

ABSTRAK

Penelitian ini dilakukan untuk membantu PT. Damases Sejahtera dalam merancang dokumen sistem manajemen mutu sebagai tahap awal untuk memperoleh sertifikasi SNI ISO 9001:2015. Perusahaan bergerak di bidang produksi dan penjualan produk penyerap kelembaban dan tengah merencanakan ekspansi ke pasar farmasi dan makanan yang mensyaratkan sertifikasi ISO. Metode yang digunakan adalah pendekatan kualitatif studi kasus dengan teknik observasi, wawancara, dan dokumentasi. Penelitian dilakukan di bagian pabrik dan kantor operasional untuk mengidentifikasi kebutuhan dokumen berdasarkan 10 klausul ISO 9001:2015 dan struktur dokumen level 1 hingga level 4. Hasil penelitian menunjukkan bahwa dari total 48 dokumen yang dibutuhkan, hanya 10 dokumen yang tersedia dan sesuai standar. Sebanyak 38 dokumen dirancang ulang sesuai kondisi perusahaan. Validasi dilakukan bersama pihak perusahaan untuk memastikan kesesuaian isi dokumen dengan praktik aktual serta standar mutu yang berlaku.

Kata kunci: ISO 9001:2015, dokumentasi mutu, sertifikasi

ABSTRACT

This study was conducted to assist PT. Damases Sejahtera in designing quality management documents as an initial step to obtain SNI ISO 9001:2015 certification. The company specializes in humidity absorber products and plans to expand into pharmaceutical and food markets that require ISO certification. A qualitative case study approach was applied using observation, interviews, and documentation techniques. The research focused on identifying documentation needs based on 10 ISO 9001:2015 clauses and the structure of documentation from level 1 to level 4. The results show that out of 48 required documents, only 10 were available and compliant. A total of 38 documents were newly designed to match the company's conditions. Validation was carried out with stakeholders to ensure content accuracy and alignment with actual practices and ISO standards.

Keywords: ISO 9001:2015, quality documentation, certification