



Artikel Penelitian

## Perancangan Sistem Manajemen Mutu Terintegrasi di Baristand Industri Padang

Yudo Purnomo<sup>a</sup>, Nilda Tri Putri<sup>b</sup>, Elita Amrina<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Balai Riset dan Standardisasi Industri Padang, Kementerian Perindustrian, Indonesia

<sup>b</sup> Jurusan Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Andalas, Padang, Indonesia

### INFORMASI ARTIKEL

#### Sejarah Artikel:

Diterima Redaksi: 27 Januari 2017

Revisi Akhir: 31 Mei 2017

Diterbitkan Online: 1 Juli 2017

### KATA KUNCI

Sistem Manajemen Mutu

ISO 9001

ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17065

KNAPPP 02

### KORESPONDENSI

Telepon: +62 (0751) 72201

E-mail: yudopurnomo@kemenperin.go.id

### ABSTRACT

Baristand Industri Padang is an agency under control Ministry of Industry of Indonesia which it has a duty to serve the industries involving research activities, standardization and certification. To realize the programs, Baristand Industri Padang implemented a quality management system including ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065, and KNAPPP 02. Nevertheless, it has been running separately. Therefore, quality of products not only proven by testing the final product, but also needed other evidence as a certificate that ensuring the quality of products. This research aims to design the Quality Management System for Baristand Industri Padang which it was implemented using life cycle methodology. Finding of this study revealed there was integration of ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065, and KNAPPP 02 in the context of the structure of the process, documents, and organization. In the context of the structure of processes, it obtained four groups of primary process involving management, research and standardization, support, and improvement. Moreover, In terms of documentation, there was three levels of the document such as the document of strategic policy, quality guideline and procedures. While aspects of the organizational structure, the integration of quality management system required to develop the organizational structure that consist of Top Management, Technical Manager, Quality/Management Representative, Researcher and Administrative/Technical Staff. In addition, this study provided an integrated quality management information system including management of quality documents and quality records. Finally, the integrated quality management system and quality management information system has been designed to meet the expectations of the organization.

## 1. PENDAHULUAN

Ranah sistem manajemen mutu ini telah berkembang pesat selama dua dekade terakhir [1]. Dengan semakin bertambahnya standar sistem manajemen untuk fungsi bisnis mulai dari mutu, lingkungan, kesehatan dan keselamatan kerja, maka integrasi sistem manajemen dari standar-standar tersebut telah menjadi topik yang populer untuk penelitian dan praktek [2]. Beberapa premis menyatakan bahwa standar sistem manajemen, seperti ISO 9001 atau ISO 14001, tidak harus dipertimbangkan secara individual, tetapi dapat diintegrasikan dengan sistem lain, dikarenakan adanya persamaan dan paralelisme antar sistem dan potensi manfaat yang didapat jika mengadopsi sistem manajemen mutu terintegrasi [3].

Di Indonesia, kajian intensif mengenai integrasi sistem manajemen mutu belum banyak dilakukan. Baristand Industri Padang merupakan organisasi/lembaga pemerintah di bawah Badan Penelitian dan Pengembangan Industri, Kementerian Perindustrian Republik Indonesia. Baristand Industri Padang mempunyai tugas untuk melaksanakan kegiatan penelitian/riset dan standardisasi serta sertifikasi di bidang industri. sebagai

sebuah lembaga riset dan standardisasi di Indonesia, Baristand Industri Padang telah menerapkan sistem manajemen mutu dalam setiap aspek tugasnya, walaupun masih diperlukan perbaikan berkelanjutan. Sistem Manajemen Mutu yang telah diterapkan antara lain ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065, dan KNAPPP 02. Penerapan beberapa sistem manajemen mutu secara terpisah dapat menyebabkan implementasi yang tidak konsisten baik pada level manajemen puncak maupun seluruh personil, terjadinya duplikasi dan konflik sistem dokumentasi, serta meningkatkan biaya dan waktu pengelolaan sistem manajemen mutu [3-5].

Sebagai gambaran, sistem manajemen mutu yang berjalan secara terpisah dapat menyebabkan duplikasi dan konflik sistem dokumentasi adalah keempat sistem manajemen mutu di Baristand Industri Padang memiliki kesamaan dalam beberapa dokumen mutu seperti prosedur audit internal, tinjauan manajemen, pengendalian dokumen, pengendalian rekaman, pengendalian produk/jasa tidak sesuai, tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan. Dengan masing-masing sistem manajemen mutu mengatur sesuatu hal yang sama tentunya menyebabkan duplikasi dan berujung pada konflik sistem dokumentasi. Dari sisi bahwa sistem manajemen mutu yang berjalan secara terpisah

dapat meningkatkan biaya dan waktu pengelolaan sistem manajemen mutu dapat dilihat dari segi audit internal dan tinjauan manajemen. Dua kunci utama penerapan sistem manajemen mutu ini menghabiskan banyak sumber daya dalam pelaksanaannya. Baristand Industri Padang memiliki empat sistem manajemen mutu dan masing-masing sistem manajemen mutu tersebut menjalankan kegiatan audit internal dan tinjauan manajemen. Hal ini yang menjadi sumber peningkatan biaya dan waktu pengelolaan sistem manajemen mutu.

Oleh karena itu, perlu dilakukan integrasi Sistem Manajemen Mutu yang ada di Baristand Industri Padang. Sistem yang terintegrasi tersebut diharapkan dapat meningkatkan efektifitas dan efisiensi pelaksanaan sistem manajemen mutu.

## 2. TINJAUAN PUSTAKA

### 2.1. *Sistem Manajemen Mutu ISO 9001*

ISO 9001 merupakan kumpulan standar sistem manajemen mutu (SMM) yang dikeluarkan dan dipelihara oleh ISO/TC 176 kemudian diselenggarakan oleh badan akreditasi dan sertifikasi. ISO 9001 menetapkan persyaratan-persyaratan dan rekomendasi untuk pengembangan dan penilaian dari suatu sistem manajemen mutu. Dibatasi dan dipublikasikan oleh TC 176 pada tahun 1987 dan telah mengalami empat kali revisi yaitu 1994, 2000, 2008, dan 2015 [6]. Tujuan utamanya adalah membantu organisasi dalam mengidentifikasi dan memenuhi persyaratan pelanggan sehingga dapat memberikan kepuasan kepada pelanggannya.

### 2.2. *Sistem Manajemen Mutu Laboratorium ISO/IEC 17025*

Laboratorium adalah salah satu lembaga yang perannya sangat menentukan dalam penjaminan dan pengendalian mutu suatu produk. Laboratorium-laboratorium tersebut tentunya membutuhkan hasil analisa yang akurat, tidak terbantahkan, dapat dipercaya dan mempunyai personel yang kompeten dalam melaksanakan kegiatannya. Oleh karena itu dibutuhkan suatu standar internasional yang mencakup sistem mutu dan implementasi teknis yang baik, salah satunya dengan menerapkan standar ISO/IEC 17025.

ISO/IEC 17025 adalah standar utama yang digunakan oleh laboratorium pengujian dan kalibrasi. Dikeluarkan oleh ILAC untuk standarisasi pada tahun 1999. Dua bagian utama ISO/IEC 17025 adalah Persyaratan Manajemen dan Persyaratan Teknis [7] yang merupakan panduan untuk laboratorium pengujian/kalibrasi sebagai kriteria teknis akreditasi laboratorium. Persyaratan tersebut diajukan kepada ISO untuk dapat diterima secara internasional.

### 2.3. *Sistem Manajemen Mutu Lembaga Sertifikasi Produk ISO/IEC 17065*

ISO/IEC 17065 adalah pedoman internasional yang berisi kriteria untuk lembaga yang melaksanakan sistem sertifikasi produk, proses dan jasa. Bila suatu lembaga akan diakreditasi di seluruh dunia sesuai dengan aturan harmonisasi yang sesuai dengan persyaratan ISO/IEC 17065, maka diperlukan beberapa panduan yang mengacu kepada Pedoman ini. Salah satu tujuannya adalah untuk menjamin badan akreditasi dapat mengharmonisasikan permohonan mereka terhadap standar yang diperlukan dalam

mengases lembaga sertifikasi. Ini merupakan salah satu langkah penting ke arah saling pengakuan dalam bidang akreditasi. Diharapkan bahwa pedoman ini juga akan berguna bagi lembaga sertifikasi itu sendiri dan bagi pihak-pihak yang menetapkan keputusan berdasarkan sertifikat dari lembaga sertifikasi [8].

### 2.4. *Sistem Manajemen Mutu Pranata Litbang KNAPPP 02*

Pedoman KNAPPP 02 merupakan standar sistem manajemen mutu yang dikeluarkan oleh Komisi Nasional Akreditasi Pranata Penelitian dan Pengembangan (KNAPPP) Kementerian Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Republik Indonesia. Pedoman ini dibentuk dengan tujuan membantu pelaksanaan pengawasan mutu dan efisiensi institusi riset oleh pemerintah melalui sebuah sistem akreditasi. Lebih spesifik, pedoman ini digunakan sebagai: alat untuk evaluasi institusi riset, alat untuk pemeringkatan dan prioritas, alat untuk pembinaan kelembagaan, dan untuk meningkatkan kepercayaan terhadap institusi riset [9]. Pedoman ini dirancang secara spesifik untuk dipergunakan oleh institusi riset, baik institusi riset yang memiliki induk berupa institusi riset juga maupun yang tidak. Selain itu, pedoman ini juga dapat dipergunakan oleh institusi riset yang hanya melakukan fungsi koordinasi.

### 2.5. *Integrasi Sistem Manajemen Mutu*

Beberapa penelitian telah mendefinisikan tentang integrasi sistem manajemen. Sebuah Sistem Manajemen Terintegrasi dikonseptualisasikan sebagai satu proses unik yang saling berhubungan terdiri dari manusia, informasi, material, infrastruktur dan sumber daya keuangan, untuk mencapai suatu tujuan akhir yang berhubungan dengan kepuasan berbagai pemangku kepentingan [10]. Sementara Beckmerhagen *et al.* (2003) mendefinisikan integrasi sistem manajemen sebagai proses menyusun berbagai sistem manajemen yang berbeda dengan fungsi masing-masing yang spesifik menjadi sebuah Sistem Manajemen Mutu Terintegrasi dan lebih efektif [11]. Sedangkan, Pojasek (2006) dalam Vrassidas *et al.* [11] menyatakan bahwa Sistem Manajemen Terintegrasi adalah sebuah sistem manajemen baru yang benar-benar menggabungkan sistem manajemen dalam sebuah organisasi dengan menggunakan prinsip fokus pada karyawan, pendekatan pada proses, dan pendekatan pada sistem, sehingga memungkinkan untuk menempatkan semua standar manajemen yang relevan.

Sampai saat ini standar sistem manajemen semakin bertambahnya baik untuk fungsi bisnis mulai dari kualitas, lingkungan, kesehatan dan keselamatan kerja. Namun, penelitian tentang integrasi sistem manajemen, khususnya di negara-negara berkembang masih sangat sedikit [12]. Penelitian tentang penerapan sistem manajemen mutu seperti ISO 9001, ISO 14000, dan AS/NZS 4801 memang telah diteliti dengan baik dan dipelajari pada masa lalu. Namun, sejak rilis revisi standar sistem mutu ISO 9000 pada bulan Desember 2000, hanya sedikit publikasi dan penelitian tentang integrasi sistem manajemen tersebut<sup>[13]</sup>.

Beberapa pendekatan yang dipakai dalam mengkombinasikan berbagai sistem manajemen mutu dapat dikategorikan kedalam 3 kelompok pendekatan, yaitu: Metode Penambahan (*Method of*

*Addition*); Metode Penggabungan (*Method of Merging*); dan Metode Integrasi (*Method of Integration*) [14]. Metode Penambahan dilakukan dengan menambah atau membuat persyaratan sistem manajemen yang baru bergabung dengan persyaratan yang ada. Metode penggabungan bergantung pada sistem dasar terstruktur, berbanding terbalik dengan metode penambahan, metode penggabungan membangun ke dalam sistem dasar dimanapun ini dianggap layak. Sedangkan metode integrasi merupakan metode paling banyak dipakai dan konsisten, tetapi juga salah satu metode yang membutuhkan usaha yang paling besar [14].

### 3. METODOLOGI

Berdasarkan studi literatur, beberapa penelitian yang terkait dengan integrasi manajemen mutu dapat ditemukan dan banyak dilakukan pada suatu organisasi [12,13,15,16]. Penelitian tersebut membahas integrasi sistem manajemen mutu ISO 9001, ISO 14001, dan OHSAS 18001. Penelitian dilaksanakan di beberapa organisasi seperti perusahaan manufaktur, organisasi jasa, maupun lembaga pemerintah. Sementara itu, penelitian ini melakukan integrasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001, Sistem Manajemen Mutu Laboratorium ISO/IEC 17025, Sistem Manajemen Mutu Lembaga Sertifikasi Produk ISO/IEC 17065, dan Sistem Manajemen Mutu Pranata Penelitian dan Pengembangan KNAPPP 02.

Integrasi sistem manajemen mutu dapat dilakukan dengan metode *peer reviewed literature* atau dikenal juga dengan *extensive literature review*. Dalam melakukan *peer reviewed literature* maka akan dikaji acuan standar internasional integrasi manajemen mutu, yaitu struktur tingkat tinggi (*high level structure*) ISO 9001:2015. Metode integrasi antara dua standar atau lebih dapat dilakukan dengan jalan mengidentifikasi persamaan dan perbedaan antara persyaratan-persyaratan kedua standar lalu menghubungkannya agar dapat memenuhi persyaratan-persyaratan standar secara sekaligus [17].

Langkah-langkah dalam melakukan integrasi sistem manajemen mutu dengan metode *peer-reviewed literature* [17] adalah tahapan pertama dimulai dengan interpretasi persyaratan beberapa sistem manajemen mutu. Tahap ini berusaha memberikan gambaran persyaratan yang harus dipenuhi oleh suatu organisasi untuk menerapkan beberapa standar. *Output* dari tahap ini adalah kejelasan apa yang harus dilakukan oleh organisasi agar dapat memenuhi persyaratan-persyaratan sistem manajemen mutu terintegrasi.

Tahapan kedua adalah analisis operasi maupun kendali proses-proses standar. Menurut Culley (1996), tahap ini bertujuan untuk mengkaji persamaan dan perbedaan informasi untuk mendukung proses-proses antara persyaratan-persyaratan yang terkandung sistem manajemen mutu yang dikaji [18]. Dengan demikian, *output* dari tahap ini adalah perbandingan struktur proses, dokumen, dan struktur organisasi antara standar yang dikaji.

Tahapan ketiga penelitian ini adalah integrasi standar. Tahap ini bertujuan untuk mengkaji integrasi yang dapat dilakukan oleh organisasi agar dapat memenuhi persyaratan-persyaratan sistem manajemen mutu terintegrasi secara sekaligus berdasarkan analisis tematis yang dilakukan pada tahap sebelumnya. Sesuai

dengan analisis tematis, integrasi akan dilihat dari tiga aspek yaitu proses, dokumen, dan organisasi.

### 4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Beberapa tahapan perancangan sistem manajemen mutu terintegrasi yang dilakukan, yaitu melakukan interpretasi persyaratan sistem manajemen mutu, analisis tematis (analisis operasi maupun kendali proses-proses standar), dan integrasi sistem manajemen mutu [17,18].

#### 4.1. Interpretasi Persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001

Institusi/lembaga riset dan standardisasi yang menerapkan ISO 9001 berarti menjalankan tata kelola kegiatan organisasinya berdasarkan persyaratan-persyaratan yang terdapat dalam standar tersebut. ISO 9001 versi terbaru (ISO 9001:2015) terdiri atas tujuh persyaratan utama, yaitu konteks organisasi, kepemimpinan, perencanaan, dukungan, operasi, evaluasi kinerja, dan peningkatan [6].

Tabel 1. Persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 [6]

Klausul	
1	Ruang Lingkup
2	Acuan Normatif
3	Istilah dan Definisi
4	Konteks Organisasi
5	Kepemimpinan
6	Perencanaan
7	Dukungan
8	Operasi
9	Evaluasi Kinerja
10	Peningkatan

#### 4.2. Interpretasi Persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO/IEC 17025

Standar sistem manajemen mutu ISO/IEC 17025 mengatur tentang persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian/kalibrasi. Versi terbaru ISO/IEC 17025 saat ini adalah ISO/IEC 17025:2005. Pada tahun 2015, ISO membuat komite untuk mengkaji revisi major terhadap ISO/IEC 17025. Saat ini status revisi dari ISO/IEC 17025 terbaru ini adalah Draft International Standard [20].

Tabel 2. Persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO/IEC 17025 (DIS 2016) [20]

Klausul	
1	Ruang Lingkup
2	Acuan Normatif
3	Istilah dan Definisi
4	Persyaratan Umum
5	Persyaratan Struktur
6	Persyaratan Sumber Daya
7	Persyaratan Proses
8	Persyaratan Manajemen

Walaupun status ISO/IEC 17025 terbaru masih dalam DIS, tetapi pada penelitian ini akan dilakukan integrasi sistem manajemen mutu menurut standar ISO/IEC 17025 (DIS 2016). Standar

ISO/IEC 17025 (DIS 2016) terdapat lima persyaratan utama, yaitu persyaratan umum, persyaratan struktur, persyaratan sumber daya, persyaratan proses, dan persyaratan manajemen.

#### 4.3. Interpretasi Persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO/IEC 17065

ISO/IEC 17065:2012 menetapkan persyaratan umum yang harus diikuti lembaga sertifikasi produk untuk menjamin lembaga tersebut melaksanakan sistem sertifikasi pihak ketiga secara konsisten. Standar ini digunakan sebagai acuan bagi badan akreditasi dalam mempersyaratkan pengoperasian lembaga sertifikasi produk, proses dan jasa. Standar ISO/IEC 17065:2012 terdapat lima persyaratan utama, yaitu persyaratan umum, persyaratan struktur, persyaratan sumber daya, persyaratan proses, dan persyaratan manajemen.

Tabel 3. Persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO/IEC 17065:2012 [8]

Klausul	
1	Ruang Lingkup
2	Acuan Normatif
3	Istilah dan Definisi
4	Persyaratan Umum
5	Persyaratan Struktur
6	Persyaratan Sumber Daya
7	Persyaratan Proses
8	Persyaratan Manajemen

#### 4.4. Interpretasi Persyaratan Sistem Manajemen Mutu KNAPPP 02

Pedoman KNAPPP 02 berisi persyaratan umum yang harus dipenuhi oleh lembaga riset agar dapat terakreditasi oleh KNAPPP. Pedoman KNAPPP 02 versi terbaru (2007) memiliki delapan persyaratan utama, yaitu organisasi dan lingkup kegiatan, kepemimpinan, strategi organisasi, pengukuran kinerja, proses dan manajemen, manajemen kekayaan intelektual dan hasil, manajemen pelanggan dan pemangku kepentingan, dan manajemen kompetensi.

Tabel 5. Integrasi Struktur Proses ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025 (DIS 2016), ISO/IEC 17065:2012, dan Pedoman KNAPPP 02:2007

Kelompok Proses	Struktur Proses	Keterangan
Proses Manajemen	Proses Perencanaan Strategis	Proses ini meliputi penentuan visi, misi, sasaran, serta program jangka panjang
	Proses Perencanaan, Pemantauan, Komunikasi dan Evaluasi Program Kegiatan, Kebijakan dan Sasaran Mutu	
	Proses Tinjauan Manajemen	
	Proses analisis resiko	
Proses Riset dan Standardisasi	Proses Terkait Pelanggan	Proses ini meliputi pengembangan kerja sama, identifikasi persyaratan pelanggan (termasuk kebutuhan penjaminan kerahasiaan kepentingan pengguna jasa institusi riset), kaji ulang persyaratan pelanggan, dan komunikasi pelanggan, dan menetapkan <i>service level agreement</i>
	Proses Perencanaan dan Desain Kegiatan	

Tabel 4. Persyaratan Sistem Manajemen Mutu KNAPPP 02:2007 [9]

Klausul	
1	Organisasi dan Lingkup Kegiatan
2	Kepemimpinan
3	Strategi Organisasi
4	Pengukuran Kinerja
5	Proses dan Manajemen
6	Manajemen Kekayaan Intelektual dan Hasil
7	Manajemen Pelanggan dan Pemangku Kepentingan
8	Manajemen Kompetensi

#### 4.5. Analisis Tematis dan Integrasi Sistem Manajemen Mutu

Sesuai dengan metode penelitian, analisis tematis dan integrasi antara standar ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025 (DIS 2016), ISO/IEC 17065:2012, dan Pedoman KNAPPP 02:2007 dilakukan dengan tiga fokus utama, yaitu proses, dokumen, dan organisasi.

Apabila dilihat dari sisi proses, secara umum standar ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065, dan Pedoman KNAPPP 02 mensyaratkan lembaga riset dan standardisasi untuk mengelola empat kelompok proses utama, yaitu proses manajemen, proses riset dan standardisasi, proses pengelolaan sumber daya, dan proses peningkatan berkelanjutan. Beberapa proses yang disyaratkan baik oleh ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065 maupun Pedoman KNAPPP 02 cukup dijalankan satu kali oleh lembaga riset dan standardisasi untuk memenuhi kedua standar tersebut. Proses-proses yang disyaratkan oleh ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065 tetapi tidak disyaratkan oleh Pedoman KNAPPP 02 dan sebaliknya, juga dijalankan secara penuh oleh organisasi untuk memenuhi persyaratan masing-masing standar. Tabel 5 menunjukkan struktur proses dalam integrasi sistem manajemen mutu di Baristand Industri Padang.

Kelompok Proses	Struktur Proses	Keterangan
	Proses Pelaksanaan Kegiatan	Proses ini meliputi pelaksanaan penelitian, pengendalian mutu pelaksanaan dan hasil penelitian, pengujian dan pengukuran, dan verifikasi instrument di lapangan (bila diperlukan )
	Proses pemilihan metode, verifikasi/validasi metode	
	Proses penanganan sertifikasi produk (skema sertifikasi produk)	
	Proses jaminan mutu hasil pengujian/kalibrasi	
	Proses tinjauan dan evaluasi	
	Proses pengujian produk	
	Proses surveilen	
	Proses Pengolahan, Perlindungan dan Diseminasi Hasil Litbang	
	Proses Pengolahan Kepemilikan Kekayaan Intelektual yang Terkait Dengan Pelaksanaan Kemitraan atau Dengan Pendanaan oleh Pihak Lain	
Proses Pendukung	Proses Dalam Mengatasi Kesenjangan Antara Kompetensi Institusi Riset Dengan Perkembangan IPTEK ( <i>Competency Gaps</i> )	
	Proses Manajemen Sumber Daya Manusia	Proses ini meliputi rekrutmen, pemeliharaan dan pengembangan kompetensi (termasuk analisis kebutuhan pelatihan dan pelatihan)
	Proses Pemeliharaan Infrastruktur	Termasuk pemeliharaan Dan Pengembangan Sarana dan Prasarana Litbang
	Proses Pembelian	Termasuk di dalamnya pemilihan sumber daya eksternal guna menunjang kegiatan litbang dan pengendalian kegiatan <i>outsourcing</i>
	Proses Kalibrasi	Termasuk verifikasi alat pengujian
	Proses Sub Kontrak	Termasuk proses pemilihan sumber daya eksternal
Proses Peningkatan	Proses Pengendalian Informasi Terdokumentasi	Termasuk didalamnya proses pengendalian dokumen, pengendalian rekaman; pembuatan, pengolaan, pemeliharaan, pemusnahan, dan kerahasiaan rekaman atau <i>log-book</i> penelitian
	Proses Pengendalian Terhadap Produk yang Tidak Sesuai	Termasuk didalamnya proses penanganan keluhan, banding, dan perselisihan dengan pengguna jasa lembaga riset dan standarisasi maupun pemangku kepentingan
	Proses Audit Internal	
	Proses Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan	Termasuk didalamnya proses tindakan pencegahan
	Proses Pengukuran dan Analisis Kepuasan Pelanggan	
	Proses Assesmen Internal	

Apabila dilihat dari sisi dokumen yang dipersyaratkan oleh ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065, dan Pedoman KNAPPP 02, keempat standar mensyaratkan minimal tiga level dokumen. Pada level pertama, Pedoman KNAPPP 02 mensyaratkan ketersediaan dokumen yang menunjukkan kebijakan strategis terkait arah organisasi secara keseluruhan sementara standar ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065 menekankan adanya dokumen yang menunjukkan kebijakan strategis yang terkait dengan mutu kegiatan riset dan standarisasi. Lebih spesifik, Pedoman KNAPPP 02 mensyaratkan adanya dokumen visi, misi, kebijakan, sasaran, dan rencana strategis sementara ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065 mensyaratkan adanya dokumen kebijakan dan sasaran mutu. Pada level dua, standar ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065 mensyaratkan adanya panduan mutu. Sementara pada Pedoman KNAPPP 02, tidak secara eksplisit disyaratkan adanya panduan mutu. Pedoman KNAPPP

02 hanya mensyaratkan adanya kebijakan tertulis tentang ruang lingkup penelitian yang dilakukan. Pada level tiga, dokumen yang disyaratkan oleh ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065 dan Pedoman KNAPPP 02 memiliki perbedaan yang signifikan. ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065 mensyaratkan adanya lima prosedur wajib yang berorientasi pada penjaminan berjalannya kelompok proses peningkatan meliputi prosedur pengendalian informasi terdokumentasi (pengendalian dokumen dan pengendalian rekaman), prosedur audit internal, prosedur tindakan perbaikan, prosedur tindakan pencegahan, dan prosedur pengendalian produk/proses/jasa tidak sesuai. Di sisi lain, Pedoman KNAPPP 02 mensyaratkan prosedur pada semua jenis kelompok proses yang dipersyaratkannya. Meskipun demikian, kedua standar memiliki kesamaan dari sisi perlunya prosedur pengendalian rekaman. Integrasi struktur dokumen dapat dilihat pada Tabel 6.

Tabel 6. Integrasi Struktur Dokumen yang Disyaratkan ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025 (DIS 2016), ISO/IEC17065:2012, dan Pedoman KNAPPP 02:2007

Kelompok Dokumen	Struktur Dokumen	Keterangan
Level 1	Visi, Misi, Kebijakan dan Sasaran institusi Riset Rencana Strategis Kebijakan Mutu Sasaran Mutu	
Level 2	Panduan Mutu	Termasuk di dalamnya kebijakan tertulis tentang ruang lingkup kegiatan penelitian yang di tangani
Level 3	<p><b>Prosedur Kelompok Proses Manajemen</b> Prosedur Penyusunan, Penetapan, Pelaksanaan, Monitoring dan Evaluasi Program Kegiatan</p> <p>Prosedur Kaji Ulang Manajemen Prosedur Analisis Resiko</p> <p><b>Prosedur Kelompok Proses Riset dan Standardisasi</b> Prosedur pemilihan metode, verifikasi/validasi metode Prosedur penanganan sertifikasi produk (skema sertifikasi produk) Prosedur jaminan mutu hasil pengujian/kalibrasi Prosedur tinjauan dan evaluasi Prosedur surveilen Prosedur Pengembangan Metodologi, Identifikasi Pelaksanaan Penelitian, dan Perencanaan Penelitian Prosedur Pengendalian Mutu Pelaksanaan dan Hasil Penelitian Prosedur Pengelolaan, Perlindungan dan Diseminasi Hasil Litbang Prosedur Pengelolaan Kepemilikan Kekayaan Intelektual yang Terkait Dengan Pelaksanaan Kemitraan atau Dengan Pendanaan Oleh Pihak Lain Prosedur yang mengatur <i>Service Level Agreement</i>, Kerahasiaan Kepentingan pengguna Jasa Institusi Riset, Penanganan Keluhan dan Perselisihan Dengan Pengguna Jasa Institusi Riset Maupun Pemangku Kepentingan</p> <p><b>Prosedur Kelompok Proses Pendukung</b> Prosedur Rekrutmen, Pemeliharaan dan Pengembangan Kompetensi Prosedur Pemeliharaan Infrastruktur, termasuk didalamnya prosedur pemeliharaan dan Pengembangan Sarana dan Prasarana Litbang Prosedur Pembelian dan Subkontrak, termasuk Prosedur Pemilihan Sumber Daya Eksternal Guna Menunjang Kegiatan Litbang Prosedur kalibrasi termasuk verifikasi Prosedur Dalam Mengatasi Kesenjangan Antara Kompetensi Institusi Riset Dengan Perkembangan IPTEK (<i>Competency Gaps</i>)</p> <p><b>Prosedur Kelompok Proses Peningkatan</b> Prosedur Pengendalian Informasi Terdokumentasi</p> <p>Prosedur Pengendalian Terhadap Produk Yang Tidak Sesuai Prosedur Audit Internal Prosedur Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan</p> <p>Prosedur analisis kepuasan pelanggan Prosedur Asesmen Internal</p>	<p>Termasuk di dalamnya pembuatan, pengelolaan, pemeliharaan, pemusnahan dan kerahasiaan rekaman atau <i>log-book</i> penelitian</p> <p>Meliputi pengendalian dokumen dan pengendalian rekaman</p> <p>Meliputi tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan</p>

Apabila dianalisis dari sisi struktur organisasi, terdapat perbedaan antara struktur organisasi yang disyaratkan oleh Pedoman KNAPPP 02 dan ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065. ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065 cenderung memberikan kebebasan pada lembaga riset dan standardisasi untuk menyusun struktur organisasinya. Standar ini hanya mensyaratkan perlunya seorang wakil manajemen yang bertugas untuk memastikan bahwa proses-proses yang dibutuhkan dalam sistem manajemen mutu telah ditetapkan, diterapkan dan dipelihara; melaporkan kepada pimpinan puncak tentang kinerja sistem manajemen mutu dan kebutuhan perbaikannya; serta menjamin adanya promosi dan sosialisasi kepedulian terhadap persyaratan pelanggan di seluruh lembaga [6]. Selain itu, wakil manajemen haruslah merupakan anggota manajemen lembaga riset dan standardisasi [6]. Di sisi lain, Pedoman KNAPPP 02 cenderung lebih ketat dengan mengharuskan unsur minimal sebuah institusi riset berupa manajemen puncak, manajer teknis, manajer mutu, peneliti dan staf administrasi/teknis. Integrasi struktur organisasi yang dapat memenuhi persyaratan-persyaratan ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065 maupun pedoman KNAPPP 02 secara sekaligus sebagai berikut. Lembaga riset dan standardisasi dapat membentuk suatu struktur organisasi yang sekurang-kurangnya meliputi: manajemen puncak, manajer teknis, manajer mutu/wakil manajemen, peneliti, dan staf administrasi/teknis. Manajer mutu/wakil manajemen haruslah diangkat dari salah satu anggota manajemen lembaga. Lebih lanjut, penyebutan nama posisi-posisi tersebut sendiri dapat disesuaikan dengan kondisi penyebutan pada masing-masing lembaga riset dan standardisasi.

#### 4.6. Pembahasan

Perancangan sistem manajemen mutu terintegrasi yang telah dilakukan di Baristand Industri Padang menggunakan konsep integrasi parsial (*partial integration*). Integrasi parsial dapat dilihat dari dokumentasi sistem manajemen mutu yang dibuat, yaitu organisasi sudah menggunakan satu kebijakan dan sasaran mutu, satu panduan mutu, satu perangkat prosedur yang dapat dipakai secara simultan, satu sistem audit internal, dan satu sistem tinjauan manajemen. Tetapi pelaksanaan tugas dan tanggungjawab sistem manajemen mutu diserahkan kepada tugas dan fungsi bagian.

Sebagai contoh, dokumentasi sistem manajemen mutu terintegrasi di Baristand Industri Padang telah dibuat dalam satu kesatuan dokumentasi, tetapi penerapannya diserahkan kepada bagian yang bertanggungjawab, sistem manajemen mutu ISO 9001 dikelola oleh Subbagian TU, sistem manajemen mutu ISO/IEC 17025 dan ISO/IEC 17065 dikelola oleh Seksi SS, sistem manajemen mutu pranata litbang KNAPPP 02 dikelola oleh Seksi TI, sementara Seksi PJT dan Seksi PPK menjadi unit pendukung dalam penerapan keempat sistem manajemen mutu [13]. Tahapan perancangan sistem manajemen mutu terintegrasi yang dilakukan, yaitu dengan melakukan interpretasi persyaratan sistem manajemen mutu, analisis tematis (analisis operasi maupun kendali proses-proses standar), dan integrasi sistem manajemen mutu [17,18].

Dengan konsep tersebut, perancangan sistem manajemen mutu terintegrasi menghasilkan sebuah sistem dengan mempertimbangkan tiga fokus utama, yaitu proses, dokumen, dan organisasi. Sistem manajemen mutu terintegrasi menjadikan ISO

9001:2015 sebagai fokus proses utama, dikarenakan ISO 9001:2015 merupakan sistem manajemen mutu yang bersifat umum dan dapat disesuaikan dengan kebutuhan organisasi yang menjalankan lebih dari satu sistem manajemen mutu. Selain itu, klausul-klausul dalam ISO 9001:2015 telah dikembangkan sedemikian rupa sehingga bersifat *high level structure* artinya dapat berjalan bersama-sama dengan sistem manajemen mutu lainnya [6]. Gambar 1 menunjukkan konseptual dari sistem manajemen mutu terintegrasi yang telah dirancang.



Gambar 1. Model Konseptual Perancangan Sistem Manajemen Mutu Terintegrasi

Integrasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025 (DIS 2016), ISO/IEC 17065:2012, dan KNAPPP 02:2007 dapat dilakukan secara bersama-sama dan simultan. Integrasi terhadap sistem manajemen mutu ISO 9001, ISO/IEC 17025, dan ISO/IEC 17065 lebih mudah dilakukan identifikasi dan interpretasinya, sedangkan integrasi diantara ketiga sistem mutu tersebut dengan KNAPPP 02 cukup sulit dilakukan identifikasi dan interpretasi persyaratannya. Hal ini dapat disebabkan karena sistem manajemen mutu ISO 9001, ISO/IEC 17025, dan ISO/IEC 17065 adalah sistem manajemen mutu terstandard internasional.

Proses pengesahannya pun melalui proses sampling kuesioner ke berbagai negara anggota dan melewati tahapan panjang seperti *Working Draft 0 (WD 0)*, *Working Draft 1 (WD 1)*, *Comittee Draft (CD)*, *Draft International Standard (DIS)*, *Final Draft International Standard (FDIS)*, dan publikasi. Sementara KNAPPP 02 merupakan sistem manajemen mutu standard nasional dan hanya berlaku di Indonesia, sehingga didapati penjelasan yang kurang dalam hal struktur klausul-klausulnya. Tetapi hal ini bukan menjadi hambatan dalam melakukan integrasi sebuah sistem manajemen mutu, namun dapat saling menguatkan diantara keempat sistem manajemen mutu.

Sistem manajemen mutu terintegrasi yang telah dirancang memiliki beberapa manfaat antara lain mengurangi duplikasi dokumentasi mutu, mengurangi biaya, mengurangi konflik wewenang dan tanggung jawab, menciptakan konsistensi dan meningkatkan harmonisasi sistem manajemen mutu, meningkatkan komunikasi organisasi, meningkatkan kompetensi personil, dan mempertajam fokus sistem manajemen mutu [18,21,22]. Begitu juga dengan sistem manajemen mutu terintegrasi yang dirancang untuk Baristand Industri Padang. Beberapa manfaat yang didapat, yaitu adanya pengurangan duplikasi dokumentasi sistem manajemen mutu sebesar 33% yang dapat dilihat pada Tabel 7 dan 8.

Tabel 7. Data Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu Baristand Industri Padang

Sistem Manajemen Mutu	Level Dokumen	Jumlah
ISO 9001	Kebijakan dan Sasaran Mutu	1
	Pedoman Mutu	1
	Prosedur dan Instruksi Kerja	180
	Formulir	141
ISO/IEC 17025	Kebijakan dan Sasaran Mutu	1
	Pedoman Mutu	1
	Prosedur dan Instruksi Kerja	223
	Formulir	172
ISO/IEC 17065	Kebijakan dan Sasaran Mutu	1
	Pedoman Mutu	1
	Prosedur dan Instruksi Kerja	40
	Formulir	114
KNAPPP 02	Rencana Strategis	1
	Kebijakan dan Sasaran Mutu	1
	Pedoman Mutu	1
	Prosedur dan Instruksi Kerja	24
	Formulir	61
Jumlah Dokumen		964

Tabel 8. Data Dokumentasi Perancangan Sistem Manajemen Mutu Terintegrasi Baristand Industri Padang

Sistem Manajemen Mutu	Level Dokumen	Jumlah
Sistem Manajemen Mutu Terintegrasi	Rencana Strategis	1
	Kebijakan dan Sasaran Mutu	1
	Pedoman Mutu	1
	Prosedur dan Instruksi Kerja	364
	Formulir	283
Jumlah Dokumen		650

## 5. KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, maka diperoleh kesimpulan antara lain perancangan sistem manajemen mutu terintegrasi telah dilakukan pada lembaga riset dan standardisasi, khususnya di Baristand Industri Padang. Perancangan ini mengintegrasikan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025 (DIS 2016), ISO/IEC 17065:2012, dan KNAPPP 02:2007. Perancangan dilakukan dengan tiga fokus utama, yaitu proses, dokumen, dan organisasi.

Fokus proses pada sistem manajemen mutu terintegrasi meliputi proses manajemen, proses riset dan standardisasi, proses pendukung, dan proses peningkatan. Dari fokus proses tersebut, maka dibuat dokumen mutu dengan 3 level, yaitu level 1 berisi kebijakan dan sasaran mutu, serta rencana strategis organisasi; level 2 berisi panduan mutu sistem manajemen mutu terintegrasi;

dan level 3 meliputi prosedur, instruksi kerja maupun formulir yang digunakan keempat fokus proses perancangan. Dari fokus organisasi, dapat dibentuk suatu struktur organisasi yang sekurang-kurangnya meliputi: manajemen puncak, manajer teknis, manajer mutu/wakil manajemen, peneliti, dan staf administrasi/teknis.

Berdasarkan hasil penelitian dapat direkomendasikan bahwa perlu dilakukan penelitian lanjutan untuk mengembangkan sistem manajemen mutu terintegrasi yang telah dirancang dengan metodologi survei. Metodologi *peer reviewed literature* cocok digunakan untuk perancangan sistem manajemen mutu terintegrasi pada satu tempat. Sistem manajemen mutu terintegrasi dapat dilakukan pengembangan pada Lembaga Riset dan Standardisasi di seluruh Indonesia dengan menggunakan metodologi survei menggunakan kuesioner..

## UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih pada pimpinan di Baristand Industri Padang yang telah mendukung penelitian ini. Terima kasih juga penulis ucapkan untuk tim di Laboratorium Instrumen dan Kalibrasi serta seluruh personil di Baristand Industri Padang yang telah membantu terlaksananya penelitian ini. Terima kasih banyak kepada reviewer dari Jurnal Optimasi Sistem Industri, Jurusan Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Andalas.

## DAFTAR PUSTAKA

- [1] M. Asif, E. Joost de Bruijn, O.A.M. Fisscher, dan C. Searcy. "Meta-Management of Integration of Management Systems." *The TQM Journal*. Vol. 22(6), pp. 570–582, 2010.
- [2] S. Karapetrovic. "Musings on Integrated Management Systems." *Measuring Business Excellence*. Vol. 7(1), pp. 4–13, 2003.
- [3] A. Simon dan A. Douglas. "Integrating Management Systems: Does the Location Matter?" *International Journal of Quality and Reliability Management*. Vol. 30(6), pp. 675–689, 2013.
- [4] M. Bernardo, M. Casadesus, S. Karapetrovic, dan I. Heras. "Integration of Standardized Management Systems: Does the Implementation Order Matter?" *International Journal of Operations and Production Management*. Vol. 32, pp. 291–307, 2012.
- [5] M.F. Rebelo, G. Santos, dan R. Silva. "A Generic Model for Integration of Quality, Environment and Safety Management Systems." *The TQM Journal*. Vol. 26(2), pp. 143–159, 2014.
- [6] International Organization for Standardization. *ISO 9001:2015 Quality Management System: Requirement*. Switzerland: ISO Org, 2015.
- [7] International Organization for Standardization. *ISO/IEC 17025:2005 General Requirement for the Competence of testing and calibration laboratories*. Switzerland: ISO Org., 2005.
- [8] Badan Standardisasi Nasional. *SNI ISO/IEC 17065:2012 Penilaian Kesesuaian - Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa*. Indonesia: BSN, 2012.
- [9] Komite Nasional Akreditasi Pranata Litbang. *KNAPPP 02:2007 Persyaratan Akreditasi Pranata Penelitian dan Pengembangan*. Indonesia: KNAPPP, 2008.

- [10] S. Karapetrovic. "Strategies for the Integration of Management Systems and Standards." *The TQM Magazine*. Vol. 14(1), pp. 61–67, 2002.
- [11] L. Vrassidas, D. Voulgaridou, E. Bellos, dan K. Kirytopoulos. "Integrated Management Systems: Moving from Function to Organisation/Decision View." *TQM Journal*. Vol. 22(6), pp. 594–628, 2010.
- [12] H.K. Khanna, S.C. Laroia, dan D.D. Sharma. "Integrated Management Systems in Indian Manufacturing Organizations: Some Key Findings from an Empirical Study." *The TQM Journal*. Vol. 22(6), pp. 670–686, 2010.
- [13] H. Akpolat dan J. Xu. "Integrated Management Systems – Quality, Environment and Safety." *Asian Journal on Quality*. Vol. 3(1), pp. 85–90, 2002.
- [14] A. Blecken, A. Zobel, dan E. Maurantzas. "Development of a Lean Quality Management System: an Integrated Management System." In *Advanced Manufacturing and Sustainable Logistics* (pp. 141–151). Germany: Springer, 2010.
- [15] I.A. Abounnaga. "Integrating Quality and Environmental Management as Competitive Business Strategy for 21st Century." *Environmental Management and Health*. Vol. 9(2), pp. 65–71, 1998.
- [16] S. Karapetrovic dan W. Willborn. "Integration of Quality and Environmental Management Systems." *The TQM Magazine*. Vol. 10(3), pp. 204–213, 1998.
- [17] I.G.M. Yudha Bakti dan S. Sumaedi. "Kajian Integrasi Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 dan Pedoman KNAPPP 02 Bagi Institusi Riset di Indonesia." *Jurnal Standardisasi, Badan Standardisasi Nasional*. Vol. 14(1), pp. 41–54, 2012.
- [18] S.X. Zeng, P. Tian, dan J.J. Shi. "Implementing integration of ISO 9001 and ISO 14001 for Construction." *Managerial Auditing Journal*. Vol. 20(4), pp. 394–407, 2005.
- [19] A. Lari. "An Integrated Information System for Quality Management." *Business Process Management Journal*, Vol. 8(2), pp. 169–182, 2002.
- [20] International Organization for Standardization. *ISO/IEC 17025 (DIS 2016) General Requirement for the Competence of testing and calibration laboratories*. Switzerland: ISO Org., 2015.
- [21] M. Asif, C. Searcy, A. Zutshi, dan N. Ahmad. "An Integrated Management Systems Approach to Corporate Sustainability." *European Business Review*. Vol. 23(4), pp. 353–367, 2011.
- [22] J.G. Sanz-Calcedo, A.G. González, O. López, D.R. Salgado, I. Cambero, dan J.M. Herrera. "Analysis on Integrated Management of the Quality, Environment and Safety on the Industrial Projects." *Procedia Engineering*, Vol. 132, pp. 140–145, 2015.