

## **BAB II**

### **LANDASAN TEORI**

#### **2.1. Pengertian Mutu**

Pada kehidupan sehari-hari manusia, mutu bukanlah suatu hal yang asing, terutama bagi orang-orang yang memiliki ketelitian ataupun harapan atau ekspektasi terhadap suatu hal, benda, ataupun jasa. Meskipun kata mutu banyak digunakan pada kehidupan sehari-hari, standar atau tolak ukur suatu mutu yang dimiliki setiap individu berbeda antara satu sama lain. Mutu memiliki banyak pengertian, menurut Edward Sallis mutu merupakan persamaan antara kenyataan dan apa yang disampaikan serta sesuai dengan ekspektasi pelanggan [2]. Menurut W. Edwards Deming, mutu yang baik merupakan tingkat keseragaman dan keandalan yang dapat diprediksi dengan standar kualitas yang sesuai dengan pelanggan [3]. Walaupun pengertian yang disampaikan para ahli tidak sama, namun semua memiliki kesamaan yang menjadikan mutu sebagai tolak ukur akan kesesuaian suatu produk atau jasa akan keuntungan yang dijanjikan atau yang seharusnya. Mutu tersebut dapat dijadikan tolak ukur untuk menilai kualitas perusahaan pada umumnya, untuk memastikan mutu tersebut baik atau tidak maka digunakanlah sistem manajemen mutu.

## **2.2. Sistem Manajemen Mutu**

Sistem Manajemen Mutu merupakan suatu sistem yang dibuat dengan tujuan untuk memastikan mutu dari suatu organisasi atau perusahaan baik berupa suatu barang produk maupun suatu jasa. Sistem manajemen mutu sendiri memiliki beberapa kriteria yang perlu dipenuhi yaitu [6]:

- Organisasi harus menetapkan, menerapkan, dan memelihara SMM (Sistem Manajemen Mutu) dalam organisasi dengan kesesuaian dan prasyarat standar ISO 9001.
- Organisasi dituntut untuk terus meningkatkan SMM dan prosesnya sesuai dengan persyaratan standar internasional.
- Organisasi harus menentukan proses yang diperlukan untuk SMM.
- Organisasi harus menentukan proses yang akan diterapkan dalam SMM.
- Proses yang termasuk dalam SMM harus dapat diidentifikasi dan direncanakan, dilaksanakan, dikendalikan, dan ditingkatkan.
- Organisasi harus menentukan masukan yang diperlukan dan keluaran yang diharapkan dari setiap proses.
- Organisasi harus menentukan urutan dan interaksi proses yang disertakan di SMM.
- Organisasi harus menentukan bagaimana proses ini dan pengendaliannya nantinya akan diterapkan dalam organisasi.
- Metode, kriteria, indikator kinerja, dan pengukuran untuk memastikan efektivitas pemantauan dan pengendalian proses akan ditentukan dan dilaksanakan.

- Sumber daya yang diperlukan untuk mendukung proses perlu dialokasikan dan tersedia.
- Tanggung jawab dan wewenang untuk proses perlu ditetapkan.
- Risiko dan peluang yang diidentifikasi dan ditentukan sesuai dengan persyaratan harus ditangani.
- Perubahan yang diperlukan untuk memastikan proses mencapai hasil yang diinginkan harus dievaluasi, direncanakan, dan diterapkan.
- Organisasi akan menerapkan langkah-langkah khusus untuk perbaikan proses (mencapai tujuan dan memelihara efektivitas).

SMM (Sistem Manajemen Mutu) diperlukan untuk memastikan bahwa produk atau jasa yang diberikan kepada pelanggan dapat memenuhi kebutuhan serta harapan pihak terkait lainnya yang berkepentingan dengan cara yang efektif [6]. Salah satu organisasi internasional yang membuat standarisasi untuk mengukur mutu suatu organisasi maupun perusahaan adalah ISO (*The International Organization for Standardization*).

### **2.3. ISO (*The International Organization for Standardization*)**

ISO (*The International Organization for Standardization*) merupakan sebuah organisasi internasional yang *independent* dan bukan merupakan instansi pemerintahan dengan keanggotaan 165 badan standar nasional. Melalui anggota yang dimiliki, ISO menyatukan para ahli untuk saling berbagi pengetahuan dan mengembangkan standar

internasional yang relevan dengan pasar, berbasis konsensus, dan sukarela yang mendukung inovasi dan memberikan solusi untuk tantangan global [7].

Pada tahun 1946 di London, 65 delegasi dari 25 negara melakukan pertemuan untuk membahas masa depan standarisasi internasional. Pada tahun 1947, ISO secara resmi hadir dengan 67 komite teknis (sekelompok ahli yang berfokus pada subjek tertentu) [7]. “Kata ISO berasal dari kata Yunani isos yang berarti sama. Apapun negaranya, apapun bahasanya kita selalu ISO” [8].

Pada tahun 2019, ISO telah berhasil mempublikasikan 22913 standar internasional dalam berbagai industri baik industri makanan, industri transportasi dan industri lainnya [9]. ISO pun menerbitkan ISO 9001 pertama kali pada tahun 1987 sebagai standar untuk sistem manajemen mutu. Berdasarkan iso.org, “ISO 9001 merupakan standar yang menetapkan persyaratan untuk sistem manajemen mutu. Hal tersebut membantu bisnis dan organisasi menjadi lebih efisien dan meningkatkan kepuasan pelanggan” [8].

#### **2.4. ISO 9001**

ISO 9001 berhasil menetapkan kriteria untuk sistem manajemen mutu dan merupakan satu-satunya standar dalam keluarga yang dapat disertifikasi (meskipun ini bukan persyaratan). ISO 9001 merupakan standar internasional yang dapat digunakan oleh organisasi apapun, baik besar, menengah, ataupun kecil terlepas dari bidang aktivitasnya. Faktanya, terdapat lebih dari satu juta perusahaan dan organisasi di lebih dari 170 negara yang memiliki sertifikat ISO 9001 [10]. Standar ISO 9001 didasarkan

pada sejumlah prinsip manajemen kualitas termasuk fokus pelanggan yang kuat, motivasi dan implikasi dari manajemen puncak, pendekatan proses dan peningkatan berkelanjutan. Standar ISO 9001 didasarkan pada sejumlah prinsip manajemen kualitas termasuk fokus pelanggan yang kuat, motivasi dan implikasi dari manajemen puncak, pendekatan proses dan peningkatan berkelanjutan. Penggunaan ISO 9001 memberikan bantuan untuk memastikan pelanggan mendapatkan produk ataupun layanan yang konsisten dan memiliki kualitas baik, tujuan organisasi atau perusahaan untuk mendapatkan keuntungan bisnis tercapai [10].

ISO 9001 terdiri dari praktik terbaik sistem manajemen mutu yang apabila diterapkan secara konsisten, diharapkan dapat memberikan hasil yang konsisten. Pada standar ISO 9001, disebutkan bahwa tujuan dari ISO 9001 adalah untuk memastikan organisasi menghasilkan produk yang sesuai dengan kebutuhan dari pelanggan, kemudian mencapai kepuasan dari pelanggan dan mencapai peningkatan berkelanjutan pada efektivitas sistem manajemen mutu [11].

Secara lebih spesifik, ISO 9001 berdasarkan pada delapan prinsip manajemen mutu yaitu fokus pelanggan, keterlibatan orang, pendekatan proses, sistem pendekatan manajemen, perbaikan berkelanjutan, pendekatan faktual untuk pengambilan suatu keputusan, dan saling menguntungkan hubungan pemasok. Kedelapan prinsip manajemen mutu tersebut dijabarkan menjadi lima persyaratan utama pada ISO 9001. Persyaratan yang pertama, sistem manajemen mutu, persyaratan ini berkaitan dengan kewajiban dari organisasi atau perusahaan untuk mengelola proses dan dokumentasi

sistem manajemen mutu. Persyaratan kedua mengenai tanggung jawab manajemen, persyaratan ini mengacu pada tanggung jawab manajemen puncak pada sistem manajemen mutu. Persyaratan ketiga mengenai manajemen sumber daya, persyaratan ini mengharuskan organisasi untuk mengelola setiap sumber daya yang dibutuhkan oleh sistem manajemen mutu. Persyaratan keempat mengenai realisasi produk, hal ini berkaitan dengan kewajiban proses inti dari organisasi atau perusahaan. Persyaratan kelima mengenai pengukuran, analisis, dan peningkatan yang mengacu pada kewajiban organisasi untuk mengukur, menganalisis dan meningkatkan sistem manajemen mutu [11].

Penerapan dari ISO 9001 yang efektif dapat memberikan suatu keunggulan kompetitif [12], ISO 9001 sangat berguna dalam mengembangkan mutu dari suatu produk ataupun jasa [13]. Industri yang memiliki sertifikasi ISO 9001 lebih banyak atau mayoritas ada pada sektor manufaktur [11]. Pada negara berkembang dan negara maju, implementasi ISO 9001 berhubungan dengan kinerja operasional seperti kualitas produk, produktivitas serta kepuasan pelanggan, dan sehubungan dengan kinerja bisnis seperti pertumbuhan penjualan, tingkat keuntungan dan pangsa pasar dipelajari. Pada negara berkembang, penerapan dari standar ISO 9001 dapat meningkatkan parameter kinerja perusahaan seperti kualitas dari produk yang dihasilkan, kepuasan dari para pelanggan, produktivitas, keuntungan serta pangsa pasar [14]–[17]. Pada pertengahan tahun 2015, ISO menerbitkan revisi terbaru ISO 9001 yaitu ISO 9001:2015 yang masih berlaku hingga saat ini.

## 2.5. ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 merupakan hasil revisi atau perbaikan dari ISO 9001:2008 yang dimana terdapat penambahan 2 klausul, ISO 9001:2008 memiliki 8 klausul dan bertambah menjadi 10 klausul pada ISO 9001:2015. ISO 9001:2008 yang merupakan versi sebelumnya pertama kali diperkenalkan pada tahun 2008 bulan November, dan diperbaiki pada tahun 2009 bulan Juli. Pada tahun 2015, ISO 9001 kembali diulas dan memberikan beberapa ketentuan baru untuk sertifikasi ISO 9001. Salah satu ketentuan baru yang diperkenalkan dan memberikan dampak besar pada ISO 9001:2015 adalah pemikiran berbasis risiko [5]. Berikut ini merupakan 10 klausul yang terdapat pada ISO 9001:2015, berdasarkan dari [5], [8], [18]:

- Klausul 1: Ruang Lingkup (*Scope*)

Klausa pertama pada ISO 9001:2015 membahas mengenai dua prinsip standar mengenai apa yang ingin dicapai oleh manajemen mutu.

- Klausul 2: Acuan Normatif (*Normatif Reference*)

Acuan normatif atau referensi normatif merupakan klausul kedua yang membantu memberikan pengertian mengenai istilah – istilah yang digunakan di dalam standar ISO 9001:2015 melalui perbandingan yang relevan dengan kosakata pada ISO 9000:2015.

- Klausul 3: Istilah dan Definisi (*Terms and Definitions*)

Klausul ketiga adalah referensi untuk membantu pemahaman istilah dasar yang lebih memfokuskan pada kosakata serta definisi pada ISO 9000:2015.

- Klausul 4: Konteks Organisasi (*Context of The Organization*)

Pada klausul keempat, dijelaskan bahwa organisasi harus menentukan isu – isu eksternal ataupun internal yang relevan dengan tujuan serta arah strategis dan yang mempengaruhi kemampuan untuk mencapai hasil yang diinginkan dari sistem manajemen mutu. Klausul 4 memiliki 4 sub-klausul yaitu:

- 4.1 Memahami Organisasi dan Konteksnya

Organisasi harus menentukan masalah internal dan eksternal yang relevan dengan tujuan dan arah *strategic* yang dapat berpengaruh pada kemampuan untuk mencapai hasil yang diinginkan dari sistem manajemen mutu.

- 4.2 Memahami Kebutuhan dan Harapan Pihak Berkepentingan

Organisasi atau perusahaan harus memantau dan meninjau kebutuhan dari pihak berkepentingan dan persyaratan mereka yang relevan

- 4.3 Menentukan Lingkup Sistem Manajemen Mutu

Organisasi atau perusahaan harus menentukan batas dan aplikasi sistem manajemen mutu untuk menetapkan lingkungannya.

- 4.4 Sistem Manajemen Mutu dan Proses

Organisasi atau perusahaan harus menetapkan, menerapkan, memelihara dan meningkatkan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan, termasuk proses dan interaksinya yang diperlukan, sesuai dengan persyaratan standar ISO 9001:2015.

- Klausul 5: Kepemimpinan (*Leadership*)



Klausul kelima mengenai kepemimpinan, terdapat 3 sub-klausul pada klausul kelima yaitu:

- 5.1 Kepemimpinan dan Komitmen

- Umum

Tingkat *top management* harus dapat mendemonstrasikan atau menunjukkan kepemimpinan serta komitmen sehubungan dengan sistem manajemen mutu dengan cara:

- a. Mempertanggungjawabkan efektivitas sistem manajemen mutu.
    - b. Memastikan bahwa kebijakan mutu dan sasaran mutu ditetapkan untuk sistem manajemen mutu dan kompatibel dengan konteks dan arah strategis organisasi.
    - c. Memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen mutu ke dalam bisnis organisasi proses.
    - d. Mempromosikan penggunaan pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko.
    - e. Memastikan bahwa sumber daya yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu tersedia.
    - f. Mengkomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan kesesuaian dengan manajemen mutu Persyaratan sistem.
    - g. Memastikan bahwa sistem manajemen mutu mencapai hasil yang diinginkan.

- h. Melibatkan, mengarahkan dan mendukung orang untuk berkontribusi pada efektivitas sistem manajemen mutu.
- i. Mempromosikan perbaikan.
- j. Mendukung peran manajemen lain yang relevan untuk menunjukkan kepemimpinan mereka yang berlaku untuk bidang tanggung jawab mereka.

- Fokus pada Pelanggan

Tingkat *top management* harus dapat mendemonstrasikan atau menunjukkan *kepemimpinan* serta komitmen sehubungan dengan fokus pelanggan dengan memastikan bahwa:

- a. Pelanggan dan persyaratan undang-undang dan peraturan yang berlaku ditentukan, dipahami, dan dipenuhi secara konsisten.
- b. Risiko dan peluang yang dapat mempengaruhi kesesuaian produk dan layanan dan kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan ditentukan dan ditangani.
- c. Fokus pada peningkatan kepuasan pelanggan tetap terjaga.

- 5.2 Kebijakan

- Penetapan Kebijakan Mutu

Tingkat *top management* harus menetapkan, menerapkan dan memelihara kebijakan mutu yang:

- a. Sesuai dengan tujuan dan konteks organisasi dan mendukung arah strategisnya.
  - b. Menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan sasaran mutu.
  - c. Termasuk komitmen untuk memenuhi persyaratan yang berlaku.
  - d. Termasuk komitmen untuk perbaikan terus-menerus dari sistem manajemen mutu.
- Komunikasi Kebijakan Mutu  
Kebijakan mutu harus:
    - a. Tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.
    - b. Dikomunikasikan, dipahami dan diterapkan dalam organisasi.
    - c. Tersedia untuk pihak berkepentingan yang relevan, sebagaimana mestinya.

- 5.3 Peran, Tanggung Jawab dan Wewenang Organisasi

*Top management* harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang untuk peran yang relevan ditetapkan, dikomunikasikan dan dipahami dalam organisasi. Level *top management* harus menetapkan tanggung jawab dan wewenang untuk:

- a. Memastikan bahwa sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan Standar Internasional ini.
- b. Memastikan bahwa proses memberikan hasil yang diinginkan.
- c. Melaporkan kinerja sistem manajemen mutu dan peluang perbaikan, khususnya kepada *top management*.

- d. Memastikan promosi fokus pelanggan di seluruh organisasi.
  - e. Memastikan bahwa integritas sistem manajemen mutu dipertahankan ketika perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diterapkan.
- Klausul 6: Perencanaan (*Planning*)

Pada klausul 6 mengenai perencanaan, terdapat tiga sub-klausul di dalamnya yang terdiri dari:

- 6.1 Tindakan ditujukan pada peluang dan risiko

Ketika merencanakan sistem manajemen mutu, organisasi harus mempertimbangkan isu-isu yang dirujuk dalam 4.1 dan persyaratan yang dirujuk dalam 4.2 dan menentukan risiko dan peluang yang perlu ditangani untuk:

- a. Memberikan jaminan bahwa sistem manajemen mutu dapat mencapai hasil yang diinginkan.
- b. Meningkatkan efek yang diinginkan.
- c. Mencegah, atau mengurangi, efek yang tidak diinginkan.
- d. Mencapai perbaikan.

Organisasi harus merencanakan:

- a. Tindakan yang diperlukan untuk mengatasi risiko dan peluang.
- b. Cara untuk:

1. Mengintegrasikan dan mengimplementasikan tindakan ke dalam proses sistem manajemen mutunya.
2. Evaluasi efektifitas dari tindakan ini.

○ 6.2 Sasaran Mutu dan Perencanaan untuk Mencapai Sasaran

Organisasi harus menetapkan sasaran mutu pada fungsi, tingkat, dan proses yang relevan yang diperlukan untuk mutu sistem manajemen. Sasaran mutu harus:

- a. Konsisten dengan kebijakan mutu.
- b. Dapat diukur.
- c. Memperhatikan persyaratan yang berlaku.
- d. Relevan dengan kesesuaian produk dan layanan dan untuk peningkatan kepuasan pelanggan.
- e. Terpantau.
- f. Dikomunikasikan.
- g. Diperbarui sebagaimana mestinya.

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi tentang sasaran mutu. Ketika merencanakan bagaimana mencapai sasaran mutunya, organisasi harus menentukan:

- a. Apa yang akan dilakukan.
- b. Sumber daya apa yang dibutuhkan.
- c. Siapa yang akan bertanggung jawab.
- d. Kapan akan selesai.

e. Bagaimana hasil akan dievaluasi.

o 6.3 Perubahan Perencanaan

Ketika organisasi menentukan perlunya perubahan pada sistem manajemen mutu, perubahan tersebut harus dilaksanakan secara terencana. Organisasi harus mempertimbangkan:

- a. Tujuan perubahan dan konsekuensi potensialnya.
- b. Integrasi sistem manajemen mutu.
- c. Ketersediaan sumber daya.
- d. Alokasi atau realokasi tanggung jawab dan wewenang.

• Klausul 7: Dukungan (*Support*)

Pada klausul ketujuh mengenai dukungan, dukungan yang dimaksud untuk mencapai kebutuhan terbagi menjadi 5 sub-klausul yaitu:

o 7.1 Sumber Daya

Perusahaan atau organisasi harus dapat menyediakan sumber daya – sumber daya yang diperlukan untuk membentuk, implementasi, memelihara, serta meningkatkan sistem manajemen mutu.

o 7.2 Kompetensi

Perusahaan atau organisasi harus mengetahui apa yang diperlukan dan sejauh mana karyawan dapat memberikan dampak terhadap kinerja dan efektifitas sistem manajemen mutu.

o 7.3 Kesadaran

Karyawan dalam perusahaan perlu menyadari pentingnya manajemen mutu untuk mencapai kepuasan pelanggan.

- 7.4 Komunikasi

Komunikasi baik internal ataupun eksternal harus dijaga, dengan komunikasi yang baik maka kepuasan pelanggan dapat tercapai.

- 7.5 Informasi terdokumentasi

Informasi terdokumentasi harus lengkap, aman serta dapat diakses kapanpun agar karyawan dapat mengakses informasi saat dibutuhkan.

- Klausul 8: Operasional (*Operation*)

Klausul 8 mengenai operasional dapat dibandingkan dengan klausul 7.1 mengenai perencanaan realisasi produk pada ISO 9001:2008, namun telah diperluas mencakup implementasi dan pengendalian, serta perencanaan, bukti pengendalian, kriteria penerimaan dan sumber daya untuk mengatasi risiko dan peluang. Klausul 8 memiliki 7 sub-klausul, yaitu:

- 8.1 Perencanaan dan Pengendalian Operasi

Berdasarkan sub-klausul 8.1, organisasi harus dapat merencanakan, menerapkan dan mengendalikan proses yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan bagi penyediaan produk dan jasa serta menerapkan tindakan yang ditentukan.

- 8.2 Persyaratan Produk dan Jasa

Pada sub-klausul 8.2 menjelaskan persyaratan suatu produk serta jasa yang perlu dipastikan oleh perusahaan agar sesuai dengan penawaran kepada pelanggan.

- 8.3 Desain dan Pengembangan Produk dan Jasa.

Perusahaan atau organisasi harus menetapkan, menerapkan, dan memelihara proses desain serta pengembangan yang sesuai untuk memastikan penyediaan produk atau jasa berikutnya.

- 8.4 Pengendalian Proses, Produk dan Jasa yang Disediakan Eksternal

Perusahaan maupun organisasi harus dapat memastikan bahwa proses, produk dan jasa yang disediakan secara eksternal sesuai dengan persyaratan.

- 8.5 Produksi dan Penyediaan Jasa

Sub-klausul 8.5 membahas mengenai ketersediaan, pengendalian dan hal lainnya yang berhubungan dengan produksi serta penyediaan jasa pada organisasi atau perusahaan.

- 8.6 Pelepasan Produk dan Jasa

Organisasi harus menerapkan pengaturan terencana pada tahapan yang sesuai untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk dan jasa telah dipenuhi. Pelepasan produk dan jasa pada pelanggan dilakukan setelah pengaturan terencana telah lengkap dengan memuaskan, kecuali disetujui oleh otoritas yang relevan dan, jika berlaku, oleh pelanggan.

- 8.7 Pengendalian Ketidaksesuaian Keluaran



Perusahaan dan organisasi harus memastikan apabila terdapat keluaran yang tidak sesuai, serta menyimpan dokumentasi yang mendetail agar dapat ditelusuri alasan ketidaksesuaiannya.

- Klausul 9: Evaluasi Kinerja (*Performance Evaluation*)

Klausul sembilan mengenai pengukuran, analisis, dan peningkatan memungkinkan personel perusahaan untuk mundur setelah menjalankan produk atau layanan mereka, dan melihat bagaimana pelanggan bereaksi terhadap perubahan positif ini.

Pada klausul 9, terdapat 3 sub-klausul di dalamnya yang terdiri dari:

- 9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi

Organisasi dan perusahaan harus mengevaluasi kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.

- 9.2 Audit Internal

Organisasi dan perusahaan harus menentukan waktu terencana untuk melakukan audit dan menyediakan informasi mengenai sistem manajemen mutu.

- 9.3 Tinjauan Manajemen

*Top Management* harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, keefektifannya, dan diselaraskan dengan arah *strategic* perusahaan atau organisasi.

- Klausul 10: Peningkatan (*Improvement*)

Klausul terakhir yaitu klausul 10 pada standar ISO 9001:2015, berfokus pada peningkatan perusahaan. Klausul 10 mengenai peningkatan memiliki 3 sub-klausul yang terdiri dari:

- 10.1 Umum

Organisasi harus menentukan dan memilih peluang untuk tindakan peningkatan dan penerapan seperlunya untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

- 10.2 Ketidaksesuaian dan Tindakan Korektif

Organisasi harus dapat merespon apabila terdapat keluhan atau ketidaksesuaian, serta menentukan tindakan yang perlu dilakukan.

- 10.3 Peningkatan Berkelanjutan

Organisasi harus meningkatkan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan.

Standar ISO 9001:2015 dibuat berdasarkan tujuh prinsip manajemen mutu [8], berdasarkan ketujuh prinsip tersebut yang pertama adalah fokus pelanggan dengan “fokus utama untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dan berusaha untuk melebihi harapan pelanggan” [19]. Prinsip kedua mengenai kepemimpinan, “pemimpin di semua tingkatan membangun kesatuan tujuan dan arah dan menciptakan kondisi dimana orang – orang terlibat dalam mencapai tujuan mutu organisasi” [19]. Prinsip ketiga mengenai keterlibatan orang, “orang – orang yang kompeten, diberdayakan, dan terlibat di semua tingkatan organisasi sangat penting untuk meningkatkan kemampuannya dalam

menciptakan dan memberikan nilai” [19]. Prinsip keempat mengenai pendekatan proses, “hasil yang konsisten dan dapat diprediksi dicapai lebih efektif dan efisien ketika aktivitas dipahami dan dikelola sebagai proses yang saling terkait yang berfungsi sebagai sistem yang koheren” [19]. Prinsip kelima mengenai perbaikan, “organisasi yang sukses memiliki fokus berkelanjutan pada perbaikan” [19]. Prinsip keenam mengenai pengambilan keputusan berbasis bukti, “keputusan diambil berdasarkan analisis dan evaluasi dari data dan informasi lebih memungkinkan untuk mendapatkan hasil yang diinginkan” [19]. Prinsip terakhir adalah prinsip ketujuh mengenai manajemen hubungan, “untuk menjaga kesuksesan yang berkelanjutan, organisasi mengelola hubungannya dengan pihak – pihak yang berkepentingan seperti pemasok” [19].

ISO 9001:2015 memiliki tahapan PDCA (*Plan-Do-Check-Act*), tahapan *Plan-Do-Check-Act* standar ISO adalah sebagai berikut [8]:

- *Plan*

Menetapkan tujuan atau sasaran dari suatu sistem dan prosesnya, beserta sumber daya yang dibutuhkan agar dapat memberikan hasil yang sesuai dengan kebutuhan pelanggan dan kebijakan organisasi, dan mengidentifikasi dan menangani risiko dan peluang. Tahapan *Plan* mencakup:

- a. Klausul 4 mengenai Konteks Organisasi:

- Memahami organisasi dan konteksnya
- Ekspektasi atau harapan dari pihak berkepentingan

- Ruang lingkup sistem manajemen
- Sistem Manajemen Mutu
- b. Klausul 5 mengenai Kepemimpinan:
  - Kepemimpinan dan Komitmen
  - Kebijakan
  - Peran, Tanggung Jawab dan Wewenang Organisasi
- c. Klausul 6 mengenai Perencanaan:
  - Tindakan ditujukan pada peluang dan risiko
  - Sasaran Mutu dan Perencanaan untuk mencapai sasaran
  - Perubahan Perencanaan
- d. Klausul 7 mengenai Dukungan:
  - Sumber Daya
  - Kompetensi
  - Kesadaran
  - Komunikasi
  - Informasi Terdokumentasi

- *Do*

Menerapkan sesuai dengan yang telah ditetapkan pada perencanaan, tahapan *Do* mencakup:

- a. Klausul 8 mengenai Operasional:
  - Perencanaan dan Pengendalian Operasi

- Persyaratan Produk dan Jasa
  - Desain dan Pengembangan Produk dan Jasa
  - Pengendalian Proses, Produk dan Jasa yang Disediakan Eksternal
  - Produksi dan Penyediaan Jasa
  - Pelepasan Produk dan Jasa
  - Pengendalian Ketidaksesuaian Keluaran
- *Check*

Memantau serta mengukur proses dan produk atau jasa yang dihasilkan terhadap kebijakan, sasaran, persyaratan dan kegiatan yang direncanakan serta melaporkan hasilnya. Tahapan *Check* mencakup:

    - a. Klausul 9 mengenai evaluasi kinerja:
      - Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi
      - Audit Internal
      - Tinjauan Manajemen
- *Act*

Pengambilan tindakan untuk meningkatkan kinerja, sejauh yang dibutuhkan. Tahapan *Act* mencakup:

    - a. Klausul 10 mengenai peningkatan:
      - Ketidaksesuaian dan Tindakan Korektif
      - Peningkatan Berkelanjutan

Govind Ramu, ketua ISO 9001:2015 di Amerika Serikat mengatakan bahwa “ISO 9001:2015 bukanlah monster raksasa yang menakutkan. ISO 9001:2015 merupakan pendekatan yang masuk akal dalam menjalankan organisasi apapun. Ketika pemilik proses mengeluh mengenai pekerjaan tambahan yang dibuat oleh ISO 9001, saya selalu mengatakan kepada mereka ‘Katakan satu hal dalam ISO 9001 yang tidak anda lakukan dalam bisnis.’ Dengan atau tanpa ISO 9001, persyaratan yang diuraikan dalam standar sangat penting untuk bisnis apapun.” [8].

## 2.6. Penelitian Terdahulu

Pada tabel 2.1 berikut merupakan tabel mengenai penelitian terdahulu yang digunakan sebagai landasan penelitian saat ini.

**Tabel 2.1 Penelitian Terdahulu**

1.	Penulis	Laurentia Chia, Wella
	Nama Jurnal	International Journal of New Media Technology (IJNMT) ISSN 2355-0082 Vol 7 10-07-2020
	Judul	<i>The Implementing ISO 9001 In Manufacture Industry</i>
	Metode	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pengukuran menggunakan <i>Maturity Level</i></li> <li>• Kuesioner</li> </ul>
	Kesimpulan	Klausa ketujuh dipilih untuk diimplementasikan pada PT Softex Indonesia dikarenakan dapat mengurangi resiko yang dapat terjadi.
	Adopsi	Tahapan atau langkah - langkah yang diperlukan dalam melakukan pengukuran

2.	Penulis	Bassam Hussein, Samir Abou-Nassif, Mona Aridi, Mohammad Chamas, Hassan Khachfe
	Nama Jurnal	<i>Journal of Resources Development and Management</i> ISSN 2422-8397 <i>An International Peer-reviewed Journal</i> Vol.33, 2017
	Judul	<i>Challenges and Prospects of Implementing ISO 9001:2015 in Lebanese Higher Education Institutions</i>
	Metode	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuesioner</li> <li>• Analisis hasil kuesioner</li> </ul>
	Kesimpulan	Kurangnya kesadaran mengenai ISO 9001 merupakan salah satu penyebab banyak organisasi, ataupun institusi tidak melakukan implementasi ISO 9001.
	Adopsi	Implementasi ISO 9001:2015 pada studi kasus lain
3.	Penulis	John P. Wilson, Larry Campbell
	Nama Jurnal	Journal of Knowledge Management ISSN: 1367-3270 Vol. 20 Issue 4 11 Juli 2016
	Judul	<i>Developing a Knowledge Management Policy for ISO 9001:2015</i>
	Metode	Mendalami latar belakang klausul ISO 9001:2015
	Kesimpulan	ISO 9001:2015 merupakan kunci sumber daya organisasi yang dapat menyebabkan perubahan organisasi secara substansial.
	Adopsi	Pembelajaran untuk mengetahui apa itu ISO 9001:2015
4.	Penulis	Cătălina Sitnikov, Claudiu George Bocean, Dorel Berceanu, Ramona Pirvu

Nama Jurnal	Amfiteatru Economic Journal ISSN: 2247-9104 Vol. 19 Special Issue No. 11 2017
Judul	<i>Risk Management Model from The Perspective of Implementing ISO 9001:2015 Standard Within Financial</i>
Metode	Penelitian eksplorasi mengenai manajemen risiko di perusahaan
Kesimpulan	ISO 9001 dibuat untuk meningkatkan kepercayaan terhadap organisasi dan meningkatkan tingkat kepuasan pelanggan. Pemikiran berbasis risiko menjadi pondasi untuk keseluruhan sistem manajemen mutu.
Adopsi	Pembelajaran untuk mengetahui apa itu ISO 9001:2015

Penelitian terdahulu perlu dipelajari dan dipahami agar dapat dijadikan sebagai landasan penelitian selanjutnya, mempelajari penelitian terdahulu membantu memperkaya teori yang digunakan untuk mengkaji penelitian yang dilakukan. Beberapa artikel jurnal yang terdapat pada tabel penelitian terdahulu memiliki judul dan tujuan yang berbeda, namun pada keempat artikel jurnal tersebut memiliki kesamaan pada pembahasan, dan referensi yang sama sehingga dapat digunakan sebagai bahan kajian pada penelitian kali ini.

Artikel jurnal berjudul “*The Implementing ISO 9001 In Manufacture Industry*” yang ditulis oleh Laurentia Chia dan Wella [20] menggunakan metodologi penelitian kuantitatif berupa kuesioner, hasil kuesioner tersebut kemudian digunakan untuk



mengukur *maturity level* dari PT Softex Indonesia. Skala yang digunakan untuk mengukur tingkat kematangan terdiri dari 6 tingkat, dan dimulai dari tingkat 0 sampai tingkat 5. Kesimpulan dari penelitian ini adalah ISO 9001:2015 memberikan kontribusi nyata kepada perusahaan dalam memberikan kepuasan pelanggan, klausa ketujuh dipilih untuk diimplementasikan dikarenakan dapat mengurangi resiko yang dapat terjadi.

Penelitian yang dilakukan oleh Bassam Hussein, Samir Abou-Nassif, Mona Aridi, Mohammad Chamas, Hassan Khachfe [21] menggunakan metodologi kuantitatif yaitu kuesioner yang kemudian dianalisis untuk mendapatkan hasil atau tujuan penelitian. Penelitian yang dilakukan memiliki tujuan untuk mengetahui tantangan dan kemungkinan untuk penggunaan ISO 9001:2015 pada Institusi Pendidikan Tinggi di Lebanon. Kesimpulan dari penelitian yang dilakukan adalah, Institusi Pendidikan Tinggi di Lebanon kurang kesadaran akan pentingnya implementasi ISO 9001 pada suatu institusi.

John P. Wilson dan Larry Campbell [22] melakukan penelitian yang memiliki tujuan untuk mengetahui lebih dalam mengenai kebijakan manajemen ISO 9001:2015, John P. Wilson dan Larry Campbell menggunakan metodologi kualitatif yang mendalami latar belakang klausul ISO 9001:2015 untuk mengetahui lebih lanjut mengenai ISO 9001:2015. Kesimpulan dari penelitian tersebut adalah ISO 9001:2015 merupakan kunci sumber daya organisasi yang dapat menyebabkan perubahan organisasi secara substansial.

Pada artikel jurnal “Risk Management Model from The Perspective of Implementing ISO 9001:2015 Standard Within Financial” yang ditulis oleh Cătălina Sitnikov, Claudiu George Bocean, Dorel Berceanu, dan Ramona Pirvu [23]. Disimpulkan bahwa ISO 9001 dibuat untuk meningkatkan kepercayaan terhadap organisasi dan meningkatkan tingkat kepuasan pelanggan. Pemikiran berbasis risiko menjadi pondasi untuk keseluruhan sistem manajemen mutu.

Berdasarkan artikel-artikel jurnal penelitian terdahulu, dapat diketahui bahwa ISO 9001:2015 memegang peranan penting dalam kegiatan suatu organisasi atau perusahaan. Revisi ISO 9001:2008 menjadi ISO 9001:2015 pun merupakan suatu keputusan tepat yang membantu meningkatkan manajemen mutu dari suatu organisasi/perusahaan. Penelitian ini memiliki perbedaan dari penelitian sebelumnya karena perusahaan yang dianalisis adalah PT XYZ dan klausa yang digunakan adalah klausa ketujuh.