

Perancangan Panduan Aplikasi Digital dalam Penerapan dan Sertifikasi ISO 9001

Hasbullah Hasbullah¹, Raissa Ozora²

¹Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Mercu Buana

²Program Studi Teknik Informatika, Fakultas Ilmu Komputer, Universitas Mercu Buana

Jl. Meruya Selatan No.1 Kembangan, Jakarta Barat, Indonesia

Email: hasbullah@mercubuana.ac.id*

(Diterima: 23-08-2024; Direvisi: 21-04-2025; Disetujui: 22-04-2025)

Abstrak

ISO 9001 merupakan sistem manajemen mutu yang mampu mendorong organisasi untuk konsisten mempertahankan dan meningkatkan kualitas. Indonesia memiliki peringkat relatif rendah yaitu urutan ke-empat di ASEAN dalam jumlah sertifikasi ISO 9001. tentu saja ada banyak faktor penyebab, di antaranya patut disayangkan bahwa sistem implementasi dan pengendalian dokumen mutunya saat ini masih konvensional, dari cara membuat prosedur, penerbitan, revisi dan pengendaliannya masih dilakukan secara konvensional dan masih tidak *paperless*. Dari observasi awal studi ini, dari 30 perusahaan yang menerapkan sistem ISO 9001 ini, hampir semuanya atau 100% manual baik dalam membuat prosedur, revisi, dan pengendalian dokumen mutunya. Paper ini menawarkan perancangan panduan aplikasi digital dalam penerapan dan sertifikasi ISO 9001 yang sederhana, praktis dan murah. Hasil studi ini telah diuji diterapkan di sebuah organisasi yang berjalan efektif berhasil.

Kata kunci: ISO 9001; Sistem Manajemen Mutu; Aplikasi Digital

Abstract

ISO 9001 is a quality management system that encourages organizations to maintain and improve quality consistently. Indonesia has a relatively low ranking, placing fourth in ASEAN in terms of ISO 9001 certifications. There are certainly many contributing factors, among which it is regrettable that the implementation system and quality document control currently remain conventional. The methods of creating procedures, publishing, revising, and controlling documents are still done in a conventional manner and are not yet paperless. From the initial observations of this study, of the 30 companies that implemented the ISO 9001 system, almost all, or 100%, were manual in creating procedures, revisions, and controlling quality documents. This paper offers the design of a simple, practical, and cheap digital application guide for the implementation and certification of ISO 9001. The results of this study have been tested and applied in an organization that is running effectively and successfully.

Keywords: ISO 9001; Quality Management System; Digital Application

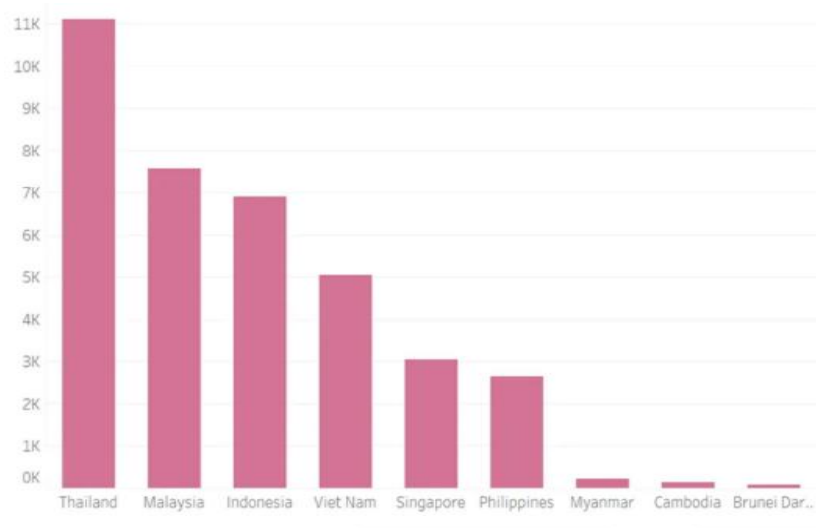
PENDAHULUAN

Indonesia merupakan salah satu negara yang badan standarisasi nasionalnya bergabung dalam organisasi ISO. Secara nasional Negara Indonesia memiliki badan standar resmi nasional bernama DSN (Dewan Standarisasi Nasional) yang bertugas dalam menetapkan dan menerbitkan konsep standar nasional. DSN mengawasi penerapan Standar Nasional Indonesia (SNI) yang mencakup berbagai kegiatan dalam pemberlakuan SNI seperti akreditasi, pengujian, sertifikasi, inspeksi teknis, pengawasan dan sanksi terhadap

pelanggaran dengan payung aturan dan hukum yang berlaku.

Berdasarkan Keputusan Presiden No. 20 tahun 1984 tentang Dewan Standardisasi Nasional (DSN) kemudian disempurnakan dengan Keputusan Presiden No. 7 tahun 1989 yang menyebutkan bahwa standardisasi merupakan sarana penunjang yang penting dalam pelaksanaan pembangunan nasional, terutama dalam upaya mendayagunakan secara optimal sumber daya alam dan manusia dengan selalu memperhatikan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kesehatan dan keselamatan. DSN bertanggung jawab secara nasional dalam menetapkan standar-standar resmi yang berlaku di Indonesia termasuk standar-standar internasional yang diadopsi atau diberlakukan di Indonesia. Perkembangan selanjutnya fungsi DSN digantikan oleh Badan Standardisasi Nasional (BSN).

ISO 9001 penting bagi Perusahaan untuk mendorong konsistensi dan peningkatan kualitas. Tetapi sayangnya Indonesia masih ketinggalan dalam jumlah sertifikasi ISO 9001 di banding negara lain di ASEAN, sebagaimana ditunjukkan pada Gambar 1 di bawah ini



Gambar 1. Sebaran Sertifikasi ISO 9001 di ASEAN 2022

(Sumber: <https://medium.com/@kadisasonko/perkembangan-sertifikasi-iso-9001-di-dunia-dan-indonesia-29fd3bce7a85>, diakses 23 Agustus 2024)

Dengan luas geografis, jumlah penduduk dan industri serta sumber daya alam, jumlah sertifikasi ISO 9001 di Indonesia cukup tertinggal di ASEAN hanya mencapai jumlah 7000 an sebagaimana ditunjukkan Gambar 1 di atas. Walaupun masih di atas Vietnam, Singapura dan Filipina, tetapi secara rasio jumlah penduduk dan industri, maka Indonesia masih paling rendah terhadap proporsi industri bersertifikat ISO 9001.

ISO 9001 penting bagi industri karena dapat membantu perusahaan meningkatkan kualitas produk dan layanan mereka (Hillnhagen et al., 2023). Dengan menerapkan standar ini, perusahaan dapat memastikan bahwa produk dan layanan yang mereka tawarkan memenuhi ekspektasi pelanggan dan regulasi yang berlaku (Franchina et al., 2023). Selain itu, kepuasan pelanggan dalam sistem ini menjadi fokus utama dari ISO 9001. Dengan mengikuti standar ini, perusahaan dapat lebih memahami kebutuhan dan harapan pelanggan, serta memperbaiki proses untuk memenuhi atau bahkan melampaui harapan tersebut.

Dalam berbagai kajian literatur, ISO 9001 diyakini dapat membantu perusahaan dalam mengidentifikasi dan mengeliminasi proses yang tidak efisien atau tidak efektif (Nurchayyo et al., 2021). Hal ini dapat mengurangi biaya operasional, meningkatkan produktivitas, dan mengoptimalkan penggunaan sumber daya (Francisco et al., 2024). Maka tak salah jika

sertifikasi ISO 9001 dapat meningkatkan reputasi perusahaan di pasar domestik maupun internasional. Hal ini dapat menunjukkan komitmen perusahaan terhadap kualitas dan kepuasan pelanggan, yang bisa menjadi faktor penting dalam memenangkan kontrak dan menjalin kemitraan bisnis. Secara keseluruhan, ISO 9001 memberikan kerangka kerja yang sistematis dan terstruktur untuk meningkatkan kualitas dan efisiensi, serta meningkatkan daya saing perusahaan di pasar domestik dan internasional.

Dalam era transformasi digital saat ini, isu yang sering berkembang adalah diperlukannya pendekatan baru dalam proses penerapan sistem mutu ISO 9001 (Gueorguiev, 2025). Dari pengamatan lapangan, hampir semua perusahaan di beberapa tempat di Indonesia masih menjalankan implementasi dan pengendalian dokumen mutu ISO 9001 masih konvensional, terutama dalam hal;

- a. Pembuatan Prosedur ISO 9001
- b. Sistem Audit Mutu
- c. Revisi dokumen ISO 9001
- d. Distribusi ISO 9001
- e. Pengendalian dokumen mutu

Pendekatan konvensional pada lima kegiatan di atas menjadikan sertifikasi dan pemenuhan terhadap standar ISO 9001 menjadi tidak substantif karena lebih banyak perhatian pada kegiatan dokumentasi serta pemborosan waktu, kertas, aliran dokumen dan aliran proses implementasi ISO 9001 menjadi tidak efisien.

Transformasi digital adalah salah satu pendekatan komprehensif yang paling efektif dalam mengatasi masalah di atas. Masalah utama dari seluruh kegiatan di atas adalah *lead-time* yang terlalu panjang karena banyaknya proses yang tidak memberikan nilai tambah. Mekanisme seluruh rangkaian implementasi ISO 9001 dilakukan secara manual dan konvensional. Proses awal dimulai dengan pembuatan prosedur ISO 9001, penerapan dan sistem audit mutu, revisi dokumen ISO 9001, distribusi dokumen ISO 9001 dan pengendalian dokumen yang banyak mengandung gerakan-gerakan yang tidak mempunyai nilai tambah sehingga menimbulkan pemborosan. Transformasi digital akan menghapus beberapa proses yang tidak perlu dan tidak memiliki nilai tambah.

Pendekatan untuk memecahkan masalah dalam ISO 9001 merupakan transformasi digital ini melibatkan penghapusan proses yang tidak memiliki nilai tambah dalam alur kerja. Selain itu, perlu dihilangkannya mekanisme operasional kerja yang saat ini sudah tidak relevan lagi jika dilakukan secara manual, seperti pengisian distribusi dokumen, penarikan dokumen yang tidak dipakai dan pelaporan audit sistem mutu. Sebetulnya diperlukan pendekatan lain seperti VSM (*Visual Stream Mapping*) yang disertai dengan pendekatan digital, yang dianggap efektif untuk proses yang rumit, walaupun dalam kasus ini tidak rumit (Horsthofer-Rauch et al., 2022). *Visual Stream Mapping* merupakan suatu pendekatan untuk memvisualisasikan aliran pekerjaan yang bernilai tambah dan tidak bernilai tambah yang harus dilalui oleh suatu proses dalam menghasilkan suatu produk dari proses awal bahan baku hingga ke pelanggan. (Rother & Shook, 2003). Dalam studi ini VSM hanya dipakai dalam mengidentifikasi proses yang tidak memiliki nilai tambah pada proses implementasi ISO 9001.

METODE PENELITIAN

Jenis penelitian merupakan penelitian terapan, jenis penelitian yang dirancang untuk memecahkan masalah praktis atau meningkatkan kondisi dunia nyata dengan menerapkan pengetahuan ilmiah yang sudah ada (Higashide et al., 2024). Tujuannya adalah untuk menemukan solusi langsung atau membuat inovasi yang dapat digunakan dalam kehidupan sehari-hari, industri, atau kebijakan publik (Bell & Warren, 2023). Berbeda dengan

penelitian dasar yang lebih fokus pada pemahaman fundamental tentang fenomena atau prinsip ilmiah, penelitian terapan lebih berorientasi pada hasil yang dapat langsung diterapkan. Penelitian ini cocok dalam Perancangan Panduan aplikasi digital dalam penerapan dan sertifikasi ISO 9001.

Pada dasarnya riset ini memperbaiki *lead-time* pada proses implementasi ISO 9001 melalui transformasi digital pada lingkup pembuatan prosedur ISO 9001, penerapan dan sistem audit mutu, revisi dokumen ISO 9001, distribusi dokumen ISO 9001 dan pengendalian dokumen, terutama menghilangkan proses yang tidak mempunyai nilai tambah. Dalam mencapai tujuan tersebut, penelitian ini mengembangkan digitalisasi pada proses dengan pendekatan penerapan transformasi digital setelah dilakukan identifikasi aliran proses melalui analisa VSM (Cottrino et al., 2020; Goerzig & Bauernhansl, 2018; Issa et al., 2018; Kagermann et al., 2013; Pessl et al., 2020; Sreedharan. V & Unnikrishnan, 2017);

- Analisis kesenjangan untuk mendefinisikan masalah dalam sertifikasi dan penerapan ISO 9001 (Cai et al., 2022; George Westerman, Didier Bonnet, 2014; Issa et al., 2018; Queiroz & Wamba, 2018; Stich et al., 2020)
- Membuang proses yang tidak memiliki nilai tambah atau NVA/Non-Value Added (Horsthofer-Rauch et al., 2022; Mudgal et al., 2020; Stadnicka & Ratnayake, 2017)
- Mendefinisikan proses yang memiliki nilai secara substansial dan menentukan keadaan atau kondisi ideal saat ini dan masa depan dengan teknologi tepat guna (Asian Development Bank, 2022; Cai et al., 2022; George Westerman, Didier Bonnet, 2014; Issa et al., 2018; Kyurova, 2022; Siebel, 2019; Stich et al., 2020)
- Mengidentifikasi “titik krusial” hambatan, permasalahan kritis, prioritas, atau sebagian besar kekhawatiran terkait dengan proses implementasi dan sertifikasi ISO 9001 (Issa et al., 2018)
- Membuat daftar teknologi yang tersedia dengan investasi, sumber terbuka, kolaborasi, atau bahkan gratis (George Westerman, Didier Bonnet, 2014; Issa et al., 2018; Kyurova, 2022)
- Mengembangkan gambaran besar untuk menjadikan keadaan saat ini dan keadaan masa depan di mana seluruh proses atau sebagian sudah dilakukan digitalisasi (Cai et al., 2022; George Westerman, Didier Bonnet, 2014; Issa et al., 2018; Peffers et al., 2007; Queiroz & Wamba, 2018; Stich et al., 2020)
- Aplikasi solusi Digital (Kyurova, 2022; Siebel, 2019)

HASIL DAN PEMBAHASAN

Berikut Tabel 1 di bawah ini adalah hasil identifikasi NVA (non-valuse Added) dalam penerapan dan sertifikasi ISO 9001

Tabel 1. Gambaran Penerapan dan Sertifikasi ISO 9001 Saat Ini (pendekatan Konvensional)

Kegiatan Value Added (VA)	Proses	Pendekatan Konvensional saat ini	Dampak	Kegiatan Non-Value Added (NVA)
Kegiatan awal pengajuan sertifikasi ISO 9001	Pembuatan Prosedur ISO 9001	Dilakukan dengan pendekatan manajemen proyek, di mana manajer setiap departemen diberikan templat untuk menyusun prosedur dengan <i>time-table</i> sebagai target waktu	Manajer dituntut menyusun narasi non-substansial hanya yang NON-PROSEDUR seperti narasi tujuan, lingkup, definisi, dan dokumentasi	Waktu untuk menyusun narasi membutuhkan waktu lama dan sulit untuk memaksa dan mengontrol para manajer untuk cepat membuat prosedur

Tabel 1. Gambaran Penerapan dan Sertifikasi ISO 9001 Saat Ini (pendekatan Konvensional) (Lanjutan)

Kegiatan Value Added (VA)	Proses	Pendekatan Konvensional saat ini	Dampak	Kegiatan Non-Value Added (NVA)
Kegiatan Audit Internal	Sistem Audit Mutu	Dilakukan berdasarkan jadwal audit tahunan dengan menggunakan banyak formulir seperti: 1) Jadwal Audit, 2) Laporan Audit, 3) Tindakan Perbaikan 4) verifikasi 5) Pelaporan, 6) Persetujuan yang terlibat audit	Membutuhkan waktu untuk kesepakatan hasil audit, banyak penggunaan kertas formulir, dan pergerakan aliran fisik dokumen	Mengisi formulir, menandatangani, meminta konfirmasi, meminta persetujuan dan melakukan dokumentasi rekaman fisik audit
Perubahan prosedur dan dokumen	Revisi Dokumen	Mencetak revisi baru, mencabut revisi lama, menghancurkan dokumen yang tak berlaku, dan memerlukan tanda terima dokumen melalui tanda tangan fisik	Bergerak secara fisik mengikuti aliran kerja dan aliran dokumen	Pergerakan yang tidak perlu dan pencetakan kertas dokumen yang tidak perlu
Pembagian dan sebaran dokumen	Distribusi Dokumen	Menyimpan yang asli (master) Membagikan dokumen ke pihak terkait, serah terima dokumen, mengambil dokumen lama, dan memusnahkan dokumen	Bergerak secara fisik mengikuti aliran kerja dan aliran dokumen	Membayar staf khusus dokumentasi dan Pergerakan yang tidak perlu
Memastikan dokumen yang sah dan terkendali	Pengendalian Dokumen	Mencetak dan menyimpan dokumen master (asli) melakukan penggandaan dokumen untuk distribusi, dan mengendalikan dokumen yang digandakan harus sama dengan yang asli (<i>controlled</i>)	Mencetak dokumen dan Mengendalikan secara fisik	Aliran distribusi dokumen disertai pergerakan fisik orang dan dokumen

Tabel 1 di atas menunjukkan model konvensional penanganan penerapan ISO 9001 saat ini yang banyak dilakukan oleh perusahaan. Hal ini menimbulkan banyak pemborosan sebagaimana dilihat pada kolom dampak dan proses NVA pada Tabel 1 di atas.

Tabel 2 di bawah adalah solusi transformasi digital yang ditawarkan dalam studi ini melalui *open-sources* teknologi yang tidak memerlukan biaya tinggi.

Tabel 2. Penerapan dan Sertifikasi ISO 9001 Dengan Pendekatan Digital

Proses	Pendekatan Digital	Dampak	Pencegahan Pemborosan	Alat/Teknologi
Pembuatan Prosedur ISO 9001	Fokus pada Value, yaitu Prosedur. manajer hanya mengisi judul prosedur dan urutan proses melalui Googleform dengan model 5W1H (What, Who, Where, When, Why How). Keluaran Prosedur berupa format yang sudah jadi melalui Gabungan program Autocrat dan Googleform atau bisa juga dengan Words melalui fitur MAILINGS. Manajer tidak usah menyusun narasi 1) Tujuan, 2) Lingkup, 3) Referensi 4) Definisi, 6) Dokumentasi Manajer cukup fokus pada PROSEDUR saja, karena narasi lainnya dibuat format digital kalimat standar	Manajer hanya mengisi isian urutan proses yang dikuasainya, dan tidak perlu menyusun narasi kalimat non prosedur	Pemborosan waktu non-substansial hanya menyusun narasi NON-PROSEDUR seperti narasi tujuan, lingkup, definisi, dan dokumentasi yang tidak seragam sehingga observasi menunjukkan rata-rata menghabiskan waktu lebih dari	1. Googleform 2. GoogleSheet 3. Autocrat 4. Words 5. Fitur Mailings 6. Excel

3 bulam

Tabel 2. Penerapan dan Sertifikasi ISO 9001 Dengan Pendekatan Digital (Lanjutan)

Proses	Pendekatan Digital	Dampak	Pencegahan Pemborosan	Alat/Teknologi
Sistem Audit Mutu	Penggunaan <i>gooleform</i> menggantikan formulir, pertemuan audit diganti dengan <i>zoom</i> atau <i>googlemeet</i> , dan survei lapangan dilakukan dengan real-time video ke lapangan, verifikasi dokumen dilakukan dengan link <i>googledrive</i>	Tidak membutuhkan dokumen fisik, pertemuan dengan virtual, waktu fleksibel	Pemborosan kertas dan waktu pengisian formulir fisik	1. Googleform 2. Googlesheet 3. Autocrat 4. Words 5. Fitur Mailings 6. Excel
Revisi Dokumen	Menyediakan LINK FOLDER MASTER DOKUMEN yang bisa diberikan akses sesuai dengan otoritas yang diinginkan. Revisi dokumen bisa dilakukan dengan menarik dokumen lama di LINK FOLDER MASTER DOKUMEN dan dilakukan notifikasi kepada pihak terkait dengan berbagai media seperti WA, email, atau notifikasi dalam sistem yang ada	Tidak diperlukan pergerakan secara fisik dan tidak ada aliran fisik dokumen	Pemborosan Aktivitas, Ruang Arsip dan Rak Dokumen Fisik	1. <i>Googledrive</i> 2. <i>Onedrive</i> 3. <i>Samsung Drive</i> 4. Aplikasi yang melekat pada sistem yang ada
Distribusi Dokumen	Menalui LINK FOLDER MASTER DOKUMEN maka bisa diberikan akses sesuai dengan otoritas yang diinginkan. Distribusi dokumen bisa dilakukan dengan menarik dokumen lama di LINK FOLDER MASTER DOKUMEN dan menggantinya dengan yang baru, kemudian dilakukan notifikasi kepada pihak terkait dengan berbagai media seperti WA, email, atau notifikasi dalam sistem yang ada	Tidak diperlukan distribusi dokumen hanya akses digital ke <i>link</i> dokumen	Pemborosan Aktivitas Distrbusi Fisik dan Orang (SDM)	1. <i>Googledrive</i> 2. <i>Onedrive</i> 3. <i>Samsung Drive</i> Aplikasi yang melekat pada sistem yang ada
Pengendalian Dokumen	Tidak diperlukan pengendalian fisik LINK FOLDER MASTER DOKUMEN dikontrol oleh satu orang yang bisa memberikan akses ke pihak yang diinginkan sesuai dengan otoritasnya. Tidak ada pula kopi atau penggandaan dokumen karena tidak diperlukan	Tidak ada kegiatan mencetak dokumen, pemeliharaan dan pengendalian fisik dokumen	Pemborosan aktivitas kerja yang tidak perlu sehingga fokus pada kinerja	1. <i>Googledrive</i> 2. <i>Onedrive</i> 3. <i>Samsung Drive</i> Aplikasi yang melekat pada sistem yang ada

Dari tabel 2 di atas maka sangat jelas perbedaan yang besar dalam hal pemborosan, baik waktu, kertas dan proses manajemen. Penjelasan pada kolom “dampak” di tabel 1 dan 2 di atas mempertegas bahwa Transformasi Digital memberikan perbedaan besar yang mengubah proses bisnis yang *fundamental* (Costa Melo et al., 2023; Jun et al., 2022; Urbach et al., 2017). Walaupun hanya menggunakan teknologi pasaran dan murah, maka tetap diberikan istilah transformasi digital, karena dengan menerapkan digitalisasi yang sederhana, tetapi mengubah proses bisnis penerapan dan sertifikasi ISO 9001 secara luas dan signifikan.

PENUTUP

Simpulan

Pada penelitian ini perbaikan penerapan dan sertifikasi transformasi digital berhasil

menyederhanakan pembuatan prosedur ISO 9001, penerapan dan sistem audit mutu, revisi dokumen ISO 9001, distribusi dokumen ISO 9001 dan pengendalian dokumen. Hasilnya adalah *lead-time* dari proses-proses tersebut jauh lebih cepat. Sistem komputer yang sederhana yang digunakan dalam studi ini adalah hanya *open-sources* technology, seperti penggunaan fitur *Mailing* di Words, penggunaan *googleform*, *googlesheet*, dan *googldrive*. Tentu saja bukan berarti tidak ada hambatan dan tantangan seperti keamanan *cyber* dan keterbatasan kapasitas simpan dan lain sebagainya, tetapi hal ini bisa di atas dengan mengambil layanan premium dari masing-masing aplikasi gratis tersebut dengan membayar biaya lebih yang terjangkau.

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi bagi adopsi ISO 9001 secara nasional yang angkanya masih rendah di ASEAN atau bahkan sebagai *benchmarking* untuk negara berkembang lainnya, terutama dalam hal digitalisasi ISO 9001 dengan pendekatan transformasi digital yang tidak harus melalui investasi mahal, namun melalui teknologi *open-sources*, kolaborasi, dan *download* beberapa aplikasi gratis, atau dari hibah, dan pendekatan ekonomis lainnya. Selain itu, penelitian ini memerlukan perbaikan dan umpan balik untuk memperbaiki proses, analisis, hasil, dan eksplorasi mendalam untuk memperbaiki adopsi penerapan dan sertifikasi ISO 9001 di Indonesia. Diperlukan eksplorasi lebih lanjut dan kajian mendalam. Dalam hal ini mempelajari dan menerapkan pendekatan teknik industri klasik lainnya untuk mengatasi isu-isu terkini dengan solusi digital.

DAFTAR PUSTAKA

- Asian Development Bank. (2022). *Asian Development Outlook 2022* (Issue December 2022). <https://www.adb.org/sites/default/files/publication/825166/ado2022-update.pdf>
- Bell, R., & Warren, V. (2023). Illuminating a methodological pathway for doctor of business administration researchers: Utilizing case studies and mixed methods for applied research. *Social Sciences and Humanities Open*, 7(1), 100391. <https://doi.org/10.1016/j.ssaho.2022.100391>
- Cai, F. Z., Huang, S. Y., Kessler, T. S., & Fottner, F. J. (2022). A Case Study: Digitalization of Business Processes of SMEs with Low-Code Method. *IFAC-PapersOnLine*, 55(10), 1840–1845. <https://doi.org/10.1016/j.ifacol.2022.09.666>
- Costa Melo, D. I., Queiroz, G. A., Alves Junior, P. N., Sousa, T. B. de, Yushimito, W. F., & Pereira, J. (2023). Sustainable digital transformation in small and medium enterprises (SMEs): A review on performance. *Heliyon*, 9(3), e13908. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e13908>
- Cotrino, A., Sebastián, M. A., & González-Gaya, C. (2020). Industry 4.0 roadmap: Implementation for small and medium-sized enterprises. *Applied Sciences (Switzerland)*, 10(23), 1–17. <https://doi.org/10.3390/app10238566>
- Franchina, V., Stabile, S., Cenna, R., Mannozi, F., Federici, I., Testoni, S., Sinno, V., & Cagnazzo, C. (2023). ISO 9001:2015 standard implementation in clinical trial centers: An exploratory analysis of benefits and barriers in Italy. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 33(February), 101104. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2023.101104>
- Francisco, F. E., Costa, A. C. F., Alexandre Costa Araújo Sampaio, P., Domingues, P., & de Oliveira, O. J. (2024). Implementation and improvement of Integrated Management Systems: recommendations for their adaptation to the ISO High-Level structure. *Cleaner Environmental Systems*, 15(September).

- <https://doi.org/10.1016/j.cesys.2024.100227>
- George Westerman, Didier Bonnet, dan A. M. (2014). *Leading Digital Turning Technology into Business Transformation*. HARVARD BUSINESS REVIEW PRESS.
- Goerzig, D., & Bauernhansl, T. (2018). Enterprise Architectures for the Digital Transformation in Small and Medium-sized Enterprises. *Procedia CIRP*, 67, 540–545. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2017.12.257>
- Gueorguiev, T. (2025). An approach to integrate Artificial Intelligence in ISO 9001-based quality management systems. *Measurement: Sensors*, xxxx, 101787. <https://doi.org/10.1016/j.measen.2024.101787>
- Higashide, N., Zhang, Y., Asatani, K., Miura, T., & Sakata, I. (2024). Quantifying advances from basic research to applied research in material science. *Technovation*, 135(June), 103050. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2024.103050>
- Hillnhagen, S., Mütze, A., Nyhuis, P., & Schmidt, M. (2023). Influence of ISO 9001 on the configuration of production planning and control. *Procedia CIRP*, 120, 1292–1296. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2023.09.165>
- Horsthofer-Rauch, J., Schumann, M., Milde, M., Vernim, S., & Reinhart, G. (2022). Digitalized value stream mapping: Review and outlook. *Procedia CIRP*, 112, 244–249. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2022.09.079>
- Issa, A., Hatiboglu, B., Bildstein, A., & Bauernhansl, T. (2018). Industrie 4.0 roadmap: Framework for digital transformation based on the concepts of capability maturity and alignment. *Procedia CIRP*, 72, 973–978. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2018.03.151>
- Jun, S., Park, J., & Kim, J. Y. (2022). *Digital Transformation Landscape in Asia and the Pacific: Aggravated Digital Divide and Widening Growth Gap*. <http://www.unescap.org/kp>
- Kagermann, H., Wahlster, W., & Helbig, J. (2013). Securing the future of German manufacturing industry: Recommendations for implementing the strategic initiative INDUSTRIE 4.0. In *Final Report of the Industrie 4.0 Working Group* (Issue April).
- Kyurova, A. (2022). the Digital Transformation and Its Impact on Small and Medium-Sized Enterprises. *Entrepreneurship*, 10(1), 7–18. <https://doi.org/10.37708/ep.swu.v10i1.1>
- Mudgal, D., Pagone, E., & Salonitis, K. (2020). Approach to value stream mapping for make-to-order manufacturing. *Procedia CIRP*, 93, 826–831. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2020.04.084>
- Nurcahyo, R., Zulfadlillah, & Habiburrahman, M. (2021). Relationship between ISO 9001:2015 and operational and business performance of manufacturing industries in a developing country (Indonesia). *Heliyon*, 7(1), e05537. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2020.e05537>
- Peppers, K., Tuunanen, T., Rothenberger, M. A., & Chatterjee, S. (2007). A design science research methodology for information systems research. *Journal of Management Information Systems*, 24(3), 45–77. <https://doi.org/10.2753/MIS0742-1222240302>
- Pessl, E., Sorko, S. R., & Mayer, B. (2020). Roadmap industry 4.0 - Implementation guideline for enterprises. *26th International Association for Management of Technology Conference, IAMOT 2017, May 2020*, 1728–1743. <https://doi.org/10.11648/j.ijsts.20170506.14>
- Queiroz, M. M., & Wamba, S. F. (2018). Managing the Digital Transformation. In *Managing the Digital Transformation* (Issue March). <https://doi.org/10.1201/9781003226468>
- Rother, M., & Shook, J. (2003). Learning to See: Value Stream Mapping to Add Value and Eliminate Muda (Lean Enterprise Institute). In *Lean Enterprise Institute Brookline*. http://www.leanenterprises.com/Library/Learning_to_See_Foreword.pdf
- Siebel, T. M. (2019). Digital Transformation: Survive and Thrive in an Era of Mass

- Extinction. In *New York, USA* (Vol. 98, Issue 6). Rodin Books.
- Sreedharan.V, R., & Unnikrishnan, A. (2017). Moving Towards Industry 4.0: A Systematic Review. *International Journal of Pure and Applied Mathematics*, 117(20), 929–936.
- Stadnicka, D., & Ratnayake, R. M. C. (2017). Enhancing Aircraft Maintenance Services: A VSM Based Case Study. *Procedia Engineering*, 182, 665–672. <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2017.03.177>
- Stich, V., Zeller, V., Hicking, J., & Kraut, A. (2020). Measures for a successful digital transformation of SMEs. *Procedia CIRP*, 93(March), 286–291. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2020.03.023>
- Urbach, N., Drews, P., & Ross, J. (2017). Digital business transformation and the changing role of the it function. *MIS Quarterly Executive*, 16(2), ii–iv.