

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Era ekonomi digital dan globalisasi telah menjadikan kepuasan pelanggan sebagai parameter utama keberhasilan organisasi di tingkat internasional (Wirtz & Hofmeister, 2023). Pelanggan modern memiliki akses informasi yang luas dan pilihan yang beragam, sehingga mereka dapat dengan mudah beralih ke pesaing jika harapan mereka tidak terpenuhi (Lim et al., 2022). Kondisi ini mendorong organisasi untuk menerapkan sistem manajemen mutu yang tidak hanya memastikan konsistensi produk atau layanan (Ikram et al., 2021), tetapi juga mampu mengantisipasi dan merespons perubahan kebutuhan pelanggan secara proaktif (Muruganandham et al., 2022).

Dalam konteks sistem manajemen mutu internasional, ISO 9001:2015 menempatkan evaluasi kinerja sebagai komponen kritis melalui klausul 9 yang mencakup pemantauan dan pengukuran (9.1), kepuasan pelanggan (9.1.2), audit internal (9.2), dan tinjauan manajemen (9.3). Namun, implementasi klausul ini menghadapi tantangan signifikan di lapangan, terutama di kawasan Asia Pasifik dan negara berkembang. Berbagai studi menunjukkan bahwa organisasi bersertifikat ISO 9001:2015 di kawasan Asia Pasifik masih mengalami kesulitan dalam mempertahankan kesesuaian standar, dengan 68% ketidaksesuaian terjadi pada aspek evaluasi kinerja (Cunha et al., 2023). Di Indonesia, survei terhadap 150 perusahaan bersertifikat menunjukkan bahwa klausul 9 menjadi area dengan tingkat ketidaksesuaian tertinggi (72%) dalam audit pengawasan (Yadav & Heriyati, 2023). Fenomena ini mengindikasikan bahwa meskipun organisasi telah memperoleh sertifikasi, implementasi sistem evaluasi kinerja yang efektif masih memerlukan perhatian khusus dan perbaikan berkelanjutan (Carvalho & Medeiros, 2021).

Penelitian lebih lanjut mengungkapkan bahwa akar permasalahan implementasi evaluasi kinerja yang tidak optimal seringkali terletak pada aspek dokumentasi yang tidak memadai. Dokumentasi merupakan fondasi evaluasi

kinerja yang efektif dalam ISO 9001:2015 karena memungkinkan organisasi melakukan pengambilan keputusan berbasis bukti dan melaksanakan perbaikan berkelanjutan secara sistematis (Merodio et al., 2020). Standar ini mewajibkan organisasi mendokumentasikan proses pemantauan dan pengukuran, termasuk metode pengukuran, formulir umpan balik, dan prosedur penanganan data kepuasan pelanggan (Jimenez et al., 2020). Penelitian longitudinal terhadap 200 perusahaan di Asia Tenggara menunjukkan bahwa kualitas dokumentasi evaluasi kinerja (klausul 9) memiliki korelasi positif yang kuat ($r=0,82$) dengan peningkatan kinerja organisasi secara keseluruhan, di mana kelengkapan dokumentasi pemantauan dan pengukuran (9.1), kepuasan pelanggan (9.1.2), audit internal (9.2), dan tinjauan manajemen (9.3) menjadi faktor penentu dalam mencapai keberhasilan implementasi sistem manajemen mutu (Barbosa et al., 2021).

Pengembangan dokumen evaluasi kinerja yang efektif memerlukan pendekatan sistematis yang dapat diadaptasi lintas industri. Organisasi harus menentukan metode untuk memperoleh, memantau, dan meninjau persepsi pelanggan melalui survei, umpan balik produk, dan penanganan keluhan yang disesuaikan dengan karakteristik industri dan ukuran organisasi (Walawalkar et al., 2024). Studi implementasi ISO 9001:2015 menunjukkan bahwa implementasi yang komprehensif membutuhkan lima dokumen kunci dalam kerangka klausul 9 yang saling terintegrasi: prosedur evaluasi kepuasan pelanggan, prosedur penanganan keluhan pelanggan, prosedur audit mutu internal, prosedur tinjauan manajemen, dan prosedur penanganan ketidaksesuaian serta tindakan koreksi (Buele et al., 2024; Ulina et al., 2022).

Rancangan dokumen yang baik menentukan keberhasilan implementasi evaluasi kinerja, di mana dokumen harus memenuhi persyaratan standar sekaligus praktis untuk digunakan dalam operasional sehari-hari dengan mempertimbangkan aspek budaya organisasi dan manajemen perubahan (Jimenez et al., 2020; Merodio et al., 2020). Penelitian Sihombing et al. (2018) mengidentifikasi pemantauan kepuasan pihak berkepentingan sebagai faktor kunci yang paling berpengaruh terhadap keberhasilan implementasi ISO 9001:2015, di mana dokumentasi yang

kuat memberikan dampak keberlanjutan yang signifikan terhadap efektivitas sistem manajemen mutu.

Meskipun pentingnya dokumentasi telah diakui secara luas, banyak organisasi menghadapi kesulitan dalam mengembangkan dokumentasi yang efektif karena keterbatasan pendekatan sistematis yang dapat diadaptasi untuk kebutuhan spesifik organisasi dan industri yang berbeda (Zhilyaev et al., 2022). Studi komparatif terhadap berbagai metodologi pengembangan dokumentasi menunjukkan bahwa pendekatan konvensional seringkali menghasilkan dokumen yang tidak mudah digunakan dan sulit diimplementasikan dalam jangka panjang (Chen & Liu, 2023). Kesenjangan antara teori dan praktik ini tampak jelas pada berbagai kasus organisasi bersertifikat, termasuk PT XYZ sebagai representasi tantangan yang dihadapi perusahaan manufaktur skala menengah di Indonesia.

Tantangan dokumentasi yang dihadapi organisasi tersebut juga tercermin dalam konteks industri manufaktur Indonesia, khususnya pada PT XYZ, sebuah perusahaan manufaktur produk kebersihan yang telah memperoleh sertifikasi ISO 9001:2015 sejak 2022. Perusahaan ini menghadapi defisiensi serius dalam dokumentasi klausul 9 yang mencerminkan tantangan umum yang dihadapi perusahaan manufaktur skala kecil hingga menengah di Indonesia. Analisis kesenjangan menunjukkan bahwa meskipun pedoman mutu PT XYZ menyebutkan pelaksanaan survei kepuasan pelanggan tahunan, tidak tersedia dokumen pendukung operasional yang memadai, mengindikasikan kesenjangan signifikan antara komitmen strategis dan implementasi praktis. Ketiadaan prosedur evaluasi kepuasan pelanggan menyebabkan perusahaan tidak memiliki mekanisme sistematis untuk memantau dan menganalisis persepsi pelanggan, sehingga menghambat upaya perbaikan berkelanjutan. Defisiensi prosedur tinjauan manajemen mengakibatkan tidak adanya evaluasi rutin terhadap efektivitas sistem manajemen mutu secara keseluruhan.

Dampak nyata dari defisiensi dokumentasi ini tercermin dalam temuan audit internal PT XYZ yang menunjukkan ketidaksesuaian minor pada produksi *cotton buds* dan *cotton balls*. Dalam audit terakhir yang dilakukan PT XYZ, ditemukan bahwa pada proses QC terdapat batang *cotton buds* yang patah ($\pm 20\%$ dari setiap

Eka Kartika Safitri, 2025

DESAIN PENGEMBANGAN DOKUMEN EVALUASI KINERJA BERBASIS SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001:2015

Universitas Pendidikan Indonesia | repository.upi.edu | perpustakaan.upi.edu

kemasan) dengan jumlah *cotton buds* dalam beberapa kemasan kurang dari 100 buah dan ditemukan juga 300 kemasan *cotton balls* yang diretur konsumen karena terdapat kontaminasi ($\pm 70\%$ dari setiap kemasan) setiap kemasan 50 buah. PT XYZ menyelesaikan permasalahan ini selama 6 bulan karena kondisi tidak adanya prosedur penanganan ketidaksesuaian yang sistematis memperlambat identifikasi akar masalah dan implementasi tindakan koreksi yang efektif. Sehingga ketidaksesuaian minor yang tidak ditangani dengan prosedur yang sistematis memiliki kecenderungan untuk berkembang menjadi masalah yang lebih serius (Dale, van der Wiele, & van Iwaarden, 2007).

Permasalahan berdasarkan hasil pra penelitian, penanganan ketidaksesuaian yang berlarut-larut ini menurunkan kepercayaan pelanggan hingga 75%, meningkatkan frekuensi komplain perbulan dua kali lipat, dan kerugian finansial mencapai 800 juta rupiah dalam bentuk produk cacat, pengerjaan ulang, *maintenance*, risiko kehilangan kontrak dan kehilangan sertifikasi ISO. Sehingga, dibutuhkan pengembangan prosedur sistematis untuk meningkatkan efektifitas dan efisiensi operasional, serta mendukung perbaikan berkelanjutan.

Mengingat kompleksitas pengembangan dokumentasi yang efektif dan keterbatasan pendekatan konvensional, diperlukan metodologi yang terstruktur, berbasis bukti, dan telah terbukti efektif untuk mengatasi tantangan ini. Model 4D (*Four-D Model*) yang dikembangkan oleh Thiagarajan, Semmel, & Semmel (1974) dan telah dimodifikasi untuk konteks modern oleh Wilson & Campbell (2020) dipilih sebagai kerangka kerja pengembangan dokumentasi karena memiliki karakteristik yang sangat sesuai dengan kebutuhan pengembangan dokumen sistem manajemen mutu. Model ini menyediakan pendekatan sistematis dengan tahapan yang jelas, memiliki mekanisme validasi terintegrasi pada setiap fase, dan telah terbukti efektif dalam menghasilkan produk dokumentasi yang tidak hanya memenuhi standar teknis tetapi juga mudah diimplementasikan dalam praktik operasional sehari-hari.

Model 4D dipilih berdasarkan beberapa keunggulan kompetitif yang telah tervalidasi dalam studi terdahulu: pertama, model ini memiliki tahapan sistematis dengan hasil kerja yang jelas sesuai dengan karakteristik pengembangan dokumen

Eka Kartika Safitri, 2025

DESAIN PENGEMBANGAN DOKUMEN EVALUASI KINERJA BERBASIS SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001:2015

Universitas Pendidikan Indonesia | repository.upi.edu | perpustakaan.upi.edu

teknis; kedua, setiap tahap memiliki mekanisme validasi terintegrasi untuk memastikan kualitas hasil akhir; ketiga, model ini terbukti efektif dalam berbagai konteks pengembangan produk organisasional dengan tingkat keberhasilan 84% (Wilson & Campbell, 2020); keempat, fleksibilitas model memungkinkan adaptasi untuk berbagai ukuran dan jenis organisasi (Kumar et al., 2023).

1.2 Identifikasi dan Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, dapat diidentifikasi beberapa masalah utama dalam implementasi evaluasi kinerja ISO 9001:2015 di PT XYZ:

1. PT XYZ tidak memiliki dokumen-dokumen kunci yang dipersyaratkan dalam klausul 9 ISO 9001:2015, seperti prosedur evaluasi kepuasan pelanggan, prosedur penanganan keluhan pelanggan, prosedur audit mutu internal, prosedur tinjauan manajemen, serta prosedur penanganan ketidaksesuaian dan tindakan koreksi.
2. Manual mutu PT XYZ menyebutkan pelaksanaan survei kepuasan pelanggan tahunan, namun dokumen pendukung yang diperlukan untuk implementasi efektif tidak tersedia.
3. Kekurangan dokumentasi dapat menyebabkan ketidaksesuaian mayor dalam audit pengawasan ISO 9001:2015 dan mengancam keberlangsungan sertifikasi organisasi.
4. PT XYZ tidak memiliki prosedur evaluasi yang sistematis sehingga menghambat kemampuan organisasi dalam melakukan perbaikan berkelanjutan sebagai prinsip inti ISO 9001:2015.
5. PT XYZ tidak memiliki pendekatan sistematis dalam mengembangkan dokumentasi evaluasi kinerja yang efektif dan sesuai dengan kebutuhan operasional.

Berdasarkan identifikasi masalah di atas, rumusan masalah penelitian ini adalah: "Bagaimana mengembangkan desain dokumen evaluasi kinerja berbasis sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 menggunakan metode 4D yang efektif dan

dapat diimplementasikan di PT XYZ?" Rumusan masalah tersebut dapat dirinci menjadi pertanyaan penelitian berdasarkan tahapan metode 4D berikut:

1. Bagaimana menganalisis kebutuhan dokumen evaluasi kinerja yang sesuai dengan persyaratan klausul 9 ISO 9001:2015 di PT XYZ?
2. Bagaimana merancang desain dokumen evaluasi kinerja yang memenuhi standar kepatuhan dan kemudahan penggunaan operasional?
3. Bagaimana mengembangkan dokumen evaluasi kinerja berdasarkan hasil analisis dan desain?
4. Bagaimana memvalidasi kelayakan implementasi dokumen evaluasi kinerja yang telah dikembangkan melalui penilaian ahli?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Mengembangkan desain dokumen evaluasi kinerja berbasis sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 menggunakan metode 4D yang efektif dan dapat diimplementasikan untuk mendukung perbaikan berkelanjutan di PT XYZ.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Menganalisis kebutuhan dokumentasi evaluasi kinerja yang sesuai dengan persyaratan klausul 9 ISO 9001:2015 berdasarkan kondisi aktual PT XYZ.
2. Merancang desain dokumen evaluasi kinerja yang mengintegrasikan aspek kepatuhan standar dengan kemudahan penggunaan operasional.
3. Mengembangkan lima dokumen evaluasi kinerja:
 - a. Dokumen prosedur evaluasi kepuasan pelanggan
 - b. Dokumen prosedur penanganan komplain pelanggan
 - c. Dokumen prosedur audit mutu internal
 - d. Dokumen prosedur tinjauan manajemen
 - e. Dokumen prosedur penanganan ketidaksesuaian dan tindakan koreksi
4. Memvalidasi kelayakan implementasi dokumen evaluasi kinerja yang telah dikembangkan melalui penilaian ahli dan praktisi sistem manajemen mutu.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoretis

Eka Kartika Safitri, 2025

DESAIN PENGEMBANGAN DOKUMEN EVALUASI KINERJA BERBASIS SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001:2015

Universitas Pendidikan Indonesia | repository.upi.edu | perpustakaan.upi.edu

1. Menghasilkan kerangka kerja sistematis untuk desain pengembangan dokumen evaluasi kinerja dalam konteks sistem manajemen mutu ISO 9001:2015.
2. Memperkaya penerapan metode 4D dalam desain pengembangan dokumentasi evaluasi kinerja untuk situasi kesenjangan dokumentasi dalam sistem manajemen mutu.
3. Memperkaya khazanah pengetahuan dalam domain desain dokumen untuk evaluasi kinerja sistem manajemen mutu, khususnya dalam aspek klausul 9 ISO 9001:2015.

1.4.2 Manfaat Praktis

1. Untuk PT XYZ:
 - a. Memperoleh desain dokumen evaluasi kinerja yang memenuhi persyaratan ISO 9001:2015
 - b. Mengurangi risiko ketidaksesuaian dalam audit pengawasan melalui dokumen yang terdesain dengan baik
 - c. Meningkatkan efektivitas implementasi sistem manajemen mutu melalui desain dokumen yang mudah digunakan
 - d. Mendukung pencapaian perbaikan berkelanjutan secara sistematis melalui evaluasi kinerja yang terstruktur
2. Untuk organisasi sejenis:
 - a. Menyediakan templat desain dokumen evaluasi kinerja yang dapat diadaptasi
 - b. Memberikan panduan praktis desain pengembangan dokumentasi ISO 9001:2015
 - c. Menjadi referensi best practice dalam desain pengelolaan dokumentasi sistem manajemen mutu
3. Untuk praktisi sistem manajemen mutu:
 - a. Menyediakan alat bantu praktis dalam desain pengembangan dokumentasi evaluasi kinerja
 - b. Memberikan wawasan tentang integrasi aspek desain dengan kepatuhan dan kemudahan penggunaan
 - c. Menjadi referensi dalam desain implementasi klausul 9 ISO 9001:2015

Eka Kartika Safitri, 2025

DESAIN PENGEMBANGAN DOKUMEN EVALUASI KINERJA BERBASIS SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001:2015

Universitas Pendidikan Indonesia | repository.upi.edu | perpustakaan.upi.edu