

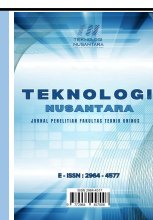


Published online on the page : <https://ojs.uninus.ac.id/TEKNOLOGINUSANTARA/index>

Teknologi Nusantara

Jurnal Penelitian Fakultas Teknik UNINUS

ISSN (Online) 2964-4577



Gap Analysis and Design of Quality Assurance Control Procedures Based on ISO 9001:2015 Clauses in the Production Process of Milk Life Packaged Milk at XYZ

Analisis Kesenjangan (Gap Analysis Dan Perancangan Prosedur Pengendalian Penjaminan Mutu Berdasarkan Klausul Iso 9001:2015) Pada Proses Produksi Susu Kemasan Milk Life Di XYZ

Panji Priana¹, Yayan Mulyana², Agi Agus Setiawan Sufyan^{3,*}

¹Panji Priana, Bandung, Indonesia

²Yayan Mulyana, Bandung, Indonesia

³Agi Agus Setiawan Sufyan, Bandung, Indonesia *

Abstract

Keywords

Gap Analysis ISO 9001:2015
Pengendalian Mutu
Standard Operating Procedure (SOP)

Correspondence

E-mail:

¹Panji Priana, mpanjiipriana@gmail.com

²Yayan Mulyana, namakuyan@gmail.com

³Agi Agus S Sufyan, agiagussetiawansufyan@gmail.com *

ISO 9001:2015-based Quality Management System (QMS) is a strategic instrument to ensure the consistent quality of liquid food products that have a high risk of contamination. This study aims to analyze the level of gap analysis between the actual condition of the quality assurance system of the "MilkLife" packaged milk production process at PT XYZ—from the upstream process (raw milk reception) to the final stage (finishing & packaging)—and the ISO 9001:2015 Clause standards. The research method used is descriptive qualitative through field observations, in-depth interviews with the Quality Assurance (QA) and Quality Control (QC) teams, and filling out the internal audit checklist for clauses 4 to 10 of ISO 9001:2015. The results of the study indicate that although PT XYZ has an advanced automation technology infrastructure, there is still a qualitative gap in the aspect of standardization of documented information for handling non-conforming products at several process transition points. Based on these findings, a proposed integrated Standard Operating Procedure (SOP) for Controlling Non-Conforming Products was designed to minimize the risk of product defects reaching consumers and strengthen the company's QMS implementation.

Kata Kunci

Gap Analysis ISO 9001:2015
Pengendalian Mutu
Standar Operating Procedure (SOP)

ABSTRAK

Sistem Manajemen Mutu (QMS) berbasis ISO 9001:2015 merupakan instrumen strategis untuk memastikan konsistensi kualitas produk makanan cair yang memiliki risiko kontaminasi tinggi. Studi ini bertujuan untuk menganalisis tingkat kesenjangan antara kondisi aktual sistem penjaminan mutu proses produksi susu kemasan "MilkLife" di PT XYZ—dari proses hulu (penerimaan susu mentah) hingga tahap akhir (penyelesaian & pengemasan)—dan standar Klausul ISO 9001:2015. Metode penelitian yang digunakan adalah deskriptif kualitatif melalui observasi lapangan, wawancara mendalam dengan tim Penjaminan Mutu (QA) dan Pengendalian Mutu (QC), dan pengisian checklist audit internal untuk klausul 4 hingga 10 ISO 9001:2015. Hasil penelitian menunjukkan bahwa meskipun PT XYZ memiliki infrastruktur teknologi otomatisasi yang canggih, masih terdapat kesenjangan kualitatif dalam aspek standarisasi informasi terdokumentasi untuk penanganan produk yang tidak sesuai standar pada beberapa titik transisi proses. Berdasarkan temuan ini, prosedur operasi standar (SOP) terintegrasi yang diusulkan untuk mengendalikan produk yang tidak sesuai standar dirancang untuk meminimalkan risiko cacat produk mencapai konsumen dan memperkuat implementasi Sistem Manajemen Mutu (QMS) perusahaan.

1. Pendahuluan

Di era dinamika industri modern yang dicirikan oleh kompetisi global yang hiper-kompetitif dan volatilitas pasar yang tinggi, penjaminan mutu (*Quality Assurance*) telah bergeser maknanya. Mutu bukan lagi sekadar instrumen pelengkap operasional atau opsi taktis bagi perusahaan, melainkan telah bertransformasi menjadi strategi bertahan hidup (*survival strategy*) utama bagi industri manufaktur. Fenomena ini terlihat sangat nyata pada sektor industri pengolahan makanan dan minuman (*food and beverages*), di mana standar kepatuhan tidak hanya ditentukan oleh kepuasan visual konsumen, tetapi juga oleh regulasi keamanan pangan yang ketat.

Dalam kacamata keilmuan Teknik Industri, mutu tidak boleh dipandang secara reduksionis atau sempit sebagai produk akhir yang terbebas dari cacat fisik kasat mata semata. Teknik Industri memandang mutu sebagai sebuah manifestasi dari keterpaduan sistem holistik yang melibatkan keselarasan interaksi antara lima elemen dasar rekayasa (*5M*): manusia (*man*), material (*material*), mesin (*machine*), lingkungan kerja (*milieu*), dan metode kerja (*method*). Ketika industri beroperasi pada skala massal dengan sistem kontinu—seperti pada industri pengolahan susu kemasan—karakteristik kerentanan terhadap kontaminasi biologi, fisik, dan kimia menjadi sangat tinggi. Kegagalan dalam mengendalikan, mengukur, atau menstandarisasi salah satu dari variabel *5M* tersebut akan menciptakan efek domino (*bullwhip effect* pada variabilitas mutu) yang mereduksi efisiensi linier secara drastis, membengkakkan biaya kegagalan mutu (*cost of poor quality*), dan dalam skenario terburuk, mempengaruhi keselamatan serta kesehatan konsumen akhir.

Sebagai respons terhadap kebutuhan integrasi sistemik tersebut, komunitas industri global mengadopsi Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO 9001:2015 sebagai kerangka kerja standarisasi internasional terkini. Dibandingkan dengan versi-versi pendahulunya, ISO 9001:2015 membawa perubahan paradigma yang fundamental melalui implementasi Struktur Tingkat Tinggi (*High-Level Structure* - HLS) dan penekanan rigid pada konsep Pemikiran Berbasis Risiko (*Risk-Based Thinking*). Standar mutakhir ini menuntut organisasi untuk meninggalkan pendekatan manajemen mutu konvensional yang cenderung reaktif (*reactive approach*), yakni tindakan korektif yang baru diambil setelah cacat produk ditemukan di akhir lini. Sebaliknya, ISO 9001:2015 mewajibkan pendekatan proaktif (*proactive approach*) melalui mitigasi dini dan pemetaan potensi risiko operasional di setiap tahapan proses sebelum risiko tersebut bermanifestasi menjadi kegagalan mutu nyata. Melalui kerangka kerja ini, kebijakan strategis korporasi tingkat atas (*corporate strategy*) dipaksa untuk tersinkronisasi secara organik dengan aktivitas taktis para operator di lantai produksi (*shop floor*).

PT XYZ hadir sebagai salah satu representasi industri manufaktur pengolahan susu terintegrasi (*integrated dairy manufacturing*) terkemuka di Indonesia. Dengan memproduksi susu kemasan premium merek "MilkLife", perusahaan ini mengelola kompleksitas rantai proses yang sangat panjang. Proses bisnis di pabrik ini merentang dari wilayah hulu (*upstream*) yang meliputi penerimaan susu murni (*raw milk reception*) dari

kompleks peternakan internal, berlanjut ke proses inti (*core process*) berupa pencampuran (*blending*), formulasi rasa, pasteurisasi, dan sterilisasi berbasis teknologi *Ultra High Temperature* (UHT). Rantai ini kemudian berujung pada sektor hilir (*downstream*) yang mencakup proses pengisian otomatis (*filling*), pengemasan (*packaging*), hingga tahapan *finishing* akhir berupa penataan logistik di dalam gudang penyimpanan dingin (*cold storage*).

Mengingat karakteristik aliran proses yang kontinu dari fase *raw milk* hingga menjadi produk siap konsumsi, potensi terjadinya deviasi mutu tersebar di setiap titik transisi pemrosesan. Kerentanan ini bersifat multidimensional: fluktuasi minor pada suhu mesin pasteurisasi dapat menyebabkan kegagalan sterilisasi mikrobiologis, kesalahan mekanis sekecil apa pun pada tekanan pisau pemotong atau suhu *sealing* kemasan dapat memicu kebocoran mikro yang berakibat pada pembusukan produk sebelum waktunya, dan keterlambatan birokrasi pengujian sampel di laboratorium dapat menghambat siklus distribusi. Kondisi-kondisi ini menunjukkan bahwa status produk tidak sesuai spesifikasi (*non-conforming product*) merupakan ancaman konstan yang membayangi efisiensi produksi MilkLife.

Meskipun secara faktual PT XYZ telah dipersenjatai oleh infrastruktur teknologi manufaktur otomatisasi tingkat tinggi berbasis industri modern, tantangan mendasar dalam manajemen kualitas sering kali bergeser dari masalah mekanis ke masalah sistemik manajemen. Tantangan terbesar yang kerap muncul adalah aspek penyelarasan (*alignment*) antara regulasi dokumen operasional internal dengan dinamika klausul standar internasional ISO 9001:2015. Sering kali terjadi jurang pemisah (*gap*) antara aktivitas riil yang dipraktikkan oleh operator di lapangan dengan ketersediaan visualisasi sistem serta prosedur tertulis yang baku (*explicit knowledge*). Operasional yang terlalu bergantung pada kebiasaan kerja tanpa dokumentasi yang kaku (*tacit knowledge*) berisiko tinggi melahirkan variabilitas ketika perusahaan menghadapi situasi darurat, seperti pergantian personel operasional secara mendadak atau lonjakan kapasitas produksi yang ekstrem demi memenuhi target pasar. Ketiadaan prosedur kendali yang tersinkronisasi dengan baik berpotensi memunculkan fenomena *hidden factory cost*—biaya-biaya kerugian yang tidak tampak dalam laporan keuangan formal, seperti pemborosan waktu kerja, energi mesin, dan material akibat pengerjaan ulang (*rework*) ataupun pembuangan mutlak produk gagal (*scrap*).

Untuk menjembatani kondisi aktual operasional pabrik yang dinamis dengan standar pemenuhan kualitas internasional yang rigid—namun dengan tetap menjaga agar metode yang digunakan aplikatif dan terbebas dari kalkulasi statistik matematika yang rumit—maka metode *Gap Analysis* (Analisis Kesenjangan) diadopsi sebagai instrumen penelitian utama. Metode ini bertindak sebagai alat evaluasi deterministik untuk memetakan secara presisi, objektif, dan kualitatif mengenai posisi sistem manajemen mutu perusahaan saat ini (*as-is condition*) berbanding terbalik dengan kondisi ideal yang disyaratkan oleh regulasi Klausul ISO 9001:2015 (*to-be condition*).

Penelitian ini dirancang untuk melakukan investigasi kualitatif komprehensif guna mendeteksi titik-titik kritis di sepanjang lini produksi MilkLife, mulai dari penerimaan bahan baku hingga *finishing* akhir, yang masih memiliki kelemahan dokumentasi atau standarisasi sistem kontrol. Luaran konkret dari penelitian ini berupa rekayasa ulang dan perancangan dokumen standarisasi prosedur baku (*Standard Operating Procedure - SOP*) pengendalian mutu proses. Prosedur yang dihasilkan dirancang agar bersifat tertulis, mudah divisualisasikan oleh operator, serta praktis tanpa melibatkan komputasi matematika rumit. Dengan demikian, hasil akhir dari penelitian ini tidak hanya berfungsi memenuhi tuntutan akademis, melainkan mampu menjadi panduan kerja taktis (*tactical guidelines*) yang nyata dalam memperkuat benteng penjaminan mutu internal PT XYZ dalam menjaga kemurnian produk MilkLife.

2. Metode

2.1 Desain dan Paradigma Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif deskriptif dengan desain studi kasus operasional yang berfokus pada evaluasi sistem manajemen kualitas. Pendekatan kualitatif deskriptif dipilih karena penelitian ini bertujuan untuk menginterpretasikan, memetakan, dan menggambarkan kondisi aktual dari fenomena

penerapan manajemen mutu secara apa adanya tanpa melakukan intervensi laboratorium atau manipulasi variabel.

Kerangka berpikir dalam penelitian ini diselaraskan secara sistematis dengan siklus **PDCA (Plan-Do-Check-Act)** yang menjadi pilar utama dalam pemikiran filosofis ISO 9001:2015. Seluruh tahapan penelitian dikembangkan secara non-komputasional, artinya penelitian ini mutlak menjauhi kalkulasi statistik inferensial, uji hipotesis matematis, ataupun pemodelan numerik yang rumit. Sebagai gantinya, kekuatan metodologi penelitian ini bertumpu pada kedalaman analisis dokumen (*documentary analysis*), kekuatan studi literatur standar internasional, serta keandalan konfirmasi data empiris melalui observasi visual dan wawancara di lapangan.

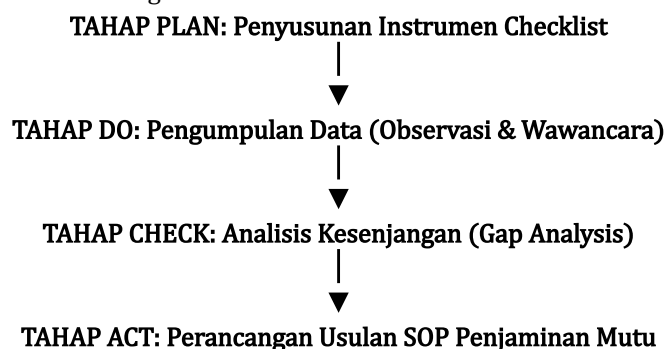
2.2 Ruang Lingkup dan Batasan Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di fasilitas manufaktur **PT XYZ**. Batasan ruang lingkup proses yang diamati adalah aliran produksi kontinu susu kemasan **MilkLife**, yang dievaluasi secara runut dari hulu ke hilir. Lini proses tersebut mencakup 4 stasiun kerja utama:

1. **Stasiun Hulu (Upstream):** Penerimaan susu murni (*raw milk reception*) dari unit peternakan (*dairy farm*) dan uji laboratorium awal.
2. **Stasiun Proses Inti (Core Processing):** Proses pencampuran (*blending*), pasteurisasi, dan sterilisasi suhu ultra tinggi (*Ultra High Temperature - UHT*).
3. **Stasiun Hilir (Downstream/Filling):** Proses pengisian susu ke dalam kemasan steril secara aseptik.
4. **Stasiun Akhir (Finishing & Warehouse):** Pengemasan sekunder (karton), pelabelan kode produksi, hingga penyimpanan di dalam gudang berpendingin (*cold storage*).

2.3 Tahapan Pelaksanaan Penelitian

Untuk menjamin hasil analisis yang valid dan terstruktur, tahapan penelitian dibagi ke dalam empat fase operasional yang saling berkesinambungan:



2.4 Tahap Perencanaan (Plan): Penyusunan Instrumen Checklist

Langkah awal dalam penelitian ini adalah menyusun instrumen evaluasi berupa matriks *checklist* audit kualitatif. Matriks ini diturunkan secara rigid dari dokumen standar internasional Klausul utama ISO 9001:2015, yang meliputi:

- a. **Klausul 4 (Konteks Organisasi):** Memeriksa ketersediaan dokumen identifikasi isu internal-eksternal dan peta proses bisnis hulu-hilir MilkLife.
- b. **Klausul 5 & 6 (Kepemimpinan & Perencanaan):** Mengevaluasi komitmen manajemen, sosialisasi kebijakan mutu ke operator, serta sasaran mutu lini produksi.
- c. **Klausul 7 (Dukungan):** Menilai pengelolaan kompetensi personel dan penataan informasi terdokumentasi (*logbook*, revisi formulir, dan kearsipan).
- d. **Klausul 8 (Operasional):** Menilai pengendalian proses manufaktur kontinu, pemeliharaan kondisi aseptik, serta kriteria penanganan produk tidak sesuai spesifikasi.
- e. **Klausul 9 & 10 (Evaluasi Kinerja & Peningkatan):** Menilai pelaksanaan audit internal mandiri dan ketertelusuran tindakan korektif jika terjadi kegagalan mutu di rantai produksi.

2.5 Tahap Pelaksanaan (Do): Pengumpulan Data Lapangan

Data yang dikumpulkan merupakan data primer berkualitas tinggi yang diambil langsung dari *shop floor* PT XYZ melalui kombinasi dua teknik pengumpulan data kualitatif:

- **Observasi Terfokus (*Focused Observation*):** Peneliti melakukan pengamatan langsung secara fisik terhadap perilaku kerja operator, interaksi manusia dengan mesin otomatis, serta mekanisme penanganan material di sepanjang jalur produksi MilkLife. Fokus utama observasi adalah mengamati bagaimana operator bertindak ketika terjadi deviasi proses (misalnya: kemasan penyok di area *filling* atau suhu tangki penyimpanan yang berfluktuasi) dan memeriksa apakah tindakan mereka didasarkan pada dokumen panduan resmi atau sekadar ingatan lisan.
- **Wawancara Mendalam (*In-depth Interview*):** Melakukan diskusi tatap muka secara terstruktur dan semi-terstruktur menggunakan panduan wawancara yang telah disiapkan. Untuk mendapatkan perspektif data yang kaya dan seimbang dari berbagai tingkatan struktur organisasi, informan kunci ditentukan secara sengaja (*purposive sampling*) yang terdiri dari:
 1. *Supervisor Quality Control (QC)*: Untuk menggali data mengenai standar parameter uji laboratorium dan regulasi mutu formal perusahaan.
 2. *Operator Lini Packaging & Filling*: Untuk menggali data mengenai kendala teknis riil, pemahaman instruksi kerja, dan praktik penanganan produk cacat sehari-hari.
 3. *Tim Logistik & Gudang (Warehouse)*: Untuk menggali data mengenai sistem rotasi barang (FIFO/FEFO) dan kontrol suhu ruangan penyimpanan produk jadi sebelum didistribusikan.

2.6 Tahap Pemeriksaan (Check): Analisis Kesenjangan (Gap Analysis)

Setelah seluruh data dari instrumen *checklist*, observasi, dan wawancara terkumpul, dilakukan proses triangulasi data untuk menyatukan informasi. Selanjutnya, peneliti melakukan analisis komparatif deskriptif antara kondisi lapangan aktual (*As-Is*) dengan persyaratan ideal standar ISO 9001:2015 (*To-Be*). Tingkat pemenuhan kualitas di PT XYZ kemudian diklasifikasikan ke dalam tiga tingkatan kriteria kepatuhan:

1. **Fully Complied (Terpenuhi Seluruhnya)**: Jika perusahaan telah menerapkan persyaratan klausul secara konsisten di lapangan dan didukung oleh bukti dokumen tertulis yang valid serta diperbarui.
2. **Partially Complied (Terpenuhi Sebagian)**: Jika aktivitas penjaminan mutu sudah dilakukan oleh operator di lapangan, namun belum memiliki payung hukum dokumen SOP tertulis formal, atau sebaliknya (dokumen ada, tetapi tidak diterapkan).
3. **Not Complied (Belum Terpenuhi)**: Jika ditemukan kekosongan sistem, di mana aktivitas penjaminan mutu pada klausul tersebut belum dipraktikkan sama sekali dan belum ada dokumen yang mengaturnya, sehingga menciptakan celah risiko kegagalan mutu yang kritis.

2.7 Tahap Tindakan (Act): Perancangan Prosedur (SOP)

Fase akhir dari metodologi ini adalah fase problem-solving menggunakan pendekatan rekayasa sistem kerja Teknik Industri. Berdasarkan kluster klausul yang mendapatkan predikat *Not Complied* atau *Partially Complied* dengan tingkat risiko tertinggi, peneliti merancang usulan solusi jalan keluar berupa draf dokumen **Standard Operating Procedure (SOP)** tertulis yang dilengkapi dengan diagram alir (*flowchart*) proses keputusan.

SOP ini dirancang dengan menggunakan bahasa yang lugas, instruktif, dan aplikatif agar mudah dipahami oleh operator lintas generasi di lantai produksi. Melalui perancangan prosedur tertulis ini, celah kesenjangan operasional pada proses produksi MilkLife dapat ditutup, sekaligus mengubah pengetahuan kerja yang awalnya bersifat personal-lisan (*tacit knowledge*) menjadi dokumen aset perusahaan yang baku (*explicit knowledge*).

2.8 Teknik Keabsahan Data (Triangulasi)

Untuk menjamin bahwa data kualitatif yang diperoleh bebas dari bias subjektivitas peneliti dan memiliki kredibilitas ilmiah yang tinggi, penelitian ini menerapkan teknik **Triangulasi Sumber** dan **Triangulasi Metode**.

- **Triangulasi Sumber** dilakukan dengan cara membandingkan kecocokan informasi mengenai satu fenomena mutu yang sama dari tiga pihak berbeda (misal: pernyataan operator *packaging* disilangkan dengan pernyataan supervisor QC dan catatan harian admin produksi).

- **Triangulasi Metode** dilakukan dengan menguji konsistensi data antara apa yang dikatakan informan saat wawancara, apa yang terlihat nyata oleh peneliti saat observasi lini, dan apa yang tertulis di dalam dokumen arsip internal PT XYZ.

3. Pembahasan

3.1 Analisis Kesenjangan (Gap Analysis) Aktual

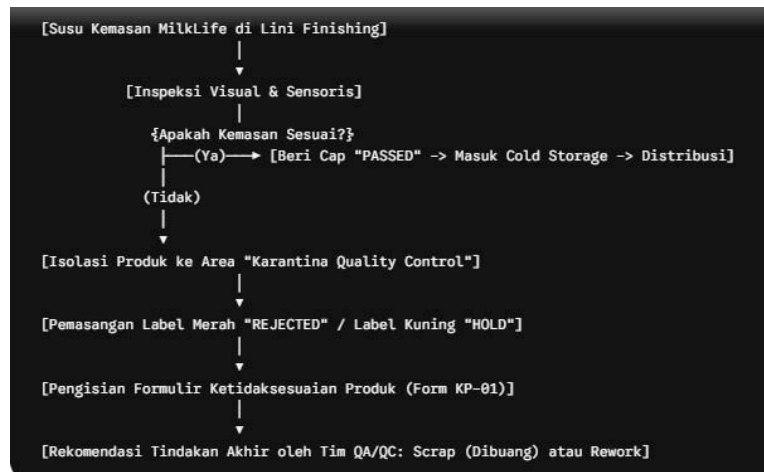
Berdasarkan hasil audit internal menggunakan instrumen *checklist* berbasis ISO 9001:2015, diperoleh pemetaan tingkat kesenjangan kualitatif pada sistem berjalan perusahaan:

Tabel 1. Gap Analysis PTXYZ

Klausul ISO 9001:2015	Alur Proses Terkait	Kondisi Riil di Lantai Produksi	Analisis Kesenjangan (Gap)
Klausul 4: Konteks Organisasi	Hulu ke Hilir (Seluruh Proses)	Perusahaan memiliki peta bisnis makro yang sangat baik, didukung integrasi peternakan (<i>farm</i>) dan pabrik (<i>factory</i>).	Fully Complied: Hubungan internal lingkungan kerja dan pihak berkepentingan sudah terdefinisi jelas.
Klausul 7: Dukungan (Sub-Klausul Informasi Terdokumentasi)	Transisi dari Ruang Proses ke Mesin <i>Filling</i> MilkLife	Formulir pengecekan sanitasi pipa dan tangki diisi secara manual oleh operator, namun penomoran dokumen versi revisi belum seragam.	Partially Complied: Risiko penggunaan format logbook kedaluwarsa karena kontrol dokumen belum tersentralisasi dengan baik.
Klausul 8: Operasional (Sub-Klausul Pengendalian Produk Tidak Sesuai)	Hilir (<i>Finishing & Packaging</i> Susu MilkLife)	Jika mesin <i>filling</i> mengalami <i>error</i> yang menyebabkan kotak susu bocor, operator langsung memisahkan produk, namun belum ada tanda label karantina formal dan alur disposisi tertulis yang baku.	Not Complied: Ketiadaan prosedur tertulis penanganan produk tidak sesuai di area hilir meningkatkan risiko tercampurnya produk <i>reject</i> dengan produk siap kirim.

3.2 Perancangan Prosedur Pengendalian Penjaminan Mutu (Usulan SOP)

Menanggapi hasil kesenjangan kritis pada Klausul 7 (Dukungan - Informasi Terdokumentasi) dan Klausul 8 (Operasional - Pengendalian Mutu), dirancang sebuah usulan alur prosedur pengendalian informasi dan mutu produk yang wajib diimplementasikan organisasi:



Gambar1. Komponen Utama Rancangan SOP

1. **Identifikasi dan Isolasi:** Setiap susu kemasan MilkLife yang ditemukan cacat (bocor kemasan, volume kurang, cacat cetak tanggal kedaluwarsa) di area *finishing* wajib langsung dipindahkan secara fisik ke palet khusus bertanda "Area Karantina QC".
2. **Pemberian Status (Pelabelan):** Penempelan label berwarna Merah (*Rejected*) untuk produk yang mutlak rusak dan tidak bisa diolah lagi, serta Kuning (*Hold*) untuk produk yang membutuhkan pengujian laboratorium ulang (misal: uji mikrobiologi).
3. **Disposisi Akhir:** Keputusan akhir terhadap produk di area karantina didasarkan pada keputusan bersama Manajer Produksi dan Manajer QA/QC tanpa proses perdebatan lisan karena instruksi wewenang telah diatur dalam dokumen tertulis ini.

4. Simpulan

Berdasarkan analisis kesenjangan kualitatif berbasis klausul ISO 9001:2015 yang dilakukan di PT XYZ pada proses produksi susu kemasan MilkLife, dapat disimpulkan bahwa perusahaan telah memiliki fondasi sistem operasional hulu-hilir yang sangat kuat. Namun, celah kesenjangan (*gap*) ditemukan pada aspek penataan informasi terdokumentasi dan standarisasi penanganan material/produk tidak sesuai di lantai produksi akhir (*finishing*). Rancangan SOP Pengendalian Produk Tidak Sesuai yang diusulkan dalam penelitian ini memberikan solusi aplikatif non-hitungan untuk memitigasi risiko kontaminasi silang dan lolosnya produk cacat, sekaligus mempercepat standarisasi sistem manajemen mutu internal perusahaan menuju kepatuhan total regulasi ISO 9001:2015.

Referensi

- [1]. Besterfield, D. H. (2018). *Quality control* (9th ed.). Boston: Pearson.
- [2]. Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (2020). *The management and control of quality* (11th ed.). Boston: Cengage Learning.
- [3]. Gryna, F. M., Chua, R. C., & Defeo, J. A. (2017). *Juran's quality planning and analysis for enterprise quality* (5th ed.). New York: McGraw-Hill.
- [4]. Heizer, J., Render, B., & Munson, C. (2020). *Operations management: Sustainability and supply chain management* (13th ed.). New York: Pearson.
- [5]. Oakland, J. S. (2019). *Total quality management and operational excellence: Text with cases* (5th ed.). London: Routledge.
- [6]. Summers, D. C. (2018). *Quality management* (3rd ed.). Upper Saddle River: Prentice Hall.
- [6]. Badan Standardisasi Nasional. (2020). *Manfaat penerapan SNI ISO 9001:2015 bagi industri makanan dan minuman di Indonesia*. BSN Artikel Online. Diambil 25 Mei 2026, dari <https://www.bsn.go.id/main/berita/detail/11204>
- [7]. International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015 - Quality management systems: A practical guide for SMEs*. ISO Online Publication. Diambil 25 Mei 2026, dari <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100406.pdf>

- [8]. Hidayat, A., & Christiani, L. (2021). Perancangan SOP pengendalian mutu pada industri pengolahan pangan cair menggunakan kerangka ISO 9001. *Jurnal Online Teknik Industri (JOTI)*, 3(2), 45–56. <https://ejournal.istn.ac.id/index.php/joti/article/view/882>
- [9]. International Standard Book Number - Food Safety. (2022). *Risk-based thinking implementation in liquid food and dairy processing industries*. Food Quality Journal Online. Diambil 25 Mei 2026, dari <https://www.foodqualitynews.com/article/2022/riskbased-thinking-dairy>
- [10]. MilkLife Indonesia. (2024). *Sustainability and modern dairy farming technology at PT XYZ*. MilkLife Official Corporate Report. Diambil 25 Mei 2026, dari <https://milklife.co.id/en/corporate/factory-technology>
- [11]. Nugroho, S. A. (2020). Penerapan gap analysis kualitatif untuk pemenuhan klausul operasional sistem manajemen mutu. *EJurnal Rekayasa dan Manajemen Mutu*, 8(2), 112–121. <https://ejournal.itats.ac.id/jrmm/article/view/1432>
- [12]. Pratama, M. R., & Wijaya, K. (2022). Analisis kesenjangan sistem manajemen mutu (ISO 9001:2015) pada bagian packaging industri manufaktur kontinu. *Jurnal Riset Teknologi Industri Online*, 16(1), 74–85. <https://jurnal.kemenperin.go.id/jrti/article/view/3105>
- [13]. Setyawan, D. (2021). *Standardisasi manajemen industri: Mengubah tacit knowledge menjadi explicit knowledge melalui standard operating procedure*. Artikel Ilmiah Teknik Industri Online. Diambil 25 Mei 2026, dari <https://www.teknikindustri.org/manajemenmutu/sop-iso>
- [14]. Wijayanti, R., & Siregar, I. (2023). Pengendalian produk tidak sesuai berdasarkan standar ISO 9001:2015 untuk meminimalkan hidden factory cost. *Jurnal Online Manajemen Sistem Produksi*, 5(4), 201–213. <https://ejournal.undip.ac.id/index.php/jmsp/article/view/4412>