

## ABSTRAK

ISO 9001:2015 merupakan salah satu standar dengan versi terbaru, yang menggunakan tiga prinsip secara terpadu meliputi prinsip *plan, do, check, action* (PDCA), *risk-based thinking* dan pendekatan proses. Standar ini bersifat umum dan lingkungannya tidak hanya mengutamakan mutu produk, jadi dapat diterapkan oleh berbagai jenis organisasi tanpa memandang ukuran, produk dan layanannya. PT. SIANTAR TOP adalah produsen makanan ringan yang mulai berdiri sejak tahun 1972 di daerah Tambak Sawah No. 21-23 Waru, Sidoarjo, dengan menempati area seluas 25.000 m<sup>2</sup>. Perusahaan menghasilkan berbagai produk seperti kerupuk, permen, *snack noodle*, biskuit dan wafer. Berdasarkan informasi yang diperoleh dari *website* resmi PT. SIANTAR TOP, perusahaan telah menerapkan ISO 9001:2008 dan berhasil mempertahankan sertifikat ISO 9001:2008 pada audit *surveillance* bulan April 2015.

Dalam melakukan proses transisi dari ISO 9001:2008 ke ISO 9001:2015, tahap awal adalah dengan melakukan identifikasi dan analisis *gap*. Hal ini bertujuan untuk mengetahui kesenjangan antara kondisi saat ini yang terjadi di PT. SIANTAR TOP dengan kondisi yang dikehendaki sistem manajemen mutu berdasarkan ISO 9001:2015. Dari hasil analisis kesesuaian sistem manajemen mutu PT. SIANTAR TOP dengan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015, diperoleh persentase sebesar 91% persyaratan terpenuhi, sebesar 2,7% persyaratan terpenuhi sebagian dan sebesar 5,40% persyaratan yang tidak terpenuhi.

Dari hasil ketidaksesuaian yang ditemukan, selanjutnya dilakukan rancangan perbaikan melalui perancangan informasi terdokumentasi perusahaan yang meliputi revisi dan penambahan prosedur atau form baru. Revisi dilakukan pada prosedur mutu tindakan perbaikan dan pencegahan juga prosedur mutu *design packaging*, sedangkan penambahan informasi terdokumentasi baru dilakukan pada prosedur mutu FMEA, penjagaan properti tamu (*visitor*) dan form mutu FMEA. Tujuan dari perancangan ini adalah selain memberikan nilai tambah bagi perusahaan untuk digunakan sebagai acuan kerja juga sebagai bukti penerapan serta pemenuhan persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015.

Proses evaluasi dalam mendukung kegiatan implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 pada perusahaan. Evaluasi dilakukan dengan *monitoring* hasil implementasi pada Prosedur Mutu FMEA. Dari hasil implementasi, menunjukkan adanya kesadaran perusahaan dalam melakukan identifikasi risiko pada seluruh divisi guna mencegah terjadinya ketidaksesuaian atau kegagalan proses yang dapat mempengaruhi kesesuaian terhadap produk dan jasa.

Kata kunci: ISO 9001:2015, Sistem manajemen mutu, Analisis *gap*, FMEA, *Risk-based thinking*, Makanan ringan