



DOI: <https://doi.org/10.38035/jmpis.v6i6>
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

Adaptasi Model 4D untuk Pengembangan SOP Evaluasi Kinerja ISO 9001:2015

Eka Kartika Safitri¹, A. Sobandi², Rasto^{3*}, Yosep Hernawan⁴

¹Universitas Pendidikan Indonesia, Bandung, Indonesia, ekakartikas@upi.edu

²Universitas Pendidikan Indonesia, Bandung, Indonesia, ade@upi.edu

³Universitas Pendidikan Indonesia, Bandung, Indonesia, rasto@upi.edu

⁴Universitas Pendidikan Indonesia, Bandung, Indonesia, yosep.hernawan@upi.edu

*Corresponding Author: rasto@upi.edu

Abstract: Organizations implementing ISO 9001:2015 face significant challenges in developing effective performance evaluation documentation for Clause 9 requirements. This study developed a systematic documentation framework using an adapted 4D Model through developmental research with a qualitative descriptive design in a certified manufacturing company. The research involved three stages: comprehensive gap analysis, design of integrated procedures, and expert validation with academic specialists and industry practitioners. Gap analysis revealed critical documentation deficiencies, with 40% of documents unavailable and 60% partially available, reflecting systemic complexity rooted in internal competency limitations, organizational cultural resistance, and misalignment between generic requirements and operational contexts. The adapted 4D Model successfully produced five integrated Standard Operating Procedures (SOPs) covering customer satisfaction evaluation, complaint handling, internal audit, management review, and corrective action procedures, each equipped with operational forms and process flowcharts. Expert validation achieved 4.40/5.0 (88%) with 100% inter-validator agreement, revealing the tension between theoretical rigor and implementation practicality through differences in practitioner (97.2%) and academic (79%) validator assessments. The study contributes to 4D Model adaptation for quality management system documentation and provides a validated framework for medium-scale manufacturing companies. This methodological framework can be replicated for other ISO 9001:2015 clauses, reducing documentation development time while addressing industry needs for effective performance evaluation documentation.

Keywords: ISO 9001:2015, Performance Evaluation, Quality Management System, SOP Development

Abstrak: Meskipun ISO 9001:2015 telah diadopsi secara luas, organisasi masih menghadapi tantangan signifikan dalam mengimplementasikan sistem evaluasi kinerja yang efektif. Penelitian ini mengembangkan kerangka dokumentasi sistematis untuk evaluasi kinerja ISO 9001:2015 menggunakan adaptasi Model 4D. Penelitian dilakukan di perusahaan manufaktur bersertifikat melalui tiga tahapan: analisis kesenjangan komprehensif, perancangan lima

prosedur terintegrasi, dan validasi ahli. Analisis kesenjangan mengungkapkan defisiensi dokumentasi yang serius, dengan 40% dokumen tidak tersedia dan 60% tersedia secara parsial. Kondisi ini mencerminkan kompleksitas implementasi Klausul 9 yang berakar pada keterbatasan kompetensi internal dan resistensi budaya organisasi. Adaptasi Model 4D berhasil menghasilkan lima SOP terintegrasi yang mencakup evaluasi kepuasan pelanggan, penanganan keluhan, audit internal, tinjauan manajemen, dan tindakan koreksi. Setiap SOP dilengkapi formulir operasional dan diagram alir proses untuk implementasi praktis. Validasi ahli mencapai skor 4,40/5,0 (88%) dengan kesepakatan 100% antar-validator. Penelitian ini berkontribusi pada adaptasi Model 4D untuk dokumentasi sistem manajemen mutu dan menyediakan kerangka tervalidasi yang siap diimplementasikan. Kerangka metodologis ini dapat direplikasi untuk klausul ISO 9001:2015 lainnya dan menawarkan solusi praktis untuk mengurangi waktu pengembangan dokumentasi.

Kata Kunci: Evaluasi Kinerja, ISO 9001:2015, Pengembangan SOP, Sistem Manajemen Mutu

PENDAHULUAN

Adopsi global ISO 9001:2015 telah mencapai tingkat yang belum pernah terjadi sebelumnya, dengan jutaan organisasi di berbagai negara mengimplementasikan standar sistem manajemen mutu ini untuk meningkatkan keunggulan operasional dan kepuasan pelanggan (ISO Survey, 2023). Era *Quality 4.0* dan digitalisasi telah mengubah paradigma implementasi, dengan organisasi yang mengintegrasikan teknologi *AI Artificial Intelligence* (AI) dan *Internet of Things* (IoT) dalam sistem evaluasi kinerja menunjukkan peningkatan efektivitas yang signifikan (Clancy et al., 2022; Chiarini & Kumar, 2022). Namun, di balik tren positif ini, organisasi masih menghadapi tantangan dalam optimalisasi implementasi yang efektif, khususnya dalam area evaluasi kinerja Klausul 9.

Bukti empiris mengungkapkan tantangan implementasi yang beragam, terutama di negara berkembang. Meta-analisis terhadap studi implementasi ISO 9001:2015 mengidentifikasi bahwa sebagian besar organisasi menghadapi tantangan dalam mempertahankan efektivitas implementasi jangka panjang, dengan mayoritas masalah terjadi pada area evaluasi kinerja (Ayyadi & Oulhadj 2024; Thekkoote, 2022). Studi empiris di sektor manufaktur menunjukkan organisasi menghadapi kesulitan dalam mengoptimalkan persyaratan Klausul 9, seringkali disebabkan oleh kerangka dokumentasi yang belum memadai (Fonseca et al., 2022). Kualitas dokumentasi evaluasi kinerja memiliki korelasi positif yang kuat dengan peningkatan kinerja organisasi secara keseluruhan (Barbosa-Bastos et al., 2023; Sfreddo et al., 2021).

Analisis awal terhadap dokumentasi evaluasi kinerja di lokasi penelitian, mengidentifikasi peluang signifikan untuk optimalisasi sistematis. Meskipun telah memenuhi persyaratan dasar sertifikasi, evaluasi mendalam mengungkapkan ruang substansial untuk peningkatan efektivitas melalui pengembangan dokumentasi yang lebih komprehensif dan terintegrasi. Hal ini sejalan dengan fenomena umum dalam implementasi ISO 9001:2015 dimana organisasi seringkali memenuhi kepatuhan minimum namun belum mengoptimalkan potensi manfaat penuh dari sistem manajemen mutu yang efektif.

Permasalahan fundamental terletak pada kompleksitas organisasi dalam menerjemahkan persyaratan abstrak Klausul 9 ke dalam *Standard Operating Procedures* (SOP) yang konsisten, praktis, dan efektif. Klausul 9 mengintegrasikan pemantauan dan pengukuran (9.1), kepuasan pelanggan (9.1.2), audit internal (9.2), dan tinjauan manajemen (9.3) yang memerlukan koordinasi sistematis. Tinjauan literatur terhadap publikasi *Quality 4.0* menunjukkan hanya sebagian kecil studi yang membahas pengembangan dokumentasi evaluasi kinerja (Liu et al., 2023). Organisasi dengan dokumentasi evaluasi kinerja yang belum optimal

mengalami penurunan potensi sistem manajemen mutu yang signifikan dalam jangka panjang (Ali & Johl, 2022).

Tinjauan komprehensif terhadap literatur mengungkapkan tiga kesenjangan penelitian yang menjadi fokus investigasi ini. Pertama, meskipun pentingnya dokumentasi evaluasi kinerja dalam ISO 9001:2015 telah diakui secara luas, ketersediaan kerangka kerja sistematis untuk pengembangan SOP yang efektif masih terbatas, dengan mayoritas kajian bersifat deskriptif tanpa mengembangkan kerangka metodologis yang dapat diadaptasi (Dias et al., 2022). Kedua, aplikasi Model 4D untuk konteks pengembangan SOP sistem manajemen mutu belum dieksplorasi secara sistematis, sementara sebagian besar penelitian Model 4D berfokus pada pengembangan media pembelajaran atau produk instruksional (Kim et al., 2011). Ketiga, terbatasnya penelitian yang mengintegrasikan aspek kepatuhan standar dengan kepraktisan implementasi dalam pengembangan dokumentasi operasional (Susanto et al., 2025).

Model 4D (*Four-D Model*) yang dikembangkan oleh Thiagarajan, Semmel, dan Semmel (1974) menawarkan pendekatan sistematis yang berpotensi diadaptasi untuk konteks pengembangan SOP sistem manajemen mutu. Keunggulan fundamental Model 4D terletak pada pendekatan sistematis dengan tahapan yang jelas, mekanisme validasi terintegrasi pada setiap fase, dan fleksibilitas untuk diadaptasi sesuai kebutuhan konteks spesifik (Kuechenhof & Krause, 2023). Bukti empiris menunjukkan implementasi Model 4D menghasilkan tingkat keberhasilan yang konsisten dalam berbagai konteks pengembangan produk organisasional dengan tingkat kepuasan pengguna yang tinggi (Muslim et al., 2020).

Berdasarkan kesenjangan yang teridentifikasi, penelitian ini bertujuan mengembangkan lima SOP terintegrasi untuk evaluasi kinerja ISO 9001:2015 Klausul 9 dalam konteks manufaktur skala menengah menggunakan adaptasi Model 4D. Kontribusi penelitian ini meliputi: (1) kontribusi teoretis melalui adaptasi Model 4D untuk pengembangan SOP sistem manajemen mutu, (2) kontribusi praktis berupa produk SOP tervalidasi yang dapat diadaptasi untuk konteks industri manufaktur, dan (3) kontribusi metodologis berupa kerangka kerja sistematis yang dapat direplikasi untuk klausul ISO 9001:2015 lainnya.

Efektivitas dokumentasi SOP dalam sistem manajemen mutu ditentukan oleh karakteristik spesifik yang membedakan antara implementasi yang berhasil dan yang gagal. Analisis komparatif terhadap studi empiris mengungkapkan bahwa SOP yang efektif memiliki lima karakteristik utama: struktur yang sederhana namun komprehensif, bahasa yang dapat dipahami oleh berbagai tingkatan pengguna, integrasi yang baik dengan sistem informasi organisasi, mekanisme pembaruan yang sistematis, dan kemampuan adaptasi terhadap perubahan konteks operasional (Domingues et al., 2021). Organisasi dengan tingkat keberhasilan tinggi menggunakan metodologi pengembangan yang terstruktur dengan karakteristik modular dan hierarkis, melibatkan berbagai pemangku kepentingan dalam proses validasi multikriteria, dan menerapkan mekanisme peningkatan berkelanjutan yang terintegrasi dengan sistem manajemen mutu secara keseluruhan (Fonseca & Domingues, 2020; Zimon et al., 2020). Penelitian empiris terhadap organisasi manufaktur mengkonfirmasi bahwa SOP dengan pendekatan partisipatif menghasilkan peningkatan kinerja operasional dan tingkat kepuasan karyawan yang lebih tinggi dibandingkan pendekatan *top-down* tradisional (Carmona et al., 2013).

Sebaliknya, SOP yang tidak efektif cenderung memiliki struktur yang linear dan monolitik, menggunakan bahasa teknis yang tidak konsisten, beroperasi sebagai dokumen mandiri tanpa integrasi sistem, dan memerlukan revisi menyeluruh untuk setiap perubahan (Barata et al., 2021). Studi longitudinal mengidentifikasi empat faktor kritis kegagalan dokumentasi SOP: kompleksitas berlebihan yang menghambat implementasi praktis, ketidakselarasan dengan proses bisnis aktual, kurangnya mekanisme validasi sistematis, dan resistensi pengguna terhadap perubahan prosedural (Rebelo et al., 2020; Abbas, 2020). Meta-analisis terhadap studi implementasi mengkonfirmasi bahwa organisasi dengan dokumentasi

SOP yang tidak memadai mengalami penurunan efektivitas sistem manajemen mutu dalam jangka panjang, dengan dampak signifikan pada konsistensi operasional dan kemampuan audit (Thanuja et al., 2024; Alali et al., 2020).

Pemilihan kerangka kerja pengembangan yang tepat merupakan faktor penentu dalam keberhasilan pengembangan SOP yang efektif. Evaluasi komparatif terhadap lima kerangka kerja pengembangan utama menunjukkan Model 4D (*Define, Design, Develop, Disseminate*) memiliki keunggulan spesifik untuk pengembangan dokumentasi organisasional (Branch, 2009; Morrison et al., 2019). Model ADDIE (*Analysis, Design, Development, Implementation, and Evaluation*) menunjukkan keterbatasan dalam aspek validasi dan fleksibilitas dengan karakteristik yang cenderung linear dan kurang iteratif (Peterson, 2003). Kerangka kerja *Design Thinking* memiliki keunggulan dalam fleksibilitas dan orientasi pengguna namun kurang sistematis untuk konteks pengembangan SOP yang memerlukan struktur kepatuhan (Brown, 2008). Metodologi *Rapid Prototyping* menunjukkan kelebihan dalam iterasi dan fleksibilitas namun lemah dalam aspek pendekatan sistematis yang diperlukan untuk dokumentasi formal (Sommerville, 2020). Metodologi *Waterfall* memiliki struktur yang sistematis namun sangat terbatas dalam hal validasi, fleksibilitas, dan kemampuan iteratif (Royce, 1970).

Dari berbagai kerangka kerja yang ada, Model 4D menunjukkan keunggulan dalam tiga aspek kritis untuk pengembangan SOP. Pertama, pendekatan sistematis dengan tahapan yang jelas dan terukur memungkinkan pelacakan kemajuan dan kontrol kualitas yang konsisten. Kedua, validasi terintegrasi pada setiap fase memastikan kualitas keluaran dan keselarasan pemangku kepentingan. Ketiga, perbaikan iteratif mengakomodasi umpan balik dan perbaikan berkelanjutan tanpa mengganggu struktur keseluruhan (Gustafson & Branch, 2002). Penelitian empiris terhadap implementasi Model 4D dalam berbagai organisasi mengkonfirmasi tingkat keberhasilan yang konsisten dibandingkan kerangka kerja alternatif (Seels & Glasgow, 1998; Richey et al., 2011).

Meskipun memiliki keunggulan signifikan, analisis kritis mengidentifikasi tiga keterbatasan utama Model 4D dalam konteks pengembangan SOP. Pertama, bias asal-usul dimana kerangka kerja ini dikembangkan untuk desain instruksional dengan karakteristik yang berbeda dari dokumentasi organisasional. Kedua, kompleksitas validasi yang memerlukan sumber daya dan keahlian signifikan. Ketiga, spesifisitas konteks dimana adaptasi untuk konteks spesifik memerlukan modifikasi metodologis yang tidak selalu mudah dilakukan (Ertmer & Newby, 2013). Studi komparatif terhadap adaptasi Model 4D untuk berbagai konteks non-instruksional mengungkapkan bahwa tingkat keberhasilan dapat menurun ketika diterapkan tanpa modifikasi metodologis yang memadai (Reiser & Dempsey, 2012).

Kebutuhan adaptasi Model 4D untuk konteks SOP meliputi tiga modifikasi utama. Pertama, integrasi persyaratan kepatuhan melalui pemasukan persyaratan standar internasional sebagai batasan dalam setiap tahapan. Kedua, validasi multipemangku kepentingan yang mengakomodasi perspektif akademik dan praktisi dalam proses validasi. Ketiga, fokus kelayakan operasional yang memastikan produk yang dihasilkan dapat diimplementasikan dalam kondisi operasional nyata (Leshin et al., 1992; Merrill, 2002). Tinjauan terhadap studi adaptasi kerangka kerja pengembangan untuk konteks manajemen mutu mengungkapkan bahwa modifikasi yang mempertimbangkan karakteristik spesifik domain aplikasi menghasilkan peningkatan efektivitas dibandingkan implementasi standar (Jonassen, 1999).

Sintesis komprehensif terhadap literatur mengungkapkan kesenjangan signifikan pada pertemuan antara tiga domain penelitian: pengembangan SOP sistematis, adaptasi Model 4D untuk konteks non-instruksional, dan integrasi kepatuhan-kegunaan dalam dokumentasi organisasional. Domain SOP dan ISO 9001:2015 telah mapan dengan studi kunci dan penelitian empiris yang ekstensif, namun masih memiliki kesenjangan dalam kerangka kerja sistematis untuk pengembangan yang terstruktur. Domain Model 4D dan konteks

organisasional berstatus berkembang dengan kontribusi dari beberapa peneliti, namun belum ada aplikasi spesifik untuk sistem manajemen mutu. Domain kepatuhan dan kegunaan masih terfragmentasi dengan studi parsial, namun kurang metodologi integrasi yang komprehensif. Kesenjangan ini menciptakan peluang untuk penelitian yang mengintegrasikan ketiga domain melalui adaptasi sistematis Model 4D yang dapat menghasilkan SOP dengan kualitas baik.

Penempatan penelitian ini pada irisan yang belum terjelajahi memberikan peluang untuk kontribusi teoretis yang substantif melalui pengembangan kerangka kerja baru yang mengintegrasikan ketiga domain. Kerangka konseptual penelitian dibangun berdasarkan premis bahwa adaptasi sistematis Model 4D dapat menghasilkan SOP dengan kualitas baik melalui integrasi mekanisme verifikasi kepatuhan dan validasi kegunaan. Kontribusi teoretis penelitian ini terletak pada pengembangan Model 4D yang diadaptasi secara eksplisit mengintegrasikan persyaratan kepatuhan dengan pertimbangan kegunaan melalui mekanisme validasi ganda, sementara kontribusi praktis berupa portofolio SOP yang telah tervalidasi dan siap implementasi.

Berdasarkan analisis literatur yang mengidentifikasi keunggulan Model 4D dan gap penelitian pada pengembangan dokumentasi sistematis untuk ISO 9001:2015, penelitian ini mengadaptasi Model 4D untuk menghasilkan SOP evaluasi kinerja yang memenuhi standar kepatuhan sekaligus praktis untuk diimplementasikan. Adaptasi metodologi ini dirancang untuk menjawab kebutuhan spesifik konteks sistem manajemen mutu dengan tetap mempertahankan keketatan sistematis yang menjadi kekuatan Model 4D.

METODE

Penelitian ini menggunakan pendekatan pengembangan (*developmental research*) untuk menghasilkan SOP evaluasi kinerja ISO 9001:2015 Klausul 9 yang sistematis dan tervalidasi. Model 4D (*Four-D Model*) dipilih sebagai kerangka kerja pengembangan karena menyediakan tahapan sistematis dengan validasi terintegrasi yang telah terbukti efektif dalam konteks pengembangan produk organisasional (Richey & Klein, 2007). Model 4D diadaptasi menjadi tiga tahap: Pendefinisian (*Define*), Perancangan (*Design*), dan Pengembangan (*Develop*), sementara tahap Penyebarluasan (*Disseminate*) tidak dilaksanakan karena fokus penelitian pada pengembangan dan validasi produk. Penelitian dilakukan pada salah satu, perusahaan manufaktur di Indonesia yang telah bersertifikat ISO 9001:2015 sejak 2020, dipilih berdasarkan identifikasi kekurangan dokumentasi Klausul 9 dalam audit internal. Validasi produk dilakukan melalui penilaian dua ahli: ahli akademik sistem manajemen mutu dan praktisi *Quality Assurance Manager* dengan pengalaman penerapan ISO 9001:2015.

Data dikumpulkan melalui tiga metode berurutan: tinjauan dokumen menggunakan daftar periksa kesesuaian ISO 9001:2015 Klausul 9, analisis kesenjangan menggunakan matriks analisis kesenjangan dokumentasi dengan tiga komponen (SOP, formulir, diagram alir) yang dinilai skala 0-3, dan wawancara terstruktur dengan *Quality Assurance Manager*. Penerapan Model 4D dilaksanakan secara sistematis dengan tahap *Define* meliputi analisis persyaratan dan analisis kesenjangan, tahap *Design* mencakup perancangan struktur SOP dan instrumen validasi, dan tahap *Develop* menghasilkan dokumentasi lengkap dan pelaksanaan validasi ahli. Validasi ahli menggunakan rubrik dengan 5 kriteria: kesesuaian ISO 9001:2015 (30%), kelengkapan konten (25%), kejelasan (20%), praktikalitas (15%), dan kualitas keseluruhan (10%) pada skala Likert 1-5 dengan penilaian independen tanpa komunikasi antar validator.

Kriteria keberhasilan ditetapkan skor minimum 3,5 dari skala 5,0 dan tingkat kesepakatan minimal 80% antar validator untuk memastikan validitas dan reliabilitas hasil. Penelitian ini memperoleh persetujuan tertulis dari manajemen perusahaan dan penggunaan nama samaran dalam publikasi sesuai protokol etis penelitian akademik. Penelitian mengakui keterbatasan berupa studi kasus tunggal yang memerlukan validasi lebih lanjut untuk

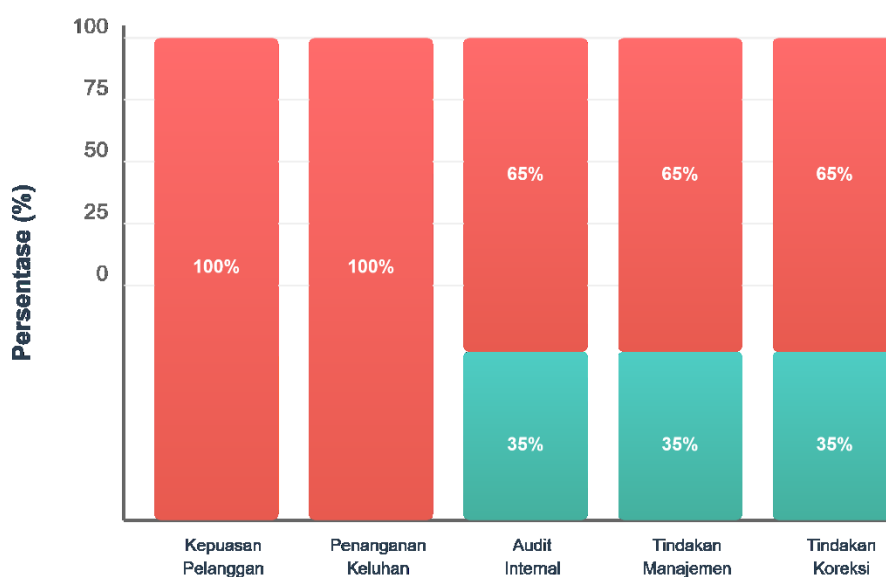
generalisasi, penggunaan hanya 2 validator ahli yang minimal untuk keandalan statistik, fokus pada pengembangan dan validasi tanpa uji penerapan aktual, konteks khusus industri manufaktur, dan keterbatasan bahasa dengan SOP dalam Bahasa Indonesia yang membatasi penerapan internasional, namun pendekatan sistematis ini memungkinkan identifikasi kondisi yang ada, perancangan solusi yang tepat sasaran, dan validasi produk yang memenuhi standar akademik maupun praktis dengan transparansi metodologis yang memadai untuk replikasi penelitian serupa

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil

Implementasi Model 4D yang diadaptasi berhasil menghasilkan lima SOP evaluasi kinerja ISO 9001:2015 Klausul 9. Pengembangan dilakukan melalui tiga tahapan sistematis yaitu *Define*, *Design*, dan *Develop* yang menghasilkan analisis peluang pengembangan dokumentasi, kerangka SOP terintegrasi, dan hasil validasi ahli.

Tahap *Define* mengidentifikasi kondisi eksisting melalui analisis peluang pengembangan dokumentasi. Hasil analisis menunjukkan potensi optimalisasi yang signifikan pada lima area evaluasi kinerja. Temuan mengungkapkan bahwa dua area (40%) memiliki peluang untuk pengembangan komprehensif, sementara tiga area lainnya (60%) memiliki potensi peningkatan dengan tingkat optimalisasi 35%, sebagaimana disajikan dalam Gambar 1. Secara spesifik, prosedur kepuasan pelanggan dan penanganan keluhan memiliki peluang pengembangan 100%, mengindikasikan potensi untuk implementasi sistem dokumentasi yang komprehensif pada kedua area tersebut. Prosedur audit internal, tinjauan manajemen, dan tindakan koreksi memiliki peluang optimalisasi 65%, menunjukkan bahwa dokumentasi eksisting dapat ditingkatkan dengan penambahan formulir pendukung dan diagram alir yang lebih komprehensif. Secara keseluruhan, rata-rata peluang pengembangan mencapai 79% dari potensi optimalisasi yang dapat dicapai. Distribusi peluang ini mengkonfirmasi potensi signifikan untuk pengembangan sistematis dokumentasi evaluasi kinerja yang komprehensif untuk meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu di organisasi.



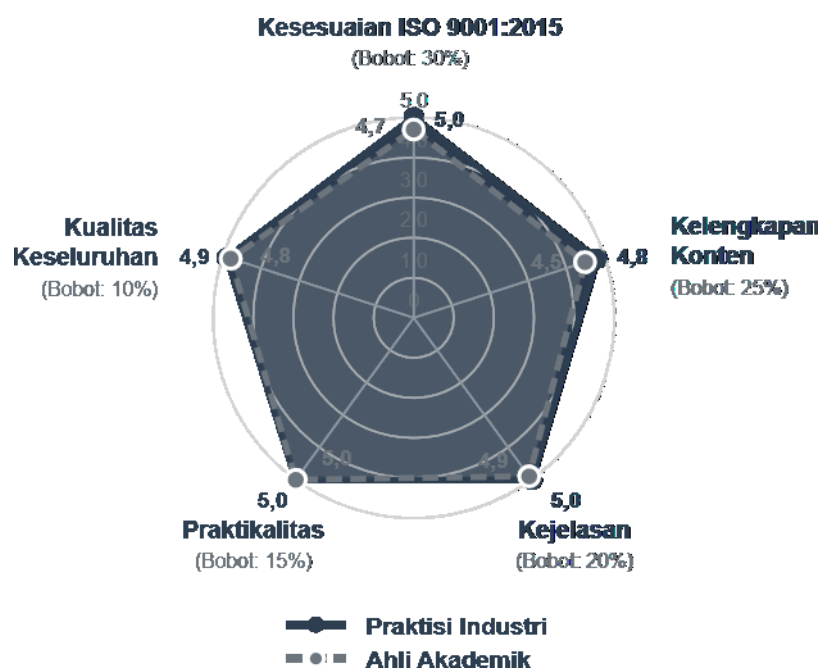
Gambar 1. Analisis Kesenjangan Dokumentasi Evaluasi Kinerja

Berdasarkan temuan analisis peluang pengembangan, tahap *Design* menghasilkan perancangan lima SOP terintegrasi untuk evaluasi kinerja. Perancangan ini mencakup lima

komponen utama: SOP Evaluasi Kepuasan Pelanggan dengan metodologi survei sistematis dan analisis indeks kepuasan, SOP Penanganan Keluhan Pelanggan dengan sistem registrasi investigasi dan verifikasi kepuasan, SOP Audit Mutu Internal berbasis risiko dengan *checklist* komprehensif, SOP Tinjauan Manajemen yang mengakomodasi delapan elemen input ISO 9001:2015, dan SOP Penanganan Ketidaksesuaian dan Tindakan Koreksi dengan metodologi *root cause analysis*. Proses perancangan memastikan setiap SOP dilengkapi dengan formulir operasional dan diagram alir untuk memfasilitasi implementasi praktis. Pendekatan modular yang diterapkan memungkinkan integrasi sistematis antar-SOP dalam kerangka evaluasi kinerja yang holistik.

Selanjutnya, tahap *Develop* menghasilkan lima SOP lengkap beserta dokumentasi pendukung dan melakukan validasi ahli terhadap produk yang dikembangkan. Validasi melibatkan dua validator dengan latar belakang komplementer untuk memastikan keseimbangan antara rigor akademik dan praktikalitas implementasi. Validator praktisi merupakan *Quality Assurance Manager* dengan pengalaman implementasi ISO 9001:2015, sementara validator akademik adalah Dosen dengan keahlian penelitian sistem manajemen mutu.

Validasi ahli menghasilkan skor rata-rata 4,40 dari skala 5,0 (88%) dengan kategori "sangat valid", sebagaimana ditunjukkan dalam profil penilaian pada Gambar 2. Validator praktisi memberikan skor 4,86 (97,2%), sementara validator akademik memberikan skor 3,94 (79%). Hasil ini memvisualisasikan konsensus tinggi antara kedua validator dengan tingkat konsistensi 100% dan selisih maksimal 1,0 poin pada semua aspek penilaian. Distribusi skor menunjukkan bahwa aspek praktikalitas memperoleh skor tertinggi (5,0), diikuti kejelasan (4,93), kesesuaian ISO (4,87), kualitas keseluruhan (4,87), dan kelengkapan konten (4,67). Seluruh aspek mencapai kategori 'sangat valid' ($>3,5$), yang mengkonfirmasi kualitas SOP yang dikembangkan. Umpan balik kualitatif mengidentifikasi kekuatan pada struktur sistematis dan integrasi antar-SOP, dengan saran perbaikan pada spesifikasi indikator kepuasan pelanggan dan integrasi database pelanggan. Saran-saran tersebut telah diimplementasikan untuk menyempurnakan lima SOP akhir yang siap diimplementasikan.



Gambar 2. Hasil Validasi Ahli Berdasarkan Lima Aspek Penilaian

Pembahasan

Penelitian ini menghasilkan tiga temuan utama yang memberikan pemahaman tentang penerapan ISO 9001:2015 pada industri manufaktur. Pertama, kesenjangan dokumentasi evaluasi kinerja mencapai 79% yang menunjukkan rumitnya penerapan Klausul 9. Kedua, penyesuaian Model 4D berhasil menghasilkan lima SOP dengan tingkat keabsahan 88% yang melebihi standar minimum. Ketiga, perbedaan penilaian antara validator praktisi (97,2%) dan akademik (79%) menunjukkan adanya ketegangan antara ketepatan teoritis dan kemudahan penerapan dalam pengembangan dokumentasi sistem manajemen mutu.

Kesenjangan dokumentasi 79% yang ditemukan menunjukkan masalah yang lebih rumit dari sekadar dokumen yang tidak lengkap. Temuan bahwa 40% dokumentasi tidak ada sama sekali dan 60% hanya ada sebagian sejalan dengan penelitian yang menyatakan Klausul 9 sebagai area bermasalah dalam penerapan ISO 9001:2015 (Santos et al., 2021; Fonseca et al., 2022). Hasil ini sesuai dengan kecenderungan regional yang menunjukkan ketidaksesuaian besar pada organisasi Asia-Pasifik, membuktikan bahwa tantangan penerapan mencerminkan pola umum di negara berkembang (Ali & Johl, 2022). Analisis lebih mendalam menemukan empat faktor yang saling berkaitan: kerumitan bawaan Klausul 9, keterbatasan kemampuan internal dalam ilmu dokumentasi, penolakan budaya organisasi terhadap dokumentasi yang rumit, dan ketidaksesuaian persyaratan ISO yang bersifat umum dengan kondisi operasional khusus perusahaan manufaktur Indonesia.

Keberhasilan penyesuaian Model 4D untuk pengembangan dokumentasi sistem manajemen mutu dapat dijelaskan melalui tiga cara yang saling melengkapi. Pertama, mekanisme kerangka kerja yang terstruktur memberikan panduan sistematis yang mengurangi beban kognitif pengembang melalui pembagian kerumitan menjadi tahapan yang dapat dikelola (Clancy et al., 2022). Kedua, penyatuan validasi dalam setiap tahap menciptakan jaminan mutu yang mencegah penumpukan kesalahan dan memastikan kesesuaian berkelanjutan dengan persyaratan. Ketiga, kemampuan penyesuaian kontekstual memungkinkan *customization* kerangka kerja sesuai kondisi organisasi khusus tanpa mengurangi ketegasan sistematis. Tingkat keabsahan 88% yang melebihi batas standar membuktikan bahwa pendekatan sistematis Model 4D menghasilkan kualitas hasil yang lebih baik dibandingkan pengembangan dokumentasi secara sembarangan.

Kontribusi baru penelitian ini terletak pada keberhasilan penyesuaian Model 4D untuk dokumentasi manajemen mutu, yang sebelumnya belum diteliti secara sistematis dalam literatur. Perluasan Model 4D dari bidang desain pembelajaran ke pengembangan dokumentasi manajemen mutu memperluas kegunaan kerangka kerja teoritis untuk konteks organisasi. Inovasi metodologis dalam menggabungkan persyaratan kepatuhan dengan kemudahan penggunaan praktis melalui validasi ganda memberikan contoh untuk penelitian serupa dalam bidang pengembangan organisasi.

Perbedaan besar antara penilaian validator praktisi (97,2%) dan akademik (79%) menunjukkan ketegangan mendasar dalam pengembangan dokumentasi organisasi. Selisih 18,2% ini mencerminkan perbedaan cara pandang evaluasi yang memberikan wawasan penting tentang kebutuhan ganda dokumentasi sistem manajemen mutu. Validator praktisi memberikan penekanan tinggi pada kemudahan penerapan dan penggunaan operasional, mencerminkan sudut pandang pragmatis yang mengutamakan efektivitas praktis. Sebaliknya, validator akademik menerapkan standar ketepatan metodologis yang lebih ketat, mencerminkan sudut pandang ilmiah yang mengutamakan ketepatan teoretis dan kelengkapan konseptual. Skor tertinggi pada aspek praktikalitas dengan kesepakatan sempurna membuktikan bahwa solusi berhasil menjembatani kesenjangan antara persyaratan teoretis dengan kebutuhan penerapan praktis.

Penelitian ini memberikan kontribusi teoritis melalui penyesuaian baru Model 4D untuk dokumentasi manajemen mutu dan menyediakan kerangka yang sudah divalidasi dan siap

diterapkan. Kontribusi praktis mencakup solusi siap pakai berupa lima SOP terpadu dengan instrumen operasional yang telah divalidasi. Dokumentasi yang dikembangkan menyediakan contoh praktis yang dapat disesuaikan untuk konteks manufaktur serupa, berpotensi mengurangi waktu pengembangan. Keberhasilan validasi dalam konteks manufaktur dengan persyaratan penyatuan proses produksi, sistem kontrol kualitas, dan mekanisme hubungan pelanggan menunjukkan potensi penerapan ke berbagai sektor industri dengan penyesuaian yang sesuai untuk karakteristik operasional khusus.

Penelitian ini memiliki keterbatasan metodologis berupa validasi oleh jumlah ahli terbatas dan sampel terbatas pada satu organisasi yang membatasi kemampuan generalisasi. Tidak adanya pengujian secara nyata dalam kondisi operasional menyebabkan efektivitas praktis belum terverifikasi secara empiris, sehingga kesenjangan antara hasil validasi dan kinerja penerapan aktual memerlukan studi jangka panjang untuk konfirmasi. Kekhususan budaya konteks Indonesia memerlukan penyesuaian untuk penerapan di konteks nasional yang berbeda dengan lingkungan regulasi dan budaya organisasi yang bervariasi. Meskipun keterbatasan ini, pendekatan sistematis yang digunakan memungkinkan identifikasi kondisi yang ada, perancangan solusi yang tepat sasaran, dan validasi produk yang memenuhi standar akademik maupun praktis.

Penelitian masa depan perlu mengutamakan studi jangka panjang yang mengukur dampak penerapan aktual pada indikator kinerja organisasi untuk memvalidasi efektivitas praktis. Validasi lintas industri diperlukan untuk memastikan kemampuan penerapan kerangka kerja, sementara pengembangan metodologi sistematis untuk klausul ISO 9001:2015 lainnya menggunakan pendekatan Model 4D yang disesuaikan dapat memperluas kontribusi penelitian. Penggabungan teknologi digital seperti AI dan IoT dalam pengembangan SOP evaluasi kinerja masa depan dapat meningkatkan efektivitas dan otomatisasi proses dokumentasi.

KESIMPULAN

Penelitian ini berhasil mengembangkan kerangka dokumentasi sistematis untuk evaluasi kinerja ISO 9001:2015 menggunakan penyesuaian Model 4D yang terbukti efektif. Tiga temuan utama memberikan sumbangan penting bagi pemahaman penerapan sistem manajemen mutu: kesenjangan dokumentasi evaluasi kinerja mencapai 79% yang menunjukkan rumitnya penerapan Klausul 9, penyesuaian Model 4D berhasil menghasilkan lima SOP terpadu dengan tingkat keabsahan 88% yang melebihi standar minimum, dan perbedaan penilaian antara validator praktisi (97,2%) dan akademik (79%) menunjukkan ketegangan antara ketepatan teoritis dan kemudahan penerapan dengan kepraktisan sebagai titik temu.

Penelitian memberikan tiga sumbangan utama: teoritis melalui penyesuaian baru Model 4D untuk dokumentasi manajemen mutu yang memperluas kegunaan dari bidang desain pembelajaran ke pengembangan dokumentasi organisasi, praktis berupa lima SOP evaluasi kinerja siap pakai dengan instrumen operasional yang dapat disesuaikan untuk konteks manufaktur serupa, dan metodologis berupa kerangka kerja sistematis yang dapat ditiru untuk klausul ISO 9001:2015 lainnya dengan potensi mengurangi waktu pengembangan dari bulanan menjadi mingguan.

Keterbatasan penelitian meliputi validasi terbatas pada dua ahli, penerapan pada satu organisasi yang membatasi kemampuan generalisasi, dan tidak adanya pengujian penerapan aktual. Penelitian masa depan disarankan melakukan studi jangka panjang untuk mengukur dampak penerapan aktual, validasi lintas industri, dan pengembangan metodologi sistematis untuk klausul ISO 9001:2015 lainnya. Secara keseluruhan, penelitian ini memberikan solusi praktis dan tervalidasi untuk tantangan dokumentasi evaluasi kinerja ISO 9001:2015 yang dapat diterapkan dalam konteks industri manufaktur.

REFERENSI

- Abbas, J. (2020). Impact of total quality management on corporate sustainability through the mediating effect of knowledge management. *Journal of Cleaner Production*, 244, Article 118806.
- Alali, H., Antar, M., AlShehri, A., AlHamouieh, O., Al-Surimi, K., & Kazzaz, Y. (2020). Improving physician handover documentation process for patient transfer from paediatric intensive care unit to general ward. *BMJ open quality*, 9(4).
- Ali, K., & Johl, S. K. (2022). Soft and hard TQM practices: Future research agenda for industry 4.0. *Total Quality Management & Business Excellence*, 33(13-14), 1625-1655.
- Ayyadi, I., & Oulhadj, B. (2024). ISO 9001 Certification and Organizational Performance Among Manufacturing Companies: A Systematic Literature Review and Research Agenda. *Business Strategy & Development*, 7(4), e70044.
- Barata, J., Rupino da Cunha, P., & Stal, J. (2021). Mobile supply chain management in the Industry 4.0 era: An annotated bibliography and guide for future research. *Journal of Enterprise Information Management*, 34(1), 1-29.
- Barbosa-Bastos, C., Ferreira, F. B., & Cordeiro, M. (2023). Quality Management Systems Implementation and their Output on Productivity and Organisational Performance. *Journal of Management World*, 2023(4), 114-130.
- Branch, R. M. (2009). *Instructional design: The ADDIE approach*. Springer.
- Brown, T. (2008). Design thinking. *Harvard Business Review*, 86(6), 84-92.
- Carmona, G., Varela-Ortega, C., & Bromley, J. (2013). Participatory modelling to support decision making in water management under uncertainty: Two comparative case studies in the Guadiana river basin, Spain. *Journal of environmental management*, 128, 400-412.
- Chiarini, A., & Kumar, M. (2022). What is Quality 4.0? An exploratory sequential mixed methods study of Italian manufacturing companies. *International Journal of Production Research*, 60(16), 4890-4910.
- Clancy, R., Bruton, K., O'Sullivan, D. T. J., & Cloonan, A. J. (2022). The HyDAPI framework: A versatile tool integrating Lean Six Sigma and digitalisation for improved quality management in Industry 4.0. *International Journal of Lean Six Sigma*, 13(6), 1266-1295.
- Dias, A.M., Carvalho, A.M. and Sampaio, P. (2022), "Quality 4.0: literature review analysis, definition and impacts of the digital transformation process on quality", *International Journal of Quality & Reliability Management*, 39(6), 1312-1335.
- Domingues, J. P., Sampaio, P., & Arezes, P. M. (2021). Analysis of integrated management systems from various perspectives. *Total Quality Management & Business Excellence*, 32(11-12), 1311-1334.
- Ertmer, P. A., & Newby, T. J. (2013). Behaviorism, cognitivism, constructivism: Comparing critical features from an instructional design perspective. *Performance Improvement Quarterly*, 26(2), 43-71.
- Fonseca, L., & Domingues, J. P. (2020). How to succeed in the digital age? Monitor the organizational context, identify risks and opportunities, and manage change effectively. *Management & Marketing*, 15(2), 182-202.
- Fonseca, L., Domingues, J. P., & Dima, A. M. (2022). Mapping the sustainable development goals relationships. *Sustainability*, 14(6), Article 3497.
- Gustafson, K. L., & Branch, R. M. (2002). What is instructional design? In R. A. Reiser & J. V. Dempsey (Eds.), *Trends and issues in instructional design and technology* (pp. 16-25). Merrill Prentice Hall.
- ISO Survey. (2023). *The ISO Survey of Management System Standard Certifications 2022*. International Organization for Standardization.

- Jonassen, D. H. (1999). Designing constructivist learning environments. In C. M. Reigeluth (Ed.), *Instructional-design theories and models: A new paradigm of instructional theory* (Vol. 2, pp. 215-239). Lawrence Erlbaum Associates.
- Kim, D. Y., Kumar, V., & Kumar, U. (2011). A performance realization framework for implementing ISO 9000. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 28(4), 383-404.
- Kuechenhof, J., & Krause, D. (2023). Experimental validation of a method for systematic new development. *Proceedings of the Design Society*, 3, 1765-1774.
- Leshin, C. B., Pollock, J., & Reigeluth, C. M. (1992). *Instructional design strategies and tactics*. Educational Technology Publications.
- Liu, Hu-Chen & Liu, Ran & Gu, Xiuzhu & Yang, Miying. (2023). From total quality management to Quality 4.0: A systematic literature review and future research agenda. *Frontiers of Engineering Management*. 10. 10.1007/s42524-022-0243-z.
- Merrill, M. D. (2002). First principles of instruction. *Educational Technology Research and Development*, 50(3), 43-59.
- Morrison, G. R., Ross, S. M., Morrison, J. R., & Kalman, H. K. (2019). *Designing effective instruction* (8th ed.). John Wiley & Sons.
- Peterson, C. (2003). Bringing ADDIE to life: Instructional design at its best. *Journal of Educational Multimedia and Hypermedia*, 12(3), 227-241.
- Rebelo, M., Santos, G., & Silva, R. (2020). Integration of management systems: Towards a sustained success and development of organizations. *Journal of Cleaner Production*, 127, 96-111.
- Reiser, R. A., & Dempsey, J. V. (2012). *Trends and issues in instructional design and technology* (3rd ed.). Pearson.
- Richey, R. C., & Klein, J. D. (2007). *Design and development research: Methods, strategies, and issues*. Lawrence Erlbaum Associates.
- Richey, R. C., Klein, J. D., & Tracey, M. W. (2011). *The instructional design knowledge base: Theory, research, and practice*. Routledge.
- Royce, W. W. (1970). Managing the development of large software systems. *Proceedings of IEEE WESCON*, 26(8), 1-9.
- Santos, G., Rebelo, M., Lopes, N., Alves, M. R., & Silva, R. (2021). Implementing and certifying ISO 14001 in Portugal: Motives, difficulties and benefits after ISO 9001 certification. *Total Quality Management & Business Excellence*, 32(3-4), 323-342.
- Seels, B. B., & Glasgow, Z. (1998). *Making instructional design decisions* (2nd ed.). Merrill.
- Sfredfo, L. S., Vieira, G. B. B., Vidor, G., & Santos, C. H. S. (2021). ISO 9001 based quality management systems and organisational performance: a systematic literature review. *Total Quality Management & Business Excellence*, 32(3-4), 389-409.
- Sommerville, I. (2020). *Engineering software products: An introduction to modern software engineering* (Global ed.). Pearson.
- Susanto, D. A., Suef, M., Karningsih, P. D., & Prasetya, B. (2025). ISO 9001 implementation model: a review and future research agenda. *The TQM Journal*, 37(5), 1342-1363.
- Thanuja, R., Kumar, K. V., Sree, B. D., Karthick, S., & Reshma, T. (2024). A Comprehensive Review on Documentation Practices in the Pharmaceutical Manufacturing Industry. *Jordan Journal of Pharmaceutical Sciences*, 17(4), 829-847.
- Thekkoote, R. (2022). Enabler toward successful implementation of Quality 4.0 in digital transformation era: A comprehensive review and future research agenda. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 39(6), 1368-1384.
- Thiagarajan, S., Semmel, D. S., & Semmel, M. I. (1974). *Instructional development for training teachers of exceptional children: A sourcebook*. Indiana University.

Zimon, D., Tyan, J., & Sroufe, R. (2020). Drivers of sustainable supply chain management: Practices to alignment with UN sustainable development goals. *International Journal for Quality Research*, 14(1), 219-236.