



**MODUL KULIAH
MANAJEMEN INDUSTRI
”SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9000”**

Oleh :

Muhamad Ali, M.T

**JURUSAN PENDIDIKAN TEKNIK ELEKTRO
FAKULTAS TEKNIK
UNIVERSITAS NEGERI YOGYAKARTA
TAHUN 2011**

MODUL IX
SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9000

A. Pengantar

Tantangan globalisasi perdagangan dan tenaga kerja yang melanda dunia sekarang ini tidak dapat dihindari oleh semua negara termasuk Indonesia. Organisasi dan perusahaan baik yang berorientasi pada profit maupun non profit, sektor pemerintah maupun swasta, mau tidak mau, suka tidak suka dituntut untuk mempersiapkan diri untuk mampu bertahan (*survive*) dalam menghadapi kondisi tersebut. Seiring dengan globalisasi ini, standardisasi manajemen merupakan isu sentral khususnya tentang standardisasi sistem manajemen mutu. Untuk itu, semua organisasi dan perusahaan baik pemerintah maupun swasta perlu menyiapkan kerangka sistem mutu lembaganya kearah yang diinginkan sesuai dengan sasaran atau tujuan akhir yang ditetapkan oleh lembaga tersebut, dalam pengertian bahwa tujuan atau sasaran mutu dari suatu lembaga mampu mencapai kesesuaian dengan keinginan yang diharapkan dari pelanggan atau mitra kerja lembaga tersebut.

Salah satu standar sistem manajemen mutu yang telah berkembang di negara maju dan bahkan di negara-negara berkembang adalah ISO 9001:2000. Standar ini merupakan sarana atau sebagai alat untuk dapat mencapai tujuan mutu dalam menerapkan manajemen kualitas secara menyeluruh yang diharapkan mampu menjawab perkembangan globalisasi ini dimana tujuan akhirnya adalah mencapai efektifitas dan efisiensi suatu organisasi dalam menjalankan aktivitas guna mencapai visi dan misinya. Standar ISO merupakan salah satu standar yang diakui secara internasional, dan telah diadopsi oleh Indonesia menjadi SNI 19 - 9001:2001.

Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000 bukanlah hal yang baru di Indonesia khususnya bagi kalangan perusahaan terkemuka maupun instansi pemerintah. Banyak perusahaan di Indonesia dan instansi pemerintah yang sudah mengimplementasikan standar mutu ISO 9000 walaupun hanya sebatas administrasi. Perkembangan penerapan standar ini pada organisasi-organisasi di Indonesia menunjukkan angka yang cukup signifikan. Hal ini menunjukkan bahwa standar ini sudah mulai akrab dan diakui manfaatnya bagi suatu organisasi.

B. Standar Mutu ISO 9000 Versi 2008

ISO merupakan suatu sistem standar mutu yang diterbitkan oleh federasi yang bernama ISO (International Organization for Standardization) pada tahun 1987 dan direvisi tahun 1994, 2000 dan 2008. Sampai dengan saat ini anggota iso mencapai lebih dari 130 negara. ISO 9000 adalah suatu standar internasional untuk sistem manajemen mutu (SMM) yang berpusat di Swiss guna menetapkan persyaratan-persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian SMM suatu organisasi. SMM bertujuan untuk menjamin organisasi yang bersangkutan mampu menyediakan produk yang memenuhi persyaratan-persyaratan yang ditetapkan. Spesifikasi teknis dan kriteria untuk digunakan sebagai aturan, pedoman, atau definisi dari karakteristik mutu, untuk menjamin bahwa material, produk, proses maupun pelayanan akan sesuai dengan yang dimaksudkan.

ISO 9000 bukan merupakan standar produk, melainkan merupakan standar dari sistem manajemen suatu organisasi yang apabila diterapkan dalam organisasi tersebut akan mempengaruhi bagaimana produk itu dihasilkan, mulai dari perencanaan, perancangan, produksi, kontrol kualitas dan pendistribusian hingga penyerahan ke pelanggan. Standar internasional dibuat oleh tim yang disebut sebagai Komite Teknis ISO (ISO Technical Committee) yang bertanggung jawab untuk menetapkan standar-standar SMM ISO. Sejak pertama kali dikeluarkan pada tahun 1987, ISO/TC menetapkan siklus peninjauan ulang setiap 5 (lima) tahun, guna menjamin relevansinya dengan perkembangan bisnis dan teknologi terkini. Revisi terhadap standar ISO 9000 telah dilakukan pada tahun 1994, 2000 dan yang terbaru adalah pada tahun 2008.

Untuk memahami konsep standar manajemen mutu ISO, dapat dijelaskan dengan singkat dengan pertanyaan berikut ini:

- Apakah aktivitas manajemen ini sudah ada?
- Apakah setiap aktivitas sudah direncanakan dengan baik?
- Apakah prosedurnya terdokumentasi?
- Apakah aktivitas yang telah direncanakan dilaksanakan?
- Apakah anda punya bukti-bukti?
- Apakah ada usaha perbaikan berkelanjutan?

Dari sini dapat dijelaskan bahwa ISO focus pada organisasi yang mempunyai aktivitas nyata dan segala aktivitas tersebut telah direncanakan dalam dokumentasi

organisasi. Aktivitas yang harus direncanakan dilaksanakan sesuai dengan dokumen perencanaan dan prosesnya harus tercatat dalam dokumentasi sebagai bukti pelaksanaan. Selanjutnya perlu dilakukan upaya untuk perbaikan secara berkesinambungan terhadap perencanaan, pelaksanaan dan hasilnya.

1. Tujuan Standar ISO

Pada dasarnya ISO dibuat untuk meyakinkan konsumen bahwa produk yang dibeli atau jasa yang diminta konsumen mempunyai kualitas sesuai dengan yang telah ditentukan oleh produsen melalui spesifikasi dalam produknya. Kualitas produk dapat dijamin dengan melakukan audit terhadap proses produksi yang dilakukan suatu industri sesuai dengan yang ditetapkan dalam klausul ISO. Tujuan dari SMM ISO dapat dijelaskan sebagai berikut:

- ISO dapat digunakan sebagai alat untuk mencapai, menjaga secara terus-menerus (berkesinambungan), memperbaiki mutu suatu produk baik barang maupun jasa
- ISO dapat digunakan untuk memperbaiki mutu operasi agar secara terus-menerus memenuhi keperluan pelanggan dan *stakeholder*
- ISO dapat memberi dasar keyakinan pada pihak manajemen maupun semua karyawan dalam perusahaan bahwa persyaratan mutu akan terpenuhi
- Memberikan keyakinan pada pelanggan dan *stakeholder* lain bahwa persyaratan mutu akan terpenuhi
- Memberikan keyakinan bahwa persyaratan sistem mutu akan terpenuhi

2. Manfaat SMM ISO

ISO 9000 merupakan standar internasional yang diakui oleh dunia. Organisasi atau industri yang akan mendistribusikan produknya ke negara lain perlu melengkapi dengan SMM ISO. Penerapan SMM ISO dengan benar, akan memberikan manfaat bagi suatu organisasi diantaranya adalah sebagai berikut:

- Merupakan pendekatan sistematis dan praktis ke arah manajemen mutu
- Mendorong konsistensi dalam proses kegiatan pemeliharaan mutu produk
- Merupakan dasar untuk program perbaikan mutu selanjutnya
- Untuk memberikan pelayanan terbaik bagi pelanggan

- Meningkatkan keunggulan dalam bersaing dengan kompetitor.
- Kebutuhan dan harapan yang semakin meningkat.
- Kebutuhan akan standart untuk mengiringi kemampuan bisnis
- Kesesuaian dengan standart lain

3. Prinsip Standar ISO

ISO 9000 disusun berdasarkan pada 8 (delapan) prinsip manajemen mutu. Prinsip-prinsip ini dapat digunakan oleh manajemen senior sebagai suatu kerangka kerja (*framework*) yang akan membimbing organisasi menuju peningkatan kinerja. Prinsip-prinsip ini diturunkan dari pengalaman kolektif dan pengetahuan dari ahli-ahli internasional yang berpartisipasi dalam Komite Teknik ISO/TC, yang bertanggung jawab untuk mengembangkan dan mempertahankan standar-standar ISO 9000. Kedelapan prinsip manajemen mutu itu didefinisikan dalam ISO 9000:2000 (Quality Management Systems – Fundamentals and Vocabulary) dan ISO 9004:2000 (Quality Management Systems – Guidelines for Performance Improvements). Delapan prinsip manajemen mutu yang menjadi landasan penyusunan ISO 9000 itu adalah:

- **Prinsip 1: Fokus Pada Pelanggan**

Organisasi tergantung pada pelanggan mereka. Karena itu, manajemen organisasi harus memahami kebutuhan pelanggan sekarang dan akan datang, harus memenuhi kebutuhan pelanggan dan giat berusaha melebihi harapan pelanggan.

- **Prinsip 2: Kepemimpinan**

Pimpinan puncak organisasi menetapkan kesatuan tujuan dan arah dari organisasi. Mereka harus menciptakan dan memelihara lingkungan internal agar orang-orang dapat menjadi terlibat secara penuh dalam mencapai tujuan-tujuan organisasi.

- **Prinsip 3: Pelibatan Orang**

Orang pada semua tingkat merupakan faktor yang sangat penting dari suatu organisasi dan keterlibatan mereka secara penuh akan memungkinkan kemampuan mereka digunakan untuk manfaat organisasi.

- **Prinsip 4: Pendekatan Proses**

Suatu hasil yang diinginkan akan tercapai secara lebih efisien, apabila aktivitas dan sumber-sumber daya yang berkaitan dikelola sebagai suatu proses. Suatu proses

mengubah masukan (input) terukur kedalam keluaran (output) terukur melalui sejumlah langkah berurutan yang terorganisasi.

- **Prinsip 5: Pendekatan Sistem Pada Manajemen**

Pengidentifikasian, pemahaman dan pengelolaan dari proses-proses yang saling berkaitan sebagai suatu sistem akan memberikan kontribusi pada efektivitas dan efisiensi organisasi dalam mencapai tujuan-tujuannya.

- **Prinsip 6: Perbaikan Berkesinambung**

Perbaikan berkesinambung dari kinerja organisasi secara keseluruhan harus menjadi tujuan tetap dari organisasi. Perbaikan berkesinambung didefinisikan sebagai suatu proses yang berfokus pada upaya terus-menerus meningkatkan efektivitas dan/atau efisiensi organisasi untuk memenuhi kebijakan dan tujuan dari organisasi itu. Perbaikan berkesinambung membutuhkan langkah-langkah konsolidasi yang progresif, merespon perkembangan kebutuhan dan ekspektasi pelanggan sehingga akan menjamin suatu evolusi dinamis dari sistem manajemen mutu.

- **Prinsip 7: Pendekatan Fakta Pada Pengambilan Keputusan**

Keputusan yang efektif adalah yang berdasarkan pada analisis data dan informasi untuk menghilangkan akar penyebab masalah, sehingga masalah-masalah mutu dapat terselesaikan secara efektif dan efisien. Keputusan manajemen organisasi sebaiknya ditujukan untuk meningkatkan kinerja organisasi dan efektivitas implementasi sistem manajemen mutu.

- **Prinsip 8: Hubungan Yang Saling Menguntungkan Dengan Pemasok**

Suatu organisasi dan pemasoknya adalah saling tergantung, dan suatu hubungan yang saling menguntungkan akan meningkatkan kemampuan bersama dalam menciptakan nilai tambah.

4. Keluarga ISO

ISO mempunyai beberapa varian atau keluarga dalam penjabaran sistem manajemen mutu. Keluarga ISO 9000 versi 2000 terdiri dari:

- a. ISO 9000

ISO 9000 memuat tentang dasar-dasar dan istilah untuk sistem manajemen mutu.

b. ISO 9001

ISO 9001 memuat tentang persyaratan-persyaratan yang dibutuhkan untuk implementasi sistem manajemen mutu.

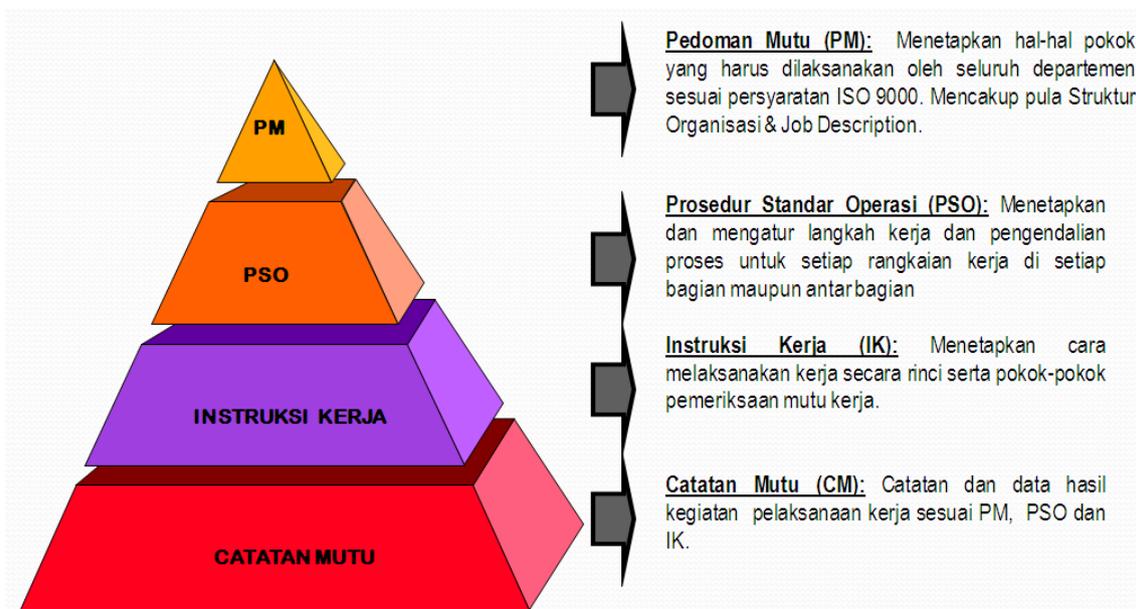
c. ISO 9004

ISO 9004 memuat tentang panduan untuk perbaikan kinerja.

d. ISO 19011

ISO 9011 memuat tentang panduan dalam kegiatan audit sistem manajemen mutu dan lingkungan.

5. Struktur Standar ISO



Struktur dokumentasi ISO

a. Ruang Lingkup

Standar ini menentukan persyaratan sistem manajemen mutu, apabila sebuah organisasi :

- Perlu memperagakan kemampuannya secara konsisten menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku, dan
- Bertujuan meningkatkan kepuasan pelanggan melalui aplikasi sistem secara efektif, termasuk proses perbaikan berkesinambungan dari sistem dan kepastian kesesuaiannya dengan persyaratan pelanggan.

- b. Acuan Normatif
- c. Istilah dan Definisi
- d. Sistem Manajemen Mutu

4.1. General Requirements

Organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, mengimplementasikan dan memelihara sistem manajemen mutu dan terus menerus memperbaiki keefektifannya sesuai dengan persyaratan standar ini

4.2. Documentation Requirements

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup:

- Pernyataan terdokumentasi dari kebijakan mutu dan sasaran mutu
- Pedoman mutu
- Prosedur terdokumentasi yang disyaratkan standar ini
- Dokumen yang diperlukan oleh organisasi untuk memastikan perencanaan, operasi dan kendali prosesnya secara efektif.

- e. Tanggung Jawab Manajemen

5.1. General

Pimpinan puncak harus memberi bukti komitmennya pada penyusunan dan implementasi Sistem Manajemen Mutu serta perbaikan berkesinambungan keefektifannya.

5.2. Customer Needs and Requirements

5.3. Quality Policy

5.4 Quality Objective & Planning

5.5. Responsibility, Authority & Communication

5.5.1. Responsibility & Authority

5.5.2. Management Representative

5.5.3. Internal Communication

5.6. Management Review

5.6.1. General

5.6.2. Input for Management Review

5.6.3. Output for Management Review

- f. Manajemen Sumber Daya

6.1. General

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk menerapkan & memelihara qms dan terus menerus memperbaiki keefektifannya dan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.

6.2. Human Resources

Personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi mutu produk harus memiliki kompetensi atas dasar pendidikan, pelatihan, ketrampilan dan pengalaman yang sesuai

6.3. Infrastructure

6.4. Work Environment

g. Realisasi Produk

7.1. Planning product realisation

Organisasi harus merencanakan dan mengembangkan proses yang diperlukan untuk realisasi produk. Perencanaan realisasi produk harus konsisten dengan persyaratan proses lain dari sistim manajemen mutu

7.2. Customer Related Processes

7.3. Design & Development

7.4. Purchasing

7.5. Production & Service Operations

7.6. Control of Nonconformity

7.7. Post Delivery Services

h. Pengukuran dan analisis untuk peningkatan

8.1. General

Organisasi harus merencanakan dan mengimplementasikan proses pemantauan, pengukuran, analisis dan perbaikan yang diperlukan.

8.2. Measurement

8.2.1. Customer Satisfaction

8.2.2. Internal Audit

8.2.3. Measurement of Process

8.2.4. Measurement of Product / Service

8.3. Non Conformance Product

8.4. Analysis Data

8.5. Improvement

8.5.1. Continual Improvement

Organisasi harus terus menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu melalui pemakaian kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan korektif dan preventif dan tinjauan manajemen

8.5.1. Corrective Action

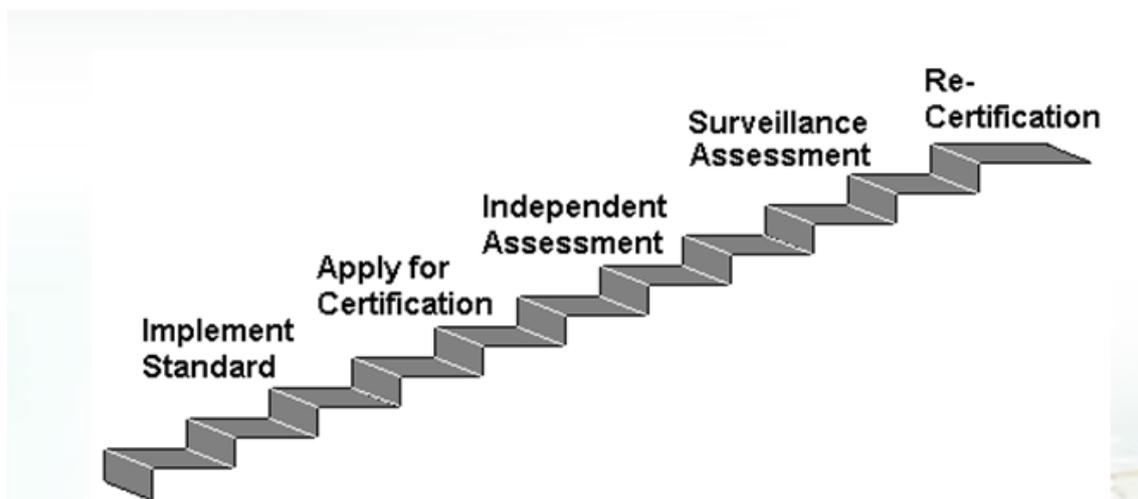
8.5.2. Preventive Action

Tahap Sertifikasi ISO

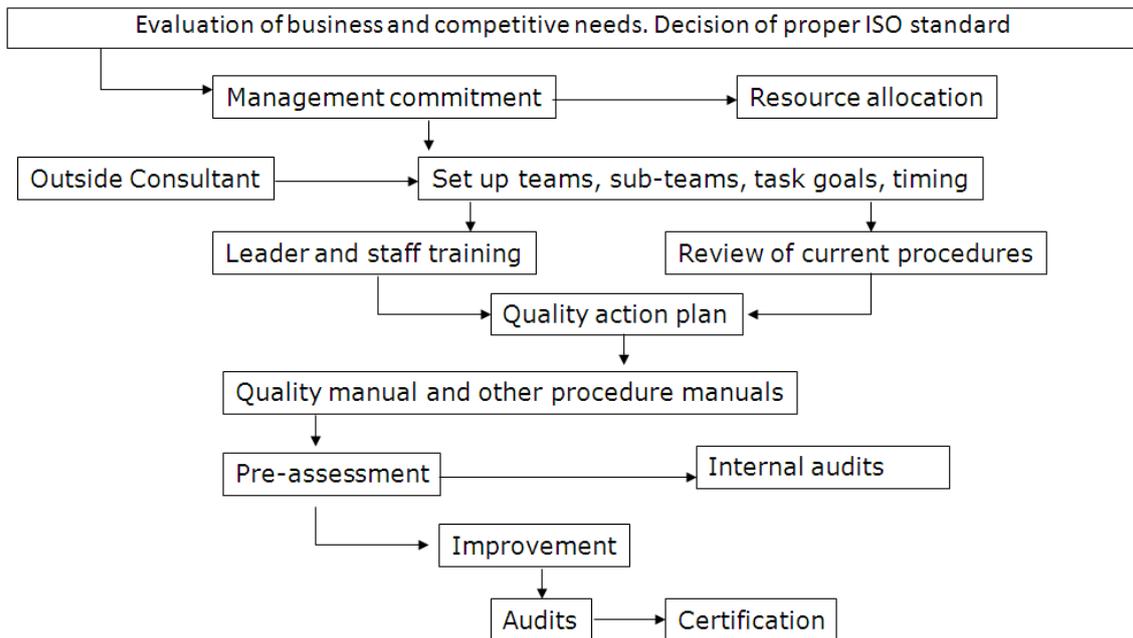
Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO di suatu organisasi tidak dapat dilakukan secara instan. Ada tahap-tahap yang perlu dilalui untuk dapat mendapatkan sertifikat ISO. Tahap-tahap yang harus dilalui adalah sebagai berikut:

1. Implementasi Standar
2. Mengajukan Sertifikasi
3. Penilaian standar oleh pihak independent
4. Peninjauan dan penilaian oleh pihak surveilan
5. Sertifikat
6. Sertifikasi ulang jika masa berlakunya telah usai

Secara sederhana tahap-tahap yang harus dilalui oleh organisasi atau perusahaan untuk memperoleh sertifikat ISO dapat dijelaskan pada gambar berikut ini:



Gambar tahap-tahap sertifikasi ISO



Gambar diagram urutan sertifikasi ISO

Prosedur

Dokumen ini berisi uraian tentang urutan pekerjaan/ langkah-langkah suatu kegiatan yang satu dengan yang lain secara kronologis/ berurutan, dilengkapi dengan identifikasi terhadap aktifitas yang ada. Prosedur berorientasi pada proses, menunjang kebijakan mutu, memberikan petunjuk pada tingkat organisasi.

Manfaat adanya prosedur :

- Dapat dijadikan sebagai referensi dasar.
- Alat untuk melakukan pengendalian terhadap setiap kegiatan yang dilakukan.
- Sebagai dasar pelaksanaan audit agar dapat dinilai efektifitas dari penerapan sistem mutu.

Instruksi Kerja (Work Instruction)

Dokumen ini menguraikan langkah-langkah secara terinci dari satu aktifitas yang termuat di dalam prosedur. Menjelaskan tugas yang harus dikerjakan, metode/ tehnik yang digunakan guna mencapai mutu (memberikan petunjuk pada tingkat operasional).