

PENGARUH SISTEM MANAJEEN MUTU ISO TERHADAP KINERJA KARYAWAN MELALUI BUDAYA KUALITAS PERUSAHAAN

(STUDI KASUS PT OTSUKA INDONESIA MALANG)

Hatane Samuel
Guru Besar Fakultas Ekonomi UK Petra Surabaya
samy@petra.ac.id

Joni Zulkarnain
Staf Quality Control PT Otsuka Indonesia
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 *Empowerment* dan *Involvement* serta *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 Certification Planning 9001, 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 Certification Planning 9001, Corporate Commitment, and Procedure Implementation have been running well. It also give the significant positive effects upon Quality Corporate Culture. Next, the Quality Culture also give the significant positive effects toward employee's performance, however employees still have a 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.

Key Words: ISO 9001, Management Quality 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 makin meningkat dengan biaya yang memiliki keunggulan bersaing di pasar, seperti negara-negara di kawasan timur: China, 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 pengelolaannya 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, Mile´ Terziovski and Danny Samson, (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, Jabnoun dan Sedrani, 2005: Kujala dan Ullarank, 2004), karena ISO pada hakekatnya adalah program perubahan organisasi yang memerlukan transformasi budaya organisasi, proses, dan keyakinan (Parncharoen, 2005). Keterkaitan penerapan SMM standar ISO terhadap budaya kualitas dikemukakan oleh Cortada (1993:180), Goetsch dan Davis dalam Tjiptono dan Anastasia (2003:75), dan Hardjosoedarmo (2005:91), 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 dan Ullrank, 2004:48). Hal ini disebabkan 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.

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. Walaupun 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 di dunia, 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 System* atau QMS) adalah struktur organisasi, tanggungjawab, 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 and van der Wiele, (1998); Mears and Voehl, (1995); Meyer and Allen, (1997); Zink, (1994) dalam Mei Feng, Mile' Terziovski and Danny Samson, (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 (Mc Neese-Smith, 1996). 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 rendahan 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 aktifitas 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*.

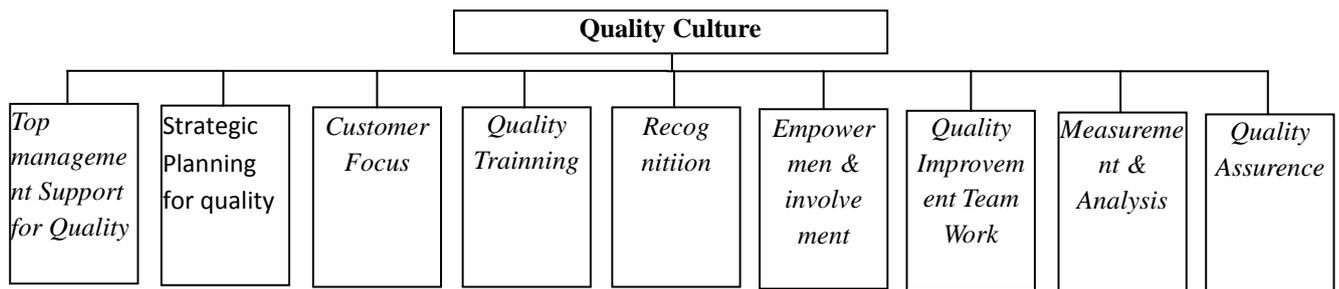
Budaya Kualitas

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 mengpenerapkannya 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 and Ullrank, 2004:48). Beberapa definisi budaya organisasi diantaranya menurut Moeljono (2003:17 dan 18), 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 (2000) mendefinisikan Budaya organisasi merupakan sistem penyebaran kepercayaan dan nilai-nilai yang berkembang dalam suatu organisasi dan mengarahkan perilaku anggotanya. 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 dibawah:



Gambar 1. Budaya Kualitas **Malcolm Baldrige Award**

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 *goals* 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 tahu 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 dan 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 dan 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 planing*.
- 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 kriteria menurut Tjiptono, (1998) 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 dan Involvement

Pelibatan karyawan (*involvement*) adalah proses untuk mengikutsertakan para karyawan pada semua level organisasi dalam pembuatan keputusan dan pemecahan masalah bagi kesuksesan organisasi. (Tjiptono, 1998; Robbins, 1998). Pemberdayaan (*empowerment*) dapat diartikan sebagai pelibatan karyawan yang berarti. Pemberdayaan tidak hanya sekedar memiliki masukan, tetapi juga memperhatikan, mempertimbangkan, dan menindaklanjuti masukan tersebut. *Involvement* yang baik dan berguna harus diikuti dengan *employee empowerment*. (Tjiptono, 1998; 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 dan Slocum, 1992). Syarat-syarat *quality improvement teamwork* yang efektif menurut Hellriegel dan 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. (Arditi dan Gunaydin, 1997; Barrie dan Paulson, 1992). Sistem *Quality Assurance* yang baik, harus: (Kerzner, 1995), adalah: 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 kemampuan, keinginan dan lingkungan (Donely, Gibson and Ivencevich : 1994). Kinerja sebagai fungsi interaksi antara kemampuan atau ability (A), motivasi atau *motivation* (M), dan kesempatan atau *Opportunity* (O) yaitu: $Kinerja = f (A \times M \times O)$, artinya kinerja merupakan fungsi dari kemampuan, motivasi dan kesempatan (Robins : 1996). Dari pendapat diatas maka dapat di simpulkan *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 darisyarat-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

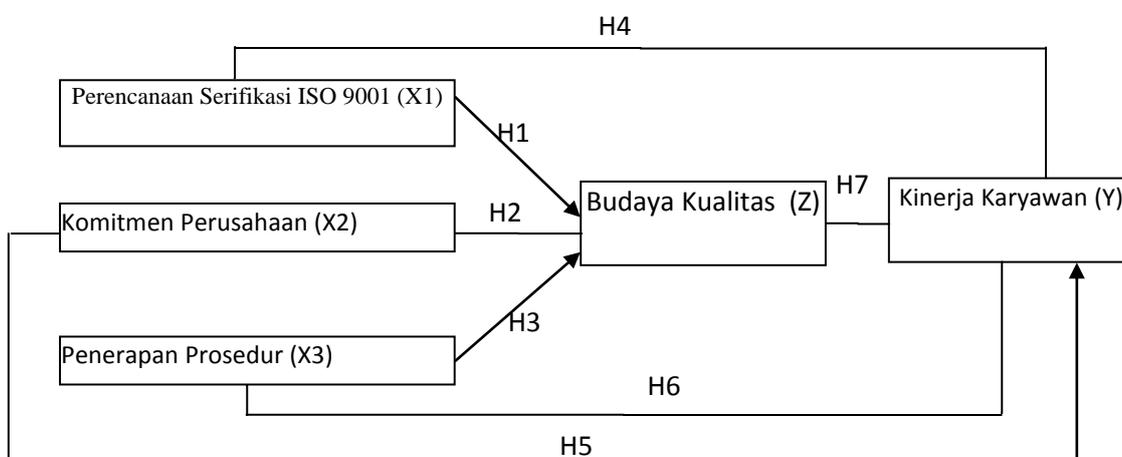
diselesaikan (Rivai dan Basri, 2005: 77). Menurut Bernardin dan Russel (1993, p. 382) terdapat enam kriteria untuk menilai kinerja karyawan, yaitu:

1. *Quality* adalah tingkatan dimana proses atau penyesuaian pada cara yang ideal di dalam melakukan aktifitas atau memenuhi aktifitas yang sesuai harapan.
2. *Quantity* adalah jumlah yang dihasilkan diwujudkan melalui nilai mata uang, jumlah unit, atau jumlah dari siklus aktifitas yang telah diselesaikan.
3. *Timeliness* adalah tingkatan di mana aktifitas telah diselesaikan dengan waktu yang lebih cepat dari yang ditentukan dan memaksimalkan waktu yang ada untuk aktifitas 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 and van der Wiele, (1998); Mears and Voehl, (1995); Meyer and Allen, (1997); Zink, (1994) dalam Mei Feng, Mile´ Terziovski and Danny Samson, (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 perkejaannya untuk menghasilkan produk atau jasa yang berkualitas. (Hardjosoedarmo, 1999). Berdasarkan President’s Quality award dan Malcolm baldridge 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, (2006), yang dapat 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. Adapun kinerja menurut Russel (1993): a) Kualitas kerja, b) Kuantitas kerja, c) Waktu kerja, dan d) Efektifitas kerja. Dari uraian di atas, maka kerangka konsep penelitian ini dapat digambarkan seperti Gambar 2. berikut:



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 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 5×22 atau sebesar 110, dan ukuran sampel maksimum 10×22 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, 2006). Definisi operasional variabel berisi indikator indikator suatu variabel, yang memungkian peneliti mengumpulkan data yang relevan untuk variabel tersebut. Penelitian ini menggunakan variabel eksogen adalah 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 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 indikator yang diukur adalah: 1) Identifikasi aspek kualitas, 2) Dokumentasi, 3) Training, 4) Pembuatan prosedur standar.

Komitmen Organisasi (X2) merupakan komitmen dari perusahaan yang meliputi top manajemen, middle manajemen dan karyawan dalam menerapkan klausul klausul ISO. Adapun indikator untuk mengukur komitmen organisasi adalah: 1) Komitmen Top manajemen, 2) Komitmen Middle manajemen, 3) Komitmen Karyawan.

Penerapan Prosedur (X3) merupakan persyaratn penting dari ISO, untuk membuat prosedur terhadap semua aktifitas 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,1999). Survey terhadap budaya kualitas digunakan untuk mengukur seberapa jauh kesadaran pekerja dalam melakukan prinsip prinsip perbaikan kualitas dan mengimplemenntasikan pada organisasi tempat mereka bekerja (Johnson,2000). Ada Sembilan faktor dalam mengukur budaya kualitas berdasarkan *President Quality Award dan Malcolm Balddridge*

National 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*, 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: 14). Menurut Russel (1993), kriteria kinerja karyawan adalah:

- a) Kualitas kerja adalah proses atau penyesuaian pada cara yang ideal di dalam melakukan aktifitas atau memenuhi aktifitas yang sesuai harapan.
- b) Kuantitas kerja adalah Jumlah yang dihasilkan diwujudkan melalui nilai mata uang, jumlah unit, atau jumlah dari siklus aktifitas yang telah diselesaikan.
- c) Waktu kerja adalah aktifitas telah diselesaikan dengan waktu yang lebih cepat dari yang ditentukan dan memaksimalkan waktu yang ada untuk aktifitas 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 kuisioner 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 kuisioner.

Analisis Deskriptif

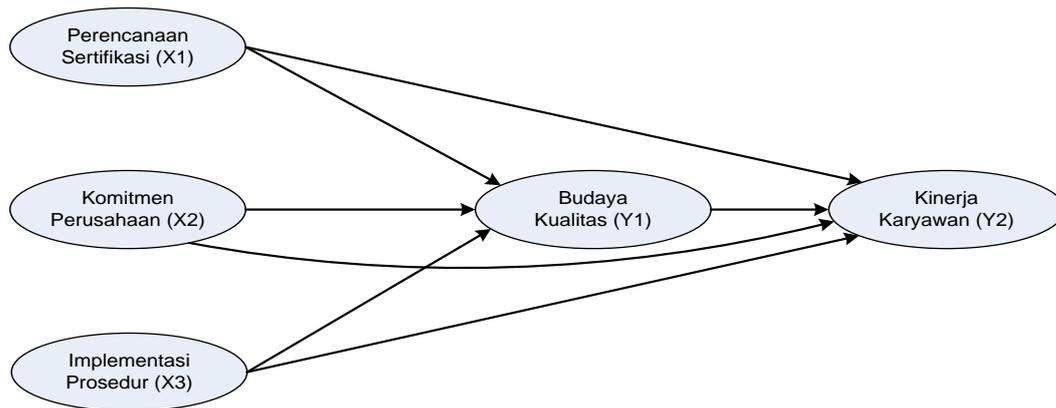
Analisis deskriptif melalui distribusi frekuensi, dapat memberikan informasi secara relative maupun kumulatif terhadap objek penelitian. Informasi dapat dinyatakan dalam bentuk persentase (%), atau secara relatif setiap kelas atau kategori, maupun jumlah proporsi sampai ke kelas kelompok atau kategori 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 (PT.OI) 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 $\pm 40.000 \text{ m}^2$ 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 plastik
2. *Large Volume Parenteral Softbag*, memproduksi cairan infus asam amino dan produk spesialis kemasan softbag
3. *Small Volume Parenteral*, memproduksi ampoule plastik
4. *Tereputical Drug*, memproduksi obat-obatan tablet
5. *Enteral Nutriceutical*, memproduksi 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 & Afrika.

Sikap antisipatif 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 dipasarkan 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 cGMP. 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 kuisioner penelitian. Berdasarkan karakteristik umur gambaran penelitian ini ditunjukkan pada Tabel 1. sebagai berikut:

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. di atas 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 kuisioner 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. Merujuk pada pendapat Malhotra (1996:183), suatu instrumen (keseluruhan indikator) dianggap sudah cukup reliabel jika koefisien *alpha cronbach* (α) > 0.6 .

Berikut disajikan pengujian validitas dan reliabilitas dari SMM ISO 9001 yang meliputi Variabel: Perencanaan Sertifikasi ISO 9001 (X1), Komitmen Perusahaan (X2), dan Penerapan Prosedur (X3), seperti pada Tabel 2.

Tabel 2. Hasil Pengujian Instrumen Variabel SMM ISO 9001

| Variabel SMM ISO 9001 | Indikator | R | Sig. | Keterangan |
|---------------------------------------|-----------------------|-------|-------|------------|
| Perencanaan Sertifikasi ISO 9001 (X1) | <i>Quality Aspect</i> | 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 = 0,662</i> | | | | 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 = 0,699</i> | | | | Reliabel |
| Penerapan Prosedur (X3) | Audit Periodic | 0,843 | 0,000 | Valid |
| | Mengikuti Prosedur | 0,778 | 0,000 | Valid |
| | Penerapan Tindakan | 0,690 | 0,000 | Valid |
| <i>Alpha Cronbach = 0,657</i> | | | | 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 Sig. 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 uji 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 = 0,763</i> | | | 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 validates dan reliabilitas instrument pengukurannya disajikan pada Tabel 4. berikut:

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 Sig. 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). Kriteria penilaian persepsi responden didasarkan pada kategori 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 Keباikan 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 indikator: 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.

Hasil yang nampak pada Tabel 6. menggambarkan bahwa Perencanaan Sertifikasi ISO 9001 dipersepsikan 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.

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 |

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.

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.

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 |

Penilaian responden atau karyawan melalui persepsi terhadap indikator variabel Budaya Kualitas, nampak ada pada kategori baik, kecuali indikator *Top management support for quality* dengan rataannya sebesar 4.8 dan TTB 84.5%. Indikator yang memiliki kategori persepsi baik namun dengan rataannya yang paling rendah adalah *empowerment and involvement*, yaitu dengan rataannya sebesar 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 puncak pimpinan untuk kualitas mendapat penilaian sangat baik. Pemberdayaan dan keterlibatan karyawan, serta pengembangan kerja tim masih perlu diperhatikan dalam membentuk budaya kualitas perusahaan.

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.

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 |

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 linieritas dilakukan dengan metode *Curve Fit*, dihitung dengan bantuan *software SPSS* dan hasilnya seperti pada Tabel 9. berikut:

Tabel 9. Hasil Pengujian Asumsi Linieritas

| Hubungan Antar Variabel | Hasil Pengujian |
|--|-------------------------------|
| Perencanaan Sertifikasi (X1) ke Budaya Kualitas (Y1) | Sig 0.000 < 0.05 (signifikan) |
| Komitmen Perusahaan (X2) ke Budaya Kualitas (Y1) | Sig 0.000 < 0.05 (signifikan) |
| Penerapan Prosedur (X3) ke Budaya Kualitas (Y1) | Sig 0.000 < 0.05 (signifikan) |
| Perencanaan Sertifikasi (X1) ke Kinerja Karyawan (Y2) | Sig 0.000 < 0.05 (signifikan) |
| Komitmen Perusahaan (X2) ke Kinerja Karyawan (Y2) | Sig 0.000 < 0.05 (signifikan) |
| Penerapan Prosedur (X3) ke Kinerja Karyawan (Y2) | Sig 0.000 < 0.05 (signifikan) |
| Sumber Daya (X ₃) ke Kinerja Karyawan (Y2) | Sig 0.000 < 0.05 (signifikan) |
| Budaya Kualitas (Y1) ke Kinerja Karyawan (Y2) | Sig 0.000 < 0.05 (signifikan) |

Jika nilai Sig model Linier < 0.05, maka asumsi linieritas terpenuhi. Dari Tabel 10. di atas terlihat bahwa semua pengaruh menghasilkan model linier secara parsial < 0.05, atau pengaruh linearitasnya signifikan, sehingga asumsi linieritas 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, sebaliknya jika nilai CR multivariate data lebih besar dari 1.96 maka asumsi normal 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 outliers multivariat dari data yang ada dilakukan menggunakan kriteria Mahalanobis dengan kriteria $p < 0.001$. *Mahalanobis distance* dievaluasi menggunakan χ^2 pada derajat bebas sebesar banyaknya parameter yang digunakan yaitu sebesar 83 dengan nilai kritis $\chi^2_{83} = 115.88$. Kaidah pengambilan keputusan, jika Md dari titik observasi > 115.88 maka dikatakan bahwa titik observasi itu adalah outlier, sedangkan jika Md dari titik observasi < 115.88 maka dikatakan bahwa titik observasi itu bukan suatu outlier. Dari tabel *Mahalanobis distance* dapat dilihat bahwa 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 , maka disimpulkan bahwa 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 10. Hasil Pengujian Goodness Of Fit Model Struktural

| Kriteria | Cut-of value | Hasil Pengujian | Keterangan |
|---------------------------|--------------|-----------------|-------------|
| X ² Chi-square | 215.626 | 344.947 | Kurang Baik |
| Peluang Signifikan | ≥ 0.05 | 0.000 | Kurang Baik |
| Khi Kuadrat/DF | ≤ 2.00 | 1.547 | Baik |
| GFI | ≥ 0.90 | 0.884 | Moderat |
| AGFI | ≥ 0.90 | 0.832 | Moderat |
| TLI | ≥ 0.95 | 0.856 | Moderat |
| CFI | ≥ 0.95 | 0.885 | Moderat |
| RMSEA | ≤ 0.08 | 0.071 | Baik |

Hasil pengujian *Goodness of Fit Overall* berdasarkan Tabel 10, 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 pembahasan lebih lanjut.

Hasil analisis secara lengkap, terdapat dalam hasil analisis SEM, dapat dilihat pada Tabel 11. berikut.

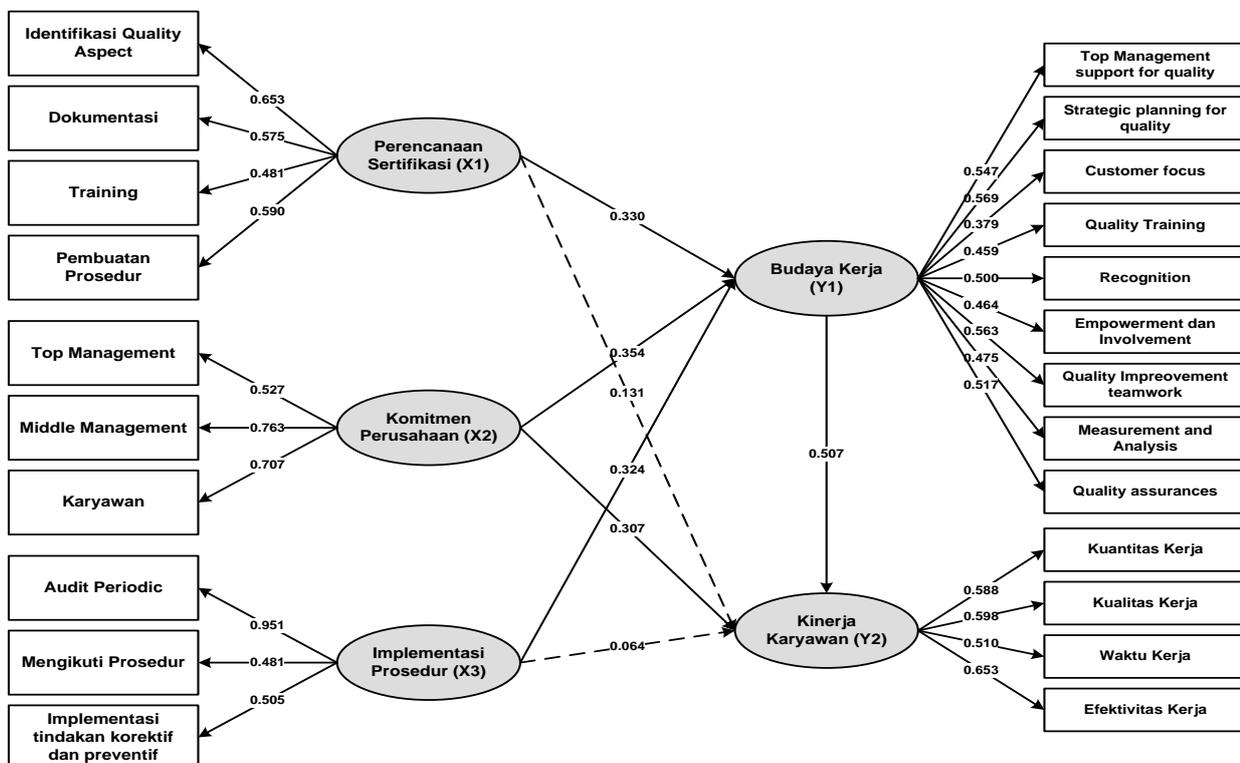
Tabel 11. Hasil Pengujian Hipotesis Pengaruh Langsung

| 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 | Penerapan 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 | 0.307 | 2.026 | 0.043* |

| | | | | |
|---|--|-------|-------|--------|
| | Kinerja Karyawan (Y2) | | | |
| 6 | Penerapan 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

Dari Tabel 11. 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 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).



Keterangan: garis putus-putus menyatakan jalur yang pengaruh tidak signifikan

Gambar 5. Diagram Jalur Model Struktural dalam SEM

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 dan Mc. Kinnon dalam Nurjanah (2008) yang menyatakan bahwa komitmen perusahaan mempengaruhi positif terhadap budaya kualitas dan sebaliknya. Mengikuti pendapat dari Talizuhu Ndraha (2007) bahwa pembentuk budaya kualitas di perusahaan adalah pendiri perusahaan, pemilik, sumber daya asing, luar organisasi, stake holder dan masyarakat luar. Merujuk pada pendapat ini maka dapat dikatakan bahwa pembentuk budaya kualitas adalah dari stake holder perusahaan yakni Top manajemen, Middle manajemen dan karyawan sendiri, sehingga semakin komitmen stake holder maka semakin terbentuk budaya kualitas yang baik dan 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 (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 mengimplementasikan SMM ISO 9001 karena kegagalan dalam menyiapkan perencanaan yang matang mengenai penerapan ISO 9001 (Mears and Voehl, 1995 dalam Mei Feng: 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 dan Anastasia, 2003). Penelitian lainnya juga menyebutkan bahwa SMM ISO 9001 mampu mengembangkan budaya kualitas dan budaya kualitas menunjang perbaikan proses yang akhirnya menaikkan kinerja karyawan (Gore dalam Setiawan 2006).

SIMPULAN

Hasil penelitian SMM ISO (Perencanaan Sertifikasi ISO 9001, Komitmen Organisasi dan Penerapan Prosedur) pengaruhnya terhadap Kinerja Karyawan melalui Budaya Kualitas sebagai mediasi (Studi Pada PT Otsuka Indonesia) dapat disimpulkan:

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 and 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.

KEPUSTAKAAN

Anhar Aziis, 2009, Pengaruh Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO: 9001 terhadap kinerja pegawai dengan pemberia insentif dan kepuasan kerja sebagai variabel moderating pada PT.Pelabuhan I terminal peti kemas, Program Pasca Sarjana Universitas Sumatera Utara

- Allan, M.J. (1993), "*Implementation of ISO 9001/2 in large Australian manufactures*", unpublished Research Project, Melbourne Business School, University of Melbourne, Melbourne.
- Arikunto, S. 2006. *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek*, Edisi Revisi V, Cetakan Keduabelas. Rineka Cipta, Jakarta.
- Boan, D.M. 2004. *The Era of Culture in Quality Improvement*. www.dboan@dfmc.org. pp.1-17. Januari 2006.
- Baidoun, S. 2003. *An empirical Study of Critical Factors of TQM in Palestinian Organizations*. *Logistic Information Management*
- Boiral, O. (2003), "*ISO 9000: outside the iron cage*", *Organisation Science*, Vol. 14 No. 6
- Briscoe, J.A., Fawcett, S.E. and Todd, R.H. (2005), "*The implementation and impact of ISO 9000 among small manufacturing enterprises*", *Journal of Small Business Management*, Vol. 43 No. 3
- Brown, A. (1994), "*The quality management research unit industry experience with ISO 9000*", *Proceeding of 2nd National Research Conference on Quality Management*, Monash. Mt Eliza Business School, Australia.
- Cipta darma,2007, analisis Pengaruh Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:200 terhadap peningkatan kinerja pada PT. Jasa Rahardja Cabang Sumatera , Program Pasca Sarjana Universitas Sumatera.
- Curkovic, S. and R. Landeros. 2000. *An Environmental Baldrige*, *Mid-American Journal of Business*. **15**(2):63-76.
- Corbett, C.J., Montes-Sancho, M.J.and Kirsch, D.A.(2005), "*The financial impact of ISO 9000 certification in the United States: an empirical analysis*", *Management Science*, Vol. 51 No. 7
- Dale, B.G. 2003. *Developing, Introducing and Sustaining TQM*. www.blackwellpublishing.com. p. 1-33. Agustus 2005.
- Dessler, G. 1997. *Human Resource Management*, Seventh edition, by Prentice Hall, Inc, New Jersey.
- B. Molan. 1997. *Manajemen Sumberdaya Manusia*. Prenhallindo, Jakarta.
- Donelly,James H,Gibson,Ivancevich,1994, Organisasi : Perilaku,Struktur,Proses edisi ke-5,Penerbit Erlangga.
- Elly T,2005, Pemodelan *Quality Culture* dan *Organizational Climate* pada Perusahaan Kontraktor, Program Pasca Sarjana Teknik Sipil, Universitas Kristen Petra.
- Ferdinand, A.2000,*Structural Equation Modelling*, BP Universitas Diponegoro, Semarang.
- Gaspersz, V. 2005. *Manajemen Kualitas*. PT. Gramedia Pustaka Umum, Jakarta.
- Gingele, J., Childe, S.J. and Miles, M.E. (2002), "*A modelling technique for reengineering business processes controlled by ISO 9001*", *Computers in Industry*, Vol. 49.
- Gore Jr, E.W. 1999. *Organizational culture, TQM, and Business Process Reengineering: An Emprical Comparison*. *Team Performance Management*, **5**(5):164-170.
- Hair,JF, Black WC,Babib BJ,Anderson RE,Tatham RL,2006,*Multivariate data Analysis* ,Pearson Education Australia,PTY Limited New Jersey.
- Handoko, T. H. 1998. *Dasar Dasar Manajemen Produksi dan Operasi*. BPFE, Yogyakarta.
- Hardjosoedarmo, S. 2004. *Total Quality Management*. Andi, Yokyakarta.
- Hashmi, K. 2004. *Introduction and Implementation of Total Quality Management (TQM)*, www.isisigma.com. September 2005.
- Huarng, F. and Yao, T. 2002, "*Relationships of TQM philosophy, methods and performance: a survey in Taiwan*". *Industrial Management & Data Sistesms Journal*.
- Hellriegel,Don & Slocum (1992), *Management* (6th ed),Addison Wesley Publishing Company,Inc.
- Indriantoro, Nur dan Bambang Supomo, 2009, *Metodelogi Penelitian Bisnis*, Penerbit BPFE,Yogyakarta.
- Jabnoun, N. and K. Sedrani 2005. *TQM, Culture, and Performance in UAE Manufacturing Firms*, *Quality Management Journal*. **12** (4).
- Johnson, Jocelyn J ,2000 ,*Diffences in Supervisor Non Supervisor Perception of Quality Culture and Organizational Climate*,*Public Personnel Management*,Vol 29
- Kelner, S. 1998. *Managing The Climate of a TQM Organization*, *Center for Quality of Management Journal*. **7**(1):1-9.
- Kerzner,Harold,1995, *Project Management*,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. Issue 1:1-15.
- Kotler, P. 2002. *Marketing Management*. 10th edition, Prentice Hall, Inc. New Jersey. H. Teguh, R.A. Rusli, dan B. Molan (penterjemah). 2004. *Manajemen Pemasaran*, edisi 10. PT. Indeks, Jakarta.
- Krajewski, J. Lee and P. R. Larry, 1999, *Operations Management Strategy and Analysis*, Fifth Edition, Addison-Wesley Publishing Company Inc.
- Kujala, J. and P. Ullrank. 2004. *Total Quality Management as a Cultural Phenomenon*. www.asq.org. pp.43-55. Oktober 2005.
- Kuncoro, M. (2003). *Metode riset untuk bisnis & ekonomi*. Jakarta: Erlangga.
- Laily, N. 2001. Sikap Manajer Menengah Terhadap Penerapan Total Quality Management (TQM) dan Pengaruhnya Terhadap Kinerja manajerial. Tesis. Program Pasca Sarjana, Unair, Surabaya.
- Lawson, D. 2004. *Qualityworld: Is ISO in Your Sistem ?*. IQA Publications.
- Lembaga Pengembangan jasa Konstruksi (LPJK). 2005. *Panduan Penerapan Manajemen Mutu ISO 9001:2000*. PT. Elex Media Komputindo, Jakarta.
- Mei Feng, Mile terziovski and danny Samson, 2006, *Relationship of ISO 9001:200 quality sistem certification with operational and business performance*, WWW. Emeraldinsight.com.
- Metri, B.A. 2005. *TQM Critical Succes Factors for Construction Firms*, Management. **10(2)**:61-72.
- Muluk, M.K. 2003. *Manajemen Pengetahuan: Kebingungan Praktek dan Peta Kajian*. *Usahawan* **04** Th. XXXII April 2003.
- Munizu, M. 2002. Analisis Persepsi Karyawan atas Keberhasilan Pelaksanaan Gugus Kendali Mutu (GKM) pada Karyawan Produksi Pabrik Karung (PK) Rosella Baru, PTPN XI (Persero) Surabaya. Tesis. Program Pasca Sarjana, Unair, Surabaya.
- Moeljono, D. 2003. *Budaya Korporat dan Keunggulan Korporasi*. PT. Elex Media Komputindo. Jakarta.
- Nasution, M.N. 2001, *Manajemen Mutu Terpadu*, Ghalia Indonesia.
- Nurjanah, 2008, *Pengaruh Gaya Kepemimpinan dan Budaya Organisasi Terhadap Komitmen Organisasi dalam Meningkatkan Kinerja*. Tesis, Program Pasca Sarjana, Universitas Diponegoro, Semarang.
- Novitasari Andraeni, Ni Nyoman, 2003, *Pengaruh Stress Kerja terhadap Motivasi dan Kinerja Karyawan* PT. H.M Sampoerna, Tesis, Program Pasca Sarjana, Universitas Airlangga.
- Padhi, N. 2004. *The Eight Elements of TQM*. www.udlap.mx. September 2005.
- Parncharoen, C.; A. Girardi, L. Entrekin. 2005. *The Impact of Cultural Values on The Successful Implementation of Total Quality Management: A Comparison between the Australian and Thai Models*. <http://blake.montclair.edu>. pp. 597-605.
- Paskard, T.D.S.W. 1995. *TQM and Organizational Change and Development*. Rockefeller College Press, New York.
- Prawirosentono, 1999, *Kebijakan Kinerja Karyawan*, PT. Gramedia Utama Jakarta.
- Rivai, Veithzal dan Basri M.F.A 2005, *Perfomance Appraisal, Sistem Penilaian Kinerja Karyawan dan Meningkatkan Daya Saing Perusahaan*, Penerbit :Raja Grafindo Persada Jakarta.
- Rita, E. 2003. *Pembangunan Budaya Kualiti dalam Firma Binaan di Indonesia*. Tesis Ph.D. Universiti Teknologi Malaysia. Johor Bahru.
- Russel, Benardin H John, 1993, *Human Resources Management*, New York, Mc. Graw Hill.
- Robbins, S.P. 2003. *Organizational Behavior*, Tenth Edition, Singapore: Prentice Hall.
- Schein, E.H. 1985. *Organizational Culture and Leadership*. San Francisco: Jossey-Bass Publisher.
- Setiawan, W, 2006, *Pengaruh Penerapan Total Quality Management (TQM) terhadap Budaya Kualitas*, Tesis, Program Pasca Sarjana, Universitas Brawijaya, Malang.
- Mc Neese-Smith D, 1996. *Increasing employee productivity, job satisfaction, and organizational commitment*. Summer; **41(2)**:160-75.
- School of Nursing, University of California, Los Angeles 90095, USA.
- Solimun (2009), *Structural Equation Modeling LISREL dan Amos*, Fakultas MIPA Universitas Brawijaya, Malang.

- Srismith, K. 2005. Quality Culture and Integrated Communication, *The Annual Meeting of The Australian and New Zealand Communication Association*. Christchurch, New Zealand. pp.1-15.
- Stoner, James A.F, Freeman, R. Edward & Gilbert R, 1995, *Management* (6th ed), Printice Hall, Inc
- Sutoyo, 2006. Analisis Pengaruh Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:200 terhadap kinerja karyawan pada PT. Brantas Abipraya Wilayah I Medan, Tesis, Universitas Sumatera Utara.
- Sugiyono. 2007. Metode Penelitian Bisnis, CV Alfabeta, Bandung.
- Supranto J, 2004, Analisis Multivariat (arti dan interpretasi), Penerbit Rineka, Jakarta.
- Taliziduhu Ndraha, 2007, Teori Budaya Organisasi, Penerbit Rineka Cipta, Jakarta
- Thaheer, H. 2005. Sistem Manajemen HACCP. Bumi Aksara, Jakarta.
- Terziowski, M., D. Samson, and D. Dow. 2003. *The Business Value of Quality Management Systems Certification: Evidence from Australia and New Zealand*, *Journal of Operations management*. **17**:393-409.
- Tjiptono, F. dan A. Diana. 2003. *Total Quality Management* Edisi Revisi, Andi, Yogyakarta.
- Venkatraman, N and Ramanujam, 1986, *Measurement of business performance in strategy research : a company of approaches*, *Academy of Management Journal* vol 11
- Wahyudi, B. 2002. Analisis Terhadap Faktor yang Berpengaruh Dalam Penerapan Total Quality (Studi Kasus : PT. PPL). Tesis. Program Pasca Sarjana ITB, Bandung
- WWW. ISO. Org : *awareness of ISO 9001: 2008*.
- WWW.integral.com, *Malom baldridge quality culture measurement*.
- Yuwono, Sony dan Edy Sukamo dan Muhammad Ichsan, 2003, Petunjuk Praktis Penyusunan Balanced Scorecard: Menuju Organisasi Yang Berfokus Pada Strategi. PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.