

## Perancangan Integrasi Dokumen Mutu CPAKB dan SNI ISO 9001:2015

Dominikus Budiarto<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Fakultas Sains dan Teknologi, Program Studi Teknik Industri, Universitas Katolik Musi Charitas

Jl. Bangau No.60, Palembang 30113

Email: dombuw07@gmail.com

### ABSTRAK

PT DEF merupakan perusahaan manufaktur yang membuat produk alat kesehatan. Potensi kendala yang muncul yaitu dengan adanya implementasi CPAKB dan CDAKB yang sifatnya mandatory, belum lagi sertifikasi untuk produknya. Latar belakang penelitian ini yaitu adanya (1) adanya permintaan pemenuhan dokumen mutu (2) pemenuhan syarat-syarat dari LSP untuk pengujian dan (3) administrasi produk. Tujuan penelitian ini yaitu memberikan kerangka proses penyusunan dokumen mutu yang mengintegrasikan sistem manajemen mutu SNI ISO 9001 dan CPAKB atau lainnya baik mandatory maupun yang bukan mandatory. Dengan kerangka perancangan yang diusulkan ini diharapkan bisa mengatasi permasalahan perusahaan terkait integrasi proses bisnis, sistem manajemen dan perancangan dokumen mutu dalam perusahaan. Dalam penelitian ini menggunakan metode desk research, yang memiliki tiga tahapan utama yaitu (1) tahap interpretasi standar (2) tahap analisis dan (3) Tahap integrasi standar. Perancangan dokumen sistem manajemen mutu dilakukan dengan mengidentifikasi proses bisnis PT DEF. Kemudian dilakukan pemetaan perancangan dokumen dengan mengidentifikasi kebutuhan klausul. Berdasarkan kebutuhan klausul dan daftar aktivitas dilakukan penyusunan dokumen mutu yang meliputi manual mutu, SOP, Instruksi Kerja, dan Formulir Rekaman. Hasil penelitian ini, dalam konteks proses bisnis/struktur proses: menghasilkan empat kelompok proses utama yaitu proses utama/produksi, proses manajemen, proses pendukung dan stakeholder. Struktur organisasi: memberikan hasil penamaan dan penyatuan divisi/bagian terutama manufaktur dan distribusi, dokumen (prosedur, IK dan Form): dari sisi dokumen terdapat 3 level dokumen yaitu dokumen kebijakan strategis, panduan mutu, dokumen prosedur, dan pendukung lainnya: seperti dokumen gambar teknik dan manual produk.

Kata Kunci: Dokumen mutu, CPAKB, CDAKB, SNI ISO, Integrasi, Mandatory

### ABSTRACT

*PT DEF is a manufacturing company that makes medical device products. The potential obstacles that arise are the mandatory implementation of CPAKB and CDAKB, not to mention the certification of their products. The background of this research is that (1) there is a request for the fulfillment of quality documents. (2) the fulfillment of the requirements from LSP for testing, and (3) product administration. The purpose of this study is to provide a framework for the process of compiling quality documents that integrate the quality management systems of SNI ISO 9001, CPAKB, or others, both mandatory and non-mandatory. With this proposed design framework, it is hoped that it can overcome company problems related to the integration of business processes, management systems, and quality document design within the company. In this study, we used the desk research method, which has three main stages: (1) the standard interpretation stage; (2) the analysis stage; and (3) the standard integration stage. The design of the quality management system document is carried out by identifying PT DEF's business processes. Then do the document design mapping by identifying the needs of the ISO 9001:2015 clause. Based on the requirement clauses and list of activities, quality documents are prepared, which include quality manuals, SOPs, work instructions, and record forms. The results of this study indicate the integration of SNI ISO 9001:2015 and CPAKB in the context of business processes and process structures, organizational structures, documents (procedures, IK, and forms), and other supports. In the context of business process structure, it generates four main process groups: main or production processes, management processes, supporting processes, and stakeholders. Organizational structure: provides the results of the naming and unification of divisions and departments, especially manufacturing and distribution. Documents (procedures, IK, and forms): from the document side, there are 3 levels of*

documents: strategic policy documents, quality guidelines, procedural documents, and other supports, such as drawing documents, technical manuals, and product manuals.

**Keywords:** quality document, CPAKB, CDAKB, SNI ISO, integration, mandatory.

## Pendahuluan

Sehubungan dengan standar, penerapan standar dapat beragam bentuknya tergantung jenis organisasi atau bentuk usahanya. Dalam industri manufaktur di Indonesia berbentuk Standar Nasional Indonesia (SNI) - *International Standar Organization* (ISO) 9001:2015, di industri jasa (Pendidikan Tinggi) seperti SNI ISO 21001:2018, Gasperz, V.. (2017). Hasil survei dari 400 responden di kota Palembang (konsumen, produsen Usaha Mikro Kecil dan Menengah/Perusahaan Besar dan Pemerintah) terkait pengetahuannya tentang standarisasi (SNI) menunjukkan, sebagian besar (92%) responden mengetahui Standar Nasional Indonesia (SNI)-*Internasional Standar Organization* (ISO) sebagai simbol kualitas di Indonesia, lihat gambar 1.



Gambar 1. Pengetahuan tentang SNI ISO

Dari tabel 1. berikut merupakan beberapa contoh terkait standar internasional (ISO) yang banyak diaplikasikan dalam dunia industri baik manufaktur atau jasa.

**Tabel 1.** Jenis-Jenis Standar Internasional (dan Nasional)

No	Nama Standar	Deskripsi
1	(SNI) ISO 9001	Standar sistem manajemen industri manufaktur
2	(SNI) ISO 14001	Standar sistem manajemen lingkungan
3	(SNI) ISO 28000	Standar sistem manajemen keamanan rantai pasokan
4	(SNI) ISO 22000	Standar sistem manajemen keamanan pangan
5	(SNI) ISO 45001	Standar sistem manajemen kesehatan dan keselamatan kerja (K3)
6	(SNI) ISO/IEC 17025	Standar sistem manajemen laboratorium
7	(SNI) ISO 50001	Standar sistem manajemen energi
8	(SNI) ISO/IEC 27001	Standar sistem manajemen keamanan informasi

Banyak organisasi mempertimbangkan standar (SNI) ISO 9001 sebagai alat untuk memperbaiki sistem manajemen kualitas (QMS). ISO 9001 juga dianggap sebagai contoh *benchmarking* yang disposisional. Implementasi QMS dari ISO 9001 telah terbukti menjadi fenomena yang terus menerus dan telah berkembang di perusahaan manufaktur, serta diterapkan untuk seluruh sektor bisnis dan semua ukuran perusahaan. Tujuan dari perusahaan menerapkan standar manajemen mutu adalah untuk meningkatkan kinerja operasional, keuangan, serta mendapatkan keunggulan kompetitif dalam iklim persaingan yang ketat.

PT DEF merupakan perusahaan yang bergerak di industri manufaktur alat kesehatan. Dalam kegiatan bisnisnya selalu mengembangkan kualitas produk dan prosesnya dengan menerapkan teknologi dan sistem manajemen yang terstandar agar produk dan layanannya mampu memenuhi

harapan dari konsumen. Permasalahan secara umum terkait *Production (P)*, *Quality (Q)*, *Cost (C)*, *Delivery (D)*, *Moral (M)*, dan *Safety (S)*, yang dialami perusahaan manufaktur juga dialami oleh PT DEF dalam menjalankan proses bisnisnya.

Dari identifikasi awal (observasi) diketahui beberapa hal (masalah) yang menjadi perhatian manajemen PT DEF yaitu terkait dengan pemenuhan dokumen mutu *Quality Management System (QMS)* untuk sertifikasi produk ISO 13485, sistem manajemen mutu SNI ISO 9001:2015 dan CPAKB. Dokumen mutu tersebut meliputi: 1) Kebijakan 2) Prosedur-prosedur dan 3) Instruksi kerja dan 4) Form-form terkait proses bisnis yang sedang berjalan harus dibuat dengan format dan copy yang berbeda sesuai dengan peruntukan sistem manajemen atau sertifikasinya. Dalam praktiknya untuk proses yang sama dibuat dalam form yang berbeda, hal tersebut yang menimbulkan aktivitas yang tidak efisien.

Di industri manapun standar mutlak dibutuhkan. ISO atau SNI ISO baik wajib (*Mandatory*) atau sukarela membantu organisasi atau industri dalam menjalankan proses bisnisnya. Sehubungan dengan standar dan integrasinya, dari wawancara/survei beberapa industri kecil dan menengah di kota Palembang, permasalahan yang terjadi yaitu tenaga kerja (divisi QC/MR) mengetahui dan belajar tentang standar dari konsultan dan belajar dari pengalaman kerja atau pelatihan yang diikuti. Secara umum pekerja/tim yang terlibat dalam penyusunan standar di industri kecil atau menengah belum memiliki pengetahuan yang memadai mengenai integrasi standar yang dimiliki di perusahaan (saat perusahaan akan menerapkan lebih dari dua sistem manajemen mutu). Tujuan kegiatan penelitian yang ingin dicapai yaitu : menghasilkan rumusan integrasi SNI ISO 9001:2015 dan CPAKB (SNI ISO 13485:2016) dan mengembangkan Model Sistem Manajemen Mutu yang Terintegrasi SNI ISO 9001:2015 dan CPAKB (SNI ISO 13485:2016) di PT DEF.

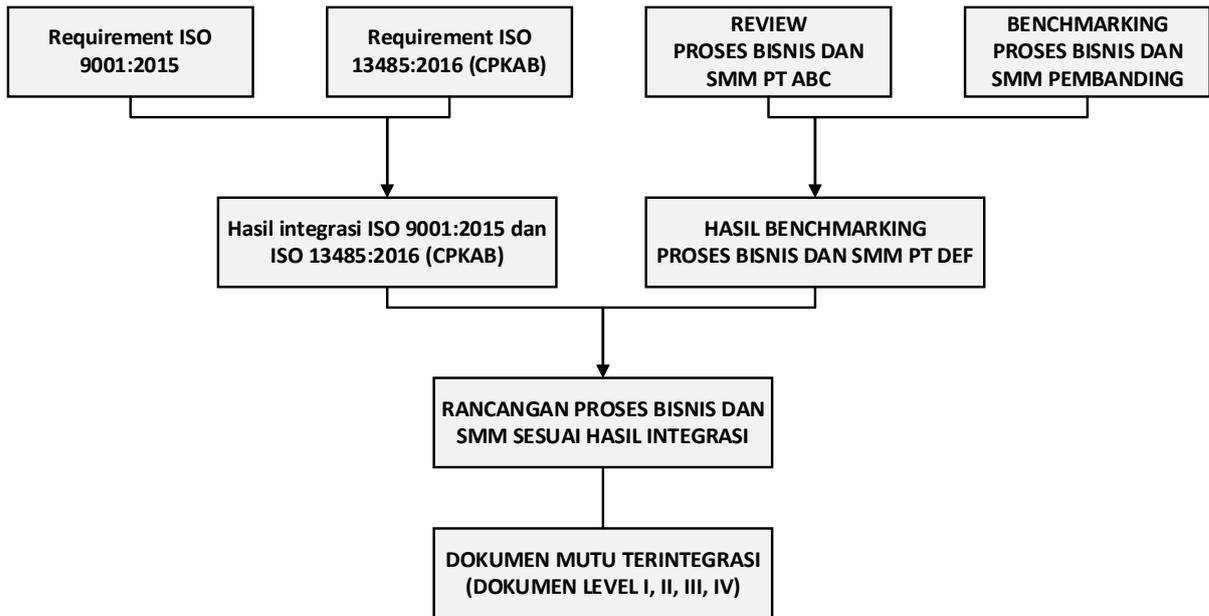
## Metode Penelitian

Berdasarkan metode dan tujuan penelitian, penelitian ini termasuk dalam penelitian pengembangan, (Sugiyono, 2010). Sekaran, (2010) memberikan penjelasan bahwa studi/pendekatan konfirmatori dilakukan ketika sudah banyak diketahui situasi yang terjadi atau ada informasi yang tersedia mengenai bagaimana masalah yang serupa diselesaikan di masa lalu dan Peneliti belum menduga sebelumnya struktur data berdasarkan teori pendukung dari penelitian-penelitian terdahulu.

**Tabel 2** Definisi Operasional dari Variabel Penelitian

Variabel	Konsep variabel	Sub variabel	Indikator Integrasi
<b>INTEGRASI SMM SNI ISO 9001:2015 dan CPAKB (SNI ISO 13485).</b>	Klausul ISO 9001:2015	Klausul sama	Jumlah kesesuaian klausul
		Klausul berbeda	Jumlah ketidak kesesuaian klausul
	Klausul CPAKB (SNI ISO 13485).	Klausul sama	Jumlah kesesuaian klausul
		Klausul berbeda	Jumlah ketidak kesesuaian klausul

Model integrasi yang dikembangkan oleh Antaresti. (2017) dan *Benchmarking* menjadi kerangka pengembangan model *desk research* yang dilakukan dalam penelitian ini. Langkah-langkah dalam model *secondary research (desk research)* yaitu: (1) mengidentifikasi topik penelitian, (2) mengidentifikasi sumber penelitian, (3) mengumpulkan data, (4) menggabungkan data terkini yang ada (5) mengkombinasikan dan membandingkan (6) analisis data. Kerangka awal yang digunakan dalam menyelesaikan masalah penelitian didasarkan pada model konseptual integrasi SMM dalam Farhana, N., dkk. (2017). Secara spesifik model konseptual untuk pengembangan integrasi yang dikembangkan dapat dilihat pada gambar 2. Definisi operasional dari variabel yang digunakan dalam penelitian ini sebagai berikut:



**Gambar 2.** Model Konseptual Integrasi SNI ISO 9001:2015 dan CPAKB (ISO 13485).

## Hasil dan Pembahasan

Untuk menghasilkan produk dan layanan yang sesuai dengan keinginan konsumen, PT DEF memiliki visi menjadi industri yang tangguh, kompetitif, inovatif dan adaptif sesuai perkembangan teknologi. Dalam pelaksanaannya banyak hal yang dilakukan agar tercapai visi tersebut. Alat kesehatan yang diproduksi dan beredar diharapkan dapat terjamin keamanan, mutu, dan manfaatnya. Untuk memenuhi persyaratan tersebut dalam produksinya harus memenuhi pedoman Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB). Pedoman tersebut telah disusun oleh Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan tahun 2006 berdasarkan acuan ISO 13485 : *Medical Device-Quality Management System-Requirements for Regulatory Purposes* dengan melibatkan semua pemangku kepentingan (stakeholder) yang terkait sehingga diharapkan pedoman CPAKB dapat digunakan sebagai acuan bagi semua pihak. Untuk masalah kesehatan dan kualitas dari suatu produk tidak bisa dinegosiasikan dalam industri peralatan medis karena hal ini menyangkut tentang keselamatan dan kesembuhan banyak orang.

### 1. Interpretasi standar

Dalam tahap interpretasi standar, kebutuhan dalam SNI ISO 9001:2015 dan SNI ISO 13485:2016 diidentifikasi untuk masing-masing klausul dan sub klausulnya. Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 berisi tentang: (1). Penekanan pada keterlibatan kepemimpinan (2). Pengarahan risiko dan peluang perusahaan secara terstruktur (3). Menggunakan bahasa, struktur dan istilah yang umum dan sederhana, sehingga memudahkan organisasi yang menggunakan beberapa sistem manajemen (4). Pengarahan manajemen rantai pasokan yang lebih efektif (5). Lebih mudah digunakan untuk perusahaan jasa dan perusahaan yang berbasis pengetahuan, Ramadhany, F.F., dan Supriono. (2017).

Perubahan paling mencolok ISO 9001:2015 adalah: Konsep pencegahan, pengurangan, dan penanganan masalah menggunakan pendekatan manajemen resiko (resiko dan peluang). Tidak ada lagi istilah 6 prosedur wajib dan form wajib. Manual mutu dan management representative tidak wajib lagi meski keberadaannya tidak menjadi masalah. Dokumen Wajib (a) Ruang Lingkup SMM (klausul 4.3) (b) Kebijakan Mutu (klausul 5.2) (c) Sasaran Mutu (klausul 6.2) (d) Kriteria untuk evaluasi dan pemilihan pemasok (klausul 8.4.1). Rekaman Wajib (a) Rekaman Pemantauan dan pengukuran peralatan kalibrasi\* (klausul 7.1.5.1) (b) Rekaman pelatihan, keterampilan, pengalaman dan kualifikasi (klausul 7.2) (c) Rekaman tinjauan persyaratan produk / jasa (klausul 8.2.3.2) (d) Rekaman tentang hasil tinjauan desain dan pengembangan\* (klausul 8.3.2) (e) Rekaman tentang masukan untuk desain dan pengembangan \* (klausul 8.3.3) (f) Rekaman pengendalian desain dan pengembangan\* (klausul 8.3.4) (g) Rekaman hasil desain dan pengembangan\* (klausul 8.3.5) (h) Rekaman perubahan desain dan pengembangan\* (klausul

8.3.6) (i) Karakteristik produk yang akan diproduksi dan jasa yang akan diberikan (klausul 8.5.1) (j) Rekaman tentang properti pelanggan (klausul 8.5.3) (k) Rekaman perubahan ketentuan dalam produksi / jasa (klausul 8.5.6) (l) Rekaman kesesuaian produk / jasa dengan kriteria penerimaan (klausul 8.6) (m) Rekam output/hasil yang tidak sesuai (klausul 8.7.2) (n) Pemantauan dan pengukuran hasil (klausul 9.1.1) (o) Program audit internal (klausul 9.2) (p) Hasil audit internal (klausul 9.2) (q) Hasil dari tinjauan manajemen (klausul 9.3) (r) Hasil tindakan korektif (klausul 10.1).

Dokumen Sistem Manajemen Mutu (SMM) SNI ISO 13485:2016 Sistem Manajemen Mutu Peralatan Kesehatan terdiri dari 8 klausul yang memuat: (a) *Statement of Applicability; statement of applicability*; (Klausul 0 dan 1) (b) Pedoman; Pedoman mutu - peralatan kesehatan (Klausul 2 dan 3) (c) Persyaratan umum; (Klausul 4) (d) Tanggung jawab manajemen (Klausul 5) (e) Manajemen sumber daya (Klausul 6) (f) Manajemen sumber daya manusia (Klausul 6) (g) Perencanaan realisasi produk (Klausul 7) (h) Pembelian (Klausul 7) (i) Produksi dan layanan (Klausul 7) (j) Monitoring measurement improvement (Klausul 8).

**Tabel 3.** Rangkuman Persyaratan ISO 9001:2015 dan ISO 13485 (CPAKB)

ISO 9001:2015		ISO 13485 (CPAKB)	
0	<b>Pendahuluan</b>	0	<b>Pendahuluan</b>
1	<b>Ruang Lingkup</b>	1	<b>Ruang Lingkup</b>
2	<b>Acuan Normatif</b>	2	<b>Acuan Normatif</b>
3	<b>Istilah dan Definisi</b>	3	<b>Istilah dan Definisi</b>
4	Ruang Lingkup Organisasi	4	Sistem Manajemen Mutu
5	Kepemimpinan	5	Tanggungjawab manajemen
6	Perencanaan	6	Pengelolaan Sumber Daya
7	Pendukung	7	Realisasi Produk
8	Operasi	8	Pengukuran, Analisis dan Peningkatan
9	Evaluasi Kinerja		
10	Peningkatan		

**Tabel 4.** Rangkuman Terminology ISO 9001:2015 dan ISO 13485 (CPAKB)

ISO 9001:2015		ISO 13485 (CPAKB)	
1	Product dan services	1	Products
2	External Provider	2	Supplier
3	Documented information	3	Documentation and records
4	Environment for the operation of processes	4	Work environment
5	Externally provided products and services	5	Purchased product
6	<i>Term not used</i>	6	Exclusions
7	<i>Term not used</i>	7	Management representatives
8	<i>Term not used</i>	8	Documented procedure
9	<i>Term not used</i>	9	Quality manual
10	<i>Term not used</i>	10	Preventive action
11	Leadership	11	<i>Term not used</i>
12	Risk	12	<i>Term not used</i>

## 2. Tahap analisis

ISO 13485 pada awalnya berasal dari ISO 9001 dan memiliki prinsip dasar yang sama, namun memerlukan dokumentasi yang lebih besar dan memberikan penekanan tambahan pada area seperti lingkungan kerja, manajemen risiko, pengendalian desain dan persyaratan peraturan. ISO 13485:2016 menjadi pedoman bagi industri medis tentang bagaimana membuat dan memelihara peralatan medis yang berkualitas. Secara khusus, membantu perusahaan memastikan peralatan medis tetap dalam kondisi baik.

Sertifikat ISO 13485 ini dikeluarkan oleh badan sertifikasi yang telah mendapat akreditasi dengan menerapkan ISO 17021 untuk dapat melakukan audit pemenuhan sesuai dengan standar ISO 13485. Badan akreditasi tersebut adalah KAN, UKAS, ANAB, JAS-ANZ, dan masih banyak lagi yang lainnya. Secara garis besar ISO 13485 mensyaratkan untuk memiliki sistem manajemen seperti SOP dan turunannya. Infrastruktur sesuai standar yang ditetapkan dan pemenuhan terhadap Peraturan Perundangan terkait operasional dan produk peralatan medis yang disediakan.

Agar proses persiapan lebih efektif menuju sertifikasi ISO 13485, hal-hal yang perlu dilakukan perusahaan adalah sebagai berikut : (1) Melakukan self-assessment untuk melihat seberapa jauh gap saat ini dengan persyaratan ISO 13485 (2) Membentuk team dari perwakilan tiap bagian agar proses mempermudah komunikasi dalam pembuatan sistem manajemen dan efektivitas pada saat implementasi (3) Memberikan *training* kepada team dengan harapan team yang ditunjuk memiliki tujuan dan pola pikir yang sama (4) Secara berkala meninjau konsistensi implementasi dari sistem yang telah dibuat (5) Melakukan audit internal dan tinjauan manajemen sebelum diajukan ke Badan Sertifikasi

ISO 13485 (Sistem Manajemen Mutu untuk Perangkat Medis) adalah standar yang disepakati secara internasional yang menetapkan persyaratan untuk sistem manajemen mutu yang spesifik bagi industri perangkat medis. Perangkat medis adalah produk seperti instrumen, mesin, implan atau pereaksi yang ditujukan untuk digunakan dalam diagnosis, pencegahan dan perawatan penyakit atau kondisi medis lainnya, WQA APAC. (2017).

Standar ini telah direvisi dengan versi baru yang diterbitkan pada bulan Maret 2016 agar tetap berlaku dan relevan terhadap pasar, versi baru ini memiliki penekanan lebih besar terhadap manajemen risiko dan pengambilan keputusan berbasis risiko, serta perubahan yang terkait dengan persyaratan peraturan yang meningkat untuk organisasi dalam rantai pasokan. ISO 13485 dirancang untuk menanggapi praktik sistem manajemen mutu terkini, termasuk perubahan persyaratan, teknologi dan peraturan. Digunakan oleh organisasi yang terlibat dalam perancangan, produksi, pemasangan dan perawatan alat kesehatan dan pelayanan terkait lainnya. Standar ini juga dapat digunakan untuk membantu proses audit oleh pihak internal dan eksternal, seperti badan sertifikasi.

Standar Internasional ini tidak mencakup persyaratan yang spesifik untuk sistem manajemen lainnya, seperti manajemen lingkungan, manajemen kesehatan dan keselamatan kerja, atau pengelolaan keuangan setempat. Namun, Standar Internasional ini memungkinkan sebuah organisasi untuk menyelaraskan atau mengintegrasikan sistem manajemen mutu dengan persyaratan sistem manajemen terkait. Ada kemungkinan bagi sebuah organisasi untuk menyesuaikan sistem manajemen yang ada agar dapat membentuk sistem manajemen mutu yang sesuai dengan persyaratan Standar ini. Standar Internasional ISO 13485:2016 Sistem Manajemen Mutu - Peralatan Kesehatan (ISO 13485:2016 *Medical devices - QMS*) menetapkan persyaratan untuk sistem manajemen mutu yang dapat digunakan oleh organisasi yang terlibat dalam satu atau lebih tahapan life cycle Peralatan Kesehatan, termasuk desain dan pengembangan, produksi, penyimpanan dan distribusi, instalasi, servis dan dekomisioning akhir dan pembuangan, serta desain dan pengembangan, atau penyediaan aktivitas terkait Peralatan Kesehatan (misal dukungan teknis).

Persyaratan dalam Standar ISO 13485:2016 juga dapat digunakan oleh pemasok atau pihak eksternal lainnya yang menyediakan produk (misal bahan mentah, komponen, sub-rakitan, peralatan kesehatan, pelayanan sterilisasi, layanan kalibrasi, layanan distribusi, layanan pemeliharaan) kepada organisasi. Pemasok atau pihak eksternal dapat secara sukarela memilih untuk memenuhi persyaratan Standar Internasional ini atau dapat disyaratkan oleh suatu kontrak. Standar ISO 13485:2016 ini juga dapat digunakan oleh pihak internal dan eksternal (termasuk badan sertifikasi) untuk menilai kemampuan organisasi dalam memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku, berdasar pada sistem manajemen mutu dan persyaratan organisasi itu sendiri.

### **3. Integrasi Standar - SMM ISO 9001:2015 dan ISO 13485 (CPAKB)**

Hasil integrasi yang didapat dari tahapan proses sebelumnya yaitu (1) Rancangan proses bisnis PT DEF, yang mampu memberikan deskripsi proses konteks proses utama/produksi, proses manajemen, proses pendukung dan stakeholder. (2) Struktur organisasi: memberikan hasil penamaan dan penyatuan divisi/bagian terutama manufaktur dan distribusi, (3) Dokumen (prosedur, IK dan Form): dari sisi dokumen terdapat 3 level dokumen yaitu dokumen kebijakan strategis, panduan mutu, dokumen prosedur, dan pendukung lainnya: seperti dokumen gambar teknik dan manual produk. (4) Format isi dan tampilan SOP dan instruksi kerja (dirancang dan diadopsi sehingga berlaku di pedoman ISO 9001:2015 dan CPAKB).

**Tabel 5.** Hasil Integrasi Dokumen Mutu

Variabel	SMM	Sub variabel	Indikator Integrasi
INTEGRASI SMM	Klausul ISO	Klausul sama	Jumlah kesesuaian terminology = 5
SNI ISO 9001:2015	9001:2015	Klausul berbeda	Jumlah ketidak kesesuaian = 7 (2)
dan CPAKB (SNI	Klausul CPAKB	Klausul sama	Jumlah kesesuaian terminology = 5
ISO 13485).	(SNI ISO 13485).	Klausul berbeda	Jumlah ketidak kesesuaian = 7 (5)

### Simpulan

Penerapan integrasi dokumen mutu di PT DEF sudah mencapai tahap implementasi dalam Sistem Manajemen Mutunya, rumusan integrasi SNI ISO 9001:2015 dan CPAKB (SNI ISO 13485:2016) seperti dalam tabel 3. Dokumen yang diintegrasikan adalah yang memiliki kesamaan klausul. Model integrasi sistem manajemen SNI ISO 9001:2015 dan CPAKB (SNI ISO 13485:2016) mencakup dalam konteks Proses bisnis/struktur proses, Struktur organisasi, dokumen (prosedur, IK dan Form) dan pendukung lainnya. Dalam konteks proses bisnis/struktur proses: menghasilkan empat kelompok proses utama yaitu proses utama/produksi, proses manajemen, proses pendukung dan stakeholder (lihat lampiran untuk detailnya). Hal (aspek kritis) yang berpengaruh besar dalam suksesnya integrasi SNI ISO 9001:2015 dan CPAKB (SNI ISO 13485:2016) adalah komitmen dari manajemen dilanjutkan aspek legal dan dukungan internal perusahaan. Adapun rekomendasi dalam penelitian ini adalah pelibatan seluruh stakeholder dalam penerapan *Total Quality Management* untuk integrasi SNI ISO 9001:2015 dan CPAKB (SNI ISO 13485:2016), Sektiono, Eko B.. (2017).

### Daftar Pustaka

- [1] Abbas, Aries dan Prayitno, P. (2020). Pengembangan dan perancangan tempat tidur bayi sesuai CPAKB. *AME (Aplikasi Mekanika dan Energi) Jurnal ilmiah teknik mesin*. Vol. 6. No 1. Pp 23-27.
- [2] Antaresti. (2017). Integrasi ISO 9001:2015 dan standar akreditasi BAN PT untuk meningkatkan daya saing institusi pendidikan tinggi di era masyarakat ekonomi ASEAN. *VOCATIO Jurnal Ilmiah Ilmu Administrasi dan Sekretari*. Vol 1 No 1. Pp 1-10.
- [3] Farhana, N., dkk. (2017). Perancangan SOP management review berdasarkan integrasi ISO 9001:2015 (Klausul 9.3) dan ISO 14001:2015 (Klausul 9.3) dengan mempertimbangkan risiko menggunakan metode benchmark di CV XYZ. *VOCATIO Jurnal Ilmiah Ilmu Administrasi dan Sekretari*. Vol 1 No 1. Pp 1-10.
- [4] Ramadhany, F.F., dan Supriono. (2017). Analisis penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dalam menunjang pemasaran. *Jurnal Administrasi Bisnis (JAB)*. Vol 53 No 1. Pp 31-38.
- [5] Sekaran, U. dan Bougie, R.. (2010) : *Research Methods for Business a Skill Building Approach*. UK : John Wiley and Sons.
- [6] Sugiyono. (2010). *Metode Penelitian Bisnis*. Bandung: Alfabeta.
- [7] WQA APAC. (2017). *ISO 13485:2016-Sistem Manajemen Mutu Perangkat Medis*. <https://wqa-apac.com/iso-13485-2016-sistem-manajemen-mutu-perangkat-medis/> diakses tanggal 28 April 2021.
- [8] Gasperz, V.. (2017). *Sistem Manajemen Organisasi Pendidikan versi ISO 21001:2017 (E)*. <http://www.vincentgaspersz.com/2017/10/24/sistem-manajemen-organisasi-pendidikan-versi-iso-210012017e/> diakses tanggal 28 April 2021.
- [9] Sektiono, Eko B.. (2017). *Enam kunci manfaat penerapan implementasi dan sertifikasi ISO 9001*. <https://ekobudisektiono.id/6-kunci-manfaat-penerapan-iso-9001/> diakses tanggal 28 April 2021.

### Lampiran

