanggung Jawab

Kesadaran akan kewajiban melakukan pekerjaan dengan akurat atau tidak ada kesalahan

Bernadin (2001) menjelaskan bahwa kinerja seseorang dapat diukur berdasarkan 6 kriteria yang dihasilkan dari pekerjaan yang bersangkutan, yaitu:

1. *Quality*, berkaitan dengan hasil mendekati sempurna.
2. *Quantity*, terkait dengan satuan jumlah yang atau kuantitas yang di hasilkan.
3. *Timeliness*, terkait dengan waktu yang diperlukan dalam menyelesaikan aktivitas atau menghasilkan produk.
4. *Cost-effectiveness*, terkait dengan tingkat penggunaan sumber-sumber organisasi (uang, orang, material, teknologi) dalam mendapatkan atau memperoleh hasil atau pengurangan pemborosan dalam penggunaan sumber-sumber organisasi.
5. *Need for supervision*, terkait dengan kemampuan individu dapat menyelesaikan pekerjaan atau fungsi-fungsi pekerjaan tanpa asistensi pimpinan atau intervensi pengawasan pimpinan.
6. *Interpersonal impact*, terkait dengan keinginan individu dalam meningkatkan kerja sama diantara sesama pekerja dan anak buah.

Robert L. Mathis dan Jhon H. Jacson (2006) mengatakan bahwa pada dasarnya adalah apa yang dilakukan dan tidak dilakukan karyawan.

Indikator kinerja karyawan

1. Kuantitas pekerjaan yang diberikan pimpinan kepada karyawan / kuantitas pekerjaan pada suatu bagian.
2. Kualitas hasil pekerjaan, yaitu menilai baik tidaknya hasil pekerjaan karyawan.
3. Ketepatan waktu, dalam menyelesaikan tugas, para karyawan bukan hanya di tuntutan untuk cepat menyelesaikan pekerjaannya namun juga harus tepat atau sesuai dengan harapan atasan.
4. Kehadiran, dengan kehadiran menunjukkan semangat kerja yang di miliki oleh karyawan.

5. Kemampuan kerjasama baik dengan rekan satu sebagian maupun bagian lain.

2.4 Peneliti Terdahulu

Penerapan ISO 9001:2008 dan ISO 9001:2015 serta Strategi Terkait.

1. Susilawati, et al. (2005), lokasi penelitian di Kontraktor di Daerah Surabaya dan gresik, dengan menggunakan metode pengumpulan data Survei kuesioner, Melalui analisa diagram kepentingan kinerja didapatkan hasil bahwa prinsip pertama yang perlu diperhatikan yaitu fokus terhadap kepuasan pelanggan yang nantinya dapat dijadikan acuan penyusunan strategi. Hasil penelitian (1) Penerapan ISO 9000 dapat meningkatkan konsistensi dalam pelaksanaan dan memperbaiki sistem manajemen mutu perusahaan. (2) Hambatan yang paling besar yaitu waktu yang diperlukan untuk penerapan relatif singkat serta adanya standar yang kurang jelas.
2. Lukman, (2010), lokasi penelitian Proyek PT. PP (Persero) Tbk. Cabang V Jateng & DIY yang ada di Semarang, dengan menggunakan metode pengumpulan data Survei kuesioner, Untuk tetap menjaga kualitas, maka strategi yang dapat dilakukan adalah memperkecil frekuensi terjadinya rework dalam proses pelaksanaan dengan cara menambah tenaga pengawas yang sesuai untuk memonitor proses pelaksanaan konstruksi
3. Penelitian yang dilakukan oleh Charimah menyimpulkan bahwa, mengimplementasikan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 di Perpustakaan Universitas Sanata Dharma Yogyakarta diawali dengan proses transformasi ISO 9001:2000 ke 9001:2008 serta

menginterpretasikan semua klausul yang terdapat di klausul ISO 9001:2008.18

4. Eko Supriyadi (2012) dalam penelitiannya mengenai pengaruh penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008 terhadap kinerja guru di SMK N 1 Sedayu Bantul, menyimpulkan bahwa ada pengaruh positif dan signifikan antara SMM ISO 9001: 2008 terhadap kinerja guru di SMK N 1 Sedayu Bantul dengan nilai determinan = 0,255 yang berarti bahwa sumbangan efektif SMM ISO 9001: 2008 terhadap kinerja guru 41 adalah sebesar 25,5% sehingga masih terdapat 74,5% faktor lain yang mempengaruhi kinerja guru di SMK N 1 Sedayu Bantul.

Berdasarkan referensi peneliti-peneliti sebelumnya terdapat kesamaan terhadap penelitian yang ingin saya lakukan terletak pada implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001 sedangkan yang memberdakan dengan peneliti-peneliti sebelumnya adalah objek penelitiannya,,dimana peneliti-peneliti sebelumnya lebih cenderung membahas hasil dari pada implementasi dari pada penerapan sistem manajemen ISO terhadap perusahaan ataupun instansi pendidikan sedangkan peneilitian yang ingin saya lakukan lebih cenderung membahas proses penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 dalam menunjang kinerja karyawan.