



## **Pengaruh Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 Terhadap Pengendalian Kualitas Pada PT ABC**

**Dinda Mardiah<sup>1</sup>, Fety Nurlia Muzayanah<sup>2</sup>, Rediawan Miharja<sup>3</sup>**

<sup>1,2,3</sup> Universitas Singaperbangsa Karawang

Email: [2110631020075@student.unsika.ac.id](mailto:2110631020075@student.unsika.ac.id)

### **ABSTRACT**

*In addition to conducting quality control, companies must also continue to uphold certain quality standards. Many people, especially those engaged in business or entrepreneurship, now consider the Organization For Standardization or ISO as the world standard needed. Although ISO 9001:2015 has been implemented comprehensively, the implementation of the overall quality management system is still not perfect. Thus, the purpose of this study is to determine whether the implementation of the ISO 9001:2015 quality management system will have an impact on PT ABC's quality control. This study uses SPSS25 as a test tool for calculating multiple linear regression analysis. By using a survey approach, this study is included in the quantitative research category. A total of 38 respondents were given questionnaires. The results of the study based on multiple linear regression tests, simultaneously the variables Organizational Context (X1), Leadership (X2), Planning (X3), Support (X4), Operations (X5), Performance Evaluation (X6), and Improvement (X7) have a good and substantial influence on PT ABC's quality control. Meanwhile, PT ABC's quality control is largely unaffected by Organizational Context, Leadership, Planning, Support, Operations and Improvement, but is positively and significantly influenced by Performance Evaluation.*

**Keywords:** ISO 9001:2015; Quality Control; Quality Management.

### **ABSTRAK**

*Selain melakukan pengendalian mutu, perusahaan juga harus tetap menjunjung standar mutu tertentu. Banyak kalangan terutama yang bergerak di bidang bisnis atau wirausaha kini menganggap Organization For Standardization atau ISO sebagai standar dunia yang dibutuhkan. Meskipun ISO 9001:2015 telah diterapkan secara menyeluruh, namun penerapan sistem manajemen mutu secara keseluruhan masih belum sempurna. Dengan demikian, tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui apakah penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 akan memberikan pengaruh terhadap pengendalian mutu PT ABC. Penelitian ini menggunakan SPSS25 sebagai alat uji perhitungan analisis regresi linier berganda. Dengan menggunakan pendekatan survei, penelitian ini termasuk dalam kategori penelitian kuantitatif. Sebanyak 38 responden diberikan kuesioner. Hasil penelitian berdasarkan uji regresi linier berganda, secara simultan variabel Konteks Organisasi (X1), Kepemimpinan (X2), Perencanaan (X3), Dukungan (X4), Operasi (X5), Evaluasi Kinerja (X6), dan Peningkatan (X7) memberikan pengaruh yang baik dan substansial terhadap pengendalian mutu PT ABC. Sementara itu, pengendalian kualitas PT ABC sebagian besar tidak terpengaruh oleh Konteks Organisasi, Kepemimpinan, Perencanaan, Dukungan, Operasi dan Peningkatan, tapi secara positif dan signifikan dipengaruhi oleh Evaluasi Kinerja.*

**Kata Kunci:** ISO 9001:2015; Kontrol Kualitas; Kualitas Manajemen.

## PENDAHULUAN

Pertumbuhan sektor bisnis menyebabkan terbentuknya persaingan yang semakin ketat antar perusahaan. Agar suatu perusahaan dapat tetap bertahan dan bersaing dalam industrinya, diperlukan manajemen yang cermat. Pelanggan akan mendapatkan akibat dari adanya persaingan karena mempunyai lebih banyak pilihan terhadap barang dan jasa dalam hal ukuran, bentuk, dan mutu. Oleh karena itu, setiap pelaku usaha harus mampu menjalankan tugasnya secara efektif. Pengendalian merupakan salah satu peran manajemen yang efektif. Implementasi proses manufaktur dapat diukur dan ditingkatkan dengan bantuan fungsi pengendalian. Pengendalian dapat membantu bisnis mencapai tujuannya dengan memantau dan meningkatkan cara proses produksi diterapkan. (Arius et al., 2020)

(Yusri, 2020) mendefinisikan pengendalian kualitas sebagai pendekatan, aktivitas, atau tindakan terencana ini bertujuan untuk mencapai, melestarikan, dan meningkatkan kualitas produk atau layanan untuk memastikan bahwa produk tersebut memuaskan pelanggan dan memenuhi kriteria yang telah ditentukan. Perusahaan harus merancang metode untuk membangun pengendalian kualitas produk atau layanan berkualitas tinggi seiring dengan semakin kompetitifnya dunia bisnis. Produsen harus menyadari kebutuhan konsumen sekaligus melakukan pengendalian kualitas karena konsumen selalu mencari kualitas terbaik dari suatu produk. Namun, pengendalian kualitas sulit diterapkan karena beberapa kendala. Masalah ini biasanya berasal dari orang-orang yang penyebab utamanya adalah sikap yang salah. Contoh sikap tersebut adalah orang-orang yang menghindari tanggung jawab dan CEO serta supervisor yang memiliki sikap pasif. Kinerja perusahaan akan meningkat seiring dengan investasinya pada pengendalian kualitas dan pengembangan produk. (Rika Siti Aslamiah, 2019)

Selain mengendalikan kualitas, perusahaan juga harus terus menjunjung standar kualitas tertentu. Banyak kelompok, terutama yang bergerak di bidang bisnis atau kewirausahaan, kini menganggap *Organization For Standardization* atau ISO sebagai standar dunia yang diperlukan. Hal ini layak mendapatkan pengakuan penuh, karena ISO memberikan layanan berharga kepada khalayak luas, baik domestik maupun internasional. Ketika suatu produk atau layanan telah terstandarisasi, pelanggan akan merasa lebih nyaman menggunakannya di masa mendatang. (Ermawati, 2019)

Meningkatkan kualitas internal dan eksternal organisasi serta kepuasan pelanggan adalah tujuan penerapan *Quality Management System* (QMS). ISO 9001 adalah salah satu cara penerapan *quality management system* yang terkenal. Di seluruh dunia, standar ISO 9001 telah dipraktikkan. Sebagai organisasi non-pemerintah, ISO memiliki pengaruh yang lebih besar dibandingkan mayoritas organisasi non-pemerintah lainnya karena kapasitasnya untuk menetapkan standar yang seringkali menjadi norma nasional melalui penerimaan. Tujuan utamanya adalah untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi organisasi, dan standar ini merupakan cara untuk mencapai tujuan kualitas yang diharapkan mampu mengatasi kesulitan globalisasi. Untuk menggantikan ISO 9001:2008 yang sudah ketinggalan zaman, badan standar ISO di seluruh dunia telah merilis ISO 9001 edisi 2015 (Ong et al., 2020). Versi terbaru ISO memiliki 10 klausul, berikut perbandingan ISO 9001:2008 dengan ISO 9001:2015 (Lubis Muzaki, 2020):



**Tabel 1.**  
**Perbedaan ISO 9001:2008 dengan ISO 9001:2015**

<b>ISO 9001:2008</b>	<b>ISO 9001:2015</b>
Klausul 1: Ruang Lingkup	Klausul 1: Lingkup
Klausul 2: Acuan Standard	Klausul 2: Acuan Normatif
Klausul 3: Istilah dan Definisi	Klausul 3: Istilah dan Definisi
Klausul 4: Sistem Manajemen Mutu	Klausul 4: Konteks Organisasi
Klausul 5: Tanggung Jawab Manajemen	Klausul 5: Kepemimpinan
Klausul 6: Manajemen Sumber Daya	Klausul 6: Perencanaan
Klausul 7: Realisasi Produk	Klausul 7: Dukungan
Klausul 8: Pengukuran, Analisis, dan Peningkatan	Klausul 8: Operasi
	Klausul 9: Evaluasi Kinerja
	Klausul 10: Peningkatan

Sumber : (Lubis Muzaki, 2020)

Menurut ISO 9001:2015, sistem manajemen mutu terpadu harus diterapkan dengan menggunakan tujuh prinsip dasar berikut:

1. Pendekatan yang Berpusat pada Pelanggan. Gagasan yang menyatakan bahwa semua organisasi harus mampu memuaskan pelanggan ini merupakan inti dari manajemen mutu;
2. Kepemimpinan. Menurut konsep kepemimpinan, pemimpin di semua tingkat organisasi harus memiliki arah dan tujuan yang sama serta menumbuhkan lingkungan di mana semua pekerja berkomitmen untuk mencapai sasaran mutu organisasi;
3. Keterlibatan Karyawan. Dengan menggunakan konsep keterikatan karyawan, prinsip ketiga ini memperjelas bahwa setiap orang dalam suatu perusahaan mampu, mampu diberi wewenang, dan mampu berpartisipasi dalam pelaksanaan kegiatan usahanya;
4. Metodologi Proses. Memahami hubungan antara proses dan tanggung jawab sistem dapat membantu bisnis mencapai tujuan mereka dengan sukses dan efisien. Hal ini dapat menurunkan hambatan dan memfasilitasi penargetan lintas fungsi, serta mempermudah untuk menentukan bagaimana aktivitas sistem yang berbeda harus berfungsi;
5. Pengembangan Sistem. Konsep perbaikan dalam manajemen mutu menyoroti pentingnya perusahaan melatih anggota staf mengenai prosedur dan instrumen baru, serta menciptakan tujuan individu untuk perbaikan proses, sistem, dan produk;
6. Pengambilan Keputusan Berbasis Bukti. Menurut konsep ini, setiap proses pengambilan keputusan organisasi harus mempertimbangkan temuan analisis dan penilaian data dan informasi;
7. Manajemen Relasional. Gagasan manajemen relasional menyatakan bahwa agar suatu organisasi berhasil dalam jangka panjang, organisasi tersebut harus mengelola hubungan dengan berbagai pemangku kepentingan yang berkepentingan. (Hartika et al., 2023)

PT SGS memberikan sertifikasi ISO 9001:2015 kepada PT ABC, produsen di industri makanan dan minuman, pada tahun 2013. Dalam implementasinya, perusahaan



belum sepenuhnya menerapkan ISO 9001:2015 dengan optimal. Ditinjau dari penilaian pada saat pelaksanaan audit internal perusahaan yang dilakukan secara berkala menunjukkan bahwa penerapan ISO 9001:2015 belum terpenuhi. Dapat dilihat dari segi infrastruktur yang lama dalam proses perbaikannya, dan kebersihan yang kurang terpantau pada area inti perusahaan seperti produksi dan warehouse. Meskipun ISO 9001:2015 telah diterapkan sepenuhnya, penerapan sistem manajemen mutu secara keseluruhan masih belum sempurna. Dengan demikian, tujuan penelitian ini adalah untuk memastikan apakah penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 akan memberikan pengaruh terhadap pengendalian mutu PT ABC.

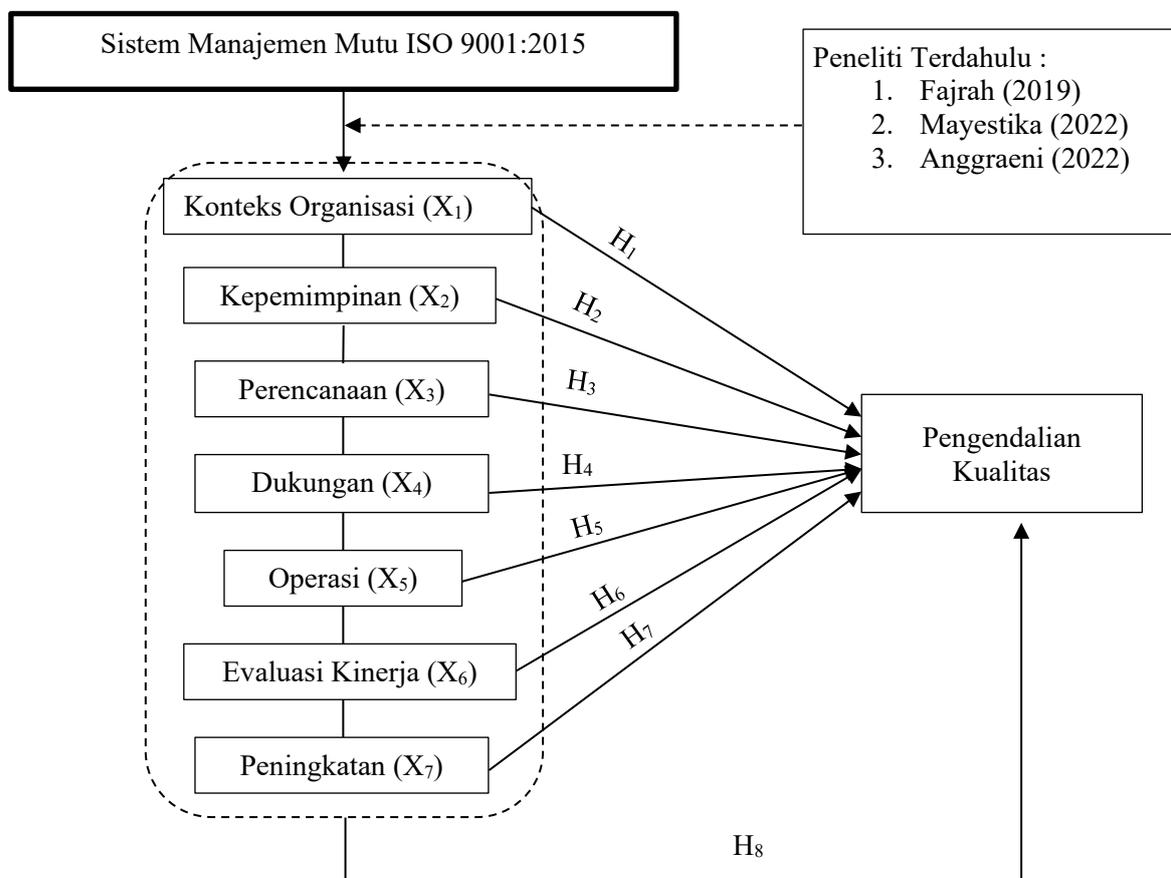
## **METODE PENELITIAN**

(Abdullah et al., 2022) mengungkapkan bahwa, penelitian kuantitatif diartikan sebagai penelitian yang didasarkan pada asumsi-asumsi, setelah itu variabel-variabel diidentifikasi dan dipelajari melalui penerapan teknik penelitian yang baik. Oleh sebab itu survei menggunakan kuesioner ini dilakukan untuk mengidentifikasi dan mengumpulkan data-data dari setiap variabel. Penelitian ini menggunakan sumber data primer dan sekunder. Jawaban kuesioner tentang bagaimana penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 memengaruhi pengendalian mutu menjadi sumber data utama penelitian ini. Sedangkan data sekunder penelitian ini berasal dari berbagai sumber, antara lain buku, *literature*, dan artikel tentang topik yang diteliti. Populasi penelitian terdiri dari 72 orang pekerja PT ABC. Kuesioner ini dibagikan langsung kepada 38 karyawan PT ABC yang dipilih menggunakan teknik *purposive sampling*.

Pada bagian pertama survei menjelaskan mengenai tujuan dari penelitian ini dan petunjuk pengisian kuesioner. Bagian kedua terdapat permintaan untuk responden mengisi biodata dan berisi pertanyaan-pertanyaan utama penelitian menggunakan skala likert lima poin (1-5), yang dimana skor 1 “sangat tidak setuju” dan skor 5 “sangat setuju”. Analisis Pengendalian Kualitas menggunakan 5 instrumen (PK1-PK5), Konteks Organisasi menggunakan 4 instrumen (KO1-KO4), Kepemimpinan menggunakan 3 instrumen (KP1-KP3), Perencanaan menggunakan 3 instrumen (PR1-PR3), Dukungan menggunakan 5 instrumen (DK1-DK5), Operasi menggunakan 7 instrumen (OP1-OP7), Evaluasi Kinerja menggunakan 3 instrumen (EK1-EK3), dan Peningkatan menggunakan 2 instrumen (PN1-PN2). Semua instrumen ini di kembangkan dari buku (Ibrohim, 2015) dan (Kiki et al., 2019).

Memanfaatkan statistik adalah salah satu ciri penelitian kuantitatif. Statistika digunakan dalam berbagai kegiatan penelitian, antara lain pengolahan data, penyajian, dan uji validitas dan reliabilitas instrumen, serta pemilihan sampel. Analisis regresi adalah pendekatan statistik yang digunakan untuk menentukan hubungan sebab-akibat antara dua variabel. Regresi dapat digunakan untuk membangun model koneksi numerik yang mengkarakterisasi peristiwa atau situasi data. Regresi juga dapat digunakan untuk menyusun kasus atau item yang diamati dengan menggunakan model regresi yang dihasilkan. Analisis regresi linear ini dibantu oleh program SPSS, untuk mendapatkan data yang tepat mengenai keefektifan penerapan ISO 9001:2015 terhadap pengendalian kualitas di perusahaan.

(Abdullah et al., 2022) menyatakan bahwa “kerangka teori berfungsi sebagai landasan bagi semua inisiatif penelitian. Dimungkinkan untuk membangun hipotesis dari kerangka teoritis dan mengujinya untuk melihat apakah teori tersebut masuk akal atau tidak. Kemudian, dengan menggunakan analisis statistik yang relevan, akan diukur”. Oleh karena itu, model penelitian yang dikembangkan penulis ditunjukkan pada Gambar 1 di bawah ini:



**Gambar 1. Kerangka Teori**

Sumber : Data diolah, 2024

Jadi berdasarkan kerangka teori pada Gambar 1, hipotesis dalam penelitian ini dapat dirumuskan sebagai berikut:

- H<sub>1</sub>: Pengendalian Kualitas memiliki dampak positif dan substansial dari Konteks Organisasi
- H<sub>2</sub>: Pengendalian Kualitas memiliki dampak positif dan substansial dari Kepemimpinan
- H<sub>3</sub>: Pengendalian Kualitas memiliki dampak positif dan substansial dari Perencanaan
- H<sub>4</sub>: Pengendalian Kualitas memiliki dampak positif dan substansial dari Dukungan
- H<sub>5</sub>: Pengendalian Kualitas memiliki dampak positif dan substansial dari Operasi
- H<sub>6</sub>: Pengendalian Kualitas memiliki dampak positif dan substansial dari Evaluasi Kinerja
- H<sub>7</sub>: Pengendalian Kualitas memiliki dampak positif dan substansial dari Peningkatan
- H<sub>8</sub>: Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 secara simultan (bersama-sama) berdampak positif dan substansial terhadap pengendalian kualitas

### Operasionalisasi Variabel

Setelah menetapkan prosedur penelitian, peneliti dengan cermat membuat metode untuk mengukur variabel guna menjamin temuan yang relevan, andal, dan konsisten. Prosedur ini mencakup evaluasi hubungan antara variabel dan metode yang digunakan untuk mengukurnya sambil memperhitungkan kendala potensial apa pun. Proses menetapkan dan mengukur gagasan abstrak sehingga dapat diamati atau diukur secara objektif dikenal sebagai operasionalisasi variabel (Wardhana, 2024).

**Tabel 2.**  
**Operasionalisasi Variabel**

Variabel	Indikator	Ukuran	Skala
Konteks Organisasi (X <sub>1</sub> )	1. Kenali organisasi dan lingkungannya	1. Berkaitan dengan internal dan eksternal	Skala Likert
	2. Kenali kebutuhan dan antisipasi pemangku kepentingan terkait	2. Pemeriksaan dan penegasan dari pihak terkait	
	3. Menetapkan sejauh mana sistem manajemen mutu.	3. Keterbatasan manajemen mutu	
	4. Proses dan sistem manajemen mutu	4. Informasi yang dicatat	
Kepemimpinan (X <sub>2</sub> )	1. Inisiatif dan dedikasi	1. Pengoptimalan sumber daya	Skala Likert
	2. Pedoman	2. Pemeliharaan kebijakan mutu perusahaan	
	3. Peran, tugas, dan wewenang dalam organisasi	3. Wewenang setiap karyawan	
Perencanaan (X <sub>3</sub> )	1. Mengambil langkah-langkah untuk mengelola kemungkinan dan bahaya	1. Evaluasi produk	Skala Likert
	2. Menetapkan dan mempersiapkan tujuan yang berkualitas tinggi	2. Konsistensi kebijakan mutu	
	3. Merencanakan perubahan	3. Training karyawan	
Dukungan (X <sub>4</sub> )	1. Bahan	1. Kapasitas produksi	Skala Likert
	2. Kemahiran	2. Prosedur perusahaan	
	3. Kesadaran	3. Efektivitas sistem manajemen mutu	
	4. Interaksi	4. Survey kepuasan pelanggan	
	5. Informasi yang terdokumentasi	5. Dokumentasi dokumen	
Operasi (X <sub>5</sub> )	1. Perencanaan dan pengendalian operasional	1. Jadwal produksi	Skala Likert
	2. Spesifikasi barang dan jasa	2. Komunikasi dengan pelanggan	
	3. Desain dan pengembangan produk dan layanan	3. Pengembangan produk	
	4. Pengelolaan prosedur, barang, dan jasa yang ditawarkan secara eksternal	4. Keluhan pelanggan	
	5. Memproduksi dan menawarkan jasa	5. Infrastruktur perusahaan	
	6. Publikasi barang dan jasa	6. Inspeksi produk	
	7. Mengatur keluaran yang tidak sesuai	7. Validasi produk	
Evaluasi Kinerja (X <sub>6</sub> )	1. Observasi, kuantifikasi, pemeriksaan, dan penilaian	1. Jadwal evaluasi kinerja	Skala Likert
	2. Mengaudit secara internal	2. Pelaksanaan audit internal	
	3. Evaluasi manajemen	3. Penanganan ketidaksesuaian	
Peningkatan (X <sub>7</sub> )	1. Ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan	1. Peninjauan dan tindakan ketidaksesuaian	Skala Likert
	2. Perbaikan terus menerus	2. Maintenance mesin produksi	
Pengendalian Kualitas (Y)	Kontrol kualitas pada divisi bahan	1. Pengendalian bahan baku 2. Pengoptimalan sumber daya 3. pemeriksaan persediaan bahan baku	Skala Likert



**Tabel 1.**  
**Operasionalisasi Variabel**

Variabel	Indikator	Ukuran	Skala
		1. Kontrol hasil akhir produk	
		2. Pertimbangan secara matang proses produksi	
	Kontrol kualitas pada divisi proses	3. Pengendalian produk cacat	Skala Likert
		4. Pembagian tanggung jawab dan wewenang	
		5. Penjalanan proses produksi	

Sumber : Data diolah, 2024

## HASIL DAN PEMBAHASAN

PT ABC merupakan perusahaan Maklon yang bergerak di bidang makanan dan minuman. Pada awalnya PT ABC hanya produksi produk sendiri yaitu minuman teh kemasan seperti *grean tea*, *oolong tea*, dan *17 tea* sesuai dengan inspirasi dari pendirinya mengenai budaya Jepang dalam minum teh. Namun kini, PT ABC memproduksi produk dari perusahaan lain, oleh karena itu disebut sebagai perusahaan maklon. *Higiene* dan sanitasi pangan dari BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan), sertifikat ISO 9001:2008 yang sampai sekarang yaitu ISO 9001:2015 dari PT SGS Indonesia, sertifikat halal dari MUI (Majelis Ulama Indonesia), semuanya berhasil diperoleh oleh PT ABC. Selain memproduksi barang yang aman, halal, dan bermutu unggul dengan memanfaatkan sistem jaminan halal, kendali mutu, dan keamanan pangan, PT ABC sangat mengutamakan kepuasan pelanggan, kualitas sumber daya manusia, kepuasan pelanggan, dan pengembangan berkelanjutan disemua bidang. Tujuan-tujuan ini membantu dunia usaha dalam memproduksi barang-barang yang praktis dan berkualitas tinggi. (Lestari, 2019)

### Profil Responden

Responden sampel penelitian ini adalah seluruh karyawan PT ABC pada departemen Produksi dengan jumlah karyawan 30 orang dan *Quality Assurance* dengan jumlah karyawan 8 orang, jadi total responden sebanyak 38 orang. Identitas responden diuraikan melalui jenis kelamin, asal departemen, jabatan pekerjaan, dan waktu lama bekerja.

Hasil menunjukkan responden yang merupakan karyawan PT ABC ada 3 wanita dan 35 pria, yang berasal dari departemen produksi dan *quality assurance* dengan jabatan pekerjaan terdiri dari *supervisor*, *leader*, *staff* dan telah menempuh lama kerja 10 hingga 15 tahun lebih.

### Analisis Regresi Berganda

Menemukan hubungan antara satu variabel dependen dan dua atau lebih variabel independen dapat dilakukan secara statistik menggunakan analisis regresi linier berganda. Metode ini efektif dalam memprediksi nilai variabel dependen berdasarkan nilai variabel independen dan dalam menentukan tingkat korelasi antara variabel independen dan dependen. (Puspitasari & Nurmaning, 2024)

**Tabel 3.**  
**Koefisien Regresi Berganda**

		<i>Coefficients<sup>a</sup></i>				
		<i>Unstandardized Coefficients</i>		<i>Standardized Coefficients</i>	<i>t</i>	<i>Sig.</i>
<b>Model</b>		<b>B</b>	<b>Std. Error</b>	<b>Beta</b>		
1	(Constant)	-12,370	6,464		-1,914	,065
	Konteks Organisasi (X <sub>1</sub> )	,025	,244	,018	,101	,920
	Kepemimpinan (X <sub>2</sub> )	,154	,413	,064	,374	,711
	Perencanaan (X <sub>3</sub> )	,393	,283	,199	1,388	,175
	Dukungan (X <sub>4</sub> )	,072	,240	,042	,300	,766
	Operasi (X <sub>5</sub> )	,319	,234	,224	1,361	,184
	Evaluasi Kinerja (X <sub>6</sub> )	,937	,361	,385	2,596	,014
	Peningkatan (X <sub>7</sub> )	,299	,321	,137	,931	,359

a. Dependent Variable: Pengendalian Kualitas (Y)

Sumber : Data diolah, 2024

Temuan persamaan regresi menganalisis bagaimana ISO 9001: 2015 telah mempengaruhi pengendalian kualitas di PT ABC ditunjukkan pada Tabel 4 di atas :

$$Y = -12,370 + 0,025X_1 + 0,154X_2 + 0,393X_3 + 0,072X_4 + 0,319X_5 + 0,937X_6 + 0,299X_7 + e$$

Hanya Evaluasi Kinerja (X<sub>6</sub>) dengan nilai signifikansi sebesar 0,014 (<0,05) yang mempunyai pengaruh signifikan terhadap pengendalian mutu dari ketujuh faktor yang diteliti, berdasarkan hasil uji regresi pada tabel 3. Akan tetapi, karena nilai signifikansinya (>0,05), maka variabel tambahan seperti Konteks Organisasi (X<sub>1</sub>), Kepemimpinan (X<sub>2</sub>), Perencanaan (X<sub>3</sub>), Dukungan (X<sub>4</sub>), Operasional (X<sub>5</sub>), dan Peningkatan (X<sub>7</sub>) tidak menunjukkan pengaruh yang signifikan. Dari hasil tabel 3 juga terlihat bahwa variabel Evaluasi Kinerja memiliki koefisien terbesar (0,937), hal ini menunjukkan bahwa komponen yang paling memengaruhi pengendalian mutu adalah komponen ini. Hal ini sesuai dengan prinsip ISO 9001:2015, yang menekankan pentingnya pengukuran kinerja dan evaluasi berkala sebagai komponen pendekatan berbasis proses dan perbaikan berkelanjutan.

Antara ISO 9001:2015 dengan pengendalian kualitas pada PT ABC memiliki hubungan yang baik, dibuktikan dengan angka korelasi nya yaitu 0,775 yang berarti pengendalian kualitas akan mengalami peningkatan apabila penerapan ISO 9001:2015 berjalan dengan baik. Sejalan dengan hasil penelitian (Maulina, 2019), bahwa kualitas pelayanan perpustakaan UPT Unsyiah Banda Aceh meningkat seiring dengan derajat penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Dan penelitian dari (Fajrah et al., 2019) menunjukkan bahwa sistem manajemen mutu ISO secara nyata berpengaruh terhadap kualitas dan dapat meningkatkan efektivitas proses.

### Koefisien Determinasi

Uji Koefisien Determinasi (R-Kuadrat) menurut Widarjono dalam (Muhamad, 2019) mengukur persentase varian variabel dependen yang dapat dijelaskan oleh variabel independen. Lebih lanjut, kualitas garis regresi kita juga dapat dinilai menggunakan uji koefisien determinasi.

**Tabel 4.**  
**Koefisien Determinasi**

<b>Model Summary</b>				
<b>Model</b>	<b>R</b>	<b>R Square</b>	<b>Adjusted R Square</b>	<b>Std. Error of the Estimate</b>
1	,775 <sup>a</sup>	,601	,508	1,392

a. Predictors: (Constant), Peningkatan (X<sub>7</sub>), Operasi (X<sub>5</sub>), Evaluasi Kinerja (X<sub>6</sub>), Dukungan (X<sub>4</sub>), Perencanaan (X<sub>3</sub>), Kepemimpinan (X<sub>2</sub>), Konteks Organisasi (X<sub>1</sub>)  
 Sumber : Data diolah, 2024

Tabel 4 menunjukkan bahwa R square, atau koefisien determinasi, adalah sekitar 60,1%, atau 0,601. Angka ini menunjukkan 60,1% dampak ISO 9001:2015 terhadap pengendalian kualitas. Sementara itu, faktor-faktor yang tidak termasuk dalam model ISO 9001:2015 saat ini berdampak pada porsi sisanya (100% - 60,1% = 39,9%).

Menurut (Alamsyah et al., 2020) dan (M. S. Ribeiro et al., 2021) telah menunjukkan bagaimana ISO 9001:2015 sangat meningkatkan kemampuan kualitas dan menurunkan kemungkinan keterlambatan proses konstruksi. Hasilnya, ISO 9001:2015 dapat mengurangi pekerjaan yang dianggap kurang berharga dan pemborosan produk. Selain itu, bisnis yang telah menerapkan ISO 9001:2015 telah meningkatkan proses bisnis internal dan mendorong alur kerja yang lebih disiplin.

**Uji Secara Simultan (Uji F)**

Uji F juga dikenal sebagai uji signifikansi model, digunakan untuk menentukan seberapa besar pengaruh setiap variabel independen terhadap variabel dependen. (Muhamad, 2019)

**Tabel 5.**  
**Hasil Uji F**

<b>ANOVA<sup>a</sup></b>						
<b>Model</b>		<b>Sum of Squares</b>	<b>df</b>	<b>Mean Square</b>	<b>F</b>	<b>Sig.</b>
1	Regression	87,484	7	12,498	6,454	,000 <sup>b</sup>
	Residual	58,095	30	1,936		
	Total	145,579	37			

a. Dependent Variable: Pengendalian Kualitas (Y)  
 b. Predictors: (Constant), Peningkatan (X<sub>7</sub>), Operasi (X<sub>5</sub>), Evaluasi Kinerja (X<sub>6</sub>), Dukungan (X<sub>4</sub>), Perencanaan (X<sub>3</sub>), Kepemimpinan (X<sub>2</sub>), Konteks Organisasi (X<sub>1</sub>)  
 Sumber : Data diolah, 2024

Tabel 5 menghasilkan perkiraan angka F<sub>hitung</sub> sebesar 6,454, yang akan dibandingkan dengan temuan dari F<sub>tabel</sub>. Derajat kebebasan (dk) = n-k-1 (38-7-1) = 30 dan kriteria signifikansi 0,05 (α = 5%) harus dihitung untuk menentukannya. Dihilangkan F<sub>tabel</sub> sebesar 2,33 dengan derajat kebebasan yang menunjukkan F<sub>hitung</sub> > F<sub>tabel</sub> (6,454 > 2,33) dan mempunyai nilai signifikansi 0,000 < 0,05. Oleh karena itu H<sub>0</sub> ditolak dan H<sub>8</sub> disetujui. Menurut H<sub>8</sub>, pengendalian mutu secara positif dan signifikan dipengaruhi oleh Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015. Integrasi semua ketentuan sistem manajemen mutu merupakan cara yang metodis untuk menjamin mutu barang dan jasa, menurut ISO

9001:2015. Setiap komponen ISO saling berhubungan, dan jika semua klausul diterapkan, maka sistem akan berfungsi (Ibrohim, 2015).

### Uji Secara Parsial (Uji T)

Tujuan dari uji t adalah untuk mengetahui seberapa besar pengaruh masing-masing variabel bebas terhadap variabel terikat. Dengan ketentuan sebagai berikut:

1.  $H_0$  ditolak sedangkan  $H_a$  diterima jika  $t_{hitung} > t_{tabel}$  pada  $\alpha = 5\%$ .
2.  $H_0$  diterima sedangkan  $H_a$  ditolak jika  $t_{hitung} < t_{tabel}$  pada  $\alpha = 5\%$ .

**Tabel 6.**  
**Hasil Uji T**

Model		Coefficients <sup>a</sup>				
		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	-12,370	6,464		-1,914	,065
	Konteks Organisasi (X1)	,025	,244	,018	,101	,920
	Kepemimpinan (X2)	,154	,413	,064	,374	,711
	Perencanaan (X3)	,393	,283	,199	1,388	,175
	Dukungan (X4)	,072	,240	,042	,300	,766
	Operasi (X5)	,319	,234	,224	1,361	,184
	Evaluasi Kinerja (X6)	,937	,361	,385	2,596	,014
	Peningkatan (X7)	,299	,321	,137	,931	,359

a. Dependent Variable: Pengendalian Kualitas (Y)

Sumber : Data diolah, 2024

Hasil pengujian secara parsial melalui uji t pada tabel 6 dapat dijabarkan sebagai berikut:

1. Keluaran  $T_{tabel}$  akan dibandingkan dengan  $T_{hitung}$  yaitu sebesar 0,101 untuk variabel Konteks Organisasi (X<sub>1</sub>). Penurunan kebebasan ( $dk = n - k - 1$ )  $(38 - 7 - 1) = 30$  dan tingkat signifikansi 0,05 ( $\alpha = 5\%$ ) diperlukan untuk perhitungan.  $T_{tabel}$  dengan derajat kebebasan diperoleh sebesar 2,042 yang berarti  $T_{hitung} < T_{tabel}$  ( $0,101 < 2,042$ ) dan nilai signifikansinya  $0,920 > 0,05$ . Mengingat Konteks Organisasi (X<sub>1</sub>) tidak berpengaruh dan tidak substansial terhadap pengendalian mutu, maka  $H_0$  diterima dan  $H_1$  ditolak. Meskipun penting secara strategis, Konteks Organisasi tidak serta merta secara langsung memengaruhi efektivitas sistem manajemen mutu (Sylwia DZIEDZIC et al., 2023). Hasil penelitian dari (Ramadan & Broto, 2019) juga mengungkapkan bahwa Konteks Organisasi tidak memiliki pengaruh signifikan terhadap Kinerja Karyawan, yang secara tidak langsung dapat berhubungan dengan Pengendalian Kualitas.
2. Keluaran  $T_{tabel}$  akan dibandingkan dengan  $T_{hitung}$  yaitu sebesar 0,374 untuk variabel Kepemimpinan (X<sub>2</sub>). Penurunan kebebasan ( $dk = n - k - 1$ )  $(38 - 7 - 1) = 30$  dan tingkat signifikansi 0,05 ( $\alpha = 5\%$ ) diperlukan untuk perhitungan.  $T_{tabel}$  dengan derajat kebebasan diperoleh sebesar 2,042 yang berarti  $T_{hitung} < T_{tabel}$  ( $0,374 < 2,042$ ) dan nilai signifikansinya  $0,711 > 0,05$ . Mengingat Kepemimpinan (X<sub>2</sub>) tidak berpengaruh dan tidak substansial terhadap pengendalian mutu, maka  $H_0$

- diterima dan  $H_2$  ditolak. (Dulbert et al., 2025) menemukan bahwa, bahkan dalam hal penerapan ISO 9001 QMS, tidak semua indikator kepemimpinan berdampak signifikan terhadap kinerja organisasi.
3. Keluaran  $T_{tabel}$  akan dibandingkan dengan  $T_{hitung}$  yaitu sebesar 1,388 untuk variabel Perencanaan ( $X_3$ ). Penurunan kebebasan ( $dk$ ) =  $n-k-1$  ( $38-7-1$ ) = 30 dan tingkat signifikansi 0,05 ( $\alpha = 5\%$ ) diperlukan untuk perhitungan.  $T_{tabel}$  dengan derajat kebebasan diperoleh sebesar 2,042 yang berarti  $T_{hitung} < T_{tabel}$  ( $1,388 < 2,042$ ) dan nilai signifikansinya  $0,175 > 0,05$ . Mengingat Perencanaan ( $X_3$ ) tidak berpengaruh dan tidak substansial terhadap pengendalian mutu, maka  $H_0$  diterima dan  $H_3$  ditolak. Menurut penelitian (Hillnhagen et al., 2023) yang mengkaji bagaimana ISO9001 memengaruhi konfigurasi perencanaan produksi, keberhasilan perencanaan tidak selalu menghasilkan produk akhir dengan kualitas lebih tinggi. (Siswanto et al., 2022) menegaskan bahwa perencanaan memiliki dampak yang tidak signifikan pada kualitas.
  4. Keluaran  $T_{tabel}$  akan dibandingkan dengan  $T_{hitung}$  yaitu sebesar 0,300 untuk variabel Dukungan ( $X_4$ ). Penurunan kebebasan ( $dk$ ) =  $n-k-1$  ( $38-7-1$ ) = 30 dan tingkat signifikansi 0,05 ( $\alpha = 5\%$ ) diperlukan untuk perhitungan.  $T_{tabel}$  dengan derajat kebebasan diperoleh sebesar 2,042 yang berarti  $T_{hitung} < T_{tabel}$  ( $0,300 < 2,042$ ) dan nilai signifikansinya  $0,766 > 0,05$ . Mengingat Dukungan ( $X_4$ ) tidak berpengaruh dan tidak substansial terhadap pengendalian mutu, maka  $H_0$  diterima dan  $H_4$  ditolak. (Anggraeni et al., 2022) menemukan bahwa, pada tingkat parsial, variabel dukungan tidak signifikan secara statistik.
  5. Keluaran  $T_{tabel}$  akan dibandingkan dengan  $T_{hitung}$  yaitu sebesar 1,361 untuk variabel Operasi ( $X_5$ ). Penurunan kebebasan ( $dk$ ) =  $n-k-1$  ( $38-7-1$ ) = 30 dan tingkat signifikansi 0,05 ( $\alpha = 5\%$ ) diperlukan untuk perhitungan.  $T_{tabel}$  dengan derajat kebebasan diperoleh sebesar 2,042 yang berarti  $T_{hitung} < T_{tabel}$  ( $1,361 < 2,042$ ) dan nilai signifikansinya  $0,184 > 0,05$ . Mengingat Operasi ( $X_5$ ) tidak berpengaruh dan tidak substansial terhadap pengendalian mutu, maka  $H_0$  diterima dan  $H_5$  ditolak. Dalam penelitian (Ramadan & Broto, 2019) variabel Operasi juga tidak memiliki pengaruh signifikan terhadap kinerja operasional perusahaan.
  6. Keluaran  $T_{tabel}$  akan dibandingkan dengan  $T_{hitung}$  yaitu sebesar 2,596 untuk variabel Evaluasi Kinerja ( $X_6$ ). Penurunan kebebasan ( $dk$ ) =  $n-k-1$  ( $38-7-1$ ) = 30 dan tingkat signifikansi 0,05 ( $\alpha = 5\%$ ) diperlukan untuk perhitungan.  $T_{tabel}$  dengan derajat kebebasan diperoleh sebesar 2,042 yang berarti  $T_{hitung} > T_{tabel}$  ( $2,596 > 2,042$ ) dan nilai signifikansinya  $0,014 < 0,05$ . Mengingat Evaluasi Kinerja ( $X_6$ ) berpengaruh dan substansial terhadap pengendalian mutu, maka  $H_0$  ditolak dan  $H_6$  diterima. Menurut penelitian (Psomas et al., 2016), evaluasi kinerja dalam ISO 9001:2015 (Klausul 9) memiliki dampak langsung dan substansial terhadap kualitas produk dan layanan serta kinerja bisnis.
  7. Keluaran  $T_{tabel}$  akan dibandingkan dengan  $T_{hitung}$  yaitu sebesar 0,931 untuk variabel Peningkatan ( $X_7$ ). Penurunan kebebasan ( $dk$ ) =  $n-k-1$  ( $38-7-1$ ) = 30 dan tingkat signifikansi 0,05 ( $\alpha = 5\%$ ) diperlukan untuk perhitungan.  $T_{tabel}$  dengan derajat kebebasan diperoleh sebesar 2,042 yang berarti  $T_{hitung} < T_{tabel}$  ( $0,931 < 2,042$ ) dan nilai signifikansinya  $0,359 > 0,05$ . Mengingat Peningkatan ( $X_7$ ) tidak berpengaruh dan tidak substansial terhadap pengendalian mutu, maka  $H_0$  diterima dan  $H_7$  ditolak. Dampak Klausul 10 (Peningkatan) dalam ISO 9001 terhadap hasil operasional tidak signifikan ketika diuji secara independen. Inisiatif peningkatan sering kali memerlukan integrasi jangka panjang dan tidak selalu menghasilkan dampak terukur langsung dalam model parsial (Czödörövá & Gnap, 2023).

## KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan analisis data di atas yang menunjukkan bagaimana pengendalian mutu PT ABC dipengaruhi oleh penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015, Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 mempunyai pengaruh sebesar 60,1% terhadap pengendalian mutu. Hal ini menunjukkan bahwa PT ABC telah melakukan pengendalian mutu dengan baik dan mendukung gagasan bahwa kualitas proses serta produk perusahaan sebagian besar dibentuk oleh sistem manajemen mutu. Penelitian oleh (Fajrah et al., 2019) mendukung kesimpulan ini dengan menunjukkan bahwa penerapan ISO yang konsisten dapat meningkatkan efektivitas proses dan berdampak besar pada mutu.

Penerapan ISO 9001:2015 (Konteks Organisasi, Kepemimpinan, Perencanaan, Dukungan, Operasional, Evaluasi Kinerja, dan Peningkatan) secara simultan mempunyai dampak yang signifikan menurut hasil Uji F. Hal ini konsisten dengan pendekatan sistem ISO 9001:2015, yang menetapkan bahwa semua ketentuan harus digabungkan untuk memastikan efektivitas dan efisiensi proses mutu (ISO, 2015) dalam (Ibrohim, 2015). Hasil Uji T Parsial, Pengendalian Mutu tidak dipengaruhi oleh Konteks Organisasi ( $X_1$ ), Kepemimpinan ( $X_2$ ), Perencanaan ( $X_3$ ), Dukungan ( $X_4$ ), Operasional ( $X_5$ ), dan Peningkatan ( $X_7$ ). Variabel Evaluasi Kinerja ( $X_6$ ) yang secara signifikan mempengaruhi Pengendalian Kualitas.

Berdasarkan kesimpulan yang menunjukkan bagaimana pengendalian mutu PT ABC dipengaruhi oleh penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015, saran dalam penelitian ini bahwa mengingat variabel Evaluasi Kinerja ( $X_6$ ) terbukti paling penting dalam peningkatan mutu di PT ABC, maka perlu didorong untuk terus meningkatkan integrasi aspek ISO 9001:2015 dengan lebih menekankan pada evaluasi kinerja dan tindak lanjut hasil.

Perusahaan perlu melakukan penguatan pada area peningkatan (*improvement*) karena aspek ini belum menunjukkan pengaruh signifikan. Hal ini dapat dilakukan dengan pelatihan berkelanjutan, penerapan siklus PDCA, dan monitoring terhadap efektivitas tindakan korektif dan preventif. Operasional pengendalian mutu PT ABC harus direncanakan secara lebih metodis, dengan berpegang pada penekanan ISO 9001:2015 metodologi berbasis proses dan pemikiran berbasis risiko (*risk-based thinking*). Dengan melakukan ini, bisnis akan lebih siap untuk meramalkan ketidaksesuaian dan menjamin hasil yang konsisten.

## DAFTAR PUSTAKA

- Abdullah, K., Jannah, M., Aiman, U., Hasda, S., Fadilla, Z., Taqwin, Masita, Ardiawan, K. N., & Sari, M. E. (2022). Metodologi Penelitian Kuantitatif. In *Yayasan Penerbit Muhammad Zaini*.
- Alamsyah, V., Purwanto, A., Pramono, R., Kotamena, F., Sihite, O., & Sulistiadi, A. (2020). *Revealing the Intervening Effect of Fintech Lending between Entrepreneurial Education and Entrepreneurial Intentions*. 29, 3485–3493.
- Anggraeni, L. F., Wella, W., & Suryasari, S. (2022). Evaluation of Quality Management System Using Iso 9001:2015 At Startup Company. *Ultima Management : Jurnal Ilmu Manajemen*, 14(2), 209–220. <https://doi.org/10.31937/manajemen.v14i2.2850>
- Arius, D., Zahri, A., Industri, J. T., & Darma, U. B. (2020). *MINYAK KELAPA SAWIT MENGGUNAKAN*. Vol 2 No 1, 404–416.
- Czödöröová, R., & Gnap, J. (2023). Investigation of the Effectiveness of the Introduction of the Quality Management System According to the ISO 9001 Standard in Transport Companies: Slovakia Case Study. *Sustainability (Switzerland)*, 15(3).



- <https://doi.org/10.3390/su15032401>
- Dulbert, B., Citra, W., & Anggraeni, P. (2025). *Widia Citra Anggundari Putty Anggraeni LEADERSHIP STYLE ANALYSIS IN ORGANIZATION BASED ON SNI ISO 9001 : 2015*. 19(2), 499–512.
- Ermawati. (2019). *Pengaruh Penerapan..., Ermawati, Fakultas Ekonomi 2019*. 1–7.
- Fajrah, N., Putri, N. T., & Amrina, E. (2019). Analysis of the application of quality management systems in the rubber industry based on ISO 9001:2015. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 602(1), 0–10. <https://doi.org/10.1088/1757-899X/602/1/012039>
- Hartika, A., Fitridiani, M., & Asbari, M. (2023). Analysis of ISO 9001:2015 Implementation in Hospitals: A Narrative Literature Review. *Journal of Information Systems and Management*, 02(03), 16–24. <https://jisma.org/index.php/jisma/article/view/308/78>
- Hillnhagen, S., Mütze, A., Nyhuis, P., & Schmidt, M. (2023). Influence of ISO 9001 on the configuration of production planning and control. *Procedia CIRP*, 120(January), 1292–1296. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2023.09.165>
- Ibrohim, I. (2015). ISO-90012015 FDIS, Penjelasan Klausu-Klausul. *Final Draft International Standard*. [www.gunastara.co.id](http://www.gunastara.co.id).
- Kiki, E., Lie, D., Efendi, E., & Sisca, S. (2019). Analisis Pengendalian Kualitas (Qualitycontrol) Untuk Meningkatkan Kualitas Produk Yang Dihasilkan Pada Cv Bina Teknik Pematangsiantar. *SULTANIST: Jurnal Manajemen Dan Keuangan*, 7(1), 24–33. <https://doi.org/10.37403/sultanist.v7i1.134>
- Lestari, S. F. (2019). Pengaruh Penerapan Iso 9001:2008 Terhadap Kualitas Produk Pada Departemen Produksi Pt Futami Food&Beverages Bogor. *Jurnal Visionida*, 5(1), 58. <https://doi.org/10.30997/jvs.v5i1.1806>
- Lubis Muzaki. (2020). *Perbedaan ISO 9001 Tahun 2015 dengan ISO 9001 Tahun 2008*. Pengadaan. <https://www.pengadaanbarang.co.id/2020/07/perbedaan-iso-9001-tahun-2015-dengan-iso-9001-tahun-2008.html>
- M. S. Ribeiro, L. H., Beijo, L., Salgado, E., & Nogueira, D. (2021). Modelling of ISO 9001 certifications for the American countries: a Bayesian approach. *Total Quality Management and Business Excellence*, 30, 1–26. <https://doi.org/10.1080/14783363.2019.1696672>
- Maulina, R. (2019). *Pengaruh Penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO 9001: 2015 Terhadap Kualitas Pelayanan Di UPT Perpustakaan Unsyiah Banda Aceh*. <https://repository.ar-raniry.ac.id/id/eprint/9896/>
- Muhamad, H. (2019). *Metodologi Penelitian*. 34–44.
- Ong, F., Purwanto, A., Supono, J., Hasna, S., Novitasari, D., Asbari, M., & Tinggi Ilmu Ekonomi Insan Pembangunan, S. (2020). Does Quality Management System ISO 9001:2015 Influence Company Performance? Answers from Indonesian Tourism Industries Quality Management Strategies View project HR Management View project Does Quality Management System ISO 9001:2015 Influence Company Per. *Researchgate.Net, July*. <https://www.researchgate.net/publication/342975441>
- Psomas, E. L., Pantouvakis, A., & Kafetzopoulos, D. P. (2016). The impact of ISO 9001 effectiveness on the performance of service companies. *Managing Service Quality*, 23(2), 149–164. <https://doi.org/10.1108/09604521311303426>
- Puspitasari, D., & Nurmaning, B. A. (2024). Pengaruh Kualitas Produk dan Kualitas Pelayanan terhadap Kepuasan Pelanggan. *AKSIOMA : Jurnal Sains Ekonomi Dan Edukasi*, 1(8), 461–472. <https://doi.org/10.62335/dm8jbf14>
- Ramadan, M., & Broto, A. B. (2019). Pengaruh Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO



- 
- 9001:2015 Pada Kinerja Karyawan Konstruksi. *Prosiding Seminar Nasional Teknik Sipil*, 1(1), 372–379. <http://jurnal.pnj.ac.id/index.php/snts/article/view/2428>
- Rika Siti Aslamiah. (2019). *Faktor Pengendalian Kualitas*. 12–27.
- Siswanto, D. J., Nuroktavia, D. A., Wahyudi, I., & Syah, T. Y. R. (2022). The Effect of Production Planning and Quality Control on The Final Product. *Journal of Social Science*, 3(6), 2128–2136. <https://doi.org/10.46799/jss.v3i6.485>
- Sylwia DZIEDZIC, WARMIŃSKA, A., & WYRWA, D. (2023). Perspectives of the analysis of organisation's context in the light of the ISO 9001:2015 standard and the subject literature. *Scientific Papers of Silesian University of Technology. Organization and Management Series*, 2023(181), 107–118. <https://doi.org/10.29119/1641-3466.2023.181.7>
- Wardhana, A. (2024). *Operasionalisasi Variabel , Skala Pengukuran & Instrumen* (Issue June). <https://www.researchgate.net/publication/381613023%0D>
- Yusri, A. Z. dan D. (2020). 濟無No Title No Title No Title. *Jurnal Ilmu Pendidikan*, 7(2), 809–820.