

## Analisis Gap Untuk Kesiapan Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di CV Ardian

Aripah Sita Apriani\*, Puti Renosori

Prodi Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Islam Bandung, Indonesia.

\*aripahsita@gmail.com, putirenosori@yahoo.co.id

**Abstract.** The company's success in managing business activities to obtain outputs that meet expectations cannot be separated from the right quality management system. A quality management system is a set of documented procedures and standard practices for system management aimed at ensuring the conformity of a process and product to specific needs or requirements. Several components in the quality management system include organizational structure, responsibilities, procedures, processes and resources for the implementation of quality management. This study discusses the gap analysis of the quality management system at CV Ardian. The purpose of determining this gap analysis is to determine the size of the gap that exists in the company's current condition. The steps in this research are identifying the documents available in the company with the requirements of ISO 9001:2015, calculating the gap between the documents, knowing the root cause of the problem so that corrective action can be taken later. The results obtained based on the calculation of the gap analysis in clause 5 get the highest score of 71% and the other clauses are less than 50%, which means that they have not implemented an ISO 9001:2015-based quality management system. The proposal in the design of the quality management system is in the form of making documents that have been identified based on the discrepancies and gaps that occur.

**Keywords:** *ISO 9001:2015, Quality Management, Gap Analysis.*

**Abstrak.** Keberhasilan perusahaan dalam mengelola aktivitas bisnis untuk memperoleh output yang sesuai harapan tidak lepas dari sistem manajemen mutu yang tepat. Sistem manajemen mutu merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktik-praktik standar untuk manajemen sistem yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk terhadap kebutuhan atau persyaratan tertentu. Beberapa komponen yang ada dalam sistem manajemen mutu antara lain struktur organisasi, tanggung jawab, prosedur, proses dan sumber daya untuk penerapan manajemen mutu. Penelitian ini membahas mengenai analisis gap sistem manajemen mutu di CV Ardian. Tujuan dari penentuan analisis gap ini adalah untuk mengetahui besar gap yang terdapat pada perusahaan kondisi saat ini. Langkah-langkah dalam penelitian ini yaitu mengidentifikasi dokumen yang tersedia di perusahaan dengan persyaratan ISO 9001:2015, menghitung kesenjangan yang antara dokumen, mengetahui akar masalah yang ada sehingga nantinya dapat dilakukan tindakan perbaikan. Hasil yang didapatkan berdasarkan perhitungan kesenjangan analisis klausul 5 mendapatkan nilai tertinggi sebesar 71% dan klausul lainnya kurang dari 50% yang artinya belum menerapkan sistem manajemen mutu berbasis ISO 9001:2015. Usulan dalam perancangan sistem manajemen mutu yaitu berupa pembuatan dokumen yang telah diidentifikasi berdasarkan ketidaksesuaian dan kesenjangan yang terjadi.

**Kata kunci:** *ISO 9001:2015, Manajemen Mutu, Analisis Gap.*

## A. Pendahuluan

CV Ardian merupakan industri yang bergerak dalam bidang perlengkapan bayi. Produk yang diproduksi berupa Gendongan bayi dengan 3 jenis gendongan dan satu kasur bayi yang telah dipasarkan ke seluruh pulau Jawa. CV Ardian merupakan salah satu perusahaan yang ingin mengembangkan produknya ke seluruh Indonesia. Pengembangannya produk CV Ardian tidak terlepas dari pengendalian mutu yang terpadu agar menghasilkan produk yang berkualitas.

CV Ardian telah menerapkan beberapa standar ISO namun tidak sampai melakukan sertifikasi. Hal tersebut disebabkan tidak adanya dokumentasi pendukung untuk memenuhi sertifikasi ISO 9001:2015. Bukti bahwa CV Ardian belum memiliki sistem dokumentasi manajemen mutu tersebut, seperti tidak terdokumentasinya intruksinya kerja yang mengatur proses produksi, serta tidak adanya dokumentasi aliran informasi. Tidak adanya dokumentasi intruksi kerja juga menyulitkan perusahaan dalam pelatihan pegawai baru karena penyampaian materi hanya berdasarkan perkataan dan praktek langsung dan tidak terdokumentasi dengan jelas. Hal tersebut mendorong perusahaan untuk memperbaiki dengan merancang sistem manajemen secara keseluruhan. Selain itu juga CV Ardian mengharapkan perusahaan dapat bersertifikasi ISO 9001:2015 untuk mendukung perusahaan agar lebih maju dan berkembang.

Menurut Efansyah & Agung Nugraha (1) ISO 9001:2015 merupakan standar terkini dari ISO 9001 yang telah beradaptasi dan menyesuaikan dari konsep sebelumnya yaitu ISO 9001:2008. ISO 9001 mengadopsi pendekatan dalam manajemen mutu dalam meningkatkan efektifitas, mempraktikkan dengan basis resiko. Hal itu dibuat untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan, biasanya untuk melakukan hal tersebut digunakan siklus PDCA.

Sistem manajemen mutu ialah kumpulan metode yang didokumentasikan serta pengaplikasian kriteria untuk manajemen sistem yang memiliki tujuan untuk menjamin kualitas suatu proses serta produk baik berupa barang ataupun jasa terhadap keinginan atau persyaratan itu telah ditentukan atau didefinisikan pelanggan maupun perusahaan.(2)

Pengendalian Mutu merupakan suatu pengaturan sistem yang efektif untuk mengkoordinasikan usaha-usaha penjagaan mutu serta perbaikan kualitas dari unsur-unsur dalam organisasi produksi, dan diperoleh suatu produksi yang sangat ekonomi sehingga dapat memberikan kepuasan (3)

Prinsip ISO 9001:2015 yaitu fokus kepada pelanggan, kepemimpinan, keterlibatan sumber, pendekatan proses, perbaikan, keputusan bersumber pada kenyataan, dan manajemen hubungan. (4)

Tahapan penerapan ISO 9001:2015 dimulai dengan mengidentifikasi dokumen yang bersesuaian dengan persyaratan ISO 9001:2015, menganalisis *gap* terkait hasil identifikasi, melakukan perancangan dokumentasi, melakukan tinjauan ulang sistem manajemen mutu, melakukan implementasi terhadap dokumentasi sistem manajemen mutu, melakukan evaluasi hasil penerapan, melakukan tindakan koreksi dan korektif terhadap hasil evaluasi sesuai persyaratan ISO 9001:2015. (5)

Analisa Gap adalah analisa yang digunakan untuk memetakan Sistem Manajemen Mutu yang ada saat ini dan dibandingkan dengan persyaratan Sistem Manajemen Mutu, sehingga didapatkan analisa perbedaan dari sistem yang sekarang dengan persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 yang ditetapkan. Analisa gap dilakukan dengan cara mengamati secara langsung pada sistem manajemen perusahaan. Pengamatan secara langsung dilakukan untuk mengetahui alur proses, dokumen yang ada, dan komitmen dari pihak manajemen untuk menerapkan ISO 9001:2015. (6)

Tujuan dari dilakukannya analisis gap adalah untuk mendukung tinjauan realistik terhadap kondisi yang sekarang ada pada suatu perusahaan serta membantu mengidentifikasi langkah- langkah yang perlu dilakukan untuk mencapai tujuan perusahaan. Analisis gap merupakan langkah awal yang perlu dilakukan untuk merancang dokumen-dokumen ISO 9001:2015. (7)

Penggunaan analisis gap ISO 9001:2015 digunakan pada beberapa jenis perusahaan seperti perusahaan. Contoh penelitian dengan menerapkan ISO 9001:2015 pada perusahaan

manufaktur yang dilakukan oleh Fernando mengatakan analisis Gap yang dilakukan dapat mengetahui kesiapan perusahaan dalam melakukan sertifikasi ISO 900:2015. (8) Selain itu penerapan ISO 9001:2015 dapat di terapkan pada pelayanan dan jasa seperti penelitian yang dilakukan Nurcahyo mengatakan Motivasi PT XYZ dalam menerapkan ISO 9001 pada jasa administrasi bersifat motivasi eksternal sebagai lingkup sertifikasi yang disebabkan kepentingan untuk memperoleh sertifikat ISO 9001. (9)

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan maka perumusan masalah dalam penelitian ini sebagai berikut: “Apa saja kesenjangan persyaratan berdasarkan ISO 9001:2015 di CV Ardian?”. “Bagaimana upaya yang dilakukan untuk memenuhi prosedur sesuai persyaratan ISO 9001:2015. Selanjutnya, tujuan dalam penelitian ini diuraikan dalam pokok-pokok sbb.

1. Apa saja kesenjangan persyaratan berdasarkan ISO 9001:2015 di CV Ardian?
2. Bagaimana upaya yang dilakukan untuk memenuhi prosedur sesuai persyaratan ISO 9001:2015?

## **B. Metodologi Penelitian**

Penelitian ini berupa studi kasus yaitu CV Ardian, tujuannya agar mendapatkan gambaran yang jelas mengenai masalah yang diteliti yaitu CV Ardian belum memiliki sistem manajemen mutu yang baik. Unit Analisis yang diteliti berupa sistem manajemen mutu di CV Ardian. Dalam dalam melaksanakan penelitian ini meliputi data, analisis dan interpretasi mengenai arti data, analisis dan penjelasan mengenai arti dan data yang diperoleh. Penelitian ini dibuat dengan mencari dan mengumpulkan data yang ada di lapangan untuk mengetahui aspek-aspek, unsur-unsur bentuk, serta suatu sifat dari kejadian di CV Ardian seperti mengetahui proses bisnis, mendokumentasikan persyaratan yang dibutuhkan dalam persyaratan ISO 9001:2015. Metode yang digunakan dalam penelitian ini berupa ISO 9001:2015 mengenai sistem manajemen mutu. Horizon waktu yang digunakan dalam penelitian ini yaitu longitudinal karena mengidentifikasi hubungan sebab akibat contohnya dalam analisis *gap* terhadap persyaratan klausul ISO 9001:2015 yang akan dilakukan dalam penelitian kali ini.

Tahap pertama yang dilakukan adalah melakukan studi lapangan di CV Ardian Studi lapangan dilakukan agar keadaan pabrik yang sesungguhnya dapat dipahami dan dimengerti. Tahap kedua yang dilakukan pada penelitian ini adalah studi literatur untuk mempelajari hal-hal yang berkaitan dalam menyelesaikan masalah yang ada. Studi literatur perlu dilakukan agar mengetahui teori yang digunakan pada penelitian. Studi literatur pada penelitian ini mencakup teori dan metode ISO 9001:2015, prosedur kerja dan instruksi kerja departemen yang bersangkutan.

Pengumpulan data yang digunakan berupa data primer dan sekunder yang bersumber dari data perusahaan CV Ardian dengan metode wawancara dan observasi. Wawancara berupa melakukan tanya jawab kepada pegawai ataupun pimpinan CV Ardian sedangkan observasi berupa pengambilan data dengan datang langsung ke lapangan dan mengamati semua kegiatan bisnis yang ada di CV Ardian.

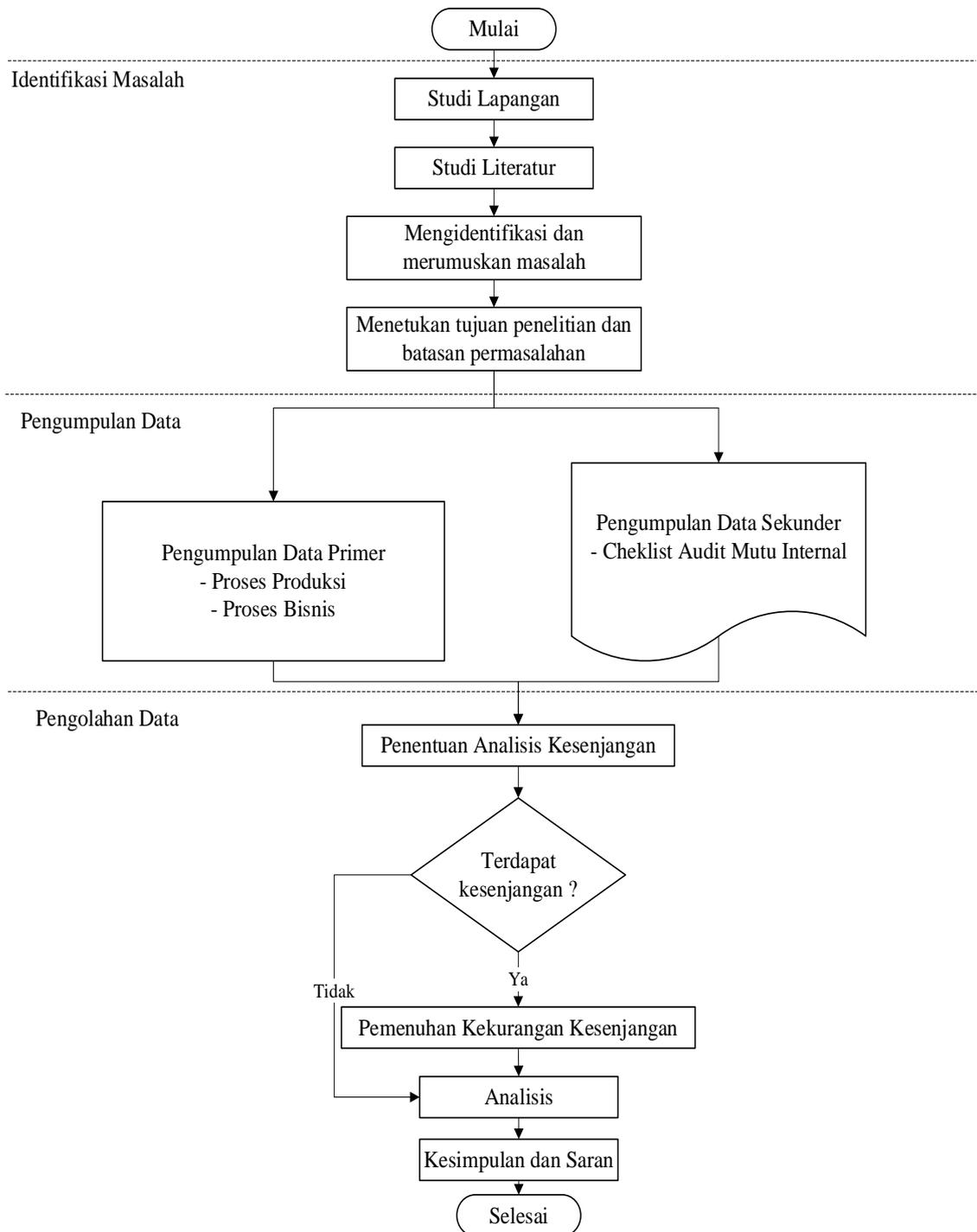
Melakukan penentuan analisis kesenjangan dengan menggunakan checklist audit *Internal* ISO 9001:2015. Analisis kesenjangan ini dimaksudkan agar dapat mengetahui hal-hal apa saja yang belum memenuhi persyaratan checklist audit *Internal* ISO 9001:2015. Jika terdapat kesenjangan disetiap klausul maka akan lanjut ke pemenuhan kesenjangan. Jika tidak maka melakukan analisis dari penelitian yang dilakukan.

Melakukan pemenuhan kekurangan kesenjangan setelah mengetahui kekurangan-kekurangan yang terdapat pada *internal* perusahaan. Pemenuhan kekurangan kesenjangan ini dilakukan dengan melengkapi persyaratan yang dibutuhkan oleh ISO 9001:2015 yang belum dilakukan perusahaan seperti membuat rancangan formulir dan membuat rancangan prosedur.

Analisis dilakukan berdasarkan hasil pengumpulan pengolahan data sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 di CV Ardian. Analisis juga dilakukan berdasarkan identifikasi menggunakan analisis gap yang telah dilakukan pada tahap sebelumnya. Analisis dilakukan untuk mengetahui seberapa menyimpangnya document perusahaan kondisi saat ini dengan

persyaratan ISO 9001:2015 yang perlu terpenuhi.

Kesimpulan dapat diberikan setelah kita mengetahui seberapa besar peningkatan persyaratan yang dibutuhkan untuk melakukan ISO 9001:2015 dengan melihat perbandingan dari gap awal dan gap akhir. Berikut merupakan *flowchart* dapat dilihat pada gambar 1.



**Gambar 1.** *Flowchat* penelitian

### C. Hasil Penelitian dan Pembahasan

#### Klasifikasi *range* penilaian presentase

Klasifikasi *range* penilaian presentase digunakan untuk mengelompokkan hasil perhitungan yang telah dilakukan dan memudahkan dalam menganalisis kesenjangan yang terjadi. Penilaian presentase yang dihasilkan menunjukkan kesiapan perusahaan dalam pengimplementasian ISO 9001:2015. Berikut merupakan klasifikasi *range* penilaian presentase dapat dilihat pada tabel 1.

**Tabel 1** *Range* penilaian presentase

Persentase	Uraian
96%-100%	Persyaratan telah dijalankan dengan baik.
96%-100%	Persyaratan telah dijalankan tetapi belum konsisten.
76%-89%	Beberapa persyaratan telah dijalankan tetapi masih belum konsisten
51%-75%	Masih terdapat persyaratan yang belum dijalankan, tetapi ada beberapa persyaratan yang dijalankan meskipun tidak terdokumentasi.
0%-50%	Tidak dilakukan penerapan sesuai dengan persyaratan tertulis. Perusahaan masih memerlukan pelatihan khusus dalam penerapannya.

#### Analisis Kesenjangan

Analisis kesenjangan digunakan untuk menghitung besar kesenjangan antara keadaan sebenarnya dengan standar kerja yang seharusnya dilakukan. Dalam penelitian ini dilakukan analisis kesenjangan antara klausul ISO 9001:2015 yang sudah diterapkan di perusahaan dengan klausul ISO 9001:2015 yang sebenarnya. Berikut merupakan penilaian klausul dapat dilihat pada tabel 2

$$\begin{aligned}
 \text{Persentase penilaian} &= \frac{\text{Score Checklist}}{\text{Score maksimal}} \times 100 \\
 &= \frac{4}{9} \times 100\% \\
 &= 44\%
 \end{aligned}$$

**Tabel 2** Penilaian klausul

Klausul	Score Checklist	Score Maksimal	Persentase penilaian
4	4	9	44%
5	5	7	71%
6	0	9	0%
7	5	31	16%
8	13	50	26%
9	3	14	21%
10	0	3	0%

Berdasarkan perhitungan diatas maka dapat dilihat persentase penilaian pada klausul 4, klausul 6, klausul 7, klausul 8, klausul 9 dan klausul 10 berada 0% -50%. Hal tersebut menunjukan tidak dilakukan penerapan sesuai dengan persyaratan tertulis. Perusahaan masih memerlukan pelatihan khusus dalam penerapannya. Pada klausul 5 penilaian persentase sebesar 71% dan termasuk kedalam *range* persentase penilaian berada pada 51%-75%, hal tersebut berarti beberapa persyaratan telah dijalankan tetapi masih belum konsisten.

### **Analisis Hasil Identifikasi Kesenjangan**

1. Klausul 4  
Kesenjangan klausul ISO 9001 tahun 2015 di CV Ardian yaitu tidak terpenuhinya beberapa persyaratan. Pada klausul 4 presentase penilaian kesenjangan mencapai 44% dimana CV Ardian hanya memenuhi klausul 4.4 dan sebagian 4.3 dengan bukti implementasi yaitu peta proses bisnis, matrix cross reference visi misi dan motto. CV Ardian belum memahami organisasi dan konteksnya serta belum memahami kebutuhan dan harapan pihak kepentingan dengan bukti yang diharapkan yaitu Tabel Internal dan Eksternal Isu perdepartemen, Tabel persyaratan dari pihak yang berkepentingan per departemen/bagian serta belum memenuhi persyaratan membuat manual mutu yang disesuaikan dengan persyaratan ISO.
2. Klausul 5  
Pada klausul 5 presentase nilai kesenjangan mendapatkan nilai tertinggi yaitu sebesar 71% dimana memenuhi 5 persyaratan dari 7 persyaratan yang disyaratkan. Persyaratan yang belum terpenuhi yaitu statemen kebijakan mutu yang tersosialisasikan dan surat penetapan QMR (*Quality Manajemen Respresentative*).
3. Klausul 6  
Klausul 6 mendapat nilai presentasi 0% CV Ardian belum menerapkan klausul 6 diperusahaan. Berdasarkan *cheklist* klausul terdapat 9 persyaratan yang dapat membuktikan bahwa perusahaan telah menerapkan ISO 9001:2015 di perusahaan diantaranya belum adanya Tabel *risk register/risk assessment*, pemantauan mitigasi atau rencana tindak lanjut resiko yang teridentifikasi, verifikasi parameter tabel risiko dengan actual organiasai, sasaran mutu organiasasi, rencana kerja dan pemantauan pencapaiannya, *Corrective* dan *preventive* action, dokumentasi perubahan perencanaan.
4. Klausul 7  
Berdasarkan perhitungan presentase kesenjangan CV Aridan mendapatkan nilai 16% untuk klausul 7 persyaratan yang terpeuhi 5 dari 31 persyaratan. Artinya CV Ardian tidak dilakukan penerapan sesuai dengan persyaratan tertulis. CV Ardian hanya memenuhi persyaratan masterlist pegawai, struktur organiasasi, job description, standar waktu bekerja dan *matriks cross reference*.
5. Klausul 8  
Klausul 8 mendapatkan presentase kesejangan sebesar 26% artinya CV Ardian tidak dilakukan penerapan sesuai dengan persyaratan tertulis. Berdasarkan *cheklist* audit yang dilakukan CV Ardian memenuhi 13 dari 50 persyaratan yang disyaratkan. Persyaratan yang sudah terpenuhi yaitu Spesifikasi produk, keluhan pelanggan, persetujuan kontrak dengan pelanggan, *data mockup* dan *prototype*, *data supplier*, *manifest gudang raw material*, hasuk stok barang, survey kepuasan pelanggan, complain pelanggan,
6. Klausul 9  
Pada klausul 9 CV Ardian mendapatkan nilai presentase sebesar 21% diamana CV Ardian memenuhi 3 dari 9 persyaratan yang harus terpenuhi. Artinya CV Ardian tidak dilakukan penerapan sesuai dengan persyaratan tertulis. Persyaratan yang terpenuhi diantaranya hasil survey kepuasan pelanggan, daftar hadir rapat, dan notulen *meeting*.
7. Klausul 10  
Klausul 10 yaitu *improvement* CV Ardian belum dilakukan penerapan sesuai persyaratan tertulis. Hal tersebut didasarkan nilai presentase nilai kesenjangan sebesar 0%. CV Adrian belum pernah menerapkan sistem manajemen mutu oleh karena itu peningkatan dalam manajemen mutu belum terlihat. Persyaratan yang belum terpenuhi diantaranya

rencana/program *improvement*, Daftar CAPA, Analisa CAPA dan peningkatan berkelanjutan

#### D. Kesimpulan

Berdasarkan pembahasan dalam penelitian ini, peneliti menyimpulkan beberapa hasil penelitian. Perhitungan Analisa kesenjangan yang terjadi CV Ardian hanya satu klausul yang cukup baik yaitu sebesar 71% artinya CV Ardian telah memenuhi beberapa persyaratan telah di jalankan namun belum konsisten. Klausul 4 mendapatkan presentase kesenjangan sebesar 44% di mana persyaratan yang terpenuhi hanya 4 persyaratan yaitu Visi, misi motto organsai, proses bisnis dan *matrix cross reference*. Klausul 6 mendapatkan presentase kesenjangan sebesar 0% CV Ardian belum memenuhi satupun syarat dari 9 syarat yang harus terpenuhi. Klausul 7 mendapatkan presentase kesenjangan sebesar 16% CV Ardian memenuhi 5 persyaratan dari 31 persyaratan yang harus terpenuhi. Klausul 8 mendapatkan presentase penilaian sebesar 26% dimana telah memenuhi persataratan 13 persyaratan yang terdokumentasi dari 50 persyaratan. Klausul 9 mendapatkan presentase 21% dimana telah memenuhi 3 persyaratan dari 14 persyaratan yang harus terpenuhi. Sedangkan klausul 10 mendapatkan nilai presentase sebesar 10% karena belum satupun memenuhi persyaratan.

#### Acknowledge

Terimakasih kepada CV Ardian dan karyawannya yang telah memberikan data yang di butuhkan pada penelitian ini mengizinkan penulis melakukan penelitian di perusahaannya.

#### Daftar Pustaka

- [1] Efansyah, Muhammad Noor., Agung Nugraha., 2019. *Perkembangan dan Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015*. Banten: Wana Aksara.
- [2] Gaspersz, Vincent., 2005. *Total Quality Management*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama
- [3] ISO 9001:2015, *Quality Management System - Requirement, BSI Standards Limited, London, 2015*.
- [4] Priyono, 2007. *Pengantar Manajemen*. Sidoarjo:Ziftama Publiser
- [5] Tjoputro, Davin Otniel., 2014. *Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di PT. Brantas Teknik Unggul Surabaya*. Surabaya: Universitas Surabaya
- [6] Hake, Nadyah Aprilla., Jani Rahardjo., 2016. *Perancangan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008: Studi Kasus*. Jurnal Tirta
- [7] Bens, I., 2017. *Facilitating with Ease : Core Skills for Facilitators, Team Leaders, and Trainers, John Wiley & Sons, San Fransisco*.
- [8] Fernando, Jonathan Michael., Bambang Purwanggono., Purnawan Adi., 2017. *Analisis Kesiapan Sertifikasi ISO 9001:2015 Pada PT Wijara Nagatsupazki Dengan Menggunakan Metode Gap Anaysis*. Universitas Diponegoro
- [9] Nurcahyo, Rahmat., Sik Sumaedi., 2011. *Studi Penerapan ISO 9001 Pada Layanan Administrasi di Perguruan Tinggi XYZ*. Universitas Indonesia
- [10] Nggole, Muhammad Abduh, Orgianus, Yan, Achiraeniwati, Eri. (2021). *Usulan Rancangan Perbaikan Pengelolaan Laboratorium Berdasarkan Hasil Gap Analysis dengan ISO 9001:2015 pada Laboratorium Teknik Industri Universitas Islam Bandung*. Jurnal Riset Teknik Industri, 1(1). 88-95