

BAB II

LANDASAN TEORI

2.1 Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 : 2000

ISO 9000 : 2000 menurut ISO (*The International Standards Organization*) yang berkedudukan di Jenewa adalah suatu standar internasional untuk sistem manajemen mutu versi atau edisi tahun 2000. ISO 9000 : 2000 menetapkan persyaratan – persyaratan dan rekomendasi untuk design dan penilaian dari suatu sistem manajemen mutu, yang bertujuan untuk menjamin bahwa organisasi akan memberikan produk (barang dan atau jasa) yang memenuhi persyaratan yang diterapkan. 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.

ISO 9000 : 2000 yang ditetapkan oleh organisasi tersebut bukanlah merupakan standar produk, karena tidak menyatakan persyaratan – persyaratan yang harus dipenuhi oleh produk (barang dan atau jasa). Tidak ada kriteria penerimaan produk dalam ISO 9000 : 2000, sehingga kita tidak dapat menginspeksi suatu produk terhadap standar – standar produk. ISO 9000 : 2000 hanya merupakan standar sistem manajemen mutu. Dengan demikian apabila ada suatu perusahaan yang hendak mengiklankan produknya, seyogianya menerangkan

bahwa produk yang dipasarkannya telah diproses berdasarkan sistem manajemen mutu ISO 9000 : 2000. Bagaimanapun diharapkan, meskipun tidak selalu, bahwa setiap produk yang dihasilkan dari suatu sistem manajemen mutu internasional ISO 9000 : 2000 akan bermutu baik (standar).

2.2 Penomoran Dalam Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 : 2000

ISO 9000 : 2000 dibagi menjadi beberapa sub sistem / penomoran yang ruang lingkungnya diatur berdasarkan jenis kebutuhan dan penerapannya, yaitu :

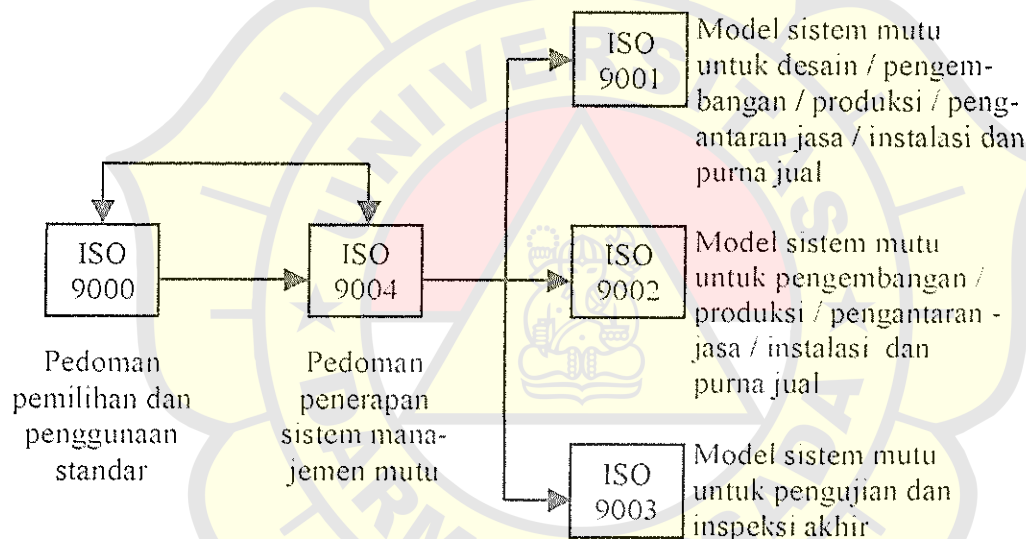
- ISO 9004 : 2000 : Berisikan pedoman – pedoman pelaksanaan implementasi Standar Mutu ISO 9000 : 2000.
- ISO 9001 : 2000 : Berisikan persyaratan – persyaratan yang diminta sebagai standar baku dalam implementasi ISO 9000 : 2000.

Berbeda dari edisi sebelumnya, dimana sub sistem dari ISO 9000 : 1994 yang masih berlaku pelaksanaannya hingga tahun 2004 dibagi lagi menjadi empat sub sistem, yaitu :

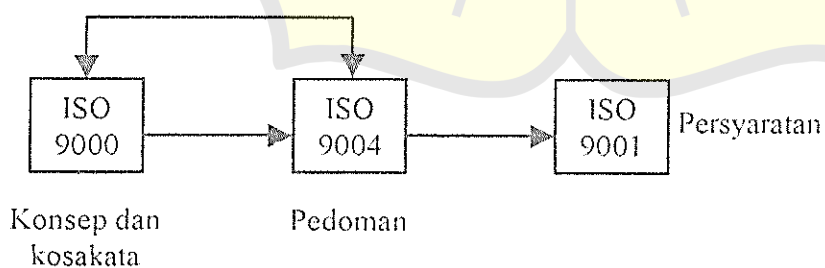
- ISO 9004 : 1994 : Berisikan pedoman – pedoman pelaksanaan implementasi standar mutu ISO 9000 : 1994.
- ISO 9001 : 1994 : Berisikan model sistem manajemen mutu untuk design / pengembangan / produksi / pengantaran jasa / instalasi dan purna jual.
- ISO 9002 : 1994 : Berisikan model sistem manajemen mutu untuk pengembangan / produksi / pengantaran jasa / instalasi dan purna jual.
- ISO 9003 : 1994 : Berisikan model sistem manajemen mutu untuk pengujian dan inspeksi akhir.

Perubahan yang esensial dari edisi ISO 9000 : 1994 dan edisi ISO 9000 : 2000 digambarkan dalam kedua gambar dibawah ini (Gambar 2.1 dan Gambar 2.2). Pada Gambar 2.1 secara jelas dipaparkan perubahan penomoran dari sistem manajemen mutu ISO 9000 : 1994 ke ISO 9000 : 2000, dan di Gambar 2.2. terlihat perubahan terminologi yang diapakai pada edisi ISO 9000 : 1994 dan ISO 9000 : 2000. Kedua gambar tersebut adalah sebagai berikut :

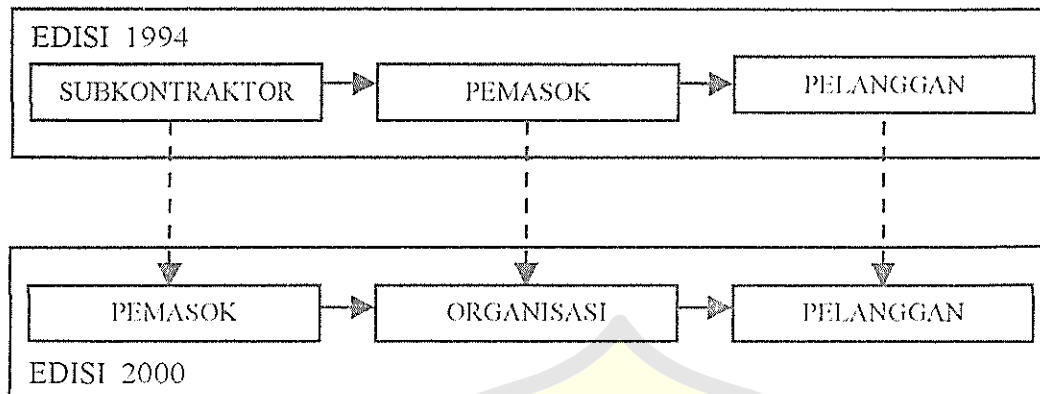
Edisi 1994 :



Edisi 2000 :



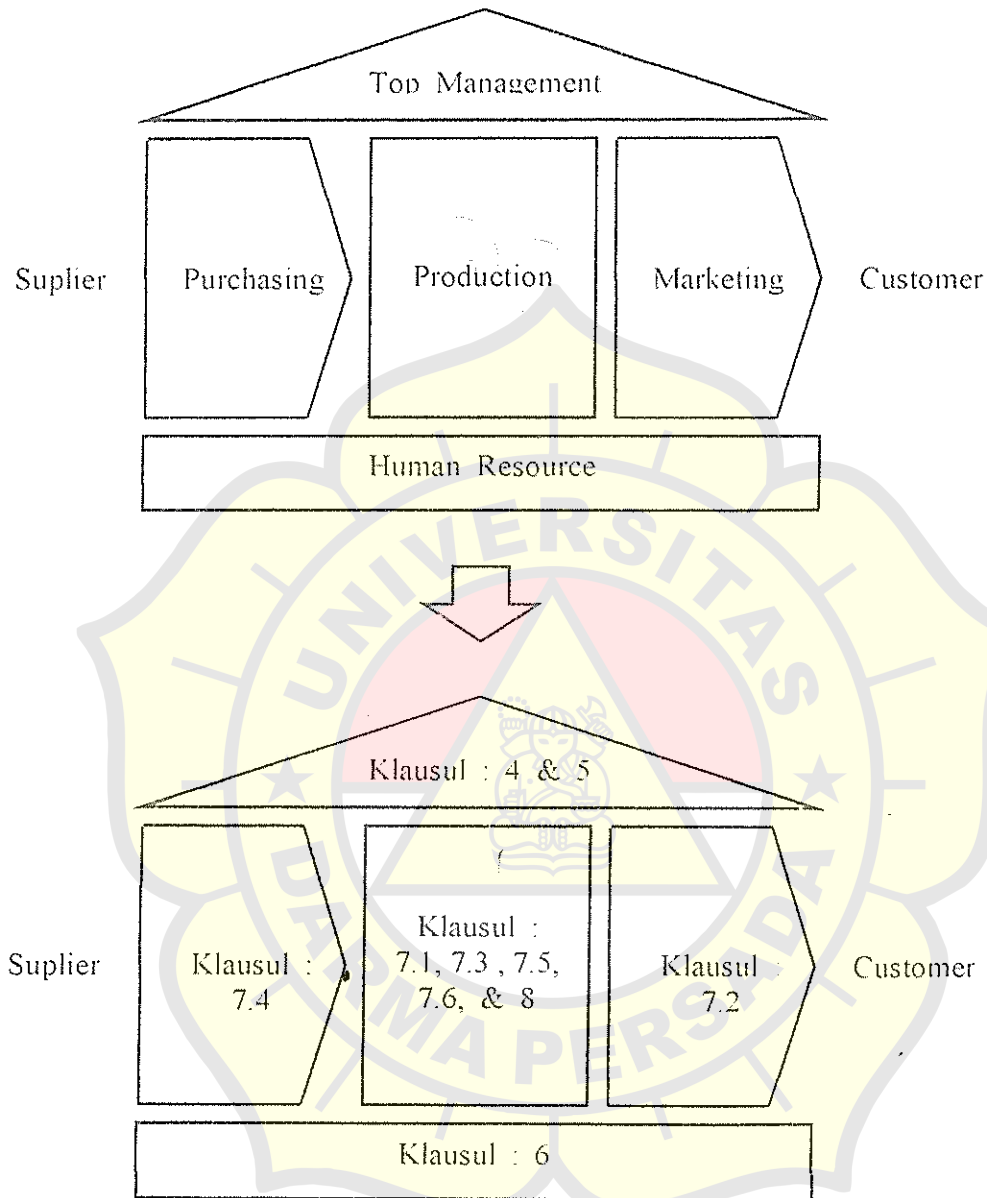
Gambar 2.1 : Perubahan penomoran ISO 9000 edisi 1994 ke edisi 2000



Gambar 2.2 : Perubahan terminologi ISO 9000 edisi 1994 ke edisi 2000

2.3 ISO 9001 : 2000, Persyaratan Sistem Manajemen Mutu

Diatas telah ditampilkan uraian edisi 1994 dan perubahannya ke edisi 2000, berikut dijelaskan detail persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2000 dengan terlebih dahulu penulis gambarkan pengelompokan hubungan antara peran didalam organisasi dengan klausul – klausul terkait. Didalam pengelompokan yang digambarkan pada *gambar 2.3 : Hubungan antara peran dalam organisasi dengan ISO 9001 : 2000*, terlihat keterkaitan yang sangat jelas diantara keduanya dimana seluruh klausul – klausul yang disyaratkan tercakup dalam struktur peran dari organisasi. Prinsip – prinsip manajemen mutu yang melibatkan seluruh potensi dan pelaku yang terdapat didalam suatu organisasi baik mulai dari level top manajemen sampai operation manajemen memperoleh pembagian yang sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya, sehingga peranan menyeluruh dari organisasi terhadap sistem ini menjadi lebih jelas.



Gambar 2.3 : Hubungan Antara Peran Dalam Organisasi Dengan ISO 9001:2000

Selanjutnya penjelasan lebih menyeluruh terhadap klausul – klausul yang disyaratkan didalam sistem manajemen mutu ISO 9001 :2000, sebagai berikut :

Kawasan produksi merupakan bagian yang paling penting dalam klausur 7.1

Klausul 1. Ruang lingkup

Klausul 1.1. Umum

Ruang lingkup dari ISO 9001 : 2000 telah dikembangkan atau diperluas. Dalam hal ini persyaratan – persyaratan standar telah menekankan untuk memenuhi kepuasan pelanggan melalui efektivitas dari aplikasi sistem mutu, termasuk proses – proses untuk peningkatan terus – menerus dan jaminan kesesuaian.

Klausul 1.2. Aplikasi

Klausul ini merupakan klausul baru dan merupakan suatu deskripsi umum tentang aplikasi dari standar internasional ISO 9001 : 2000. Apabila ada persyaratan – persyaratan dari standar internasional ISO 9001 : 2000 yang tidak dapat diterapkan karena keadaan organisasi dan produknya, maka persyaratan itu dapat dipertimbangkan untuk dikeluarkan. Bagaimanapun juga, persyaratan – persyaratan yang tidak dapat diterapkan itu hanya dibatasi pada persyaratan – persyaratan dalam klausul 7 (realisasi produk), dan harus dibuktikan bahwa persyaratan yang tidak dapat diterapkan itu tidak akan mempengaruhi kemampuan organisasi, atau tanggung jawabnya, untuk memberikan produk yang memenuhi kebutuhan pelanggan dan peraturan – peraturan yang dapat diterapkan. Jika ditemukan ada persyaratan – persyaratan diluar klausul 7 (realisasi produk) yang tidak dapat diterapkan, maka sistem manajemen mutu dari organisasi itu dianggap *tidak memenuhi* persyaratan – persyaratan standar internasional ISO 9001 : 2000.

Klausul 2. Referensi normatif

Klausul ini memuat referensi – referensi dari ISO 9001 : 2000, yang berisikan acuan – acuan yang mengatur penerapan maupun persyaratan yang terdapat pada ISO 9001 : 2000 tersebut.

Klausul 3. Istilah dan definisi

Klausul ini menyatakan bahwa istilah dan definisi – definisi yang diberikan dalam ISO 9000 : 2000, diterapkan pada ISO 9001 : 2000. Istilah “organisasi” menggantikan istilah “pemasok”, yang digunakan dalam ISO 9001 : 1994, dan mengacu pada unit dimana standar internasional ISO 9001 : 2000 ini diterapkan. Demikian pula, istilah “pemasok” menggantikan istilah “subkontraktor”. Istilah produk dalam standar internasional ISO 9001 : 2000 dapat berarti barang dan / atau jasa (good and / or service).

Klausul 4. Sistem manajemen mutu

Klausul 4.1. 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 :

- a). Mengidentifikasi proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu, dan aplikasinya pada keseluruhan organisasi;
- b). Menetapkan sekuens dan interaksi dari proses – proses ini

- c). Menetapkan kriteria dan metode – metode yang dibutuhkan untuk menjamin efektifitas operasional dan pengendalian proses diatas ;
- d). Menjamin ketersediaan sumber – sumber daya dan informasi yang diperlukan guna mendukung operasional dan pemantauan dari proses – proses ini ;
- e). Mengukur, memantau dan menganalisis proses – proses ini ; dan
- f). Menerapkan tindakan – tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil – hasil yang direncanakan dan peningkatan terus – menerus dari proses - proses ini.

Klausul 4.2. Persyaratan dokumentasi

Klausul 4.2.1. Umum

Klausul 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). Pernyataan tertulis tentang kebijakan mutu dan tujuan kualitas.
- b). Manual (buku panduan) mutu. Manual mutu merupakan dokumen yang menspesifikasikan sistem manajemen mutu dari suatu organisasi. Spesifikasi disini 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 (4.2.3),

pengendalian catatan mutu (4.2.4), audit internal (8.2.2), pengendalian produk nonkonformans (8.3), tindakan korektif (8.5.2), dan tindakan preventif (8.5.3).

d). Dokumen – dokumen yang dibutuhkan oleh organisasi agar menjamin efektivitas perencanaan, operasional dan pengendalian proses – proses, termasuk proses – proses diluar organisasi (outsource), apabila proses itu mempengaruhi mutu produk sesuai persyaratan yang ditetapkan.

e). Catatan – catatan yang dibutuhkan oleh standar internasional ISO 9001 : 2000. Catatan didefinisikan sebagai dokumen yang menyatakan hasil – hasil yang dicapai atau memberikan bukti dari aktivitas yang dilakukan. Catatan – catatan yang diperlukan oleh ISO 9001 : 2000 akan dibahas kemudian (lihat klausul 4.2.4).

Klausul 4.2.2. Manual mutu

Klausul ini telah dikembangkan dan mencakup persyaratan untuk suatu organisasi menspesifikasikan dan mempertimbangkan persyaratan yang tidak dapat diterapkan dalam manual mutu dari organisasi itu (lihat klausul 1.2 dari ISO 9001 : 2000). 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.

Klausul 4.2.3. Pengendalian dokumen

Klausul ini menyatakan bahwa organisasi *harus* menetapkan dan memelihara prosedur tertulis untuk pengendalian semua dokumen yang dibutuhkan seperti pedoman mutu, standar – standar, work instruction, dan sebagainya. Dokumentasi harus dapat dibaca; revisi harus 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 modifikasi 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 status 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, dan menerapkan cara identifikasi tepat untuk dokumen – dokumen itu apabila masih dipertahankan untuk suatu maksud tertentu.

Klausul 4.2.4. Pengendalian catatan mutu

Klausul ini menyatakan bahwa 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 dan disposisi dari catatan – catatan mutu. Catatan mutu diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian terhadap persyaratan – persyaratan dari efektivitas operasional dari sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2000.

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

- Hasil – hasil peninjauan ulang manajemen (5.6.1)
- Hasil – hasil dari pendidikan dan pelatihan, ketrampilan dan pengalaman, kompetensi personel (6.2.2).
- Bukti – bukti bahwa realisasi proses dan produk yang dihasilkan telah memenuhi persyaratan (7.1d).

- Hasil – hasil dari peninjauan ulang persyaratan – persyaratan yang terkait dengan produk dan tindak lanjut tindakan – tindakan dari hasil peninjauan ulang itu (7.2.2).
- Hasil – hasil dari input desain dan pengembangan yang terkait dengan persyaratan produk (7.3.2).
- Hasil – hasil peninjauan ulang desain dan pengembangan beserta tindakan – tindakan yang diperlukan (7.3.4).
- Hasil – hasil verifikasi desain dan pengembangan beserta tindakan – tindakan yang diperlukan (7.3.5).
- Hasil – hasil validasi desain dan pengembangan beserta tindakan – tindakan yang diperlukan (7.3.6).
- Hasil – hasil peninjauan ulang perubahan desain dan pengembangan beserta tindakan – tindakan yang diperlukan (7.3.7).
- Hasil – hasil evaluasi pemasok beserta tindak lanjut yang diperlukan berdasarkan hasil evaluasi itu (7.4.1).
- Apabila diperlukan oleh organisasi guna menunjukkan bahwa validasi dari proses yang menghasilkan output tidak dapat diverifikasi oleh subsekuens pemantauan atau pengukuran (7.5.2).
- Identifikasi unik dari produk, apabila kemampuan telusur (traceability) produk itu diperlukan (7.5.3).
- Barang – barang milik pelanggan yang hilang, rusak, atau lainnya yang ditemukan menjadi tidak sesuai untuk penggunaan (7.5.4).

- Kriteria – kriteria dasar yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi pengukuran apabila tidak ada standar pengukuran nasional atau internasional (7.6a).
- Validasi dari hasil – hasil pengukuran terdahulu apabila peralatan pengukuran yang ditemukan tidak sesuai dengan persyaratan (7.6).
- Hasil – hasil dari kalibrasi dan verifikasi peralatan pengukuran (7.6).
- Hasil – hasil dari audit internal beserta tindak lanjut yang dilakukan berdasarkan hasil audit internal itu (8.2.2).
- Pernyataan dari orang yang berwenang mengeluarkan atau meluluskan produk (8.2.4).
- Keadaan dari ketidaksesuaian produk beserta tindakan – tindakan yang diambil, termasuk konsesi atau kelonggaran yang diperoleh (8.3).
- Hasil – hasil dari tindakan korektif (8.5.2).
- Hasil – hasil dari tindakan pencegahan (8.5.3).

Klausul 5. Tanggung jawab manajemen

Klausul 5.1. Komitmen manajemen

Klausul ini menekankan pada komitmen manajemen puncak (top management commitment). Manajemen organisasi *harus* memberikan komitmen 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). Memulai atau mengajukan tindakan / ukuran – ukuran serta mengkomunikasikannya keseluruh organisasi tentang pentingnya memenuhi kebutuhan pelanggan.
- c). Menetapkan kebijakan mutu (quality policy) dan tujuan mutu (quality objectives).
- d). Meninjau ulang persyaratan – persyaratan sumber daya, memiliki ukuran – ukuran dan data serta pada saat yang sama menyediakan sumber – sumber daya guna mencapai tujuan – tujuan mutu.
- e). Memberikan bukti bahwa telah menerapkan prinsip – prinsip manajemen mutu. Prinsip – prinsip manajemen mutu berdasarkan ISO 9001 : 2000 yang perlu diperhatikan, akan dibahas kemudian.
- f) Melakukan peninjauan ulang manajemen (management review) pada sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2000.

Klausul 5.2. 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 ekspektasi 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 ditetapkan untuk memenuhi kepuasan pelanggan.

Klausul 5.3. 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 meningkatkan terus – menerus efektivitas dari sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2000 serta memberikan suatu kerangka kerja untuk penetapan dan peninjauan ulang tujuan – tujuan kualitas.

Manajemen organisasi *harus* memperhatikan hal – hal berikut agar memenuhi 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 itu 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 (4.2.3).

Klausul 5.4. Perencanaan

Klausul 5.4.1. Tujuan mutu

Klausul ini menyatakan bahwa manajemen organisasi *harus* menetapkan tujuan – tujuan mutu, pada fungsi dan tingkat (level) yang relevan didalam organisasi yang menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2000. Tujuan – tujuan mutu *harus* dapat diukur dan konsisten dengan kebijakan mutu untuk peningkatan terus – menerus.

Klausul 5.4.2. Perencanaan sistem manajemen mutu

Klausul 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 dengan praktek pengoperasian organisasi

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 :

- a). Tujuan – tujuan mutu dan rencana – rencana mutu;
- b). Alokasi sumber – sumber daya spesifik, tanggung jawab dan wewenang yang dibutuhkan;
- c). Proses – proses yang merupakan praktek pengoperasian organisasi dan prosedur – prosedur beserta instruksi – instruksi 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 (klausul 1.2 dari ISO 9001 : 2000);

d). Identifikasi dan akuisisi (tambahan) dari setiap peralatan, sumber – sumber daya dan ketrampilan yang mungkin dibutuhkan;

e). Identifikasi dari verifikasi (pengujian) yang sesuai pada tahap – tahap yang tepat selama realisasi dan penyerahan produk agar memenuhi kebutuhan pelanggan;

f). Klarifikasi (penjelasan atau uraian) dari standar – standar penerimaan untuk semua persyaratan mutu, termasuk pertimbangan – pertimbangan subyektif yang ada;

g). Keperluan untuk dan penyiapan catatan – catatan mutu; dan

h). Peningkatan terus – menerus dari sistem manajemen mutu.

Klausul 5.5. Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi

Klausul 5.5.1. 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 efektivitas sistem manajemen mutu.

b). Mengidentifikasi komposisi dari manajemen organisasi.

c). Membuat struktur organisasi yang secara tegas dan jelas mengidentifikasi berbagai hubungan keterkaitan fungsional.

d). Mengidentifikasi tanggung jawab dan wewenang serta mengkomunikasikan kepada mereka yang terlibat dalam operasional dari sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2000.

Klausul 5.5.2. Wakil manajemen

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

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

- a). Jaminan bahwa proses – 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.

Klausul 5.5.3. 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 efektivitas dari sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2000.

Klausul 5.6. Peninjauan ulang manajemen

Klausul 5.6.1. Umum

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

Klausul 5.6.2. 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.

Klausul 5.6.3. 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.

Klausul 6. Manajemen sumber daya

Klausul 6.1. Penyediaan sumber daya

Klausul ini menyatakan bahwa suatu organisasi *harus* menetapkan dan memberikan sumber – sumber daya yang diperlukan secara tepat untuk menerapkan dan mempertahankan sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2000 serta meningkatkan efektivitasnya terus – menerus, dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

Klausul 6.2. Sumber daya manusia

Klausul 6.2.1. Umum

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.

Klausul 6.2.2. Kompetensi, kesadaran dan pelatihan

Ruang lingkup dari klausul ini telah dikembangkan sehingga tidak hanya mencakup 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, keterampilan dan pengalaman kerja dari personel (6.2.2).

Klausul 6.3. Infrastruktur

Klausul ini menyatakan bahwa manajemen organisasi *harus* menetapkan, menyediakan dan memelihara infrastruktur yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian terhadap persyaratan produk. Infrastruktur mencakup :

- a). Bangunan, ruang kerja dan fasilitas yang sesuai;
- b). Peralatan proses (perangkat keras dan perangkat lunak);
- c). Pelayanan pendukung (seperti transportasi dan komunikasi).

Klausul 6.4. Lingkungan kerja

Klausul ini menyatakan bahwa organisasi *harus* mengidentifikasi lingkungan kerja yang sesuai serta menetapkan dan mengelola lingkungan kerja itu untuk mencapai kesesuaian terhadap persyaratan produk.

Klausul 7. Realisasi produk

Klausul 7.1. Perencanaan realisasi produk

Klausul ini menyatakan bahwa organisasi *harus* menjamin bahwa proses realisasi produk berada dibawah pengendalian, agar memenuhi persyaratan produk. Manajemen organisasi *harus* memperhatikan beberapa aspek berikut :

- a). Menetapkan hal – hal berikut secara tepat dalam perencanaan proses untuk realisasi produk :

- Tujuan mutu untuk produk;
- Kebutuhan menetapkan proses – proses dan dokumentasi serta memberikan sumber – sumber daya dan fasilitas yang spesifik terhadap produk;
- Aktivitas – aktivitas verifikasi dan validasi serta kriteria untuk penerimaan produk;
- Catatan – catatan yang diperlukan agar memberikan keyakinan akan kesesuaian dari proses – proses dan produk yang dihasilkan.

b). Merencanakan agar realisasi produk konsisten dengan persyaratan – persyaratan lain dari sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2000, serta telah didokumentasikan dalam bentuk yang sesuai dengan metode – metode operasional yang digunakan oleh organisasi.

c). Memperhatikan apabila ada persyaratan – persyaratan dalam klausul 7 (realisasi produk) dari ISO 9001 : 2000 yang tidak dapat diterapkan oleh organisasi dan telah dipertimbangkan untuk dikeluarkan (tidak diterapkan), maka persyaratan itu telah dinyatakan dan diidentifikasi dalam manual mutu (4.2.2).

Klausul 7.2. Proses yang terkait dengan pelanggan

Klausul 7.2.1. Penentuan persyaratan – persyaratan yang terkait dengan produk

Dibawah klausul ini, tiga persyaratan baru telah ditambahkan dalam proses penentuan kebutuhan pelanggan. Persyaratan – persyaratan baru itu, adalah :

- a). Persyaratan – persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan, tetapi perlu untuk dispesifikasikan atau diterapkan dalam penggunaan, seperti : ketersediaan, penyerahan, petunjuk penggunaan produk, dukungan teknis, dan lain – lain;
- b). Persyaratan – persyaratan hukum dan peraturan – peraturan yang terkait dengan produk;
- c). Persyaratan tambahan lain yang ditentukan oleh organisasi.

Klausul 7.2.2. Peninjauan ulang persyaratan yang terkait dengan pelanggan

Klausul ini menyatakan bahwa manajemen organisasi *harus* melakukan hal – hal berikut :

- a). Meninjau ulang persyaratan – persyaratan dari pelanggan dan persyaratan lain yang ditentukan oleh organisasi sebelum memberikan komitmen untuk menawarkan produk;
- b). Menetapkan tahap – tahap peninjauan ulang (seperti pengajuan tender, penerimaan kontrak atau pesanan);
- c). menjamin bahwa proses peninjauan ulang memperhatikan hal – hal berikut :
 - Persyaratan produk telah didefinisikan secara tepat.
 - Dalam hal pelanggan memberikan persyaratan berbentuk pernyataan tidak tertulis, persyaratan itu telah dikonfirmasi sebelum penerimaan persyaratan itu, dan seyogianya persyaratan itu dicatat;
 - Persyaratan kontrak atau pesanan yang berbeda dari persyaratan – persyaratan terdahulu yang dispesifikasikan (misalnya dalam tender) telah diselesaikan kembali;
 - Organisasi memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang didefinisikan.

d). Menjamin bahwa proses peninjauan ulang terhadap perubahan persyaratan – persyaratan produk telah dilakukan dan disadari oleh personel yang relevan dalam organisasi;

e). Mencatat dan mendokumentasikan hasil – hasil peninjauan ulang dan tindak lanjut yang berkaitan.

Klausul 7.2.3. Komunikasi pelanggan

Klausul ini menyatakan bahwa manajemen organisasi *harus* menetapkan dan menerapkan peraturan – peraturan yang efektif untuk mengkomunikasikan dengan pelanggan. Komunikasi dengan pelanggan *harus* berkaitan dengan :

- a). Informasi produk;
- b). Pencarian informasi, kontrak atau penanganan pesanan termasuk tambahan – tambahan persyaratan yang ada;
- c). Umpan balik dari pelanggan, termasuk keluhan – keluhan pelanggan.

Klausul 7.3. Desain dan pengembangan

Klausul 7.3.1. Perencanaan desain dan pengembangan

Klausul ini menyatakan bahwa manajemen organisasi *harus* memperhatikan hal – hal berikut :

- a). Merencanakan dan mengendalikan desain dan pengembangan produk;
- b). Menetapkan perencanaan desain dan pengembangan yang memperhatikan :
 - Tahap – tahap proses desain dan pengembangan;
 - Aktivitas – aktivitas peninjauan ulang, verifikasi dan validasi yang tepat pada setiap tahap desain dan pengembangan;
 - Tanggung jawab dan wewenang untuk melakukan aktivitas desain dan pengembangan;

- c). Mengelola keterkaitan antara kelompok – kelompok yang berbeda yang terlibat dalam aktivitas desain dan pengembangan, agar menjamin efektivitas komunikasi dan kejelasan tanggung jawab;
- d). Memperbaharui output dari aktivitas perencanaan desain dan pengembangan itu, demikian pula kemajuannya.

Klausul 7.3.2. Input desain dan pengembangan

Klausul ini menyatakan bahwa manajemen organisasi *harus* melakukan hal – hal berikut :

- a). Mendefinisikan, mendokumentasikan, dan meninjau ulang secara tepat terhadap input yang berkaitan dengan persyaratan produk;
- b). Memberikan perhatian utama pada aspek berikut :
 - Persyaratan – persyaratan fungsional dan kinerja;
 - Persyaratan hukum dan peraturan – peraturan yang dapat diterapkan;
 - Informasi relevan yang diturunkan dari desain dan pengembangan produk serupa terdahulu;
 - Persyaratan lain yang penting untuk desain dan pengembangan;
- c). Mengidentifikasi dan menyelesaikan kembali semua ketidaklengkapan, ketidakjelasan atau persyaratan – persyaratan yang saling bertentangan selama peninjauan ulang.

Klausul 7.3.3. Output desain dan pengembangan

Menurut klausul ini, output dari proses desain dan pengembangan *harus* didokumentasikan dan dinyatakan dalam suatu cara yang memungkinkan untuk verifikasi (pengujian) terhadap persyaratan input desain dan pengembangan yang relevan. Output desain dan pengembangan *harus* :

- a). Memenuhi persyaratan – persyaratan input desain dan pengembangan;
- b). Memberikan informasi yang tepat untuk pengoperasian produksi dan pelayanan;
- c). Memiliki kriteria penerimaan (acceptance criteria) produk;
- d). Mendefinisikan karakteristik produk yang penting berkaitan dengan keselamatan atau keamanan dan penggunaan yang tepat dari produk.

Dokumen – dokumen output desain dan pengembangan harus menjadi subyek terhadap peninjauan ulang dan persetujuan terlebih dahulu sebelum dikeluarkan atau diterbitkan untuk penggunaan.

Klausul 7.3.4. Peninjauan ulang desain dan pengembangan

Menurut klausul ini, peninjauan ulang desain dan pengembangan *harus* sistematis dalam menjamin kesesuaian dengan persyaratan input desain dan pengembangan. Proses peninjauan ulang *harus* memperhatikan :

- a). Kesesuaian dari output desain dan pengembangan terhadap persyaratan input desain dan pengembangan;
- b). Area masalah dan kelemahan potensial;
- c). Setiap kekurangan atau kelemahan yang teridentifikasi dalam setup proyek atau operasi dari proses desain dan pengembangan;
- d). Tindakan – tindakan yang diperlukan sebagai suatu hasil dari peninjauan ulang.

Personel yang terlibat dalam proses peninjauan ulang desain dan pengembangan, *harus* merupakan wakil – wakil dari semua fungsi yang berkaitan dengan tahap – tahap desain dan pengembangan yang sedang ditinjau ulang itu. Catatan – catatan dari peninjauan ulang desain dan pengembangan

beserta tindakan – tindakan yang mengikutinya (follow up actions) harus dipelihara.

Klausul 7.3.5. Verifikasi desain dan pengembangan

Menurut klausul ini, pada tahap – tahap yang tepat dari desain dan pengembangan, verifikasi *harus* dilakukan untuk menjamin bahwa output desain dan pengembangan itu memenuhi persyaratan input desain dan pengembangan. Hasil – hasil verifikasi desain dan pengembangan beserta tindaklanjut yang sesuai *harus* dicatat dan disimpan.

Sebagai catatan tambahan dalam melakukan peninjauan ulang desain dan pengembangan, verifikasi desain dan pengembangan boleh memasukan aktivitas – aktivitas seperti :

- a). Membandingkan desain dan pengembangan baru dengan desain dan pengembangan serupa yang telah terbukti baik, jika tersedia;
- b). Melakukan uji – uji dan demonstrasi;
- c). Melakukan metode – metode analisis alternatif;
- d). Meninjau ulang dokumen – dokumen pada tahap desain dan pengembangan sebelum dikeluarkan atau diterbitkan.

Klausul 7.3.6. Validasi desain dan pengembangan

Menurut klausul ini, validasi desain dan pengembangan *harus* dilakukan untuk menjamin bahwa produk yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan – persyaratan penggunaan dari produk itu. Pada dasarnya validasi desain dan pengembangan diperlukan untuk menegaskan bahwa produk akhir yang dihasilkan adalah mampu memenuhi kebutuhan pelanggan dibawah kondisi – kondisi yang diantisipasi. Apabila memungkinkan, maka validasi itu harus

didefinisikan, direncanakan dan diselesaikan sebelum penyerahan produk. Hasil – hasil validasi desain dan pengembangan *harus* dicatat dan didokumentasikan. Apabila tidak memungkinkan untuk dilakukan validasi secara penuh, maka validasi sebagian (*partial validation*) dari output desain dan pengembangan diperlukan untuk memberikan jaminan tentang kesesuaian penggunaannya dalam produksi, konstruksi atau penyerahan. Validasi sebagian boleh menggunakan metode – metode seperti :

- a). Meninjau ulang stakeholders lain yang terlibat;
- b). Studi pemodelan dan simulasi;
- c). Percobaan produksi, konstruksi atau penyerahan yang berkaitan dengan aspek – aspek kunci dari produk.

Klausul 7.3.7. Pengendalian perubahan desain dan pengembangan

Klausul ini sekarang menuntut organisasi untuk menentukan dampak dari perubahan – perubahan pada komponen utama dan produk yang telah diserahkan. Perubahan – perubahan desain dan pengembangan *harus* ditinjau ulang, diverifikasi, divalidasi, dan disetujui sebelum implementasi. Hasil – hasil dari peninjauan ulang perubahan – perubahan desain dan pengembangan beserta tindak lanjut yang sesuai *harus* dicatat dan didokumentasikan.

Klausul 7.4. Pembelian

Klausul 7.4.1. Proses pembelian

Menurut klausul ini, manajemen organisasi *harus* melakukan hal – hal berikut :

- a). Mengendalikan proses pembeliannya agar menjamin produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan;

- b). Mengevaluasi dan memilih pemasok berdasarkan kemampuan mereka menawarkan produk berkaitan dengan persyaratan – persyaratan organisasi;
- c). Mendefinisikan kriteria untuk pemilihan dan evaluasi periodik terhadap pemasok;
- d). Mencatat dan mendokumentasikan hasil – hasil dari evaluasi pemasok dan tindak lanjut yang sesuai.

Klausul 7.4.2. Informasi pembelian

Menurut klausul ini, organisasi *harus* mendefinisikan hal – hal pokok dan penting dalam dokumen pembelian. Dokumen pembelian harus berisi informasi secara jelas menjabarkan produk yang dibeli, persyaratan – persyaratan untuk persetujuan atau kualifikasi dari produk, prosedur, peralatan, personel dan proses. Organisasi *harus* meninjau ulang dan menyetujui dokumen – dokumen pembelian untuk kesesuaian terhadap persyaratan – persyaratan yang ditetapkan sebelum dikeluarkan atau diterbitkan untuk digunakan.

Klausul 7.4.3. Verifikasi produk yang dibeli

Menurut klausul ini, organisasi *harus* mengidentifikasi dan menerapkan aktivitas – aktivitas yang diperlukan untuk verifikasi produk – produk yang dibeli, serta menspesifikasikan peraturan verifikasi yang diinginkan (melalui organisasi atau pelanggan) dan metode pengeluaran produk.

Klausul 7.5. Ketentuan produksi dan pelayanan

Klausul 7.5.1. Pengendalian produksi dan pelayanan

Menurut klausul ini, organisasi *harus* mengendalikan produksi dan pelayanan melalui :

- a). Menyediakan informasi yang menspesifikasikan karakteristik dari produk:

- b). Apabila diperlukan, menyediakan instruksi – instruksi kerja;
- c). Menggunakan dan memelihara peralatan yang sesuai untuk produksi dan pelayanan;
- d). Menyediakan dan menggunakan peralatan pengukuran dan pemantauan;
- e). Menerapkan aktivitas pemantauan;
- f). Menerapkan proses – proses yang didefinisikan untuk pengeluaran produk, penyerahan dan aktivitas setelah penyerahan, apabila diperlukan.

Klausul 7.5.2. Validasi dari proses untuk produksi dan pelayanan

Menurut klausul ini, organisasi *harus* menetapkan peraturan – peraturan untuk validasi proses, yang meliputi hal – hal berikut, apabila diterapkan :

- a). Kriteria yang didefinisikan untuk peninjauan ulang dan persetujuan dari proses – proses;
- b). Persetujuan peralatan dan kualifikasi personel;
- c). Penggunaan prosedur dan metode yang dispesifikasikan;
- d). Kebutuhan untuk catatan – catatan;
- e). Validasi ulang.

Klausul 7.5.3. Identifikasi dan kemampuan telusur (traceability)

Menurut klausul ini, organisasi *harus* melakukan hal – hal berikut :

- a). Mengidentifikasi produk, apabila diterapkan, melalui cara – cara yang tepat sepanjang proses – proses produksi dan pelayanan;
- b). Mengidentifikasi status dari produk yang berhubungan dengan pengukuran dan pemantauan;
- c). Mengendalikan dan mencatat identifikasi yang unik dari produk, jika kemampuan telusur (traceability) merupakan suatu persyaratan yang diterapkan.

Klausul 7.5.4. Hak milik pelanggan

Menurut klausul ini, organisasi *harus* melakukan hal – hal berikut :

- a). menetapkan proses – proses untuk memelihara hak milik pelanggan apabila itu berada dibawah pengendalian organisasi atau sedang digunakan oleh organisasi;
- b). Memperhatikan proses – proses yang ditetapkan berkaitan dengan hak milik pelanggan, untuk keperluan verifikasi, proteksi dan pemeliharaan;
- c). Menjamin bahwa kejadian yang terkait dengan hak milik pelanggan seperti : kehilangan, kerusakan, atau hal lain yang ditemukan tidak sesuai untuk penggunaan, itu dicatat dan dilaporkan kepada pelanggan.

Klausul 7.5.5. Penjagaan / pemeliharaan produk

Menurut klausul ini, organisasi *harus* melakukan hal – hal berikut :

- a). Menetapkan metode dan pengendalian agar menjaga kesesuaian produk dengan persyaratan pelanggan selama pemrosesan internal dan penyerahan sampai tujuan yang diinginkan;
- b). Metode dan pengendalian yang ditetapkan harus mencakup identifikasi, penyimpanan, penanganan, proteksi, dan pengepakan;
- c). Jika dapat diterapkan, maka pengendalian itu diperluas sampai pada komponen utama dari produk.

Klausul 7.6. Pengendalian peralatan pengukuran dan pemantauan

Menurut klausul ini, organisasi *harus* melakukan hal – hal berikut :

- a). Mengidentifikasi pengukuran – pengukuran yang dibuat beserta peralatan – peralatan pengukuran dan pemantauan yang diperlukan untuk menjamin kesesuaian produk terhadap persyaratan yang dispesifikasikan;

b). Menggunakan dan mengendalikan peralatan pengukuran dan pemantauan, agar menjamin bahwa kapabilitas pengukuran konsisten dengan persyaratan pengukuran;

c). Apabila dapat diterapkan, maka alat – alat pengukuran dan pemantauan itu *harus* :

- Dikalibrasi dan disesuaikan secara periodik atau sebelum dipergunakan, terhadap alat – alat yang memiliki standar nasional atau internasional, dalam hal tidak ada standar kalibrasi yang sesuai, maka landasan yang digunakan untuk kalibrasi itu harus dicatat dan didokumentasikan;
- Dijaga dari penyesuaian–penyesuaian yang dapat mengakibatkan kalibrasi menjadi tidak sah;
- Dijaga dari kerusakan dan penurunan keandalan (kemerosotan) selama penanganan, pemeliharaan dan penyimpanan;
- Memiliki catatan tentang hasil – hasil kalibrasi;
- Memiliki validitas dari hasil – hasil terdahulu yang dinilai ulang, jika pada peralatan pengukuran dan pemantauan itu ditemukan bahwa pada waktu kalibrasi telah lewat atau jatuh tempo serta melakukan tindakan korektif;

d). Melakukan validasi terhadap perangkat lunak (software) yang digunakan untuk pengukuran dan pemantauan terhadap persyaratan yang dispesifikasikan.

Klausul 8. Pengukuran, analisis dan peningkatan

Klausul 8.1. Umum

Menurut klausul ini, organisasi *harus* menetapkan rencana – rencana dan menerapkan proses – proses pengukuran, pemantauan, analisis dan peningkatan yang diperlukan agar menjamin kesesuaian dari produk, menjamin kesesuaian dari sistem manajemen mutu, dan meningkatkan terus – menerus efektifitas dari sistem manajemen mutu. Hal ini dapat dicapai melalui penentuan metode – metode yang dapat diterapkan, termasuk teknik – teknik statistika, dan lainnya.

Klausul 8.2. Pengukuran dan pemantauan

Klausul 8.2.1. Kepuasan pelanggan

Menurut klausul ini, organisasi *harus* memantau informasi yang berkaitan dengan persepsi pelanggan agar mengetahui apakah organisasi telah memenuhi kebutuhan pelanggan.

Klausul 8.2.2. Audit internal

Menurut klausul ini, organisasi *harus* melaksanakan audit terhadap sistem manajemen mutu, agar menjamin bahwa sistem manajemen mutu telah sesuai dengan persyaratan – persyaratan, serta telah diimplementasikan dan dipelihara secara efektif.

Kesesuaian dan efektivitas dari sistem manajemen mutu merupakan tanggung jawab manajemen; bagaimanapun implementasi yang efektif dari persyaratan – persyaratan dalam standar internasional ISO 9001 : 2000, harus diuji lebih sering daripada hanya mengandalkan peninjauan ulang oleh manajemen.

Program audit internal organisasi, termasuk setiap jadwal harus berdasarkan pada status dan kepentingan dari aktivitas yang diaudit, hasil – hasil audit terdahulu, dan ukuran – ukuran sistem yang lain. Program audit internal *harus* mencakup hal – hal berikut agar sesuai :

- a). Perencanaan dan penjadwalan aktivitas – aktivitas spesifik dan area yang diaudit, juga berdasarkan pada input lain termasuk perubahan – perubahan organisasional, umpan balik, pelanggan – termasuk keluhan – keluhan pelanggan, laporan – laporan nonkonformans, dan survei;
- b). Penugasan personel, bebas dari tanggung jawab langsung terhadap aktivitas yang diaudit, dengan kualifikasi yang tepat untuk melakukan audit;
- c). Suatu daftar periksa yang digunakan guna memberikan landasan yang konsisten untuk proses audit;
- d). Menindaklanjuti (follow up) hasil – hasil dari audit terdahulu;
- e). laporan audit berisi hasil – hasil audit.

Laporan audit internal *harus* mencakup :

- Aktivitas dan area yang diaudit;
- Ketidaksesuaian atau kekurangan – kekurangan yang ditemukan;
- Tindakan korektif yang diambil sebagai hasil dari audit sistem mutu terdahulu yang menemukan ketidaksesuaian;
- Kesempatan – kesempatan untuk peningkatan (improvement).

Klausul 8.2.3. Pengukuran dan pemantauan proses

Menurut klausul ini, organisasi *harus* menetapkan metode – metode yang sesuai untuk pengukuran dan pemantauan dari proses – proses realisasi produk yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan pelanggan, serta metode – metode

ini harus menunjukkan kemampuan dari proses untuk mencapai hasil – hasil yang direncanakan.

Klausul 8.2.4. Pengukuran dan pemantauan produk

Menurut klausul ini, organisasi *harus* memperhatikan hal – hal berikut :

- a). Menetapkan tahap – tahap yang tepat untuk mengukur dan memantau karakteristik produk;
- b). Memiliki bukti – bukti yang mengkonfirmasi bahwa karakteristik produk memenuhi persyaratan untuk produk itu;
- c). Memiliki bukti – bukti kesesuaian dengan kriteria penerimaan yang didokumentasikan;
- d). menjamin bahwa catatan – catatan pengukuran dan pemantauan menunjukkan kewenangan personel yang bertanggung jawab untuk mengeluarkan atau meluluskan produk;
- e). Menjamin bahwa produk akan diserahkan kepada pelanggan, apabila semua aktivitas yang dispesifikasikan telah diselesaikan secara memuaskan, kecuali hal – hal lain yang disetujui oleh pelanggan.

Klausul 8.3. Pengendalian produk nonkonformans

Menurut klausul ini, organisasi *harus* memperhatikan aspek – aspek berikut :

- a). Menetapkan prosedur tertulis yang mendefinisikan proses – proses yang dilibatkan dalam pengendalian nonkonformans (ketidaksesuaian);
- b). Menjamin bahwa produk yang tidak sesuai dengan persyaratan, diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah dari penggunaan yang tidak diinginkan atau penyerahan;

- c). Produk nonkonformans yang diperbaiki ulang, maka hasil perbaikan ulang itu diverifikasi kembali agar menjamin kesesuaian;
- d). Menjamin bahwa tindakan yang tepat dilakukan, berkaitan dengan konsekuensi dan ketidaksesuaian itu, apabila produk nonkonformans itu diketahui setelah penyerahan atau setelah dimulainya penggunaan produk itu oleh pihak – pihak yang berkepentingan;
- e). Apabila diperlukan, melaporkan untuk memperoleh konsesi (kelonggaran – kelonggaran) kepada pelanggan, pengguna akhir, lembaga hukum atau lembaga lainnya berkaitan dengan perbaikan yang diajukan dari produk yang tidak sesuai itu.

Klausul 8.4. Analisis data

Sebagai penambahan terhadap persyaratan teknik – teknik statistika dalam ISO 9001 : 1994, maka pada klausul 8.4. dalam ISO 9001 : 2000, memfokuskan perhatian pada analisis data yang tepat sebagai satu alat untuk menentukan dimana peningkatan terus – menerus dari sistem manajemen mutu dapat dilakukan. Organisasi *harus* menganalisis data untuk memberikan informasi tentang : (1) kepuasan pelanggan, (2) Kesesuaian terhadap persyaratan produk, (3) Karakteristik dan kecenderungan dari proses dan produk, termasuk kesempatan untuk tindakan preventif, dan (4) pemasok – pemasok.

Klausul 8.5. Peningkatan

Klausul 8.5.1. Peningkatan terus – menerus

Menurut klausul ini, organisasi *harus* meningkatkan terus – menerus efektivitas dari sistem manajemen mutu melalui penggunaan kebijakan mutu, tujuan – tujuan mutu, hasil – hasil audit, analisis data, tindakan korektif dan

preventif, dan peninjauan ulang manajemen. Manajemen puncak *harus* menunjukkan bukti bahwa terlibat secara intensif dalam upaya peningkatan terus – menerus.

Klausul 8.5.2. Tindakan korektif

Menurut klausul ini, organisasi *harus* menetapkan prosedur tertulis untuk melakukan tindakan korektif dengan persyaratan – persyaratan yang didefinisikan untuk :

- a). Mengidentifikasi ketidaksesuaian, termasuk keluhan pelanggan;
- b). Menentukan penyebab – penyebab dari ketidaksesuaian ini;
- c). Mengevaluasi kebutuhan untuk mengambil tindakan agar menjamin bahwa ketidaksesuaian itu tidak akan terjadi (terulang) lagi;
- d). Menentukan dan menerapkan tindakan korektif yang diperlukan;
- e). Mencatat hasil – hasil dari tindakan korektif yang dilakukan;
- f). meninjau ulang tindakan korektif yang dilakukan.

Klausul 8.5.3. Tindakan preventif

Menurut klausul ini, organisasi *harus* menetapkan prosedur tertulis untuk melakukan tindakan preventif dengan persyaratan – persyaratan yang didefinisikan untuk :

- a). Mengidentifikasi ketidaksesuaian potensial dan penyebab – penyebabnya;
- b). Menentukan dan menjamin implementasi dari tindakan preventif yang diperlukan;
- c). Mencatat hasil – hasil dari tindakan preventif yang dilakukan;
- d). Meninjau ulang tindakan preventif yang dilakukan.

2.4. Klausul 7.5.3. Identifikasi dan kemampuan telusur (traceability)

Untuk Membahas lebih jelas Klausul yang akan dijadikan pokok penelitian dalam tugas akhir ini, berikut persyaratan – persyaratan yang diminta dalam klausul 7.5.3. Identifikasi dan kemampuan telusur (traceability). Persyaratan – persyaratan dalam klausul tersebut seperti yang telah disebutkan pada bahasan diatas adalah sebagai berikut :

- Apakah organisasi telah mengidentifikasi produk – apabila diterapkan, melalui cara – cara yang tepat sepanjang proses – proses produksi dan pelayanan ?
- Apakah status dari produk yang berhubungan dengan pengukuran dan pemantauan telah diidentifikasi ?
- Apakah organisasi mengendalikan dan mencatat identifikasi yang unik dari produk, jika kemampuan telusur merupakan suatu persyaratan yang diterapkan ?

Jika diperlukan, organisasi harus mendefinisikan produk dengan cara yang sesuai diseluruh produk. Organisasi harus mengidentifikasi status produk dengan jelas untuk persyaratan pemantauan dan pengukuran. Jika mampu telusur diterapkan, organisasi harus mengendalikan dan merekam identifikasi khas dari produk sesuai dengan klausul 4.2.4. Pengendalian catatan mutu.

Identifikasi berarti kita dapat mengetahui apa yang ada dengan melalui acuan gambar, spesifikasi, atau dokumen lain. Identifikasi dapat berupa nomor permintaan, nomor telepon, alfabet, warna, atau label dengan berbagai cara. Ketelusuran berarti bahwa kita dapat menelusuri alur pembuatan produk. Ini

biasanya diperlukan untuk mengetahui dari kelompok mana bahan dasar produk itu dibuat. Jika sesuai, organisasi harus menetapkan proses identifikasi untuk memungkinkan mereka mengidentifikasi setiap produk, subproduk, komponen, dan bahan baku pada setiap proses pembuatan produk, dari barang masuk sampai pengiriman akhir. Hal ini membantu menghindari kemungkinan produk atau komponen tercampur aduk dan mungkin terpasang pada tempat yang salah.

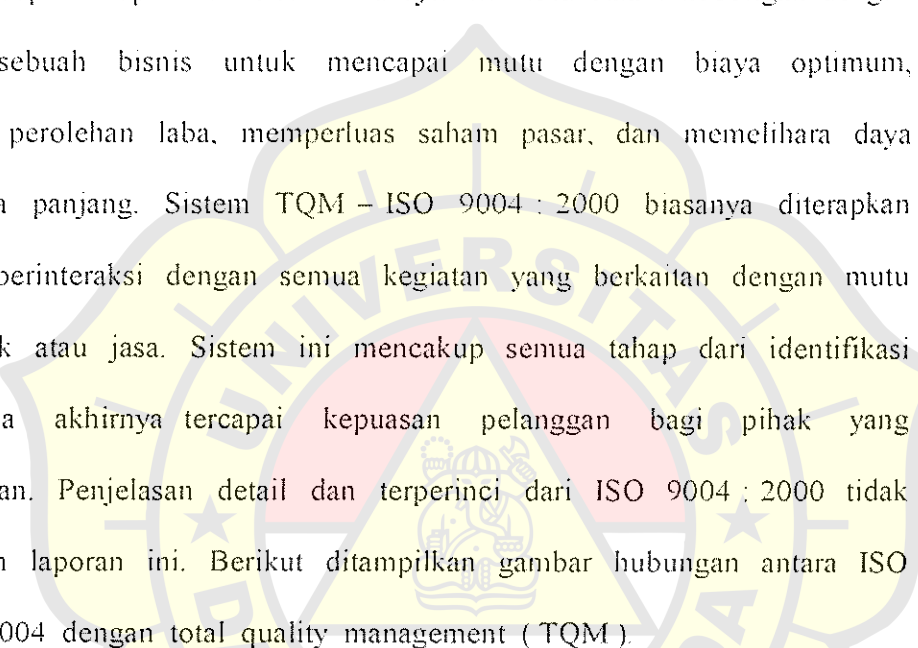
Sebuah sistem yang digunakan untuk memastikan adanya kemungkinan penelusuran sepenuhnya dapat memakan biaya dan waktu untuk menerapkannya, karena jika ketelusuran ini ditentukan, masing – masing produk atau kelompok produk harus memiliki identifikasi yang harus dicatat. Dibeberapa industri, manajemen konfigurasi adalah sarana yang dipakai untuk memelihara identifikasi dan mampu telusur.

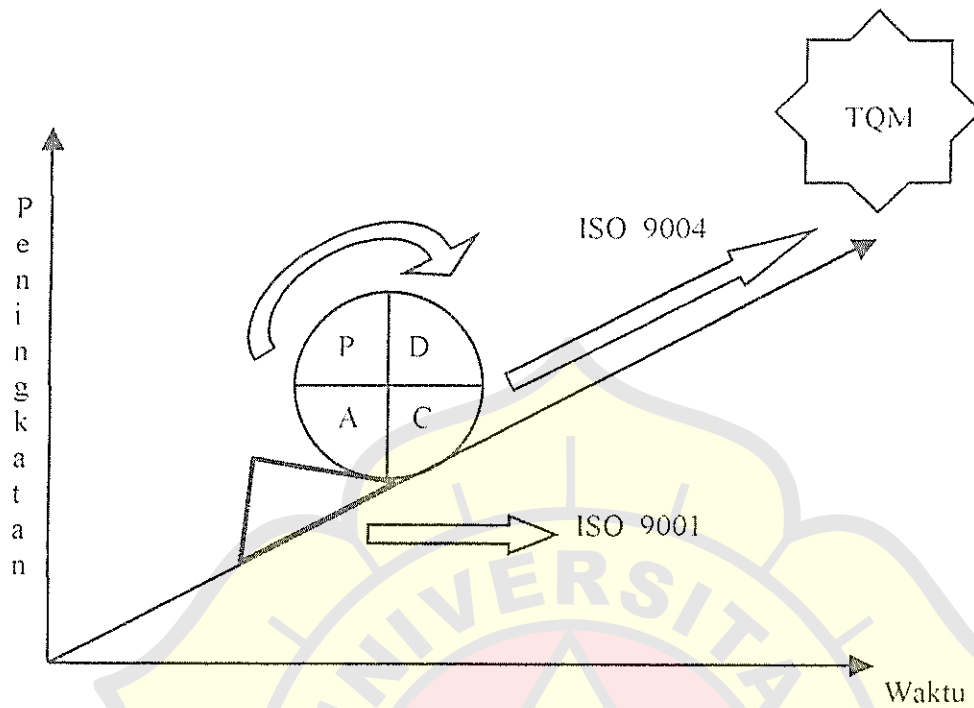
2.5. ISO 9004 : 2000, Pedoman

Edisi ISO 9001 dan ISO 9004 yang sekarang ini telah dikembangkan sebagai sebuah pasangan standar sistem manajemen mutu yang didesain untuk saling melengkapi satu sama lain, namun bisa juga digunakan secara terpisah. Walaupun ISO 9001 : 2000 dan ISO 9004 : 2000 memiliki ruang lingkup yang berbeda, mereka memiliki struktur yang sama dalam rangka membantu organisasi sebagai pasangan yang bersesuaian. ISO 9004 : 2000 sendiri memberikan petunjuk ruang lingkup tujuan sistem manajemen mutu yang lebih luas dibandingkan dengan ISO 9001 : 2000, terutama untuk peningkatan kinerja yang berkesinambungan, efisiensi, dan keefektifan organisasi secara keseluruhan.

ISO 9004 : 2000 dianjurkan agar digunakan sebagai petunjuk bagi pimpinan puncak manajemen organisasi. Namun ISO 9004 : 2000 tidak dimaksudkan untuk mendapatkan sertifikat atau untuk tujuan kontrak.

ISO 9004 : 2000 menyediakan pedoman untuk mengembangkan dan mengimplementasikan sistem total quality management. Dokumen itu menuturkan aspek – aspek dari sistem manajemen mutu dalam hubungan dengan kebutuhan sebuah bisnis untuk mencapai mutu dengan biaya optimum, memastikan perolehan laba, memperluas saham pasar, dan memelihara daya saing jangka panjang. Sistem TQM – ISO 9004 : 2000 biasanya diterapkan untuk dan berinteraksi dengan semua kegiatan yang berkaitan dengan mutu suatu produk atau jasa. Sistem ini mencakup semua tahap dari identifikasi awal hingga akhirnya tercapai kepuasan pelanggan bagi pihak yang berkepentingan. Penjelasan detail dan terperinci dari ISO 9004 : 2000 tidak ditulis dalam laporan ini. Berikut ditampilkan gambar hubungan antara ISO 9001, ISO 9004 dengan total quality management (TQM).

The image contains a large, semi-transparent watermark logo in the center. The logo is circular with a scalloped border. Inside the circle, there is a central emblem featuring a crown and a shield. The text 'UNIVERSITAS' is written in an arc at the top, and 'PARMA PERSADA' is written in an arc at the bottom. There are two stars on either side of the central emblem.



Gambar 2.4 : Hubungan ISO 9001, 9004 Dengan Total Quality Management

2.6. Implementasi ISO 9001 : 2000

Standar ISO memberikan pedoman mengenai struktur dan elemen sistem mutu yang lengkap, serta standarisasi mutu diseluruh dunia. Standar ini berperan besar dalam merevitalisasi sumber daya manusia, sikap mereka, dan ancangan terhadap pekerjaan. Hal ini sangat dibutuhkan dalam rangka menghadapi persaingan global.

Ada tiga prinsip dasar berkaitan dengan ISO 9001 : 2000 yang perlu dipersiapkan secara matang agar perusahaan dapat mencapai sasaran perbaikan berkesinambungan. Ketiga prinsip tersebut adalah :

1. Menyusun tujuan dan sasaran penting.

Manajemen harus mengidentifikasi alasan ketertarikannya pada ISO. Yang lebih penting lagi adalah menegaskan realitas dari sudut pandang organisasi. Apakah manajemen mengikuti ISO karena pengaruh pihak eksternal atautkah karena filosofi umum untuk menjadi yang terbaik ?

2. Merumuskan tindakan melalui kebijakan, program, dan prosedur untuk mencapai tujuan yang diharapkan.

Manajemen harus bisa menjadi “contoh teladan” dalam hal program mutu. Mereka mengemban tanggung jawab sebagai inspirator bagi para bawahannya lewat tindakan nyata, bukan sekedar ucapan atau slogan belaka. Kebijakan, prosedur, program, dan tujuan harus didasarkan pada visi, berorientasi pada perencanaan, berpusat pada sumber daya manusia, berfokus pada proses, dan berbasis kinerja (performance based).

3. Memahami sumber penolakan dan menetralsir.

Setiap perubahan (sekalipun mengarah pada kebaikan dan kemajuan bersama) umumnya tidak terlepas dari adanya resistensi / penolakan. Mengapa demikian ? pada dasarnya ada kecenderungan orang ingin mempertahankan status quo. Oleh sebab itu, manajemen perlu mengembangkan komunikasi horisontal dan vertikal dalam organisasinya secara efektif, melibatkan para penentang potensial dalam perencanaan dan proses perubahan; dan memberdayakan para karyawan dalam pengambilan keputusan dan pemecahan masalah.

Proses implementasi ISO dapat diperlakukan sebagai sebuah proyek. Pendekatan yang relevan terhadap situasi ini adalah menentukan inisiasi proyek,

memahami proses, memenuhi strategi dan persyaratan pelatihan ISO, dan memantau proses. Tabel berikut ini (tabel 2.1) menyajikan sebuah contoh kisi – kisi status ISO 9001. Aktivitas – aktivitas dalam setiap fase bisa berlangsung secara paralel / simultan, horisontal, dan / atau vertikal. Oleh sebab itu, kecepatan dan tingkat implementasi ISO 9001 bisa berbeda – beda antar departemen dalam organisasi yang sama. Akan tetapi, yang pasti bahwa tujuan jangka panjangnya adalah meraih dan mempertahankan sertifikat sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2000.

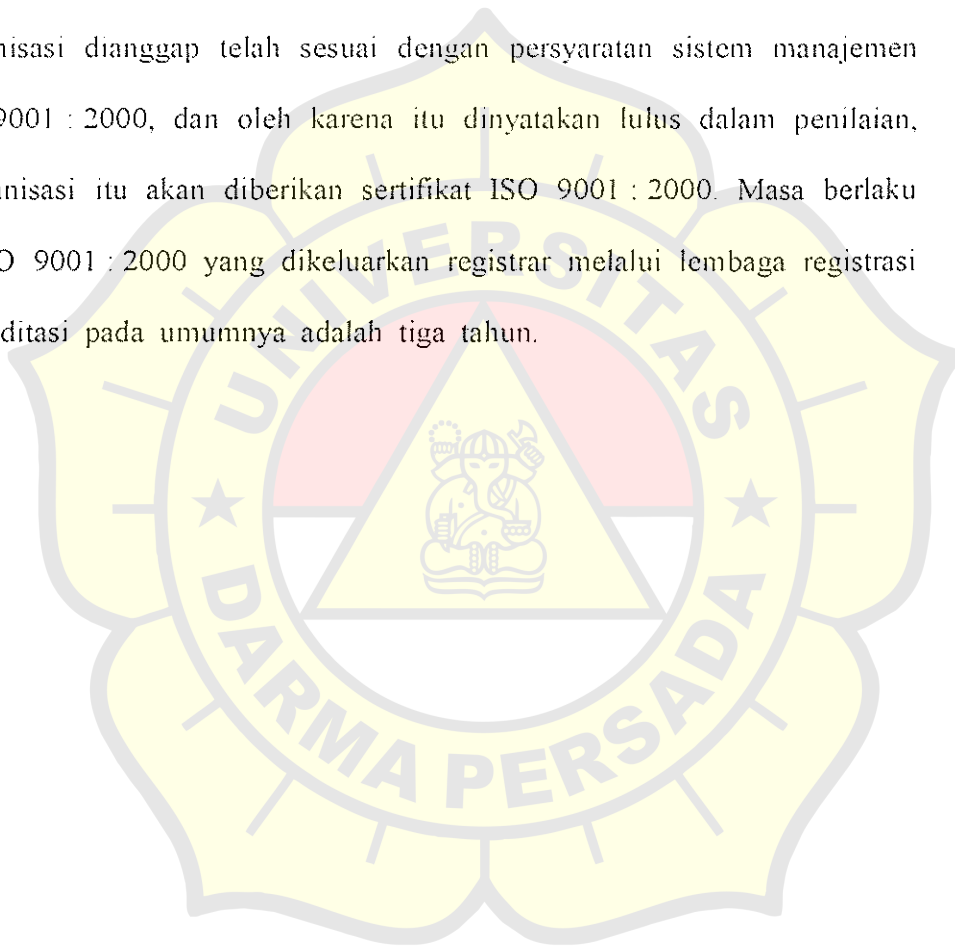
Secara garis besar, model implementasi ISO berdasarkan pada fase – fase berikut (tabel 2.2) :

1. *Fase pertama* : Komitmen manajemen
 - Meraih komitmen
 - Menyusun strategi
2. *Fase kedua* : Membangun struktur
 - Menyusun organisasi
 - Melatih para karyawan
3. *Fase Ketiga* : Implementasi prosedur, dan dokumentasi sistem mutu
 - Mengidentifikasi semua prosedur, kebijakan, dan praktik yang berkaitan dengan pemenuhan ISO 9001 : 2000.
 - Mempersiapkan dokumentasi, meliputi manual mutu, prosedur operasi, instruksi kerja, serta formulir, catatan, buku, dan file.
4. *Fase Keempat* : Berhubungan dengan registrar.
 - Penilaian awal
 - Kunjungan langsung

- Registrasi atau tindakan korektif
- Tindak lanjut

Struktur keseluruhan implementasi ISO 9001 : 2000 diilustrasikan pada gambar 2.5. Gambar ini mengidentifikasi langkah – langkah yang perlu dilakukan dalam rangka meraih sertifikat ISO.

Jika Sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2000 yang diimplementasikan dalam organisasi dianggap telah sesuai dengan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2000, dan oleh karena itu dinyatakan lulus dalam penilaian, kepada organisasi itu akan diberikan sertifikat ISO 9001 : 2000. Masa berlaku sertifikat ISO 9001 : 2000 yang dikeluarkan registrar melalui lembaga registrasi yang terakreditasi pada umumnya adalah tiga tahun.

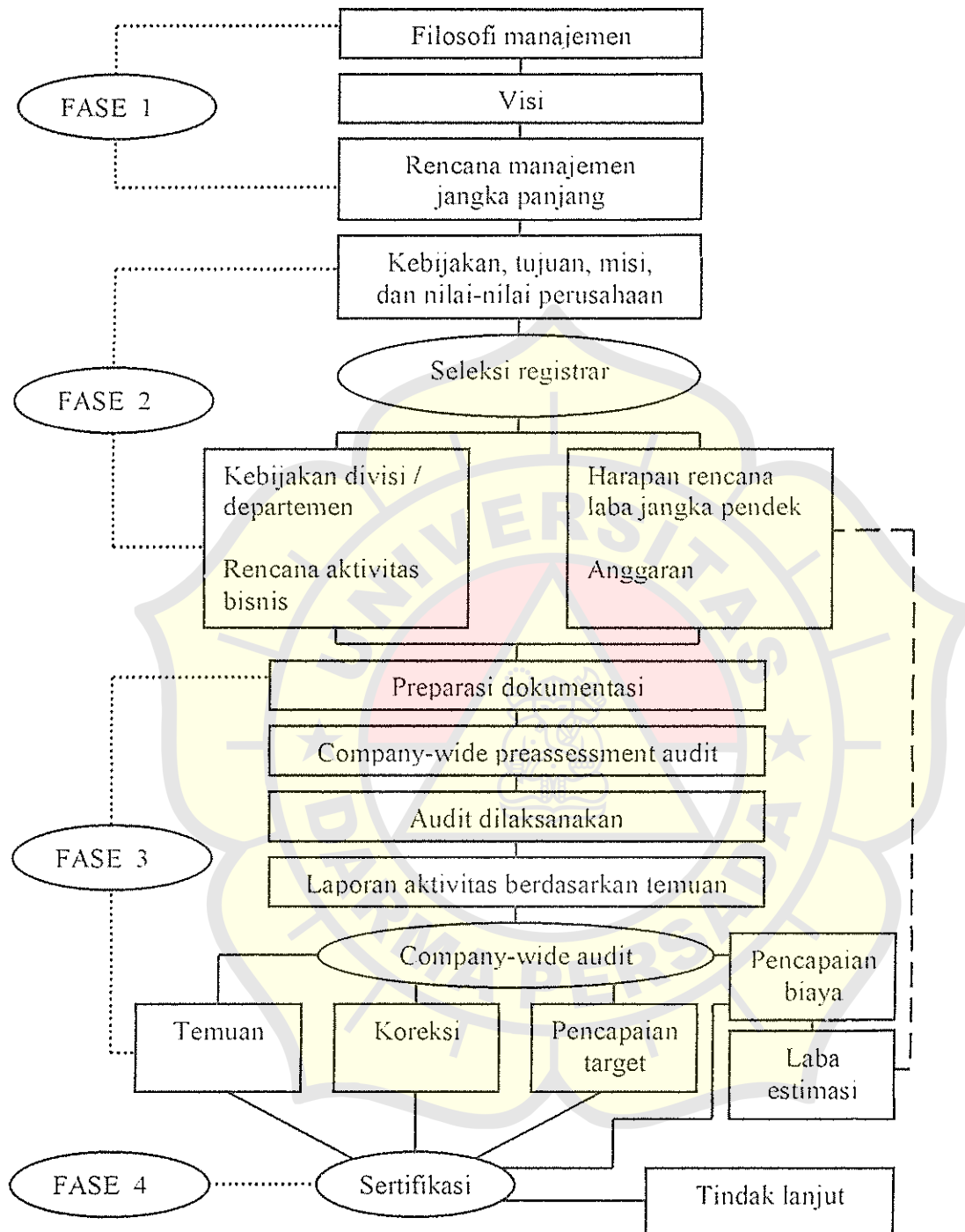


Tabel 2.1 : Kisi – kisi status ISO 9000 (ISO 9001 : 2000)

FASE 1	FASE 2	FASE 3	FASE 4
Komitmen Manajemen	Membangun struktur	Implementasi Prosedur	Mendaftar (registrar)
Inisiasi proyek	Memahami proses	Pelatihan ISO	Memantau Kemajuan
Perencanaan dan Penetapan tujuan Manajemen	Diagram alir tim bagi pemahaman dan analisis proses	Pelatihan Eksekutif	Pengendalian Karyawan dalam Proses
Komitmen bisnis Dan teknis Departemen	Analisis sebab dan akibat	Pelatihan Departemen	Menetapkan manual, prosedur, Instruksi, dan Formulir mutu sesuai dengan Departemen masing - masing
Pemilihan dan Pengaktifan Tim mutu	Identifikasi aspek kritis dalam parameter proses	Identifikasi Kelemahan Sistem mutu	Internal audit
Pelatihan filosofi Dan alat – alat Mutu	Penilaian prosedur operasi baku, reparasi peralatan, pemeliharaan dan kalibrasi preventif	Menentukan Batas – batas Tanggung jawab	Kunjungan dari registrar
Definisi dan Pemilihan proses	Input proses dan evaluasi ukuran	Menentukan Keterbatasan Sumber daya	Audit resmi
Identifikasi Karakteristik Kritis	Pengumpulan data proses	Sistem penilaian Untuk Kelengkapan	Tindak lanjut dan mempertahankan sertifikasi

Tabel 2.2 : Persyaratan implementasi ISO 9000 (ISO 9001 : 2000) dalam fase – fase manajemen proyek

FASE 1	FASE 2	FASE 3	FASE 4
Komitmen Manajemen	Membangun struktur	Implementasi Prosedur	Mendaftar (registrar)
Membentuk Tim Implementasi ISO, dengan melibatkan satu orang dari setiap bidang fungsional. Melatih orang – orang yang terpilih tersebut dalam hal Pengetahuan ISO	Menentukan tujuan perusahaan dalam format ISO : Misi Tujuan Fokus pada perbaikan berkesinambungan Kebijakan dan prosedur Komitmen manajemen mutu	Menetapkan tujuan Implementasi dan / Atau sertifikasi ISO Menilai struktur Internal dan Membandingkannya Dengan ISO : Tujuan Departemen Struktur Organisasi Deskripsi Pekerjaan Proses – proses saat ini Mekanisme Pengendalian Persyaratan Pelatihan Metode Komunikasi Proses pengesahan Penilaian resiko Output yang Dihasilkan Rencana aksi	Persyaratan registrar : Audit Pengawasan Tindakan korektif Sertifikasi Sertifikasi ulang



Gambar 2.5 : Struktur implementasi ISO 9000 (ISO 9001 : 2000)