

PENGARUH FAKTOR KRITIKAL TERHADAP EFEKTIVITAS PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001:2015 INDUSTRI AIR MINUM DALAM KEMASAN PADA PT. NARMADA AWET MUDA

Irfana Amir¹, Muslihun², Haryandi³

¹²³ Magister Manajemen Inovasi, Sekolah Pascasarjana Universitas Teknologi Sumbawa
Corresponding author : phinisi81@gmail.com

Abstrak

Penerapan sistem manajemen mutu pada perusahaan air minum dalam kemasan akan menentukan kualitas dari air yang dihasilkan. Pengadopsian sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 merupakan keputusan yang strategis bagi suatu perusahaan atau organisasi karena dapat membantu meningkatkan kinerja dan efektivitas secara keseluruhan dan memberikan landasan untuk pengembangan perusahaan secara berkelanjutan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui faktor kritikal yaitu faktor manusia, faktor system, faktor eksternal dan faktor internal yang mempengaruhi efektivitas penerapan ISO 9001:2015 pada industri air minum dalam kemasan PT. Narmada Awet Muda (PT. NAM) menggunakan pendekatan kuantitatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa secara parsial terdapat pengaruh antara variabel faktor manusia, faktor sistem dan faktor internal terhadap efektivitas penerapan ISO 9001:2015 dan faktor eksternal tidak berpengaruh terhadap efektivitas penerapan ISO 9001:2015.

Kata kunci : Sistem Manajemen Mutu, ISO 9001:2015, Faktor Kritikal dan Efektivitas

PENDAHULUAN

Kebutuhan manusia akan air bersih yang layak konsumsi menjadi sangat prioritas. Industri Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) mengalami perkembangan yang semakin pesat yang disebabkan oleh konsumsi air bersih semakin meningkat setiap tahun karena peningkatan kebutuhan masyarakat, sehingga mengharuskan perusahaan air minum untuk meningkatkan jumlah produksi. Kondisi ini ditunjang oleh semakin buruknya kondisi air tanah di beberapa wilayah di Indonesia. Tingkat ketergantungan masyarakat pada AMDK semakin tinggi karena minuman ini sudah menjadi kebutuhan primer bagi masyarakat. Secara volume, konsumsi AMDK menyumbang sekitar 85% dari total konsumsi minuman ringan di Indonesia dan tercatat sekitar ±842 perusahaan yang bergerak di industri AMDK. (Ditjen Agro, Kementerian Perindustrian RI, 2021) Perkembangan industri ini meningkat disebabkan karena permintaan yang banyak dari konsumen dan semakin rendahnya kualitas air baku pada sumber mata air maupun sumur. Diketahui juga fakta bahwasanya semakin meningkatnya jumlah penduduk maka tingkat pencemaran terhadap air bersih juga semakin meningkat. Hal ini yang menyebabkan masalah pada keamanan pangan terutama pada penyediaan air bersih untuk air minum. Perkembangan pola konsumsi yang pragmatis dilihat oleh kalangan industri sebagai peluang bisnis yang menjanjikan dengan menyediakan air yang langsung dapat konsumsi. Upaya pengembangan mata air telah mengarah kepada usaha pendayagunaan mata air secara komersial, di antaranya adalah industri air minum

dalam kemasan, suplai air bersih untuk perkotaan, pedesaan maupun kawasan.

Produk AMDK merupakan salah satu komoditi yang diberlakukan sebagai SNI wajib, hal ini sesuai dengan Peraturan Menteri Perindustrian RI Nomor 78/M-IND/PER/11/2016 tentang Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia Air Mineral, Air Demiral, Air Mineral Alami dan Air Minum Embun Secara Alami tanggal 15 November 2016, maka untuk itu setiap jenis usaha atau industri tersebut harus memperoleh Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) dari Lembaga Sertifikasi Produk (LsPro) agar dapat beredar di pasar. Salah satu persyaratan untuk mendapatkan SPPT SNI, yaitu perusahaan harus menerapkan Sistem Manajemen Mutu (SMM) Pangan. Industri AMDK yang sebagian besar masih merupakan sektor Industri Kecil dan Menengah (IKM) wajib mengedepankan kualitas produk yang dihasilkan, hal ini perlu diperhatikan karena saat ini kesadaran konsumen mengenai mutu suatu produk semakin meningkat. Untuk itu perusahaan perlu mendapatkan pengakuan internasional yang menyatakan bahwa produk dan sistem yang digunakan telah sesuai dengan standar. Standar internasional mengenai manajemen mutu yang digunakan adalah ISO 9001. Penerapan yang konsisten akan mempengaruhi loyalitas pelanggan. (Permenperin RI Nomor 78/M-IND/PER/11/2016).

Meskipun ISO 9001:2015 telah tersebar luas dan banyak organisasi telah tersertifikasi, tidak semua dapat menggunakannya dengan sesuai sebagai standar manajemen, ISO 9001 memiliki model yang secara umum membantu perusahaan untuk menerapkan dan memelihara sistem kualitas, maka tidak semua faktor dalam ISO 9001 dapat

diterapkan begitu saja (Briscoe, Fawcett, dan Todd, 2005). Terlepas dari dampak positif sertifikasi ISO 9001, (Chow-Chua, Goh, dan Wan, 2003) menyatakan bahwa terdapat faktor-faktor yang menjadi penghalang atas implementasi ISO. Faktor tersebut antara lain kurangnya manajemen terhadap pemasok, ketidakjelasan otorisasi, ketidaksesuaian prosedur, tinjauan manajemen yang kurang, dan penerapan yang tidak konsisten. Lebih jauh, hasil penelitian (Amar dan Zain, 2002) menyatakan ada 11 faktor bersangkutan yang menjadi penghalang dalam menjalankan program kualitas di Indonesia yaitu sumber daya manusia, manajemen, sikap terhadap kualitas, budaya organisasi, hubungan antar departemen, bahan mentah, mesin dan peralatan, informasi, metode, pelatihan, dan finansial.

Keadaan-keadaan diatas menunjukkan adanya halangan dalam implementasi ISO 9001 sehingga muncul masalah-masalah yang malah membuat standar sistem mutu tersebut tidak berjalan sebagaimana mestinya. Kegagalan implementasi ISO 9001 bisa terjadi apabila perusahaan tidak sepenuhnya paham tentang penggunaan standar ISO 9001 dan tidak menjaga sistem kualitasnya setelah mendapat sertifikasi (Chin, Poon, dan Pun, 2000). Maka diperlukan pemahaman terhadap faktor-faktor kritis dalam standar ISO 9001 supaya perusahaan yang telah tersertifikasi bisa meraih hasil yang maksimal. Hasil penelitian (Wahid dan Corner, 2009) menyatakan bahwa ada critical success factors yang paling signifikan dalam proses menjalankan standar ISO 9001 yaitu continuous improvement. Penelitian dengan topik sejenis dan menemukan bahwa motivasi internal perusahaan, atribut perusahaan, atribut karyawan, ketentuan sistem kualitas, dan atribut lingkungan eksternal adalah critical success factor implementasi ISO 9001 (Psomas et al., 2010).

Efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 sudah banyak dikaji oleh peneliti-peneliti sebelumnya diantaranya, beberapa faktor yang mungkin berdampak pada efektivitas penerapan sistem manajemen mutu seperti (James et al, 2012) dalam penelitiannya bahwa kritikal faktor yang mempengaruhi efektivitas *Quality Management System* (QMS) adalah komitmen manajemen puncak, pelatihan dan keterlibatan orang, ketersediaan sumber daya, meningkatnya kompetisi dan kepedulian serta kualitas barang yang dipesan. Sementara penelitian (Christos V. Fotopoulos, Dimitrios P. Kafetzopoulos Evangelos Psomas, 2009) dalam bukunya *Assessing The Critical Factors And Their Impact On The Effective Implementation Of A Food Safety Management System* menyimpulkan beberapa faktor yang mempengaruhi penerapan sistem manajemen mutu pada industri makanan & minuman faktor itu

adalah faktor manusia, faktor sistem, faktor eksogen, faktor internal perusahaan.

Kemudian (Sukardi, 2003) menguraikan dan menjelaskan tingkat hubungan antara faktor manusia, sistem, eksternal, dan internal terhadap efektivitas penerapan ISO 9001:2008. Penelitian yang juga dilakukan (Joko Sumpono, Sawarni, dan Hasibuan, 2016) dengan judul “Faktor Kritikal Efektifitas Penerapan *Quality Management System* ISO 9001-2008 pada Industri Komponen Automotif”, penelitian ini bertujuan untuk mengetahui faktor yang paling kuat berhubungan dengan efektifitas penerapan ISO 9001:2008 dengan hasil analisis adalah faktor eksogen tidak mempengaruhi efektifitas penerapan ISO 9001: 2008. Penelitian juga dilakukan Daisy Debora Grace Pangemanan (2013) dengan judul “Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Efektivitas Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2008 pada Perusahaan Kontraktor Di Kota Manado”, dengan hasil penelitian menunjukkan bahwa kepemimpinan, kesadaran mutu, kompetensi sumber daya manusia, komitmen manajemen, tanggung jawab manajemen, iklim kerja, evaluasi berkesinambungan, budaya organisasi secara bersama-sama berpengaruh positif terhadap efektivitas penerapan ISO 9001: 2008 pada perusahaan kontraktor di kota Manado.

Berdasarkan observasi awal yang dilakukan, perusahaan air minum dalam kemasan PT. NAM sudah menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 yang menjadi komitmen perusahaan serta konsisten menerapkan dan mengimplemtasikan standard mutu sejak beroperasinya hingga saat ini. Hal ini dilakukan sebagai bukti bahwa perusahaan tersebut selalu berusaha menghasilkan produk air minum dalam kemasan yang berkualitas dan aman dikonsumsi.

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji faktor-faktor yang mempengaruhi efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 pada industri air minum dalam kemasan yang sudah menerapkan sistem tersebut sehingga langkah-langkah perbaikan sistem dapat ditetapkan agar efektivitas penerapan sistem manajemen mutu tetap terjaga.

LANDASAN TEORI

Sistem Manajemen Mutu ISO 9001

ISO adalah suatu badan standar dunia yang dibentuk untuk meningkatkan perdagangan internasional yang berkaitan dengan barang dan jasa. ISO merupakan organisasi internasional yang bertanggung jawab dalam penyusunan standar baru ataupun revisi ISO standar yang telah ada. Standar yang di keluarkan oleh ISO, dipersiapkan oleh technical comitte yang mewakili organisasi serta kalangan industri. ISO membawahi sejumlah badan serifikasi nasional yang terdiri dari 135 negara atau lebih di seluruh dunia. Pada umumnya ISO terkait

dengan mutu produk maupun jasa, standar-standar yang telah di terapkan aka di tinjau kembali dalam kurun waktu 3 tahun untuk memastikan standar tersebut masih relevan dengan perkembangan dunia usaha. Standar yang di terapkan oleh ISO tidak bersifat teknis pelaksanaan. Tetapi merupakan persyaratan yang harus di penuhi oleh perusahaan dalam penerapannya (Silaban, 2011).

Berbagai standar telah di keluarkan oleh ISO antara lain untuk memenuhi kebutuhan pelanggan. Jenis-jenis standar yang sudah dikeluarkan antara lain (Silaban,2011).

1. ISO 14000, merupakan standar internasional bagi pelaksanaan suatu organisasi yang berkaitan dengan tanggung jawab terhadap lingkungan.
2. ISO 22000, merupakan standar internasional bagi pelaksanaan suatu organisasi yang memproduksi makanan/minuman yang berkaitan dengan tanggung jawab terhadap keamanan konsumsi para konsumen (foof safety).
3. ISO 27000, merupakan standar internasional bagi pelaksanaan sistem informasi suatu usaha yang berkaitan dengan tanggung jawab terhadap pengamanan dan keselamatan informasi (information security)
4. OHSAS 18000, merupakan standar international bagi pelaksanaan suatu proyek yang berkaitan dengan tanggung jawab proyek tersebut terhadap keselamatan dan kesehatan kerja bagi personil yang didalamnya.
5. ISO 9000 adalah standar internasional yang merupakan persyaratan yang digunakan dalam penerapan sistem manajemen mutu perusahaan.

Untuk standar ISO 9000 di buat Oleh "TC-176", dan telah mengeluarkan Tiga seri ISO 9000 yang lebih dikenal dengan "*The ISO 9000 family*" (Keluarga ISO 9000), yaitu sebagai berikut (Silaban, 2011).

1. ISO 9001; Sistem manajemen mutu-Dasar-Dasar dan Kosakata ("*Quality Management Sistem-Fundamentals and Vocabulary*"), berisikan tentang dasar-dasar dan konsep sistem manajemen mutu dan kosakata beserta definisi yang digunakan dalam setiap serinya.
2. ISO 9001; Sistem manajemen mutu-persyaratan (*Quality Management System-requirements*), berisikan standar yang diterbitkan oleh organisasi internasional dalam penerapan sistem manajemen mutu

yang terdapat di dalam ISO 9001 lebih menekankan pada pendekatan proses.

3. ISO 9004; Sistem manajemen mutu-Petunjuk Untuk Peningkatan Secara Berkelanjutan (*Quality Management System Guidelines for Performance Improvement*), merupakan pedoman organisasi untuk mencapai kesempurnaan melalui peningkatan secara berkelanjutan (*continual Improvement*).

Pengertian Efektivitas

Kata efektif berasal dari bahasa Inggris yaitu *effective* yang berarti berhasil atau sesuatu yang dilakukan berhasil dengan baik. Efektivitas adalah pemanfaatan sumber daya, sarana, dan prasarana dalam jumlah tertentu yang secara sadar ditetapkan sebelumnya untuk menghasilkan sejumlah pekerjaan tepat pada waktunya. (Abdurahmat, 2003). Efektivitas memperlihatkan keberhasilan dari segi tercapai atau tidak sasaran yang telah ditentukan, jika hasil kegiatan semakin mendekati sasaran, berarti makin tinggi efektivitasnya (Sudirman, 2002). Efektivitas merupakan hubungan antara output dengan tujuan, semakin besar kontribusi (sumbangan) output terhadap pencapaian tujuan, maka semakin efektif organisasi, program atau kegiatan (Mahmudi, 2005). Pengukuran efektivitas secara umum dan yang paling menonjol adalah : 1. Keberhasilan program. 2. Keberhasilan sasaran. 3. Kepuasan terhadap program. 4. Tingkat input dan output. 5. Pencapaian tujuan menyeluruh (Cambel J.P, 1989). Efektivitas adalah suatu ukuran yang menyatakan seberapa jauh target (kuantitas, kualitas dan waktu) telah tercapai dimana makin besar presentase target yang dicapai, makin tinggi efektivitasnya" (Hidayat, 1986).

Dengan demikian, efektivitas dapat disimpulkan sebagai tingkat keberhasilan suatu kegiatan yang dilakukan dengan memanfaatkan sumber daya, sarana, dan prasarana. Semakin tinggi tingkat keberhasilannya maka semakin tinggi efektivitasnya.

Faktor Kritisal Yang Mempengaruhi Efektivitas

Manajemen sebagian sebuah process perencanaan, pengorganisasian, pengkordinasian dan pengontrolan sumber daya untuk mencapai sasaran efektif dan efisien. Efektif berarti bahwa tujuan dapat dicapai sesuai dengan rencana sedangkan efisien berarti bahwa tugas yang ada dilaksanakan secara benar, terorganisir dan sesuai dengan jadwal dan biaya yang direncanakan (Griffin, 2000).

Efektivitas keberhasilan dalam penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 sangat dipengaruhi oleh banyak faktor. Faktor-faktor pendukung kesuksesan dalam penerapan Sistem Manajemen ISO 9001 komitmen dari top

management, keterlibatan pegawai, peningkatan berkelanjutan, motivasi dan reward, serta kerja tim. (Wahid, R. A, 2012) Faktor yang harus dipertimbangkan dalam mendukung efektivitas penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 yaitu komitmen dan dukungan top management, pelatihan, budaya berubah, perbaikan yang berkelanjutan, dan pengukuran kinerja. (Amar17, 2012)

Kritikal faktor yang mempengaruhi efektivitas *Quality Management System* (QMS) adalah komitmen manajemen puncak, pelatihan dan keterlibatan orang, ketersediaan sumber daya, meningkatnya kompetisi dan kepedulian serta kualitas barang yang dipesan dan *Network quality in good working*. (James *et al*, 2012). Tingkat hubungan antara faktor Manusia, Sistem, Eksternal, and Internal terhadap efektivitas penerapan ISO 9001:2008 juga diuraikan dan dijelaskan oleh (Sukardi, 2003)

Bas *et.al*, (2007); Karaman *et.al* (2012); Mensah dan Julien (2011); dan Taylor dan Kane (2005) mempunyai kesamaan yaitu faktor utama yang mempengaruhi efektifitas penerapan ISO 9001:2008 adalah *Lack of knowledge* dan *lack motivation* dari karyawan. Motivasi internal dan eksternal, serta faktor-faktor lain berpengaruh terhadap kepatuhan terhadap Standar ISO 9001. (Castillo, 2016) Kurangnya fleksibilitas dalam desain dan implementasi sistem manajemen mutu, tingkat pemanfaatan keterampilan dan pengetahuan karyawan rendah menjadi faktor penentu keberhasilan penerapan system manajemen mutu ISO 9001 (Kaziliunas, A., 2010) Penelitian Christos V. Fotopoulos, Dimitrios P. Kafetzopoulos Evangelos Psomas University of Ioannina (2009) *Assessing The Critical Factors And Their Impact On The Effective Implementation Of A Food Safety Management System* menyimpulkan beberapa faktor yang mempengaruhi penerapan sistem manajemen mutu pada industri makanan & minuman faktor itu adalah faktor manusia, faktor sistem, faktor eksogen, faktor internal perusahaan.

METODE PENELITIAN

Jenis penelitian yang dilakukan dalam penelitian ini adalah teknik kuantitatif dengan pendekatan asosiatif yaitu penelitian yang bertujuan untuk mengetahui hubungan antara dua variabel atau lebih. (Sugiyono, 2016:55) Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh antara variabel bebas yaitu faktor manusia (X1), faktor sistem (X2), faktor eksternal (X3) dan faktor internal (X4) terhadap variabel terikat, yakni efektivitas penerapan system manajemen mutu ISO 9001:2015 (Y). Adapun populasi dalam penelitian ini adalah karyawan PT. NAM dengan jumlah sampel yang digunakan dalam penelitian ini yaitu sebanyak 217 responden. Teknik pengumpulan

data dalam penelitian ini menggunakan metode angket (Sugiyono dalam Mahfudz, 2010).

Skala pengukuran yang akan digunakan adalah skala likert 1-5. (Malhotra,2009). Metode analisis yang digunakan adalah Structural Equation Modeling (SEM) dengan teknik Partial Least Square (PLS) yang diolah menggunakan software WarpPLS versi 7, pemilihan metode ini dikarenakan variabel yang digunakan berupa persepsi sehingga model metode ini cocok untuk memprediksi aplikasi dan membangun teori. Selain itu, PLS juga digunakan karena mampu menguji beberapa variabel sekaligus serta dapat menganalisis sampel yang berukuran kecil. (Solihin and Ratmono, 2013)

Analisis Structural Equation Modelling (SEM) atau Model Persamaan Struktural dengan pendekatan WarpPLS yang diharapkan dapat menjawab rumusan masalah dan mampu menguji hipotesis yang diinginkan. WarpPLS merupakan metode analisis yang powerfull, karena tidak berdasarkan pada banyak asumsi. Tidak harus berdistribusi normal multivariate (indikator dengan skala kategori, ordinal, interval sampai ratio dapat digunakan pada model yang sama), jumlah data tidak harus besar (minimal direkomendasikan berkisar dari 30 sampai 100 amatan). (Solihin and Ratmono, 2013)

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil Uji *Goodness of Fit Model*

Berdasarkan hasil uji *goodness of fit model* didapatkan nilai p-value untuk *Average Path Coefficient* (APC), *Average R-Squared* (ARS), dan *Average Adjusted R-Squared* (AARS) bernilai kurang dari 0,05. Hal tersebut menunjukkan bahwa model penelitian telah dianggap baik. Disamping itu, nilai *Average block VIF* (AVIF) model penelitian mencapai 2,041 yang mana masuk pada kriteria ideal. Nilai *Average Full Collinearity VIF* (AFVIF) juga mencapai 2,092 sehingga dapat dikatakan masuk pada kriteria ideal. Adapun nilai *Tenenhaus GoF* diketahui sebesar 0,668 yang mana termasuk dalam kategori large. Nilai *Sympson's Paradox Ratio* (SPR) dan *R-Squared Contribution Ratio* (RSCR) juga menunjukkan nilai yang *acceptable*. Selanjutnya, nilai *Statistical Suppression Ratio* (SSR) dan *Nonlinear Bivariate Causality Direction Ratio* (NLBCDR) menunjukkan nilai bahwa model dapat diterima.

Berdasarkan uraian sepuluh uji berbeda yang telah dijelaskan sebelumnya, maka dapat disimpulkan bahwa model sudah baik (*fit*).

Pengujian Hipotesis Penelitian

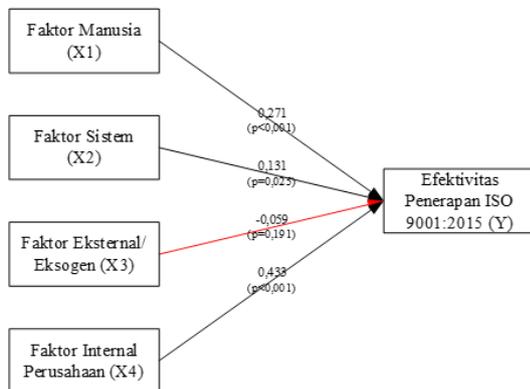
Setelah analisis data menggunakan WarpPLS, uji validitas, dan uji reliabilitas dilakukan dengan keberhasilan nilai uji baik, maka peneliti melakukan langkah selanjutnya yaitu melakukan pengujian hipotesis. Pengujian hipotesis

dilakukan untuk mengetahui apakah hipotesis dalam penelitian ini diterima atau ditolak. hipotesis ini meliputi variabel bebas (x) yaitu faktor manusia, faktor sistem, faktor eksternal, factor internal dan variabel (y) yaitu efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Hipotesis penelitian ini meliputi empat hipotesis. Uji hipotesis memuat nilai koefisien jalur dan p-value. Pada Tabel berikut disajikan hasil uji hipotesis penelitian.

Tabel 1 Pengujian Hipotesis Penelitian

Variabel Bebas	Variabel Terikat	Koefisien Jalur	p-value	Kesimpulan
Faktor Manusia (X1)	Efektivitas	0.271	<0.001	Signifikan
Faktor Sistem (X2)	Penerapan Sistem	0.131	0.025	Signifikan
Faktor Eksternal (X3)	Manajemen Mutu ISO 9001:2015	-0.059	0.191	Tidak Signifikan
Faktor Internal (X4)	(Y)	0.433	<0.001	Signifikan

Sumber : Pengolahan Data Primer 2021



Gambar 1. Pengujian Hipotesis Penelitian

Sumber : Pengolahan Data Primer 2021

Berdasarkan tabel dan gambar di atas dapat diketahui bahwa: Hipotesis:

Ho : Variabel independen tidak berpengaruh terhadap variabel dependen.

H1 : Variabel independen berpengaruh terhadap variabel dependen

Berdasarkan hasil pengujian yang telah dilakukan, diperoleh nilai:

1. Variabel faktor manusia (X1) terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 (Y) diketahui memiliki koefisien jalur sebesar 0,271 dengan p-value < 0,001. Dari hasil tersebut dapat diketahui bahwa pengujian tersebut menolak Ho dan menerima Ha sehingga H1 yang menyatakan ada pengaruh positif dan signifikan. Dengan demikian, dapat dikatakan bahwa faktor manusia (X1) berpengaruh terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 (Y) secara signifikan dan positif. Hal ini dapat diartikan bahwa semakin baik

kualitas faktor manusia pada PT. NAM, maka semakin efektif penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 (Y).

2. Variabel faktor sistem (X2) terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 (Y) diketahui memiliki koefisien jalur sebesar 0,131 dengan p-value 0,025. Dari hasil tersebut dapat diketahui bahwa pengujian tersebut menolak Ho dan menerima Ha sehingga H1 yang menyatakan ada pengaruh positif dan signifikan. Dengan demikian, dapat dikatakan bahwa faktor sistem (X2) berpengaruh terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 (Y). Hal ini dapat diartikan bahwa semakin baik kualitas Faktor Sistem (X2) pada PT. NAM, maka semakin efektif Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 (Y).
3. Pengaruh faktor eksternal (X3) terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 (Y) diketahui memiliki koefisien jalur sebesar -0,059 dengan p-value 0,191. Dari hasil tersebut dapat diketahui bahwa pengujian tersebut menerima Ho dan menolak Ha sehingga H1 dinyatakan tidak ada pengaruh positif dan signifikan. Dengan demikian, dapat dikatakan bahwa faktor eksternal (X3) tidak berpengaruh terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 (Y).
4. Variabel faktor internal (X4) terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 (Y) diketahui memiliki koefisien jalur sebesar 0,433 dengan p-value < 0,001. Dari hasil tersebut dapat diketahui bahwa pengujian tersebut menolak Ho dan menerima Ha sehingga H1 yang menyatakan ada pengaruh positif dan signifikan. Dengan demikian, dapat dikatakan bahwa faktor internal (X4) berpengaruh terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 (Y) secara signifikan dan positif. Hal ini dapat diartikan bahwa semakin baik kualitas faktor internal PT. NAM, maka semakin efektif penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 (Y).

Pembahasan

Hasil penelitian diketahui bahwa variable faktor manusia, faktor sistem, faktor internal masing-masing berpengaruh terhadap efektivitas penerapan system manajemen mutu ISO 9001:2015 sedangkan faktor eksternal tidak berpengaruh terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Hasil ini sesuai dengan penelitian yang dilakukan oleh Joko Sumpono, Sawarni, dan Hasibuan (2016) dengan judul “Faktor Kritisal Efektifitas Penerapan *Quality Management System* ISO 9001- 2008 pada Industri Komponen Automotif” dengan hasil faktor eksogen

tidak mempengaruhi efektifitas penerapan ISO 9001:2008.

Penelitian (Fotopoulos, 2009) menyimpulkan beberapa faktor kritikal yang mempengaruhi penerapan sistem manajemen mutu pada industri makanan & minuman faktor itu adalah faktor manusia, faktor sistem, faktor eksogen, faktor internal perusahaan. Kemudian (Sukardi, 2003) menguraikan dan menjelaskan tingkat hubungan antara faktor manusia, sistem, eksternal, and internal terhadap efektifitas penerapan ISO 9001:2008. Penelitian dilakukan oleh (Evangelos L. Psomas, 2010) *Critical factors for effective implementation of ISO 9001 in SME service companies*, tujuan dari penelitian ini adalah untuk menyelidiki faktor-faktor penting untuk penerapan yang efektif dari standar ISO 9001 di Usaha Kecil dan Menengah (UKM).

Pengaruh Faktor Manusia Terhadap Efektivitas Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

Hasil penelitian diketahui faktor manusia dengan indikator kompetensi, perilaku sikap dan motivasi terhadap efektifitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 berpengaruh secara signifikan dan positif. Hal ini dapat diartikan bahwa semakin baik kualitas faktor manusia, maka semakin efektif penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015, semakin baik manusia dalam hal ini karyawan dalam pemahaman ISO 9001:2015 yang berdampak makin tingginya kompetensi, perilaku dan motivasi serta menurunnya resistensi karyawan maka penerapan ISO 9001:2015 semakin efektif.

Terdapat kesamaan dengan hasil penelitian (Fotopoulos et.al, 2009), bahwa faktor manusia yang terdiri dari pengetahuan karyawan, komitmen karyawan, ketersediaan sumberdaya manusia dan training pegawai merupakan hambatan utama yang mempengaruhi penerapan ISO 9001. Hasil penelitian yang dilakukan oleh (Bas et.al, 2007); (Karaman et.al, 2012); (Mensah dan Julien, 2011) dan (Taylor dan Kane, 2005) mempunyai kesamaan yaitu faktor utama yang mempengaruhi efektifitas penerapan ISO 9001:2008 adalah *Lack of knowledge* dan *lack motivation* dari karyawan.

Pengaruh Faktor Sistem Terhadap Efektivitas Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

Hasil penelitian faktor sistem berpengaruh positif terhadap efektifitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Hal ini dapat diartikan bahwa semakin baik kualitas faktor sistem yang dijalankan, maka semakin efektif penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Penelitian ini selaras dengan penelitian yang dilakukan oleh (Fotopoulos et.al, 2009), bahwa faktor sistem yang terdiri dari *financial resources*,

time of implementation, dan *use of paperwork* merupakan hambatan utama yang mempengaruhi penerapan ISO 9001:2015. Hasil ini berbeda dengan penelitian (Joko Sumpono, Sawarni, dan Hasibuan, 2016) bahwa faktor sistem dengan indikatornya memiliki korelasi dengan efektifitas penerapan ISO 9001, yang artinya faktor sistem dengan indikatornya tidak mempengaruhi efektifitas penerapan quality management system ISO 9001:2008.

Bagi industri AMDK yaitu PT. NAM, *financial resources*, *time of implementation* untuk mengembangkan sistem ISO 9001:2015 bukan merupakan hambatan besar, namun bagi industri kecil dan menengah *financial resources* merupakan hambatan dalam mengembangkan sistem ISO 9001:2015. Biaya yang tinggi dalam mengembangkan dan menerapkan ISO 9001:2015 merupakan hambatan dalam menerapkan ISO 9001:2015 (Mensah dan Julien, 2011) dan (Karaman et al., 2012).

Pengaruh Faktor Eksternal Terhadap Efektivitas Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

Hasil penelitian faktor eksternal terhadap efektifitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 diketahui tidak signifikan. Dengan demikian, dapat dikatakan bahwa faktor eksternal dengan indikator konsultan pihak yang menjaga system tidak berpengaruh terhadap efektifitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Hal ini sesuai dengan penelitian yang dilakukan (Joko Sumpono, Sawarni, dan Hasibuan, 2016) bahwa faktor eksogen dengan indikatornya tidak berhubungan dengan efektifitas penerapan ISO 9001:2008). Artinya faktor eksternal/eksogen dengan indikatornya tidak berhubungan terhadap efektifitas penerapan ISO 9001:2015. yang mempengaruhi penerapan ISO 9001:2015. Terdapat perbedaan kesesuaian dengan penelitian (Fotopoulos et.al, 2009) bahwa faktor eksogen yang terdiri dari *technical consultant*, *government and authorities*, dan *expanding foreign market* merupakan hambatan utama. Penelitian (Ehir et.al, 1996) penerapan ISO 9001 dipengaruhi oleh pengetahuan dari *supplier* dan *regulator*. Regulator dan badan sertifikasi harus mempunyai pengetahuan yang baik sesuai dengan produk dan proses pada perusahaan yang menerapkan quality management system ISO 9001 agar proses audit atau inspeksi dapat memberikan masukan untuk memperbaiki sistemnya.

Pada umumnya perusahaan yang sudah tersertifikasi akan melakukan seleksi supplier dan mewajibkan suppliernya untuk menerapkan ISO 9001:2015. Kemampuan supplier (*supplier performance*) selalu di evaluasi secara periodik dan hasil evaluasinya diinformasikan ke *supplier* sebagai bahan untuk memperbaiki sistem dan

mengambil tindakan perbaikan jika ditemukan barang yang tidak sesuai pada proses incoming inspection. Sehingga produk yang jelek (*reject*) dan kegagalan produk dapat menurun, hal ini menunjukkan bahwa sistem semakin efektif. Hal ini selaras dengan persyaratan ISO 9001: 2015 Klausul 8.2.2 Penentuan Persyaratan Produk dan Jasa, bahwa organisasi harus menilai dan memilih pemasok berdasarkan kemampuannya untuk memasok produk sesuai dengan persyaratan organisasi dan Klausul 8.4 Pengendalian Proses Produk dan Jasa Yang Disediakan Secara Eksternal.

Pengaruh Faktor Internal Terhadap Efektivitas Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

Hasil penelitian diketahui bahwa faktor internal terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 signifikan dan positif. Dengan demikian, dapat dikatakan bahwa faktor internal dengan indikator komitmen manajemen, sumberdaya manusia, proses dan komunikasi berpengaruh terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Hal ini dapat diartikan bahwa semakin baik kualitas faktor internal, maka semakin efektif penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Penelitian ini sesuai dengan penelitian yang dilakukan (Joko Sumpono, Sawarni, dan Hasibuan, 2016) bahwa faktor internal dengan indikatornya berhubungan dengan efektivitas penerapan ISO 9001:2008. Terdapat kesesuaian dengan penelitian (Fotopoulos et.al, 2009) bahwa faktor internal yang terdiri dari *management commitment*, *human resources*, *process*, *communication* mempengaruhi penerapan ISO 9001.

Faktor internal PT. NAM berpengaruh dengan efektivitas penerapan sistem manajemen mutu. Hal ini menunjukkan bahwa makin lama menerapkan ISO 9001 maka komitmen top management perlu ditingkatkan, implementasi kalibrasi alat ukur tetap dilakukan secara konsisten dan internal komunikasi antar karyawan perlu ditingkatkan sehingga tidak terjadi *miscommunication* terutama dalam menindaklanjuti temuan audit dan *customer complaint* sehingga menurunkan efektivitas penerapan ISO 9001:2015 yang ditandai dengan menurunnya *customer satisfaction* dan temuan audit yang berulang atau temuan major pada eksternal audit yang dilakukan oleh badan sertifikasi. Implementasi kalibrasi alat ukur harus dilakukan secara konsisten sejalan dengan persyaratan ISO 9001:2015 Klausul 9.1 yang menyatakan bahwa organisasi harus menetapkan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan dan peralatan pemantauan dan pengukuran yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditetapkan. Persyaratan lain juga sejalan dengan

penerapan system manajemen mutu pada PT. NAM agar efektif dengan menjalankan persyaratan pada klausul 4.1 memahami organisasi dan konteks organisasi, klausul 4.2 memahami kebutuhan dan harapan pihak yang berkepentingan, klausul 5.1 kepemimpinan dan komitmen, klausul 5.2 kebijakan, dan 6.2 sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran.

PENUTUP

Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang dilakukan oleh peneliti mengenai pengaruh faktor manusia, faktor sistem, faktor eksternal dan faktor internal terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 pada industri air minum dalam kemasan PT. NAM, maka dapat ditarik kesimpulan bahwa faktor manusia secara parsial berpengaruh positif dan signifikan terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Faktor sistem secara parsial berpengaruh positif dan signifikan terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Faktor Internal secara parsial berpengaruh positif dan signifikan terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Faktor eksternal secara parsial tidak signifikan berpengaruh terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 industri air minum dalam kemasan PT. NAM.

Berdasarkan kesimpulan diatas, maka dalam hal ini peneliti dapat memberi saran sebagai berikut: 1. Hasil penelitian diketahui bahwa faktor manusia, faktor system, faktor internal berpengaruh positif terhadap efektivitas sistem manajemen mutu ISO 9001:2015, untuk itu perusahaan tetap melakukan implementasi lebih ekstra untuk klausul 10 Peningkatan dalam rangka peningkatan secara terus-menerus oleh perusahaan. 2. Hasil penelitian diketahui bahwa faktor eksternal tidak berpengaruh terhadap efektivitas system manajemen mutu ISO 9001:2015, untuk itu perusahaan sudah mandiri dan percaya diri dengan tidak melibatkan peran konsultan eksternal dalam meningkatkan produktivitas perusahaan. 3. Perlu mencari faktor-faktor lain yang berhubungan dengan efektivitas penerapan *quality management system* ISO 9001:2015 sehingga perlu dilakukan penelitian pada karakteristik industri yang sama dengan jumlah perusahaan dan responden yang lebih banyak agar mendapatkan kesimpulan yang lebih umum. 4. Untuk penelitian selanjutnya, peneliti berharap ada yang melakukan penelitian efektivitas penerapan sistem yang tidak terbatas pada sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 saja, melainkan sistem manajemen yang lain, seperti ISO 14001 dan ISO 18001.

REFERENSI

- Amar, K., *Critical Success Factors (CSF) For The ISO 9001 Implementation in UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta*, Kaunia, Vol VIII, No.1, April 2012, hal. 9-20
- Azwar, S. (2015). *Reliabilitas dan Validitas*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar
- Asnawi, N., dan Masyhuri. 2011. *Metodologi Riset Manajemen Pemasaran*. Malang: UIN Maliki Press.
- Arikunto, S. (2002). *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek*. Edisi Revisi IV. Jakarta: Rineka Cipta
- Budiastuti, D., & Bandur, A. (2018). *Validitas dan reliabilitas penelitian*. Jakarta: Mitra Wacana Media.
- Castillo, dkk. (2016). *The influence of motivations and other factors on the results of implementing ISO 9001 standards*. *European Research on Management and Business Economics*, Hal 9-10.
- Dewi, M. A. (2018). *Pengaruh Penerapan ISO 9001: 2008, Motivasi, Kemampuan, Dan Lingkungan Kerja Terhadap Kinerja Karyawan Puskesmas Surabaya Dengan Employee Engagement Sebagai Variabel Moderating*. *Jurnal Makro Manajemen*, 3(1), 1-21.
- Djohan, G. *Fungsi pengawasan DPRD: Studi terhadap tatakelola keuangan pemerintah daerah kota Tangerang Tahun Anggaran 2015* (Bachelor's thesis, Jakarta: Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik UIN Syarif Hidayatullah).
- Durairatnam dalam Uniati, M. I. (2014). *Learning organization, komitmen pada organisasi, kepuasan kerja, efektivitas penerapan sistem iso dan dampaknya terhadap kinerja organisasi* (Studi kasus staf administrasi UK Petra Surabaya). *Jurnal Manajemen Pemasaran*, 8(1), 27-38.
- Erich Fromm, *Konsep Manusia Menurut Marx*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2001, hlm. 33
- Etikan, I., & Bala, K. (2017). *Sampling and sampling methods*. *Biometrics & Biostatistics International Journal*, 5(6), 00149.
- Fotopoulos, C. B., & Psomas, E. L. (2009). *The impact of "soft" and "hard" TQM elements on quality management results*. *International Journal of Quality & Reliability Management*.
- Gasperz, V. (2006). *Kualitas dalam Industri Jasa*. Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama.
- Hidayat. 1986. *Teori Efektifitas Dalam Kinerja Karyawan*. Gajah Mada University Press. Yogyakarta
- Ibrohim, L., & Gunastara, P. T. (2015). *ISO-9001: 2015 FDIS, Penjelasan Klausul-Klausul*. PT. Gunastara.
- Iwaro, Joseph and Mwashu, Abrahams. (2012) *The Effects of ISO on Organization Workmanship Performance*. *ASQ Journal*.
- Juana, N. P. P., Sudibya, I. G. A., & Sintaasih, D. K. (2016). *Pengaruh Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2008 Terhadap Kinerja Pegawai Dengan Mediasi Kepuasan Kerja*. *Jurnal Buletin Studi Ekonomi*, 21(1), 91-101.
- Kaziliunas, A. (2010). *Success factors for quality management systems: certification benefits*. *Intelektine Ekonomika*, (2), 30-38.
- Nainggolan, K. N., & Purwanggono, B. (2019, December). *Proyeksi Manfaat Ekonomi dari Penerapan Standar Nasional Indonesia (SNI) dengan Menggunakan Metodologi ISO pada UMKM Garam*. In *Pertemuan dan Presentasi Ilmiah Standardisasi* (Vol. 2019, pp. 323-332). Badan Standardisasi Nasional.
- Nungkiastuti, F. D., & Kusumawardhani, A. (2021). *Implementasi Manajemen Berbasis Sekolah Tingkat SMA dalam Pengelolaan Manajemen Mutu-ISO 9001: 2008*. *Syntax Literate; Jurnal Ilmiah Indonesia*, 6(9), 4455-4471.
- Praditteera, M. (2001). *ISO 9000 Implementation in Thai Academic Library*. School of Education, University of Pittsburgh, 1-191.
- Purwanto, A., Asbari, M., & Santoso, P. B. (2019). *Pengaruh Kompetensi, Motivasi, Kepemimpinan, Komitmen dan Budaya Kerja Sistem Manajemen Integrasi ISO 9001, ISO 14000 dan ISO 45001 Pada Industri Otomotif*. *Jurnal Produktivitas: Jurnal Fakultas Ekonomi Universitas Muhammadiyah Pontianak*, 6(2).
- Santosa, A., & Putri, R. E. (2017). *Pengaruh Faktor Internal Dan Eksternal Terhadap Tingkat Komplain Pengguna Kartu Kredit Di Daerah Istimewa Yogyakarta*. *Jurnal Perilaku dan Strategi Bisnis*, 5(2), 191-200.
- Sekaran, U. and Bougie, R. (2011). *Business research methods, A skill-building approach*. McGraw-Hill : New York.
- Sekaran, U. and Bougie, R. (2016). *Research methods for business, A skill building approach*. John Wiley & Sons.
- Sekaran, U., & Bougie, R. (2019). *Research methods for business: A skill building approach*. John Wiley & Sons.
- Silaban, A. (2011). *Pengaruh multidimensi komitmen profesional terhadap perilaku audit disfungsi*. *Jurnal Akuntansi dan Auditing (JAA)*, 8(1), 1-11.
- Sumpono, J., & Hasibuan, S. (2016). *Faktor Kritis Efektivitas Penerapan Quality Management System ISO 9001-2008 pada Industri Komponen Otomotif*. *Operations Excellence*, 8(1), 1-19.

- Sutanto dalam Djahir dan Pratita. (2015). Sistem Informasi Manajemen, CV. Budi Utama, Yogyakarta.
- Sutrisno. 2015. ISO 9001:2000 And Continual Quality Improvement. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama
- Syarifuddin T, S. T. (2021). *Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 Dalam Menunjang Kinerja Karyawan PT Tirta Sukses Perkasa, Takalar= The Application of the Quality Management System of ISO 9001 at Supporting the Performance of Employees at PT. Tirta Sukses Perkasa, Takalar* (Doctoral dissertation, Universitas Hasanuddin).
- Tjiptono, F. dan A. Diana. 2003. Total Quality Management. Andi. Yogyakarta. Undang-undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian
- Pangemanan, D. D. G., & Tarore, H. (2013). Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Efektivitas Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2008 Pada Perusahaan Kontraktor Di kota Manado. *Jurnal Ilmiah Media Engineering*, 3(1).
- Peraturan Menteri Perindustrian RI Nomor 78/M-IND/PER/11/2016 tentang Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia Air Mineral, Air Demiral, Air Mineral Alami dan Air Minum Embun Secara Alami tanggal 15 November 2016
- Syukur, A. (2010). 5R, ISO 9001: 2008 & Poka Yoke: Strategi Jitu Manajemen Mutu Perusahaan. *Kata Buku. Jakarta.*
- Sugiyono. (2014). *Metode Penelitian Bisnis. Bandung: Alfabeta.*
- Sugiyono. (2016). *Metode Penelitian Kuantitatif Kualitatif dan R&D. Bandung: Alfabeta.*
- Wahid,R.A. “ *Beyond certification: a proposed framework for ISO 9000 maintenance in service*”. The TQM Journal, Vol. 24 No. 6, 2012 pp. 556-568