

Pengaruh Sistem Manajemen Mutu Iso Terhadap Kinerja Karyawan Melalui Budaya Kualitas Perusahaan (Studi Kasus PT. Otsuka Indonesia Malang)

Hatane Samuel

Fakultas Ekonomi, Universitas Kristen Petra
Jl. Siwalankerto 121-131 Surabaya 60263
E-mail: samy@petra.ac.id

Joni Zulkarnain

PT. Otsuka Indonesia
Jl. Sumber Waras 25 Malang 65216
E-mail: jzulkarnaen@fact.otsuka.co.id

ABSTRAK

Penelitian tentang pengaruh Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO terhadap kinerja karyawan melalui budaya kualitas perusahaan, dengan objek penelitian PT. Otsuka Indonesia Malang. SMM ISO, dilihat dari tiga dimensi, yaitu perencanaan sertifikasi ISO 9001, komitmen perusahaan, dan penerapan prosedur. Data penelitian diperoleh dari sampel 110 responden karyawan yang dipilih secara acak. Hasil penelitian menemukan bahwa perencanaan sertifikasi ISO 9001, komitmen perusahaan dan penerapan prosedur dipersepsikan sudah sangat baik oleh karyawan dan berpengaruh positif secara signifikan terhadap budaya kualitas perusahaan. Selanjutnya budaya kualitas berpengaruh positif secara signifikan terhadap kinerja karyawan. Namun demikian, budaya kualitas masih dipersepsikan karyawan belum terlalu baik, dikarenakan pemberdayaan, keterlibatan dan *quality improvement team work* belum dijalankan secara optimal.

Kata Kunci: ISO 9001, sistem manajemen mutu, budaya kualitas, kinerja

ABSTRACT

Research about the effect of the Quality Management System ISO upon employee's performance through quality corporate culture can be seen from three dimensions. The three dimensions are ISO 9001 certification planning, corporate commitment and procedure implementation. With PT. Otsuka Indonesia Malang as the object and 110 randomly chosen employees as the respondent in collecting the data, this research found the result. According to the employees, ISO 9001 certification planning, corporate commitment, and procedure implementation have been running well. It also gives the significant positive effects upon quality corporate culture. Furthermore, the quality culture also gives the significant positive effects toward employee's performance. However, employees still have perception that quality culture is not too strong because of the empowerment and involvement as well as quality improvement team work which have not run optimally.

Keywords: ISO 9001, quality management system, quality culture, performance

PENDAHULUAN

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. Kualitas produk dan jasa yang semakin meningkat dengan biaya yang memiliki keunggulan bersaing dipasar, seperti negara-negara dikawasan timur: Cina, Vietnam dan India dapat menguasai pangsa pasar yang lebih besar (Dale, 2003). Hal yang sangat berarti

dalam meningkatkan kinerja menghadapi tantangan persaingan kompetitif ini adalah melalui perbaikan berkelanjutan yang terfokus pada konsumen. Perbaikan yang dilakukan meliputi keseluruhan aktivitas organisasi yang penekanannya kepada fleksibilitas dan kualitas. Oleh karena itu, kualitas dan pengelolannya dikaitkan dengan perbaikan berkelanjutan dilakukan oleh banyak perusahaan dalam mendorong peningkatan pangsa pasar.

Pengelolaan usaha yang terfokus pada fleksibilitas dan kualitas dengan wawasan global dapat tercermin dari sistem manajemen mutu (SMM) yang

dijalankan oleh organisasi bisnis. Banyak perusahaan atau organisasi berusaha untuk memiliki standar kualitas yang berkualifikasi internasional, seperti ISO. Penerimaan luas terhadap ISO 9000 oleh berbagai lembaga bisnis maupun non bisnis, telah menyebabkan minat besar peneliti untuk mengetahui lebih tentang manfaat penerapan ISO (Boiral, 2003; Briscoe *et al.*, 2005; Gingele *et al.*, 2002). SMM menurut Mei Feng *et al.* (2006) dengan standar ISO dapat dilihat dari tiga dimensi, yaitu perencanaan sertifikasi ISO, komitmen organisasi atau perusahaan terhadap mutu, dan penerapan prosedur standar. Keberhasilan maupun kegagalan penerapan ISO, sebagian besar dipengaruhi oleh faktor budaya organisasi (Kekale, 1999; Parncharoen *et al.*, 2005; Kujala & Ullarank, 2004), karena ISO pada hakekatnya adalah program perubahan organisasi yang memerlukan transformasi budaya organisasi, proses dan keyakinan (Parncharoen *et al.*, 2005). Keterkaitan penerapan SMM standar ISO terhadap budaya kualitas dikemukakan oleh Goetsch & Davis dalam Tjiptono & Anastasia (2003). Hardjosoedarmo (2004) mengemukakan bahwa penerapan SMM ISO dapat merubah orientasi budaya suatu organisasi menuju budaya kualitas yang pada akhirnya dapat meningkatkan kinerja organisasi. Menurut Metri (2005:65) dalam penerapan SMM ISO, budaya lebih berperan daripada yang lainnya. Oleh karena itu, budaya kualitas dipertimbangkan sebagai salah satu hal yang terpenting sebagai indikator keberhasilan penerapan SMM ISO terhadap kinerja perusahaan yang terukur pada kinerja karyawan.

Studi tentang SMM dengan standar ISO yang dikaitkan dengan faktor budaya organisasi di Indonesia dewasa ini masih terbatas, sehingga menarik untuk diketahui apakah penerapannya dalam organisasi perusahaan mempunyai pengaruh signifikan terhadap kinerja karyawan melalui budaya kualitas sebagai bagian dari budaya organisasi (Kujala & Ullrank, 2004). Hal ini karena setiap organisasi perusahaan di Indonesia memiliki karakteristik budaya yang berbeda satu dengan lainnya. Persaingan dan perubahan yang begitu cepat dan global, telah memacu dunia industri Indonesia untuk dapat dan harus beradaptasi dengan mengembangkan program SMM yang dapat meningkatkan kompetensi bersaing dengan efektif.

PT. OTSUKA INDONESIA sebagai perusahaan farmasi, alat kesehatan dan makanan kesehatan telah lama menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO sebagai komitmen perusahaan untuk menjaga kualitas produknya. Sistem manajemen mutu PT. OTSUKA INDONESIA diterapkan dari proses awal, mulai proses pemilihan *supplier*, bahan awal, proses

produksi, pengujian, produk jadi, distribusi dan bahkan ketika produk sampai ditangan pelanggan. Perusahaan sesuai dengan misinya menyediakan produk yang berkualitas tinggi dan handal. Perusahaan juga menerapkan *risk management* dan *risk assessment* untuk menjamin kualitas dan keamanan produk yang dibuat.

Setelah adanya penerapan SMM ISO di PT. OTSUKA INDONESIA, belum pernah dilakukan penelitian mengenai dampak penerapannya terhadap kinerja karyawan. Hal ini menyebabkan tidak dapat diketahui pengaruhnya secara nyata terhadap kinerja karyawan. Penilaian kinerja karyawan akibat penerapan SMM ISO diperlukan untuk mengetahui seberapa besar tingkat pencapaian antara rencana kerja yang ditetapkan dengan hasil kerja.

KAJIAN TEORITIS

Sistem Manajemen Mutu

Sistem Manajemen Mutu (SMM) merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk manajemen sistem yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk terhadap kebutuhan atau persyaratan tertentu. Kebutuhan atau persyaratan itu ditentukan atau dispesifikasikan oleh pelanggan dan organisasi. SMM mendefinisikan bagaimana organisasi menerapkan praktek-praktek manajemen mutu secara konsisten untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dan pasar.

Lembaga ISO yang berdiri sejak 1974 adalah organisasi yang merangkum sejumlah kepentingan dalam perumusan standar secara independen. Walau pun pada awalnya lembaga ISO tidak khusus merancang standar yang dipakai pada perdagangan, namun dalam perjalanannya kebutuhan standar tidak terlepas dari persyaratan dunia perdagangan. Keberhasilan ISO 9000 pada tahun 1987 menjadikan ISO sebagai standar yang dinilai paling fair dalam perdagangan dunia (Thaheer, 2005). Menurut LPJK (2005), sistem akreditasi dan sertifikasi ISO merupakan pengakuan atas konsistensi standar SMM.

Tanggung jawab dan wewenang pemberian akreditasi dan sertifikasi secara internasional dilakukan oleh suatu badan dunia, yaitu *International Accreditation Forum* (IAF). IAF merupakan badan dunia federasi, badan akreditasi nasional lebih dari 30 negara didunia, diantaranya komite akreditasi nasional (KAN) Indonesia. Menurut Gaspersz (2005), ISO 9001 adalah suatu standar internasional untuk SMM. Definisi dari Standar ISO 9000 untuk SMM (*Quality Management Sistem* atau QMS) adalah struktur organisasi, tanggung-jawab, prosedur-prosedur,

proses-proses dan sumber-sumber daya untuk penerapan manajemen mutu. ISO 9001 menetapkan persyaratan-persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian dari suatu SMM, yang bertujuan untuk menjamin bahwa organisasi akan memberikan produk (barang dan jasa) yang memenuhi persyaratan-persyaratan yang ditetapkan.

Sistem Manajemen Mutu ISO menurut Brown & van der Wiele (1998), Mears & Voehl (1995), Meyer & Allen (1997), Zink (1994) dalam Mei Feng *et al.* (2006) dapat dikelompokkan dalam tiga *framework* yakni: (1) perencanaan sertifikasi ISO, (2) komitmen organisasi atau perusahaan terhadap mutu, dan (3) penerapan prosedur standar yang telah ditetapkan.

1. Perencanaan Sertifikasi ISO

Perencanaan sertifikasi merupakan fase awal dalam merumuskan dan mendesain langkah-langkah penerapan SMM ISO, mulai dari pemilihan badan sertifikasi ISO, identifikasi aspek kualitas, dokumentasi dan lain lain. Untuk mendukung keberhasilan meraih sertifikasi ISO, maka diperlukan perencanaan yang matang sehingga ketika audit dilakukan semua data rekaman sebagai bukti adanya penerapan dari SMM ISO dapat ditunjukkan. Perencanaan dapat dilakukan secara efektif melalui langkah-langkah: identifikasi aspek kualitas, kemudian mendokumentasikan, melakukan training mutu kepada karyawan dan pembuatan prosedur standar yang akan dijalankan perusahaan. Perencanaan sertifikasi ISO dalam penelitian ini adalah perencanaan sertifikasi ISO 9001.

2. Komitmen Organisasi

Komitmen organisasi didefinisikan sebagai ukuran kebaikan identifikasi karyawan dengan tujuan dan nilai organisasi serta terlibat didalamnya, komitmen organisasi juga menjadi indikator yang lebih baik bagi karyawan yang ingin tetap pada pekerjaannya atau ingin pindah. Komitmen pada organisasi juga menjelaskan kedekatan karyawan terhadap organisasi, baik secara struktural maupun individual. Komitmen terhadap organisasi merupakan komitmen merefleksikan kebaikan keterlibatan dan kesetiaan karyawan pada organisasi. Keterlibatan dan kesetiaan ini sangat dipengaruhi oleh seberapa besar pekerjaan yang dibebankan pada karyawan sesuai dengan harapannya. Peningkatan komitmen organisasi merupakan suatu hal yang sangat penting bagi motivasi dan kualitas karyawan yang bekerja. Komitmen organisasi terhadap SMM ISO harus dapat

dicerminkan oleh komitmen pegawai dari manajemen puncak, manajemen level menengah sampai kepada karyawan rendaan dalam menerapkan klausul-klausul ISO yang sudah ditetapkan.

3. Penerapan Prosedur

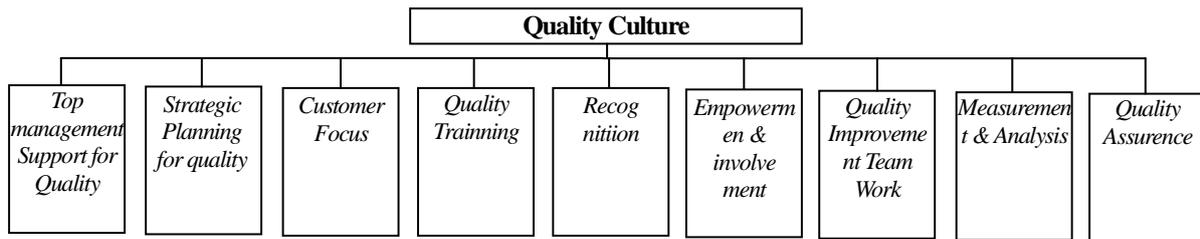
Prosedur baru biasanya membuat karyawan harus merubah cara kerja yang telah bertahun-tahun dilakukan. Penerapan prosedur sebagai bentuk dari sebuah perubahan adalah selalu tidak mudah. Untuk membuat karyawan merubah cara kerja, atau melakukan sesuatu yang baru, yang harus dilakukan terlebih dahulu adalah menanamkan kesadaran pada karyawan terkait tentang pentingnya perubahan dan menerapkan prosedur mutu yang ditetapkan. Penerapan prosedur standar organisasi yang telah ditetapkan merupakan persyaratan penting dari ISO. Untuk menjalankan SMM ISO dalam organisasi diperlukan pembuatan prosedur standar terhadap semua aktivitas kerja yang berdampak terhadap kualitas secara jelas dan mudah diterapkan. Kegiatan yang merupakan bagian dari penerapan prosedur adalah: melakukan audit secara periodik, adanya kepatuhan terhadap prosedur standar, dan adanya penerapan *corrective and preventive action*.

Budaya Kualitas

Quality Culture merupakan pola nilai-nilai, keyakinan dan harapan yang tertanam dan berkembang di kalangan anggota organisasi mengenai pekerjaannya untuk menghasilkan produk dan jasa yang berkualitas. (Hardjosoedarmo, 1999). Survei terhadap *quality culture* digunakan untuk mengukur seberapa jauh kesadaran *employee* dalam melakukan prinsip-prinsip perbaikan kualitas dan penerapannya pada organisasi tempat mereka bekerja. (Johnson, 2000).

Untuk memahami pengertian tentang budaya kualitas hendaknya dipahami terlebih dahulu akar dari budaya kualitas yaitu budaya organisasi, karena budaya kualitas merupakan subset dari budaya organisasi (Kujala & Ullrank, 2004). Beberapa definisi budaya organisasi diantaranya menurut Moeljono (2003), menyatakan bahwa budaya korporat atau budaya manajemen atau juga dikenal dengan istilah budaya kerja merupakan nilai-nilai dominan yang disebar luaskan didalam organisasi dan dijadikan acuan sebagai filosofi kerja karyawan.

Dessler (1997), menyatakan bahwa budaya organisasi merupakan sistem penyebaran kepercayaan dan nilai-nilai yang berkembang dalam suatu organisasi dan mengarahkan perilaku anggotanya.



Gambar 1. Budaya Kualitas Berdasarkan Malcolm Baldrige Award

Budaya organisasi berguna untuk menangani lingkungan internal dan eksternal organisasi, sehingga perlu ditanamkan di kalangan anggota organisasi untuk dapat mengadakan persepsi, berfikir dan merasakan pekerjaannya secara benar.

Terdapat sembilan faktor yang berpengaruh dalam mengukur *quality culture* berdasarkan *President's Quality Award* dan *Malcolm Baldrige National Quality Award*, seperti pada Gambar 1.

1. Top Management Support for Quality

Dukungan dan komitmen *top management* terhadap keberhasilan kualitas, merupakan faktor utama penentu kesuksesan penerapan keberhasilan kualitas, dimana *top management* harus bersikap, berpikir dan bertindak tentang kualitas dalam semua keputusan. *Top management* harus memiliki pernyataan kebijakan kualitas yang berhubungan dengan tujuan-tujuan perusahaan. Partisipasi aktif dan keterlibatan langsung *top management* dalam melakukan inspeksi dan control terhadap aktivitas, merupakan indikator kesuksesan penerapan kualitas pada organisasi. Faktor penting yang juga harus dimiliki oleh *top management* agar dapat mendukung perbaikan pelaksanaan kualitas adalah adanya *leadership* yang menunjang dari *top management* itu sendiri.

2. Strategic Planning for Quality

Pada *strategic planning for quality*, dibutuhkan partisipasi seluruh *employee* demi peningkatan kualitas. Oleh karena itu, tanggung jawab kualitas harus secara jelas dikomunikasikan kepada seluruh *employee* dan manajemen harus memiliki rencana operasional yang menggambarkan secara kualitas secara jelas. *Strategic planning for quality* dapat berjalan dengan baik di perusahaan tersebut, apabila perusahaan memiliki visi, misi dan asas penuntun yang jelas dalam melakukan kualitas. Oleh sebab itu, manajemen harus memiliki strategi yang baik dalam pelaksanaan kerja untuk peningkatan kualitas di perusahaannya. Perencanaan kerja kualitas yang baik di suatu perusahaan dapat berlangsung dengan baik, apabila dikerjakan oleh orang yang benar-benar mengetahui tentang perusahaan tersebut.

3. Customer Focus

Perbaikan kualitas yang dilakukan oleh suatu perusahaan, harus berfokus pada *customer satisfaction*. Hal-hal yang perlu dilakukan dalam mengukur kepuasan pelanggan:

- Manajemen mempunyai *form* yang menyatakan kepuasan pelanggan terhadap pelayanan yang telah diberikan. (Low & Jasmine dalam Elly T, 2005).
- Definisi pekerjaan yang telah diberikan kepada *employee* harus jelas dan sesuai dengan keinginan pelanggan (Nasution, 2001).
- Terhadap proses yang efektif untuk menangani keluhan pelanggan (Pheng & Teo, 2004 dalam Elly T, 2005)

4. Quality Training

Pelatihan tentang kualitas kepada seluruh *employee*, sangat dibutuhkan pada suatu organisasi untuk meningkatkan kualitasnya. Oleh karena itu, manajemen perlu berpartisipasi aktif dalam mendukung pelaksanaan *quality training*, yaitu:

- Melakukan *planning* terhadap pelaksanaan *quality planning*.
- Melakukan pelatihan tentang konsep perbaikan kualitas secara berkala pada *employee*.
- Melakukan proses identifikasi kebutuhan berkelanjutan yang meliputi evaluasi terhadap pelatihan yang telah diikuti.

5. Recognition

Manajemen perlu memberikan *recognition* kepada *employee* yang telah melakukan perbaikan kualitas. *Recognition* yang diberikan suatu perusahaan kepada *employee*, dapat diartikan sebagai suatu balas jasa. *Recognition* dapat digunakan untuk meningkatkan motivasi dan mengukur kinerja kualitas kerja *employee* yang telah melakukan perbaikan kualitas, dimana hal ini nantinya dapat meningkatkan *job satisfaction*. *Recognition* dapat berupa insentif atau penghargaan. *Employee* perlu dilibatkan dalam perencanaan dan penerapan program *recognition*. Sistem *recognition* yang baik, harus memenuhi beberapa kriteria (Tjiptono & Diana, 2003) sebagai berikut:

- a. Dilakukan secara konsisten, diberikan dengan cara yang sama dari waktu ke waktu.
- b. Dilakukan secara berkala, semakin pendek jarak antara recognition dan tindakan, semakin baik untuk menghindari efek pengakuan tersebut.

6. Empowerment and Involvement

Pelibatan karyawan (*involvement*) adalah proses untuk mengikutsertakan para karyawan pada semua level organisasi dalam pembuatan keputusan dan pemecahan masalah bagi kesuksesan organisasi. (Robbins, 2003). Pemberdayaan (*empowerment*) dapat diartikan sebagai pelibatan karyawan yang berarti. Pemberdayaan tidak hanya sekedar memiliki masukan, tetapi memperhatikan, mempertimbangkan, dan menindaklanjuti masukan tersebut. *Involvement* yang baik dan berguna harus diikuti dengan *employee empowerment* (Nasution, 2001). *Empowerment* dan *involvement* yang berhasil perlu didukung dengan adanya suatu tindakan efektif dengan meningkatkan wewenang *employee* dalam mengambil keputusan terhadap pekerjaannya, (Johnson, 2000 dan Stoner *et al.*, 1995).

7. Quality Improvement Teamwork

Teamwork merupakan kumpulan tenaga kerja yang berusaha untuk mencapai kualitas pekerjaan yang dilakukan secara bersama-sama. Untuk mencapai kualitas yang diinginkan pelanggan, maka *quality improvement teamwork* harus melibatkan semua level tenaga kerja yang ada pada organisasi, (Hellriegel & Slocum, 1992). Syarat-syarat *quality improvement teamwork* yang efektif menurut Hellriegel & Slocum (1992) adalah:

- a. Tim harus memiliki wewenang dari organisasi untuk memecahkan masalah yang ada dihadapnya dan anggota tim harus setuju pada masalah yang ada.
- b. Anggota tim harus mendukung pimpinannya dan bertanggung jawab.
- c. Keputusan yang dibuat harus berdasarkan pada konsensus bersama.
- d. Semua konflik yang terjadi pada tim harus dibicarakan secara terbuka.

8. Measurement and Analysis

Pengukuran pada pekerjaan yang telah dikerjakan, dapat dilakukan dengan menggunakan *the seven quality control tools*. Data yang ada pada proses pekerjaan yang dilakukan, dapat digunakan untuk melakukan perbaikan pada pekerjaan tersebut. Setiap proses pekerjaan, perlu dilakukan pencatatan secara terperinci, agar memudahkan dalam melakukan perbaikan

9. Quality Assurance

Quality assurance merupakan suatu program yang berisi aktivitas-aktivitas yang harus dilakukan agar kualitas pekerjaan yang dilakukan sesuai dengan kualitas pekerjaan yang diinginkan. *Quality assurance* meliputi: kebijakan, prosedur, standar, pelatihan dan panduan yang berhubungan dengan pekerjaan tersebut, serta adanya suatu sistem yang menghasilkan kualitas. Menurut Kerzner (1995), sistem *quality assurance* yang baik harus: 1) mengidentifikasi tujuan standar, 2) mengumpulkan dan menggunakan data untuk perbaikan berkelanjutan, dan 3) melakukan *quality audits*.

Kinerja Karyawan

Sumber daya manusia memiliki peran penting diantara faktor-faktor yang lain dalam organisasi perusahaan. Hal tersebut menuntut perusahaan perlu memperhatikan kinerjanya. Usaha peningkatan kinerja karyawan melalui memberikan pendidikan, pelatihan dan pengembangan baik untuk kebutuhan jangka pendek maupun jangka panjang selalu dilakukan perusahaan.

Beberapa uraian tentang kinerja dalam Rivai (2005) adalah sebagai berikut: 1) kinerja merujuk pada tingkat keberhasilan dalam melaksanakan tugas serta kemampuan untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan, 2) kinerja dinyatakan baik dan sukses jika tujuan yang diinginkan dapat dicapai dengan baik dan kinerja tidak berdiri, tetapi dipengaruhi tiga factor, yaitu kemampuan, keinginan dan lingkungan (Donely, Gibson & Ivencevich, 1994). Kinerja sebagai fungsi interaksi antara kemampuan atau *ability* (A), motivasi atau *motivation* (M), dan kesempatan atau *opportunity* (O). Dalam perumusan lain: Kinerja = f (A x M x O). Artinya, kinerja merupakan fungsi dari kemampuan, motivasi dan kesempatan (Robbins, 2003). Dari pendapat diatas maka dapat disimpulkan *performance* atau kinerja adalah hasil kerja yang dapat dicapai seseorang atau kelompok orang dalam suatu perusahaan sesuai dengan wewenang dan tanggung jawab masing-masing dalam upaya pencapaian tujuan perusahaan secara legal, tidak melanggar hukum, tidak bertentangan dengan etika dan dipengaruhi oleh kemampuan, keinginan, lingkungan, kesempatan.

Dalam konsep manajemen, manusia sebagai sumber daya dalam perusahaan/instansi diharapkan mampu untuk memanfaatkan dan meningkatkan tenaga sepenuhnya atau seoptimal mungkin untuk meningkatkan produktifitas yang diikuti oleh terciptanya hubungan kerja yang bermutu dengan konotasi yang menyenangkan, penuh tenggang rasa dan saling membangun. Memanfaatkan sumber daya manusia terkandung pengertian pembinaan struktur organisasi

dan pengembangan mutu tenaga kerja baik secara aktual maupun potensial. Kinerja tidak hanya merupakan produktifitas karena kinerja menyangkut perilaku alami yang dimiliki seorang untuk bebas melakukan tindakan sesuai keinginannya, perilaku bebas untuk bertindak ini tetap tidak bisa dilepaskan dari syarat-syarat formal peran seorang karyawan untuk meningkatkan fungsi efektif suatu organisasi.

Kriteria Kinerja Karyawan

Penilaian kinerja bertujuan untuk menilai seberapa baik karyawan telah melaksanakan pekerjaannya dan apa yang harus mereka lakukan untuk menjadi lebih baik di masa mendatang. Ini dilaksanakan dengan merujuk pada isi pekerjaan yang mereka lakukan dan apa yang mereka harapkan untuk mencapai setiap aspek dari pekerjaan mereka. Isi dari suatu pekerjaan merupakan dasar tetap untuk perumusan sasaran yang akan dicapai dari suatu tugas utama yang dapat dirumuskan sebagai target kuantitas, standar kinerja suatu tugas atau proyek tertentu untuk diselesaikan (Rivai & Basri, 2005). Menurut Russel (1993) terdapat enam kriteria untuk menilai kinerja karyawan, yaitu:

1. *Quality* adalah tingkatan dimana proses atau penyesuaian pada cara yang ideal didalam melakukan aktivitas atau memenuhi aktivitas yang sesuai harapan.
2. *Quantity* adalah jumlah yang dihasilkan diwujudkan melalui nilai mata uang, jumlah unit, atau jumlah dari siklus aktivitas yang telah diselesaikan.
3. *Timeliness* adalah tingkatan di mana aktivitas telah diselesaikan dengan waktu yang lebih cepat dari yang ditentukan dan memaksimalkan waktu yang ada untuk aktivitas lain.
4. *Cost effectiveness* adalah tingkatan dimana penggunaan sumber daya perusahaan berupa manusia, keuangan, dan teknologi dimaksimalkan untuk

mendapatkan hasil yang tertinggi atau pengurangan kerugian dari tiap unit.

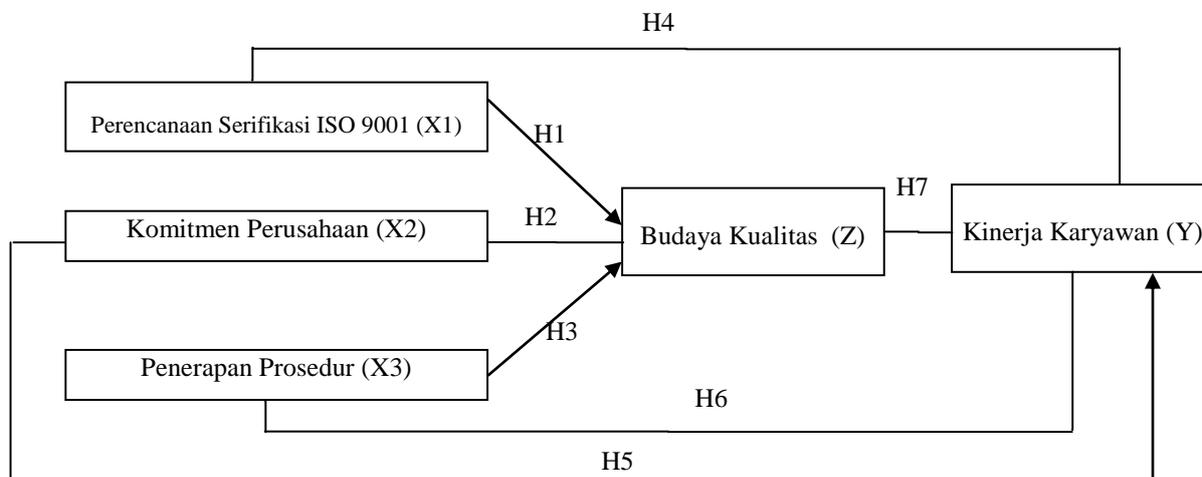
5. *Need for supervision* adalah tingkatan dimana seorang karyawan dapat melakukan pekerjaannya tanpa perlu meminta pertolongan atau bimbingan dari atasannya.
6. *Interpersonal impact* adalah tingkatan di mana seorang karyawan merasa percaya diri, punya keinginan yang baik dan bekerja sama di antara rekan kerja.

Kerangka Konseptual dan Hipotesis Penelitian

Penerapan SMM ISO menurut Brown & van der Wiele (1998), Mears & Voehl (1995), Meyer & Allen (1997), Zink (1994) dalam Mei Feng *et al.* (2006) terdiri dari tiga *framework*, yakni: (1) perencanaan sertifikasi ISO 9001, (2) komitmen organisasi, dan (3) penerapan prosedur. Budaya kualitas merupakan pola nilai, keyakinan dan harapan yang tertanam dan berkembang dikalangan anggota organisasi mengenai pekerjaannya untuk menghasilkan produk atau jasa yang berkualitas. (Hardjosoedarmo, 2004). Berdasarkan *President's Quality Award* dan *Malcolm Baldrige National Quality Award*, budaya kualitas terdiri dari: (1) *top management support for quality*, (2) *strategic planning for quality*, (3) *customer focus*, (4) *quality training*, (5) *recognition*, (6) *empowerment and involvement*, (7) *quality improvement teamwork*, (8) *measurement and analysis*, (9) *quality assurance*.

Kinerja karyawan diturunkan dari Mei Feng *et al.* (2006), dilihat dari kinerja operasional berpengaruh signifikan hanya pada kinerja operasional dan dan sangat lemah berpengaruh pada kinerja bisnis. Sementara menurut Sutoyo (2006) penerapan SPM ISO 9001 berpengaruh terhadap kinerja karyawan. Menurut Russel (1993), kinerja diukur dari: a) kualitas kerja, b) kuantitas kerja, c) waktu kerja, dan d) efektivitas kerja.

Dari uraian diatas, maka kerangka konsep penelitian ini dapat digambarkan seperti Gambar 2.



Gambar 2. Kerangka Konseptual Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO Terhadap Kinerja Karyawan Melalui Budaya Kualitas

Berdasarkan kerangka konseptual dan kajian pustaka yang dipaparkan di atas kemudian dapat disusun hipotesis penelitian sebagai berikut:

- H1:** Perencanaan sertifikasi ISO 9001, berpengaruh terhadap kinerja karyawan.
- H2:** Komitmen organisasi, berpengaruh terhadap kinerja karyawan.
- H3:** Penerapan prosedur, berpengaruh terhadap kinerja karyawan.
- H4:** Perencanaan sertifikasi ISO 9001, berpengaruh terhadap budaya kualitas.
- H5:** Komitmen organisasi, berpengaruh terhadap budaya kualitas.
- H6:** Penerapan prosedur, berpengaruh terhadap budaya kualitas.
- H7:** Budaya kualitas berpengaruh secara signifikan terhadap kinerja karyawan.

METODE PENELITIAN

Populasi dan Sampel

Populasi dalam penelitian ini adalah karyawan PT. Otsuka Indonesia mulai *level group leader* hingga manajer dan karyawan yang pernah mengikuti *training* atau *briefing* mengenai SMM ISO 9001, di semua unit produksi dan departemen. Karyawan dipilih secara acak sebesar 110 orang sebagai sampel yang merupakan wakil dari populasi yang diteliti (Arikunto, 2006). Besaran sampel digunakan berdasarkan pedoman berdasarkan jumlah data yang akan digunakan dalam model analisis *Structural Equation Modeling* (SEM). Menurut Ferdinand (2002), beberapa pedoman penentuan besarnya *sample size* untuk SEM diberikan sebagai berikut: a) apabila pendugaan parameter menggunakan metode kemungkinan maksimum (*maximum likelihood estimation*) besar sampel yang disarankan adalah antara 100 hingga 200, b) sebanyak 5 hingga 10 kali jumlah parameter yang ada di dalam model dan akan diduga, dan c) sebanyak 5 hingga 10 kali jumlah variabel manifest (indikator) dari keseluruhan variabel laten. Penelitian ini melibatkan sebanyak 22 indikator, sehingga merujuk pada aturan ketiga diperlukan ukuran sampel minimal 5 x 22 atau sebesar 110, dan ukuran sampel maksimum 10 x 22 atau sebesar 220. Berdasarkan atas aturan di atas, maka diperoleh ukuran sampel sebesar 110 dalam penelitian ini sudah memenuhi.

Definisi Operasional Variabel

Definisi operasional variabel adalah unsur penelitian yang memberitahukan bagaimana cara mengukur suatu variabel penelitian atau dapat dikatakan semacam petunjuk pelaksana mengukur suatu variabel (Zainuddin dalam Novitasari, 2003). Definisi

operasional variabel berisi indikator-indikator suatu variabel, yang memungkinkan peneliti mengumpulkan data yang relevan untuk variabel tersebut. Penelitian ini menggunakan variabel eksogen implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001, variabel mediasi budaya kualitas, dan variabel endogen kinerja karyawan. Definisi operasional masing-masing variabel dan indikatornya sebagai berikut:

Perencanaan sertifikasi ISO 9001 (X1) adalah perumusan dan desain langkah penerapan sistem manajemen mutu, mulai dari pemilihan Badan sertifikasi ISO, identifikasi aspek kualitas, dokumentasi dan lain lain untuk mengukur dari planning yang efektif, maka maka indikator yang diukur adalah: 1) identifikasi aspek kualitas, 2) dokumentasi, 3) *training*, dan 4) pembuatan prosedur standar.

Komitmen organisasi (X2) merupakan komitmen dari perusahaan yang meliputi *top manajemen*, *middle manajemen* dan karyawan dalam menerapkan klausul-klausul ISO. Ada pun indikator untuk mengukur komitmen organisasi adalah: 1) komitmen *top manajemen*, 2) komitmen *middle manajemen*, dan 3) komitmen karyawan.

Penerapan prosedur (X3) merupakan persyaratan penting dari ISO, untuk membuat prosedur terhadap semua aktivitas kerja yang berdampak terhadap kualitas. Indikator dari implementasi prosedur adalah: 1) Audit periodik, 2) Kepatuhan terhadap prosedur standar, 3) Penerapan *corrective and preventive action*.

Budaya kualitas (Y1) merupakan pola nilai nilai keyakinan dan harapan yang tertanam dan berkembang dikalangan anggota organisasi mengenai pekerjaannya untuk menghasilkan produk dan jasa yang berkualitas (Hardjosoedarmo, 2004). Survei terhadap budaya kualitas digunakan untuk mengukur seberapa jauh kesadaran pekerja dalam melakukan prinsip-prinsip perbaikan kualitas dan mengimplementasikan pada organisasi tempat mereka bekerja (Johnson, 2000). Ada sembilan faktor dalam mengukur budaya kualitas berdasarkan *President Quality Award* dan *Malcolm Balddridge Naional Quality Award*, yakni: 1) *top management support for quality*, 2) *strategic planning for quality*, 3) *customer focus*, 4) *quality training*, 5) *recognition*, 6) *empowerment and involvement*, 7) *quality improvement team*, 8) *measurement and analysis*, and 9) *quality assurance*.

Kinerja karyawan adalah hasil atau tingkat keberhasilan seseorang secara keseluruhan selama periode tertentu di dalam melaksanakan tugas dibandingkan dengan berbagai kemungkinan, seperti standar hasil kerja, target atau sasaran atau kriteria yang telah ditentukan terlebih dahulu dan telah disepakati bersama (Rivai & Basri, 2005). Menurut Russel (1993), kriteria kinerja karyawan adalah:

- a. Kualitas kerja adalah proses atau penyesuaian pada cara yang ideal di dalam melakukan aktivitas atau memenuhi aktivitas yang sesuai harapan.
- b. Kuantitas kerja adalah jumlah yang dihasilkan diwujudkan melalui nilai mata uang, jumlah unit atau jumlah dari siklus aktivitas yang telah diselesaikan.
- c. Waktu kerja adalah aktivitas telah diselesaikan dengan waktu yang lebih cepat dari yang ditentukan dan memaksimalkan waktu yang ada untuk aktivitas lain.
- d. Efektifitas kerja adalah penggunaan sumber daya perusahaan berupa manusia, keuangan, dan teknologi dimaksimalkan untuk mendapatkan hasil yang tertinggi atau pengurangan kerugian dari tiap unit.

Prosedur Pengambilan Data

Prosedur pengambilan data penelitian dilakukan melalui langkah penentuan sampel dari populasi penelitian dengan mengacak nomor induk pegawai masing-masing departemen di lingkungan PT. Otsuka Indonesia di Malang. Sampel sebanyak 110 pegawai yang terpilih diwawancara *face-to face* dan sekaligus diberikan kuesioner untuk mendapatkan persepsi karyawan terhadap indikator variabel penelitian yang digunakan. Pengukuran persepsi ini dilakukan dengan menggunakan skala Likert (skala 1 yang menyatakan persepsi sangat tidak setuju sampai dengan skala 5 untuk menyatakan persepsi sangat setuju) terhadap setiap pernyataan dalam kuesioner.

Analisis Deskriptif

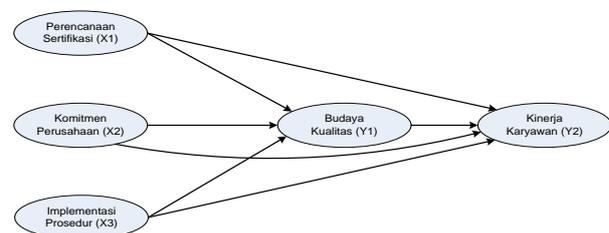
Analisis deskriptif melalui distribusi frekuensi, dapat memberikan informasi secara relatif maupun kumulatif terhadap objek penelitian. Informasi dapat dinyatakan dalam bentuk prosentase (%), atau secara relatif setiap kelas atau kategori, maupun jumlah proporsi sampai ke kelas kelompok atau kategori tertentu atau frekuensi kumulatif. Selain itu dapat ditampilkan *mean* atau rata-rata, yang merupakan nilai pemusatan data penelitian. Selain itu digunakan proporsi dari dua kelompok kategori teratas yang dikenal dengan *Top Two Boxes (TTB)*, untuk proporsi kelompok yang menilai indikator dari setiap variabel penelitian. Pada bagian ini akan dianalisis hubungan antara rata-rata dengan TTB, makin besar angka TTB menunjukkan bahwa persepsi karyawan makin baik terhadap indikator yang dinilai.

Analisis Hubungan Kausal

Pola hubungan antar variabel yang akan diteliti merupakan hubungan kausal atau sebab akibat dari satu beberapa variabel independen (eksogen) kepada

satu variabel dependen (endogen). *Structural Equation Modeling (SEM)* merupakan suatu teknik statistika yang melakukan pengujian sebuah rangkaian hubungan yang relatif rumit dan secara simultan. Hubungan itu dapat dibangun antara satu atau beberapa variabel tergantung dengan satu atau beberapa variabel independen dan dapat berbentuk faktor atau konstruksi yang dibangun dari beberapa variabel indikator. Variabel-variabel itu dapat berbentuk sebuah variabel tunggal yang diobservasi atau diukur secara langsung (Ferdinand, 2002).

Structural Equation Modeling (SEM) merupakan model yang tepat untuk menyelesaikan model penelitian ini, disebabkan dapat menampung permasalahan lebih dari satu persamaan (*multi equation*) dan input data berupa *observable* ataupun *unobservable variable*. Solimun (2009), menjelaskan bahwa SEM merupakan pendekatan terintegrasi antara analisis faktor, model struktural dan analisis *path*. Alat bantu perhitungan SEM yang umum digunakan adalah program *Analysis of Moment Structures (AMOS)* versi 6. AMOS dipilih karena memiliki keunggulan dibandingkan dengan program lain seperti SPSS, SAS, LISREL. Penggunaan metode akan memudahkan analisis secara simultan, lebih ringkas dan efisien. SEM merupakan metode yang dilandasi oleh teori yang kuat, sehingga metode SEM digunakan untuk menguji sebuah teori, baik teori baru yang dikembangkan sendiri oleh peneliti maupun teori yang sudah lama, yang pembuktiannya membutuhkan pengujian empirik. SEM bukan untuk membentuk teori kausalitas tetapi untuk menguji kausalitas teori yang sudah ada (Hair, *et al.*, 2006). Dalam diagram alur hubungan antar konstruk ditunjukkan melalui anak panah. Konstruk-konstruk yang dibangun dalam diagram alur dibedakan menjadi dua kelompok yaitu konstruk eksogen dan konstruk endogen, seperti Gambar 3.



Gambar 3. Model Struktural Penerapan SMM ISO 9001, Budaya Kualitas dan Kinerja Karyawan

PEMBAHASAN HASIL PENELITIAN

PT. Otsuka Indonesia merupakan sebuah usaha patungan di bidang industri farmasi dengan Otsuka Pharmaceutical Co.Ltd. Japan dengan SP. Pres RI No. B-34/Pres/3/74 dan diresmikan pada tanggal 15 April 1975, berlokasi di Jalan Sumber Waras 25 Lawang,

Jawa Timur. PT. Otsuka Indonesia menempati lahan seluas \pm 40.000 m di Lawang kota kecil di Jawa Timur (kurang lebih setengah jam perjalanan ke utara Malang) tepatnya berada di Jalan Sumber Waras 25, Lawang yang memiliki enam divisi pabrik yaitu:

1. *Large Volume Parenteral Plabottle*, memproduksi cairan infus kemasan botol plastic
2. *Large Volume Parenteral Softbag*, memproduksi cairan infus asam amino dan produk spesialis kemasan softbag
3. *Small Volume Parenteral*, memproduksi ampoule plastic
4. *Terepeutical Drug*, memproduksi obat obatan tablet
5. *Enteral Nutriceutical*, memproduksi suplemen suplemen kesehatan
6. *Medical Devices*, memproduksi alat alat kesehatan

Keberhasilan di dunia farmasi kini mendorong Otsuka untuk melangkah lebih jauh memasuki produk-produk konsumsi. Jaringan usaha Otsuka terus berkembang dan semakin meluas dengan kegiatan ekspor produk farmasi Otsuka ke 15 negara di Timur Tengah, Asia Tenggara, Asia Selatan dan Afrika.

Sikap antisipasif dan responsif terhadap permintaan pasar mendorong PT. Otsuka Indonesia untuk mendirikan anak perusahaan yaitu PT. Otsuka Jaya Indah yang bergerak dalam bidang ekspor daun teh ke Jepang dan Amerika Serikat. Ekspor daun teh ini dilakukan untuk memenuhi kebutuhan bahan baku produksi minuman teh dengan merek *java tea* yang khusus di pasarkan di Jepang.

Semua langkah pengembangan usaha itu dilakukan PT. Otsuka Indonesia dengan satu semboyan "kami mempersembahkan produk-produk dengan kualitas terbaik, dengan harga terjangkau dan distribusi yang lancar untuk peningkatan kesehatan masyarakat Indonesia". PT. Otsuka Indonesia telah memperoleh sertifikasi ISO 9001, HACCP atau ISO 22000, ISO 14001 dan GMP. Setiap karyawan diberikan *training* yang memadai mengenai kualitas, *safety* dan peraturan perusahaan. Khusus mengenai SMM ISO 9001, Otsuka memberikan *training* khusus mengenai ISO 9001 *awareness*. Saat ini jumlah total karyawan Otsuka adalah 433 karyawan.

Karakteristik Sampel

Sampel yang menjadi responden dalam penelitian ini diklasifikasikan berdasarkan jenis kelamin, lama bekerja dan pendidikan. Responden adalah sampel yang bersedia mengisi kuesioner penelitian. Karakteristik sampel berdasarkan jenis kelamin ditunjukkan pada Tabel 1.

Tabel 1. Karakteristik Responden Berdasarkan Jenis Kelamin

Jenis Kelamin	Frekuensi	Persentase
Laki-laki	78	70.9
Perempuan	32	29.1
Jumlah	110	100
Lama Bekerja	Frekuensi	Persentase
< 2 tahun	15	13.6
2 - 10 tahun	37	33.6
>10 - 20 tahun	12	10.9
> 20 - 30 tahun	30	27.3
> 30 tahun	16	14.5
Jumlah	110	100
Pendidikan	Frekuensi	Persentase
SMA	36	32.7
SMK	17	15.5
D3	17	15.5
S1	34	30.9
S2	6	5.5
Jumlah	110	100

Berdasarkan Tabel 1 terlihat bahwa mayoritas responden dalam penelitian ini berjenis kelamin laki-laki, yaitu sebanyak 78 orang atau 70.9%. Berdasarkan lama bekerja, terlihat bahwa responden memiliki lama bekerja antara lebih dari 2 tahun sampai dengan 10 tahun sebanyak 37 orang atau 33.6%, dan kelompok kedua sebanyak 30 orang atau 27.3% memiliki lama bekerja 20 tahun sampai dengan 30 tahun, dan 16 orang atau 14.5% bekerja selama lebih dari 30 tahun. Jika dilihat dari lama bekerja lebih dari 2 tahun sebanyak 86.4%, sehingga responden sebagai pegawai sudah memiliki budaya kualitas yang terbentuk pada perusahaan ini. Jika dilihat dari tingkat pendidikan, nampak bahwa tidak ada perbedaan antara responden pegawai dengan tingkat pendidikan perguruan tinggi dan SLTA. Hal ini tentu mendukung bahwa responden mampu mengerti dan menjawab kuisisioner dengan baik.

Uji Validitas dan Reliabilitas Instrumen Pengukuran

Validitas menunjukkan sejauh mana alat pengukur untuk mengukur apa yang diukur. Sedangkan menurut Sugiyono (2007) hasil penelitian yang valid bila terdapat kesamaan antara data yang terkumpul dengan data yang sesungguhnya terjadi pada obyek yang diteliti. Instrumen penelitian yang memenuhi kesahihan (*validity*) akan berdampak pada hasil penelitian yang memenuhi kesahihan juga. Model pengukuran yang dimaksud adalah pemeriksaan mengenai reliabilitas dan validitas instrumen. Solimun (2009), menyatakan bahwa bilamana koefisien korelasi antara skor suatu indikator dengan skor total seluruh indikator lebih besar 0.3 ($r > 0.3$), maka instrumen tersebut dianggap valid. Sedangkan untuk memeriksa reliabilitas instrumen metode yang sering digunakan adalah koefisien *Alpha-Cronbach*. Bahwa suatu

instrumen (keseluruhan indikator) dianggap sudah cukup reliabel jika koefisien *Alpha-Cronbach* (α) > 0.6.

Tabel 2 menyajikan pengujian validitas dan reliabilitas dari SMM ISO 9001 yang meliputi variabel-variabel perencanaan sertifikasi ISO 9001 (X1), komitmen perusahaan (X2), dan penerapan prosedur (X3).

Tabel 2. Hasil Pengujian Instrumen Variabel SMM ISO 9001

Variabel SMM ISO 9001	Indikator	R	Sig.	Keterangan
Perencanaan Sertifikasi ISO 9001 (X1)	Quality Aspect	0,726	0,000	Valid
	Dokumentasi	0,691	0,000	Valid
	Training	0,689	0,000	Valid
	Pembuatan Prosedur	0,717	0,000	Valid
<i>Alpha Cronbach</i> = 0,662				Reliabel
Komitmen Perusahaan (X2)	Top Management	0,759	0,000	Valid
	Middle Management	0,832	0,000	Valid
	Karyawan	0,784	0,000	Valid
<i>Alpha Cronbach</i> = 0,699				Reliabel
Penerapan Prosedur (X3)	Audit Periodik	0,843	0,000	Valid
	Mengikuti Prosedur	0,778	0,000	Valid
	Penerapan Tindakan	0,690	0,000	Valid
<i>Alpha Cronbach</i> = 0,657				Reliabel

Hasil pengujian validitas dan reliabilitas instrumen pada Tabel 2 di atas menunjukkan bahwa nilai korelasi dari masing-masing indikator untuk setiap variabel laten, $r > 0.30$ dan nilai signifikansi r tersebut lebih kecil dari 0.05. Nilai *Alpha-Cronbach* lebih besar dari 0.6. Hal ini menunjukkan bahwa ketiga variabel laten eksogen perencanaan sertifikasi (X1), komitmen perusahaan (X2), dan penerapan prosedur (X3) dinyatakan valid dan reliabel.

Selanjutnya diuji validitas dan reliabilitas variabel endogen budaya kualitas (Y1) sebagai mediasi antara pengaruh penerapan SMM ISO 9001 terhadap kinerja karyawan. Berikut disajikan pengujian validitas dan reliabilitas indikator variabel laten budaya kualitas (Y1).

Tabel 3. Hasil Pengujian Instrumen Variabel Budaya kualitas (Y1)

Indikator	r	Sig.	Keterangan
<i>Top management support for quality</i>	0,622	0,000	Valid
<i>Strategic planning for quality</i>	0,642	0,000	Valid
<i>Customer focus</i>	0,513	0,000	Valid
<i>Quality training</i>	0,601	0,000	Valid
<i>Recognition</i>	0,684	0,000	Valid
<i>Empowerment and involvement</i>	0,548	0,000	Valid
<i>Quality improvement teamwork</i>	0,619	0,000	Valid
<i>Measurement and analysis</i>	0,544	0,000	Valid
<i>Quality assurances</i>	0,559	0,000	Valid
<i>Alpha Cronbach</i> = 0,763			Reliabel

Hasil pengujian validitas dan reliabilitas instrumen pada tabel di atas menunjukkan bahwa nilai $r > 0.30$ untuk setiap indikator, dan dengan nilai Sig. r

lebih kecil dari 0.05 dan nilai *Alpha-Cronbach* 0.763, sehingga variabel laten budaya kualitas (Y1) yang dikur dengan indikator *top management support for quality, strategic planning for quality, customer focus, quality training, recognition, empowerment and involvement, quality improvement teamwork, measurement and analysis, quality assurances* dinyatakan valid dan reliabel.

Pengujian instrumen pengukuran variabel laten endogen kinerja karyawan (Y2) yang terdiri dari empat indikator. Pengujian validitas dan reliabilitas instrument pengukurannya disajikan pada Tabel 4.

Tabel 4. Hasil Pengujian Instrumen Variabel Kinerja karyawan (Y2)

Indikator	R	Sig.	Keterangan
Kuantitas Kerja	0,759	0,000	Valid
Kualitas kerja	0,749	0,000	Valid
Waktu kerja	0,628	0,000	Valid
Efektifitas Kerja	0,714	0,000	Valid
<i>Alpha Cronbach</i> = 0,674			Reliabel

Hasil pengujian validitas dan reliabilitas instrumen pada tabel di atas menunjukkan bahwa nilai koefisien korelasi $r > 0.30$ dan nilai signifikansi r pada masing-masing indikator lebih kecil dari 0.05, menunjukkan bahwa indikator-indikator tersebut valid sebagai alat ukur variabel laten endogen kinerja karyawan (Y2). Hasil yang ditunjukkan juga melalui nilai *Alpha-Cronbach* ternyata sebesar 0.674, sehingga indikator kuantitas kerja, kualitas kerja, waktu kerja dan efektifitas kerja yang digunakan secara bersama untuk mengukur kinerja karyawan (Y2) dinyatakan reliabel.

Deskripsi Variabel Penelitian

Tujuan dari deskripsi tentang masing-masing indikator dari variabel penelitian adalah untuk mengetahui bagaimana pemusatan dan penyebaran persepsi responden terhadap indikator-indikator tersebut. Penilaian persepsi responden dilakukan untuk variabel SMM ISO 9001, yang meliputi perencanaan sertifikasi (X1), komitmen perusahaan (X2), dan penerapan prosedur (X3), variabel budaya kualitas (Y1), dan variabel kinerja karyawan (Y2). Penilaian persepsi responden disajikan pada Tabel 5.

Selain itu akan dilihat juga nilai rata-rata persepsi dari masing-masing indikator variabel penelitian, serta proporsi responden yang berpersepsi setuju dan sangat setuju (*Top Two Boxes* atau TTB). Makin tinggi nilai rata-rata dan proporsi TTB menunjukkan bahwa makin baik penilaian responden terhadap indikator tersebut. Hal ini mengindikasikan bahwa SMM ISO, Budaya Kualitas, maupun Kinerja Karyawan sudah berjalan secara optimal atau baik. Berikut kategori persepsi karyawan responden menurut Sugiyono (2007):

Tabel 5. Kategori Kebaikan Persepsi Responden

No	Nilai Rataan Skor	Kategori
1	1.00-1.80	Sangat Kurang Baik
2	1.81-2.60	Kurang Baik
3	2.61-3.40	Cukup Baik
4	3.41-4.20	Baik
5	4.21-5.00	Sangat Baik

Berikut penilaian responden terhadap variabel perencanaan sertifikasi ISO 9001 yang terdiri dari empat indikator, yaitu identifikasi *quality aspect*, dokumentasi, *training*, dan pembuatan prosedur. Penilaian terhadap komitmen perusahaan terdiri dari tiga indikator, yaitu indikator komitmen *top management*, komitmen *middle management*, dan komitmen karyawan. Selanjutnya variabel penerapan prosedur terdiri dari tiga indikator, yaitu audit periodik, mengikuti prosedur, dan penerapan tindakan korektif dan preventif. Hasil deskripsi dari ketiga variabel ini dapat dilihat pada Tabel 6.

Tabel 6. Penilaian Variabel Penerapan SMM ISO 9001

Variabel SMM ISO 9001	Indikator	TTB %	Rataan	Keterangan
Perencanaan Sertifikasi (X1)	<i>Quality Aspect</i>	94.5	4.29	Sangat Baik
	Dokumentasi	96.3	4.38	Sangat Baik
	Training	91.8	4.29	Sangat Baik
	Pembuatan Prosedur	90.9	4.15	Baik
Total	Perencanaan Sertifikasi	93.4	4.28	Sangat Baik
Komitmen Perusahaan (X2)	<i>Top Management</i>	90.3	4.38	Sangat Baik
	<i>Middle Management</i>	88.2	4.12	Baik
	Karyawan	85.4	4.15	Baik
Total	Komitmen Perusahaan	88.0	4.22	Sangat Baik
Penerapan Prosedur (X3)	Audit Periodic	81.0	4.04	Baik
	Mengikuti Prosedur	82.7	3.99	Baik
	Penerapan Tindakan	80.0	3.92	Baik
Total	Penerapan Prosedur	81.2	3.98	Baik

Hasil yang nampak pada Tabel 6 menggambarkan bahwa perencanaan sertifikasi ISO 9001 dipersiapkan pegawai pada kategori sangat baik, terutama pada indikator dokumentasi. Hal ini menunjukkan bahwa perusahaan sangat memperhatikan kualitas proses, sehingga menunjukkan bahwa perusahaan yang bergerak di bidang farmasi ini bertanggung jawab atas proses produksi yang dijalankan. Jika dilihat dari angka TTB, maka dapat digambarkan bahwa setiap indikator pada Perencanaan Sertifikasi mendapat penilaian sangat baik oleh lebih dari sembilan puluh persen responden. Seperti pada kategori persepsi sangat baik yang diberikan responden, nampak juga dukungan dari angka TTB di atas 90%. Dari kedua ukuran penilaian ini dapat disimpulkan bahwa PT. Otsuka Indonesia telah mampu melakukan perencanaan sertifikasi dengan baik.

Selanjutnya untuk melihat kebaikan persepsi responden karyawan terhadap komitmen perusahaan,

nampak bahwa komitmen *top management* mendapat penilaian dengan kategori sangat baik. Penilaian terhadap komitmen *middle management* dan komitmen karyawan masuk dalam kategori baik. Secara keseluruhan terlihat bahwa persepsi responden terhadap komitmen perusahaan menjalankan SMM ISO 9001 masih termasuk pada kategori sangat baik. Jika dilihat dari angka TTB sebesar 88%, maka dapat disimpulkan bahwa komitmen perusahaan terhadap SMM ISO 9001 masih pada kategori baik.

Tabel 7. Penilaian Variabel Budaya Kualitas (Y1)

Indikator	TTB %	Rataan	Keterangan
<i>Top management support for quality</i>	84.5	4.28	Sangat Baik
<i>Strategic planning for quality</i>	74.5	3.96	Baik
<i>Customer focus</i>	80.0	4.05	Baik
<i>Quality training</i>	81.8	3.91	Baik
<i>Recognition</i>	67.2	3.88	Baik
<i>Empowerment and involvement</i>	56.4	3.60	Baik
<i>Quality improvement teamwork</i>	64.5	3.71	Baik
<i>Measurement and analysis</i>	92.8	4.09	Baik
<i>Quality assurances</i>	83.6	3.95	Baik
Budaya Kualitas	76.1	3.94	Baik

Persepsi terhadap variabel penerapan prosedur nampak ada pada kategori baik, didukung oleh semua indikator. Hal ini digambarkan dengan TTB sebesar 81.2%, menunjukkan bahwa walaupun masih masuk pada kategori baik, namun merupakan penilaian yang paling rendah dibandingkan dengan dua variabel lainnya. Penerapan prosedur merupakan kondisi yang benar dirasakan oleh semua karyawan pada kegiatan operasional. Komunikasi dan sosialisasi prosedur yang kurang dipahami dapat saja mempengaruhi persepsi karyawan.

Penilaian responden atau karyawan melalui persepsi terhadap indikator variabel budaya kualitas, nampak ada pada kategori baik, kecuali indikator *Top management support for quality* dengan rata-rata skor sebesar 4.8 dan TTB 84.5%. Indikator yang memiliki kategori persepsi baik namun dengan rata-rata skor yang paling rendah adalah *empowerment and involvement*, yaitu dengan rata-rata skor 3.60 dan TTB 56.4%. Hal ini menunjukkan bahwa perusahaan belum mampu memberikan pemberdayaan dan keterlibatan karyawan dalam menjalankan kualitas operasi perusahaan. Hal lain yang nampak masih lemah adalah *quality improvement teamwork*, nilai rata-rata skor sebesar 3.71 dan TTB 64.5%. Data ini menunjukkan bahwa budaya kualitas perusahaan ini masih belum terbentuk dengan baik, walaupun dukungan pucuk pimpinan untuk kualitas mendapat penilaian sangat baik. Pemberdayaan dan keterlibatan karyawan, serta pengembangan kerja tim masih perlu diperhatikan dalam membentuk budaya kualitas perusahaan.

Tabel 8. Penilaian Variabel Kinerja Karyawan (Y2)

Indikator	TTB %	Rataan	Keterangan
<i>Top management support for quality</i>	80.0	4.02	Baik
<i>Strategic planning for quality</i>	80.9	4.03	Baik
<i>Customer focus</i>	81.8	4.00	Baik
<i>Quality training</i>	93.6	4.25	Sangat Baik
Kinerja Karyawan	84.1	4.07	Baik

Data yang nampak pada Tabel 8 memperlihatkan bahwa *quality training* mendapat penilaian sangat baik dengan rata-rata skor 4.25 serta nilai TTB 93.6%, kondisi ini menunjukkan bahwa perusahaan begitu serius dalam memperhatikan kualitas kerja karyawan. Terlihat bahwa 93% responden memiliki persepsi setuju sampai sangat setuju terhadap kualitas *training* yang dilakukan. Terlihat pula bahwa walaupun kinerja karyawan dipersepsikan baik, namun memiliki rata-rata skor lebih besar dari empat. Secara umum kategori kebaikan persepsi terhadap kinerja karyawan tergolong baik.

Analisis Hubungan Pengaruh antar Variabel

Seperti telah dijelaskan di atas bahwa untuk dapat menggunakan model SEM dengan baik, maka terdapat beberapa asumsi yang harus dipenuhi. Dalam penelitian ini asumsi yang diuji adalah:

a. Asumsi Linearitas

Hasil pengujian asumsi linearitas dilakukan dengan metode *curve fit*, dihitung dengan bantuan *software* SPSS dan hasilnya dilihat dengan kriteria pengujian, yaitu jika nilai signifikansi model linear < 0.05, maka asumsi linearitas terpenuhi. Hasilnya terlihat bahwa semua pengaruh model linear memiliki peluang signifikan secara parsial < 0.05, atau pengaruh linearitasnya signifikan, sehingga asumsi linearitas terpenuhi.

b. Asumsi Normalitas

Seperti dijelaskan di atas bahwa asumsi normalitas *multivariate* diuji dengan bantuan *software* AMOS. Jika nilai CR *multivariate* data lebih kecil dari 1.96, maka asumsi *normal multivariate* terpenuhi. Namun sebaliknya, jika nilai CR *multivariate* data lebih besar dari 1.96, maka asumsi normalitas *multivariate* tidak terpenuhi, artinya data tidak normal. Nilai CR *multivariate* data yang diperoleh dari data ini sebesar 1.840 lebih kecil dari 1.96, sehingga asumsi normalitas *multivariate* data dapat terpenuhi.

c. Uji Outlier

Pemeriksaan terhadap *outlier* multivariat dari data yang ada dilakukan menggunakan kriteria *Mahalanobis distance* dengan kriteria $p < 0.001$. *Mahalanobis distance* dievaluasi menggunakan derajat bebas sebesar banyaknya parameter yang digunakan yaitu sebesar 83 dengan nilai kritis = 115.88. Kaidah pengambilan keputusan, jika Md dari titik observasi < 115.88 maka titik observasi bukan suatu outlier. Penelitian ini memiliki titik observasi yang paling jauh adalah titik ke 186 dengan nilai Md = 41.486. Jika dibandingkan dengan nilai 115.88 maka nilai Md titik ke-14 < 115.88, sehingga seluruh data bukan merupakan outlier, sehingga asumsi tidak terjadinya outlier pada data dapat dipenuhi.

Analisis Model Persamaan Struktural (SEM)

Pada tahap ini dilakukan pengujian terhadap kesesuaian model melalui telaah terhadap berbagai kriteria *goodness of fit*. Berikut ini beberapa indeks kesesuaian dan *cut-off value* dan hasil pengujian model (Ferdinand, 2002).

Tabel 9. Hasil Pengujian *Goodness of Fit Model Struktural*

Kriteria	Cut-off value	Hasil Pengujian	Keterangan
X ² Chi-square	219	344	Kurang Baik
Peluang Signifikan	≥ 0.05	0.000	Kurang Baik
Khi Kuadrat/DF	≤ 2.00	1.547	Baik
GFI	≥ 0.90	0.784	Moderat
AGFI	≥ 0.90	0.732	Moderat
TLI	≥ 0.95	0.756	Moderat
CFI	≥ 0.95	0.785	Moderat
RMSEA	≤ 0.08	0.071	Baik

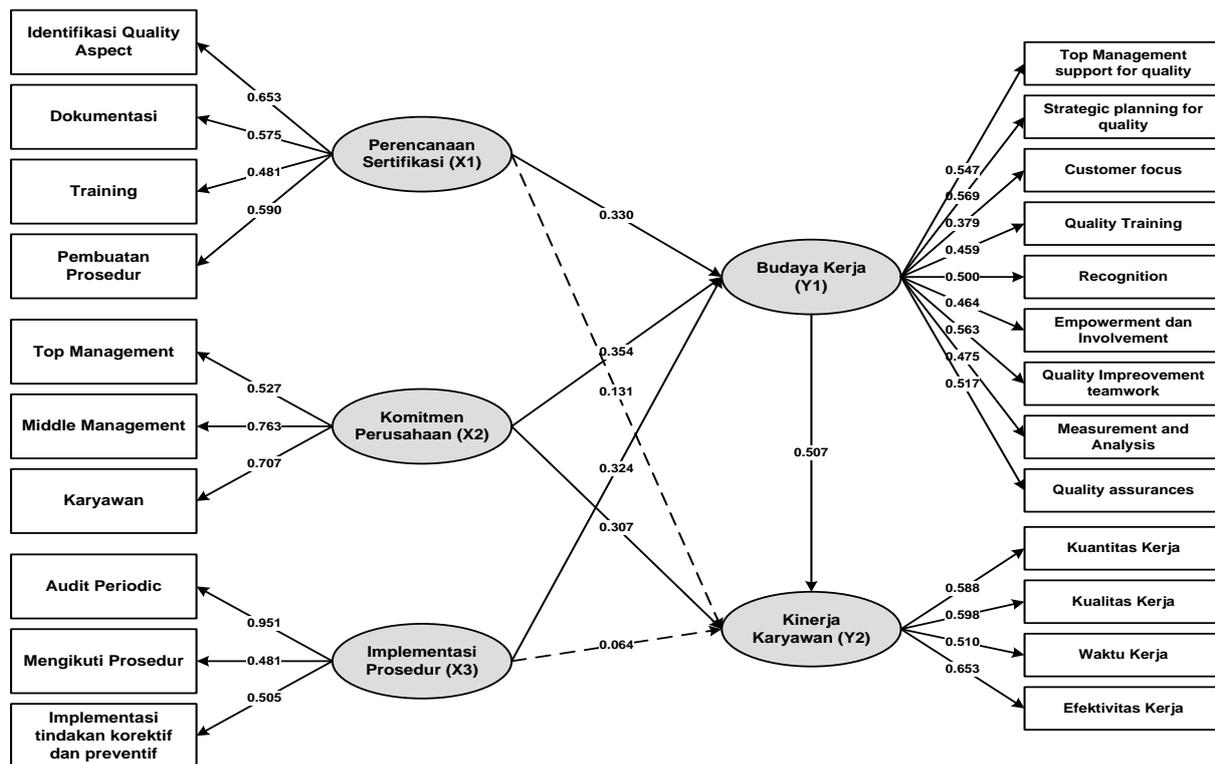
Hasil pengujian *goodness of fit overall* disajikan pada Tabel 9. Berdasarkan tersebut, dapat diketahui bahwa tidak semua kriteria menunjukkan model baik. Terlihat bahwa hanya kriteria *Chi-Square/DF* dan RMSEA yang telah memenuhi nilai *cut-off*, dimana nilai *Chi-Square/DF* sebesar 1.547 yang kurang dari 2, dan RMSEA sebesar 0.071 yang di bawah 0.08. Menurut Arbuckle dan Wothke dalam Solimun (2009), kriteria terbaik yang digunakan sebagai indikasi kebaikan model adalah nilai *Chi-Square/DF* yang kurang dari 2 dan RMSEA yang di bawah 0.08. Pada penelitian ini, nilai CMIN/DF dan RMSEA telah memenuhi nilai *cut-off*. Oleh karena itu model cocok dan layak untuk digunakan, sehingga dapat dilakukan interpretasi guna pembahasannya lebih lanjut.

Dari Tabel 10 dan Gambar 5. terlihat terdapat lima jalur dari tujuh jalur memiliki pengaruh langsung yang signifikan, sedangkan dua jalur lainnya memiliki pengaruh langsung yang tidak signifikan. Budaya

Tabel 10. Hasil Pengujian Hipotesis Pengaruh Langsung

Nomor Hipotesis	Hubungan Antar Variabel	Standardize	CR	P
1	Perencanaan Sertifikasi (X1) ke Budaya Kualitas (Y1)	0.330	2.308	0.021*
2	Komitmen Perusahaan (X2) ke Budaya Kualitas (Y1)	0.354	2.476	0.013*
3	Implementasi Prosedur (X3) ke Budaya Kualitas (Y1)	0.324	2.366	0.018*
4	Perencanaan Sertifikasi (X1) ke Kinerja Karyawan (Y2)	0.131	0.925	0.355
5	Komitmen Perusahaan (X2) ke Kinerja Karyawan (Y2)	0.307	2.026	0.043*
6	Implementasi Prosedur (X3) ke Kinerja Karyawan (Y2)	0.064	0.533	0.594
7	Sumber Daya (X ₃) ke Kinerja Karyawan (Y2)	0.507	2.627	0.009*

Keterangan: * menyatakan hubungan pengaruh signifikan



Keterangan: garis lurus menyatakan jalur yang pengaruh langsungnya signifikan

Gambar 5. Diagram Jalur Model Struktural dalam SEM

kualitas (Y1) dipengaruhi secara langsung oleh perencanaan sertifikasi (X1), komitmen perusahaan (X2) dan penerapan prosedur (X3). Kinerja karyawan (Y2) dipengaruhi secara langsung oleh komitmen perusahaan (X2), akan tetapi tidak dipengaruhi oleh perencanaan sertifikasi (X1) dan penerapan prosedur (X3). Berdasarkan pengujian pengaruh langsung, dari ketujuh pengaruh langsung, terdapat dua pengaruh langsung yang tidak signifikan yaitu (Hipotesis H4) perencanaan sertifikasi (X1) terhadap kinerja karyawan (Y2) dan (Hipotesis H6) penerapan prosedur (X3) terhadap kinerja karyawan (Y2).

Pengujian pengaruh tidak langsung digunakan dari beberapa hasil pengujian pengaruh langsung dan diperoleh dari hasil kali antara dua atau lebih koefisien pengaruh langsung yang membentuknya. Pengaruh tidak langsung dinyatakan signifikan jika

kedua koefisien pengaruh langsung atau semua pengaruh langsung yang membentuknya adalah signifikan. Pengaruh tidak langsung yang positif, mengindikasikan bahwa terdapat peningkatan pengaruh total akibat pengaruh tidak langsung, sehingga memperbaiki kedudukan variabel mediasi sebagai variabel yang memperbaiki pengaruh variabel eksogen terhadap variabel endogen. Sebaliknya jika koefisien jalur pengaruh tidak langsung negatif, maka kedudukan variabel mediasi memperlemah pengaruh variabel eksogen terhadap variabel endogen dari dalam model.

Pada penelitian ini terbukti bahwa budaya kualitas perusahaan memperbaiki hubungan positif penerapan SMM ISO 9001 terhadap kinerja karyawan di PT. Otsuka Indonesia. Selain itu, nampak bahwa komitmen perusahaan dalam menjalankan

SMM ISO 9001 memiliki pengaruh langsung terhadap kinerja karyawan, sedangkan perencanaan sertifikasi dan penerapan prosedur tidak memiliki pengaruh langsung yang signifikan. Ketiga variabel implementasi SMM ISO 9001 memiliki pengaruh tidak langsung yang signifikan terhadap kinerja karyawan melalui budaya kerja perusahaan.

Hasil penelitian ini sesuai dengan penelitian Moon & McKinnon, dalam Nurjanah (2008) yang menyatakan bahwa komitmen perusahaan mempengaruhi positif terhadap budaya kualitas dan sebaliknya. Mengikuti pendapat dari Ndraha (2007) bahwa pembentuk budaya kualitas di perusahaan adalah pendiri perusahaan, pemilik, sumber daya asing, luar organisasi, *stakeholder* dan masyarakat luar. Merujuk pada pendapat ini maka dapat dikatakan bahwa pembentuk budaya kualitas adalah dari *stakeholder* perusahaan yakni *top* manajemen, *middle* manajemen dan karyawan sendiri, sehingga semakin tinggi komitmen *stakeholder*, maka semakin terbentuk budaya kualitas yang baik. Sebaliknya, semakin baik budaya kualitas maka semakin baik pula komitmen perusahaan.

Hasil pengaruh langsung sertifikasi ISO 9001 terhadap kinerja karyawan yang tidak signifikan, berbeda dengan hasil penelitian Briscoe *et al.* dalam Mei Feng *et al.* (2006) yang menunjukkan perencanaan sertifikasi ISO 9001 secara langsung berpengaruh positif terhadap kinerja karyawan. Hal disebabkan karena kondisi perusahaan yang berbeda. Perbedaan paling mendasar adalah perencanaan sertifikasi ISO 9001 di PT. Otsuka Indonesia lebih banyak dikerjakan oleh *key person* setiap departemen sehingga ada anggapan bahwa perencanaan sertifikasi tidak memberikan pemberdayaan dan kebebasan serta kualitas kerja tim karyawan. Banyak industri kecil dan besar gagal dalam menerapkan SMM ISO 9001, karena kegagalan dalam menyiapkan perencanaan yang matang mengenai penerapan ISO 9001 (Mears & Voehl, 1995 dalam Mei Feng *et al.*, 2006). Perencanaan ISO 9001 merupakan hal penting yang perlu dipertimbangkan dalam menerapkan SMM (ISO Org, 2011).

Pengaruh positif secara tidak langsung perencanaan sertifikasi melalui budaya kualitas terhadap kinerja karyawan, mengindikasikan bahwa ISO 9001 merubah orientasi budaya kerja karyawan menuju budaya kualitas yang akhirnya mampu menaikkan kinerja karyawan. Hal ini sesuai dengan pendapat beberapa peneliti sebelumnya yang mengatakan bahwa penerapan ISO 9001 sangat bergantung dari budaya organisasi (Cortada & Goetsch dalam Tjiptono & Anastasia, 2003). Penelitian lainnya juga menyebutkan bahwa SMM ISO 9001 mampu me-

ngembangkan budaya kualitas dan budaya kualitas menunjang perbaikan proses yang akhirnya menaikkan kinerja karyawan (Gore dalam Setiawan, 2006).

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil-hasil penelitian yang telah dijabarkan pada bagian sebelumnya, dapat ditarik beberapa kesimpulan, yaitu:

1. Penerapan SMM ISO 9001 meliputi perencanaan sertifikasi, komitmen organisasi, dan penerapan prosedur, memiliki persepsi yang beragam dari karyawan responden, dimana perencanaan sertifikasi memiliki persepsi yang sangat baik dibandingkan dengan dua variabel lainnya.
2. Budaya kualitas memiliki persepsi yang baik, namun untuk dua indikator pembentuknya, yaitu *empowerment* dan *involvement*, serta *quality improvement teamwork* masih memiliki persepsi yang rendah dari karyawan.
3. Kinerja karyawan memiliki persepsi yang baik oleh karyawan responden dengan indikator kualitas *training* dipersepsikan sangat baik.
4. Penerapan SMM ISO 9001 mampu meningkatkan kinerja karyawan secara signifikan melalui budaya kualitas perusahaan sebagai mediasinya.

DAFTAR PUSTAKA

- Arikunto, S. 2006. *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek*. Edisi Revisi V. Jakarta: Rineka Cipta.
- Boiral, O. 2003. ISO 9000: Outside the Iron Cage. *Organization Science*, 14(6): 720:737.
- Briscoe, J.A., Fawcett, S.E. & Todd, R.H. 2005. The Implementation and Impact of ISO 9000 Among Small Manufacturing Enterprises. *Journal of Small Business Management*, 43(3): 309-330.
- Brown, A. 1994. *The Quality Management Research Unit Industry Experience with ISO 9000*. Paper presented at the second National Research Conference on Quality Management, Australia.
- Dale, B.G. 2003. Developing, Introducing and Sustaining TQM. (<http://www.blackwellpublishing.com>, diakses 17 Oktober 2010).
- Dessler, G. 1997. *Human Resource Management*. Seventh Edition. New Jersey: Prentice-Hall.
- Donnelly, J.H., Gibson, I. 1994. *Organisasi: Perilaku, Struktur, dan Proses*. Edisi Kelima. Jakarta: Penerbit Erlangga.

- Elly, T. 2005. *Pemodelan Quality Culture dan Organizational Climate* pada Perusahaan Kontraktor. Tesis tidak dipublikasikan. Surabaya: Universitas Kristen Petra.
- Ferdinand, A. 2002. *Structural Equation Modelling*. Semarang: Universitas Diponegoro.
- Gaspersz, V. 2005. *Manajemen Kualitas*. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Umum.
- Gingele, J., Childe, S.J. & Miles, M.E. 2002. A Modelling Technique for Reengineering Business Processes Controlled by ISO 9001, *Computers in Industry*, 49(3): 236-251.
- Hair, J.F., Black, W.C., Babib, B.J., Anderson, R.E. & Tatham, R.L. 2006. *Multivariate Data Analysis*. New Jersey: Pearson Education.
- Hardjosoedarmo, S. 2004. *Total Quality Management*. Yogyakarta: Penerbit Andi.
- Hellriegel, D. & Slocum. 1992. *Management*. Sixth Edition. Boston: Addison Wesley Publishing Company.
- Johnson, J. J. 2000. Differences in Supervisor Non Supervisor Perception of Quality Culture and Organizational Climate. *Public Personnel Management*, 29(1): 25-44.
- Kerzner, H. 1995, *Project Management*. New York: Van Nostrand Reinhold.
- Kekale, T. 1999. The Effects of Organizational Culture on Successes and Failures Implementation of Some Total Quality Management Approach. *Bristol Business School Teaching and Research Review*, 1(1): 1-15.
- Kujala, J. & Ullrank, P. 2004. *Total Quality Management as a Cultural Phenomenon*. (<http://www.asq.org>, diakses 10 Oktober 2005).
- Lembaga Pengembangan Jasa Konstruksi (LPJK). 2005. *Panduan Penerapan Manajemen Mutu ISO 9001:2000*. Jakarta: PT. Elex Media Komputindo.
- Mei Feng, T., Terziovski, M. & Samson, D. 2006. Relationship of ISO 9001:200 Quality System Certification with Operational and Business Performance. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 19(1): 22-37.
- Metri, B.A. 2005. TQM Critical Success Factors for Construction Firms. *Management*, 10(2): 61-72.
- Moeliono, D. 2003. *Budaya Korporat dan Keunggulan Korporasi*. Jakarta: PT. Elex Media Komputindo.
- Molan, B. 1997. *Manajemen Sumberdaya Manusia*. Jakarta: Prenhallindo.
- Nasution, M.N. 2001. *Manajemen Mutu Terpadu*. Bogor: Ghalia Indonesia.
- Nurjanah. 2008. *Pengaruh Gaya Kepemimpinan dan Budaya Organisasi terhadap Komitmen Organisasi dalam Meningkatkan Kinerja*. Tesis tidak dipublikasikan. Semarang: Universitas Diponegoro.
- Novitasari, A., Nyoman, N. 2003. *Pengaruh Stress Kerja terhadap Motivasi dan Kinerja Karyawan PT. H.M Sampoerna*. Tesis tidak dipublikasikan. Surabaya: Universitas Airlangga.
- Parncharoen, C., Girardi, A. & Entrekin, L. 2005. The Impact of Cultural Values on the Successful Implementation of Total Quality Management: A Comparison between the Australian and Thai Models. *Total Quality Management*, 5(1): 597- 609.
- Rivai, V. & Basri, M.F.A. 2005. *Performance Appraisal, Sistem Penilaian Kinerja Karyawan dan Meningkatkan Daya Saing Perusahaan*. Jakarta: Raja Grafindo Persada.
- Russel, B. & John, H. 1993. *Human Resources Management*. New York: McGraw-Hill.
- Robbins, S.P. 2003. *Organizational Behavior*. Tenth Edition. Singapore: Prentice-Hall.
- Setiawan, W. 2006. *Pengaruh Implementasi Total Quality Management (TQM) terhadap Budaya Kualitas*. Tesis tidak dipublikasikan. Malang: Universitas Brawijaya.
- Solimun. 2009. *Structural Equation Modeling LISREL dan Amos*. Malang: Fakultas MIPA Universitas Brawijaya.
- Stoner, J.A.F., Freeman, R., Edward, G. & Gilbert, R. 1995. *Management*. Sixth Edition. Englewood Cliffs: Prentice-Hall.
- Sutoyo. 2006. *Analisis Pengaruh Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:200 Terhadap Kinerja Karyawan pada PT. Brantas Abipraya Wilayah I Medan*. Tesis tidak dipublikasikan. Medan: Universitas Sumatera Utara.
- Sugiyono. 2007. *Metode Penelitian Bisnis*. Bandung: CV Alfabeta.
- Taliziduhu, N. 2007. *Teori Budaya Organisasi*. Jakarta: Penerbit Rineka Cipta.
- Thaheer, H. 2005. *Sistem Manajemen HACCP*. Jakarta: Bumi Aksara.
- Tjiptono, F. & Diana, A. 2003. *Total Quality Management*. Edisi Revisi. Yogyakarta: Penerbit Andi.