

**DOKUMENTASI PROSES DI UNIT PERAKITAN  
INJECTION MOULDING MACHINE  
SEBAGAI PERSIAPAN PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN KUALITAS  
ISO 9001 : 2000  
(Studi kasus di PT. XYZ)**

Arfan Bakhtiar<sup>1</sup>  
Akhmad Syakhroni<sup>2</sup>

**Abstrak**

*PT XYZ is a manufacturing company that produces hospital equipment. Other than producing hospital equipment, now they produce Injection Moulding Machine. Injection Moulding Machine assembly department is a XYZ's new department. The production of this machine is separated from the making of the components and their assembly.*

*Quality Management System is a unity of documented procedure from the standards practice for quality management system to guarantee process and product the customer and organization requirements. ISO 9001:2000 Quality Management System have been implemented in the entire department in MA and they want to implement this quality management system in the new department, Injection Moulding Machine assembly department.*

*For the preparation to implement ISO 9001:2000 quality management system in Injection Moulding Machine assembly department, the documents that used for implementation the process must be made. Quality management sistem documentation which is needed in Injection Moulding Machine assembly department covering quality procedures, work instructions, and forms.*

**Keyword :** *Injection Moulding Machine, ISO 9001 : 2000 Quality Management System, Process, Procedures, Work instructions, Forms*

**PENDAHULUAN**

PT. XYZ merupakan perusahaan manufaktur yang memproduksi peralatan rumah sakit (*Hospital Equipment*). Dalam perkembangannya, PT. XYZ juga memproduksi produk selain peralatan rumah sakit seperti *modern chair* dan saat ini PT. XYZ tengah mengembangkan usaha baru yang benar-benar berbeda dari peralatan rumah sakit, yaitu pembuatan mesin injeksi plastik (*Injection Moulding Machine*).

PT. XYZ menggunakan ISO 9001: 2000 sebagai standar sistem manajemen kualitas yang mereka terapkan. Sistem manajemen kualitas merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk sistem manajemen kualitas yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk terhadap kebutuhan atau persyaratan yang ditetapkan oleh pelanggan dan organisasi atau perusahaan (Gaspersz, 2002). ISO 9001 memberikan pedoman dalam mengelola sistem dokumentasi agar dokumen-dokumen yang dibuat oleh perusahaan dapat efektif dan efisien. Dalam ISO 9001, pengendalian mutu harus dimulai dari masing-masing proses yang terdapat dalam perusahaan. Setiap proses merupakan output dari proses sebelumnya dan merupakan input untuk proses sesudahnya. Setiap proses tersebut saling berinteraksi satu sama lain sehingga pengendalian mutu pada setiap proses tentunya akan dapat mengendalikan mutu

---

<sup>1</sup> Staf Pengajar Teknik Industri Universitas Diponegoro

<sup>2</sup> Staf Pengajar Teknik Industri Universitas Islam Sultan Agung

keseluruhan secara sistematis (Zulfadli). Sistem manajemen kualitas ISO 9001:2000 sudah diterapkan di hampir semua unit yang ada di PT. XYZ. Seperti halnya di unit-unit lain, PT. XYZ juga berkeinginan untuk menerapkan sistem manajemen kualitas ISO 9001:2000 di unit perakitan *Injection Moulding Machine* ini.

Sistem manajemen kualitas terdiri dari empat level dokumentasi, yaitu manual mutu, prosedur mutu, instruksi kerja, dan formulir. Dokumen dibuat sebagai standar pelaksanaan proses-proses yang ada. Dengan adanya prosedur terdokumentasi maka proses-proses dan aktivitas-aktivitas yang ada dapat dilaksanakan secara konsisten dari waktu ke waktu dan dengan konsistensi proses tersebut, diharapkan dapat menghasilkan produk yang berkualitas secara konsisten pula.

Dokumen-dokumen yang sudah digunakan di unit perakitan *Injection Moulding Machine* masih sangat terbatas pada dokumen-dokumen umum seperti formulir yang digunakan pada proses pembelian dan pemesanan komponen. Dokumen-dokumen spesifik yang berkaitan dengan proses perakitan dan inspeksi *Injection Moulding Machine* belum ada. Padahal keberadaan dokumen-dokumen tersebut sangat diperlukan untuk proses pengendalian mutu produk.

Bagian selanjutnya dari makalah ini akan diuraikan secara ringkas proses pembuatan dokumen proses di Unit Perakitan *Injection Moulding Machine* PT XYZ sebagai bagian dari persiapan penerapan manajemen kualitas ISO 9001 versi 2000.

## IDENTIFIKASI PROSES

Proses-proses yang ada di unit ini merupakan proses realisasi produk dan proses pengukuran. Identifikasi terhadap proses-proses yang ada dilakukan melalui observasi yang dilakukan pada lantai produksi *Injection Moulding Machine*. Proses-proses tersebut adalah : 1. **Perencanaan produksi** ; Merupakan kegiatan membuat perencanaan produksi berdasarkan rencana produksi bulanan yang dilakukan. 2. **Verifikasi penerimaan material** ; Merupakan proses inspeksi *incoming material*, baik hasil pembelian oleh unit *Finance and Asset Management* (FAM) maupun komponen yang berasal dari unit *Komponen Logam dan Machinery*. 3. **Pengiriman material/komponen ke area perakitan** ; Merupakan proses pengiriman komponen dari gudang unit ke area perakitan. 4. **Perakitan** ; Merupakan kegiatan perakitan komponen-komponen menjadi produk *Injection Moulding Machine*. Perakitan ini terdiri dari dua tahap perakitan, yaitu perakitan komponen menjadi *sub assembly* dan perakitan *sub assembly* menjadi produk akhir. 5. **Inspeksi** ; Merupakan kegiatan pemantauan kegiatan perakitan yang meliputi inspeksi proses, dan inspeksi produk jadi. 6. **Pengemasan/packing** ; Merupakan proses pengemasan produk setelah lolos inspeksi akhir.

Setelah tahap identifikasi proses selesai, maka tahap selanjutnya adalah menganalisis input-output proses yang ada di Unit Perakitan *Injection Moulding Machine*.

## INPUT-OUTPUT PROSES

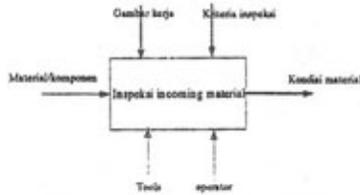
Ada tujuh input – output proses yang terjadi di PT XYZ, secara lebih detail sebagai berikut :

- **Perencanaan Produksi**



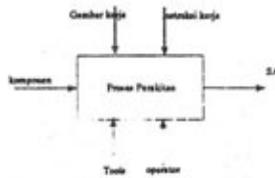
Gambar 1. Input-Output Proses Perencanaan Produksi

- Inspeksi *Incoming Material*



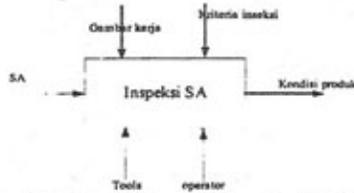
Gambar 2. Input-Output Proses Inspeksi *Incoming Material*

- Perakitan Komponen Menjadi Sub Assembly



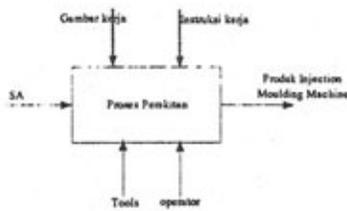
Gambar 3. Input-Output Proses Perakitan *Sub-Assembly*

- Inspeksi *Sub Assembly*



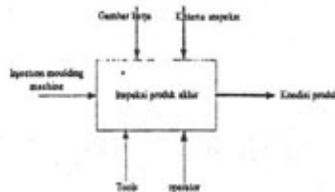
Gambar 4. Input-Output Proses Inspeksi *Sub-Assembly*

- Perakitan Utama



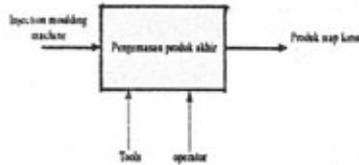
Gambar 5. Input-Output Proses Perakitan Utama

- Inspeksi Produk Akhir



Gambar 6. Input-Output Proses Inspeksi Produk Akhir

▪ Pengemasan Produk

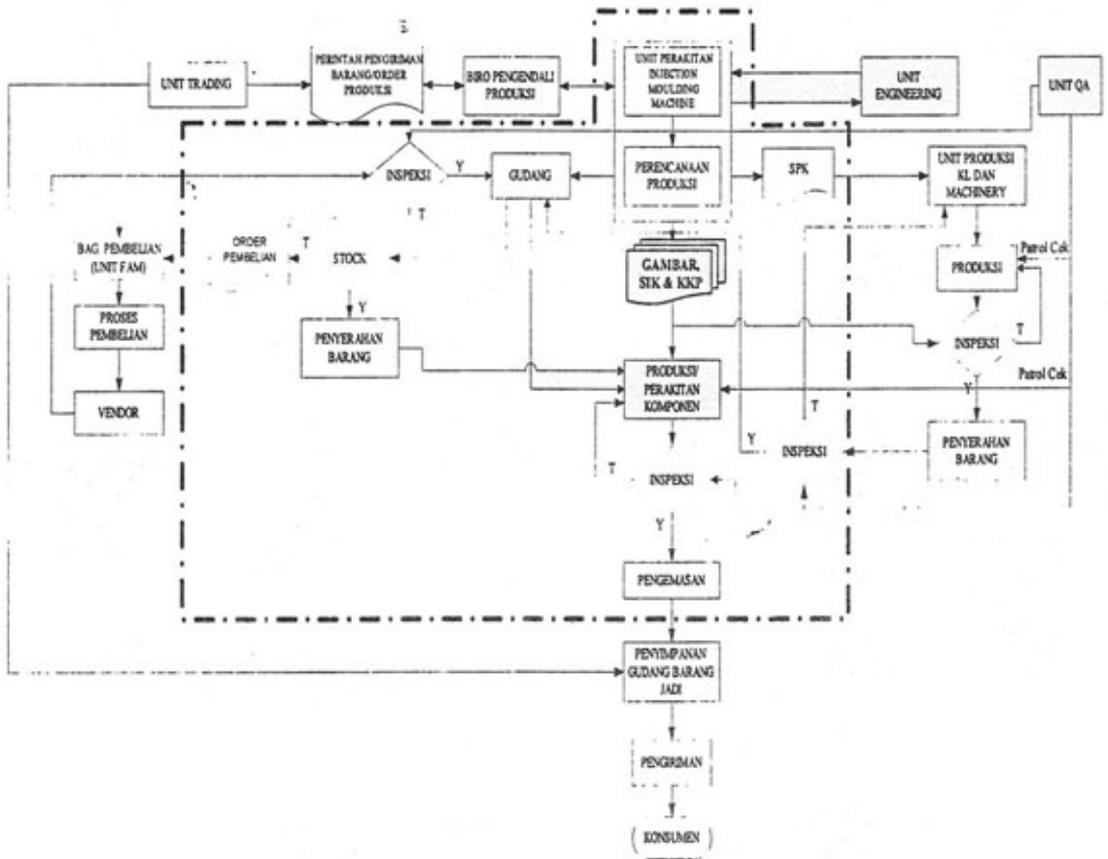


Gambar 7. Input-Output Proses Pengemasan Produk

Input-output proses yang ada di Unit Perakitan Injection Moulding Machine merupakan bagian sistem keseluruhan yang ada di PT. MAK, dimana input output proses tersebut membentuk urutan dan interaksi proses.

**URUTAN DAN INTERAKSI PROSES**

Urutan dan interaksi proses yang ada di PT XYZ adalah sebagai berikut :



Gambar 8. Interaksi dan Urutan Proses

Batasan sistem yang akan dibahas dalam tulisan ini adalah seperti tampak pada Gambar 8 yang diberi batas garis putus-putus. Pada tahap selanjutnya sistem yang telah dibatasi pada penelitian ini akan diidentifikasi kepemilikan prosesnya.

### KEPEMILIKAN PROSES

Unit, departemen/bagian, dan personel yang bertanggung jawab terhadap masing-masing proses yang ada di unit perakitan *Injection Moulding Machine* dan unit lain yang terkait adalah sebagai berikut :

Tabel 1. Kepemilikan Proses

Proses	Person/Department in Charge
Konsumen	
Pemesanan Order	Unit Trading
Perencanaan Produksi	PPIC
Pembelian Komponen	FAM
Penerimaan Komponen	Bag. Gudang
Inspeksi Incoming Material	Bag Gudang Unit QA/QC
Semua ?	
Perakitan Komponen Menjadi SA	Operator perakitan (bag. Asy mekanik, hidrolik, elektrik)
Inspeksi SA	QA/QC Operator
Semua ?	
Perakitan SA menjadi produk jadi	Operator perakitan (bag. Asy mekanik, hidrolik, elektrik)
Inspeksi SA	QA/QC Operator
Semua ?	
Packing	Operator
Pengiriman	Unit Trading
Pengiriman	Unit Trading
Konsumen	

Kepemilikan proses pada gambar di atas memiliki aktifitas yang spesifik dan jelas sehingga perlu didefinisikan aktifitas yang melekat pada kepemilikan proses.

### AKTIFITAS PADA MASING-MASING PROSES

Proses yang terjadi di departement perakitan PT XYZ secara umum dikelompokkan menjadi empat yaitu:

#### a. Aktivitas Pada Proses Perencanaan Produksi

Aktivitas-aktivitas yang dilakukan pada proses perencanaan produksi di unit perakitan *Injection Moulding Machine* adalah: Pertama, membuat perencanaan kebutuhan material berdasarkan rencana produksi bulanan dan Surat Perintah Pengiriman Barang (SPPB). Kedua, membuat Surat Pemesanan Komponen pada unit Komponen Logam dan *Machinery*. Ketiga, mengeluarkan order pembelian jika di gudang tidak tersedia komponen

standar. Order pembelian ini kemudian diserahkan ke Unit FAM untuk mendapatkan persetujuan dan kemudian dilakukan realisasi pembelian oleh pihak FAM. Keempat, mempersiapkan gambar kerja, KKP, dan SIK perakitan *Injection Moulding Machine*.

**b. Aktivitas Pada Proses Perakitan**

Urutan proses perakitan *Injection Moulding Machine 2811-150T* secara garis besar adalah sebagai berikut :

1. Mempersiapkan semua material yang masih memerlukan proses pengerjaan seperti potong, gerinda, bor dan pengetapan.
2. Merakit tiap sub rakitan komponen hidrolik. Subrakitan hidrolik adalah *Cylinder Clamping Unit, Ejector Cylinder Unit, Nozzle Cylinder Unit, Injection Cylinder Unit*.
3. Merakit sub rakitan rantai.
4. Merakit komponen frame dengan subrakitan rantai hingga menjadi sub rakitan frame.
5. Meratakan permukaan sub-rakitan Frame dengan mesin Milling.
6. Merakit/memasang *Support Plate of Tougles, Move Plate of Mould* dan *Fixed Plate of Mould*, kemudian memasang sub rakitan hidrolik, memasang screw, motor hidrolik, *Injection Unit*, dan *Bearing Box*.
7. Memasang *Cooling system*, Blok hidrolik, Motor elektrik dan Pompa.
8. Memasang *Safety system, Pressure gauge*, dan *Lubrication system*.
9. Memasang subrakitan Elektrik.
10. Memasang Cover dan Hopper.
11. Melakukan pengecatan akhir.

**c. Aktivitas pada Proses Inspeksi**

Aktivitas yang ada pada proses inspeksi terdiri dari 3 tahap sebagai berikut:

1. **Inspeksi *Incoming Material***  
Langkah-langkah inspeksi yang dilakukan adalah : Pertama; material atau komponen hasil pembelian serta hasil pemesanan ke unit Komponen Logam dan unit *Machinery* yang masuk diinspeksi sesuai dengan spesifikasi yang disyaratkan. Inspeksi ini meliputi inspeksi kelengkapan/jumlah dan inspeksi pengukuran dimensi dari komponen/material, kedua; material atau komponen yang diinspeksi dicatat pada lembar periksa mutu. Ketiga; material atau komponen yang memenuhi persyaratan/lojos inspeksi disimpan dan kemudian diproses atau dirakit, dan keempat; material atau komponen yang tidak memenuhi persyaratan/tidak lolos inspeksi dikembalikan ke *supplier*.
2. **Inspeksi *Sub Assembly***  
Langkah-langkah inspeksi proses/*sub-assembly* hamper sama dengan langkah-langkah inspeksi *incoming material*.
3. **Inspeksi Produk Jadi**  
Langkah-langkah inspeksi produk akhir secara garis besar adalah sebagai berikut : a. Produk yang telah selesai dirakit diinspeksi sesuai persyaratan yang telah ditetapkan. b. Produk yang diinspeksi dicatat pada lembar inspeksi/lembar periksa mutu produk akhir. c. Produk yang memenuhi syarat dilanjutkan ke bagian *packing* untuk dilakukan proses pengemasan. d. Produk yang tidak sesuai dikembalikan ke bagian perakitan untuk dilakukan perbaikan/ penggantian.  
Selain inspeksi-inspeksi tersebut di atas, dilakukan juga *Quality Patrol Check*. *Quality Patrol Check* merupakan kegiatan pengecekan terhadap pelaksanaan proses produksi secara langsung pada saat proses produksi dilakukan.

**d. Aktivitas Pada Proses Pengemasan**

Pengemasan terhadap produk *Injection Moulding Machine* dilakukan setelah produk tersebut lolos inspeksi akhir. Produk *Injection Moulding Machine* ini hanya dikemas dengan menggunakan plastik, tidak menggunakan box atau peti kayu seperti produk-produk yang lain.

Berdasarkan hasil analisis aktifitas pada masing-masing proses, maka pada tahap selanjutnya adalah identifikasi kebutuhan dokumen berdasarkan standar ISO 9001 versi 2000.

**PENENTUAN KEBUTUHAN DOKUMEN**

Dokumen yang diperlukan untuk pelaksanaan proses-proses yang ada dan sekaligus untuk menerapkan sistem manajemen kualitas di unit perakitan *Injection Moulding Machine* meliputi 3 level dokumentasi, yaitu prosedur (level II), instruksi kerja (level III), dan formulir (level IV). Analisa ini dilakukan untuk menentukan jenis dokumen yang dibutuhkan berdasarkan proses yang ada di unit perakitan *Injection Moulding Machine* dan persyaratan pada elemen-elemen ISO 9001:2000.

• **Klausul 7.4.2 Informasi Pembelian**

Unit perakitan *Injection Moulding Machine* memerlukan proses pembelian untuk mendapatkan komponen-komponen penyusun *Injection Moulding Machine*. Klausul 7.4.2 Informasi Pembelian, menjelaskan bahwa organisasi harus mendefinisikan hal-hal yang pokok dan penting dalam dokumen pembelian, dimana dokumen pembelian tersebut harus berisi informasi pembelian yang bisa menggambarkan dengan jelas produk yang dipesan/dibeli. Dokumen yang diperlukan berdasarkan klausul ini adalah dokumen yang digunakan untuk melaksanakan proses pembelian, yang berisi informasi mengenai barang yang dibeli.

Dokumen pembelian yang sudah ada adalah Formulir Permintaan/Order Pembelian dan Surat Pesanan Komponen. Kedua formulir ini digunakan untuk melakukan pemesanan komponen, dimana Permintaan/Order Pembelian digunakan untuk memesan komponen standar pada *supplier* atau vendor di luar PT. XYZ sedangkan Surat Pesanan Komponen digunakan untuk memesan komponen pada vendor internal, yaitu unit Komponen Logam dan *Machinery*. Realisasi pembelian dilakukan oleh unit *Finance Asset and Management* (FAM). Formulir Permintaan/Order Pembelian dan Surat Pesanan Komponen/Barang ini berisi informasi mengenai barang dan spesifikasi barang yang akan dibeli atau dipesan, jumlah, satuan, *supplier* tempat barang tersebut dipesan, keperluan dilakukannya pembelian, dan pihak-pihak yang bertanggung jawab atas proses tersebut.

• **Klausul 7.4.3 Verifikasi Produk yang Dibeli**

Klausul 7.4.3 Verifikasi Produk yang di beli, menjelaskan bahwa organisasi harus membuat dan melaksanakan proses pemeriksaan (inspeksi) terhadap produk yang telah dibeli untuk memastikan bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembelian yang telah ditetapkan. Untuk melaksanakan verifikasi terhadap hasil pembelian ini dibutuhkan prosedur verifikasi dan pencatatan terhadap hasil verifikasi tersebut. Pencatatan hasil inspeksi *incoming material* ini menggunakan lembar *Quality Check Sheet* (QCS). QCS ini berisi butir-butir pemeriksaan dan sekaligus digunakan sebagai formulir untuk mencatat hasil pemeriksaan/inspeksi tersebut.

- **Klausul 7.5.1 Pengendalian Produksi dan Penyediaan Jasa**

Unit *Injection Moulding Machine* merupakan unit perakitan yang melakukan proses produksi dengan merakit komponen-komponen menjadi produk *Injection Moulding Machine*. Berdasarkan klausul 7.5.1 tentang Pengendalian Produksi dan Penyediaan Jasa, organisasi harus mengendalikan proses produksinya melalui penyediaan informasi yang menggambarkan informasi produk, penyediaan instruksi kerja (bila diperlukan), penggunaan peralatan yang sesuai, penyediaan dan penggunaan peralatan pemantauan dan pengukuran, penerapan pemantauan dan pengukuran, penerapan kegiatan pelepasan, penyerahan, dan kegiatan pasca penyerahan.

Dokumen yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan klausul ini adalah :

- Prosedur pengendalian produksi yang mengendalikan proses produksi mulai dari perencanaan produksi, proses perakitan, inspeksi (kegiatan pemantauan dan pengukuran) sampai dengan produk *Injection Moulding Machine 2811-150T* siap dikirim ke konsumen.
- Instruksi kerja proses perakitan *Injection Moulding Machine* secara rinci sebagai panduan bagi operator untuk melakukan proses perakitan. Instruksi Kerja ini dituangkan dalam lembar SIK (Standar Instruksi Kerja). SIK merupakan lembar yang berisi instruksi kerja atau langkah-langkah perakitan komponen menjadi sub-assy dan sub-assy menjadi produk akhir secara detail. Dalam lembar ini juga terdapat waktu standar pengerjaan, peralatan/mesin, dan perlengkapan keselamatan yang harus digunakan.

Selain prosedur dan instruksi kerja tersebut, dokumen pendukung lain yang dibutuhkan pada proses perakitan *Injection Moulding Machine* adalah gambar kerja dan Kertas Kerja Produksi (KKP). KKP merupakan form yang berisi langkah pengerjaan pembuatan komponen atau perakitan dan waktu pengerjaan tiap proses. Form ini digunakan untuk mencatat waktu dimulainya suatu proses pengerjaan dan waktu proses pengerjaan tersebut selesai dilakukan. Kegiatan penyerahan produk dan pasca penyerahan merupakan wewenang dari unit *Trading*.

- **Klausul 7.5.2 Validasi Proses dan Penyediaan Jasa**

Berdasarkan klausul ini organisasi harus menetapkan peraturan-peraturan untuk memvalidasi proses produksi jika output atau produk yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi dengan pemantauan dan pengukuran setelah proses produksi atau defisiensi produk baru dapat dikenali jika produk digunakan. Pasal ini juga mengharuskan organisasi untuk mendokumentasikan rekaman hasil validasi tersebut.

Produk *Injection Moulding Machine* merupakan produk yang bisa diverifikasi melalui proses pemantauan dan pengukuran setelah proses produksi. Perusahaan telah menetapkan kebijakan untuk menerapkan validasi terhadap proses produksi yang dilakukan melalui kegiatan *Quality Patrol Check*. Dokumen yang dibutuhkan untuk kegiatan ini adalah prosedur atau instruksi kerja *Quality Patrol Check* dan form untuk mencatat hasil kegiatan ini (*Quality Patrol Check Sheet*).

- **Klausul 7.5.3 Identifikasi dan Mampu Telusur**

Klausul ini menjelaskan bahwa organisasi harus membuat identifikasi unik pada produk baik selama proses produksi maupun setelah pelepasan produk ke pelanggan. Identifikasi dapat berupa, nomor unik yang mudah dikenali dan jika memungkinkan memuat keterangan: bulan dan tahun produksi, stasiun/line/shift produksi, kode khusus dari pelanggan, nomor urut, dll. Dokumen yang diperlukan pada kegiatan ini adalah prosedur identifikasi dan mampu telusur beserta rekaman hasil identifikasi yang dilakukan.

- **Klausul 7.5.5 Pemeliharaan Produk**

Pasal ini memuat persyaratan untuk penjagaan dan pemeliharaan produk di gudang. Organisasi harus melindungi kesesuaian produk selama proses internal dan penyerahan ke tujuan yang dimaksud. Penjagaan ini harus meliputi identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan pemeliharaan dan pengiriman. Proses pemeliharaan produk yang dilakukan di unit perakitan *Injection Moulding Machine* hanya proses pengemasan. Pengemasan produk *Injection Moulding Machine* dilakukan menggunakan plastik dan tidak membutuhkan prosedur atau instruksi kerja khusus untuk melakukannya. Dokumen yang dibutuhkan pada proses ini adalah form penyerahan produk jadi ke gudang unit *Trading*. Proses-proses pemeliharaan produk yang lain merupakan tanggung jawab dari unit *Trading*.

- **Klausul 8.2.3 Pemantauan dan Pengukuran Proses**

Klausul ini memuat persyaratan bagi organisasi untuk menerapkan metode yang sesuai untuk pemantauan proses. Pemantauan proses ini berupa pemantauan terhadap proses-proses penerapan sistem manajemen mutu secara umum, yaitu sejauh mana sasaran atau hasil-hasil yang direncanakan tercapai, dan jika tidak maka harus diambil tindakan pembetulan (*correction*) dan tindakan perbaikan (*corrective action*) yang diperlukan, serta pemantauan secara khusus yang dilakukan pada setiap bagian akhir dari proses. Pemantauan dan pengukuran proses penerapan sistem manajemen kualitas secara umum tidak dibahas dalam laporan ini. Dokumen yang dibutuhkan untuk pemantauan dan pengukuran proses secara khusus adalah prosedur pemantauan dan pengukuran proses serta lembar inspeksi yang diperlukan untuk mencatat hasil pemantauan dan pengukuran proses. Lembar inspeksi yang digunakan pada proses ini adalah QCS (*Quality Check Sheet*).

- **Klausul 8.2.4 Pemantauan dan Pengukuran Produk**

Klausul ini memuat persyaratan bagi organisasi untuk melakukan pemantauan dan pengukuran produk. Proses ini dilakukan pada produk akhir sebelum di serahkan ke pelanggan. Dokumen yang dibutuhkan untuk pemantauan dan pengukuran produk adalah prosedur pemantauan dan pengukuran produk serta lembar inspeksi untuk mencatat hasil pemantauan dan pengukuran produk. Lembar inspeksi yang digunakan pada kegiatan pemantauan dan pengukuran produk adalah QCS, *quality patrol check sheet*, dan Lembar Review Desain yang merupakan lembar pencatatan hasil tinjauan desain dan pengembangan (7.3.4). Form ini berisi syarat-syarat dari produk akhir *Injection Moulding Machine* yang harus dipenuhi dan kolom untuk mencatat hasil pemeriksaan serta tindakan yang diambil atas hasil tersebut.

- **Klausul 8.3 Pengendalian Produk Tidak Sesuai**

Klausul ini memuat tentang proses pengendalian produk tidak sesuai, dimana organisasi harus mengidentifikasi produk tidak sesuai untuk mencegah penggunaan atau pengiriman yang tidak diinginkan dan mengambil tindakan perbaikan untuk menghilangkan ketidaksesuaian tersebut. Setelah tindakan perbaikan diambil, maka harus dilakukan verifikasi ulang terhadap produk tersebut untuk mengetahui apakah produk tersebut telah memenuhi syarat.

Prosedur pengendalian produk tidak sesuai merupakan salah satu prosedur yang wajib didokumentasikan berdasarkan persyaratan ISO 9001:2000. Rekaman ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan yang diambil juga merupakan dokumen yang harus dipelihara.

Hasil identifikasi kebutuhan dokumen berdasarkan standar ISO 9001 versi 2000 kemudian digunakan sebagai dasar pembuatan dokumen berdasarkan aktifitas proses yang ada di Unit Perakitan *Injection Moulding* PT XYZ.

## PEMBUATAN DOKUMEN

Dokumen yang perlu dibuat sebagai bagian dari persiapan PT XYZ untuk mendapatkan sertifikasi ISO 9001 versi 2000 meliputi: prosedur, standar Instruksi Kerja (SIK), Quality Check Sheet, kertas kerja produksi dan lembar periksa kelengkapan komponen. Penjelasan kelima jenis dokumen yang akan dibuat adalah sebagai berikut:

### a. Prosedur

Prosedur yang dibuat adalah prosedur verifikasi produk yang dibeli, prosedur pengendalian dan validasi proses produksi dan penyediaan jasa, dan prosedur pemantauan dan pengukuran proses dan produk. Prosedur-prosedur ini dibuat berdasarkan proses-proses yang sudah berjalan di unit perakitan *Injection Moulding Machine*. Prosedur-prosedur yang dibuat dapat dilihat pada lampiran B.1. Prosedur mengidentifikasi dan mampu telusur dan prosedur pengendalian produk tidak sesuai dapat mengadopsi prosedur yang sudah terdokumentasi dan berjalan di unit perakitan lain.

### b. Standar Instruksi Kerja (SIK)

Standar Instruksi Kerja merupakan dokumen yang digunakan pada kegiatan operasional yaitu proses perakitan yang dibuat dengan tujuan untuk mengendalikan mutu dari suatu produk sehingga kesalahan proses pengerjaan suatu produk dapat diminimalkan.

Cara pengisian lembar Standar Instruksi Kerja adalah sebagai berikut :

Tabel 2 Tabel Cara Pengisian Lembar Standar Instruksi Kerja (berlanjut)

Butir	Deskripsi	Cara pengisian
1	UNIT	Diisi sesuai dengan nama unit dimana proses pengerjaan dilakukan.
2	NAMA, NOMOR KOMPONEN/SA/ ASSY/MESIN	Diisi dengan nama komponen/SA dan nomor komponen/SA yang mengalami proses pengerjaan.
3	NAMA PROSES	Diisi sesuai dengan nama proses pengerjaan dilakukan.
4	JUMLAH BATCH/LOT	Ukuran batch/lot yang dibuat.
5	NO SIK	Berisi nomor SIK untuk proses yang dilakukan. Diisi sesuai dengan nomor dokumen yang telah ditentukan sesuai prosedur penomoran dokumen
6	URUTAN PENERJAAN	Diisi sesuai dengan urutan proses pengerjaan yang dilakukan.
7	WAKTU	Waktu pelaksanaan pekerjaan diambil berdasarkan pengamatan di lapangan sesuai dengan kemampuan maksimal mesin yang digunakan dan operator yang mengoperasikan. Waktu dalam satuan menit (MNT) dan detik (DTK).
8	SAFETY (SFT)	Diisi peralatan keselamatan yang digunakan pada saat melakukan proses pengerjaan yang dimaksud. Safety ini dapat berupa sarung tangan, sepatu, kaca mata, masker, dll.
9	CHECKING (CHK)	Merupakan kolom mengenai cara pengecekan yang dilakukan. Ada beberapa cara pengecekan, yaitu dengan cara visual/tampak luar (TL), dengan proses pengukuran (PU), dengan perabaan (PR), atau dengan gauge (PG).

Butir	Deskripsi	Cara pengisian
10	FREKUENSI	Merupakan banyaknya pengecekan yang harus dilakukan untuk setiap pengerjaan suatu komponen. Ada beberapa macam frekuensi pengecekan, yaitu S-1 dimana pengecekan dilakukan 100% pada setiap proses selesai dilakukan, S-10 dimana pengecekan dilakukan berdasarkan sampling tiap 10 produk. Pengecekan juga dilakukan dengan ATA, yang berarti checking awal-tengah-akhir, dan AA yang berarti pengecekan dilakukan pada Awal-Akhir proses.
11	STANDAR	Merupakan ketentuan yang telah tercantum pada gambar mengenai ukuran serta toleransinya atau ketentuan lain yang ditetapkan oleh unit QA
12	MESIN TOOL/SST	Kolom ini diisi dengan jenis mesin yang digunakan dan alat pengecekan yang digunakan pada proses pengerjaan.
13	SKETSA/KETERANGAN	Kolom ini diisi gambar komponen/rakitan yang mengalami proses pengerjaan dan keterangan jika diperlukan.
14	DIBUAT	Diisi nama dan tanda tangan orang yang mengisi lembar SIK
15	DISETUJUI	Diisi nama dan tanda tangan Kepala Unit
16	REVISI, TANGGAL, DAN URAIAN	Kolom ini diisi apabila pada pengisian lembar SIK terdapat kesalahan. Kesalahan yang biasa terjadi adalah urutan proses pengerjaan, waktu, dll.

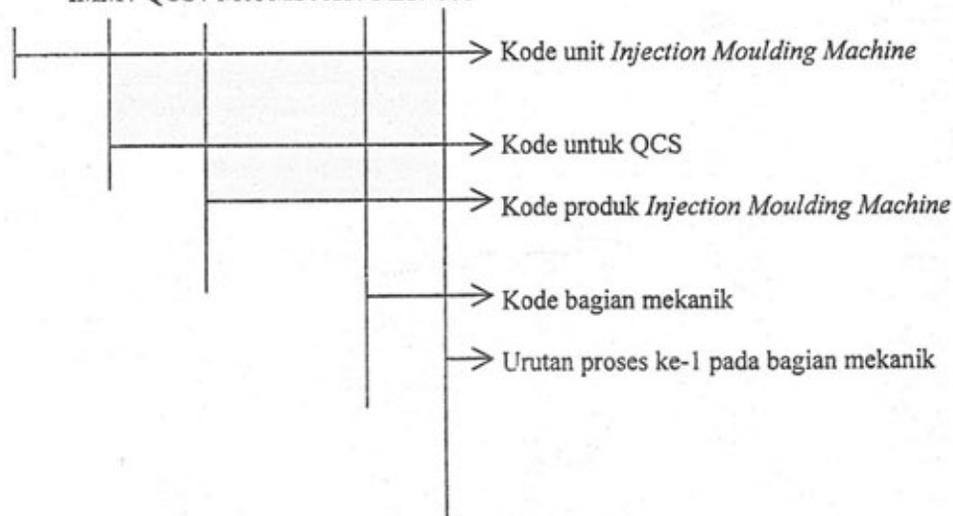
Sumber : PT. XYZ 2003

### c. Quality Check Sheet (QCS)

Quality Check Sheet merupakan dokumen berupa form yang juga berisi instruksi kerja yang digunakan untuk proses pengecekan pada komponen atau proses perakitan yang bertujuan untuk menjamin bahwa komponen atau proses tersebut sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan.

Contoh penomoran QCS :

IMM / QCS / M03MS00H / MK / 001



d. **Kertas Kerja Produksi (KKP)**

Kertas Kerja Produksi (KKP) merupakan formulir yang didistribusikan kepada operator perakitan dan bertujuan untuk mencatat waktu yang ditempuh oleh operator untuk melakukan suatu proses. Form ini berisi proses-proses yang dialami oleh suatu komponen atau rakitan dan waktu standar pengerjaan.

e. **Lembar Periksa Kelengkapan Komponen**

Berdasarkan wawancara yang dilakukan pada bagian produksi dan bagian *quality control*, perlu suatu dokumen yang digunakan sebagai alat bantu untuk memeriksa kelengkapan komponen yang dirakit. Form ini berisi nama-nama komponen yang harus ada dalam suatu *sub-assembly*, material, dan jumlah tiap-tiap komponen tersebut. Bentuk form yang direkomendasikan adalah sebagai berikut :

INJECTION MOULDING MACHINE							
LEMBAR PERIKSA KELENGKAPAN KOMPONEN							
SUB ASSY :							
NOMOR PART :							
NO	NO ITEM	NAMA KOMPONEN	MATERIAL	JUMLAH	STATUS		KETERANGAN
					SUDAH DIRAKIT	BELUM DIRAKIT	
1							
2							
Operator :							

Gambar 9. Lembar Periksa Kelengkapan Komponen

### KESIMPULAN DAN SARAN

Dari hasil penelitian yang dilakukan di PT. XYZ ini, diperoleh kesimpulan dan saran sebagai berikut :

a. **Kesimpulan**

1. Proses-proses yang ada di unit perakitan *Injection Moulding Machine* adalah :

- Perencanaan produksi : merupakan kegiatan membuat perencanaan produksi berdasarkan rencana produksi bulanan yang dilakukan.
- Verifikasi penerimaan material : merupakan proses inspeksi *incoming material*, baik hasil pembelian oleh unit *Finance and Asset Management* (FAM) maupun komponen yang berasal dari unit *Komponen Logam dan Machinery*.
- Pengiriman material/komponen ke area perakitan : merupakan proses pengiriman komponen dari gudang unit ke area perakitan.

- d. Perakitan : merupakan kegiatan perakitan komponen-komponen menjadi produk *Injection Moulding Machine*. Perakitan ini terdiri dari dua tahap perakitan, yaitu perakitan komponen menjadi *sub assembly* dan perakitan *sub assembly* menjadi produk akhir.
  - e. Inspeksi : merupakan kegiatan pemantauan kegiatan perakitan yang meliputi inspeksi proses, dan inspeksi produk jadi.
  - f. Pengemasan/*packing* : merupakan proses pengemasan produk setelah lolos inspeksi akhir.
2. Dokumen yang dibutuhkan untuk menerapkan sistem manajemen kualitas ISO 9001:2000 di unit perakitan *Injection Moulding Machine* adalah :
- a. Prosedur  
Prosedur-prosedur yang dibutuhkan adalah : Prosedur verifikasi hasil pembelian, Prosedur pengendalian produksi dan validasi proses produksi, Prosedur indentifikasi dan mampu telusur, Prosedur pemantauan dan pengukuran proses dan produk, Prosedur pengendalian produk tidak sesuai.
  - b. Instruksi Kerja : Standar Instruksi Kerja, Instruksi kerja *Quality Patrol Check*
  - c. Formulir  
Form-form yang dibutuhkan antara lain: Form Permintaan/Order Pembelian, Surat Pesanan Komponen, *Quality Check Sheet* (QCS), Lembar Review Desain, *Quality Patrol Check Sheet*, Kertas Kerja Produksi (KKP), Form penyerahan barang jadi ke gudang

**b. Kesimpulan**

1. Proses-proses yang ada di unit perakitan *Injection Moulding Machine* sebaiknya dilakukan sesuai dengan standar kerja terdokumentasi yang dibuat agar proses-proses tersebut dapat dilakukan dengan efektif dan efisien.
2. Distribusi dokumen harus disebar di semua tempat dimana dokumen-dokumen tersebut akan diterapkan dan dipahami secara benar sebelum dokumen-dokumen tersebut digunakan.
3. Setelah dokumentasi yang dibuat diterapkan, perusahaan sebaiknya melakukan *gap analysis* untuk menentukan *gap* antara sistem yang ada di unit perakitan *Injection Moulding Machine* dengan persyaratan ISO 9001:2000, untuk mengetahui tingkat persyaratan yang terpenuhi sehingga dapat diambil tindakan agar semua persyaratan yang sesuai terpenuhi.
4. Dokumen yang dibuat masih memerlukan perbaikan dan penyempurnaan sesuai dengan proses-proses yang ada.

## DAFTAR PUSTAKA

Beaumont, Leland R. 2002. *ISO 9001, The Standard Illustrations*. [www.isoeasy.com](http://www.isoeasy.com)

Gaspersz, Vincent. *ISO 9001:2000 And Continual Quality Improvement*. PT. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta. 2002.

Suardi, Rudi. *Sistem Manajemen Mutu ISO 9000:2000 Penerapannya Untuk Mencapai TQM*. Penerbit PPM. Jakarta. 2003.

Tjiptono, Fandy dan Diana, Anastasia. *Total Quality Management*. Andi. Yogyakarta. 2002.

Wilson, T. C. *Ten Step to ISO 9000*. Hickman, Williams & Company, Livonia Michigan. 2001.

Zulfadhli. *Memahami Persyaratan-Persyaratan ISO 9001:2000*. [www.a.domaindx.com](http://www.a.domaindx.com)

Pedoman Mutu PT. XYZ

*Introduction and Support Package : Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001:2000*. 13 Mei 2004. [www.bsi.org.uk](http://www.bsi.org.uk)

*ISO 9000 Introduction and Support Package : Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for Management Systems*. Maret 2001. [www.bsi.org.uk](http://www.bsi.org.uk)

[www.praxicom.com](http://www.praxicom.com)

