

## BAB 1

### PENDAHULUAN

#### 1.1 Latar Belakang Penelitian

Perkembangan dunia industri menuntut kita semua untuk terus memiliki standar kualitas tertentu. *International Organization For Standardization* atau ISO sebagai sebuah standar bertaraf internasional memang telah menjadi kebutuhan bagi banyak kalangan, khususnya para pembisnis atau pelaku usaha. Bagaimana tidak, ISO menawarkan sesuatu yang baik dan memang seharusnya disadari secara penuh karena menyangkut khalayak ramai, baik lokal maupun mancanegara. Adanya keseragaman dan kebakuan dalam sebuah produk dan layanan tentu akan membuat para pengguna (konsumen) lebih percaya untuk tetap terus menggunakannya.

Kepuasan pelanggan adalah kunci penting bagi setiap perusahaan, semakin tinggi tingkat kemajuan suatu masyarakat semakin tinggi pula tuntutan kepuasan pelanggan terhadap sebuah instansi atau lembaga tersebut. Pelanggan Eksternal dan pelanggan Internal, yang dimaksud pelanggan internal adalah personil atau orang-orang pengguna produk yang berada didalam perusahaan dan memiliki pengaruh terhadap maju mundurnya perusahaan.

Seiring dengan kondisi ini, standarisasi manajemen telah menjadi isu utama lebih khusus lagi standarisasi tentang standarisasi sistem manajemen mutu. Untuk itu, suatu lembaga baik pemerintah maupun swasta perlu menyiapkan kerangka sistem mutu lembaganya kearah yang diinginkan sesuai dengan sasaran atau tujuan akhir yang ditetapkan oleh lembaga tersebut, dalam pengertian bahwa tujuan atau sasaran mutu dari suatu lembaga mampu mencapai kesesuaian dengan keinginan yang diharapkan dari pelanggan atau mitra kerja lembaga tersebut.

Tuntutan atas peningkatan kualitas produk dan jasa terus meningkat, jika dilihat dari sisi permintaan, sedangkan dari sisi penawaran terjadi juga peningkatan penawaran produk dan jasa dalam variasi kualitas dan harga yang terus bersaing. Ini memang harus dilakukan bagi perusahaan untuk

meningkatkan kualitas suatu produk dan jasa karena persaingan yang begitu banyak harus perlu adanya standarisasi yang terus menerus, kualitas produk dan jasa yang semakin meningkat dengan biaya yang memiliki keunggulan bersaing dipasar.

Menanggapi isu diatas, salah satu standar sistem manajemen mutu yang telah berkembang pesat dinegara maju bahkan di Negara-negara berkembang adalah ISO 9001:2015, standar ini merupakan sarana atau sebagai alat untuk mencapai tujuan mutu dalam menerapkan *Total Quality Control* maka, yang diharapkan mampu menjawab perkembangan globalisasi ini dimana tujuan akhirnya mencapai efektifitas dan efesiensi suatu organisasi. Standar ini merupakan salah satu standar yang diakui secara internasional, yang selanjutnya sudah diadopsi oleh seluruh negara.

ISO 9001:2015 merupakan standar terbaru dari ISO 9001 yang menggantikan versi sebelumnya, yaitu ISO 9001:2008. Perubahan mendasar ada pada versi terbaru ISO, yaitu peninjauan lebih mendalam terhadap lingkungan dan konteks organisasi serta pemikiran berbasis resiko, ISO 9001:2015 tidak hanya memperhatikan pelanggan, namun juga lingkungan organisasi untuk meningkatkan ketahanan dan berkelanjutan organisasi terhadap perubahan.

PT. Soho Industri Pharmasi merupakan perusahaan yang bergerak dibidang manufaktur obat-obatan yang telah mendapatkan sertifikat ISO 9001:2015. PT Soho Industri Pharmasi melakukan peningkatan manajemen mutu (SMM) ISO 9001:2015. Konsep dari penerapan ISO 9001:2015 yang dilakukan dilingkungan PT. Soho Industri Pharmasi adalah standarisasi mutu kualitas dan perbaikan mutu kualitas dengan tujuan adanya perbaikan mutu kualitas yang diberikan PT Soho Industri Pharmasi, sehingga diperolehnya standar kualitas produk.

Dengan adanya sertifikat ISO 9001:2015, merupakan suatu reformasi dan birokrasi ke arah yang lebih baik, dimana para karyawan lebih disiplin dan lebih terukur kinerjanya, ISO adalah suatu badan yang mengatur sertifikasi atau mengesahkan suatu standar. ISO dibuat karena keinginan perusahaan dari berbagai bidang usaha untuk memuaskan pelanggannya, yaitu meningkatkan

mutu kualitas produk dengan standar yang ditetapkan, ISO bukan standar yang menciptakan standar, melainkan suatu badan yang menghasilkan cara untuk memastikan standar yang diikuti sejalan dengan laju perusahaan yang menggunakan standar yang dipilihnya. Dalam penerapan ISO 9001:2015 adalah pilihan tepat untuk menangani, mengatur dan mengendalikan produk atau jasa yang diberikann kepada pelanggan. Organisasi dapat membuktikannya dan memperkuat posisi persaingannya dengan sertifikat *Quality Management System* ISO 9001:2015.

ISO 9001 telah didesain secara manajemen sistem yang umum sehingga dapat digunakan oleh banyak ukuran dan tipe organisasi. Maka dari itu standar ISO 9001:2015 dapat diterima dan diadopsi secara luas oleh manufaktur dan perusahaan jasa non profit organisasi bahkan instansi pemerintahan dan departemen.

Audit mutu internal juga merupakan persyaratan dalam sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 yang akan menimbulkan dampak yang cukup signifikan dalam keberhasilan sistem manajemen mutu tersebut. Audit mutu internal merupakan proses penilaian yang dilakukan oleh auditor internal dalam organisasi terhadap pelaksanaan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015.

Bagi organisasi yang telah menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dan audit mutu internal merupakan kegiatan yang banyak memberikan kontribusi positif, selain untuk memastikan sistem manajemen mutu telah terpelihara secara terus-menerus. Audit mutu internal juga diharapkan dapat meningkatkan kinerja karyawan. Namun ada pula organisasi yang kurang mementingkan audit mutu tidak terpantau dan kesalahan-kesalahan lambat untuk diidentifikasi.

Hal tersebut juga mengakibatkan auditor menjalankan tugas sekedar memenuhi kewajiban minimal hanya demi tugas, sehingga para auditor terkesan tidak termotivasi untuk memainkan perannya sebagai agen pengubah dalam upaya peningkatan kinerja organisasi melalui fungsi audit yang dibebankannya. Kinerja auditor sangat penting dalam penerapan sistem manajemen mutu, oleh karena itu audit internal seharusnya memiliki pemahaman yang mendalam dan

komperhensif mengenai kemajuan organisasi dalam pencapaian tujuan-tujuan yang telah ditetapkan. Namun, pada kenyatannya banyak auditor internal yang pengetahuan serta pemahaman mengenai sistem menejemen mutu tidak lebih dari anggota organisasi pada umumnya, bahkan dibeberapa organisasi auditor mutu internal tidak pernah mengikuti pelatihan yang memadai. Maka , audit hanya dilaksanakan sekedar untuk memenuhi kewajiban belaka, apakah audit efektif atau tidak bukan menjadi prioritas.

Audit mutu internal harus dilaksanakan oleh setiap organisasi yang menerapkan sistem manejemen mutu ISO 9001:2015. Dengan melaksanakan audit mutu internal, maka akan diperoleh data dan informasi yang dapat digunakan untuk berbagai keperluan, salah satunya yaitu sebagai masukan penting untuk melakukan tindakan pencegahan dan tindakan koreksi dalam penerapan sistem manajemen mutu. Namun, akan sangat percuma, jika audit mutu internal yang dilaksanakan, hanya sebatas untuk pemenuhan syarat dari diterapkannya sistem manajemen mutu bukan untuk mperbaiki berkelanjutan.

Berdasarkan pada uraian diatas, maka penulis tertarik untuk mengadakan penelitian dengan judul **“Pengaruh Penerapan ISO 9001:2015 dan Pelaksanaan Audit Mutu Internal Terhadap Kinerja Karyawan studi kasus PT. Soho Industri Pharmasi”**

## **1.2 Rumusan Permasalahan**

Untuk mencapai sasaran yang ditetapkan dengan tetap memperhatikan visi dan misi suatu perusahaan atau organisasi, maka yang harus diperhatikan dalam penelitian ini adalah dalam penerapan ISO 9001:2015 yang telah diterima oleh pihak tertentu yang telah diberikan oleh lembaga yang berwenang, maka tidak terlepas dari peran audit mutu internal untuk mengetahui kesesuaian dengan yang disyaratkan oleh ISO 9001:2015 yang diterapkan oleh organisasi itu sendiri. Oleh karena itu, masalah yang akan dibahas dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Apakah penerapan ISO 9001:2015 berpengaruh terhadap kinerja karyawan PT. Soho Industri Pharmasi?

2. Apakah pelaksanaan audit mutu internal berpengaruh terhadap kinerja karyawan PT. Soho Industri Pharmasi ?
3. Apakah penerapan ISO 9001:2015 dan pelaksanaan audit mutu internal berpengaruh secara bersama-sama terhadap kinerja karyawan PT. Soho Industri Pharmasi ?

### **1.3 Tujuan Penelitian**

Tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. mengetahui dan menganalisis pengaruh penerapan ISO 9001:2015 terhadap kinerja karyawan PT. Soho Industri Pharmasi.
2. mengetahui dan menganalisis pengaruh pelaksanaan audit mutu internal terhadap kinerja karyawan PT. Soho Industri Pharmasi.
3. mengetahui dan menganalisis pengaruh penerapan ISO 9001:2015 dan pelaksanaan audit mutu internal terhadap kinerja karyawan PT. Soho Industri Pharmasi.

### **1.4 Manfaat Penelitian**

Manfaat dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan kepada pihak-pihak yang membutuhkan informasi, diantaranya sebagai berikut :

1. Bagi Dunia Usaha

Hasil penelitian ini dijadikan tambahan informasi mengenai penerapan ISO 9001:2015 yang membuat sistem kerja terdokumentasi sehingga memudahkan pihak pimpinan, dapat meningkatkan semangat kerja efisiensi, meningkatkan pengawasan dengan adanya audit internal terhadap pengelola pekerjaan, selain itu termonitornya kualitas organisasi terhadap mitra kerja serta untuk mengetahui dengan adanya penerapan ISO 9001:2015 perusahaan atau organisasi, maka kinerja perusahaan akan semakin meningkat.

2. Bagi Organisasi yang Diteliti

Penelitian ini dapat memberikan bahan masukan yang positif untuk mengembangkan pengetahuan kepada organisasi, khususnya mengenai

penerapan ISO 9001:2015 dan pelaksanaan audit mutu internal untuk masa yang akan datang.

### 3. Bagi Pembaca

Sebagai tambahan pengetahuan tentang penerapan ISO 9001:2015 dan pelaksanaan audit mutu internal yang mempunyai manfaat besar bagi perusahaan atau organisasi dalam meningkatkan kualitas mutu produk bagi konsumen serta dapat mencapai kesesuaian antara perusahaan atau organisasi dan konsumen. Selain itu dapat dijadikan pedoman untuk penelitian.

### 4. Bagi Akademis

Penelitian ini dapat dijadikan bahan perbandingan atau masukan untuk penelitian lebih lanjut guna mendukung perkembangan ilmu pengetahuan.

## 1.5 Batasan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah diatas mengenai penerapan ISO 9001:2015 dan pelaksanaan audit mutu internal terhadap kinerja karyawan. Penulis membatasi hanya pada pengaruh penerapan ISO 9001:2015 dan pelaksanaan audit mutu internal terhadap kinerja karyawan di PT. Soho Industri Pharmasi.

## 1.6 Sistematika penelitian

Sebagai kerangka acuan untuk memudahkan dalam penyusunan dan pembahasan skripsi ini, maka kerangka penulisan atau sistematika penulisan dari skripsi ini adalah sebagai berikut :

## **BAB I PENDAHULUAN**

Bab ini menjelaskan tentang informasi umum yaitu latar belakang masalah, perumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, batasan masalah dan sistematika penulisan.

## **BAB II TINJAUAN PUSTAKA**

Bab ini berisikan teori yang berupa pengertian definisi yang diambil dari kutipan buku yang berkaitan dengan penyusunan skripsi serta beberapa literatur yang berhubungan dengan penelitian. Teori teori yang digunakan diantaranya adalah teori ISO 9001:2015, audit mutu internal, kinerja karyawan, dan lain-lain.

## **BAB III METODOLOGI PENELITIAN**

Bab ini menjelaskan tentang metode penelitian yang digunakan untuk mendukung penulisan dalam meneliti, metode yang digunakan seperti desain penelitian, tahapan penelitian, model konseptual penelitian, operasionalisasi variabel, waktu dan tempat penelitian, metode pengambilan sampel, metode analisis data.

## **BAB IV ANALISIS DAN PEMBAHASAN**

Bab ini berisikan tentang gambaran dan sejarah singkat PT. Soho Industri Pharmasi dan hasil analisis data, pembahasan, dan hasil penelitian penerapan ISO 9001:2015 dan pelaksanaan audit mutu internal terhadap kinerja karyawan.

## **BAB V PENUTUP**

Merupakan bagian dari penutup, yang berisi kesimpulan yang diperoleh dari hasil analisis pada bab sebelumnya, keterbatasan penelitian, serta saran bagi penelitian berikutnya.