JURNAL SAINS DAN TEKNOLOGI
KEILMUAN DAN APLIKASI TEKNOLOGI INDUSTRI
E-ISSN : 2615-2827 P-ISSN : 1412-5455
Volume 26, Nomor 1 Tahun 2026
https://ejurnalsttind.id/index.php/SainsdanTeknologi

Analisis Kinerja Penerapan ISO 9001:2015 dan Manajemen Risiko Menggunakan FMEA pada Industri Manufaktur

Sukanta[1)*], Maria Angelina Sitanggang[2)], Zaenal Muttaqien[3)], Putri Febriyani[4)]

[1,2,4] Universitas Singaperbangsa Karawang, Karawang, Indonesia.
[3] Universitas Jendral Achmad Yani, Cimahi, Indonesia.

sukanta@staff.unsika.ac.id*; mariaangelinaaa22@gmail.com; zaenal.muttaqien@lecture.unjani.ac.id ; putrifebriyani456@gmail.com

ABSTRAK

PT KI perusahaan merupakan industri manufaktur yang bergerak dalam bidang perancangan dan pembuatan alat angkat. Hasil observasi dan studi awal terhadap pada dokumen rekaman bahwa perusahaan tersebut tingkat efektifitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 belum maksimal dengan indikasi formulir dari berbagai departemen ditemukan belum digunakan. Selain itu, beberapa dokumen belum dilakukan evaluasi dan perubahan dokumen sebagai bentuk penerapan klausul standar ISO 9001:2015. Dengan dasar itu, maka tujuan penelitian ini untuk mengetahui kinerja penerapan dan manajemen risiko perusahaan sebagai bentuk penerapan terhadap standar ISO 9001:2015 pada perusahaan. Metode pengumpulan data melalui observasi dan pengumpulan data sekunder dokumen pada tim wakil manjemen dan dokumen pada masing-masing departemen. Adapun pengolahan data dengan pendekatan analisis deskriptif dan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) dan *self-assessment*. Kedua metode pengolahan data tersebut untuk menganalisis data deskriptif dan menentukan tingkat manajemen risiko proses. Hasil dari penelitian menunjukan bahwa tingkat penerapan klausul 4-10 sesuai standar ISO 9001:2015 dengan rata-rata skor 3,94 atau 79,24%. Ini menunjukkan bahwa semua departemen secara rerata memiliki penerapan baik. Kemudian, hasil penelitian yang berkaitan dengan sistem manajemen risiko dengan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) dan *self-assessment* skor RPN tertinggi 80, terutama dimiliki oleh penanganan keluhan pelanggan dan pemeriksaan pengukuran hasil produksi. Nilai ini menunjukkan bahwa, pada kedua proses tersebut perlu diperhatikan dan tindakan perbaikan yang lebih baik lagi.

Kata kunci: ISO 9001:2015, FMEA, *Self-Assessment,* Sistem Manajemen Mutu, Manufaktur

ABSTRACT

PT KI is a manufacturing company engaged in designing and producing lifting equipment. Initial observations and document reviews showed that the implementation of the ISO 9001:2015 quality management system had not been fully optimized. This was indicated by several unused forms from different departments and documents that had not been evaluated or revised according to ISO 9001:2015 requirements. Therefore, this study aimed to evaluate the company's risk management performance and the implementation of ISO 9001:2015 within the company. Data were collected through direct observation and secondary documents obtained from the deputy management team and each department. The data were analyzed using descriptive analysis, the Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) method, and self-assessment. The results showed that the implementation of clauses 4–10 complied with ISO 9001:2015 standards, with an average score of 3.94 or 79.24%, indicating good implementation across departments. Furthermore, the highest risk priority number (RPN) score was 80, mainly related to handling customer complaints and checking production measurement results. This finding indicates that both processes require better attention and corrective actions to improve the effectiveness of the company's quality management system.

Keywords: *ISO 9001:2015, FMEA, Self-Assessment, Sistem Manajemen Mutu, Manufacturing*

Copyright (c) 2026 Sukanta, Maria Angelina Sitanggang, Zaenal Muttaqien , Putri Febriyani
DOI: https://doi.org/10.36275/htkes649

PENDAHULUAN

Perkembangan industri manufaktur yang semakin pesat menuntut perusahaan untuk mampu meningkatkan kualitas produk dan produktivitas kerja agar dapat bertahan dalam persaingan bisnis. Perusahaan tidak hanya dituntut menghasilkan produk yang sesuai dengan kebutuhan pelanggan, tetapi juga harus mampu menciptakan proses kerja yang efektif dan efisien (Safuan Safuan et al., 2024). Untuk mencapai hal tersebut, perusahaan perlu didukung oleh sumber daya manusia yang kompeten, fasilitas produksi yang memadai, serta sistem kerja yang terstruktur agar kegiatan operasional dapat berjalan optimal (Febrianti et al., 2025). Penerapan sistem manajemen mutu juga diperlukan untuk menjaga konsistensi kualitas produk dan mengurangi potensi kesalahan kerja selama proses produksi (Soesanto et al., 2024). Keunggulan kompetitif perusahaan dapat tercapai apabila perusahaan mampu memberikan nilai lebih dibandingkan pesaingnya melalui kualitas produk dan pelayanan yang baik (Nikmah & Siswahyudianto, 2022). Selain itu, kualitas produk dipengaruhi oleh kemampuan perusahaan dalam mengendalikan proses produksi secara konsisten (Purnomo et al., 2023). Penerapan sistem manajemen mutu juga dinilai mampu meningkatkan efisiensi operasional dan produktivitas perusahaan (Khamaludin et al., 2024).

Sejumlah penelitian terdahulu menunjukkan bahwa penerapan ISO 9001:2015 mampu meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu organisasi. Penelitian oleh (Wikoyati & Kurniyaningrum, 2026) menyatakan bahwa integrasi ISO 9001:2015 dengan FMEA terbukti mampu mengidentifikasi, mengevaluasi, dan memprioritaskan risiko kualitas secara sistematis melalui perhitungan risk priority number (RPN), sehingga dapat meningkatkan efektivitas pengendalian mutu dan meminimalkan risiko kegagalan. Selanjutnya penelitian (Hafiza & Sa'ajiz, 2023) menyatakan bahwa metode FMEA mampu mengidentifikasi serta memitigasi risiko operasional dan finansial. Selanjutnya, (Rahardjo, 2019) menjelaskan bahwa *self-assessment* berbasis *Baldrige Scoring* dapat membantu evaluasi penerapan ISO 9001:2015. (Widyarti et al., 2020) menunjukkan bahwa metode FMEA mampu mengidentifikasi risiko operasional dan memberikan rekomendasi mitigasi risiko. Penelitian oleh (Gofur & Soediantono, 2021) menunjukkan bahwa implementasi ISO 9001:2015 berpengaruh terhadap keberlanjutan organisasi dan peningkatan kinerja. Kemudian, (Yolanda et al., 2024) menjelaskan bahwa pembaruan dokumen ISO 9001:2015 mendukung peningkatan kualitas dan efektivitas proses perusahaan. Penelitian oleh (Bachren & Trisninawati, 2025) menyatakan bahwa implementasi ISO 9001:2015 dapat meningkatkan efisiensi operasional dan budaya perbaikan berkelanjutan organisasi. Oleh karena itu, penelitian ini dilakukan untuk menganalisis penerapan ISO 9001:2015 menggunakan metode FMEA dan *self-assessment* guna mengetahui potensi risiko serta menentukan usulan perbaikan yang sesuai bagi perusahaan.

Peningkatan kualitas produk dan produktivitas perusahaan tidak terlepas dari keterlibatan seluruh karyawan dalam menjalankan tugas dan tanggung jawab sesuai prosedur yang telah ditetapkan perusahaan. Salah satu sistem manajemen mutu yang banyak diterapkan pada perusahaan manufaktur adalah ISO 9001:2015 karena mampu membantu perusahaan dalam mengendalikan proses kerja dan menjaga konsistensi kualitas produk (Silalahi et al., 2023). Penerapan ISO 9001:2015 juga dapat membantu perusahaan meningkatkan kepuasan pelanggan melalui proses kerja yang lebih terarah dan terdokumentasi dengan baik. Selain itu, penerapan sistem manajemen mutu yang efektif dapat membantu perusahaan dalam mengurangi ketidaksesuaian proses dan meningkatkan efektivitas operasional perusahaan (Agusnawati et al., 2024). Keberhasilan penerapan ISO 9001:2015 juga dipengaruhi oleh keterlibatan seluruh pihak dalam perusahaan, mulai dari manajemen hingga karyawan operasional (Dintara et al., 2025). Dengan penerapan sistem manajemen mutu yang baik, perusahaan dapat meningkatkan kualitas produk sekaligus memperkuat daya saing perusahaan di bidang industri manufaktur.

PT KI (nama perusahaan disamarkan untuk menjaga kerahasiaan data penelitian) merupakan perusahaan manufaktur yang bergerak di bidang alat angkat seperti *table lift, perma lift, stacker lift, deck leveler, conveyor, hoist cargo, traverser*, dan mesin lainnya. PT KI telah memperoleh sertifikasi ISO 9001:2015 sejak tahun 2020 sebagai bentuk komitmen perusahaan dalam menerapkan sistem manajemen mutu. Namun, pada pelaksanaannya masih ditemukan beberapa kendala seperti kurangnya komitmen tim ISO, rendahnya pemahaman karyawan terhadap prosedur mutu, serta implementasi sistem yang belum berjalan menyeluruh terutama pada tingkat manajemen puncak. Kondisi tersebut menyebabkan penerapan ISO 9001:2015 di perusahaan belum berjalan optimal sehingga berpotensi menimbulkan risiko terhadap pencapaian sasaran perusahaan. Risiko tersebut dapat memengaruhi kualitas produk, efektivitas proses kerja, dan kepuasan pelanggan (Ramadhani et al., 2025).

Berdasarkan permasalahan tersebut, diperlukan penerapan manajemen risiko untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian dalam proses bisnis perusahaan. Salah satu metode yang dapat digunakan adalah *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA), merupakan metode yang digunakan untuk mengidentifikasi potensi kegagalan, menganalisis penyebab kegagalan, serta menentukan prioritas perbaikan berdasarkan nilai *severity, occurrence*, dan *detection* (Zidan & Sukmono, 2026). Selain itu, metode FMEA juga dapat membantu perusahaan dalam menentukan langkah perbaikan yang lebih efektif untuk mengurangi risiko kegagalan proses kerja (Sumantika et al., 2024). Penelitian ini juga menggunakan metode *self -assessment* dengan *baldrige scoring* yaitu metode penilaian mandiri untuk mengevaluasi tingkat penerapan sistem manajemen mutu (Wardhani, 2020), untuk menilai sejauh mana penerapan ISO 9001:2015 di PT KI telah berjalan sesuai standar yang ditetapkan. Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 berbasis manajemen risiko di PT KI menggunakan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) dan *self-assessment* dengan fokus pada evaluasi penerapan klausul 4 (konteks organisasi), klausul 5 (kepemimpinan), klausul 6 (perencanaan), klausul 7 (dukungan), klausul 8 (operasi), klausul 9 (evaluasi kinerja), dan klausul 10 (peningkatan). Hasil penelitian diharapkan dapat mengidentifikasi potensi risiko, menilai tingkat penerapan ISO 9001:2015, serta memberikan usulan perbaikan guna meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu di PT KI.

METODE

Penelitian ini menggunakan pendekatan deskriptif dengan penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 berbasis manajemen risiko menggunakan metode FMEA dan *self-assessment*. Penelitian dilaksanakan di PT KI, sebuah perusahaan yang bergerak di bidang perancangan dan pembuatan alat angkat. Data yang digunakan dalam penelitian terdiri atas data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh melalui observasi dan wawancara dengan pihak yang bertanggung jawab terhadap penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 di perusahaan. Observasi dilakukan untuk mengamati kesesuaian penerapan sistem manajemen mutu terhadap persyaratan ISO 9001:2015, sedangkan wawancara dilakukan untuk memperoleh informasi mengenai pelaksanaan sistem manajemen mutu dan pengelolaan risiko di perusahaan. Data sekunder diperoleh dari berbagai dokumen perusahaan, seperti prosedur, instruksi kerja, formulir, rekaman mutu, hasil audit internal, serta dokumen lain yang berkaitan dengan penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015.

Evaluasi tingkat penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dilakukan menggunakan metode *self-assessment*. Penilaian dilakukan terhadap klausul 4 (konteks organisasi), klausul 5 (kepemimpinan), klausul 6 (perencanaan), klausul 7 (dukungan), klausul 8 (operasi), klausul 9 (evaluasi kinerja), dan klausul 10 (peningkatan). Instrumen self-assessment disusun berdasarkan persyaratan pada masing-masing klausul ISO 9001:2015 dan

diisi oleh tim ISO yang bertanggung jawab terhadap penerapan sistem manajemen mutu di perusahaan. Penilaian dilakukan dengan membandingkan kondisi aktual perusahaan terhadap persyaratan yang terdapat pada standar ISO 9001:2015 berdasarkan bukti objektif yang tersedia.

Setiap butir penilaian diberikan skor menggunakan pendekatan *baldrige scoring* dengan rentang nilai 1 sampai 5. Seluruh skor yang diperoleh kemudian dijumlahkan untuk mendapatkan skor aktual, sedangkan skor maksimum diperoleh dari jumlah pertanyaan dikalikan dengan skor tertinggi. *Persentase* tingkat penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dihitung dengan membandingkan skor aktual terhadap skor maksimum. Hasil penilaian digunakan untuk mengidentifikasi tingkat kesesuaian penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 serta sebagai dasar dalam penyusunan usulan perbaikan.

Selanjutnya, identifikasi risiko dilakukan menggunakan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA). Setiap potensi kegagalan yang teridentifikasi diberikan nilai *severity* (S), *occurrence* (O), dan *detection* (D). Nilai tersebut digunakan untuk menghitung *risk priority number* (RPN) sehingga dapat ditentukan prioritas risiko yang memerlukan tindakan perbaikan. Kriteria penilaian *severity*, *occurrence*, dan *detection* ditunjukkan pada Tabel 1.

Tabel 1. Kriteria Penilaian Severity, Occurence, Dan Detection

Ranking	**Severity (S)**	**Deskripsi**
1	Tidak ada efek	Tidak ada efek
2	Sangat kecil	Efek yang diabaikan pada kinerja system
3	Kecil	Sedikit berpengaruh pada kinerja system
4	Sangat rendah	Efek yang kecil pada performa
5	Rendah	Mengalami penurunan pada kinerja secara bertahap
6	Sedang	Sistem berjalan dengan aman, tetapi performanya menurun dan ini memengaruhi output
7	Tinggi	System beroperasi tapi tidak dapat dijalankan secara penuh
8	Sangat tinggi	System tidak beroperasi
9	Berbahaya dengan peringatan	Kegagalan system yang menghasilkan efek berbahaya
10	Berbahaya tanpa peringatan	Kegagalan system yang menghasilkan efek sangat berbahaya
Ranking	**Occurance (O)**	**Deskripsi**
1, 2	Tidak ada efek	Hampir tidak ada kegagalan
3, 4	Rendah	Sangat kecil terjadi kegagalan
5, 6	Sedang	Jarang terjadi kegagalan
7, 8	Tinggi	Kegagalan yang berulang
9, 10	Sangat tinggi	Sering terjadi kegagalan
Ranking	**Detection (D)**	**Deskripsi**
1, 2	Sangat rendah	Sangat besar kemungkinan untuk mendeteksi penyebab potensi kerusakan
3, 4	Rendah	Besar kemungkinan untuk mendeteksi penyebab potensi kerusakan
5, 6	Sedang	Sedang kemungkinan untuk mendeteksi penyebab potensi kerusakan
7, 8	Sulit	Kecil kemungkinan mendeteksi penyebab yang berpotensi merusak
9, 10	Sangat sulit	Mustahil kemungkinan untuk mendeteksi penyebab yang berpotensi merusak

Nilai *severity* (S), *occurrence* (O), dan *detection* (D) yang telah ditentukan kemudian digunakan untuk menghitung nilai *risk priority number* (RPN) dengan menggunakan persamaan:

$RPN = S \times O \times D$

Nilai RPN digunakan untuk menentukan prioritas risiko yang memerlukan tindakan perbaikan dan pengendalian lebih lanjut.

Selain FMEA, penelitian ini menggunakan metode *self-assessment* untuk mengevaluasi tingkat penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 pada PT KI. Penilaian dilakukan terhadap klausul 4 (konteks organisasi), klausul 5 (kepemimpinan), klausul 6 (perencanaan), klausul 7 (dukungan), klausul 8 (operasi), klausul 9 (evaluasi kinerja), dan klausul 10 (peningkatan). Instrumen *self-assessment* disusun berdasarkan persyaratan pada masing-masing klausul ISO 9001:2015 dan diisi oleh anggota tim ISO yang terlibat dalam penerapan sistem manajemen mutu di perusahaan. Setiap pertanyaan dinilai menggunakan pendekatan *baldrige scoring* dengan skala 1 sampai 5. Seluruh skor yang diperoleh kemudian dijumlahkan untuk mendapatkan skor aktual, sedangkan skor maksimum diperoleh dari jumlah pertanyaan dikalikan dengan skor tertinggi. Persentase tingkat penerapan ISO 9001:2015 dihitung menggunakan rumus: Persentase implementasi = (rata-rata /skor maksimum (5)) × 100%

Hasil *persentase* tersebut digunakan untuk menentukan tingkat efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 serta sebagai dasar dalam penyusunan usulan perbaikan di PT KI.

HASIL DAN PEMBAHASAN

a. *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA)

Metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) dilakukan setelah proses identifikasi isu internal dan eksternal perusahaan serta kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan selesai dilakukan. Selanjutnya, seluruh proses kerja dan potensi risiko yang ada dirangkum untuk kemudian dilakukan penilaian risiko menggunakan metode FMEA berdasarkan tiga indikator yaitu *severity, occurrence*, dan *detection* guna mengetahui tingkat prioritas risiko yang perlu segera dilakukan perbaikan (Parakoso & Marwan, 2025).

Tabel 2. FMEA

Dept.	Kemungkinan Masalah	Keparahan (S)	Frekuensi (O)	Deteksi (D)	RPN
Purchasing	Keterlambatan pengiriman material	4	4	3	48
	Keterlambatan pengiriman *sparepart*	4	4	4	64
Keuangan	Terlambat pembayaran	3	3	3	27
Pemasaran	Telat pengiriman penawaran	4	3	4	48
	Spesifikasi produk kurang sesuai	5	4	4	80
HRD	Kurangnya keahlian dan pemahaman sesuai pekerjaannya	4	3	5	60
	Kurangnya fasilitas alat kebersihan	4	3	3	36
QC	Kesalahan pengukuran dan kalibrasi alat ukur	5	4	4	80
	Kesalahan tidak sesuai PO	2	2	4	16
Produksi	Pelatihan tidak dilaksanakan	4	3	4	48
	Overloading	4	4	3	48

Setelah proses penilaian risiko dilakukan, tahap selanjutnya yaitu menentukan tindakan mitigasi risiko yaitu tindakan yang dilakukan untuk mengurangi kemungkinan terjadinya risiko yang ditimbulkan oleh risiko tersebut (Handayani & Yusuf, 2022), sesuai dengan kondisi risiko yang terdapat di PT KI. Tindakan perbaikan yang telah disusun kemudian dianalisis kembali menggunakan *gap analysis* untuk mengetahui kesenjangan antara kondisi aktual perusahaan dengan standar penerapan ISO 9001:2015 yang seharusnya diterapkan. Adapun nilai *risk priority number* (RPN) sebelum dilakukan pengendalian digunakan untuk mengetahui tingkat prioritas risiko dari setiap potensi

kegagalan yang terjadi pada proses perusahaan (Prasetya et al., 2021). Nilai RPN pada proses sebelum dilakukan pengendalian adalah sebagai berikut:

Tabel 3. RPN Sebelum Dikendalikan

Proses	Kesalahan pada Proses	S	O	D	RPN	Pengendalian yang ada di Perusahaan
Penanganan keluahan pelanggan	Spesifikasi produk kurang sesuai	5	4	4	80	Prosedur proses, form keluhan pelanggan
Pemeriksaan pengukuran hasil produksi	Kesalahan pengukuran dan kalibrasi alat ukur	5	4	4	80	Prosedur proses, jadwal kalibrasi (Tidak terlaksana)

Pada proses penanganan keluhan pelanggan, tanggung jawab pelaksanaannya berada pada bagian *marketing*, sedangkan pemeriksaan hasil produksi dilakukan oleh bagian *quality control* untuk memastikan produk yang dihasilkan telah sesuai dengan standar yang ditetapkan perusahaan. Setelah dilakukan pengendalian dan perbaikan secara bertahap selama periode september hingga desember 2022, selanjutnya dilakukan penilaian ulang terhadap nilai *risk priority number* (RPN) guna mengetahui efektivitas tindakan pengendalian yang telah diterapkan. Hasil penilaian kembali menunjukkan adanya perubahan nilai RPN pada beberapa risiko yang sebelumnya telah diidentifikasi.

Tabel 4. RPN Setelah Dikendalikan

Proses	Kesalahan pada Proses	S	O	D	RPN	Pengendalian yang ada di Perusahaan
Penanganan keluahan pelanggan	Spesifikasi produk kurang sesuai	5	3	4	60	Komunikasi efektif, pengendalian proses produksi oleh top manajemen
Pemeriksaan pengukuran hasil produksi	Kesalahan pengukuran dan kalibrasi alat ukur	5	3	4	60	Jadwal kalibrasi secara rutin dan tepat waktu, audit internal

Berdasarkan hasil penilaian risiko proses menggunakan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) serta dilakukannya tindakan pengendalian, diketahui bahwa nilai *risk priority number* (RPN) mengalami penurunan dari 80 menjadi 60. Penurunan nilai RPN tersebut menunjukkan bahwa tindakan pengendalian yang dilakukan mampu mengurangi tingkat risiko pada proses perusahaan.

Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh (Cornelis et al., 2025) yang mengintegrasikan metode FMEA dengan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Penelitian tersebut menunjukkan bahwa metode FMEA mampu mengidentifikasi potensi kegagalan yang memiliki prioritas risiko tertinggi melalui nilai *risk priority number* (RPN), sehingga perusahaan dapat menentukan tindakan perbaikan yang lebih terarah dan efektif. Penelitian tersebut juga menunjukkan bahwa penerapan FMEA yang dikombinasikan dengan prinsip ISO 9001:2015 memberikan kerangka kerja yang sistematis dalam pengelolaan risiko dan peningkatan kualitas. Temuan tersebut mendukung hasil penelitian ini, dimana identifikasi risiko melalui penilaian *severity, occurrence,* dan *detection* menghasilkan prioritas risiko yang selanjutnya digunakan sebagai dasar penyusunan tindakan pengendalian di PT KI. Dengan demikian, metode FMEA terbukti tidak hanya berfungsi sebagai alat identifikasi risiko, tetapi juga sebagai

dasar pengambilan keputusan dalam upaya peningkatan efektivitas sistem manajemen mutu ISO 9001:2015.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa perbaikan dilakukan melalui dua langkah utama, yaitu penanganan keluhan pelanggan dan pengendalian proses produksi. Penanganan keluhan pelanggan difokuskan pada upaya menjaga kualitas produk agar sesuai dengan spesifikasi pelanggan melalui komunikasi yang lebih efektif dengan pelanggan. Selain itu, perusahaan juga melakukan pengendalian proses produksi guna meminimalkan potensi ketidaksesuaian selama proses kerja berlangsung. Kedua tindakan perbaikan tersebut dilakukan pada periode Agustus hingga September 2022 dan terbukti mampu meningkatkan kualitas hasil produksi perusahaan. Pengendalian proses produksi yang dilakukan secara konsisten dapat membantu perusahaan dalam menjaga kualitas produk dan meningkatkan efektivitas proses operasional (Zebua et al., 2025).

b. *Self Assasment* klausul ISO 9001:2015

Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 memberikan berbagai manfaat bagi organisasi, seperti peningkatan efektivitas proses, pengendalian mutu yang lebih baik, serta pengelolaan organisasi yang lebih terstruktur. Demikian pula dengan PT KI yang menerapkan ISO 9001:2015 dengan harapan dapat meningkatkan efektivitas sistem manajemen perusahaan sehingga seluruh proses bisnis dapat berjalan secara lebih sistematis dan terkendali (Azfa & Solihah, 2023).

Analisis deskriptif terhadap implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di PT KI dilakukan untuk mengetahui tingkat penerapan pada masing-masing klausul serta memperoleh nilai rata-rata keseluruhan penerapan standar tersebut. Hasil perhitungan rata-rata pada setiap klausul ISO 9001:2015 disajikan pada Tabel 5

Tabel 5. Rata-Rata Keseluruhan Klausal

Klausal	Rata-rata
Klausal 4 Konteks Organisasi	3,67
Klausal 5 Kepemimpinan	3,80
Klausal 6 Perencanaan	3,92
Klausal 7 Dukungan	3,89
Klausal 8 Operasi	3,95
Klausal 9 Evaluasi Kinerja	4,10
10 Klausal Peningkatan	4,25
Rata-rata	3,94

Berdasarkan hasil pada Tabel 5, diperoleh nilai rata-rata keseluruhan *self-assessment* sebesar 3,94. Nilai tersebut menunjukkan bahwa penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 di PT KI telah berjalan dengan baik. Hasil ini mengindikasikan bahwa perusahaan telah menerapkan berbagai persyaratan ISO 9001:2015 melalui penyusunan dan penerapan prosedur, dokumentasi, serta pengendalian proses yang mendukung efektivitas sistem manajemen mutu. Selain itu, perusahaan juga telah melaksanakan kegiatan pemantauan, evaluasi, dan perbaikan berkelanjutan untuk menjaga kesesuaian penerapan sistem terhadap persyaratan standar.

Untuk memperoleh gambaran yang lebih rinci mengenai tingkat efektivitas implementasi sistem manajemen mutu, dilakukan proses pembobotan (*scoring*) pada setiap klausul ISO 9001:2015. Hasil pembobotan tersebut kemudian diolah menjadi persentase tingkat penerapan yang menunjukkan kinerja implementasi masing-masing klausul. Selanjutnya, hasil penilaian setiap klausul ditabulasi dan disajikan dalam bentuk

tabel, grafik, serta skala likert sehingga dapat memberikan gambaran yang lebih komprehensif mengenai kondisi penerapan sistem manajemen mutu di PT KI.

Tabel 6. Pembobotan Klausal

Klausal	Persentase	Kategori
Kalusal 4 Konteks organisasi	73%	Baik
Kalusal 5 Kepemimpinan	76%	Baik
Kalusal 6 Perencanaan	78%	Baik
Kalusal 7 Dukungan	78%	Sangat Baik
Kalusal 8 Operasi	79%	Baik
Kalusal 9 Evaluasi kinerja	82%	Sangan Baik
Kalusal 10 Peningkatan	85%	Sangat Baik

Hasil penilaian penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 pada perusahaan kemudian diolah dan ditabulasikan berdasarkan masing-masing klausul yang dievaluasi. Penilaian dilakukan untuk mengetahui tingkat kesesuaian penerapan persyaratan ISO 9001:2015 melalui pemeriksaan bukti implementasi, dokumen pendukung, dan kondisi aktual di perusahaan. Tabulasi hasil penilaian ini digunakan sebagai dasar dalam menghitung nilai rata-rata dan tingkat pencapaian penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015. Hasil tabulasi penilaian ISO 9001:2015 dapat dilihat pada Tabel 7.

Tabel 7. Tabulasi Hasil Penilaian ISO 9001:2015

Elemen ISO	Jumlah Pertanyaan	Skala Kriteria					Hasil Tabulasi					Total
		5	4	3	2	1	x5	x4	x3	x2	x1	
Konteks organisasi	6	0	4	2	0	0	0	16	6	0	0	22
Kepemimpinan	20	2	13	4	1	0	10	52	12	2	0	76
Perencanaan	13	2	9	1	1	0	10	36	3	2	0	51
Dukungan	37	7	25	3	0	0	35	100	9	0	0	144
Operasi	107	16	72	17	2	0	80	288	51	4	0	423
Evaluasi kinerja	42	9	28	5	0	0	45	112	15	0	0	172
Peningkatan	12	3	9	0	0	0	15	36	0	0	0	51
Jumlah	237	39	160	32	4	0	195	640	96	8	0	939
Nilai Max.	1185											
Hasil rata-rata	3,962											
Turbulensi (%)	79,24%											

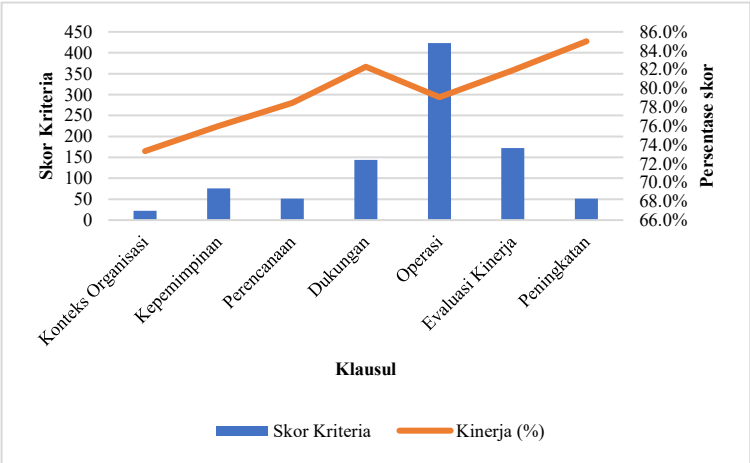
Keterangan:

Nilai Max $=$ Jumlah pertanyaan $\times$ Skor tertinggi $= 237 \times 5 = 1185$

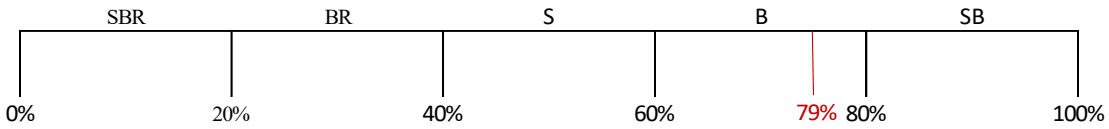
Hasil rata-rata $= \frac{\text{Hasil}}{\text{Jumlah pertanyaan}} = \frac{939}{237} = 3{,}962$

Turbulensi $= \frac{\text{Hasil}}{\text{Nilai Max}} \times 100\% = \frac{939}{1185} \times 100\% = 79{,}24\%$

Berdasarkan hasil pembobotan pada masing-masing klausul ISO 9001:2015, diperoleh persentase tingkat penerapan yang menunjukkan tingkat kesesuaian implementasi sistem manajemen mutu di PT KI. Untuk mempermudah visualisasi dan perbandingan kinerja antar klausul, hasil pembobotan tersebut disajikan dalam bentuk grafik yang menampilkan skor kriteria dan persentase kinerja setiap klausul. Penyajian grafik ini bertujuan untuk memberikan gambaran yang lebih jelas mengenai tingkat penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015, sehingga dapat diketahui klausul yang memiliki tingkat pencapaian tertinggi maupun terendah serta menjadi dasar dalam menentukan area yang perlu dipertahankan dan ditingkatkan. Adapun grafik penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di PT KI disajikan pada Gambar 1.



Gambar 1. Grafik penerapan ISO 9001:2015



Gambar 2. Skala *likert*

Berdasarkan hasil penelitian dan kuesioner yang diberikan kepada Tim ISO PT KI, tingkat keberhasilan implementasi ISO 9001:2015 pada Klausul 4 hingga Klausul 10 memperoleh rata-rata persentase sebesar 79% yang termasuk dalam kategori baik. Hasil tersebut menunjukkan bahwa perusahaan telah melakukan perancangan, penetapan, penerapan, serta pengendalian prosedur dan dokumentasi yang sesuai dengan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Penerapan klausul-klausul tersebut memberikan landasan yang kuat bagi perusahaan dalam menjaga konsistensi proses, meningkatkan kualitas produk, serta mendukung upaya peningkatan kinerja secara berkelanjutan.

Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh (Anggraeni et al., 2022) yang menunjukkan bahwa implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 berada pada tingkat kematangan (*maturity* level) 3 hingga 4. Pada tingkat tersebut organisasi telah memiliki sistem manajemen mutu dan dokumentasi yang memadai, namun implementasinya masih memerlukan penyempurnaan agar dapat berjalan secara optimal pada seluruh proses organisasi.

Selain itu, hasil penelitian ini juga didukung oleh penelitian (Popescu et al., 2026) yang menyatakan bahwa evaluasi kinerja sistem manajemen mutu ISO 9001 perlu dilakukan secara terstruktur melalui proses pengukuran, analisis, dan evaluasi kinerja sistem secara berkala. Penelitian tersebut menjelaskan bahwa *self-assessment* merupakan salah satu metode yang dapat digunakan untuk mengukur tingkat kinerja sistem manajemen mutu serta mengidentifikasi peluang perbaikan yang diperlukan organisasi.

Secara keseluruhan, hasil penelitian ini menunjukkan bahwa implementasi ISO 9001:2015 di PT KI telah berjalan dengan baik dan mampu mendukung peningkatan kualitas manajemen perusahaan. Namun demikian, perusahaan masih perlu melakukan evaluasi dan perbaikan secara berkelanjutan, terutama pada klausul yang memiliki tingkat

pencapaian lebih rendah. Dengan demikian, penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 tidak hanya berfungsi sebagai pemenuhan persyaratan standar, tetapi juga sebagai sarana untuk meningkatkan efektivitas proses, kualitas kinerja, serta daya saing perusahaan secara berkelanjutan.

SIMPULAN

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan di PT KI, dapat disimpulkan bahwa perusahaan memiliki risiko proses pada bidang *marketing* dan *quality control* (QC). Hasil analisis menggunakan metode failure mode and effects analysis (FMEA) menunjukkan bahwa tindakan perbaikan yang perlu dilakukan meliputi pembangunan komunikasi yang efektif terkait spesifikasi *drawing*, pengendalian proses produksi, peningkatan pemahaman penggunaan alat ukur, pelaksanaan kalibrasi alat ukur secara terjadwal dan tepat waktu, serta pelaksanaan audit internal secara rutin. Usulan perbaikan yang diberikan mampu menurunkan nilai *risk priority number* (RPN) tertinggi dari 80 menjadi 60, yang menunjukkan bahwa risiko proses dapat dikurangi melalui tindakan pengendalian yang diusulkan. Namun, nilai RPN setelah perbaikan masih menunjukkan adanya risiko yang perlu dipantau dan dikendalikan secara berkelanjutan agar tingkat risiko dapat semakin diminimalkan.

Selain itu, hasil *self-assessment* terhadap penerapan sistem manajemen mutu berdasarkan klausul ISO 9001:2015 menunjukkan bahwa PT KI memperoleh rata-rata skor sebesar 79% yang termasuk dalam kategori baik. Klausul dengan skor tertinggi terdapat pada klausul 10 (peningkatan), sedangkan skor terendah terdapat pada klausul 4 (konteks organisasi) dengan skor sebesar 73%. Hasil tersebut menunjukkan bahwa penerapan sistem manajemen mutu di PT KI telah berjalan dengan baik, namun masih diperlukan peningkatan terutama pada aspek konteks organisasi agar penerapan sistem dapat lebih optimal.

Berdasarkan hasil penelitian tersebut, PT KI disarankan untuk melakukan analisis risiko proses menggunakan metode FMEA secara berkala, minimal satu kali dalam setahun, serta melakukan pemantauan terhadap efektivitas tindakan perbaikan yang telah diterapkan. Perusahaan juga disarankan untuk menggunakan dokumen *self-assessment* sebagai salah satu instrumen *audit internal* dan memprioritaskan peningkatan pada klausul 4 (konteks organisasi) melalui identifikasi isu *internal* dan *eksternal* serta kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan secara lebih sistematis guna mendukung peningkatan penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 secara berkelanjutan. Penelitian ini memiliki keterbatasan karena hanya dilakukan pada PT KI sehingga hasil penelitian masih terbatas pada kondisi dan karakteristik perusahaan tersebut. Oleh karena itu, penelitian selanjutnya diharapkan dapat dilakukan pada perusahaan lain dengan karakteristik yang berbeda agar diperoleh hasil yang lebih luas dan representatif.

DAFTAR PUSTAKA

Agusnawati, R., Nurfadillah, Wiradana, N., & Muktamar, A. (2024). Efektivitas Evaluasi Strategi dalam Manajemen Pengendalian Mutu Organisasi. *Indonesian Journal of Innovation Multidisipliner Research*, *2*(1), 87–105. https://doi.org/https://doi.org/10.69693/ijim.v2i1.148

Anggraeni, L. F., Wella, & Suryasari. (2022). Evaluation of Quality Management System Using ISO 9001: 2015 at Startup Company. *Ultima Management: Jurnal Ilmu Manajemen*, *14*(2), 209–220.

Azfa, M. F., & Solihah, R. H. (2023). Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2015 dalam Mendukung dan Menunjang Pemasaran Produk. *Journal Of Information System and Management*, *02*(04), 15–24. https://doi.org/https://doi.org/10.4444/jisma.v2i4.327

Bachren, S., & Trisninawati. (2025). mplementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 UntukPencapaian Kinerja Unggul di Organisasi. *Journal of Trends Economics and*

Accounting Research, *6*(1), 112–119. https://doi.org/10.47065/jtear.v6i1.2242

Cornelis, H. L., Kurniyaningrum, E., Yuwono, B. E., & Inavonna. (2025). Risk Analysis Based on *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) in the ISO 9001:2015 Quality Management System On Toll Road Projects (Case Study: Toll Road Cikupa, STA 32+100 – 36+300). *Eduvest –Journal of Universal Studies*, *5*(10), 12029–12047. https://doi.org/https://doi.org/10.59188/eduvest.v5i10.51437

Dintara, L., Shofiyaturrohmah, Deswita, A., Alfariz, R., & Wiyatno, T. N. (2025). Analisis Penerapan Sistem Manajemen Mutu Iso 9001:2015 Dalam Mempengaruhi Kualifikasi Akademik Karyawan (Studi Kasus Pada PT Sarana Utama Adimandiri). *Jurnal Sains Student Research*, *3*(2), 53–61. https://doi.org/https://doi.org/10.61722/jssr.v3i2.3871

Febrianti, R. A., Yasinta, S. L., & Nugroho, T. T. (2025). Analisis Peran Manajemen Sumber Daya Manusia Dalam Meningkatkan Produktivitas Kerja Di PT.Lamong Energi Indonesia. *Jurnal Actual Organization Of Economy (JAGO-E)*, *06*(02), 151–159. https://doi.org/https://doi.org/10.65212/jago-e.v6i02.175

Gofur, A., & Soediantono, D. (2021). Hubungan antara manajemen pengetahuan dan keberlanjutan organisasi Industri Pertahanan: apakah Sertifikasi ISO 9001:2015 berpengaruh? *Journal of Industrial Engineering & Management Research*, *3*(4), 50–60. https://doi.org/https://doi.org/10.7777/jiemar.v3i4.301

Hafiza, & Sa'ajiz, M. (2023). Analysis of ISO 9001: 2015 Quality Management System Implementation on Customer Satisfaction with Service Quality:A Short Narrative. *International Journal of Social and Management Studies*, *4*(5), 28–32. https://doi.org/https://doi.org/10.5555/ijosmas.v4i5.351

Handayani, W., & Yusuf, M. A. (2022). Analisis Dan Mitigasi Resiko Rantai Pasok Dengan MetodeAHP Dan FMEA. *REVITALISASI: Jurnal Ilmu Manajemen*, *11*(1), 43–53. https://doi.org/https://doi.org/10.32503/revitalisasi.v11i1.2501

Khamaludin, Respataningsih, I., & Kustiawan, B. (2024). *Manajemen Mutu*. PT Sonpedia Publishing Indonesia.

Nikmah, M., & Siswahyudianto. (2022). Strategi Diferensiasi Untuk Menciptakan Keunggulan Kompetitif Pada UMKM Catering Pawon Gusti Desa Surondakan Kecamatan Trenggalek Kabupaten Trenggalek. *Jurnal Manajemen Dan Bisnis Madani*, *4*(1), 66–82. https://doi.org/https://doi.org/10.51353/jmbm.v4i1.627

Parakoso, D. A., & Marwan. (2025). Analisa Risk Priority Number (RPN) Terhadap Keandalan Komponen Mesin Thresher Menggunakan Metode FMEA di PT Indopalma Agro Persada. *Jurnal JTTI (Jurnal Teknik Dan Industri)*, *3*(2), 141–153.

Popescu, M., Mandru, L., & Păuna. (2026). Evaluating the Performance of ISO 9001 Quality Management Systems: A Framework to Support OrganizationalDecision-Making. *Acta Universitatis Danubius. Œconomica*, *22*(2), 7–23. https://doi.org/https://dj.univ-danubius.ro/index.php/AUDOE/article/view/3830

Prasetya, R. Y., Suhermanto, & Muryanto. (2021). Implementasi FMEA dalam Menganalisis Risiko Kegagalan Proses Produksi Berdasarkan RPN. *Performa: Media Ilmiah Teknik Industri*, *20*(2), 133–138. https://doi.org/doi.org/10.20961/performa.20.2.52219

Purnomo, A., Fikri, K., & Hinggo, H. T. (2023). Pengaruh Proses Produksi dan Pengendalian Kualitas Terhadap Kualitas Produk Spun Pile pada PT. Kunango Jantan Rimbo Panjang. *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Merdeka EMBA*, *2*(1), 91–104.

Rahardjo, B. (2019). Perancangan dan Implementasi Self Assessment Untuk Sertifikasi ISO 9001:2015 Menggunakan Metode Baldrige Scoring. *Jurnal Media Teknik & Sistem Industri*, *3*(1), 1–6. https://doi.org/https://doi.org/10.35194/jmtsi.v3i1.423

Ramadhani, R., Khobiron, R., Kholafi, A. S. S., & Mu'alimin, M. (2025). Tinjauan Literatur SistematikTentang Implementasi ISO 9001:2015: Strategi, Tantangan, dan Implikasi Terhadap Produktivitas dan Mutu Organisasi. *Dinamika Pembelajaran: Jurnal*

Pendidikan Dan Bahasa, *2*(4), 287–299. https://doi.org/https://doi.org/10.62383/dilan.v2i4.2570

Safuan Safuan, Rini, R., Maulidta, D., Hijriyana, V., & Azzahra, F. (2024). Manajemen Kualitas dalam Meningkatkan Efisiensi Proses Bisnis Perusahaan. *Syntax Admiration*, *5*(10), 3989–3999. https://doi.org/https://doi.org/10.46799/jsa.v5i10.1630

Silalahi, E., Nazmia, I., & Asbari, M. (2023). Analisis Penerapan ISO 9001:2015 Industri Makanan: Sebuah Narrative Literature Review. *JISMA: Journal of Information Systems and Management*, *02*(03), 25–33. https://doi.org/https://doi.org/10.4444/jisma.v2i3.317

Soesanto, E., Ratono, E. A., & Surya, A. (2024). Optimasi Operasi Anjungan Akomodasi Offshore (Manajemen Mutu Melalui Pengendalian Resiko, Penerapan Analisis Keselamatan Kerja, Dan Implementasi Qa/Qc Pada Proses Pekerjaan Offshore Lepas Pantai). *JURNAL KACAPURI : Jurnal Keilmuan Teknik Sipil*, *7*(2), 303–316. https://doi.org/http://dx.doi.org/10.31602/jk.v7i2.17254

Sumantika, A., Prasetyo, B. A., & Sirait, G. (2024). Mitigasi Risiko pada Proses Produksi Tahu Menggunakan Pendekatan Metode Failure Mode and Effect AnalysisdanRisk Priority Number. *Surya Teknika*, *11*(1), 40–45. https://doi.org/https://doi.org/10.37859/jst.v11i1.7084

Wardhani, F. I. (2020). Self Assessment Penerapan Tata Kelola PT Bank Mandiri (Persero) Tbk. *Jurnal Ekonomi Integra*, *9*(2), 125–143. https://doi.org/10.51195/iga.v9i2.129

Widyarti, M. T. H., Hasanudin, M., & Karyanti, T. D. (2020). Perancangan Integrasi Dokumen Mutu CPKAB dan SNI ISO 9001:2015. *Prosiding Seminar Hasil Penelitian Dan Pengabdian Masyarakat*, *3*(1), 429–439.

Wikoyati, M., & Kurniyaningrum, E. (2026). The Implementation of ISO 9001:2015 in Drainage ProjectExecution Based on Failure Mode and Effect Analysis(FMEA). *IAIC Transactions on Sustainable Digital Innovation (ITSDI)*, *7*(2), 117−129. https://doi.org/DOI: https://doi.org/10.34306/itsdi.v7i2.713

Yolanda, M., Sasmitha, C. A., Tawiri, N. H., Oxamudra, L., Ekawati, Y., Purnomo, & Putrianto, N. K. (2024). Pembaharuan Dokumen Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015. *Prosiding SENAM 2024: Seminar Nasional Teknik Industri Universitas Ma Chung*, *4*, 46–57. https://doi.org/https://orcid.org/0000-0003-2926-4213

Zebua, O. K., Siahaan, K. V., Sihaloho, C. N., Situmorang, B., & Ramadhan, B. P. (2025). Strategi Manajemen Operasional dalam Mengoptimalkan Efisiensi Proses Produksi. *Jurnal Rumpun Manajemen Dan Ekonomi*, *2*(2), 198–209. https://doi.org/https://doi.org/10.61722/jrme.v2i2.4228

Zidan, Z., & Sukmono, Y. (2026). Analisis Kegagalan Mesin Sea Water Pump Menggunakan Metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) di PT Kaltim Parna Industri. *JATRI - Jurnal Teknik Industri*, *4*(1), 70–79. https://doi.org/https://doi.org/10.30872/