

Abstrak

ISO 9001:2015 adalah standar internasional Sistem Manajemen Mutu yang didalamnya memberikan kerangka kerja bagi perbaikan berkelanjutan dan peningkatan kepuasan pelanggan melalui pengendalian serta peningkatkan mutu produk dan jasa, sehingga perusahaan atau organisasi yang menerapkannya akan menjadi perusahaan yang bermutu dan berkembang serta memenuhi persyaratan hukum dan persyaratan lain terkait usahanya. Tetapi pada kenyataanya timbul suatu pertanyaan “apakah benar ISO 9001: 2015 tersebut bisa memberikan keuntungan bagi perusahaan?” karena dari data jumlah ketidaksesuaian yang terjadi pada perusahaan tempat dilakukannya penelitian ini, jumlah ketidaksesuaian masih cukup tinggi yaitu rata-rata dalam 3 tahun terakhir sebanyak 106 kasus, padahal perusahaan telah menerapkan ISO 9001 mulai tahun 1996. Tujuan penelitian ini menganalisa jumlah ketidaksesuaian serta menentukan klausul-klausul ISO 9001:2015 yang berpengaruh terhadap ketidaksesuaian yang terjadi pada perusahaan manufaktur dan jasa *chemical* sehingga bisa menentukan usulan perbaikan untuk menurunkan angka ketidaksesuaian. Metode pengumpulan data dilakukan dengan menggunakan data kualitatif berupa data ketidaksesuaian pada perusahaan dan data primer hasil observasi / audit pemenuhan klausul ISO 9001:2015 di lapangan, sedangkan penganalisisan dilakukan menggunakan teori GKM (Gugus Kendali Mutu), dan analisa korelasi, selanjutnya langkah perbaikan menggunakan metode *risk assessment* melalui wawancara terhadap sejumlah pemangku jabatan disetiap Departement. Hasil yang diperoleh menunjukkan bahwa faktor metode, mesin dan manusia menempati jumlah yang dominan (pareto 85.8%) atau jika dilihat berdasarkan klausul ISO 9001:2015 yang berpengaruh terhadap jumlah ketidaksesuaian adalah Klausul 8.1 Perencanaan dan Pengendalian Operasi, Klausul 7.1.3 Infrastruktur dan Klausul 7.2 Kompetensi. Rekomendasi pengendalian diantaranya *Update* prosedur setiap ada perubahan / *review* per_3 thn, penegasan tugas dan tanggung jawab PIC ISO departemen, set KPI pelaksanaan training per-departemen terutama training/sosialisasi prosedur kerja / instruksi kerja dan yang terakhir monitoring *preventive maintenance by system*, termasuk permintaan kerja / *repair* (Implementasi CMMS).

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

Abstract

ISO 9001: 2015 is an international standard of Quality Management System which provides a framework for continuous improvement and increased customer satisfaction through controlling and improving the quality of products and services, so company or organization that implements it will become a quality and growing company and comply to legal or other requirements related with business of company. But in fact a question arises "is it true that ISO 9001: 2015 can provide benefits for the company?" due to the data on the number of nonconformities that occurred in company where this research was conducted is still rather high that is about 106 cases in average of the last 3 years, even though the company has been applying ISO 9001 since 1996. The purpose of this study is to analyze the number of nonconformities and determine the ISO 9001: 2015 clauses that affect to nonconformities occurred in chemical manufacturing and service companies so that it can determine the proposed improvements to reduce number of non-conformities. Method of data collection was taken by using data qualitative such as number of nonconformities on the company and primary data from observations / audits for fulfillment of ISO 9001: 2015 clauses, whereas the analysis is carried out by using theory of QCC (Quality Control Circle), and correlation analysis, then the corrective action uses risk assessment method by interviewing to all person in charge in each Department. The resulted study indicates factors of method, machine and human occupying a dominant number (pareto 85.8%) or if it is analyzed according to ISO 9001: 2015 clauses that affect to the number of nonconformities is Clause 8.1 Planning and Operations Control, Clause 7.1.3 Infrastructure and Clause 7.2 Competence. Control Recommendations include : updating procedures if any change / review per_3 years, emphasize job description and responsibilities of PIC ISO of department, set KPI of training implementation per department especially procedures / work instructions and monitoring preventive maintenance by using system, including repair activities (CMMS Implementation).

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