

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Landasan Teori**

##### **1. Sistem Manajemen Mutu.**

###### **a. Definisi Sistem Manajemen Mutu**

Sistem Manajemen Mutu, menurut (Gaspersz, 2008 dalam hatane samuel, 2011) yaitu merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk manajemen sistem yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang atau jasa) terhadap kebutuhan persyaratan tertentu yang ditentukan oleh pelanggan dan organisasi. (Gaspersz, 2008 dalam hatane samuel, 2011) membagi Sistem Manajemen Mutu menjadi dua macam, yaitu Sistem Manajemen Mutu Informal dan Sistem Manajemen Mutu Formal.

Pada Sistem Manajemen Mutu Informal, setiap manajemen perusahaan bebas untuk menyusun atau membangun model Sistem Manajemen Mutu organisasi, tanpa perlu terikat kepada kriteria-kriteria formal yang telah ditetapkan oleh institusi formal. Dengan demikian berdasarkan pemahaman dan keyakinan pihak manajemen akan prinsip-prinsip manajemen mutu yang akan diterapkan dalam organisasi, kemudian disusun model sistem manajemen yang berlaku pada organisasi itu. Berbeda dengan Sistem Manajemen Mutu Informal, Sistem Manajemen Mutu Formal terikat kepada kriteria-kriteria formal yang telah

ditetapkan oleh institusi penyusun model sistem manajemen mutu itu sendiri. Dengan demikian apabila manajemen suatu organisasi ingin mengadopsi model Sistem Manajemen Mutu Formal dan ingin memperoleh pengakuan bahwa organisasi itu telah berhasil menyusun model Sistem Manajemen Mutu Formal, maka manajemen organisasi harus bisa membuktikan kepada institusi formal yang menilai kelayakan penerapan model Sistem Manajemen Mutu Formal itu, untuk mendapatkan *award* atau penghargaan.

Sistem Manajemen Mutu Formal biasanya terdiri dari sebuah kerangka kerja yang memiliki nilai-nilai inti serta prinsip-prinsip keunggulan. Prinsip-prinsip ini merupakan landasan untuk membangun kerangka kerja, yang terdiri dari sejumlah penilaian kriteria dan item.

Sistem Manajemen Mutu Formal ada yang berlaku secara nasional (di suatu negara), regional, dan internasional. Sistem manajemen mutu formal yang berlaku secara nasional menurut (Miguel, 2005) mula-mula dikembangkan di Australia, Kanada, Jepang, dan Amerika Serikat, masing-masing berupa, *Australian Business Excellence Award* (ABEA), *Canadian Quality Award* (CQA), *Deming Prize* (DP), dan *Malcolm Baldrige National Quality Award* (MBNQA). Sistem manajemen mutu formal, yang berlaku secara regional adalah *Asia Pasifik Quality Award* (APQA), *Iberoamerican Quality Award* (IQA), dan *European Quality Award* (EQA). Sedangkan sistem manajemen mutu yang diakui secara internasional menurut Gaspersz (2008) adalah ISO.

Sistem Manajemen Mutu (SMM) merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk manajemen sistem yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk terhadap kebutuhan atau persyaratan tertentu. Kebutuhan atau persyaratan itu ditentukan atau dispesifikasikan oleh pelanggan dan organisasi. SMM mendefinisikan bagaimana organisasi menerapkan praktek-praktek manajemen mutu secara konsisten untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dan pasar.

Lembaga ISO yang berdiri sejak 1974 adalah organisasi yang merangkum sejumlah kepentingan dalam perumusan standar secara independen. Walau pun pada awalnya lembaga ISO tidak khusus merancang standar yang dipakai pada perdagangan, namun dalam perjalanannya kebutuhan standar tidak terlepas dari persyaratan dunia perdagangan. Keberhasilan ISO 9000 pada tahun 1987 menjadikan ISO sebagai standar yang dinilai paling fair dalam perdagangan dunia (Thaheer, 2005). Menurut (LPJK, 2005), sistem akreditasi dan sertifikasi ISO merupakan pengakuan atas konsistensi standar SMM. Tanggung jawab dan wewenang pemberian akreditasi dan sertifikasi secara internasional dilakukan oleh suatu badan dunia, yaitu *International Accreditation Forrum* (IAF). IAF merupakan badan dunia federasi, badan akreditasi nasional lebih dari 30 negara didunia, diantaranya komite akreditasi nasional (KAN) Indonesia.

## b. Kerangka kerja

Sistem Manajemen Mutu ISO menurut (Mei Feng *et al*, 2006 dalam hatane samuel, 2011) dapat dikelompokkan dalam tiga *framework* yakni: (1) perencanaan sertifikasi ISO, (2) komitmen organisasi atau perusahaan terhadap mutu, dan (3) penerapan prosedur standar yang telah ditetapkan.

### 1) Perencanaan Sertifikasi ISO

Perencanaan sertifikasi merupakan fase awal dalam merumuskan dan mendesain langkah langkah penerapan SMM ISO, mulai dari pemilihan badan sertifikasi ISO, identifikasi aspek kualiat, dokumen-tasi dan lain lain. Untuk mendukung keberhasilan meraih sertifikasi ISO, maka diperlukan perencanaan yang matang sehingga ketika audit dilakukan semua data rekaman sebagai bukti adanya penerapan dari SMM ISO dapat ditunjukkan. Perencanaan dapat dilakukan secara efektif melalui langkah-langkah; identifikasi aspek kualitas, kemudian mendokumentasikan, melakukan training mutu kepada karyawan dan pembuatan prosedur standar yang akan dijalankan perusahaan. Perencanaan sertifikasi ISO dalam penelitian ini adalah perencanaan sertifikasi ISO 9001.

### 2) Komitmen Organisasi

Komitmen organisasi didefinisikan sebagai ukuran kebaikan identifikasi karyawan dengan tujuan dan nilai organisasi serta terlibat didalamnya, komitmen oganisasi juga menjadi indikator yang lebih baik

bagi karyawan yang ingin tetap pada pekerjaannya atau ingin pindah. Komitmen pada organisasi juga menjelaskan kedekatan karyawan terhadap organisasi, baik secara struktural maupun individual. Komitmen terhadap organisasi merupakan komitmen merefleksikan kebaikan keterlibatan dan kesetiaan karyawan pada organisasi. Keterlibatan dan kesetiaan ini sangat dipengaruhi oleh seberapa besar pekerjaan yang dibebankan pada karyawan sesuai dengan harapannya. Peningkatan komitmen organisasi merupakan suatu hal yang sangat penting bagi motivasi dan kualitas karyawan yang bekerja. Komitmen organisasi terhadap SMM ISO harus dapat dicerminkan oleh komitmen pegawai dari manajemen puncak, manajemen level menengah sampai kepada karyawan rendaan dalam menerapkan klausul-klausul ISO yang sudah ditetapkan.

### 3) Penerapan Prosedur

Prosedur baru biasanya membuat karyawan harus merubah cara kerja yang telah bertahun-tahun dilakukan. Penerapan prosedur sebagai bentuk dari sebuah perubahan adalah selalu tidak mudah. Untuk membuat karyawan merubah cara kerja, atau melakukan sesuatu yang baru, yang harus dilakukan terlebih dahulu adalah menanamkan kesadaran pada karyawan terkait tentang pentingnya perubahan dan menerapkan prosedur mutu yang ditetapkan. Penerapan prosedur standar organisasi yang telah ditetapkan merupakan persyaratan penting dari ISO. Untuk menjalankan SMM ISO dalam organisasi diperlukan pembuatan prosedur standar

terhadap semua aktivitas kerja yang berdampak terhadap kualitas secara jelas dan mudah diterapkan. Kegiatan yang merupakan bagian dari penerapan prosedur adalah: melakukan audit secara periodik, adanya kepatuhan terhadap prosedur standar, dan adanya penerapan *corrective and preventive action*.

c. Manfaat

Menurut Syaiful, (2008) sebuah organisasi/perusahaan yang menerapkan ISO 9001:2000 akan memperoleh sedikitnya 8 manfaat :

1) Dokumentasi mutu yang lebih baik

ISO 9001 memberikan pedoman dalam mengelola sistem dokumentasi agar dokumen-dokumen yang dibuat oleh suatu perusahaan bersifat efektif dan efisien. Setiap organisasi menentukan tingkat dokumentasi yang dibutuhkan dan media yang digunakan. Hal tersebut tergantung pada faktor-faktor seperti; jenis dan ukuran organisasi, kompleksitas dan interaksi proses-proses, kompleksitas produk, persyaratan pelanggan, persyaratan peraturan perundang-undangan yang berlaku, demonstrasi kemampuan personel, dan faktor-faktor lainnya yang dibutuhkan untuk mendemonstrasikan pemenuhan dari persyaratan-persyaratan sistem manajemen mutu.

## 2) Pengendalian Mutu secara Sistematis

Menurut pengertian ISO, mutu (*quality*) adalah kadar/tingkat yang dimiliki oleh sekumpulan karakteristik yang melekat (yang menjadi sifat) pada suatu produk atau pelayanan dalam memenuhi persyaratan. Kadar/tingkat tersebut berdasarkan sifatnya dapat dibagi menjadi buruk (*poor*), baik (*good*) atau baik sekali (*excellent*). Sedangkan yang dimaksud dengan persyaratan (*requirement*) adalah kebutuhan atau harapan (pelanggan) yang ditetapkan, yang secara umum wajib dipenuhi. Dalam ISO 9001 pengendalian mutu harus dimulai dari masing-masing proses yang terdapat dalam perusahaan. Setiap proses adalah input bagi proses sesudahnya dan sekaligus merupakan output dari proses sebelumnya. Karena proses-proses tersebut saling berinteraksi satu sama lain dalam satu sistem, maka pengendalian mutu yang baik pada setiap proses tentunya secara keseluruhan akan menghasilkan suatu pengendalian mutu secara sistematis.

## 3) Koordinasi yang Lebih Baik

Adanya kesamaan persepsi untuk menghasilkan output yang memenuhi persyaratan dan kebutuhan akan adanya satu sistem yang mendukung pencapaian hal tersebut, mendorong terjadinya kegiatan koordinasi antar proses dalam sistem tersebut. ISO 9001 merancang suatu sistem manajemen mutu yang mengarahkan proses-proses dalam suatu perusahaan agar melakukan koordinasi yang lebih baik.

#### 4) Deteksi Awal Ketidaksesuaian

Ketidaksesuaian (*non conformity*) adalah ketidakmampuan untuk memenuhi persyaratan, sedangkan cacat (*defect*) adalah ketidaksesuaian yang berhubungan dengan kegunaan yang ditetapkan atau dimaksudkan. Dengan adanya sistem pengendalian mutu yang baik dan didukung oleh koordinasi antar proses, maka setiap ketidaksesuaian akan dapat dideteksi lebih dini. Karena setiap proses selalu melakukan pemeriksaan terhadap output dari proses lain (sebelumnya), maka diharapkan setiap ketidaksesuaian yang terjadi dapat segera dikenali, diperbaiki dan dicegah agar tidak berulang kembali.

#### 5) Konsistensi Mutu yang Lebih Baik

Jika semua unsur yang membentuk sistem manajemen mutu melakukan upaya terus menerus untuk memperbaiki kinerja dengan berdasar kepada pedoman dan prosedur yang telah didokumentasikan, maka akan dihasilkan konsistensi pengendalian mutu yang lebih baik.

#### 6) Kepercayaan Pelanggan Bertambah

Suatu perusahaan yang menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001 dengan baik, akan memberikan rasa aman terhadap pelanggan produk/pelayanannya, dan pada akhirnya meningkatkan kepercayaan (*reliability*). Kepercayaan tersebut timbul karena pelanggan melihat bahwa kegiatan pemenuhan persyaratan-persyaratannya dikelola secara baik dan

memadai. Rasa aman dan kepercayaan ini kemudian akan berkembang menjadi hubungan bisnis yang saling menguntungkan satu sama lain dan berlangsung lama. Sebagai contoh; jika kita ingin membeli suatu produk elektronik (seperti televisi) maka kita tentu lebih memilih untuk membeli produk dari perusahaan yang bisa memberikan jaminan mutu terhadap produk yang dihasilkannya. Jaminan mutu tersebut bisa berupa garansi terhadap produk yang dijual. Perusahaan yang berani memberikan garansi terhadap produk-produk yang dijualnya adalah perusahaan yang yakin bahwa sistem manajemen mutunya telah dikelola dengan baik. Dengan demikian kepercayaan pelanggan terhadap produk-produk yang dijual oleh perusahaan tersebut, akan semakin bertambah.

#### 7) Disiplin dalam Pencatatan Mutu Bertambah

ISO 9001 mensyaratkan adanya pengelolaan sistem pencatatan mutu yang baik. Setiap catatan harus jelas, mudah dibaca, dapat diidentifikasi dan diperoleh kembali dengan mudah. Dengan adanya persyaratan tersebut maka perusahaan yang menerapkan ISO 9001 akan membuat suatu prosedur pencatatan mutu termasuk pengendaliannya, yang menciptakan kedisiplinan dalam pencatatan mutu.

## 8) Lebih Banyak Kesempatan untuk Peningkatan

Pada akhirnya penerapan ISO 9001 akan memberikan peluang-peluang bagi peningkatan kinerja perusahaan yang diperoleh dari sistem dokumentasi yang baik, pengendalian mutu secara sistematis, koordinasi antar proses dalam sistem dan disiplin dalam pencatatan. Sehingga setiap ketidaksesuaian dapat dideteksi lebih awal untuk diperbaiki dan dicegah agar tidak berulang kembali. Sedangkan potensi-potensi munculnya ketidaksesuaian yang belum terjadi akan dapat dikenali, kemudian dicegah agar tidak terjadi.

## 2. ISO 9001

### a. Definisi ISO 9001

ISO 9001 merupakan model sistem jaminan kualitas dalam desain/pengembangan, produksi, instalasi, dan pelayanan atau sering disebut dengan istilah Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO 9001 (M.N. Nasution, 2001). Sedangkan (Sugeng Listyo Prabowo, 2009) mengatakan bahwa “ISO 9001 merupakan standar internasional yang mengatur tentang Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*)”. Berdasarkan pengertian tersebut bisa disimpulkan bahwa ISO 9001 merupakan salah satu dari seri ISO 9000 yang mengatur tentang Sistem Manajemen Mutu, sehingga ISO 9001 sering disebut dengan Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO 9001.

## b. Sejarah

ISO 9001 lahir pertama kali pada tahun 1987 yang dikenal dengan nama Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO 9001:1987. Ada tiga versi pilihan implementasi pada seri 1987 ini yaitu yang menekankan pada aspek *Quality Assurance*, aspek *QA and Production* dan *Quality Assurance for Testing*. Konsentrasi utamanya adalah *inspection product* di akhir sebuah proses (dikenal dengan *final inspection*) dan kepatuhan pada aturan prosedur sistem yang harus dipenuhi secara menyeluruh. (Sugeng Listyo Prabowo, 2009).

Perkembangan berikutnya, tahun 1994, karena kebutuhan *guaranty quality* bukan hanya pada aspek *final inspection*, tetapi lebih jauh ditekankan perlunya proses *preventive action* untuk menghindari kesalahan pada proses yang menyebabkan ketidak sesuaian pada produk. Namun demikian seri 9001:1994 ini masih menganut prosedur sistem yang kaku dan cenderung *document centre* dibanding kebutuhan organisasi yang disesuaikan dengan proses internal organisasi. Seri 9001:1994 lebih fokus pada proses *manufacturing* dan sangat sulit diaplikasikan pada organisasi bisnis kecil karena banyaknya prosedur yang harus dipenuhi. Karena ketebatasan inilah, maka *technical committee* melakukan tinjauan atas standar yang ada hingga akhirnya lahirlah revisi ISO 9001:2000 yang merupakan penggabungan dari ISO 9001, 9002, dan 9003 versi 1994. (Wawan Setyawan, 2009).

Sistem Manajemen Mutu ISO pada seri 9001:2000, tidak lagi dikenal 20 klausul wajib, tetapi lebih pada proses bisnis yang terjadi dalam organisasi. Sehingga organisasi sekecil apapun bisa mengimplementasi SMM ISO 9001:2000 dengan berbagai pengecualian pada proses bisnisnya. Maka dikenal istilah BPM atau *Business Process Mapping*, setiap organisasi harus memetakan proses bisnisnya dan menjadikannya bagian utama dalam *quality manual* perusahaan, walau demikian ISO 9001:2000 masih mewajibkan 6 prosedur yang harus terdokumentasi, yaitu prosedur *control of document, control of record, Control of Non conforming Product, Internal Audit, Corrective Action, dan Preventive Action*, yang semuanya bisa dipenuhi oleh organisasi bisnis manapun (Wawan Setyawan, 2009).

Pada perkembangan berikutnya, seri ISO 9001: 2008 lahir sebagai bentuk penyempurnaan atas revisi tahun 2000. Adapun perbedaan antara seri ISO 9001: 2000 dengan ISO 9001: 2008 secara signifikan lebih menekankan pada efektivitas proses yang dilaksanakan dalam organisasi tersebut. Jika pada seri ISO 9001: 2000 mengatakan harus dilakukan *corrective* dan *preventive action*, maka seri ISO 9001: 2008 menetapkan bahwa proses *corrective* dan *preventive action* yang dilakukan harus secara efektif berdampak positif pada perubahan proses yang terjadi dalam organisasi. Selain itu, penekanan pada kontrol proses *outsourcing* menjadi bagian yang disoroti dalam seri terbaru ISO 9001 ini. (Wawan Setyawan, 2009).

### 3. Budaya Kualitas

#### a. Definisi

*Quality Culture* atau budaya kualitas merupakan pola nilai-nilai, keyakinan dan harapan yang tertanam dan ber-kembang di kalangan anggota organisasi mengenai pekerjaannya untuk menghasilkan produk dan jasa yang berkualitas. (Hardjosoedarmo, 1999). Survei terhadap *quality culture* digunakan untuk mengukur seberapa jauh kesadaran *employee* dalam melakukan prinsip-prinsip perbaikan kualitas dan penerapannya pada organisasi tempat mereka bekerja. (Johnson, 2000).

Pengertian mengenai budaya kualitas hendaknya dipahami terlebih dahulu akar dari budaya kualitas yaitu budaya organisasi, karena budaya kualitas merupakan subset dari budaya organisasi (Kujala & Ullrank, 2004). Beberapa definisi budaya organisasi diantaranya menurut (Moeljono, 2003), menyatakan bahwa budaya korporat atau budaya manajemen atau juga dikenal dengan istilah budaya kerja merupakan nilai-nilai dominan yang disebar luaskan didalam organisasi dan dijadikan acuan sebagai filosofi kerja karyawan.

(Dessler, 1997), menyatakan bahwa budaya organisasi merupakan sistem penyebaran kepercayaan dan nilai-nilai yang berkembang dalam suatu organisasi dan mengarahkan perilaku anggotanya. Budaya organisasi berguna untuk menangani lingkungan internal dan eksternal organisasi, sehingga perlu ditanamkan di kalangan anggota organisasi untuk dapat mengadakan persepsi, berfikir dan merasakan pekerjaannya secara benar.

## b. Faktor Budaya Kualitas

Terdapat sembilan faktor yang berpengaruh dalam mengukur *quality culture* berdasarkan *President's Quality Award* dan *Malcolm Baldrige National Quality Award*, yaitu:

### 1) *Top Management Support for Quality*

Dukungan dan komitmen *top management* terhadap keberhasilan kualitas, merupakan faktor utama penentu kesuksesan penerapan keberhasilan kualitas, dimana *top management* harus bersikap, berpikir dan bertindak tentang kualitas dalam semua keputusan. *Top management* harus memiliki pernyataan kebijakan kualitas yang berhubungan dengan tujuan-tujuan perusahaan. Partisipasi aktif dan keterlibatan langsung *top management* dalam melakukan inspeksi dan control terhadap aktivitas, merupakan indikator kesuksesan penerapan kualitas pada organisasi. Faktor penting yang juga harus dimiliki oleh *top management* agar dapat mendukung perbaikan pelaksanaan kualitas adalah adanya *leadership* yang menunjang dari *top management* itu sendiri.

### 2) *Strategic Planning for Quality*

Pada *strategic planning for quality*, dibutuhkan partisipasi seluruh *employee* demi peningkatan kualitas. Oleh karena itu, tanggung jawab kualitas harus secara jelas dikomunikasikan kepada seluruh *employee* dan manajemen harus memiliki rencana operasional yang menggambarkan secara kualitas secara jelas. *Strategic planning for quality* dapat berjalan dengan baik di perusahaan

tersebut, apabila perusahaan memiliki visi, misi dan asas penuntun yang jelas dalam melakukan kualitas. Oleh sebab itu, manajemen harus memiliki strategi yang baik dalam pelaksanaan kerja untuk peningkatan kualitas di perusahaannya. Perencanaan kerja kualitas yang baik di suatu perusahaan dapat berlangsung dengan baik, apabila dikerjakan oleh orang yang benar-benar mengetahui tentang perusahaan tersebut.

### 3) *Customer Focus*

Perbaikan kualitas yang dilakukan oleh suatu perusahaan, harus berfokus pada *customer satisfaction*. Hal-hal yang perlu dilakukan dalam mengukur kepuasan pelanggan: Manajemen mempunyai *form* yang menyatakan kepuasan pelanggan terhadap pelayanan yang telah diberikan. (Low & Jasmine dalam Elly T, 2005). Definisi pekerjaan yang telah diberikan kepada employee harus jelas dan sesuai dengan keinginan pelanggan (Nasution, 2001). Terhadap proses yang efektif untuk menangani keluhan pelanggan (Pheng & Teo, 2004 dalam Elly T, 2005).

### 4) *Quality Training*

Pelatihan tentang kualitas kepada seluruh *employee*, sangat dibutuhkan pada suatu organisasi untuk meningkatkan kualitasnya. Oleh karena itu, manajemen perlu berpartisipasi aktif dalam mendukung pelaksanaan *quality training*, yaitu: Melakukan *planning* terhadap pelaksanaan *quality planing*, melakukan pelatihan tentang konsep perbaikan kualitas secara berkala pada *employee*, melakukan proses

identifikasi kebutuhan berkelanjutan yang meliputi evaluasi terhadap pelatihan yang telah diikuti.

#### 5) *Recognition*

Manajemen perlu memberikan *recognition* kepada *employee* yang telah melakukan perbaikan kualitas. *Recognition* yang diberikan suatu perusahaan kepada *employee*, dapat diartikan sebagai suatu balas jasa. *Recognition* dapat digunakan untuk me-ningkatkan motivasi dan mengukur kinerja kualitas kerja *employee* yang telah melakukan perbaikan kualitas, dimana hal ini nantinya dapat meningkatkan *job satisfaction*. *Recognition* dapat berupa insentif atau penghargaan. *Employee* perlu dilibatkan dalam perencanaan dan penerapan program *recognition*.

#### 6) *Empowerment and Involvement*

Pelibatan karyawan (*involvement*) adalah proses untuk mengikutsertakan para karyawan pada semua level organisasi dalam pembuatan keputusan dan pemecahan masalah bagi kesuksesan organisasi. (Robbins, 2003). Pemberdayaan (*empowerment*) dapat diartikan sebagai pelibatan karyawan yang berarti. Pemberdayaan tidak hanya sekedar memiliki masukan, tetapi memperhatikan, mempertimbangkan, dan menindaklanjuti masukan tersebut. *Involvement* yang baik dan berguna harus diikuti dengan *employee empowerment* (Nasution, 2001). *Empowerment* dan *involvement* yang berhasil perlu didukung dengan

adanya suatu tindakan efektif dengan meningkatkan wewenang *employee* dalam mengambil keputusan terhadap pekerjaannya, (Johnson, 2000 dan Stoner *et al.*, 1995).

#### 7) *Quality Improvement Teamwork*

*Teamwork* merupakan kumpulan tenaga kerja yang berusaha untuk mencapai kualitas pekerjaan yang dilakukan secara bersama-sama. Untuk mencapai kualitas yang diinginkan pelanggan, maka *quality improvement teamwork* harus melibatkan semua level tenaga kerja yang ada pada organisasi, (Hellriegel & Slocum, 1992).

#### 8) *Measurement and Analysis*

Pengukuran pada pekerjaan yang telah dikerjakan, dapat dilakukan dengan menggunakan *the seven quality control tools*. Data yang ada pada proses pekerjaan yang dilakukan, dapat digunakan untuk melakukan perbaikan pada pekerjaan tersebut. Setiap proses pekerjaan, perlu dilakukan pencatatan secara terperinci, agar memudahkan dalam melakukan perbaikan.

#### 9) *Quality Assurance*

*Quality assurance* merupakan suatu program yang berisi aktivitas-aktivitas yang harus dilakukan agar kualitas pekerjaan yang dilakukan sesuai dengan kualitas pekerjaan yang diinginkan. *Quality assurance*

meliputi: kebijakan, prosedur, standar, pelatihan dan panduan yang berhubungan dengan pekerjaan tersebut, serta adanya suatu sistem yang menghasilkan kualitas. Menurut Kerzner (1995), sistem *quality assurance* yang baik harus: 1) mengidentifikasi tujuan standar, 2) mengumpulkan dan menggunakan data untuk perbaikan berkelanjutan, dan 3) melakukan *quality audits*.

#### 4. Kinerja karyawan

##### a. Definisi

Kinerja adalah merupakan suatu hasil kerja yang dicapai seseorang dalam melaksanakan tugas-tugasnya atas kecakapan, usaha dan kesempatan. Berdasarkan paparan diatas kinerja adalah suatu hasil yang dicapai seseorang dalam melaksanakan tugas-tugas yang didasarkan atas kecakapan, pengalaman dan kesungguhan serta waktu menurut standar dan kriteria yang telah ditetapkan sebelumnya (Hasibuan, 2002, 160).

Menurut (Mangkuprawira dan Hubeis, 2007) Pengertian kinerja karyawan adalah hasil dari proses pekerjaan tertentu secara berencana pada waktu dan tempat dari karyawan serta organisasi bersangkutan. Menurut Stolovitch and Keeps (dalam blog Mangkuprawira) Kinerja adalah seperangkat hasil yang dicapai dan merujuk pada tindakan pencapaian serta pelaksanaan sesuatu pekerjaan yang diminta.

Kinerja menurut (Faustino Cardoso Gomes, 2003) kinerja karyawan sebagai ungkapan seperti output, efisiensi serta efektivitas sering

dihubungkan dengan produktivitas. Kinerja menurut (Simamora, 1997) bahwa untuk mencapai agar organisasi berfungsi secara efektif dan sesuai dengan sasaran organisasi, maka organisasi harus memiliki kinerja karyawan yang baik yaitu dengan melaksanakan tugas-tugasnya dengan cara yang handal. Menurut Casio 1992 dalam (blog Mangkuprawira) Kinerja adalah pencapaian tujuan karyawan atas tugas yang diberikan.

Menurut (Anwar Prabu Mangkunegara, 2006) mengemukakan pengertian kinerja (prestasi kerja) adalah hasil kerja secara kualitas dan kuantitas yang dicapai oleh seorang pegawai dalam melaksanakan tugasnya sesuai dengan tanggung jawab yang diberikan kepadanya. Kinerja menurut (Robert L. Mathis dan John H. Jackson, 2006) adalah apa yang dilakukan atau tidak dilakukan oleh karyawan.

#### b. Kriteria Kinerja Karyawan

Penilaian kinerja bertujuan untuk menilai seberapa baik karyawan telah melaksanakan pekerjaannya dan apa yang harus mereka lakukan untuk menjadi lebih baik di masa mendatang. Ini dilaksanakan dengan merujuk pada isi pekerjaan yang mereka lakukan dan apa yang mereka harapkan untuk mencapai setiap aspek dari pekerjaan mereka. Isi dari suatu pekerjaan merupakan dasar tetap untuk perumusan sasaran yang akan dicapai dari suatu tugas utama yang dapat dirumuskan sebagai target kuantitas, standar kinerja suatu tugas atau proyek tertentu untuk diselesaikan (Rivai & Basri, 2005). Terdapat enam kriteria untuk menilai

kinerja karyawan, yaitu: *Quality, Quantity, Timeliness, Cost effectiveness, Need for supervision, Interpersonal impact* (Russel, 1993).

## **B. Hasil Penelitian Terdahulu**

Penelitian ini menggunakan tiga penelitian terdahulu sebagai acuan, penelitian yang pertama dilakukan oleh Walid Fajar Antariksa, dkk., (2014) yang berjudul “Pengaruh Penerapan Sistem Manajemen Mutu Iso 9001:2008 di Perguruan Tinggi terhadap Kinerja *Balanced Scorecard* (Studi Kasus pada Universitas Brawijaya)” Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui dampak penerapan SMM ISO 9001:2008 pada kinerja Perguruan Tinggi yang diukur dengan *Balanced Scorecard*. Data primer diperoleh dengan penyebaran kuesioner kepada responden yang merupakan dosen dan pegawai pengelola unit kerja di UB. Variabel bebas dalam penelitian ini adalah penerapan Prinsip-prinsip SMM ISO 9001:2008 sedangkan variabel terikatnya yaitu kinerja Universitas baik dari perspektif keuangan, perspektif pelanggan, perspektif bisnis internal, dan perspektif pembelajaran dan pertumbuhan. Untuk mengetahui pengaruh peubah bebas dan peubah terikat, digunakan metode analisis jalur. Hasil pengolahan data menunjukkan terdapat pengaruh positif antara penerapan SMM ISO terhadap kinerja universitas baik dari perspektif keuangan, perspektif pelanggan, perspektif bisnis internal, maupun perspektif pembelajaran dan pertumbuhan. Dari Hasil tersebut penulis menyarankan agar instansi yang lain menerapkan Prinsip-prinsip SMM

ISO 9001:2008 pada pengelolaan instansinya untuk meningkatkan kinerjanya.

Penelitian kedua dilakukan oleh Daisy Debora Grace Pangemanan dan Huibert Tarore, (2013) yang berjudul “Faktor-faktor yang memengaruhi efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 pada perusahaan kontraktor di Kota Manado”. Penelitian ini menggunakan metode survei pada Perusahaan-perusahaan Kontraktor di Kota Manado, yang telah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008. Data yang digunakan dalam penelitian ini ialah data primer yang diperoleh melalui penyebaran kuesioner kepada 40 responden karyawan di 8 perusahaan Kontraktor di Kota Manado. Untuk menguji hipotesis digunakan analisis regresi berganda, dengan menggunakan software program SPSS 19. Hasil dari penelitian ini diantaranya adalah untuk mengetahui bahwa, komitmen manajemen/organisasi berpengaruh positif terhadap efektivitas penerapan ISO 9001:2008 pada perusahaan kontraktor di kota Manado, makin tinggi komitmen manajemen setiap elemen dalam perusahaan, maka makin tinggi juga efektivitas penerapan ISO 9001:2008. Dan juga Budaya organisasi berpengaruh positif terhadap efektivitas penerapan ISO 9001:2008 pada perusahaan kontraktor di kota Manado, makin tinggi atau makin baik budaya organisasi di perusahaan, maka makin tinggi juga efektivitas penerapan ISO 9001:2008.

Penelitian ketiga dilakukan oleh Anton Hariyanto yang berjudul “Pengaruh penggunaan teknologi informasi, sistem manajemen mutu dan

budaya organisasi terhadap kinerja Manajemen Akademi Sekretari dan Manajemen Don Bosco” Tujuan penelitian tesis ini untuk mengetahui pengaruh dari penggunaan teknologi informasi, manajemen mutu, dan budaya organisasi terhadap kinerja manajemen Akademi Sekretari dan Manajemen Don Bosco. Untuk melihat seberapa besar pengaruh antara teknologi informasi, manajemen mutu dan budaya organisasi terhadap kinerja manajemen Akademi Sekretari dan Manajemen Don Bosco, digunakan metode penelitian kausal komparatif. Data yang digunakan adalah data primer dengan menggunakan tiga variabel bebas dan satu variabel tidak bebas. Ketiga variabel bebas tersebut adalah teknologi informasi (X1), manajemen mutu (X2), dan budaya organisasi (X3). Sedangkan variabel tidak bebas adalah kinerja manajemen (Y) dengan obyek yang diteliti sebanyak 45 orang. Pengujian kualitas data yang digunakan adalah uji reliabilitas dan validitas serta uji normalitas, sementara uji hubungan dengan menggunakan chi square. Pengolahan semua data menggunakan SPSS ver 13. Salah satu hasil penelitian ini adalah variabel budaya organisasi bernilai positif menunjukkan hubungan budaya organisasi terhadap kinerja manajemen positif berbanding lurus sehingga kenaikan pada sistem manajemen mutu menyebabkan naiknya kinerja manajemen.

### C. Hipotesis

#### 1. Pengaruh Perencanaan sertifikasi ISO 9001 terhadap budaya kualitas.

Perencanaan sertifikasi ISO 9001 dapat dilakukan secara efektif melalui langkah-langkah; identifikasi aspek kualitas, kemudian mendokumentasikan, melakukan training mutu kepada karyawan dan pembuatan prosedur standar yang akan dijalankan oleh instansi. Apabila perusahaan menerapkan 4 langkah tersebut, terlebih melakukan training mutu kepada karyawan yang berhubungan dengan salah satu dari sembilan faktor budaya kualitas yaitu *quality training*, maka budaya pada instansi sedikit demi sedikit akan berubah menuju kearah yang lebih baik, maka dari itu budaya kualitas pada instansi dinilai juga akan meningkat. Penelitian yang dilakukan oleh (Hatane, 2011) menunjukkan bahwa Perencanaan sertifikasi ISO 9001 berpengaruh signifikan terhadap budaya kualitas. Berdasarkan dari hasil penelitian diatas, maka dapat ditarik hipotesis:

H<sub>1</sub>: Perencanaan sertifikasi ISO 9001, berpengaruh positif signifikan terhadap budaya kualitas.

#### 2. Pengaruh Komitmen organisasi terhadap budaya kualitas.

Peningkatan komitmen organisasi merupakan suatu hal yang sangat penting bagi motivasi dan kualitas karyawan yang bekerja. Komitmen organisasi terhadap SMM ISO harus dapat dicerminkan oleh komitmen

pegawai dari manajemen puncak, manajemen level menengah sampai kepada karyawan rendah dalam menerapkan klausul-klausul ISO yang sudah ditetapkan. Apabila komitmen organisasi bisa diterapkan disetiap level kepemimpinan, maka budaya yang berkembang dalam instansi akan berubah sedikit demi sedikit dan kemudian budaya kualitas instansi dinilai juga akan meningkat. Penelitian yang dilakukan oleh (Hatane, 2011) menunjukkan bahwa Perencanaan sertifikasi ISO 9001 berpengaruh signifikan terhadap budaya kualitas. Berdasarkan dari hasil penelitian diatas, maka dapat ditarik hipotesis:

H<sub>2</sub>: Komitmen organisasi, berpengaruh positif signifikan terhadap budaya kualitas.

### 3. Pengaruh penerapan prosedur terhadap budaya kualitas.

Prosedur baru biasanya membuat karyawan harus merubah cara kerja yang telah bertahun-tahun dilakukan. Penerapan prosedur sebagai bentuk dari sebuah perubahan adalah selalu tidak mudah. Untuk membuat karyawan merubah cara kerja, atau melakukan sesuatu yang baru, yang harus dilakukan terlebih dahulu adalah menanamkan kesadaran pada karyawan terkait tentang pentingnya perubahan dan menerapkan prosedur mutu yang ditetapkan. Ada 3 indikator dalam penerapan prosedur SMM ISO, yaitu *audit periodic*, mengikuti prosedur dan implementasi tindakan *korektif* dan *preventif*. Apabila perusahaan menerapkan 3 hal tersebut

dengan baik, maka akan mempengaruhi budaya yang berkembang dalam instansi terkait, hal positif yang dilakukan secara terus menerus diatas akan memberikan dampak yang positif dan berpengaruh secara signifikan terhadap budaya kualitas pada instansi. Penelitian yang dilakukan oleh (Hatane, 2011) menunjukkan bahwa Penerapan prosedur berpengaruh signifikan terhadap budaya kualitas. Berdasarkan dari hasil penelitian diatas, maka dapat ditarik hipotesis:

H<sub>3</sub>: Penerapan prosedur, berpengaruh positif signifikan terhadap budaya kualitas.

#### 4. Perencanaan sertifikasi ISO 9001 terhadap kinerja karyawan.

Perencanaan sertifikasi ISO 9001 dapat dilakukan secara efektif melalui langkah-langkah; identifikasi aspek kualitas, kemudian mendokumentasikan, melakukan training mutu kepada karyawan dan pembuatan prosedur standar yang akan dijalankan perusahaan. Apabila perusahaan menerapkan 4 langkah diatas pada perusahaan, maka kinerja karyawan dinilai juga akan meningkat. Penelitian yang dilakukan oleh (Hatane, 2011) menunjukkan bahwa Perencanaan sertifikasi ISO 9001 berpengaruh signifikan terhadap kinerja karyawan. Berdasarkan dari hasil penelitian dan logika diatas, maka dapat ditarik hipotesis:

H<sub>4</sub>: Perencanaan sertifikasi ISO 9001, berpengaruh positif signifikan terhadap kinerja karyawan.

5. Komitmen organisasi terhadap kinerja karyawan.

Peningkatan komitmen organisasi merupakan suatu hal yang sangat penting bagi motivasi dan kualitas karyawan yang bekerja. Komitmen organisasi terhadap SMM ISO harus dapat dicerminkan oleh komitmen pegawai dari manajemen puncak, manajemen level menengah sampai kepada karyawan rendah dalam menerapkan klausul-klausul ISO yang sudah ditetapkan. Apabila komitmen organisasi bisa diterapkan disetiap level kepemimpinan, maka kinerja karyawan akan dinilai juga akan meningkat. Penelitian yang dilakukan oleh (Amilin, Dewi, Rosita. 2008) menunjukkan bahwa Komitmen organisasi berpengaruh signifikan terhadap kinerja karyawan. Berdasarkan dari hasil penelitian diatas, maka dapat ditarik hipotesis:

H<sub>5</sub>: Komitmen organisasi, berpengaruh positif signifikan terhadap kinerja karyawan.

6. Penerapan prosedur terhadap kinerja karyawan.

Prosedur baru biasanya membuat karyawan harus merubah cara kerja yang telah bertahun-tahun dilakukan. Penerapan prosedur sebagai bentuk dari sebuah perubahan adalah selalu tidak mudah. Untuk membuat karyawan merubah cara kerja, atau melakukan sesuatu yang baru, yang harus dilakukan terlebih dahulu adalah menanamkan kesadaran pada

karyawan terkait tentang pentingnya perubahan dan menerapkan prosedur mutu yang ditetapkan. Ada 3 indikator dalam penerapan prosedur SMM ISO, yaitu *audit periodic*, mengikuti prosedur dan implementasi tindakan *korektif* dan *preventif*. Apabila perusahaan menerapkan 3 hal tersebut dengan baik, maka akan mempengaruhi kinerja karyawan secara signifikan. Penelitian yang dilakukan oleh (Walid Fajar, 2014) menunjukkan bahwa penerapan prosedur berpengaruh signifikan terhadap kinerja karyawan. Berdasarkan dari hasil penelitian diatas, maka dapat ditarik hipotesis:

H<sub>6</sub>: Penerapan prosedur, berpengaruh positif signifikan terhadap kinerja karyawan.

#### 7. Budaya kualitas terhadap kinerja karyawan.

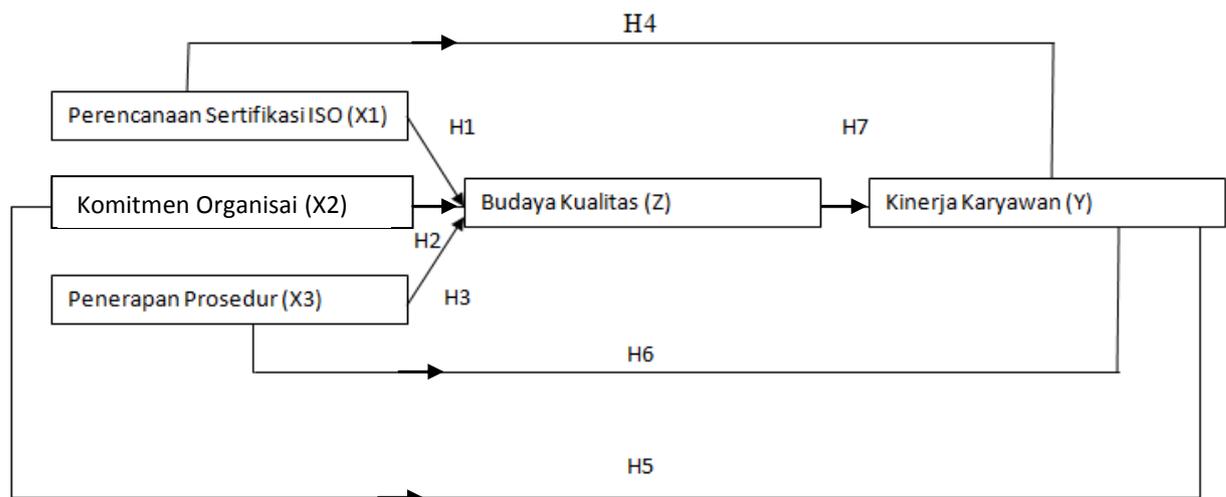
Dessler (1997), menyatakan bahwa budaya organisasi merupakan sistem penyebaran kepercayaan dan nilai-nilai yang berkembang dalam suatu organisasi dan mengarahkan perilaku anggotanya. Budaya organisasi berguna untuk menangani lingkungan internal dan eksternal organisasi, sehingga perlu ditanamkan di kalangan anggota organisasi untuk dapat mengadakan persepsi, berfikir dan merasakan pekerjaannya secara benar. Apabila karyawan diajak untuk menanamkan budaya organisasi dengan benar maka hasil pekerjaannya juga akan menjadi benar, dan kinerja karyawan akan meningkat. Penelitian yang dilakukan oleh (Anton

Hariyanto) menunjukkan bahwa Budaya kualitas signifikan terhadap kinerja karyawan. Berdasarkan dari hasil penelitian diatas, maka dapat ditarik hipotesis:

H<sub>7</sub>: Budaya kualitas berpengaruh positif signifikan terhadap kinerja karyawan.

#### D. Model Penelitian

Berdasarkan hipotesis diatas, maka dapat digambarkan model penelitian seperti dibawah ini. Peneliti menganalisis pengaruh Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 dimana variabel perencanaan sertifikasi ISO, komitmen organisasi atau perusahaan terhadap mutu, dan penerapan prosedur standar mempengaruhi kinerja karyawan PUSKESMAS Mantrijeron.



Gambar 2.1

Model Penelitian

Sumber: Hatane Samuel (2011)