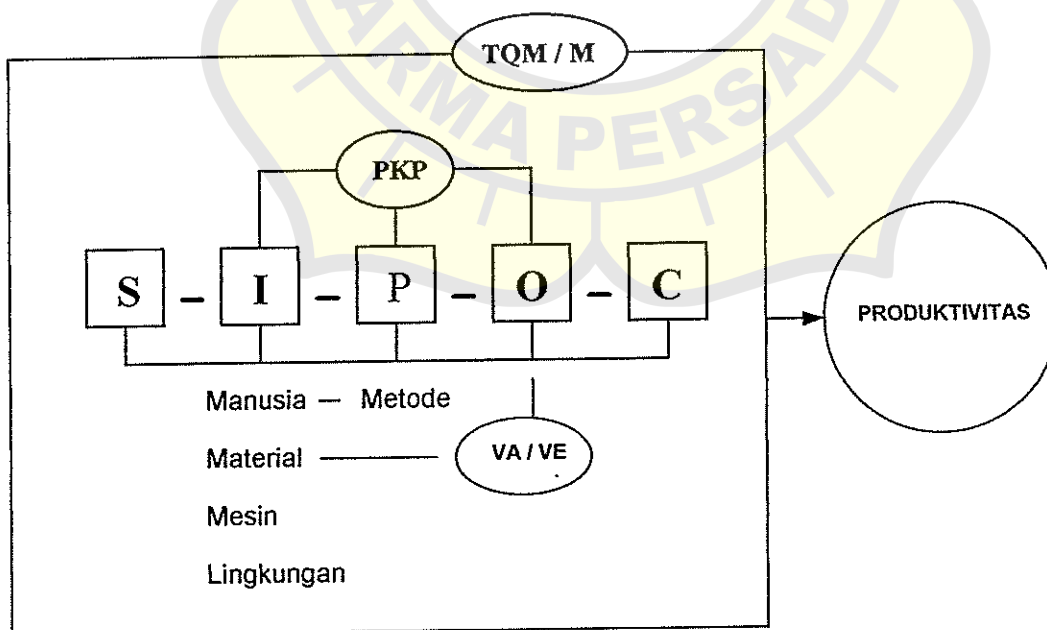


## BAB II. LANDASAN TEORI

### 2.1 Peningkatan Produktivitas Menyeluruh (2)

Bila dikaji lebih seksama dari setiap mata rantai kegiatan bisnis yang terdiri dari supplier (pemasok), input (masukan), process (proses), output (keluaran), customer (konsumen) yang disingkat menjadi SIPOC dan komponen-komponennya meliputi sumberdaya (manusia, material/uang, mesin/peralatan, fasilitas lingkungan/tempat kerja) dan metode atau cara kerja, maka akan terungkap banyak peluang untuk meningkatkan produktivitas yang bersifat menyeluruh.

Berikut ini adalah penjelasan singkat dari mata rantai bisnis (SIPOC) dan komponen-komponennya sebagai sumber peluang peningkatan produktivitas perusahaan secara menyeluruh. Gambar 1. akan memperlihatkan rangkaian SIPOC yang memanfaatkan konsep-konsep untuk mencapai produktivitas. PKP adalah perangkat keras produksi (konsep-konsep peningkatan produktivitas).



Gb1. Rangkaian SIPOC dengan konsep- konsep peningkatan produktivitas

### *a. Konsumen (customer)*

Sasaran akhir dari pengelolaan suatu bisnis tidak lain adalah mencapai kepuasan pelanggan sebagai mata rantai terakhir kegiatan produksi, dengan cara memenuhi tuntutannya.

Banyak ahli telah mengelompokkan tuntutan konsumen kedalam 5 aspek yaitu meliputi kualitas (quality), harga yang dikeluarkan (cost), waktu penyerahan (delivery time), keamanan (safety) dan moral (morale) yang kesemuanya disingkat menjadi QCDSM.

Dalam hal ini kita harus memahami betul QCDSM persepsi konsumen yang merupakan tuntutan atau harapan terhadap produk atau jasa yang kita tawarkan kepadanya.

Tahap ini merupakan tahap paling susah karena sifatnya masih abstrak yakni mencoba menangkap atau memahami apa yang tersirat dalam pikiran atau kadang-kadang perasaan konsumen tentang kemauannya itu.

### *b. Keluaran/Output (produk/jasa)*

Untuk dapat memenuhi tuntutan konsumen yang dituangkan melalui pikirannya atau perasaannya, maka sebagai produsen produk/jasa harus mampu menterjemahkan keinginan yang masih bersifat abstrak tersebut kedalam bentuk yang lebih kongkrit atau nyata berupa desain produk atau paket-paket jasa yang akan dihasilkannya. Oleh karena itu harus dirumuskan atau digambarkan secara tepat desain produk atau paket jasa yang seperti apa yang betul-betul sesuai dengan QCDSM yang dibayangkan oleh konsumen.

### *c. Proses (tahapan pemrosesan)*

Proses yang dimaksud disini adalah tahapan proses transformasi input untuk menghasilkan output berupa produk atau paket jasa yang akan ditawarkan kepada pelanggan.

Apabila bentuk desain produk/paket jasa yang diperkirakan sesuai dengan QCDSM yang dibayangkan konsumen telah ditemukan, maka langkah berikutnya yang perlu diamankan adalah bagaimana memilih/menentukan proses yang tepat sehingga betul-betul mampu menghasilkan produk/jasa sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan.

Dengan demikian setiap tahapan proses transformasi yang dilakukan harus mampu menjamin tercapainya produk/jasa yang memenuhi QCDSM yang dituntut konsumen.

*d. Input (sumberdaya perusahaan)*

Input berupa manusia, mesin/peralatan, material, fasilitas lingkungan/tempat kerja, metode dan dana merupakan komponen sumberdaya yang akan terlibat atau dilibatkan dalam proses transformasi untuk menghasilkan produk/jasa.

Agar proses transformasi dan desain produk/jasa yang telah dirancang sedemikian rupa untuk memenuhi tuntutan QCDSM konsumen betul-betul dapat direalisasikan, maka harus ada jaminan bahwa setiap komponen inputnya harus memenuhi spesifikasi yang mendukung tercapainya QCDSM yang dituntut konsumen.

Oleh karena itu sumberdaya manusia, material/uang, mesin/peralatan, dan fasilitas lingkungan/tempat kerja difungsikan dengan menggunakan metode-metode serta bergerak karena didukung dana sebagai komponen input, harus disiapkan sedemikian rupa sehingga memenuhi spesifikasi QCDSM yang mendukung QCDSM pada 3 mata rantai bisnis yang berikutnya.

*e. Supplier (pemasok)*

yang dimaksud pemasok disini bisa mencakup pemasok input (SDM, material, mesin/alat, fasilitas lingkungan/tempat kerja), pemasok proses (trainer/konsultan, yang membantu proses) dan pemasok output (barang/jasa yang akan diperdagangkan kembali).

Untuk memastikan agar seluruh komponen input (termasuk komponen dari pemasok proses dan output) memenuhi syarat QCDSM, maka harus dilakukan seleksi yang ketat terhadap setiap pemasok komponen tersebut.

dengan demikian setiap pemasok yang berkaitan dengan kegiatan perusahaan dituntut memenuhi syarat QCDSM yang mendukung QCDSM pada empat mata rantai bisnis berikutnya.

## **2.2 Menggali Peluang peningkatan Produktivitas**

setelah memahami bagaimana suatu bisnis mencapai sasarnya melalui pengelolaan setiap mata rantai SIPOC, selanjutnya kita bisa memanfaatkan konsep-konsep yang dapat memberikan peluang meningkatkan produktivitas komponen-komponennya secara menyeluruh. Konsep-konsep tersebut meliputi:

- peningkatan nilai produk/jasa
- peningkatan mutu terpadu
- peningkatan sikap kerja
- peningkatan kualitas kerja
- peningkatan pendayagunaan material
- peningkatan pendayagunaan peralatan
- standarisasi jaminan kualitas

### **2.2.1 Peningkatan Nilai Produk / Jasa**

Produk/jasa karena fungsi produknya tetap, namun biaya proses atau bahan bakunya diupayakan dengan alternatif yang lebih murah.

Peningkatan nilai produk/jasa dapat dilakukan dengan memanfaatkan konsep value analisis/value engineering (VAVE) yang prinsipnya menekan pada :

- Peningkatan desain produk yang bertujuan agar prosesnya dapat dilakukan lebih cepat dan lebih mudah sehingga biayanya menjadi lebih rendah tanpa harus mengurangi fungsi produk/jasa itu sendiri.
- Pencarian alternatif bahan baku substitusi sehingga dapat menghasilkan produk dengan fungsi yang sama tapi biayanya lebih murah.

### **2.2.2 Peningkatan Mutu terpadu**

Konsep ini penekanannya lebih pada upaya pemecahan masalah yang bersifat menyeluruh sehingga akhirnya menjurus pada upaya penyempurnaan standar hasil kegiatan yang terus menerus (continuous improvement )

Peningkatan mutu terpadu ini dapat dilakukan dengan memanfaatkan konsep Total Quality Control (TQC) atau Total Quality Management (TQM).

Apabila konsep tersebut betul-betul diterapkan jelas akan memberikan dampak produktivitas yang besar bagi perusahaan karena setiap orang akan berusaha memecahkan masalahnya mereka sendiri dan melakukan penyempurnaan yang terus menerus.

### **2.2.3 Peningkatan Sikap Kerja**

Sikap kerja dalam bentuk kebiasaan menata lingkungan/tempat kerjanya secara cermat melalui kegiatan 5 PE ( pemilahan, penataan, pembersihan, pemantapan, dan pembiasaan ) merupakan kebutuhan dasar yang memungkinkan setiap karyawan dapat meningkatkan hasil kerjanya.

Produktivitas yang muncul dari peningkatan sikap kerja ini akan diperoleh dari adanya jaminan kualitas tempat kerja sehingga dapat dilakukan penghematan atas kebocoran pemakaian waktu produktif tenaga kerja, material, mesin/peralatan dan pemakaian ruang/fasilitas lainnya.

Kegiatan 5 PE yang dapat meningkatkan sikap kerja ini lebih dikenal dengan konsep 5S ( Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, dan Shitsuke ).

#### **2.2.4 Peningkatan Kualitas Kerja**

Produktivitas dapat ditingkatkan kalau kualitas kerja yang berasal dari manusia maupun sistemnya dapat ditingkatkan.

Hal tersebut dapat dilakukan dengan memanfaatkan konsep Teknik Industri {Industrial Engineering ( IE)} yang intinya dapat :

- Meningkatkan waktu kerja produktif karyawan melalui analisis operasi.
- Meningkatkan tempo kerja karyawan.
- Meningkatkan produktivitas sistem melalui analisis keseimbangan lini dan analisis proses.

#### **2.2.5 Peningkatan Pendayagunaan Material**

Material merupakan komponen input yang dampaknya paling besar terhadap biaya operasi, khususnya untuk perusahaan manufaktur. Oleh karena itu keberadaannya harus diperhatikan betul jangan sampai menimbulkan biaya yang sia-sia (muspro) mulai dari tahap pengadaan, penyimpanan, sampai dengan pemakaiannya.

Hal tersebut dilakukan dengan memanfaatkan konsep Just In Time (JIT) yang prinsipnya menekan tingkat persediaan dengan spirit " Zero Inventory " melalui pembenahan sistem seperti set up time, lot size dan layout.

#### **2.2.6 Peningkatkan pendayagunaan Peralatan**

Pendayagunaan peralatan secara benar dapat memberikan kontribusi yang cukup besar pada peningkatan produktivitas perusahaan.

Hal tersebut dapat dicapai dengan memanfaatkan konsep Total Productive Maintenance (TPM) dan Flexible Manufacturing System (FMS).

Konsep TPM intinya berupaya meningkatkan efektivitas peralatan menyeluruh dengan mengeliminasi keborosan waktu, kecepatan dan cacat yang dirinci kedalam enam keborosan utama yaitu :

- Kerusakan

- Penyetelan dan penyesuaian
- Kekosongan (idle) dan kemacetan
- Pengurangan kecepatan
- Penurunan hasil
- Cacat pada proses

Konsep FMS menekan upaya meningkatkan fleksibilitas pemakaian peralatan untuk dapat mengakomodir segala pola permintaan pelanggan.

### **2.2.7 Standarisasi jaminan Kualitas**

Akhir semua upaya peningkatan produktivitas yang bersifat menyeluruh pada setiap mata rantai bisnis dan komponen-komponennya dengan menggunakan konsep-konsep yang sesuai perlu dipertahankan hasilnya sehingga kesalahan yang sama tidak boleh muncul kembali.

Hal ini dapat dilakukan dengan memanfaatkan konsep ISO 9000 yang intinya berusaha membuat dokumentasi/manual tentang standarisasi jaminan kualitas yang berkaitan dengan setiap mata rantai kegiatan bisnis dan komponen-komponennya.

Konsep yang akan dibahas pada skripsi ini adalah standarisasi jaminan kualitas dengan mengambil atau memanfaatkan konsep ISO 9000 untuk memberikan peluang meningkatkan produktivitas komponen-komponennya secara menyeluruh.

## **2.3 Pasar dan Lingkungan Industri ( 2.3 - 2.6 Rothery, Brian, Analisa ISO 9000)**

### **2.3.1 Arti dan Cakupan**

Dua pertanyaan dasar yang diajukan oleh setiap perusahaan yang tertarik pada ISO 9000 adalah apa artinya bagi perusahaan dan apa yang dicakup? Jawaban singkat atas pertanyaan pertama adalah sesungguhnya semua pabrikan, apakah yang memasarkan di tingkat nasional atau yang masuk di pasar tunggal sesudah 31 Desember 1992, diharapkan oleh

pelanggan mereka dapat menunjukkan bukti bahwa pabrikan tersebut beroperasi sesuai dengan standar ISO 9000. Suatu versi standar bidang jasa kemungkinan akan dipublikasikan. Hanya waktu yang akan menjawab standar juga akan dituntut oleh organisasi jasa. Meskipun hal ini sudah jelas karena organisasi jasa terkemuka bermaksud menggunakannya juga guna mendapatkan keunggulan pasar.

Jawaban atas pertanyaan kedua, terdapat dalam rincian isi tesis ini, tetapi dua jawaban sekilas mungkin bermanfaat. Pertama adalah ada dua unsur dasar dalam mengambil ISO 9000. Unsur yang pertama adalah penerimaan dan pemakaian falsafah ISO 9000 dan penerapannya sebagai standar perusahaan, sedang unsur ketiga atau sertifikasi yang memungkinkan suatu perusahaan menunjukkan status ISO 9000 kepada pembeli dan prospeknya.

Kedua, bahwa ISO 9000 dapat mengisi sejumlah persyaratan perusahaan dan bahkan sangat strategis dalam lingkungan industri dan pasar yang berubah. Yang utama dari hal ini adalah pertimbangan pasar, aspek hukum, produktivitas dan manajemen, serta perubahan hubungan pelanggan-pemasok. Kita akan meninjau hal tersebut dengan lebih mendalam.

### **2.3.2 Pertimbangan Pasar**

Meskipun hanya Inggris yang jauh lebih maju dalam hal standar, dan adanya perbedaan dari negara-negara anggota EC (the European Community) mengenai tingkat kesiapan mereka, standar menjadi wajib bagi banyak pabrikan yang merupakan sub-pemasok dari perusahaan internasional terkemuka, khususnya dalam elektronika, komputer, pesawat terbang, transportasi, bidang teknik dan industri nuklir. Industri yang telah mempunyai sendiri standar pengendalian yang ketat, seperti farmasi dan perawatan kesehatan juga memakai ISO 9000 sebagai standar manajemen mutu tambahan yang dapat diperlihatkan.

Pasar kebutuhan masyarakat dari negara-negara anggota EC yang demikian besarnya, merupakan jumlah total dari semua yang biasa dibeli oleh pemerintah dan agen pembelian terkait melewati batas negara sesudah tahun 1992, dan harus membeli secara legal kalau harga dan kualitas yang memenuhi standar ISO 9000.

### **2.3.3 Aspek Legal**

Aspek legal terpenting adalah ISO 9000 dapat diterima oleh semua badan standar nasional baik dilingkungan EC dan CEN, badan penasehat standar, sebagai standar yang sesuai untuk tahun 1992 dan sesudahnya. Ini menggantikan standar nasional yang lain, dan juga diharapkan standar penilaian oleh penjual yang banyak dilaksanakan oleh pembeli besar sehubungan dengan operasi pemasokan ke perusahaan. ISO 9000 juga diterima dengan cara yang sama di negara anggota EFTA.

Aspek legal lain yang penting adalah implikasi ISO 9000 dalam hal perselisihan pertanggungjawaban produk. ISO 9000 sangat membantu mencegah terjadinya klaim kerusakan bila produk dan sistem manajemen didukung oleh suatu standar produk dan sertifikasi yang menunjukkan diterapkannya sistem manajemen mutu yang mengacu pada ISO 9000.

Dari sisi pemasaran, legalitas kualifikasi perusahaan untuk menjual melewati batas nasional ke pasar publik negara lain didukung oleh sertifikasi ISO 9000. Sesungguhnya sesudah 1992, 'lingkungan harmonis' dengan jelas melarang badan pemerintah menolak membeli barang yang tidak sesuai dengan standar teknis dari perusahaan EC.

### **2.3.4 Manajemen dan Produktivitas**

Dibanyak konferensi bisnis internasional sekarang ini bisa kita simak pembicara mendiskusikan tentang lingkungan pasar dan industri yang berubah, yang berakibat pada industri. Seperti siklus desain yang lebih

singkat, waktu yang lebih cepat untuk mencapai pasar, spesifikasi lebih ketat, standar mutu lebih tinggi, dan pemasok yang lebih sedikit, yakni mereka yang mempunyai keterlibatan hubungan yang lebih dalam dan erat. Hal ini menimbulkan kebutuhan akan adanya sistem pengendalian manajemen baru yang terintegrasi dan fleksibel.

ISO 9000 merupakan suatu sistem yang siap jadi untuk memberikan bentuk manajemen mutu yang terintegrasi tetapi fleksibel yang bisa cocok dalam sistem informasi manajemen menyeluruh dan bisa berjalan baik dengan sistem manajemen produksi dengan aneka macam kompleksitas, termasuk MRP (Manufacturing Resources Planning).

Mungkin karakteristik yang menonjol dari ISO 9000 bagi manajemen adalah dia secara otomatis memberikan pengendalian untuk menjamin mutu produksi dan pengiriman, mengurangi pemborosan, waktu mati mesin, ketidakefisienan tenaga kerja, dan dengan demikian meningkatkan produktivitas.

### **2.3.5 Perubahan Hubungan Pelanggan Pemasok**

Dalam seluruh tesis ini akan ditemukan istilah penjual (vendor) dan pemasok (supplier) yang digunakan dengan arti yang sama. Hal ini memang tidak bisa dicegah karena kebanyakan perusahaan Amerika yang beroperasi di Eropa menggunakan istilah penjual, dan istilah seperti 'penilaian penjual' merupakan hal yang umum, sementara kata 'pemasok/supplier' lebih sering dijumpai diliteratur ISO.

Suatu perubahan sangat besar di lingkungan pasar yang baru adalah kecenderungan pertumbuhan pabrik besar, industri berteknologi tinggi, memiliki pemasok yang lebih sedikit, tetapi mempunyai hubungan yang lebih dekat dengan mereka, termasuk penggabungan bagian-bagian dari sistem administrasi dan pengendalian ke dalam sistem yang mereka miliki sendiri. Proses ini terutama terlihat dalam dua area: pertama dalam penggunaan EDI

(Electronic Data Interchange), untuk saling bertukar informasi pada suatu transaksi seperti pemesanan, pengiriman, dan tagihan, dan kedua adalah tanggapan pemasok terhadap tuntutan sistem pengoperasian persyaratan dalam ISO 9000. Dalam hal ini standar dipaksakan kebawah dari pabrikan besar ke sub-pemasok atau penjual.

## **2.4 Latar Belakang Standar**

### **2.4.1 Informasi bermanfaat untuk Presentasi Manajemen dan Staf**

Kebanyakan dari sistem informasi ini mungkin merupakan informasi dasar bagi manajer yang akan menerapkan sistem ISO 9000, tetapi satu hal yang paling penting bagi mereka adalah menginstruksikan kepada semua stafnya dari manajer senior sampai ke pekerja lini bawah untuk menerapkannya. Penerapan standar ini memang membutuhkan pelatihan. Informasi yang ada di sini mungkin berguna untuk menjelaskan dimana standar ditempatkan dalam kaitannya dengan standar dan sistem pengukuran yang lain, sehingga bab ini dimaksudkan sebagai penuntun bagi manajer yang terlibat dalam proses pendidikan. Sesungguhnya, perlu adanya perhatian yang serius karena tugas pertama manajer mutu adalah mempresentasikan kerangka implikasi ISO 9000 kemanajemen senior.

### **2.4.2 Posisi Standar Secara Menyeluruh**

Staf mungkin dibingungkan akan hubungan antara :

- Standar produk.
- Kalibrasi dan pengukuran.
- Standar manajemen mutu.

#### *1. Standar Produk*

Di masing-masing negara terdapat ribuan standar produk, yang tercatat oleh badan standar nasional, seperti British Standards Institution (BSI), dan disepakati oleh industri yang terkait. Kebanyakan produk yang digunakan

dalam kehidupan sehari-hari mempunyai standar. Bisa terdapat pada syarat komponen dalam produk sebagai contoh spesifikasi semen, pasir, agregat dan air untuk membuat beton. Mereka juga menetapkan spesifikasi tentang bagaimana komponen harus dicampur (dalam proses) untuk membuat suatu produk. Sangat sedikit dari standar ini yang wajib dari sudut hukum, tetapi pertimbangan komersial membuatnya sebagai hal yang wajib. Tidak ada arsitek yang akan menspesifikasikan suatu produk yang tidak standar, tidak ada seorang insinyur yang akan menerimanya. Dalam lingkup produk dan jasa komersial hanya sedikit standar wajib yang didukung oleh bobot hukum. Diantara yang sedikit tersebut antara lain adalah pengaman listrik, tingkat racun pada mainan anak kecil, kekuatan penenang bayi, keamanan alat untuk membawa bayi dan kursi pendorong, kemudahan nyala mebel domestik, dan kemudahan terbakar pakaian tidur anak-anak. Jadi, semua standar produk dalam proses pabrikasi, mulai dari komponen masuk sampai pada produk jadi, harus sesuai spesifikasi yang ditetapkan, seperti yang tercakup dalam standar yang dipublikasikan, dan terhadap sistem pengukuran, sebagai syarat dasar sistem manajemen mutu ISO 9000 secara keseluruhan.

## *2. Kalibrasi dan Pengukuran*

Banyak aktivitas sehari-hari yang mempengaruhi kehidupan kita menggunakan pengukuran yang cenderung diterima begitu saja. Mulai dari ketepatan mesin penjual gula, beras, gas, ketepatan jumlah bensin dari pompa, atau ketepatan hasil alat sinar-X. Kesemuanya ini dibawah pengawasan terus menerus dari badan kalibrasi dan pengukuran nasional. Badan ini seterusnya mengkalibrasikan kembali pada pusat sumber internasional untuk aneka macam pengukuran mulai dari bobot standar sampai dengan waktu.

Proses internasional ini memainkan peran utama dalam standar ISO 9000, karena kalibrasi dan pengukuran dalam proses manufaktur merupakan suatu bagian integral dari standar. Sistem kalibrasi dan pengukuran yang

dapat diperlihatkan, sistem untuk memonitor ketepatan kalibrasi dan proses pengukuran serta peralatan sesuai tempatnya. Yang khusus adalah sertifikasi laboratorium di dalam pabrik untuk memenuhi standar internasional ILAC.

### *3. Sistem Manajemen Mutu*

ISO 9000 merupakan suatu sistem manajemen mutu. Sistem tersebut akan melibatkan baik standar produk individual beserta kalibrasi dan pengukuran. Keseluruhan sistem bermanfaat untuk menjamin berlangsungnya operasi terus menerus dari seluruh proses, dari pembelian material sampai pengiriman akhir produk jadi dan standar manajemen mutu.

Kebanyakan asal dari sistem manajemen mutu dijumpai pada industri militer dan nuklir, dimana konsep penilaian pemasok (vendor) merupakan hal biasa. Bagi pembeli yang besar akan melakukan sendiri audit sistem manajemen mutu dari pemasok. Beberapa perusahaan menderita karena penilaian multipel dari pelanggan mereka. Pelanggan yang besar mulai mengurangi jumlah pemasok mereka untuk menjaga mutu dan mengurangi gangguan penilaian.

BSI tanggap terhadap pengembangan upaya Eropa atas suatu sistem tunggal dan nasional untuk penilaian penjual, yakni melalui standar BS 5750. BS 5750 menjadi model bagi ISO 9000, yaitu standar EC yang disepakati untuk sistem manajemen mutu.

#### **2.4.3 Nasional, EC Dan Posisi Internasional**

CEN adalah the European Standards Committee atau Badan Standar Eropa. CENELEC adalah the European Electrotechnical Standards Committee atau badan standar elektroteknis Eropa. CEN dan CENELEC mencerminkan standar umum dan standar listrik yang dibentuk sebelumnya.

Anggota CEN adalah badan-badan standar nasional dari masing-masing negara EC dan EFTA (European Free Trade Association/ Asosiasi Perdagangan Bebas Eropa) yakni BSI (Inggris), DIN ( Jerman), AFNOR

(Perancis), NSAI (Irlandia). Anggota CENELEC adalah komite elektroteknis dari negara EC dan EFTA seperti, BEC (Inggris), DKE (Jerman), ETCI (Irlandia). ETCI, misalnya, merupakan bagian dari NSAI yakni Badan Standar Nasional Irlandia, namun hhhubungannya dengan anggota industri elektisnya sendiri masih menunjukkan kemandiriannya karena menyangkut sejarah perintisan standar listrik.

CEN/CENELEC membentuk suatu Joint European Standards Institute atau Institut Standar Gabungan Eropa yang mencakup masalah umum dan dalam hal khusus membantu EC COMMISSION DG III (Pasar Internal) bersama badan Eropa bersatu, terpisah dari pemerintah. Menetapkan standar teknis Eropa yang disebut EN yang mempublikasikan standar nasional yang harmonis di dalam negara anggota. Anggota EFTA sudah barang tentu, juga menyetujui hal ini guna mendapat suatu sistem yang bersatu. Dalam hal ini EC menjadikan dirinya suatu infrastruktur yang bersatu, sangat berkembang untuk memadukan standar dalam CEN/CENELEC.

Di tahun 1987 komisi EC meminta CEN/CENELEC untuk memakai standar internasional ISO 9000 sebagai standar Eropa, yang dikenal sebagai EN 29000. Hal ini merupakan suatu keputusan yang sangat penting bagi dunia industri dan untuk menciptakan pasar dalam negeri. Guna mengetahui bagaimana peristiwa ini menjadi mungkin, sebaiknya kita kembali ke ISO yakni 'The Internasional Organization for Standardization', yang berpusat di Geneva. Semua badan standar nasional dari EC dan EFTA juga menjadi anggotanya, dan merupakan organisasi yang menciptakan dan mempublikasikan ISO 9000.

Tahun 1977 sejumlah negara menghasilkan sistem pengendalian mutu pabrik. Tahun 1979 BSI mengeluarkan BS 5750. Saat itu ISO membentuk suatu komite teknis (TC 176) untuk mengembangkan suatu standar tunggal bagi operasi dan manajemen jaminan mutu (quality assurance). Kerja dari komite ini adalah mengajak delegasi dari badan-badan standar berbagai

negara yang mempunyai bidang kerja yang sama untuk beriringan di tingkat nasional. Hal ini menarik yang dapat dicatat adalah NSAI yang mewakili Irlandia bergabung dengan ISO/TC 176 di tahun 1981 dengan pandangan untuk memperkenalkan sistem standar mutu di Irlandia yang berdasarkan kerja ISO, daripada sekedar mengembangkan suatu standar khusus atau mengambil dari negara tertentu. Ini berarti, Irlandia mengambil keuntungan dengan langsung menuju ISO9000 sehingga tidak harus mengubah standar nasional yang sudah ada. Inggris, tentu saja telah merintis dengan adanya BS 5750.

Sementara itu ISO memproses pengalihan standar yang berupa rancangan menjadi dokumen yang lebih 'berkekuatan' dan berikutnya mempublikasikan standar melalui sistem konsultasi yang meliputi seluruh dunia. Dalam tahun 1987 ISO mempublikasikan ISO 9000 dan pada saat tersebut beberapa negara mengambil kesempatan mengarahkan standar nasional mereka sejalan dengan standar ISO terbaru. Undang-undang Eropa bersatu mengumumkan bahwa akhir 1992 merupakan awal dimulainya tanggal tersebut untuk secara formal memakai ISO 9000, namun sebagian besar negara anggota telah menyadari akan hal ini, dan melakukan kampanye secara nasional untuk mendesak industri agar siap menghadapi akhir tahun 1992.

Bila kita ambil pembelian masyarakat saja, bermilyar ECU yang dahulu dihabiskan dalam batas negara sendiri, sekarang akan terbuka bagi kompetisi perusahaan diberbagai negara anggota yang 'melewati batas negara'. Registrasi terhadap ISO 9000 akan menjadi sertifikat resmi untuk mencapai bisnis tersebut, bila harga memang sesuai. Birokrasi yang ada dalam mencapai registrasi ini dihilangkan karena masing-masing negara anggota telah, atau membentuk, agen atau agen-agen sertifikasi sendiri, yang kemudian, akan beroperasi sesuai standar EC yang disepakati.

Standar dan peraturan yang menyertai ini tidak dimaksudkan menjadi spesifikasi legal yang kaku tetapi dalam upaya mendukung hukum guna melindungi kepentingan masyarakat, kesehatan, keamanan, lingkungan dan memudahkan perdagangan dalam masyarakat. Peraturan disebut petunjuk EC dan mereka menggunakan sesuai prinsip acuan standar EC. Dalam hal ini komisi telah memberikan wewenang penuh kepada anggota CEN yang secara sukarela setuju harus digunakan secara sukarela setuju harus digunakan secara nasional. Kita harus ingat bahwa anggota CEN telah menggunakan standar internasional seperti ISO. Signifikasi hukum bagi pabrikan adalah kesesuaian produk terhadap standar Eropa dianggap sesuai dengan syarat hukum seperti dalam petunjuk EC. Hal ini sangat relevan dalam peradilan di Eropa.

#### 2.4.4 Arti Mutu

Merupakan hal yang sulit bagi pimpinan proyek pelaksanaan ISO 9000 guna mengembangkan orientasi dan sesi pelatihan bagi manajemen dan staf tanpa penjelasan berguna mengenai arti mutu yang sesungguhnya dari sudut pandang perusahaan. Penjelasan di bawah ini akan membantu.

##### 1. Apa Arti Mutu

Mutu artinya cocok dengan maksudnya . Sesuai dengan persyaratan. Artinya produk didesain dan dibuat untuk melaksanakan tugas dengan baik. Seorang pelanggan mungkin menginginkan jendela kaca untuk lantai 41 yang tidak pecah bila orang dewasa melompat kepadanya. Sedangkan yang lain untuk tujuan pembuatan film, perlu kaca yang segera pecah bila kena tabrak. Bentuk pertama bukan berarti tanda kekurangan bagi yang kedua. Masing-masing mempunyai maksud tersendiri dan sesuai dengan persyaratannya. Masing-masing didesain dan dibuat dengan maksud tertentu. Pemain film tidak boleh mengalami patah tulang dan orang yang bermaksud bunuh diri harus tidak bisa menembus kaca lantai 41 tersebut.

## 2. Apa Arti Manajemen Mutu

Manajemen mutu mencakup unsur sebagai berikut :

- Definisi sasaran
- Standar
- Sistem

## 3. Definisi Sasaran

Tuntutan standar dimulai dengan suatu komitmen tertulis terhadap kebijakan dan organisasi yang terdefinisi lalu diteruskan dengan instruksi prosedur yang rinci untuk setiap langkahnya, mulai dari pembelian sampai ke produk jadi dan pengiriman produk.

## 4. Standar

Dalam sistem itu sendiri terdapat beberapa standar: standar pembelian material dan komponen, kemampuan pemasok mengirim sesuai dengan persyaratan, standar pabrik, kesesuaian dengan tuntutan produk dan sebagainya. Ini semua harus dibuatkan prosedur dan sistem untuk verifikasi.

## 5. Sistem

Definisi dan prosedur sendiri tidak cukup. Suatu sistem pengukuran pembelian, material masuk, kondisi dalam proses, inspeksi akhir, dan pengiriman juga diperlukan. Termasuk dibutuhkan tes dan teknik pengukuran serta suatu sistem untuk melakukan tes dan kalibrasi peralatan itu sendiri.

## 6. Bagaimana Mencapainya

Dicapai bila manajemen puncak mendengarkan apa yang disampaikan oleh penasehat atau para penasehat dan mempunyai kemauan serta komitmen untuk mewujudkannya dengan membuat penjabaran kebijakan, yang diikuti dengan penugasan tanggungjawab. Mungkin juga dalam hal ini atau tahap berikutnya dibutuhkan konsultan. Khususnya untuk menyakinkan manajemen puncak ditahap awal. Dibawah ini beberapa hal yang harus diperlukan :

- Pesan harus dapat sampai ke staf sehingga setiap orang mengetahui apa yang harus dilakukan dan bagaimana melakukannya.
- Peralatan yang tepat, proses dan perangkat yang harus tersedia untuk melakukan pekerjaan.
- Informasi yang benar harus mencapai orang yang tepat pada waktu yang sesuai.
- Harus ada sistem manajemen dan pengendalian.

### *7. Di mana Mutu Terlihat Kurang*

Acapkali kita memahami kualitas dari ketidakhadirannya dibandingkan dengan kehadirannya. Kalau setiap hari adalah selalu perjuangan, seperti layaknya pertandingan sepakbola, dan bukan suatu kinerja yang terencana, maka agaknya sistem manajemen mutu tidak ada. Kalau terus-menerus produk hampir sesuai-suatu sikap itu bolehlah atau terdapat pengabaian, revisi, kerja ulang, penyimpangan yang kontinu, maka di situ ada manajemen mutu yang kurang.

Tanda dari tidak adanya mutu adalah bila terus menerus dilakukan tindak lanjut untuk membetulkan sesuatu, seakan-akan menjadi kebijakan untuk tidak melakukan sesuatu dengan benar sejak awalnya. Dengan sumber yang tidak terbatas seseorang bisa mengatakan, bangun saja sebuah rumah yang tidak sesuai dengan persyaratan dan lalu tawarkan untuk mengubahnya agar sesuai dengan tingkat kualitas yang diterima, tanpa biaya tambahan apapun. Di akhir hari, bila tidak ada kendala waktu, pelanggan bisa saja mengatakan bahwa itu memang produk yang bermutu. Tetapi apa jadinya kalau rumah tersebut membutuhkan biaya untuk memperbaikinya? Penyerahan tepat waktu dan biaya karenanya merupakan bagian dari mutu. Melakukan dengan benar mulai dari saat pertama disebut dengan 'pencegahan' yang berisi koreksi dan penyembuhan.

## 8. Inspeksi Versus Ketepatan

Inspeksi seringkali berarti dua hal, penangkal dan penyebab mutu yang jelek, terutama bila ada sikap: "O...toh inspeksi akan menemukan hal yang kurang dan tidak membiarkannya lolos". Sistem yang baik sebenarnya bila tidak ada inspeksi akhir, dan tidak ada departemen pengendalian mutu. Selanjutnya kita akan melihat sistem yang memungkinkan mutu tertanam di setiap proses. Aplikasi industrial dan komersial tertentu dapat sangat kritis (seperti pesawat terbang, nuklir, kesehatan), sehingga pengendalian mutu harus terdapat di setiap proses. Anda tidak boleh mengecek kehidupan seorang pasien hanya setelah dia menjalani operasi, ahli anastesi akan mengecek setiap tahap dan setiap denyutan nadi. Juga anda tentu tidak mungkin mengambil lagi pesawat yang sudah dirakit untuk dipotong lagi di pintu pabrik. Anda harus mengeceknya sewaktu pesawat dibuat. Demikian juga dengan stasiun tenaga nuklir, semua aspek kritis dimonitor secara terus menerus, dan jangan ada pertanyaan timbul kemudian atau mengenai pengecekan akhir.

### 2.4.5 Pembuktian Dan Akreditasi

Pembuktian ISO 9000 adalah lebih dari sekedar hanya seperti menangani pembukuan. Ini harus ditampilkan secara terbuka di antara anggota staf, di antara pemasok dan pabrikan utama, dan di antara pabrikan dan pelanggan. Bisa dikatakan bahwa tidak ada yang harus disembunyikan, tetapi lebih berupa datang dan lihat kami akan menunjukkan sistem manajemen mutu kami. Ini merupakan sikap , suatu pandangan hidup. Terbuka bagi pekerja lini bawah, dipaparkan seksi-seksi, dari anggota staf ke anggota staf, membawa pemasok melalui dari pintu belakang dalam pengiriman untuk stok pengiriman untuk produksi, atau 'just in time'(JIT) dan pelanggan melalui pintu depan. Tidak ada ruang belakang, proses yang

disembunyikan sepanjang berkaitan dengan pemasok dan pelanggan. Mereka harus dihadapi dengan tatap muka termasuk dengan petugas lini bawah.

Pembuktian dimulai dari pucuk pimpinan dengan membuat suatu keputusan untuk menerapkan mengenai kebijakan mutu. ISO 9000 akan mempermudah hal ini sebagaimana semua manajemen sekarang membutuhkan ISO 9000, dan keputusan diperlukan mulai dari memberikan tanggungjawab untuk menerapkan sistem sampai agen akreditasi nasional untuk sertifikasi dan registrasi. Bukti yang terakhir adalah menggantung sertifikat ISO 9000 yang telah dibingkai di dinding ruang tunggu perusahaan, dan disertai dengan pemberitahuan kepada pelanggan.

### *1. Kemampuan Pelacakan*

Ekspresi ini muncul di seluruh standar. Berarti bahwa semua tahap, mulai dari komponen masuk dari pemasok, melalui produksi, kepengemasan dan pengiriman, perlu adanya tanggung jawab untuk melakukan aktivitas-aktivitas yang berpengaruh bagi mutu produk. Tidak lagi ada pertanyaan yang menggambarkan ketidaktahuan siapa mengerjakan apa.

### *2. Dokumentasi*

Subyek ini dapat dirancang dengan beberapa cara. Dokumentasi yang relevan dibutuhkan untuk pelaksanaan dan demonstrasi dari sistem manajemen mutu. Dalam dua contoh perusahaan, satu kecil dan satu besar, keadaannya dapat sebagai berikut.

Pabrikasi kecil dapat mempunyai suatu sistem sederhana dasar sebagai berikut:

- Catatan permintaan penawaran (enquiries) dan pesanan.
- Metode penawaran.
- Sistem faktur.
- Pembelian berdasarkan inspeksi visual.
- Catatan pembayaran cek dan kas kecil.
- Kreditor dan debitor.

Pada contoh ini, perusahaan tidak mempunyai sistem pengendalian produksi, membiarkan pengendalian mutu. Ini mungkin karena perusahaan masih dikelola sendiri oleh pemilik/wirausaha yang memperkirakan biaya pekerjaan berdasarkan pengalaman. Sistem pengendalian yang utama atau penjadwalan dilakukan atas dasar 'bila pelanggan menginginkannya'. Ini lebih-lebih sering ditemui dalam pekerjaan teknik dari pada jalur produksi.

Pabrikasi besar dengan CADnya (Computer Aided Design) yang sejalan dengan Sistem Manajemen Produksi (SMP) atau Production Management System dan laporan terkomputerisasi.

Problem dari contoh pertama adalah dalam membuat dokumentasi (apalagi kalau ini tidak ada). Alasannya, karena dokumentasi adalah unsur penting yang diminta dalam ISO 9000. Ini akan menuntut beberapa tingkat pengendalian produksi, kalau menurut pelanggan perlu adanya pengendalian aktivitas utama yang menyangkut mutu. Yang menarik, bahkan operasi terkecilpun harus mempunyai catatan permintaan penawaran (enquiries), yang penting bagi mutu pelayanan, tetapi tidak secara spesifik diminta oleh ISO 9000. Ini dapat membingungkan operator. Berapa sering kita menelepon perusahaan besar atau mendekati meja resepsionis, dan mendapati bahwa permintaan penawaran kita tidak diteruskan dengan semestinya? Kalau suatu permintaan penawaran dari bisnis yang memiliki prospek tidak ditangani dengan benar, mutu tidak bisa dijamin dengan sesungguhnya.

Dalam kasus perusahaan besar, problem tidak terletak pada membuat dokumen yang tidak ada, tetapi menyarikan dari hutan data manajemen dan produksi unsur penting untuk sistem pengendalian kualitas. Dari sudut inilah ISO 9000 akan sangat membantu. ISO 9000 bisa dianggap seperti komputerisasi awal dari studi kelayakan dan aktivitas bidang kerumahtanggaan (house keeping) secara umum. Dalam penyederhanaan sistem, orang dapat membuatnya lebih efisien. Sekarang kita mempunyai suatu standar yang digunakan sebagai pola dari sistem. Seberapa besar kita

bisa menyederhanakan melalui standar, dan apakah akan menggantikan prosedur yang kurang efisien dan berguna sebagai suatu sistem pengendalian terbatas; meskipun demikian, tidak akan menjadikan bagian tertentu dari sistem pengendalian produksi, seperti estimasi dan penjadwalan, yang merupakan dasar dari produktivitas.

Dokumen mulai dari spesifikasi pemasok - yakni spesifikasi komponen dan bahan baku yang dibeli - dan beralih ke operasi pabrik yang mencakup langkah-langkah seperti terdapat dalam standar. Dokumen yang paling formal adalah petunjuk mutu, dasar dari standar dan pencapaian sertifikasi. Contoh manual mutu dapat standar. Sesungguhnya standar telah tertulis sedemikian baiknya sehingga merupakan penuntun ideal untuk penerapan sistem pengendalian guna mencapai ISO 9000 dan untuk proses memperoleh sertifikasi.

Karena bagian ini merupakan bahasan sepintas mengenai dokumentasi, kami telah mentabulasikan dokumentasi yang dibutuhkan untuk masing-masing tahap implementasi.

### *3. Sertifikasi*

Mempunyai sistem manajemen mutu akan berarti bertambah baiknya manajemen dan pengendalian. Hal ini juga akan mengurangi tingkat pemborosan dan waktu mati mesin (down time), meningkatkan hubungan pelanggan, dan mendorong tingkat keuntungan. Tetapi itu masih belum berarti produk diterima oleh agen pembelian negara EC atau perusahaan yang menggunakan penilaian pemasok, tanpa adanya sertifikasi oleh agen pemberi sertifikasi yang independen.

Prosedur sertifikasi dimulai dengan mengirim melalui pos atau menyampaikan manual mutu secara lengkap ke agen sertifikasi yang dipilih. Bila agen telah memeriksa manual dimaksud dan puas dengan yang ada, maka akan diberikan dokumentasi seperti tertera dalam Bab Pembahasan. Sesudah dokumentasi ini dilengkapi dan pembayaran dilakukan (biasanya

kurang dari US\$1500), petugas inspeksi akan menjadwalkan suatu kunjungan untuk mengaudit perusahaan anda dan sistemnya.

## 2.5 Definisi ISO 9000

Pada tahun 1987 ISO mempublikasikan lima standar internasional yang pertama mengenai jaminan mutu, dikenal sebagai standar ISO 9000. Dalam penjelasan saat itu, mereka mengatakan bahwa standar baru tersebut merupakan 'penghalusan dari semua prinsip sistem mutu yang umumnya diterapkan dan paling praktis serta merupakan puncak dari kesepakatan diantara otoritas dari standar-standar ini yang paling maju di dunia sebagai dasar era manajemen mutu yang baru'.

### 2.5.1 Standar Aktual

- ISO 8402 Terminologi.
- ISO 9000 Standar manajemen mutu dan jaminan mutu pedoman seleksi dan penggunaan.
- ISO 9001 Sistem mutu-model untuk jaminan mutu dalam desain/pengembangan, produksi, instalasi dan pelayanan.
- ISO 9002 Sistem mutu-model untuk jaminan mutu dalam produksi dan instalasi.
- ISO 9003 Sistem mutu-model untuk jaminan mutu dalam inspeksi akhir dan tes.
- ISO 9004 Bagian 1
- Manajemen mutu dan unsur sistem mutu-Pedoman.
- ISO/DIS 9004 Bagian 2
- Standar rancangan untuk konsep final standar bidang jasa (sedang dalam penulisan).
- EC telah memakai standar ini di tahun 1987 sebagai EN (European Standards) dan dalam wujud terakhir saat penulisan adalah :

- ISO 9000 (EN 29000) : 1989.
- ISO 9001 (EN 29001) : 1989.
- ISO 9002 (EN 29002) : 1989.
- ISO 9003 (EN 29003) : 1989.
- ISO 8402 : 1989.
- ISO 9004 (EN 29004) : 1989.

ISO 9000 yang digunakan untuk manajemen internal, juga dipakai dalam memutuskan mana dari ketiga berikutnya yang sesuai. ISO 8402 merupakan perbendaharaan istilah dan dasar dari teks yang lain. ISO 9000 dan ISO 9004 memberikan suatu menu dan penjelasan masing-masing unsur sistem mutu. Ini membantu perusahaan dalam menyeleksi unsur yang sesuai bagi organisasinya guna menerapkan standar.

### **2.5.2 Pabrikasi**

ISO 9000 dalam pemikiran aslinya adalah suatu sistem manajemen mutu dan standar jaminan mutu untuk lingkungan pabrikasi yang memberikan informasi penting yang diperlukan dalam membuat kebijakan manajemen atau jaminan mutu dan diwujudkan kedalam bentuk tindakan. ISO 9000 mengizinkan suatu tingkat demonstrasi di lingkungan pabrikasi dan pembuktian produksi, bahwa sistem mutunya yang memadai dan produknya sesuai dengan spesifikasi yang diminta.

ISO 9000 juga mencakup situasi suatu pabrik yang terlibat dalam kegiatan desain dan pengembangan, produksi, instalasi dan jasa pelayanan-contohnya pabrik komputer. Juga termasuk perusahaan yang hanya terlibat dalam jaminan mutu untuk kontinuitas produksi dan instalasi dari produk yang ada yang telah didesain, dan dalam kasus yang amat jarang perusahaan yang bergerak hanya di inspeksi akhir dan tes.

Standar mempunyai implikasi yang besar bagi pabrikasi secara global dan terutama pabrikan yang ingin mencapai pasar di lingkungan EC. Juga

pada hubungan pabrik dengan pelanggan dan pemasok mereka. Sejumlah keuntungan bagi pabrikan dapat diperoleh, di samping pencapaian status dan sertifikasi. Sebagian darinya dapat kita lihat sebagai berikut:

- Penyempurnaan produksi, produktivitas, kebersihan, manajemen mutu, dan mutu kerja.
- Pengurangan pemborosan, proses ulang, dan sisa/buangan.
- Meningkatkan pesanan dan kebersihan.
- Meningkatkan komunikasi / moral staf
- Meningkatkan hubungan pelanggan / pemasok.

Standar mungkin tidak akan mengubah setiap bisnis pabrikan menjadi unit yang sangat produktif. Ini mungkin hanya penyerderhanaan yang berlebihan dari kenyataan perubahan dunia, dan kebutuhan akan manajemen yang mempunyai talenta. Standar akan mengurangi banyaknya penyimpangan yang tidak berguna dan kerancuan dalam komunikasi, serta memberikan sistem pengendalian yang praktis.

### **2.5.3 Jasa / Pelayanan**

Pada saat ini, ISO sedang menyempurnakan standar jasa 9000 yang disebut Guide to Quality Management for Services atau Panduan Manajemen Mutu untuk bidang jasa. Ini merupakan ekspansi penting standar ke dalam bidang yang belum terbiasa dengan standar formal, dan hal ini mencerminkan suatu evolusi besar dari sikap internasional terhadap pengukuran mutu di sektor jasa. Juga terdapat implikasi sosial yang amat luas, akankah standar menjadi suatu kenyataan, akankah ada 'jaminan mutu' pada jasa dan jasa-jasa yang mungkin diuraikan dalam istilah lain.

Dalam introduksi rancangan dokumen ISO, disebutkan pentingnya mutu dan efektivitas dari sistem yang mengukur dan mengendalikan mereka mendapatkan perhatian di seluruh dunia. Standar untuk Jasa Internasional

yang baru adalah jawaban atas tumbuhnya kesadaran dan upaya untuk mendorong sektor ini memakai prosedur mutu formal.

Reaksi pertama mungkin berupa pertanyaan, "bagaimana seseorang bisa mengukur mutu suatu jasa?" Konsep standar menjelaskan bahwa pelanggan dapat secara langsung maupun tidak langsung menyatakan kebutuhan mereka yang dapat dimengerti dan dipenuhi. Standar kemudian ditetapkan untuk menetapkan set dari unsur dan aspek suatu struktur sistem mutu yang diterapkan pada semua bentuk bidang jasa, baik hanya jasa semata atau yang melibatkan pabrikan dan suplai produk. Ini membuatnya relevan untuk berbagai aktivitas, mulai dari mesin penjual, konsultasi bank dan jasa komputer siap kerja (online computer services).

## **2.6 DETIL STANDAR**

### **2.6.1 Umum**

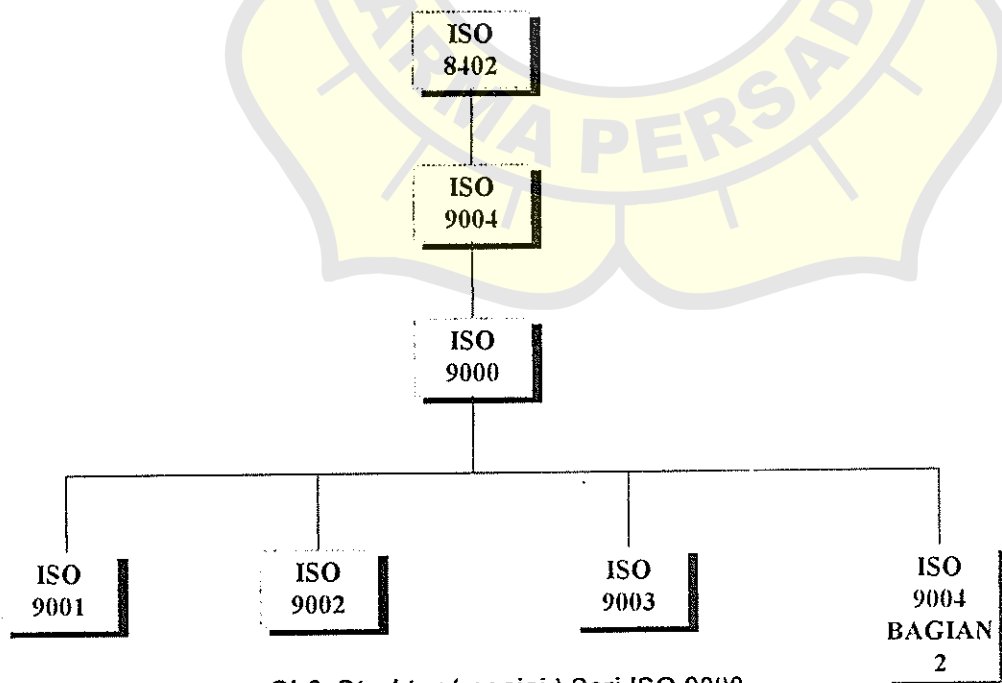
Standar ISO dipublikasikan dalam enam dokumen terpisah dengan nomor ISO 8402, 9000, 9001, 9002, 9003 dan 9004. Masing-masing mungkin mempunyai tiga halaman judul terpisah. Yang pertama menjadi milik organisasi standar nasional dari satu diantara negara berikut ini: Austria, Belgia, Denmark, Finlandia, Perancis, Jerman, Yunani, Irlandia, Italia, Belanda, Norwegia, Portugal, Spanyol, Swedia, Switzerland atau Inggris. Standar dapat juga menjadi dokumen yang sah yang dilindungi oleh Undang-undang Parlemen, tergantung organisasinya.

Yang kedua disebut 'Standar Eropa EN 29000' atau nomor 29000 lainnya yang sesuai. Ini menunjukkan kepada kita bahwa standar telah diterima oleh CEN, komite standardisasi Eropa, yang anggotanya terdiri dari organisasi standar nasional seperti tertera diatas, dan juga menjelaskan bahwa semua anggota terikat dalam mengimplikasikan standar Eropa ini dan semua referensi ISO dibaca sebagai EN.

Yang ketiga akan berkaitan dengan ISO, organisasi Standarisasi Internasional dan menggunakan ISO 9000 sampai ISO 9004 dan judul yang sesuai untuk setiap standar.

### 2.6.2 Sepintas Mengenai Seri ISO 9000

- ISO 9000, petunjuk pemakaian dan pemilihan standar manajemen kualitas dan jaminan mutu.
- ISO 9001, petunjuk kualitas model jaminan mutu dalam perencanaan/perancangan, pengembangan, produksi, instalasi, dan pemeliharaan.
- ISO 9002, sistem kualitas model jaminan mutu dalam produksi dan instalasi.
- ISO 9003, sistem kualitas model jaminan mutu dalam pemeriksaan akhir dan percobaan (test).
- ISO 9004, manajemen kualitas dan bagian-bagian dari sistem kualitas petunjuk.
- ISO 8402, pembendaharaan istilah.



Gb2. Struktur ( posisi ) Seri ISO 9000

## 2.7 ISO 9002 (7)

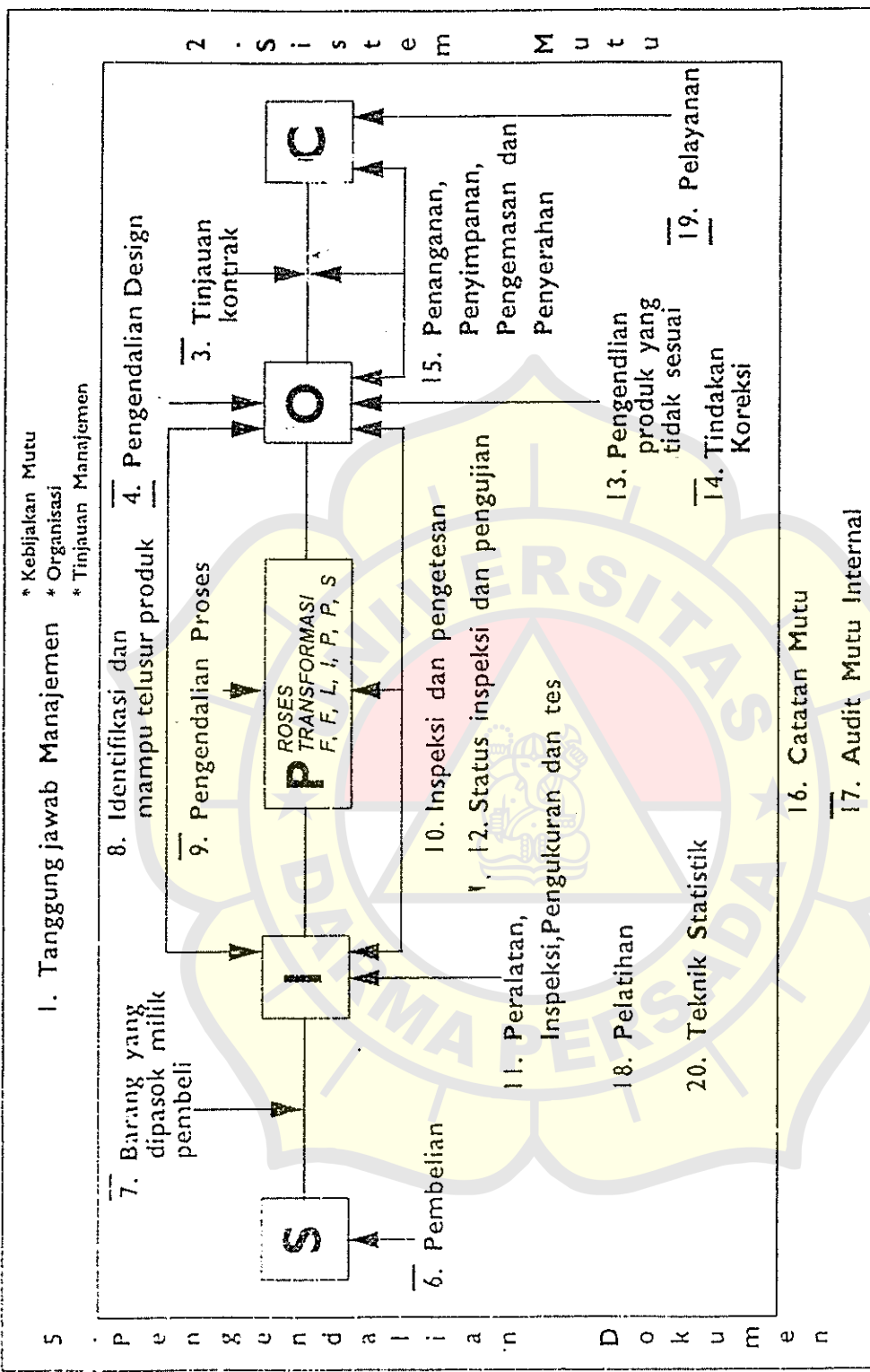
### 2.7.1 Klausul Dalam ISO 9002

1. Tanggung Jawab Manajemen
2. Sistem Mutu
3. Tinjauan Kontrak
4. Pengendalian Dokumen
5. Pembelian
6. Barang yang Dipasok Milik Pembeli
7. Identifikasi dan Mampu Telusur Produk
8. Pengendalian Proses
9. Inspeksi dan Pengetesan
10. Peralatan Inspeksi, Pengukuran dan Test
11. Status Inspeksi dan Pengujian
12. Pengendalian atas Produk yang tidak Sesuai
13. Tindakan koreksi
14. Penanganan, Penyimpanan dan Penyerahan
15. Catatan Mutu
16. Audit Mutu Internal
17. Pelatihan
18. Teknik Statistik

Jika gambar satu pada bab II, digambarkan kembali tetapi dikaitkan dengan konsep ISO 9000 maka akan terlihat pada gambar 3. setelah halaman berikut ini.

Gambar ini menunjukkan kepada kita bahwa klausul-klausul yang menjadi persyaratan dan terdapat dalam ISO 9002 akan mengatur keseluruhan dari seluruh kegiatan bisnis SIPOC (supplier, input, process, output dan customer).

# BUTIR-BUTIR ISO 9001, 2, 3 DALAM MATA RANTAI KEGIATAN BISNIS



Gb.3 Cakupan Klausul - klausul ISO 9002 dalam SIPOC

## 2.7.2 Fungsi Masing-masing Klausul

### 1. *Tanggung Jawab Manajemen*

Manajemen pemasok harus menetapkan dan mendokumentasikan kebijakan dan sasaran untuk mutu, serta komitmen terhadap mutu. Pemasok harus berkeyakinan bahwa kebijakan ini dimengerti, diterapkan, dan dijaga pada semua tingkat dalam organisasi.

#### 1.1 *Organisasi*

##### a. *Tanggung Jawab dan Kewewenangan*

Tanggung jawab, wewenang dan antar hubungan semua personel yang mengelola, melaksanakan dan memverifikasi pekerjaan yang mempengaruhi mutu harus menetapkan, terutama untuk personel yang memerlukan kebebasan dan wewenang organisasi untuk :

- Memprakarsai kegiatan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian produk.
- Mengidentifikasi dan mencatat setiap masalah mutu produk.
- Memprakarsai, menyarankan, atau memberikan cara pemecahan melalui jalur yang ditentukan.
- Memverifikasi penerapan cara pemecahan.
- Mengendalikan lebih lanjut proses, penyerahan, atau pemasangan produk yang tidak sesuai, sampai kekurangan atau kondisi yang tidak memuaskan telah diperbaiki.

##### b. *Sumberdaya dan Personel Verifikasi*

Pemasok harus mengidentifikasi persyaratan verifikasi di dalam perusahaannya, menyediakan sumber daya yang cukup, dan menugaskan personel terlatih untuk kegiatan verifikasi (lihat butir 5.18).

Kegiatan verifikasi harus meliputi pemeriksaan, pengujian dan pemantauan proses desain, produksi dan pemasangan dan/atau produk harus dilaksanakan oleh personel yang tidak terikat kepada seseorang yang bertanggungjawab langsung atas pekerjaan yang sedang dilaksanakan.

### c. Wakil Manajemen

Sistem manajemen yang diadopsi untuk memenuhi persyaratan standar ini harus ditinjau selang waktu tertentu secara memadai oleh manajemen pemasok, untuk menjamin kesinambungan kesesuaian dan keefektifannya. Catatan dari tinjauan tersebut harus dipelihara (lihat 5.15).

CATATAN : Tinjauan manajemen biasanya mencakup assessment dari hasil audit mutu internal, tetapi dilaksanakan oleh/atau atas nama manajemen pemasok, yaitu personel manajemen yang mempunyai tanggungjawab langsung atas sistem (lihat butir 5.17)

### 2. Sistem Mutu

Pemasok harus menetapkan dan memelihara sistem mutu yang didokumentasikan sebagai alat untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Ini harus meliputi :

- Persiapan prosedur dan instruksi sistem mutu yang didokumentasikan sesuai dengan persyaratan standar ini.
- Penerapan efektif dari prosedur dan instruksi sistem mutu yang didokumentasikan tersebut.

CATATAN : Dalam memenuhi persyaratan yang ditetapkan, pertimbangan ketepatan waktu perlu diberikan untuk kegiatan-kegiatan berikut :

- Persiapan rencana mutu dan pedoman mutu sesuai dengan persyaratan yang ditentukan.
- Identifikasi dan perolehan setiap pengendalian proses, peralatan inspeksi, "fixtures", seluruh sumberdaya produksi diperlukan untuk mencapai mutu yang ditetapkan.
- Pembaharuan, bila perlu dalam pengendalian mutu, inspeksi dan teknik pengetesan, termasuk pengembangan instrumentasi baru.

- Identifikasi setiap persyaratan pengukuran, termasuk kemampuan melebihi tingkat perkembangan yang dicapai dalam waktu cukup, untuk mengembangkan kemampuan yang dibutuhkan.
- Klarifikasi standar yang diterima untuk seluruh ciri-ciri dan persyaratan, termasuk hal-hal yang mengandung unsur subyektif.
- Keselarasan proses produksi, pemasangan, inspeksi, dan prosedur uji, serta dokumentasi yang dapat dipakai.
- Identifikasi dan persiapan catatan mutu (4.16).

### 3. Tinjauan Kontrak

Pemasok harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk meninjau kontrak serta untuk koordinasi kegiatan tersebut.

Setiap kontrak harus ditinjau oleh pemasok untuk menjamin bahwa :

- Persyaratan yang ditentukan memadai dan terdokumentasi.
- Jika ada persyaratan yang berbeda dari persyaratan tender, dipecahkan.
- Pemasok mempunyai kemampuan untuk memenuhi persyaratan kontrak.

Catatan tinjauan kontrak harus dipelihara (lihat butir 4.16)

CATATAN : Kegiatan tinjauan kontrak, pertemuan dan komunikasi dikoordinasikan dalam organisasi pemasok harus dikoordinasikan dengan organisasi pembeli.

### 4. Pengendalian Dokumen

#### 4.1 Persetujuan dan Penerbitan Dokumen

Pemasok harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk mengendalikan seluruh dokumen dan data yang berhubungan dengan persyaratan Standar Internasional ini. Dokumen tersebut harus ditinjau dan disetujui untuk kecukupannya oleh personel yang berwenang sebelum diterbitkan, pengendalian ini harus menjamin bahwa :

- Terbitan bersangkutan dari dokumen yang sesuai tersedia di seluruh lokasi tempat operasi penting, untuk berfungsinya sistem mutu secara efektif dilaksanakan.
- Dokumen kadaluwarsa segera disingkirkan dari semua tempat penerbitan atau penggunaan.

#### *4.2 Perubahan/modifikasi Dokumen*

Perubahan dokumen harus ditinjau dan disetujui oleh fungsi/organisasi yang pertama kali meninjau dan menyetujuinya kecuali jika secara spesifik ditentukan lain. Organisasi yang ditunjuk harus dapat dengan mudah mendapatkan latar belakang informasi yang relevan sebagai dasar untuk peninjauan dan persetujuannya.

Jika dapat dilaksanakan, riwayat perubahan harus diidentifikasi di dalam dokumen atau lampiran yang sesuai.

### *5. Pembelian*

#### *5.1 Umum*

Pemasok harus menjamin bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan yang ditentukan.

#### *5.2 Assessment Subcontractor*

Pemasok harus memilih subkontraktor berdasarkan pada kemampuannya memenuhi persyaratan subkontrak, termasuk persyaratan mutu. Pemasok harus menetapkan dan memelihara catatan tentang subkontraktor yang berterima (lihat butir 5.16).

Pemilihan subkontraktor, tipe dan jangkauan pengendalian yang dilakukan oleh pemasok harus tergantung pada tipe produk dan, apabila cocok, pada catatan kemampuan yang telah diperagakan oleh subkontrak tersebut.

Pemasok harus menjamin bahwa pengendalian sistem mutunya efektif.

### 5.3 Data Pembelian

Dokumen pembelian harus berisikan data yang menguraikan dengan jelas produk yang dipesan, termasuk apabila memungkinkan,

- Tipe, kelas, model, tingkat, atau identifikasi yang tepat lainnya.
- Nama atau identifikasi positif lain, serta hal-hal yang dapat diterapkan dari spesifikasi, gambar, persyaratan proses, instruksi inspeksi dan data teknis yang relevan lainnya, termasuk persyaratan untuk persetujuan atau kualifikasi produk, prosedur, peralatan proses dan personel.
- Nama, nomor dan terbitan Standar Internasional sistem mutu yang harus diterapkan pada produk tersebut.

Pemasok harus meninjau dan menyetujui dokumen pembelian untuk kecukupan persyaratan yang ditentukan sebelum barang diserahkan.

### 5.4 Verifikasi Produk yang Dibeli

Apabila ditentukan dalam kontrak, pembeli atau wakilnya harus diberi hak untuk memverifikasi di tempat sumber atau pada waktu penerimaan bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan yang ditentukan. Verifikasi oleh pembeli tidak boleh membebaskan pemasok dari tanggungjawabnya untuk menyediakan produk yang diterima, juga tidak merupakan pencegah penolakan berikutnya.

Apabila pembeli atau wakilnya memilih untuk melaksanakan verifikasi di pabrik subkontraktor, verifikasi tersebut tidak boleh dipakai oleh pemasok sebagai bukti pengendalian mutu efektif oleh subkontraktor.

### 6. Barang yang Dipasok Milik Pembeli

Pemasok harus menetapkan dan memelihara prosedur verifikasi, penyimpanan, dan pemeliharaan barang milik pembeli yang dipasok untuk digabungkan dengan barang pasokan. Jika setiap barang tersebut yang hilang, rusak atau hal-hal lain yang menyebabkan barang tersebut tidak dapat digunakan harus dicatat dan dilaporkan kepada pembeli (lihat butir 16).

CATATAN : Verifikasi oleh pemasok tidak dapat melepaskan pembeli dari tanggungjawabnya untuk menyediakan barang yang diterima.

### *7. Identifikasi dan Mampu Telusur Produk*

Apabila sesuai, pemasok harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk mengidentifikasi produk melalui dari gambar, spesifikasi atau dokumen lain yang digunakan pada semua tahap produksi, penyerahan, dan pemasangan.

Apabila mampu telusur merupakan persyaratan yang ditentukan, maka setiap produk harus memiliki identifikasi khusus. Identifikasi ini harus dicatat (lihat butir 5.16).

### *8. Pengendalian Proses*

#### *8.1 Umum*

Pemasok harus mengidentifikasi dan, merencanakan produksi dan bila mungkin proses pemasangan yang dapat langsung mempengaruhi mutu serta harus menjamin bahwa proses-proses tersebut dilaksanakan di bawah kondisi yang terkendali harus mencakup hal-hal berikut ini:

- Instruksi kerja yang terdokumentasi yang mendefinisikan cara produksi dan pemasangan, dimana tanpa adanya instruksi tersebut akan mengakibatkan penurunan mutu, penggunaan peralatan produksi dan pemasangan yang sesuai, pemenuhan standar acuan dan rencana mutu.
- Memantau dan mengendalikan proses dan karakteristik produk yang sesuai selama produksi dan pemasangan.
- Persetujuan proses dan peralatan yang sesuai.
- Kriteria kecakapan kerja harus dinyatakan, sampai tingkat yang paling mudah untuk dipraktekkan dalam standar yang mewakili.

#### *8.2 Proses Khusus*

Proses khusus adalah proses yang hasilnya tidak dapat sepenuhnya diverifikasi dengan urutan inspeksi dan pengetesan produk, sebagai contoh,

kekurangan-kekurangan dalam proses baru terlihat jelas hanya setelah barang tersebut digunakan. Dalam hal ini maka pemantauan dan/atau penyesuaian terus-menerus sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi disyaratkan untuk menjamin bahwa persyaratan yang ditentukan dipenuhi. Proses ini harus dikualifikasikan dan harus sesuai dengan persyaratan butir 5.8.1.

Catatan-catatan yang sesuai untuk proses, peralatan dan personel yang telah dikualifikasi harus dipelihara.

## *9. Inspeksi dan Pengetesan*

### *9.1 Inspeksi dan Pengetesan Penerimaan*

Pemasok harus menjamin bahwa produk yang datang tidak digunakan atau diproses (kecuali dalam keadaan seperti diuraikan dalam butir 5.9.1.2) sampai produk tersebut diperiksa atau jika telah diverifikasikan bahwa produk tersebut memenuhi persyaratan yang ditentukan. Verifikasi harus sesuai dengan rencana mutu atau prosedur yang terdokumentasi.

Apabila produk yang datang diijinkan dipakai untuk tujuan produksi yang mendesak, produk tersebut harus diidentifikasi secara jelas dan dicatat (lihat butir 15) agar dapat ditarik kembali dan diganti jika ditemukan ketidaksesuaian dengan persyaratan yang ditentukan.

### *9.2 Inspeksi dan Pengujian Selama Proses*

Pemasok harus :

- Menginspeksi, menguji, dan mengidentifikasi produk seperti yang disyaratkan oleh rencana mutu atau prosedur yang terdokumentasi.
- Menetapkan kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditentukan, dengan menggunakan metode pemantauan dan pengendalian proses.
- Menahan produk sampai inspeksi dan tes yang disyaratkan telah selesai atau laporan-laporan yang diperlukan telah diterima dan diverifikasikan, kecuali jika produk dilepas di bawah prosedur penarikan kembali yang jelas (lihat 5.9.1).

Pelepasan di bawah prosedur penarikan kembali yang positif, tidak boleh meniadakan dari kegiatan yang diuraikan dalam butir 5.9.2a.

- Mengidentifikasi produk yang tidak sesuai.

### *9.3 Inspeksi dan Pengetesan Akhir*

Rencana mutu atau prosedur yang terdokumentasi untuk inspeksi dan pengetesan akhir harus mensyaratkan bahwa semua inspeksi dan pengetesan yang ditentukan baik pada penerimaan produk maupun produk selama proses harus telah dilaksanakan dan datanya memenuhi persyaratan yang ditentukan.

Pemasok harus melakukan semua inspeksi dan pengetesan akhir sesuai dengan rencana mutu atau prosedur yang didokumentasikan telah diselesaikan secara memuaskan, dan dilengkapi dengan data dan dokumentasi yang telah disahkan.

### *9.4 Catatan Inspeksi dan Tes*

Pemasok harus menetapkan dan memelihara catatan yang membuktikan bahwa produk telah lulus inspeksi dan/atau tes dengan kriteria penerimaan yang ditentukan (lihat butir 5.15).

## *10. Peralatan Inspeksi, Pengukuran, dan Tes*

Pemasok harus mengendalikan, mengkalibrasi dan merawat peralatan inspeksi, pengukuran dan tes, baik yang dimiliki oleh pemasok, dipinjam atau disediakan oleh pembeli, untuk memperagakan kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditentukan. Peralatan harus digunakan sedemikian rupa dengan tujuan untuk menjamin bahwa ketidakpastian pengukuran dapat diketahui dan konsisten dengan kemampuan pengukuran yang disyaratkan.

Pemasok harus :

- Mengidentifikasi pengukuran yang akan dilakukan, ketepatan yang disyaratkan dan memilih peralatan inspeksi, pengukuran dan tes yang sesuai.

- Mengidentifikasi, mengkalibrasi dan menyesuaikan semua peralatan dan perlengkapan inspeksi, pengukuran dan tes, yang dapat mempengaruhi mutu produk pada jangka waktu tertentu atau sebelum dipakai dengan/terhadap peralatan yang telah mendapat sertifikasi yang diakui memenuhi standar nasional yang dikenal bila standar semacam itu tidak ada, maka dasar yang dipakai untuk dikalibrasi harus didokumentasikan.
- Menetapkan, mendokumentasikan dan memelihara prosedur kalibrasi, termasuk rincian tipe peralatan, nomor identifikasi, lokasi, frekuensi pemeriksaan, metode pengecekan, kriteria berterima dan tindakan yang harus diambil apabila hasilnya tidak memuaskan.
- Menjamin bahwa peralatan inspeksi, pengukuran dan tes mempunyai ketepatan.
- Mengidentifikasi peralatan inspeksi, pengukuran dan tes dengan indikator yang sesuai atau dengan catatan identifikasi yang disetujui untuk menunjukkan status kalibrasi.
- Memelihara catatan kalibrasi untuk peralatan inspeksi, pengukuran dan tes (lihat butir 16).
- Mengases dan mendokumentasikan keabsahan hasil inspeksi dan hasil tes sebelumnya apabila peralatan inspeksi, pengukuran dan tes ditemukan menyimpangan dari kalibrasi.
- Menjamin kondisi lingkungan sesuai untuk pengkalibrasian, inspeksi, pengukuran dan tes yang sedang dilaksanakan.
- Menjamin penanganan, perawatan, dan penyimpangan peralatan inspeksi, pengukuran dan tes, sedemikian rupa sehingga ketepatan dan kelaikan penggunaannya terpelihara.
- Menjaga fasilitas inspeksi, pengukuran dan tes, termasuk perangkat keras dan perangkat lunak pengujian dari perubahan yang akan menyebabkan tidak absahnya kalibrasi.

Bila perangkat keras seperti pengarah (jigs), Pemegang (fixtures). templet, pola atau perangkat lunak tes digunakan sebagai alat inspeksi yang sesuai,

perangkat tersebut harus diperiksa untuk membuktikan kesanggupan memverifikasi keberterimaan produk sebelum dilepas untuk dipakai selama produksi dan pemasangan harus dicek ulang setiap selang waktu yang ditentukan. Pemasok harus menentukan jangkauan dan frekuensi pengecekan tersebut dan harus memelihara catatan sebagai bukti pengendalian (lihat butir 5.15). Data desain pengukuran harus disediakan bila disyaratkan oleh pembeli atau wakilnya, untuk memverifikasi bahwa secara fungsional perangkat tersebut cukup memadai.

#### *11. Status Inspeksi dan Pengujian*

Status inspeksi dan pengujian produk harus diidentifikasi dengan menggunakan tanda, stempel sah, kartu, label, kartu rute, catatan inspeksi, perangkat lunak pengetesan, lokasi fisik atau saran yang sesuai yang menunjukkan kesesuaian atau ketidaksesuaian produk sehubungan dengan inspeksi dan tes dilakukan.

Identifikasi status inspeksi dan tes dipelihara seperlunya selama produksi dan pemasangan produk untuk menjamin bahwa hanya produk yang lulus tes yang disyaratkan yang dikirim, dipakai atau dipasang.

Catatan harus mengidentifikasi inspektur yang berwenang, yang bertanggungjawab atas dilepaskannya produk yang sesuai (lihat butir 5.15).

#### *12. Pengendalian atas Produk yang Tidak Sesuai*

Pemasok harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk menjamin bahwa produk yang tidak sesuai dengan persyaratan yang ditentukan dicegah dari pemakaian atau pemasangan yang tidak sengaja. Pengendalian harus meliputi identifikasi, dokumentasi, evaluasi, pemisahan (jika mungkin), dan pengalihan dari produk yang tidak sesuai serta pemberitahuan kepada fungsi yang berkepentingan.

### 12.1 Tinjauan Ketidaksesuaian dan Pengalihannya

Tanggungjawab untuk meninjau dan wewenang untuk mengalihkan produk yang terdokumentasi. Prosedur tersebut dapat berupa :

- Dikerjakan ulang untuk memenuhi persyaratan yang ditentukan, atau
- Diterima dengan atau tanpa perbaikan dengan konsesi, atau
- Dikelompokkan ulang untuk pemakaian alternatif, atau
- Ditolak atau dibuang.

apabila disyaratkan dalam kontrak, usul penggunaan atau perbaikan produk (lihat 5.12.1b) yang tidak memenuhi persyaratan yang ditentukan harus dilaporkan kepada pembeli atau wakilnya untuk konsesi. Uraian mengenai ketidaksesuaian yang telah diterima dan mengenai perbaikannya harus dicatat untuk menunjukkan kondisi yang sebenarnya (lihat 4.15).

Produk yang diperbaiki dan dikerjakan ulang harus diinspeksi kembali sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi.

### 13. Tindakan Koreksi

Pemasok harus menetapkan, mendokumentasi, dan memelihara prosedur untuk :

- Menyelidiki penyebab ketidakpastian produk dan tindakan yang diperlukan untuk mencegah terulang kejadian tersebut.
- Menganalisis semua proses, operasi kerja, konsesi, catatan mutu, laporan pelayanan dan keluhan pelanggan untuk mendeteksi dan menghilangkan penyebab potensial dari ketidaksesuaian produk.
- Memprakarsai tindakan pencegahan untuk menghadapi masalah sampai pada tingkat tertentu sesuai dengan risiko yang dihadapi.

## *14. Penanganan, Penyimpanan, Pengemasan, dan Penyerahan*

### *14.1 Umum*

Pemasok harus menetapkan, mendokumentasi dan memelihara prosedur penanganan, penyimpanan, pengemasan dan penyerahan produk.

### *14.2 Penanganan*

Pemasok harus menyiapkan metode penanganan yang dapat mencegah kerusakan, penurunan mutu produk.

### *14.3 Penyimpanan*

Pemasok harus menyiapkan tempat penyimpanan, ruangan penyimpanan yang aman untuk mencegah kerusakan atau penurunan mutu produk karena penundaan penggunaan atau penyerahan. Metode yang sesuai untuk pemberian hak menerima dan mengirimkan ke dan dari tempat penyimpanan tersebut harus ditentukan. Untuk mendeteksi penurunan mutu, kondisi produk di dalam persediaan harus diases setiap waktu yang sesuai.

### *14.4 Pengemasan*

Pemasok harus mengendalikan proses pengemasan, pemeliharaan dan penandaan (termasuk bahan yang dipakai) sejauh diperlukan untuk menjamin kesesuaian terhadap persyaratan yang ditentukan, dan harus mengidentifikasi, memelihara dan memisahkan semua produk sejak penerimaan sampai tanggungjawab pemasok berakhir.

### *14.5 Penyerahan*

Pemasok harus mengatur perlindungan mutu produk setelah inspeksi dan tes akhir. Bila ditentukan dalam kontrak, perlindungan ini harus diperluas hingga meliputi penyerahan sampai ke tujuan.

### 15. Catatan Mutu

Pemasok harus menetapkan dan memelihara prosedur identifikasi, koleksi, penomoran, pengarsipan, penyimpanan, pemeliharaan, dan pemusnahan catatan mutu.

Catatan mutu harus dipelihara untuk memperagakan pencapaian mutu yang disyaratkan dan operasi yang efektif dari sistem mutu. Catatan mutu yang bersangkutan dari subkontraktor harus merupakan suatu unsur data catatan mutu.

Semua catatan mutu harus mudah dibaca dan dapat diidentifikasi terhadap produk yang bersangkutan. Catatan mutu harus disimpan dan dipelihara sedemikian rupa sehingga mudah diambil, dalam fasilitas lingkungan yang sesuai untuk meminimumkan penurunan mutu atau kerusakan dan mencegah hilang. Waktu penyimpanan catatan mutu harus ditetapkan secara tertulis. Apabila dalam kontrak, catatan mutu harus disediakan untuk pengevaluasian oleh pembeli atau yang mewakili dalam kurun waktu yang disetujui.

### 16. Audit Mutu Internal

Pemasok harus melaksanakan audit mutu internal untuk memverifikasi bahwa kegiatan mutu sesuai dengan aturan yang direncanakan dan untuk menentukan keefektifan sistem mutu.

Audit harus dijadwal atas dasar status dan kepentingan kegiatan.

Audit dan tindak lanjutnya harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi.

Hasil harus didokumentasikan dan ditunjukkan kepada personel yang bertanggungjawab di bidang yang diaudit untuk mendapat perhatian. Personel manajemen yang bertanggungjawab dibidang ini harus mengambil tindakan koreksi pada saat yang tepat atas kekurangan yang ditemukan oleh audit.

Definisi Audit Mutu (3) adalah pengujian sistematis dan mandiri untuk menetapkan apakah kegiatan mutu dan hasil yang berkaitan sesuai dengan

pengaturan yang direncanakan dan apakah pengaturan-pengaturan yang disebut ini diterapkan secara efektif dan sesuai untuk mencapai tujuan.

Tujuan audit adalah (3):

- Untuk mengetahui kesesuaian atau ketidaksesuaian elemen-elemen sistem mutu dengan persyaratan yang ditentukan.
- Untuk mengevaluasi keefektifan penerapan sistem mutu dalam memenuhi sasaran mutu yang ditentukan.
- Untuk bahan pertimbangan dalam peningkatan sistem mutu.
- Untuk memenuhi persyaratan peraturan yang berlaku.
- Untuk menambah kepercayaan/kepuasan pelanggan

Macam kondisi audit yang berlangsung (3):

1. Audit Mutu Orientasi Sistem, untuk memeriksa keberadaan dan penerapan dari elemen sistem mutu yang didokumentasi.
2. Audit Mutu Orientasi proses, untuk meninjau kesesuaian dan kecukupan proses dan tahapan operasi tertentu.
3. Audit Mutu Orientasi Produk, mengakses sejumlah produk akan kesesuaian terhadap standar yang ditetapkan.

Audit sistem Mutu (2) adalah pemeriksaan yang sistematis dan mandiri (independent).

Audit sistem mutu untuk menetapkan apakah sistem mutu sesuai dengan persyaratan standar (ISO 9000) dan apakah pelaksanaan aktifitas bisnis berjalan efektif sesuai sistem.

Audit tidak ditujukan untuk (3) :

- Mencari kesalahan, tapi hanya mencari kesesuaian atau ketidaksesuaian
- Mengertik, tapi hanya memberitahukan ketidaksesuaian
- Mencari/menyarankan cara tindakan koreksi

Audit dilaksanakan untuk mengevaluasi sistem dan penerapannya guna kepentingan peningkatan (improvement) atau tindakan perbaikan (corrective action). Audit sistem mutu tidak sama dengan "inspeksi" atau "pengujian" untuk tujuan pengendalian proses atau keberterimaan produk (product acceptance).

#### *17. Pelatihan*

Pemasok harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk mengidentifikasi kebutuhan pelatihan dan menyediakan pelatihan untuk semua kegiatan personel yang mempengaruhi mutu selama produksi dan pemasangan. Personel yang melaksanakan tugas tertentu yang diserahkan padanya harus dikualifikasikan atas dasar pendidikan yang sesuai, pelatihan dan/atau pengalaman, sebagaimana disyaratkan. Catatan yang sesuai tentang pelatihan harus dipelihara (lihat butir 5.15).

#### *18. Teknik Statistik*

Apabila sesuai, pemasok harus menetapkan prosedur untuk mengidentifikasi teknik statistik yang memadai yang diperlukan untuk memverifikasi keberterimaan kemampuan proses dan karakteristik produk.

### **2.8 Acceptance Ratio (Persen Keberterimaan) (7)**

Nilai acceptance ratio ini dikeluarkan dan ditetapkan oleh tingkat manajemen puncak sebagai kebijakan kualitas dan sebagai sasaran kualitas PT. Honoris Industry berdasarkan kemampuan proses.

Nilai acceptance ratio didapat dari hasil rata-rata dari nilai whole lots acceptance ratio per bulan dalam satu tahun yang dikeluarkan oleh bagian outgoing inspection. Nilai acceptance ratio dapat berubah setiap tahunnya setelah adanya perhitungan kembali dan rapat para manajemen puncak untuk menentukan nilai acceptance ratio baru sebagai kebijakan kualitas.

Nilai whole lots acceptance ratio didapat dari total inspected lot selama satu bulan dikurangkan dengan total rejected lots selama satu bulan lalu dibagi dengan total inspected lot selama satu bulan. Rumus :

$$\text{Whole Lots Acceptance Ratio} = \frac{\text{Total Inspected Lot} - \text{Total Rejected Lots}}{\text{Total Inspected Lot}} \times 100\%$$

Setelah nilai whole lots acceptance ratio ini terkumpul sebanyak beberapa bulan, biasanya satu tahun karena dalam ISO 9000 setiap satu tahun akan diadakan peningkatan atau perbaikan pada kebijakan mutu khususnya nilai acceptance ratio ini dan sasaran mutunya. Setiap satu tahun kita akan mencari nilai acceptance ratio untuk dijadikan standar dan ditempatkan sebagai kebijakan mutu atau sasaran kualitas baru. Caranya adalah setelah seluruh whole lots acceptance ratio 12 bulan dikumulatikan lalu dibagi dengan jumlah bulan dalam satu tahun yaitu 12 Rumus :

$$\text{Nilai Acceptance Ratio} = \frac{\sum \text{Whole Lots Acceptance Ratio \%}}{12}$$