

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Defenisi Dan Pengertian Manajemen

2.1.1. Manajemen Secara Umum

Teori manajemen secara umum banyak dikembangkan oleh para ahli manajemen untuk menciptakan suatu peraturan didalam tindakan atau pekerjaan. Tindakan manajemen selalu dilatarbelakangi oleh teori manajemen. Teori manajemen ada yang bersifat universal (Foyal, manajemen edisi II) dan ada yang bersifat ilmiah (Taylor, manajemen edisi II) teori manajemen memiliki bidang yang sangat luas, oleh karena itu untuk mempelajari suatu teori, perlu di pelajari aspek-aspeknya. Diantaranya adalah tentang pengertian dan defanisi. Adapun pengertian manajemen antara lain :

Menurut Mulyo (2001:1) manajemen hanya merupakan alat untuk mencapai tujuan yang diinginkan. Manajemen yang baik akan memudahkan terwujudnya tujuan perusahaan, karyawan, dan masyarakat. Dengan manajemen, daya guna dan hasil guna unsur-unsur manajemen akan dapat ditingkatkan.

2.1.2. Prinsip Manajemen

Prinsip manajemen adalah prinsip yang akan mengkoordinir dan mengendalikan sumber daya dalam suatu proyek/pekerjaan yang akan menghasilkan suatu mutu yang lebih baik dan efisien.

Ada enam prinsip utama manajemen :

a. Pembagian kerja

Pembagian kerja dilaksanakan sesuai dengan tingkat kemampuan masing-masing individu. Pembagian kerja ini berguna untuk mengatur sistem pekerjaan sehingga sasaran yang telah ditetapkan akan tercapai.

b. Disiplin

Disiplin sangat diperlukan dalam pelaksanaan pekerjaann. Tanpa disiplin yang tinggi, manajemen tidak akan berfungsi dan mencapai sasaran/target yang telah ditetapkan tidak akan berhasil dengan baik.

c. Kesatuan Perintah

Kesatuan perintah sangat diperlukan dalam pelaksanaan sistem manajemen. Perintah yang akan disampaikan oleh atasan yang paling tertinggi harus sesuai dengan perintah atasan yang lebih rendah untuk dikerjakan bawahannya.

d. Kesatuan arah

Arah pencapaian yang jelas dan pasti sangat berpengaruh bagi sistem manajemen. Kesatuan arah pencapaian sasaran dan mengarahkan sistem dilaksanakan kearah yang akan dicapai tersebut.

e. Kepentingan bersama diatas kepentingan pribadi

Pada akhirnya tujuan manajemen adalah untuk mencapai suatu sasaran yang akan ditetapkan bersama. Sasaran juga merupakan sasaran semua pihak yang terkait. Manajemen pasti akan berhasil apabila ada usaha pencapaian sasaran kepentingan bersama diletakkan diatas kepentingan pribadi.

2.1.3. Fungsi Manajemen

Secara umum manajemen adalah untuk mencapai sasaran yang telah ditetapkan dengan manfaat sumber daya yang tersedia. Manajemen juga diartikan sebagai pelaksanaan dari fungsi-fungsi untuk mencapai tujuan tertentu.

2.1.4. Proses Manajemen

Untuk mencapai sasaran dan tujuan yang telah ditetapkan, ada proses yang harus dilaksanakan terlebih dahulu. Proses manajemen ini merupakan suatu rentetan tindakan-tindakan pelaksanaan.

Adapun proses manajemen tersebut adalah :

a. Peramalan (*Forecasting*)

Peramalan meliputi interpretasi tujuan perusahaan dan penentuan garis-garis besar tindakan pencapaian tujuan. Peramalan biasanya dilakukan oleh dewan direktif ataupun setiap level pimpinan.

b. Perencanaan (*Planning*)

Perencanaan adalah keseluruhan proses pemikiran dan penentuan secara matang dari hal-hal yang akan dikerjakan dimasa yang akan datang dalam rangka pencapaian tujuan yang telah ditetapkan.

Kegiatan perencanaan meliputi perencanaan garis besar pelaksanaan, strategi ataupun program umum, pemilihan metode yang cocok, pemilihan bahan-bahan baku dan mesin-mesin yang tepat. Keberhasilan perencanaan bergantung pada standar dan informasi yang akurat.

c. Penyusunan/ Persiapan/ Pengorganisasian (*Organizing/Preparing*)

Penyusunan/ Persiapan/ Pengorganisasian merupakan keseluruhan proses pengelompokan orang-orang, alat-alat, tugas-tugas, tanggung jawab dan wewenang sedemikian rupa, sehingga tercipta suatu organisasi yang dapat digerakkan suatu kesatuan dalam rangka pencapaian tujuan yang telah ditetapkan.

Proses Penyusunan/ Persiapan/ Pengorganisasian meliputi usaha mempersiapkan :

1. Definisi distribusi tanggung jawab dan tugas-tugas para pimpinan serta persediaan personalia.

2. Percatatan sebagai hubungan formal yang ada antara kepentingan individual dan pertanggung jawaban serta jalur kontrak sesuai teori.

d. Motivasi/Penggerakan/Pemberi perintah (*Motivating/Commanding*)

Motivasi/Penggerakan/Pemberi perintah adalah keseluruhan pemberi motif bekerja pada para bawahan sedemikian rupa sehingga mereka mau bekerja dengan iklas demi mencapai tujuan yang telah ditetapkan bersama dengan efisien dan ekonomis. Proses Motivasi/Penggerakan/Pemberi perintah merupakan proses sosial dan merupakan fungsi pimpinan dalam membentuk moral pekerja, memberi inspirasi pada bawahan untuk tetap setia pada pimpinan dan untuk membentuk iklim emosi yang tepat dalam pelaksanaan tugas-tugas yang diberikan pada kelompok kerja.

e. Pengendalian (*Controlling*)

Pengendalian adalah proses pengamatan dari keseluruhan pengamatan kegiatan untuk menjamin agar semua pekerjaan yang dilakukan berjalan sesuai dengan rencana yang telah ditentukan sebelumnya. Dengan kata lain, pengendalian bertujuan untuk membandingkan keadaan pelaksanaan dengan standar-standar yang telah direncanakan, mengadakan koreksi bila perlu dalam melakukan

pencetakan dan hasil-hasil yang diperoleh guna menyediakan data bagi yang akan datang.

f. Koordinasi (*Coordinating*)

Koordinasi merupakan suatu proses mempersatukan beberapa kegiatan sebagai akibat proses spesialisasi, dan menyeimbangkan pemakaian sumber-sumber serta aktivitas sehingga mencapai keharmonisan dalam setiap tindakan. Tujuan pokok dalam koordinasi adalah mencegah adanya aktifitas yang menyimpang dalam kerangka kerja organisasi dan untuk menjamin adanya kesatuan tindakan dalam pencapaian tujuan yang telah ditetapkan.

g. Komunikasi/Penjelasan (*Comunication/Explaining*)

Komunikasi/Penjelasan adalah alat yang dipakai untuk mengetahui ramalan serta usaha-usaha yang diperlihatkan. Dengan komunikasi/penjelasan yang baik sangat diperlukan dalam suatu proyek. Di dalam pemberian perintahkerja kepada bawahan, komunikasi harus dilakukan dengan baik dan jelas agar tercipta kesesuaian perintah dan tindakan (T. Hani Handoko)

2.2. Defenisi dan Pengertian Mutu

Mutu bukan hanya kualitas produk saja, Tetapi juga dengan persyaratan lain seperti ketepatan pengiriman, biaya yang rendah, pelayanan yang memuaskan pelanggan yang bisa memenuhinya peraturan pemerintah yang berhubungan dengan produk yang dipasarkan. Sehingga tercapai karakteristik yang interen dalam memenuhi persyaratan untuk mencapai derajat mutu.

2.2.1. Konsep Mutu

Mutu merupakan keinginan pelanggan yang mungkin selama ini paling kurang dikelola. Dalam kenyataan, istilah manajemen mutu (*Quality Management*) jarang digunakan sampai tahun 1980-an; melainkan istilah dan konsep pengendalian mutu (quality control), dan kemudian kepastian mutu yang digunakan (Amin Wijaya, 1993:1)

a. Ide klasik terhadap mutu

Produk dan spesifikasi produk :

1. Tidak mempertimbangkan keinginan pelanggan
2. Penekanan produk pada kesesuaian
3. Orientasi pada produksi

b. Defenisi modern tentang mutu

Kualitas yang lebih tinggi memungkinkan perusahaan meningkatkan kepuasan pelanggan, membuat produk laku terjual, dapat bersaing dengan pesaing, meningkatkan pangsa pasar, meningkatkan volume penjualan, dapat dijual dengan harga yang lebih tinggi (J.M Juran, Manajemen mutu terpadu).

1. Sesuai dengan persyaratan/target
2. Sesuai dengan pemakaian
3. Memenuhi kepuasan pelanggan

c. Ciri-ciri perusahaan yang tidak memperhatikan mutu

1. Keterlambatan pengiriman
2. Tingkat produk rusak yang tinggi
3. Tingkat keberhasilan yang rendah
4. Pekerjaan ulang

5. Tingkat scrap yang tinggi
6. Kurangnya tingkat pengawasan
7. Tingginya tingkat pergantian karyawan
8. Tingginya tingkat biaya

d. Masalah-masalah kualitas dari sudut pandang pelanggan

1. Produk diluarspesifikasi
2. Tidak memilikikompetensi
3. Masalah yang selalu berulang
4. Biaya tinggi
5. Kurangnya komunikasi
6. Kurangnya daya tanggap
7. Tidak bisa menepati perjanjian
8. Pengiriman tidak tepat waktu
- e. Kegagalan-kegagalan padamutu
 1. Kegagalan internal
 - a. Produk gagal, limbah,potongan-potongan
 - b. Penurunan nilai barang
 - c. Pemisahan dan pemeriksaan ulang
 2. Kegagalan dariluar
 - a. Produk gagal
 - b. Pengerjaan ulang
 - c. Pertanggung jawaban terhadap produk

Perbaikan produk terhadap pengrusakan pengiriman, Penarikan terhadap produk.

2.3 Pengertian Manajemen Mutu ISO 9001:2000

ISO 9001:2000 merupakan seri standar untuk sistem manajemen mutu yang dikembangkan oleh ISO (*International Organization for Standardization*). Kata ISO berasal dari bahasa Yunani (*greek*) yang berarti sama atau setara. ISO adalah badan internasional untuk standardisasi yang berkedudukan di Genewa, swiss. ISO 9001:2000 merupakan salah satu sistem manajemen mutu yang berada dibawah payung TQM.

Tujuan diterapkannya sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 adalah untuk memastikan mutu kerja. Pada mulanya sampai dekade 1980-an belum ada standar sistem manajemen mutu yang diakui secara internasional oleh seluruh anggota ISO. Pada masa itu masing-masing anggota ISO memakai sistem manajemen mutu yang sesuai dengan keinginan masing-masing.

Pada pertengahan dekade 1980-an pada saat sidang anggota ISO membentuk suatu panitia kecil yang disebut TC-176 yang akan merumuskan standar-standar mutu yang diakui secara internasional oleh semua anggota ISO. Setelah beberapa kali melakukan penelitian maka pada tahun 1987 dirumuskan standar sistem manajemen mutu yang disebut sistem manajemen mutu ISO-9000. dalam perkembangan selanjutnya setelah sistem manajemen mutu ISO-9000 versi 1987 diterapkan oleh berbagai perusahaan dan instansi diseluruh dunia, dirasakan perlunya suatu perubahan dalam berbagai standar yang sudah ada. Sejak pertama kali dikeluarkan standar-standar ISO- 9000, ISO/TC 176 menetapkan siklus peninjauan ulang setiap lima tahun, guna menjamin bahwa standar-standar ISO 9000 akan menjadi *upto date* dan relevan untuk organisasi.

Revisi telah dilakukan pada tahun 1994 dan tahun 2000. dengan demikian standar

ISO yang terbaru adalah ISO 9000 versi tahun 2000, termasuk diantaranya adalah ISO 9001:2000.

ISO 9001:2000 adalah sistem manajemen mutu yaitu sistem manajemen untuk mengarahkan dan mengontrol organisasi berkaitan dengan mutu serta suatu standar internasional untuk sistem manajemen mutu. ISO 9001:2000 menetapkan persyaratan- persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian dari suatu sistem manajemen mutu, yang bertujuan untuk menjamin bahwa organisasi akan memberikan produk (barang dan/atau jasa) yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Persyaratan- persyaratan yang ditetapkan ini dapat merupakan kebutuhan spesifik dari pelanggan, dimana organisasi yang dikontrak itu bertanggung jawab untuk menjamin kualitas dari produk-produk tertentu, atau merupakan kebutuhan dari pasar tertentu, sebagaimana ditentukan oleh organisasi. Suatu hal yang harus digarisbawahi adalah bahwa ISO 9001:2000 adalah suatu standar sistem bukan suatu standar produk. Perbedaan antara standar sistem dengan standar produk adalah sebagai berikut : standar produk atau yang disebut juga standar hasil adalah suatu standar atau tolak ukur/kriteria dari suatu produk. Produk dikatakan bermutu apabila produk tersebut bisa memenuhi tolak ukur/kriteria yang ditetapkan. Standar sistem adalah suatu standar dengan menggunakan suatu sistem tertentu untuk memastikan bahwa persyaratan standar produk sudah terpenuhi(Manajemen mutu is0 9001 :2000).

Dengan demikian, apabila ada perusahaan yang mengiklankan bahwa produknya telah memenuhi standar internasional, itu merupakan hal yang salah dan keliru, karena seyogiannya manajemen perusahaan hanya boleh menyatakan bahwa sistem manajemen.

mutunya yang telah memenuhi standar internasional bukan produk berstandar internasional, karena tidak ada kriteria pengujian produk dalam ISO 9001:2000. Bagaimanapun diharapkan, bahwa produk yang dihasilkan dari suatu sistem manajemen mutu internasional akan berkualitas baik (standar)

2.4 Langkah Langkah Membangun dan Mengembangkan Sistem Manajemen Mutu

Defenisi dari standar ISO 9000 untuk sistem manajemen mutu (*Quality Management System, QMS*) adalah: “Struktur organisasi, tanggung jawab, prosedur- prosedur, proses-proses, dan sumber-sumber daya untuk penerapan manajemen mutu”. Suatu sistem manajemen mutu (QMS) merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk manajemen sistem yang bertujuan untuk menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang dan/atau jasa) terhadap kebutuhan atau persyaratan tertentu. Kebutuhan atau persyaratan itu ditentukan atau dispesifikasikan oleh pelanggan dan organisasi.

Sistem manajemen mutu mendefinisikan bagaimana organisasi menerapkan praktek-praktek manajemen mutu secara konsisten untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dan pasar. Terdapat beberapa karakteristik umum dari sistem manajemen mutu, yaitu:

a Sistem manajemen mutu mencakup suatu lingkup yang luas dari aktivitas-aktivitas dalam organisasi modern. Mutu dapat didefenisikan melalui lima pendekatan utama:

transcendent quality, yaitu suatu kondisi ideal menuju keunggulan, (2) *product-based quality*, yaitu suatu atribut produk yang memenuhi kualitas, (3) *user-*

base quality, yaitu kesesuaian atau ketepatan dalam penggunaan produk (barang dan/atau jasa), (4) *manufacturing-based quality*, yaitu kesesuaian terhadap persyaratan- persyaratan standar, dan (5) *value-based quality*, derajat keunggulan pada tingkat harga yang kompetitif.

b. Sistem manajemen mutu berfokus pada konsistensi dari proses kerja. Hal ini sering mencakup beberapa tingkat dokumentasi terhadap standar-standarkerja.

c. Sistem manajemen mutu berlandaskan pada pencegahan kesalahan sehingga bersifat proaktif, bukan pada deteksi kesalahan yang bersifat reaktif. Patut diakui pula bahwa banyak sistem manajemen mutu tidak akan efektif 100% pada pencegahan semata, sehingga sistem manajemen mutu juga harus berlandaskan pada tindakan korektif terhadap masalah-masalah yang ditemukan. Dalam kaitan dengan hal ini, sistem manajemen mutu merupakan suatu *closed loop system* yang mencakup deteksi, umpan balik, dan koreksi. Bagaimanapun proporsi terbesar (lebih dari 85%) harus diarahkan pada pencegahan kesalahan sejak tahapawal.

d. Sistem manajemen mutu mencakup elemen-elemen : tujuan (*objectives*), pelanggan (*customers*), hasil-hasil (*outputs*), proses-proses (*processes*), masukan-masukan (*inputs*), pemasok (*suppliers*), dan pengukuran untuk umpan-balik dan umpan maju (*measurements for feedback andfeedforward*).

Dalam setiap lingkungan, pelaksanaan proses yang konsisten merupakan kunci untuk peningkatan terus-menerus yang efektif agar selalu memberikan produk (barang dan/atau jasa) yang memenuhi kebutuhan pelanggan dalam pasar global. Terdapat beberapa langkah untuk menerapkan suatu sistem manajemen mutu (QMS). Urutan yang diberikan disini hanya merupakan suatu petunjuk, yang dapat saja dilakukan bersamaan atau dalam susunan yang tidak harus berurut,

tergantung pada kultur dan kematangan organisasi tetapi semua langkah ini harus diperhatikan secara serius dan konsisten.

1. Memutuskan untuk mengadopsi suatu standar sistem manajemen mutu yang akan diterapkan. Standar-standar sistem manajemen mutu itu dipilih berdasarkan dan sesuai dengan kebutuhan pelanggan. Berkaitan dengan hal ini, sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 dapat dipilih.

2. Menetapkan suatu komitmen pada tingkat pemimpin senior dari organisasi.

Implementasi dari sistem manajemen mutu membutuhkan komitmen dari manajemen organisasi dan semua standar sistem manajemen mutu membutuhkan komitmen ini agar dapat didokumentasikan yang biasanya dalam bentuk pernyataan kebijakan kualitas organisasi. Komitmen organisasi terhadap kualitas dapat ditunjukkan sejak awal melalui penandatanganan pernyataan kebijakan kualitas organisasi, dan berikutnya diikuti oleh sikap dan perilaku manajemen yang konsisten dalam menerapkan prosedur-prosedur kerja. Pernyataan kebijakan kualitas organisasi dapat didefinisikan sebagai : “ suatu deklarasi bertandatangan yang dikeluarkan oleh pemimpin-pemimpin organisasi yang menyatakan komitmen organisasi terhadap suatu sistem manajemen mutu (QMS) tertentu.”

3. Menetapkan suatu kelompok kerja (*working group*) atau komite pengarah (*steering committee*) yang terdiri dari manajer-manajersenior.

Semua manajer senior harus berpartisipasi aktif dan paham secara benar tentang persyaratan-persyaratan standar dari sistem manajemen mutu itu. Penting untuk menunjuk seorang koordinator yang secara resmi akan mengembangkan program.

sistem manajemen mutu itu. Organisasi ini (Koordinator) harus diberi wewenang

untuk mengkoordinasikan pertemuan-pertemuan manajemen (*management meeting*). Seorang koordinator tidak perlu harus ahli dalam bidang manajemen mutu, meskipun akan lebih baik apabila orang ini memahami sistem manajemen mutu. Disarankan pula agar koordinator ini juga menjadi wakil manajemen (*management representative*).

4. Menugaskan wakil manajemen (*management representative*).

Organisasi harus menugaskan atau mengangkat secara resmi seorang wakil manajemen, yang bebas dari tanggung jawab lain, serta harus mendefinisikan wewenang dan tanggung jawab untuk menjamin bahwa persyaratan-persyaratan standar dari sistem manajemen mutu itu diterapkan dan dipelihara.

Wakil manajemen ini harus melapor kepada manajemen senior agar menjamin bahwa persyaratan- persyaratan standar dari sistem manajemen mutu itu tidak dilanggar oleh fungsi- fungsi lain seperti: desain dan pengembangan, pembelian, produksi, pemasaran, dll. Peranan dari wakil manajemen adalah menjamin bahwa sistem manajemen mutu yang didokumentasikan itu secara teknik adalah benar dan sesuai dengan persyaratan standar dari sistem manajemen mutu yang dipilih itu. Semua fungsi dalam organisasi harus berpartisipasi dalam pengembangan sistem manajemen mutu.

5. Menetapkan tujuan-tujuan kualitas dan implementasi sistem.

Tidak ada baku atau tunggal dari implementasi sistem manajemen mutu dalam organisasi. Bagaimanapun, program implementasi (prosedur-prosedur kerja) harus merupakan tanggung jawab dari semua anggota organisasi dan dilakukan secara benar sejak awal. Dalam kasus pengembangan dokumentasi (misalnya dari atas kebawah), maka program implementasi juga harus dari atas kebawah. Manajemen

dan tim supervisor harus efektif dalam hal penetapan sasaran dan tujuan, komunikasi, koordinasi, perencanaan, dan pemantauan agar mencapai manfaat maksimum dari implementasi sistem manajemen mutu itu. Dalam beberapa kasus, jika manajemen tidak bekerja secara efektif sebagai suatu tim, maka perlu diperkenalkan suatu program pembangunan tim (*team building program*) agar memudahkan program implementasi sistem manajemen mutu itu.

6. Meninjau ulang sistem manajemen mutu yang sekarang.

7. Berkaitan dengan hal ini perlu dilakukan suatu audit sistem atau penilaian terhadap sistem manajemen mutu yang ada. Perlu membandingkan sistem yang sekarang dengan persyaratan-persyaratan standar sistem manajemen mutu yang akan diterapkan. Setiap penyimpangan atau perbedaan harus diperbaiki. Mendefinisikan struktur organisasi dan tanggungjawab.

Pengembangan suatu sistem manajemen mutu menghadirkan suatu kesempatan ideal untuk suatu organisasi melakukan evaluasi terperinci dan meninjau ulang struktur manajemen yang ada. Demikian pula peranan untuk setiap personal di dalam organisasi dapat dinilai dan jika perlu direstrukturisasi. Deskripsi pekerjaan (*job description*) harus dipersiapkan untuk semua personal kunci. Perlu menggunakan suatu format standar, meskipun bukan merupakan suatu hal yang mutlak. Deskripsi pekerjaan harus :

(a) disusun berdasarkan fungsi atau posisi, bukan individual,

(b) merupakan dokumen umum apabila terdapat sejumlah personel memiliki fungsi yang sama, dan

(c) mengidentifikasi persyaratan kualifikasi serta harus dipastikan bahwa mereka memahami dan menyetujui terhadap wewenang dan tanggung jawab.

8. Menciptakan kesadaran mutu (*quality awareness*) pada semua tingkat dalam organisasi.

Kesadaran kualitas dapat dibangkitkan melalui serangkaian pelatihan tentang mutu guna menjawab pertanyaan-pertanyaan : apa itu mutu ?, mengapa perlu memiliki sistem manajemen mutu ?, apa itu manual mutu?, mengapa harus mendokumentasikan sistem manajemen mutu (QMS) dalam prosedur-prosedur sistem dan prosedur-prosedur kerja terperinci?, apa itu kebijakan mutu organisasi ? mengapa memerlukan kerjasama dalam implementasi sistem manajemen mutu?.

9. Mengembangkan peninjauan ulang dari sistem manajemen mutu dalam manual (buku panduan) mutu.

Hal ini berkaitan dengan peninjauan ulang secara singkat dari sistem manajemen mutu itu dan apakah kebijakan dan dokumen-dokumen yang diperlukan telah lengkap dan tersusun rapi dalam sistem manajemen. Semua ini merupakan dokumen-dokumen resmi (terkendali) dari organisasi yang dapat ditunjukkan kepada pelanggan dan pihak-pihak yang berwenang melakukan audit untuk proses sertifikasi formal dari sistem manajemen mutu itu. Dokumen-dokumen ini akan merupakan obyek untuk diperiksa dalam proses audit sistem manajemen mutu.

10. Menyepakati bahwa fungsi-fungsi dan aktivitas dikendalikan oleh prosedur-prosedur.

Berkaitan dengan hal ini perlu mengembangkan suatu diagram alir dari aktivitas bisnis organisasi dan menentukan hal-hal kritis yang akan mempengaruhi keberhasilan organisasi. Aktivitas-aktivitas kritis ini perlu didokumentasikan dalam bentuk prosedur-prosedur dan selanjutnya memastikan bahwa fungsi-fungsi dan aktivitas itu dikendalikan oleh prosedur-prosedur kerja.

11. Mendokumentasikan aktivitas terperinci dalam prosedur operasional atau prosedur terperinci.

Hal ini berkaitan dengan dokumen-dokumen spesifik terhadap produk, aktivitas-aktivitas atau proses-proses dan harus ditempatkan pada lokasi kerja sehingga mudah dibaca oleh karyawan atau pekerja yang terkait.

12. Memperkenalkandokumentasi.

Setelah manual mutu dan prosedur-prosedur disetujui, maka implementasi dari praktek-praktek sistem manajemen mutu pada tingkat manajemen dapat dilakukan. Distribusi dari dokumen harus disebarakan kepada semua area, maka prosedur- prosedur itu akan diterapkan dan memastikan bahwa manajer-manajer akan bertanggung jawab dalam program implementasi prosedur-prosedur itu. Jika diperlukan, diberikan pelatihan yang berkaitan dengan implementasi prosedur-prosedur itu. Hal ini sangat penting karena semua dokumen harus dipahami secara benar sebelum prosedur-prosedur itu secara formal diadopsi untuk penggunaan dalam sistem manajemen mutu.

13. Menetapkan partisipasi karyawan dan pelatihan dalamsistem.

Tahap ini akan menjadi sangat penting untuk keberhasilan dan efisiensi dari sistem manajemen mutu. Hal ini menjadi kritis dan harus dipastikan setiap orang dalam organisasi menyadari bahwa sistem manajemen mutu akan mempengaruhi aktivitas kerja mereka. Jika berhasil, pada tahap ini sistem manajemen mutu akan mengendalikan sekitar 85% dari aktivitas kerja dan hanya menyisakan sekitar 15% pada pengendalian yang didasarkan pada orang. Transformasi sistem manajemen mutu akan ditentukan pada tahap ini apakah berhasil atau gagal total.

14. Meninjau ulang dan melakukan audit sistem manajemen mutu.

Peninjauan ulang sistem manajemen mutu diperlukan untuk menjamin kesesuaian terhadap persyaratan-persyaratan standar dari sistem manajemen mutu itu. Sangat penting bahwa setelah implementasi, organisasi harus melakukan peninjauan ulang oleh manajemen senior dalam periode waktu yang teratur guna menjamin status dan ketepatan dari sistem manajemen mutu sesuai persyaratan-persyaratan standar. Jaminan terhadap kelanjutan kesesuaian dan efektivitas dari sistem manajemen mutu sangat penting. Setelah program implementasi sistem manajemen mutu, langkah berikut adalah peningkatan kualitas terus-menerus (*continuous quality improvement*). Perlu dicatat dan difahami bahwa implementasi bukan akhir dari program, tetapi merupakan awal dari penerapan manajemen mutu secara terorganisasi dan sistematis.

Pada dasarnya, *total quality manajemn* (TQM) terdiri dari dua aspek pokok yaitu :

1. sistem manajemen mutu (*Quality management system-QMS*),
2. peningkatan mutu terus-menerus (*Continous quality improvement-CQI*). Untuk peningkatan kualitas terus-menerus perlu mengikuti tahap-tahap berikut :
 1. menetapkan proyek peningkatan spesifik,
 2. meninjau ulang praktek-praktek manajemen,
 3. menetapkan sistem tindakan korektif, dan
 4. melakukan proses audit terhadap sistem manajemen mutu. Tahap-tahap ini akan menjamin peningkatan mutu secara terus- menerus.

2.5 Manfaat Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2000

Manfaat dari penerapan ISO 9001:2000 telah diperoleh banyak perusahaan.

Beberapa manfaat dapat dicatat sebagai berikut :

- a. Meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan melalui jaminan mutu yang terorganisasi dan sistemik. Proses dokumentasi dalam ISO 9001:2000 menunjukkan bahwa kebijakan, prosedur dan instruksi yang berkaitan dengan mutu telah direncanakan dengan baik.
- b. Perusahaan yang telah bersertifikasi ISO 9001:2000 diijinkan untuk mengiklankan pada media massa bahwa sistem manajemen mutu dari perusahaan itu telah diakui secara internasional. Hal ini berarti meningkatkan *image* perusahaan serta daya saing dalam memasuki pasar global.
- c. Audit sistem manajemen mutu dari perusahaan yang telah memperoleh sertifikat ISO 9001:2000 dilakukan secara periodik oleh register dari lembaga registrasi, sehingga pelanggan tidak perlu melakukan audit sistem mutu. Hal ini akan menghemat biaya dan mengurangi duplikasi audit sistem mutu oleh pelanggan.
- d. Perusahaan yang telah memperoleh sertifikat ISO 9001:2000 secara otomatis terdaftar pada lembaga registrasi, sehingga apabila pelanggan potensial ingin mencari pemasok bersertifikat ISO 9001:2000, akan menghubungi lembaga registrasi. Jika nama perusahaan itu telah terdaftar pada lembaga registrasi bertaraf internasional, maka hal itu berarti terbuka kesempatan pasar baru.

- e. Meningkatkan kualitas pada produktivitas dari manajemen melalui kerjasama dan komunikasi, sistem pengendalian yang konsisten, serta pengurangan dan pencegahan pemborosan karena operasi internal menjadi baik.
- f. Meningkatkan kesadaran mutu dalam perusahaan.
- g. Memberikan pelatihan secara sistematis kepada seluruh karyawan dan manajer organisasi melalui prosedur-prosedur dan instruksi-instruksi yang terdefinisi secara baik.
- h. Terjadi perubahan positif dalam hal kultur kualitas dari anggota organisasi, karena manajemen dan karyawan terdorong untuk mempertahankan sertifikat ISO 9001:2000 yang umumnya hanya berlaku selama tiga tahun.

Di dalam sistem manajemen mutu yang sangat berperan untuk menentukan penerapan sistem adalah *Quality Assurance* dan *Quality Control*. *Quality assurance* adalah semua tindakan yang terencana dan sistematis yang diterapkan, didemonstrasikan untuk meyakinkan pelanggan intern serta pelanggan ekstern (pemilik proyek) bahwa proses kerja dan hasil kerja kontraktor akan memenuhi persyaratan mutu tertentu. *Quality control* berarti berbagai kegiatan teknik untuk memantau, mengevaluasi dan menindaklanjuti agar persyaratan mutu yang telah ditetapkan dapat dilaksanakan. Petugas pengendalian mutu memantau hasil produk secara fisik, jika terjadi penyimpangan yang cukup potensial, maka pengaruhnya pada kekuatan struktur dievaluasi kemudian ditindaklanjuti dengan cara-cara perbaikan. *Quality control* diperlukan untuk mengetahui tahap-tahap pelaksanaan dalam suatu proyek, sehingga terpenuhi atau tidak terpenuhinya suatu persyaratan atau spesifikasi akan terlihat.

Melalui sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, setiap kegiatan yang memenuhi mutu dilakukan dalam tiga rangkaian kegiatan yang tidak terputus, yaitu :

1. Perencanaan tertulis
2. Pelaksanaan dan pengendalian sesuai dengan rencana
3. Rekaman dan catatan hasil perencanaan

Dengan demikian selalu harus ada dokumen dalam prinsip ISO 9001:2000, yaitu panduan kerja yang harus tertulis, serta catatan/rekaman hasil kerja. Pada perencanaan, semua kegiatan yang mempengaruhi mutu harus dibuatkan prosedur dan instruksi kerjanya untuk memastikan bahwa tujuan, wewenang, dan tanggungjawab telah ditetapkan dan dipahami dengan baik. Pada pelaksanaan dan pengendalian semua kegiatan yang mempengaruhi mutu harus dikendalikan untuk memastikan bahwa persyaratan yang diminta telah dipenuhi. Masalah yang mungkin timbul harus diantisipasi dan dihindari. Dan jika terjadi masalah, perbaikan dilakukan dengan baik. Sementara pada rekaman/catatan hasil kerja semua kegiatan yang mempengaruhi mutu harus direkam/dicatat untuk lebih memastikan pencapaian sasaran dan sebagai umpan balik bagi kegiatan perencanaan berikutnya.

2.6. Persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000

Manajemen mutu ISO 9001:2000 tersebut ditujukan untuk mencapai kepuasan pemilik proyek dengan cara mencegah ketidak sesuaian produk pada setiap pelaksanaan.

Adapun persyaratan mutu tersebut adalah :

1. Sistem Manajemen Mutu

a. Persyaratan umum

Klausul ini lebih menekankan pada kebutuhan untuk peningkatan terus-menerus (*continual improvement*). Manajemen organisasi harus menetapkan langkah-langkah untuk implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 dan kebutuhan peningkatan terus-menerus, melalui :

1. Mengidentifikasi proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu, dan aplikasinya pada keseluruhan organisasi
2. Menetapkan sekuens dan interaksi dari proses-proses ini
3. Menetapkan kriteria dan metode-metode yang dibutuhkan untuk menjamin efektifitas operasional dan pengendalian proses di atas
4. Menjamin ketersediaan sumber-sumber daya dan informasi yang diperlukan guna mendukung operasional dan pemantauan dari proses-proses ini
5. Mengukur, memantau dan menganalisis proses-proses ini
6. Menerapkan tindakan-tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil-hasil yang direncanakan dan peningkatan terus-menerus dari proses-proses ini.

b. Persyaratan dokumentasi

1. Umum

Persyaratan ini menyatakan bahwa sistem manajemen mutu membutuhkan dokumentasi. Dokumentasi merupakan proses untuk menghasilkan dokumen-dokumen, dimana dokumen dalam ISO 9000:2000 didefinisikan sebagai informasi dan medium pendukungnya

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup :

- a. Persyaratan tertulis tentang kebijakan mutu dan tujuan mutu
- b. Manual (buku panduan) mutu. Manual mutu merupakan dokumen yang menspesifikasikan sistem manajemen mutu dari suatu organisasi. Spesifikasi di sini didefinisikan sebagai dokumen yang menyatakan persyaratan-persyaratan
- c. Prosedur-prosedur tertulis yang dibutuhkan oleh standar internasional ISO 9001:2000.

Prosedur didefinisikan sebagai cara yang dispesifikasikan untuk melaksanakan suatu aktivitas atau suatu proses. Prosedur dapat didokumentasikan atau tidak. Beberapa prosedur tertulis standar yang dibutuhkan oleh ISO 9001:2000 adalah : pengendalian dokumen, pengendalian catatan mutu, audit internal, pengendalian produk nonkonformans, tindakan korektif, dan tindakan preventif

- d. Dokumen-dokumen yang dibutuhkan oleh organisasi agar menjamin efektivitas perencanaan, operasional dan pengendalian proses-proses, termasuk proses-proses diluar organisasi (*outsourc*e), apabila proses itu mempengaruhi mutu produk sesuai persyaratan yang ditetapkan
- e. Catatan-catatan yang dibutuhkan oleh standar internasional ISO 9001:2000. catatan didefenisikan sebagai dokumen yang menyatakan hasil-hasil yang dicapai atau memberikan bukti dari aktivitas yang dilakukan.

2. Manual mutu

Klausul ini telah dikembangkan dan mencakup persyaratan untuk suatu organisasi, menspesifikasikan dan mempertimbangkan persyaratan yang tidak dapat ditetapkan dalam manual mutu dari organisasi itu. Manual mutu harus

merupakan suatu deskripsi dari sekuens dan interaksi proses-proses yang tercakup dalam sistem manajemen mutu. Manual mutu juga harus menjadi referensi terhadap prosedur-prosedur sistem manajemen mutu dan outline dari struktur pendokumentasian yang digunakan dalam sistem manajemen mutu.

Dengan demikian, manual mutu harus memperhatikan hal-hal berikut :

- a. Ruang lingkup dari sistem manajemen mutu ISO 9001:2000
- b. Hal-hal yang berkaitan dengan klausul 7 (realisasi produk) yang dikeluarkan berdasarkan pertimbangan karena tidak dapat diterapkan dalam organisasi
- c. Prosedur-prosedur tertulis atau referensi-referensi yang terkait dengan prosedur- prosedur itu
- d. Deskripsi dari sekuens dan interaksi dari proses yang tercakup dalam sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, berkaitan dengan relevansi terhadap aktivitas organisasi, cakupannya, kompleksitas operasional dan kompetensi personel.

3. Pengendalian dokumen

Klausul ini menyatakan bahwa organisasi harus menetapkan dan memelihara prosedur tertulis untuk pengendalian semua dokumen yang dibutuhkan untuk manajemen dari proses-proses. Dokumentasi harus dapat dibaca; revisi harus dapat dikendalikan dan dapat diidentifikasi dengan segera, dipelihara dalam susunan yang teratur dan dipertahankan untuk suatu periode waktu yang ditentukan. Prosedur dan tanggung jawab harus ditetapkan dan dipelihara berkaitan dengan pembuatan dan dari berbagai jenis dokumen.

Prosedur tertulis untuk pengendalian dokumen harus memperhatikan hal-hal berikut:

- a. Persetujuan kesesuaian dokumen sebelum diterbitkan
- b. Peninjauan ulang, pembaharuan apabila diperlukan, dan persetujuan ulang dokumen- dokumen
- c. Identifikasi suatu revisi dari dokumen-dokumen
- d. Menjamin bahwa versi yang relevan dari dokumen yang diterapkan itu tersedia pada tempat-tempat yang diperlukan
- e. Menjamin bahwa dokumen-dokumen itu dapat dibaca, teridentifikasi dan mudah untuk ditemukan kembali
- f. Menjamin bahwa dokumen-dokumen yang berasal dari eksternal adalah teridentifikasi dan pendistribusiannya terkendali
- g. Mencegah penggunaan dokumen-dokumen yang usang atau tidak berlaku lagi.

4. Pengendalian catatan mutu

Organisasi harus menetapkan dan memelihara prosedur tertulis untuk pengendalian semua catatan mutu yang dibutuhkan untuk manajemen dari proses-proses. Prosedur tertulis itu harus menetapkan untuk keperluan identifikasi, penyimpanan, pengambilan kembali, pemeliharaan, waktu pemeliharaan dan disposisi dari catatan- catatan mutu. Catatan mutu diperlukan untuk memberikan mutu kesesuaian terhadap persyaratan-persyaratan dan efektivitas operasional dari sistem manajemen mutu ISO 9001:2000.

Beberapa catatan mutu yang dibutuhkan oleh standar internasional ISO 9001:2000, adalah :

- a. Hasil-hasil peninjauan ulang manajemen
- b. Hasil-hasil dari pendidikan dan pelatihan, keterampilan dan pengalaman, kompetensi personel Bukti-bukti bahwa realisasi proses dan produk yang dihasilkan telah
- c. memenuhi persyaratan
- d. Hasil-hasil dari peninjauan ulang persyaratan-persyaratan yang terkait dengan produk dan tindak lanjut tindakan-tindakan dari hasil peninjauan ulang itu
- e. Hasil-hasil dari input disain dan pengembangan yang terkait dengan persyaratan produk
- f. Hasil-hasil peninjauan ulang desain dan pengembangan beserta tindakan-tindakan yang diperlukan
- g. Hasil-hasil verifikasi disain dan pengembangan beserta tindakan-tindakan yang diperlukan
- h. Hasil-hasil validasi disain dan pengembangan beserta tindakan-tindakan yang diperlukan
- i. Hasil-hasil evaluasi pemasok beserta tindak lanjut yang diperlukan berdasarkan hasil evaluasi itu
- j. Apabila diperlukan oleh organisasi guna menunjukkan bahwa validasi dari proses yang menghasilkan output tidak dapat diverifikasi oleh subseksus pemantauan atau pengukuran
- k. Identifikasi unik dari produk, apabila kemampuan telusur (*traceability*) produk itu diperlukan

- l. Barang-barang milik pelanggan yang hilang, rusak atau lainnya yang ditemukan menjadi tidak sesuai untuk penggunaan
- m. Kriteria-kriteria dasar yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi peralatan pengukuran apabila tidak ada standar pengukuran nasional atau internasional
- n. Validasi dari hasil-hasil pengukuran terdahulu apabila peralatan pengukuran yang ditemukan tidak sesuai dengan persyaratan
- o. Hasil-hasil dari kalibrasi dan verifikasi peralatan pengukuran
- p. Hasil-hasil audit internal beserta tindak lanjut yang dilakukan berdasarkan hasil audit internal itu
- q. Pernyataan dari orang yang berwenang mengeluarkan atau meluluskan produk
- r. Ledakan dari ketidaksesuaian produk beserta tindakan-tindakan yang diambil termasuk konsesi atau kelonggaran yang diperoleh
- s. Hasil-hasil dari tindakan korektif
- t. Hasil-hasil dari tindakan pencegahan

2. Tanggung jawab manajemen Klausul

a. Komitmen manajemen

Klausul ini menekankan pada komitmen manajemen puncak. Manajemen organisasi harus memberikan manajemen menuju pengembangan dan peningkatan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 melalui hal-hal berikut :

- a. Memiliki kesadaran yang cukup terhadap persyaratan-persyaratan dan peraturan- peraturan yang ada serta diterapkan pada lingkup organisasi dari produk yang ditawarkan
- b. Menetapkan kebijakan mutu dan tujuan mutu

- c. Meninjau ulang persyaratan-persyaratan sumber daya, guna mencapai tujuan-tujuan mutu
- d. Memberikan bukti bahwa telah menerapkan prinsip-prinsip manajemen mutu. Prinsip- prinsip manajemen mutu berdasarkan ISO 9001:2000
- e. Melakukan peninjauan ulang manajemen mutu ISO 9001:2000

b. Fokus Pelanggan

Klausul ini memaksa (menguatkan) keterlibatan manajemen puncak dengan kebutuhan-kebutuhan pelanggan. Manajemen puncak harus menjamin bahwa kebutuhan pelanggan ditetapkan dan dipenuhi dengan tujuan peningkatan kepuasan pelanggan. Manajemen organisasi harus memiliki metodologi yang menjamin bahwa kebutuhan- kebutuhan dan ekpektasi pelanggan telah ditetapkan melalui sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 dan dikonversikan kedalam persyaratan-persyaratan serta sesuai dengan tujuan untuk mencapai kepuasan pelanggan. Demikian pula tanggung jawab yang terkait dengan produk, termasuk persyaratan-persyaratan hukum dan peraturan-peraturan telah diidentifikasi dan ukuran-ukuran telah ditetapkna untuk memenuhi kepuasan pelanggan.

c. Kebijakan Mutu

Klausul ini telah dikembangkan agar menjamin bahwa manajemen puncak menetapkan kebijakan untuk mutu. Kebijakan mutu yang dirumuskan harus memberikan perhatian utama pada komitmen manajemen untuk memenuhi persyaratan-persyaratan dan peningkatan terus-menerus efektifitas dari sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 serta memberikan suatu kerangka kerja untuk

penetapan dan peninjauan ulang tujuan- tujuan mutu.

Manajemen organisasi harus memperhatikan hal-hal berikut agar memenuhi persyaratan- persyaratan dalam klausul 5.3 tentang kebijakan mutu

- a. Memiliki kebijakan mutu dari organisasi
- b. Kebijakan mutu itu ditandatangani oleh manajemen puncak
- c. Kebijakan mutu sesuai dengan tujuan dari organisasi
- d. Kebijakan mutu itu mencakup pernyataan komitmen untuk memenuhi persyaratan- persyaratan, kepuasan pelanggan dan peningkatan terus-menerus
- e. Kebijakan mutu itu dikomunikasikan dan dipahami pada tingkat yang tepat dalam organisasi melalui ukuran-ukuran yang sesuai
- f. Menetapkan mekanisme untuk meninjau ulang kesesuaian kebijakan mutu
- g. Mengendalikan kebijakan mutu

3. Perencanaan mutu

a. Tujuan mutu

Klausul ini menyatakan bahwa manajemen organisasi harus menetapkan tujuan- tujuan mutu, pada fungsi dan tingkat (level) yang relevan dalam organisasi yang menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000. Tujuan-tujuan mutu harus dapat diukur dan konsisten dengan kebijakan mutu untuk peningkatan terus-menerus, sebaiknya dengan menggunakan konsep SMART (*specific, measurable, achievable, result oriented, timely*) ketika menetapkan tujuan-tujuan mutu, yang berarti : tujuan-tujuan mutu harus ditetapkan secara :

- a. Spesifik (bukan bersifat umum)
- b. Dapat diukur

- c. Dapat dicapai
- d. Berorientasi pada pencapaian hasil
- e. Tepat waktu untuk mencapai tujuan itu (ada batas waktu yang jelas untuk pencapaian tujuan mutu itu)

b. Perencanaan Sistem Manajemen Mutu

Sistem ini telah diperbaiki untuk kejelasan dan menjamin bahwa manajemen perubahan telah dimasukkan dalam perencanaan. Manajemen puncak harus menjamin bahwa perencanaan sistem manajemen mutu dilakukan agar memenuhi persyaratan yang diberikan dalam klausul 4.1, tujuan-tujuan mutu, dan integritas dari sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 tetap terpelihara apabila perubahan-perubahan pada sistem manajemen mutu itu direncanakan dan dilaksanakan.

Perencanaan mutu harus konsisten dengan semua persyaratan lain dari sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 dan didokumentasikan dalam suatu format yang sesuai praktek pengoperasian organisasi, sebaiknya dengan menggunakan konsep RHUMBA (*realistic, humanistic, understandable, measurable, behavioral, attainable*) ketika merencanakan mutu organisasi, yang berarti perencanaan mutu harus bersifat :

- a. *Realistic* yaitu ambisius yang menantang (bukan angan-angan)
- b. *Humanistic* yaitu memperhatikan aspek sumber daya manusia
- c. *Understandable* yaitu dapat dipahami oleh seluruh anggota organisasi
- d. *Measurable* yaitu memiliki ukuran-ukuran (indikator pengukuran) yang jelas
- e. Dapat ditindaklanjuti sampai pada rencana tindakan (*action plan*)

menggunakan 5W- 2H (*what, where, who, when, why, how, how much*)

f. Dapat dicapai apabila rencana itu dilaksanakan.

Organisasi harus memberikan pertimbangan pada isu-isu berikut, secara tepat, ketika melakukan perencanaan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, agar mampu memenuhi persyaratan-persyaratan mutu yang dispesifikasikan :

1. Tujuan-tujuan mutu dan rencana-rencana mutu
2. Alokasi sumber-sumber daya spesifik, tanggung jawab dan wewenang yang dibutuhkan
3. Proses-proses yang merupakan praktek pengoperasian organisasi dan prosedur- prosedur beserta instruksi-intruksi tertulis spesifik mana yang diterapkan, termasuk mempertimbangkan proses-proses dari persyaratan-persyaratan dalam klausul 7 (realisasi produk) dari ISO 9001:2000 yang dikeluarkan karena tidak dapat diterapkan dalam organisasi
4. Identifikasi dan akuisi (tambahan) dari setiap peralatan, sumber-sumber daya dan keterampilan yang mungkin dibutuhkan
5. Identifikasi dari verifikasi (pengujian) yang sesuai pada tahap-tahap yang tepat selama realisasi dan penyerahan produk agar memenuhi kebutuhan pelanggan
6. Klarifikasi (penjelasan atau uraian) dari standar-standar penerimaan untuk semua persyaratan mutu, termasuk pertimbangan-pertimbangan yang ada..
7. Keperluan untuk dan penyiapan catatan-catatan mutu
8. Peningkatan terus menerus dari sistem manajemen mutu.

4. Tanggung Jawab, Wewenang dan Komunikasi

a. Tanggung Jawab dan Wewenang

Klausul ini menyatakan bahwa manajemen organisasi harus memperhatikan hal-hal berikut:

- a. Mengidentifikasi fungsi-fungsi dan hubungan keterkaitannya guna memudahkan pencapaian efektifitas sistem manajemen mutu
- b. Mendefinisikan komposisi dari manajemen organisasi
- c. Membuat struktur organisasi yang secara tegas dan jelas mengidentifikasi berbagai hubungan keterkaitan fungsional
- d. Mendefinisikan tanggung jawab dan wewenang serta mengkomunikasikan kepada mereka yang terlibat dalam operasional dari sistem manajemen mutu ISO 9001:2000.

b. Wakil Manajemen

Klausul ini secara tegas menyatakan bahwa manajemen puncak harus mengangkat secara formal sehingga anggota manajemen, yang bebas dari tanggung jawab lain, serta memiliki wewenang yang didefinisikan secara tegas dan jelas, untuk menjamin efektifitas dari sistem manajemen mutu ISO 9001:2000.

Dengan demikian, seorang wakil manajemen harus memiliki tanggung jawab dan wewenang yang meliputi :

- a. Jaminan bahwa proses dari sistem manajemen mutu ditetapkan dan dipelihara
- b. Laporan kepada manajemen tentang kinerja dari sistem manajemen mutu, termasuk kebutuhan-kebutuhan untuk peningkatan

c. Promosi kesadaran tentang usaha-usaha memenuhi kebutuhan pelanggan keseluruhan organisasi.

d. Komunikasi Internal

Klausul ini merupakan klausul baru yang menyatakan bahwa manajemen puncak harus menjamin bahwa proses komunikasi yang tepat ditetapkan dalam organisasi dan bahwa komunikasi itu berkaitan dengan upaya-upaya pencapaian efektifitas dari sistem manajemen mutu ISO 9001:2000.

5. Peninjauan Ulang Manajemen Klausul

a. Umum

Klausul ini menyatakan bahwa manajemen mutu harus meninjau ulang sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 serta menetapkan dan merencanakan periode waktu peninjauan ulang manajemen agar menjamin keberlangsungan kesesuaian, kelengkapan, dan efektifitas dari sistem manajemen mutu.

b. Input Peninjauan Ulang

Klausul ini menyatakan bahwa input peninjauan ulang manajemen harus meliputi kinerja sekarang dan kesempatan untuk peningkatan terus-menerus, yang berkaitan dengan :

- a. Hasil-hasil audit
- b. Umpan balik pelanggan
- c. Kinerja proses dan kesesuaian produk
- d. Status dari tindakan korektif dan preventif

- e. Tindak lanjut dari peninjauan ulang manajemen yang lalu
- f. Perubahan-perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu.

c. Output Peninjauan Ulang

Klausul ini menyatakan bahwa output peninjauan ulang manajemen harus mencakup tindakan-tindakan yang berkaitan dengan :

- a. Peningkatan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 beserta proses-prosesnya
- b. Peningkatan produk yang terkait dengan kebutuhan pelanggan
- c. Sumber-sumber daya yang diperlukan

6. Manajemen Sumber Daya

a. Penyediaan Sumber Daya

klausul ini menyatakan bahwa personel yang bertanggung jawab dalam melaksanakan tugas harus didefinisikan dalam sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 serta memiliki kompetensi yang berkaitan dengan pendidikan yang relevan, pelatihan, keterampilan, pengalaman.

b. Kompetensi, Kesadaran dan Pelatihan

Ruang lingkup dari klausul ini telah dikembangkan sehingga mencakup tidak hanya kebutuhan pelatihan, tetapi juga kompetensi dan kesadaran. Manajemen organisasi harus memperhatikan hal-hal berikut:

- a. Mengidentifikasi dan menetapkan kebutuhan kompetensi untuk personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi mutu produk
- b. Memberikan pelatihan atau tindakan lain yang diambil untuk memenuhi

kebutuhan kompetensi itu serta melakukan evaluasi efektivitas dari tindakan yang dilakukan itu

- c. Menjamin bahwa karyawannya sadar akan relevansi serta pentingnya aktivitas mereka dan bagaimana mereka berkontribusi pada pencapaian tujuan-tujuan mutu
- d. Memelihara catatan-catatan pendidikan, pelatihan.

c. Infrastruktur

Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara prasarana yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian pada persyaratan produk. Prasarana mencakup, serta dapat berlaku pada:

- a. Gedung, ruang kerja dan utilitas terkait
- b. Peralatan proses (baik perangkat keras maupun lunak, dan
- c. Layanan pendukung (seperti angkutan atau komunikasi)

d. Lingkungan Kerja

Organisasi harus menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian pada persyaratan produk.

7. Realiasi Produk

a. Perencanaan Realisasi Produk

Organisasi harus merencanakan dan mengembangkan proses yang diperlukan untuk realisasi produk. Perencanaan realisasi produk harus taat azas dengan persyaratan proses- proses lain dari sistem manajemen mutu.

Dalam merencanakan realisasi produk, organisasi harus menetapkan yang berikut:

- a. Sasaran mutu dan persyaratan bagi produk
- b. Kebutuhan untuk menetapkan proses, dokumen, dan penyediaan sumber daya yang khas bagi produk itu
- c. Kegiatan verifikasi, validasi, pemantauan, inspeksi, dan uji yang khas bagi produk dan kriteria keberterimaan produk
- d. Rekaman yang diperlukan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan

Keluaran perencanaan ini harus dalam bentuk yang sesuai bagi metode operasi organisasi.

b. Proses yang Berkaitan dengan Pelanggan

1. Tinjauan Persyaratan yang Berkaitan dengan Produk

Organisasi harus menetapkan:

- a. Persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk penyerahan dan kegiatan pasca penyerahan
- b. Persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan tapi perlu untuk pemakaian yang ditentukan atau yang dimaksudkan, bila diketahui
- c. Persyaratan undang-undang dan peraturan yang berkaitan dengan produk, dan
- d. Persyaratan tambahan apapun yang ditentukan oleh organisasi

2. Tinjauan Persyaratan Berkaitan dengan Produk

Organisasi harus meninjau persyaratan berkaitan dengan produk. Tinjauan ini harus dilakukan sebelum komitmen organisasi untuk memasok produk kepada pelanggan (misalnya penyampaian penawaran, penerimaan kontrak atau pesanan, penerimaan perubahan pada kontrak atau pesanan) dan harus memastikan bahwa

- a. Persyaratan produk telah didefinisikan

- b. Persyaratan kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang sebelumnya dinyatakan, diselesaikan, dan
- c. Organisasi memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang telah ditentukan Rekam hasil tinjauan dan tindakan yang timbul dari tinjauan harus dipelihara.

Bila pelanggan tidak memberikan pernyataan tertulis tentang persyaratan, persyaratan pelanggan harus ditegaskan kembali (*confirmed*) oleh organisasi sebelum hal itu diterima. Bila persyaratan produk diubah, organisasi harus memastikan bahwa dokumen relevan diubah dan personel relevan tersebut disadarkan tentang persyaratan yang diubah.

3. Komunikasi Pelanggan

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan pengaturan yang efektif komunikasi dengan pelanggan berkaitan dengan

- a. Informasi produk
- b. Penawaran, penanganan kontrak/pesanan, termasuk perubahan, dan
- c. Umpan balik pelanggan, termasuk keluhan pelanggan

c. Perancangan dan Pengembangan

Organisasi harus merencanakan dan mengendalikan perancangan dan pengembangan produk.

Selain perencanaan perancangan dan pengembangan, organisasi harus menetapkan:

- a. Tahap perancangan dan pengembangan,
- b. Tinjauan, verifikasi dan validasi yang sesuai bagi tiap tahap perancangan

c. Tanggung jawab dan wewenang untuk perancangan dan pengembangan Organisasi harus mengelola bidang temu (*interfaces*) antara kelompok berbeda terkait dalam perancangan dan pengembangan untuk memastikan komunikasi efektif dan kejelasan penugasan tanggung jawab.

1. Masukan Perancangan Dan Pengembangan

Masukan berkaitan dengan persyaratan produk harus ditetapkan dan rekamannya dipelihara. Inputan ini harus mencakup

- a. Persyaratan fungsi dan kinerja (*performance*)
- b. Persyaratan undang-undang dan peraturan yang berlaku
- c. Jika dapat, informasi yang diturunkan dari perancangan serupa yang sebelumnya, dan
- d. Persyaratan lain yang perlu bagi perancangan dan pengembangan

Masukan ini harus ditinjau akan kecukupannya. Persyaratan harus lengkap, tidak bias dan tidak saling bertentangan.

2. Keluaran Perancangan Dan Pengembangan

Keluaran perancangan dan pengembangan harus disajikan dalam bentuk memungkinkan verifikasi terhadap masukan perancangan dan pengembangan dan harus disetujui sebelum dikeluarkan/dilepas.

Keluaran perancangan dan pengembangan harus:

- a. Memenuhi persyaratan masukan bagi perancangan dan pengembangan
- b. Memberi informasi yang sesuai untuk pembelian, produksi dan penyediaan jasa/ layanan
- c. Berisi atau mengacu pada kriteria keberterimaan produk, dan
- d. Menentukan karakteristik produk yang penting (*essential*) untuk pemakaian

yang aman dan benar

3. Tinjauan Perancangan dan Pengembangan

Pada tahap yang sesuai harus dilakukan tinjauan sistematis pada perancangan dan pengembangan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan

a. Untuk nilai kemampuan hasil perancangan dan pengembangan yang memenuhi persyaratan, dan untuk menunjukkan masalah apapun dan menyarankan tindakan peserta, tinjauan harus mencakup wakil-wakil fungsi yang berkaitan dengan tahap-tahap perancangan dan pengembangan yang ditinjau. Rekaman hasil tinjauan dan tindakan apapun yang perlu harus dipelihara

4. Verifikasi Perancangan dan Pengembangan

Harus dilakukan verifikasi sesuai dengan pengaturan yang direncanakan untuk memastikan bahwa keluaran perancangan dan pengembangan telah memenuhi persyaratan perancangan dan pengembangan. Rekaman hasil tinjauan dan tindakan apa pun yang perlu harus dipelihara

5. Validasi Perancangan Dan Pengembangan

Harus dilakukan validasi perancangan dan pengembangan menurut pengaturan yang telah direncanakan untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan bagi pengaplikasian yang ditentukan atau pemakaian yang dimaksudkan, bila diketahui. Bila dimungkinkan validasi harus diselesaikan sebelum penyerahan atau implementasi produk. Rekaman hasil validasi dan tindakan apapun yang perlu harus dipelihara

6. Pengendalian Perubahan Perancangan dan Pengembangan

Perubahan perancangan dan pengembangan harus ditunjukkan dan rekamannya dipelihara. Perubahan harus ditinjau, diverifikasi dan divalidasi, jika

sesuai , dan disetujui sebelum dilaksanakan. Tinjauan perubahan perancangan dan pengembangan harus mencakup evaluasi pengaruh perubahan pada bagian produk yang telah diserahkan/ sampaikan.Rekaman hasil tinjauan perubahan dan tindakan apapun yang perlu harus dipelihara.

8. Pembelian

a. Proses Pembelian

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan pembelian yang ditentukan. Jenis dan jangkauan pengendalian pada pemasok dan produk yng dibeli harus bergantung pada pengaruh produk yang dibeli pada produk berikutnya atau pada produk akhir.

Organisasi harus menilai (*evaluate*) dan memilih (*select*) pemasok berdasarkan kemampuannya memasok produk sesuai dengan persyaratan organisasai. Kritearia seleksi, evaluasi dan evaluasi ulang harus ditetapkan. Rekaman hasil penilaian dan tindakan apapun yang perlu dan muncul dari evaluasi tersebut harus dipelihara.

b. Informasi Pembelian

Informasi pembelian harus menguraikan produk yang dibeli, termasuk bila sesuai:

- a. Persyaratan persetujuan produk, prosedur, proses dan peralatan
- b. Persyaratan kualifikasi personel, dan
- c. Persyaratan sistem manajemen mutu

Organisasi harus memastikan kecukupan persyaraatn pembelian yang

ditentukan sebelum dikomunikasikan ke pemasok.

c. Verifikasi Produk yang Dibeli

Organisasi harus menetapkan dan melaksanakan kegiatan inspeksi atau lain-lain yang diperlukan untuk memastikan produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembelian yang telah ditentukan.

9. Produksi Dan Penyediaan Jasa/Layanan

a. Pengendalian Produksi dan Penyediaan Jasa/ Layanan

Organisasi harus merencanakan dan menjalankan produksi dan penyediaan layanan dalam keadaan terkendali. Keadaan terkendali harus mencakup, dapat berlaku untuk:

- a. Tersedianya informasi yang menguraikan karakteristik produk
- b. Tersedianya instruksi kerja, jika diperlukan
- c. Pemakaian peralatan yang sesuai
- d. Tersedianya dan pemakaian sarana pemantauan dan pengukuran
- e. Pelaksanaan dari pemantauan dan pengukuran
- f. Penerapan kegiatan-kegiatan pelepasan, penyerahan dan pasca penyerahan

b. Validasi Proses Untuk Produksi dan Penyediaan Jasa/ Layanan

Organisasi harus memvalidasi proses apapun untuk produksi dan penyediaan jasa bila keluaran yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran berurutan. Ini mencakup proses apapun bila kekurangannya hanya terlihat setelah produk dipakai atau jasanya telah

diserahkan.

Validasi harus memperagakan kemampuan proses ini untuk mencapai hasil yang direncanakan

Organisasi harus menetapkan pengaturan bagi proses ini termasuk dapat berlaku

- a. Kriteria yang ditetapkan untuk tinjauan dan persetujuan proses
- b. Persetujuan peralatan dan kualifikasi personel
- c. Pemakaian metode dan prosedur tertentu
- d. Persyaratan untuk rekaman (*record*)

c. Identifikasi dan Mampu Telusur

Bila sesuai, organisasi harus mengidentifikasi produk dengan cara yang sesuai di seluruh realisasi produk. Organisasi harus mengidentifikasi status produk sehubungan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran. Bila mampu telusur dipersyaratkan, organisasi harus mengendalikan dan merekam identifikasi khas dari produk.

d. Properti Pelanggan

Organisasi harus berhati-hati (*exercise care*) dengan property pelanggan ketika didalam pengendalian organisasi atau saat dipakai oleh organisasi. Organisasi harus menandai, memverifikasi, melindungi dan menjaga property pelanggan yang disediakan untuk dipakai atau dirangkaikan (*incorporation*) ke dalam produk jadi. Jika property apapun dari pelanggan hilang, rusak tidak layak pakai, hal ini harus dilaporkan ke pelanggan dan rekamannya tetap dipelihara.

e. Pengawetan Produk

Organisasi harus mengawetkan kesesuaian produk selama proses internal dan penyerahan ke tujuan yang dimaksudkan. Pengawetan ini harus mencakup identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan. Pengawetan juga harus berlaku juga bagi bagian-bagian (*parts*) yang menjadikan produk.

10. Pengendalian Sarana Pemantauan Dan Pengukuran

Organisasi harus menetapkan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan dan sarana pemantauan pengukur yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian produk pada persyaratan yang ditetapkan.

Organisasi harus menetapkan proses untuk memastikan bahwa pemantauan dan pengukuran dapat dilakukan dan melakukannya dengan cara taat azas dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran.

Bila perlu untuk memastikan keabsahan hasil, peralatan pengukuran harus:

- a. dikalibrasi atau diverifikasi pada selang waktu tertentu. Atau sebelum dipakai, terhadap standard pengukuran yang menurut (*traceable*) kestandard internasional atau nasional, bila standard itu tak ada, dasar yang dipakai untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam
- b. disetel atau disetel ulang (*re-adjustable*) seperlunya
- c. teridentifikasi untuk memungkinkan status kalibrasinya ditetapkan
- d. dijaga dari penyetulan yang akan membuat hasil pengukurannya tidak sah
- e. dilindungi dari kerusakan dan penurunan mutu selama penanganan, pemeliharaan dan penyimpanan

Selain itu, organisasi harus menilai dan merekam keabsahan hasil pengukuran sebelumnya bila peralatan ditemukan tidak memenuhi persyaratan. Organisasi harus melakukan tindakan sesuai pada peralatan dan produk manapun yang terpengaruh. Rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara.

Bila dipakai dalam pemantauan dan pengukuran persyaratan tertentu, kemampuan perangkat lunak (*software*) komputer untuk memenuhi aplikasi yang dimaksudkan harus ditegaskan. Ini harus dilakukan sebelum pemakaian awal dan ditegaskan kembali seperlunya.

11. Pengukuran, Analisis dan Perbaikan

- a. Organisasi harus merencanakan dan menetapkan proses-proses pemantauan, pengukuran, analisis dan peningkatan perbaikan yang diperlukan
- b. Untuk memperagakan kesesuaian produk
- c. Untuk memastikan kesesuaian sistem manajemen mutu ini harus bergantung pada ketetapan metode yang berlaku, termasuk teknik statistik dan jangkauan pemakaiannya.

a. Pemantauan dan Pengukuran

1. Kepuasan Pelanggan

Sebagai salah satu pengukuran kinerja sistem manajemen mutu, organisasi harus memantau informasi berkaitan dengan persepsi pelanggan apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan.

2. Audit Internal

Organisasi harus melakukan audit internal pada selang waktu terencana

untuk menentukan apakah sistem manajemen mutu:

a. Memenuhi peraturan seperti yang direncanakan. Pada persyaratan standar internasional ini dan pada persyaratan sistem manajemen mutu yang ditetapkan oleh organisasi.

b. Program audit harus direncanakan, dengan mempertimbangkan status dan pentingnya proses dan bidang yang diaudit, seperti juga hasil audit yang lalu. kriteria, ruang lingkup, frekwensi dan metode audit harus ditetapkan. Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus memastikan keobjektifan dan tidak berpihaknya proses audit. Auditor tidak boleh mengaudit pekerjaan mereka sendiri.

c. Tanggung jawab dan persyaratan perencanaan dan pelaksanaan audit, dan pelaporan hasil serta pemeliharaan rekaman. Harus ditetapkan dalam prosedur terdokumentasi.

Manajemen yang bertanggung jawab atas bidang yang diaudit harus memastikan bahwa tindakan yang diambil tanpa penundaan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan dan penyebabnya. Kegiatan tindak lanjut harus mencakup verifikasi tindakan yang dilakukan dan pelaporan hasil verifikasi.

3. Pemantauan dan Pengukuran Proses

Organisasi harus menerapkan metode sesuai untuk pemantauan dan, jika dapat pengukuran dari proses sistem manajemen mutu. Metode-metode ini harus memperagakan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang direncanakan. Bila hasil yang direncanakan tidak tercapai, harus dilakukan koreksi dan tindakan perbaikan seperlunya untuk memastikan kesesuaian produk.

4. Pemantauan Dan Pengukuran Produk

Organisasi harus memantau dan mengukur karakteristik produk untuk

verifikasi bahwa persyaratan produk dipenuhi ini harus dilakukan pada tahap-tahap sesuai dari proses realisasi produk menurut pengaturannya sudah direncanakan.

d. Dilaksanakan dan dipelihara secara efektif

Bukti kesesuaian dengan kriteria keberterimaan harus dipelihara. Rekaman harus menunjukkan orang yang berwenang melepas produk. Pelepasan produk atau penyerahan jasa/ layanan tidak boleh dilanjutkan sampai semua pengaturan terencana diselesaikan secara memuaskan, kecuali kalau disetujui oleh kewenangan yang relevan, dan bila dapat disetujui oleh pelanggan.

b. Pengendalian Poduk yang Tidak Sesuai

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang tidak sesuai pada persyaratan produk ditandai dan dikendalikan untuk mencegah pemakaian atau penyerahan yang tidak disengaja. Pengendalian dan tanggung jawab serta wewenang terkait dengan produk tidak sesuai harus ditetapkan dalam prosedur terdokumentasi.

Organisasi harus menangani produk dengan satu satu cara berikut.

- a. Dengan melakukan tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan
- b. Dengan membolehkan pemakaian, pelepasan atau penerimaan melalui konsesi oleh orang berwenang yang relevan dan, bila dapat oleh pelanggan
- c. Dengan melakukan tindakan mencegah penerapan awal yang dimaksudkan

Rekaman yang bersifat ketidaksesuaian dan tindakan apapun berikutnya termasuk konsesi yang diperoleh, harus dipelihara. Bila produk tidak sesuai

dikoreksi, padanya harus dilakukan verifikasi ulang untuk memperagakan pada persyaratan yang berlaku.

Bila produk tidak sesuai ditemukan setelah penyerahan atau pemakaian dimulai, organisasi harus melakukan tindakan yang sesuai pada pengaruh, atau pengaruh potensial, dari ketidaksesuaian tersebut.

c. Analisa data

Organisasi harus menetapkan, mengumpulkan dan menganalisis data sesuai untuk memperagakan kesesuaian dan keefektifan sistem manajemen mutu dan untuk mengevaluasi dimana perbaikan berlanjut sistem manajemen mutu dapat dilakukan. Ini harus mencakup data yang dihasilkan dari pemantauan dan pengukuran dan dari sumber relevan lain.

- a. Kepuasan pelanggan
- b. Kesesuaian pada persyaratan produk
- c. Karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan pencegahan.

d. Perbaikan

1. Perbaikan Berlanjut

Organisasi harus melakukan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian untuk mencegah terulang kembali. Tindakan koreksi harus sesuai dengan pengaruh ketidaksesuaian yang dihadapi.

Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi:

- a. Peninjauan terhadap ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan)

- b. Penetapan penyebab ketidaksesuaian
- c. Penilaian/ pengevaluasian kebutuhan tindakan yang diambil untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang lagi
- d. Penetapan dan pelaksanaan tindakan yang diperlukan
- e. Rekaman hasil tindakan yang dilakukan
- f. Peninjauan terhadap tindakan koreksi yang dilakukan

2. Tindakan Pencegahan

Organisasi harus menetapkan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial untuk mencegah terjadi kembali tindakan pencegahan harus sesuai dengan pengaruh masalah potensial itu.

Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi:

- a. Penetapan ketidaksesuaian potensial dan penyebabnya
- b. Penilaian kebutuhan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian.