

BAB II

KAJIAN TEORI

A. Konsep Dasar Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008

1. Pengertian Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008

Pengertian mutu atau *quality* dapat ditinjau dari dua perspektif konsep. Pertama konsep mutu bersifat absolut atau mutlak, kedua konsep mutu bersifat relatif menurut Sallis (dalam Ali, 2009:334). Dalam konsep mutu absolut mutu merujuk pada sifat yang menggambarkan derajat baiknya suatu barang atau jasa yang diproduksi atau dipasok oleh suatu lembaga tertentu. Pada konsep mutu absolut derajat baiknya produk, barang atau jasa yang mencerminkan tingginya tingginya harga barang atau jasa itu, dan tingginya standar penilaian lembaga yang memproduksi atau pemasok terhadap barang itu. Sedangkan konsep mutu yang bersifat relatif, derajat mutu itu bergantung pada penilaian pelanggan.

Keterlibatan pelanggan dalam menentukan suatu produk, baik barang maupun jasa adalah dengan cara produsen mempertimbangkan harapan dan kebutuhan pelanggan terhadap produk-produk yang dihasilkan, apakah memuaskan atau memenuhi kebutuhan mereka menurut Rinehart (dalam Ali, 2009:343). Peran penting pelanggan dalam menentukan mutu dengan menekankan bahwa sebuah mutu yang dirasa dari sebuah produk atau jasa adalah faktor utama yang mempengaruhi kesuksesan produk atau jasa tersebut menurut Petters (dalam Sallis, 2010:57).

Istilah mutu dan standar mutu sangat berimplikasi pada jaminan mutu. Untuk mengukur mutu diperlukan adanya standar mutu, yakni suatu paduan sifat-

sifat barang atau jasa yang relatif baik dan sesuai dengan kebutuhan pelanggan (lokal, nasional, dan global).

Berkaitan dengan stándar mutu, mutu dapat dilihat dari dua sisi sebagai berikut: *pertama*, stándar produk atau jasa yang ditunjukkan dengan adanya kesesuaian dengan spesifikasi yang ditetapkan, sesuai dengan penggunaan, produk tanpa cacat, serta sekali benar dan seterusnya. *Kedua*, stándar untuk pelanggan yang ditunjukkan dengan adanya kepuasan pelanggan atau melebihi harapan pelanggan, dan setia kepada pelanggan menurut Sallis (dalam Sumardjoko,2010:58).

ISO 9000 merupakan dokumen standar yang dapat diterapkan pada hampir keseluruhan kegiatan bisnis karena standar ISO-9000 dapat dipakai sebagai pedoman untuk desain manufakturing, penjualan, dan pelayanan untuk produk baik barang maupun jasa. Standar sistem mutu internasional seri ISO-9000 terdiri atas elemen-elemen berikut:(1) bagian pedoman (ISO-9001, ISO-9002, dan ISO-9004),(2) bagian seri sertifikasi (ISO-9001, ISO-9002, dan ISO-9003). ISO-9001 merupakan sistem mutu model untuk jaminan mutu dalam perencanaan, produksi, instalasi,dan layanan, ISO-9002 merupakan sistem mutu model untuk jaminan mutu dalam produksi, instalasi,dan layanan, dan ISO-9003 merupakan sistem mutu model untuk jaminan mutu dalam inspeksi akhir dan tes.

Penjaminan mutu pendidikan merupakan suatu konsep dalam manajemen mutu pendidikan. Dalam penerapan konsep ini setiap sekolah atau lembaga pendidikan diarahkan agar memberi jaminan bahwa pelayanan pendidikan yang diberikan itu memenuhi harapan pelanggannya. Sallis (2010:68) pelanggan dalam

konteks pendidikan dibedakan antara lain;(a) pelanggan internal yang terdiri dari guru, tenaga kependidikan dan tenaga administrasi,(b) pelanggan eksternal yang terbagi menjadi dua pelanggan eksternal primer yaitu siswa dan pelanggan eksternal sekunder yaitu pemerintah, orang tua atau masyarakat yang membiayai pendidikan, dan pelanggan tersier yaitu lembaga atau pemakai lulusan. Keragaman pelanggan tersebut mengharuskan lembaga pendidikan lebih memfokuskan perhatian mereka terhadap keinginan pelanggan pendidikan. Untuk memenuhi keinginan dan harapan pelanggan pendidikan maka sebuah lembaga pendidikan atau sekolah memberikan penjaminan mutu pendidikan terhadap lembaga pendidikan atau sekolah.

Perkembangan ISO 9001 memasuki babak baru sejak tahun 2008 dengan diterbitkan ISO 9001 versi 2008 pada standar yang baru ini tidak banyak terjadi perubahan hanya bersifat penegasan dan klarifikasi terhadap kemungkinan kesalahan penafsiran pada:

- a. klausul 1 hal-hal yang memberi pengaruh pada desain dan implementasi sistem manajemen mutu,
- b. klausul 2 suatu organisasi untuk berfungsi efektif harus menentukan dan mengelola sekumpulan aktivitas yang menggunakan sumber daya, dan dikelola untuk memungkinkan transformasi masukan menjadi keluaran dapat dianggap suatu proses,
- c. klausul 1.1 suatu produk hanya berlaku bagi produk yang dimaksudkan atau yang dikehendaki oleh pelanggan dan setiap keluaran dapat dianggap sebagai suatu proses,

- d. klausul 1.2 apabila ada pengecualian, maka tuntutan kesesuaian standar ISO 9001 tidak dapat diterima kecuali jika pengecualian tersebut hanya terbatas pada persyaratan dalam pasal 7 dan pengecualian itu mempengaruhi kemampuan dan tanggung jawab organisasi dalam menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan, perundang-undangan dan peraturan yang berlaku
- e. klausul 4.1 proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu harus ditetapkan mencakup proses untuk kegiatan manajemen penyediaan sumber daya, realisasi produk, pengukuran, analisis dan perbaikan.
- f. Klausul 5.5.2: pimpinan puncak harus menunjuk seseorang sebagai wakil manajemen yang merupakan anggota organisasi yang diluar tanggung jawab lain harus memiliki tanggung jawab dan wewenang

Standar ISO 9001 dapat diimplementasi oleh semua organisasi, perusahaan, lembaga baik yang menghasilkan produk maupun pelayanan jasa bahkan dapat diaplikasikan oleh organisasi seperti yayasan sosial yang sungguh-sungguh menginginkan sistem manajemennya baik. Sifat standarnya masih fleksibel yang implementasinya disesuaikan dengan kondisi keadaan organisasi.

2. Fungsi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008

Pengelolaan mutu terpadu merupakan pengembangan dari kontrol mutu dan jaminan mutu karena TQM merupakan keinginan untuk selalu mengerjakan segala sesuatu selalu baik sejak awal dan mendorong lembaga untuk menciptakan budaya mutu pada semua unsur untuk memuaskan pelanggan dan melakukan upaya perbaikan secara terus menerus. Dalam konteks pendidikan mutu yang

diutamakan adalah mutu pembelajaran karena pendidikan pada hekekatnya adalah belajar.

Fungsi dari penjaminan mutu pendidikan adalah suatu cara untuk dijadikan kontrol dan sebuah acuan dari institusi –institusi yang ingin mengadakan perubahan-perubahan dalam menghadapi kompetisi dan bertahan didalamnya.

Tujuan penjaminan mutu adalah untuk mencegah terjadinya kesalahan dalam produksi dengan cara mengusahakan agar setiap langkah yang dilaksanakan, setiap sumber daya yang digunakan, dan setiap aspek yang terlibat dalam proses produksi dievaluasi secara terus-menerus untuk mencegah terjadinya kesalahan atau kekeliruan. Penerapan konsep ini dalam manajemen mutu dapat berdampak kepada produk yang dihasilkan terjamin mutunya, karena pencegahan kesalahan dalam proses produksi dilakukan secara ketat dan terus menerus. Hal ini berarti tujuan manajemen mutu adalah mencegah atau memperkecil kesalahan dalam proses produksi dengan cara mengupayakan setiap langkah yang dilaksanakan selama proses produksi diawasi sejak permulaan proses produksi.

Sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 akan memberi manfaat sebagai:

- a. Sarana untuk menjamin tercapainya kepuasan pelanggan eksternal dan internal
- b. Sarana untuk melaksanakan peraturan dan perundang-undangan yang berlaku, secara konsisten
- c. Saran untuk mencapai sasaran(objek) sekolah dan diintegrasikan dengan sistem manajemen *ferformance excellence education Criteria MBNQA, balance*

scorecard, lean-six sigma-triz, dan computer based information system sebagai sarana untuk mencapai tujuan sekolah yang tertuang pada visi, misi serta nilai inti.

- d. Saran untuk melaksanakan komunikasi organisasi, baik secara internal maupun eksternal secara konsisten.
- e. Sarana untuk pengelolaan sumber daya (keuangan, manusia, lingkungan, material, saran dan prasarana, energy, metode, informasi, serta pengukuran)
- f. Sarana untuk pengelolaan lingkungan kerja serta lingkungan akademik
- g. Sarana untuk pengelolaan realisasi proses pembelajaran
- h. Sarana untuk pengelolaan desain dan pengembangan kurikulum berbasis kompetensi
- i. Sarana untuk pengelolaan proses pengadaan barang dan jasa
- j. Sarana untuk perekrutan peserta didik, pendidik, dan tenaga kependidikan
- k. Sarana untuk melakukan perbaikan berkesinambungan
- l. Sarana untuk melakukan praktek baik pelaksanaan pendidikan
- m. Sarana untuk memenuhi standar nasional pendidikan

B. Sistem Manajemen Mutu ISO 9000

Definisi Standar ISO 9000 untuk sistem Manajemen mutu *Quality Management System* (QMS) adalah struktur organisasi, tanggungjawab, prosedur-prosedur, proses-proses dan sumber-sumber daya untuk penerapan manajemen mutu.

SMM merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktekpraktek standar untuk manajemen sistem yang bertujuan menjamin

kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang dan/atau jasa) terhadap kebutuhan atau persyaratan tertentu. Kebutuhan atau persyaratan ini ditentukan atau dispesifikasikan oleh pelanggan dan organisasi (Gaspersz, 2003). ISO adalah badan Standar dunia berkedudukan di Swiss dan didirikan pada tahun 1947. Menurut Patterson (2010), Standar ISO terdiri atas lima (5) dokumen dasar, yaitu :

1. ISO 9000 - suatu seri panduan untuk memilih dan menggunakan standar sistem ISO 9001, ISO 9002 atau ISO 9003 yang sesuai. ISO 9000 menyajikan panduan tentang pemilihan dan penggunaan standar manajemen dan jaminan mutu dengan menjelaskan keseluruhan seri tersebut, bagi pemasok maupun pelanggan.
2. ISO 9001 – seri ini berlaku untuk fasilitas yang mendesain, mengembangkan, memproduksi, memasang dan memberikan layanan produk atau jasa kepada pelanggan yang menetapkan bagaimana produk atau jasa harus tampil. ISO 9001 adalah bagian ISO yang paling komprehensif
3. ISO 9002 – seri ini berlaku untuk fasilitas yang menyediakan barang atau jasa yang sesuai dengan desain atau spesifikasi yang disediakan pelanggan. ISO 9002 berkaitan dengan mutu dalam produksi dan pemasangan.
4. ISO 9003 – seri ini berlaku pemeriksaan dan pengujian akhir dan merupakan bagian yang paling rinci dalam kelompok Standar ISO 9000. ISO 9003 hanya menjamin kepatuhan dalam pengujian dan pemeriksaan akhir. ISO 9003 digunakan untuk organisasi seperti laboratorium pengujian, badan kalibrasi, dan distributor peralatan yang memeriksa dan menguji produk yang dipasok.

5. ISO 9004 – perangkat fondasi yang memungkinkan untuk menyesuaikan standar mutu dan membuatnya selaras dengan situasi kehidupan nyata dalam bisnis. ISO 9004 adalah unsur dasar dalam proses mengembangkan suatu sistem mutu yang sesuai dengan situasi.

Beberapa dokumen lain ISO 9000 menurut Patterson (2010) adalah :

1. ISO 8402 adalah daftar istilah mutu tersebut.
2. ISO 9000-2 berkaitan dengan SMM dan jaminan mutu, bagian 2, panduan umum untuk penerapan ISO 9001, ISO 9002 dan ISO 9003.
3. ISO 9004-2 berkaitan dengan unsur manajemen mutu dan sistem mutu, bagian 2, panduan untuk jasa.
4. ISO 10011-1 adalah seperangkat panduan untuk sistem mutu audit, bagian 1 dan audit.
5. ISO 10011-2 adalah seperangkat panduan untuk sistem mutu audit, bagian 2 dan kriteria kualifikasi untuk auditor.
6. ISO 10011-3, menyajikan panduan sistem audit, bagian 3 dan pengelolaan program audit.
7. ISO 10012-1, berkaitan dengan persyaratan jaminan mutu untuk peralatan pengukuran, bagian 1 dan manajemen peralatan pengukuran.

Widodo (2011) dijelaskan bahwa versi ISO yang banyak disorot oleh dunia pendidikan adalah ISO 9000, dimana versi terbarunya dipublikasikan pada tahun 2008 meliputi 4 (empat) seri, yaitu :

1. ISO 9000:2005 menguraikan dasar-dasar SMM dan merinci istilah-istilah yang digunakan dalam SMM.

2. ISO 9001:2008 merincikan persyaratan SMM suatu organisasi.
3. ISO 9004:2000 memberikan panduan untuk perbaikan berkelanjutan pada kinerja dan efisiensi menyeluruh pada organisasi.
4. ISO 1901:2002 memberikan panduan tentang pengauditan SMM dan audit manajemen lingkungan.

Widodo (2011) menjelaskan konsepsi SMM memerlukan persyaratan masukan pelanggan harus dipenuhi, rancangan produk yang akan dihasilkan, pengukuran analisis dan perbaikan sesuai prinsip-prinsip manajemen mutu, tanggungjawab manajemen, serta bagaimana mengelola sumber daya agar terealisasi produk yang diharapkan. Prinsip-prinsip yang harus dipenuhi, adalah :

1. Perhatian kepada pelanggan (*Customer Focus*), dalam arti organisasi pendidikan menggantungkan kepada pelanggannya, sehingga harus memahami kebutuhan pelanggan
2. Kepemimpinan (*Leadership*), yaitu pemimpin menetapkan kesatuan tujuan arahan dan lingkungan internal kondusif dalam hal ini menciptakan lingkungan dimana orang dapat terlibat secara penuh dalam pencapaian tujuan organisasi.
3. Keterlibatan Orang (*People Involvement*), yaitu keterlibatan orang-orang disemua tingkatan adalah penting bagi suatu organisasi dan keterlibatannya secara penuh akan menjadikan potensi yang dimilikinya untuk memberikan manfaat (*benefit*) secara maksimal pada organisasi.
4. Pendekatan proses (*Process Approach*), untuk pencapaian *efektifitas* organisasi, melalui identifikasi dan pengelolaan aktivitas. Menggunakan

sumber daya dari pengelolaan penyampaian *input* menjadi *output* dengan mempertimbangkan proses.

5. *System Approach to Management*, yaitu melakukan identifikasi, memahami dan mengelola suatu sistem dari proses-proses yang saling terkait untuk suatu tujuan yang telah ditetapkan dalam memperbaiki suatu organisasi.
6. Perbaikan Berkelanjutan (*Continual Improvement*) adalah suatu tujuan organisasi permanen, mengukur untuk pencapaian tujuan melalui perbaikan, menetapkan rencana yang dipersyaratkan dan mengelola perbaikan berkelanjutan.
7. *Mutually Beneficial Supplier Relationships* adalah suatu organisasi dan para pemasok harus saling bergantung, serta hubungan saling menguntungkan akan meningkatkan kemampuan kedua (2) pihak untuk menciptakan suatu nilai (*value*).

Manfaat penerapan ISO 9001 menurut Syukur (2010), adalah :

1. Membuat sitem kerja menjadi standar kerja terdokumentasi yang memudahkan pelaksanaan pekerjaan.
2. Ada jaminan bahwa perusahaan mempunyai SMM dan produk yang dihasilkan sesuai keinginan pelanggan.
3. Sebagai standar kerja untuk melatih karyawan baru.
4. Menjamin bahwa proses yang dilaksanakan sesuai dengan SMM yang ditetapkan.
5. Meningkatkan semangat karyawan karena adanya kejelasan kerja.

6. Adanya kejelasan hubungan tanggungjawab dan wewenang antara bagian yang terlibat dalam melaksanakan pekerjaan.
7. Dapat mengarahkan karyawan agar berwawasan mutu dalam memenuhi permintaan pelanggan.
8. Mengurangi kerja ulang untuk menghemat biaya.
9. Membiasakan bertindak berdasarkan data.
10. Memungkinkan pemantauan pencapaian mutu lebih ketat.

C. Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008

1. Prinsip Manajemen Mutu ISO 9001:2008

Manajemen mutu merupakan sebuah filsafat dan budaya organisasi yang menekankan kepada upaya menciptakan mutu yang konstan melalui setiap aspek dalam kegiatan organisasi. Manajemen mutu membutuhkan pemahaman mengenai sifat mutu dan sifat sistem mutu serta komitmen manajemen untuk bekerja. Manajemen mutu memerlukan figur pemimpin yang mampu memotivasi agar seluruh anggota dalam organisasi dapat memberikan kontribusi semaksimal mungkin kepada organisasi. Hal tersebut dapat dibangkitkan melalui pemahaman dan penjiwaan secara sadar bahwa mutu suatu produk atau jasa tidak hanya menjadi tanggung jawab pimpinan, tetapi menjadi tanggung jawab seluruh anggota dalam organisasi.

Keberhasilan memimpin dan mengoperasikan suatu satuan pendidikan memerlukan pengarahan secara sistematis dan transparan. Keberhasilan dapat dicapai dari implementasi dan sistem pemeliharaan manajemen yang didesain untuk

selalu memperbaiki kinerja sambil menanggapi kebutuhan semua pemangku kepentingan (*stakeholder*).

Delapan dasar manajemen mutu yang dapat dipakai oleh kepala sekolah untuk memimpin satuan pendidikan kearah perbaikan kinerja sebagai berikut:

a. Fokus pada pelanggan

Satuan pendidikan bergantung pada pelanggan internal dan eksternal dan hendaknya memahami kebutuhan pelanggan sekarang dan mendatang memenuhi dan berusaha melebihi harapan pelanggan.

b. Kepemimpinan

Kepala sekolah menetapkan kesatuan tujuan dan arah satuan pendidikan, hendaknya memelihara lingkungan internal tempat orang dapat melibatkan dirinya secara penuh dalam pencapaian sasaran sekolah.

c. Perlibatan sumber daya manusia

Sumber daya manusia pada semua tingkatan adalah inti sebuah satuan pendidikan dan perlibatan penuh mereka memungkinkan kemampuannya dipakai untuk manfaat satuan pendidikan

d. Pendekatan proses

hasil yang dikehendaki tercapai lebih efisien bila kegiatan dan sumber daya yang terkait dikelola sebagai suatu proses

e. Pendekatan pada sistem manajemen

Mengidentifikasi, memahami dan mengelola proses yang saling terkait sebagai sistem memberi sumbangan untuk keefektifan dan efisiensi satuan pendidikan dalam mencapai sasaran

f. Perbaikan berkesinambungan

Perbaikan berkesinambungan satuan pendidikan secara menyeluruh hendaknya dijadikan sasaran tetap dari satuan pendidikan

g. Pendekatan fakta dan pengambilan keputusan

Keputusan yang efektif didasarkan pada analisis data dan informasi

h. Hubungan yang saling menguntungkan antara perguruan tinggi dengan SMA, SMA dengan SMP, SMP dengan SD saling berhubungan saling menguntungkan dan meningkatkan kemampuan budaya keduanya untuk menciptakan nilai

Tujuan implementasi standar adalah peningkatan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem secara efektif. Menurut Syukur (2010), SMM ISO 9001:2008 menetapkan persyaratan untuk SMM dimana suatu organisasi harus menunjukkan kemampuannya dalam memberikan produk dan memenuhi persyaratan pelanggan dan pedoman hukum dan peraturan.

2. Langkah-Langkah Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008

Widodo (2011) menjelaskan bahwa proses uji sertifikasi meliputi pengendalian, dokumentasi, pengendalian rekaman, pengendalian produk, audit internal, perkembangan produk dan koreksi produk. ISO mengharuskan penggunaan model perbaikan proses berkelanjutan sebagai pengembangan prinsip-prinsip TQM dengan mematok titik anjak standar mutu yang telah ditetapkan. ISO menetapkan titik anjak dimana ukuran mutu, yaitu *relevansi*,

efektivitas, efisiensi dan akuntabilitas organisasi yang harus tetap bertahan tidak boleh turun. Untuk itu organisasi sekolah dituntut selalu meningkatkan mutu, melalui langkah-langkah berikut :

1. Memperhatikan tuntutan/keinginan pelanggan.
2. Manajemen sumber daya yang baik, yaitu mengelola sumber daya yang baik (manusia, uang, alat, mesin dan metode).
3. Realisasi dari produk menghasilkan *outcome*, yaitu lulusan yang bermutu dan melanjutkan ke jenjang sekolah bermutu.
4. Adanya pengukuran dan analisa serta pengembangan sekolah, sehingga instruksi kerja dijadikan patokan dalam melakukan perbaikan berkelanjutan.
5. Adanya tanggungjawab dari manajemen yang memungkinkan proses manajemen sekolah berjalan baik.
6. Hasil/lulusan/*outcome* dari sekolah memenuhi tuntutan pelanggan.

3. Persyaratan dari Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008

Syukur (2010) menjelaskan sembilan (a) klausul yang penting dalam ISO 9001:2008, yaitu (b) ruang lingkup, (c) referensi normatif, (d) istilah dan definisi, (e) SMM, (5) tanggungjawab manajemen, (f) manajemen sumber daya, (g) realisasi produk, (h) pengukuran analisa dan peningkatan.

a. Klausul 1. Ruang Lingkup

Klausul 1.1 Umum

Organisasi apapun mendemonstrasikan kemampuannya secara konsisten untuk menghasilkan produk memenuhi persyaratan pelanggan, peraturan dan perundangan (*statutory* dan *regulatory*). Meningkatkan kepuasan pelanggan

melalui aplikasi yang efektif dari SMM, perbaikan terus menerus melalui perbaikan proses dan menjamin kesesuaian persyaratan pelanggan dan peraturan perundangan.

b. Klausul 2. Referensi Normatif

Klausul ini hanya memuat landasan/dasar-dasar dari SMM ISO 9001:2008.

c. Klausul 3. Istilah Dan Definisi

Klausul ini memuat istilah dan definisi yang berlaku pada ISO 9001:2008. Istilah “produk” yang muncul dalam teks standar internasional ini juga berarti “jasa”, istilah dan definisi sesuai ISO 9001. Penjelasan tentang pelanggan, organisasi, supplier dihilangkan. ISO 9001 menganggap bahwa “produk” juga termasuk perangkat keras, perangkat lunak, jasa dan material yang digunakan pada proses.

d. Klausul 4. Sistem Manajemen Mutu

Klausul 4.1 Persyaratan Umum

Klausul ini menetapkan, mendokumentasikan, melaksanakan, memelihara dan secara terus-menerus meningkatkan SMM ISO 9001:2008, perusahaan harus menentukan proses, menetapkan urutan dan interaksi dari proses. Menetapkan kriteria dan metode sehingga proses bisa berjalan efektif, memantau, mengukur bila memungkinkan dan menganalisa proses-proses tersebut dan melaksanakan tindakan untuk mencapai hasil yang telah direncanakan serta terus-menerus meningkatkan efektifitas proses.

Klausul 4.2 Persyaratan Dokumentasi

Klausul 4.2.1 Umum

SMM ISO 9001:2008 membutuhkan dokumentasi. Dokumen mencakup kebijakan mutu, manual mutu, proses terdokumentasi (prosedur di ISO 9001). Sistem dokumentasi ditentukan berdasarkan ukuran dan tipe organisasi, kerumitan dan interaksi dari rangkaian proses dan kompetensi personil.

Klausul 4.2.2 Pedoman Mutu

Isi pedoman mutu adalah ruang lingkup dari SMM ISO 9001:2008 termasuk pengecualiannya. Apabila persyaratan dari standar ini tidak dapat diterapkan karena sifat sebuah organisasi atau produknya, maka ini dapat dipertimbangkan untuk dikecualikan. Apabila ada pengecualian, tuntutan kesesuaian standar ini tidak diterima, kecuali jika pengecualian tersebut tidak mempengaruhi kemampuan atau tanggungjawab organisasi dalam menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku.

Klausul 4.2.3 Pengendalian Dokumen

Dokumen *eksternal* yang ditentukan teridentifikasi perubahan dan status terkini dari dokumen teridentifikasi jelas harus ada *approval* dokumen sebelum digunakan, yaitu dokumen tersedia di tempat, dapat terbaca dan teridentifikasi untuk mencegah penggunaan dokumen yang sudah tidak terpakai, jika ingin disimpan harus ada identifikasi yang jelas, yang menyatakan dokumen sudah tidak terpakai, melakukan *review*, *update*, dan *re-approve* dokumen.

Klausul 4.2.4 Pengendalian Rekaman

Klausul ini menyatakan bahwa *record* harus disimpan sebagai bukti kesesuaian, sesuai ketentuan *record* tidak boleh hilang, rusak dan bisa diperoleh kembali sistem pemusnahan *record* harus diatur. Dokumen yang terkait dengan pengendalian rekaman adalah dokumen *softcopy* yang tidak tersambung dalam jaringan (*server*) misalnya data di *laptop*, atau data di *software* mesin. Lokasi penyimpanan *backup server* berada di gedung yang sama (hilang/rusaknya semua data ketika terjadi kebakaran).

e. Klausul 5. Tanggung jawab Manajemen

Klausul 5.1 Komitmen Manajemen

Demonstrasi komitmen manajemen yaitu mengkomunikasikan pentingnya memenuhi permintaan *costumer* dan peraturan terkait, penetapan kebijakan dan sasaran mutu, mengadakan tinjauan

manajemen, penyediaan sumber daya yang diperlukan seperti sumber daya manusia (SDM), infrastruktur, serta alat bantu kerja.

Klausul 5.2 Fokus kepada Pelanggan

Persyaratan pelanggan telah ditetapkan dan dipenuhi dengan tujuan untuk memenuhi persyaratan pelanggan. Persyaratan pelanggan yang tertulis adalah tanggal pengiriman, harga, persyaratan teknis dan non teknis lain yang tercantum dalam kontrak.

Klausul 5.3 Kebijakan Mutu

Kebijakan mutu sejalan dengan tujuan perusahaan yaitu adanya misi perusahaan yang menjadikan perusahaan *klien* untuk lebih kompetitif dan memiliki sistem

efektif dalam menghadapi persaingan global. Mengandung komitmen untuk memenuhi persyaratan dan terus-menerus meningkatkan keefektifan dari SMM. Dikomunikasikan dan dimengerti oleh seluruh organisasi. *Direview* untuk melihat kesesuaiannya sebagai suatu kerangka kerja untuk menetapkan dan *mereview* sasaran mutu.

Klausul 5.4 Perencanaan

Klausul 5.4.1 Sasaran Mutu

Sasaran mutu harus terukur dan konsisten dengan kebijakan mutu, sasaran mutu merupakan bagian dari *business plan* atau target sasaran mutu perusahaan. Ditetapkan departemen penanggungjawab terhadap sasaran perusahaan, menetapkan sasaran perusahaan kemudian dijabarkan ke sasaran divisi dan sasaran departemen.

Klausul 5.4.2 Perencanaan SMM

Integritas sistem manajemen mutu dipelihara ketika perubahan SMM direncanakan dan diimplementasikan. Perubahan struktur organisasi, peningkatan volume bisnis yang cukup besar dan penggantian lokasi proses.

Klausul 5.5 Tanggungjawab, wewenang dan komunikasi

Klausul 5.5.1 Tanggungjawab dan Wewenang

Tanggungjawab manajemen adalah membuat dan mengembangkan sistem kontrol, sehingga mutu produk terjamin, melakukan kontrol terhadap seluruh aktifitas mutu. Wewenang manajemen adalah memutuskan produk yang baik dapat dikirim atau tidak. Komunikasi manajemen didalam organisasi menjadi

jelas yang bertanggungjawab terhadap mutu dan memiliki wewenang untuk menyatakan produk yang baik dapat dikirim atau tidak.

Klausul 5.5.2 Wakil Manajemen

Klausul ini menyatakan bahwa *Top Manajemen* menunjuk salah seorang anggota manajemen untuk menjadi *Management Representative (MR)* yang mempunyai tanggungjawab dan wewenang sebagai berikut :

- a. Menjamin bahwa proses yang diperlukan untuk SMM telah ditetapkan, diimplementasikan, dan dipelihara.
- b. Melakukan *performa* SMM.
- c. Melaporkan kebutuhan akan peningkatan/*improvement*.
- d. Menjamin promosi kepedulian terhadap persyaratan *customer* di seluruh organisasi.
- e. Menjalin hubungan dengan pihak luar yang terkait SMM.

Klausul 5.5.3 Komunikasi Internal

Klausul ini menyatakan bahwa *Top Manajemen* menetapkan mekanisme internal antara fungsi-fungsi terkait dalam organisasi, sehingga SMM ISO 9001:2008 dapat berjalan dengan efektif.

Klausul 5.6 Tinjauan Manajemen

Klausul 5.6.1 Umum

Top Management haru meninjau SMM ISO 9001:2008 pada *interval* yang direncanakan untuk memastikan kecocokan, kecukupan dan keefektifan.

Klausul 5.6.2 *Input* Tinjauan Manajemen

Klausul ini menyatakan bahwa *input* tinjauan manajemen memiliki agenda berikut:

- a. Hasil audit (*internal* dan *eksternal* audit).
- b. *Feedback* dari *customer*.
- c. *Performa* proses.
- d. Kesesuaian produk.
- e. Status tindakan perbaikan dan pencegahan.
- f. *Follow up* hasil keputusan tinjauan manajemen sebelumnya.
- g. Perubahan yang berpengaruh terhadap SMM, termasuk kebijakan mutu dan sasaran mutu.
- h. Peluang dan rekomendasi perbaikan/*improvement*.

Klausul 5.6.3 *Output* Tinjauan Manajemen

Output tinjauan manajemen berupa keputusan dan tindakan peningkatan keefektifan dari SMM ISO 9001:2008 dan prosesnya, kebutuhan sumber daya, peningkatan produk terkait dengan persyaratan *customer*, yaitu membuat produk lebih tahan lama dan mempermudah proses transaksi.

f. Klausul 6. Manajemen Sumber Daya

Klausul 6.1 Penyedia SDM

Penyedia SDM menetapkan dan menyediakan sumberdaya yang dibutuhkan untuk menjalankan dan memelihara SMM ISO 9001:2008, terus-menerus meningkatkan keefektifan dari SMM ISO 9001:2008, meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan.

Klausul 6.2 Sumber Daya Manusia

Klausul 6.2.1 Umum

Karyawan yang pekerjaannya mempengaruhi kesesuaian persyaratan produk harus kompeten. Kompetensi meliputi pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman. Ukuran kompetensi ditentukan oleh masing-masing perusahaan tergantung dari jenis usaha.

Klausul 6.2.2 Kompetensi, Pelatihan dan Kesadaran

Kompetensi bukan jabatan distruktur organisasi, tetapi kompetensi berdasarkan fungsi kerja. Langkah penyusunan matriks kompetensi adalah identifikasi fungsi kerja serta kompetensi kerja,

tentukan standar kompetensi dan membuat matriks kompetensi. Karyawan yang memiliki kompetensi dibawah standar yang telah ditetapkan oleh perusahaan harus diberi pelatihan, maka matriks kompetensi adalah :

- a. Menetapkan kebutuhan kompetensi *personil* yang pekerjaannya mempengaruhi kesesuaian persyaratan produk.
- b. Menyediakan pelatihan atau tindakan lainnya untuk memenuhi kebutuhan kompetensi, melakukan evaluasi keefektifan dari tindakan yang telah diambil.
- c. Menjamin setiap *personel* peduli akan pentingnya aktifitas dan kontribusi terhadap pencapaian sasaran mutu.
- d. Memelihara catatan pendidikan, pelatihan, keahlian dan pengalaman.

Klausul 6.3 Infrastruktur

Manajemen organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara infrastruktur yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian terhadap persyaratan produk adalah :

- a. Bangunan, ruang kerja dan perlengkapan lain.
- b. Peralatan Hardware maupun Software
- c. Peralatan pendukung seperti transportasi, komunikasi atau system informasi.
- d. Penyediaan infrastruktur dapat dilakukan melalui penyewaan.

Klausul 6.4 Lingkungan Kerja

Manajemen organisasi harus menetapkan dan mengatur lingkungan kerja yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian terhadap persyaratan produk. Istilah “lingkungan kerja” berkaitan kondisi-kondisi pekerjaan dilakukan termasuk faktor fisik, lingkungan dan faktor lain seperti kebisingan, *temperature*, kelembaban, pencahayaan atau cuaca.

g. Klausul 7. Realisasi Produk

Klausul 7.1 Perencanaan Realisasi Produk

Merencanakan dan mengembangkan proses yang dibutuhkan untuk realisasi produk adalah :

- a. Konsisten dengan persyaratan dari proses lain SMM ISO 9001:2008.
- b. Menetapkan sasaran mutu dan persyaratan produk.
- c. Kebutuhan untuk menetapkan proses, dokumen dan penyediaan sumber daya yang spesifik bagi produk.

- d. Menetapkan sistem *verifikasi*, *validasi*, pemantauan, pengukuran, inspeksi dan uji spesifik bagi produk.
- e. Menetapkan kriteria produk yang baik.
- f. Menetapkan *record* yang dibutuhkan sebagai bukti produk telah sesuai persyaratan.

Klausul 7.2 Proses yang Terkait dengan Pelanggan

Klausul 7.2.1 Penetapan Persyaratan Produk

Penetapan persyaratan produk meliputi :

- a. Persyaratan pelanggan, termasuk persyaratan untuk *delivery* dan *post delivery*.
- b. Persyaratan yang tidak ditetapkan oleh *customer* tetapi penting untuk kegunaan produk.
- c. Persyaratan perundangan dan peraturan yang sesuai dengan produk.
- d. Persyaratan tambahan yang diperlukan organisasi.

Apabila persyaratan berubah, harus ada amandemen dan *personel* terkait mengetahuinya yaitu *Record* hasil *review* dan tindakan yang diambil, bila pelanggan tidak menyediakan dokumen persyaratan, persyaratan pelanggan dikonfirmasi oleh perusahaan sebelum menerima *order*, dalam beberapa kondisi, seperti pembelian melalui *internet*, formal *review* tidak praktis. *Review* dapat dilakukan terhadap informasi produk seperti *katalog* atau materi iklan.

Klausul 7.2.2 Peninjauan Kemampuan Perusahaan

Kemampuan perusahaan sebelum persetujuan adalah persyaratan produk sudah jelas, perbedaan sudah diselesaikan dan perusahaan mempunyai kemampuan memenuhi semua yang telah ditetapkan.

Klausul 7.2.3 Komunikasi Pelanggan

Organisasi harus menetapkan dan mengimplementasikan sistem komunikasi yang efektif dengan pelanggan terkait, yaitu informasi mengenai produk, permintaan penanganan kontrak atau *order*,

customer feedback termasuk keluhan pelanggan baik *complain* langsung maupun *complain* tidak langsung. Proses terkait dengan komunikasi pelanggan adalah proses evaluasi *project* baru, proses *customer claim* serta proses promosi termasuk informasi melalui *internet*.

Klausul 7.3 Desain dan Pengembangan

Klausul 7.3.1 Perencanaan Desain dan Pengembangan

Perencanaan desain dan pengembangan, yaitu :

- a. Perubahan desain harus *direview*, *verifikasi* dan *validasi*.
- b. Pelaksanaan *review* termasuk evaluasi terhadap produk terkait dan produk yang telah dikirim.
- c. Merencanakan dan mengontrol program desain.
- d. Menetapkan tahapan desain.
- e. Rencana *review*, *verifikasi* dan *validasi design*.
- f. Menetapkan penanggungjawab dan wewenang dari tiap tahapan desain.
- g. Menetapkan keterkaitan antara grup, sehingga komunikasi berjalan efektif.
- h. Menetapkan *design input*.
- i. Persyaratan fungsi dan *performa*.
- j. Peraturan terkait dengan produk.
- k. *Input* dari produk similar.

Klausul 7.3.2 *Input* Desain dan Pengembangan

Input yang terkait persyaratan produk harus ditetapkan dan catatannya dipelihara. Persyaratan-persyaratan harus lengkap, *Input* tersebut *direview* kesesuaiannya dan tidak bertentangan satu dengan yang lain.

Klausul 7.3.3 *Output* Desain dan Pengembangan

Output desain harus diperiksa kesesuaiannya sebelum diterbitkan. *Output* desain sesuai persyaratan *input* desain. Berisi informasi yang jelas untuk proses pembelian, produksi dan kebutuhan *service*. Penetapan karakteristik produk yang berhubungan dengan keselamatan dan penggunaan yang tepat.

Klausul 7.3.4 Peninjauan Ulang Desain dan Pengembangan

Melakukan *review* sesuai dengan rencana yang telah ditetapkan, mengevaluasi kemampuan desain yang memenuhi persyaratan, mengidentifikasi *problem* dan rencana perbaikan.

Klausul 7.3.5 Verifikasi Desain dan Pengembangan

Verifikasi design dilakukan sesuai rencana yang telah ditetapkan untuk menjamin *output design* sesuai *design input*.

Klausul 7.3.6 Validasi Desain dan Pengembangan

Validasi design dilakukan sesuai rencana yang telah ditetapkan untuk menjamin produk dapat memenuhi persyaratan aplikasi dan penggunaannya. *Validasi design* harus sudah dilakukan sebelum *delivery* atau proses produksi.

Klausul 7.4 Pembelian

Klausul 7.4.1 Proses Pembelian

Proses pembelian meliputi tahapan :

- a. Informasi pembelian harus jelas.
- b. Memilih *supplier* atas dasar kemampuan memenuhi persyaratan persyaratan, melakukan *evaluasi* dan *re-evaluasi*.
- c. Kriteria harus ditetapkan.
- d. Menjamin produk yang dibeli sesuai spesifikasi.
- e. Jenis dan *system* kontrol *supplier* tergantung dari efek dari barang atau jasa terhadap proses produksi diperusahaan.

Klausul 7.4.2 Informasi Pembelian

Organisasi menjamin data lengkap sebelum dikomunikasikan ke *supplier*, meninjau ulang persyaratan *approval* produk, proses dan peralatan serta persyaratan kualifikasi *personal*. Persyaratan SMM dalam *verifikasi* produk adalah bila perusahaan atau *customer* perusahaan ingin melakukan pemeriksaan, maka harus menjelaskan tujuan dan metode pemeriksaannya

Klausul 7.5 Penyediaan Produk dan Jasa

Klausul 7.5.1 Pengendalian Ketentuan Produksi dan Jasa

Pengendalian ketentuan produksi dan jasa adalah inti dari aktifitas produk dan jasa disediakan dalam kondisi terkendali, yaitu informasi produk jelas, instruksi kerja tersedia sesuai kebutuhan,

ketersediaan peralatan yang sesuai, ketersediaan dan penggunaan alat ukur serta monitor. Pelaksanaan monitor dan pengukuran, pelaksanaan kegiatan pelepasan produk, pengiriman dan aktifitas setelah pengiriman.

Klausul 7.5.2 Validasi Ketentuan Proses Produksi dan Jasa

Hasil produksi tidak dapat diperiksa alat ukur atau alat monitor yang tersedia sebagai konsekuensi bila kerusakan diketahui setelah produk digunakan atau pelayanan telah diberikan, perusahaan melakukan *validasi* terhadap proses produksi atau jasa.

Klausul 7.5.3 Identifikasi dan Mampu Telusur (*Traceability*)

Identifikasi status produk dalam realisasi produk adalah :

- a. Identifikasi produk untuk menghindari kesalahan pengambilan *part*, jenis produk atau *service*.
- b. Mampu telusur dimana produk atau *service* dikeluarkan atau diterima.
- c. Memelihara catatan.
- d. Mengetahui sumber bahan baku, pemeriksaan status/uji, personel, proses dan catatan mutu.

Klausul 7.5.4 Barang Milik Pelanggan

Organisasi harus melakukan hal-hal berikut :

- a. Identifikasi, *verifikasi*, pengamanan dan memelihara barang milik pelanggan.
- b. Kehilangan, rusak atau tidak layak pakai harus dicatat dan dilaporkan ke pelanggan dan menyimpan catatan tersebut.
- c. Meliputi *Hardware*, *Software*, data pelanggan dan informasi.
- d. Contoh barang milik pelanggan adalah komponen, peralatan, material kemas dan informasi.

Klausul 7.5.5 Pemeliharaan Produk

Pemeliharaan produk adalah memastikan produk tidak mengalami penurunan mutu selama proses pengerjaan di internal dan pengiriman sampai ke tujuan yang

telah ditetapkan. Pemeliharaan termasuk identifikasi, *handling*, pengepakan, penyimpanan serta pengamanan. Jangkauan perawatan termasuk *part* atau produk terkait.

Klausul 7.6 Pengendalian Sarana Pemantauan dan Pengukuran

Pengendalian sarana pemantauan dan pengukuran meliputi :

- a. Peralatan pengujian dan pengukuran tetap akurat.
- b. Kalibrasi dan pengaturan secara *periodik* dan sebelum digunakan.
- c. Pengamanan dari proses pengaturan (segel).
- d. Pengamanan dari kerusakan dan penurunan mutu selama proses penanganan dan penyimpanan.
- e. *Re-assesment* dilakukan pada produk jika ditemukan hasil kalibrasi tidak sesuai.
- f. Identifikasi hasil kalibrasi.
- g. Catatan hasil kalibrasi harus disimpan.

h. Klausul 8. pengukuran, analisis dan peningkatan

Klausul 8.1 Umum

Merencanakan dan mengimplementasikan sistem pemantauan, analisis dan peningkatan proses untuk menunjukkan kesesuaian persyaratan produk memastikan kesesuaian SMM ISO 9001:2008, meningkatkan secara berkesinambungan keefektifan SMM ISO 9001:2008. Pemantuan, analisis dan peningkatan menggunakan metode yang sesuai, termasuk penggunaan teknik statistik.

Klausul 8.2 Pemantauan dan Pengukuran

Klausul 8.2.1 Kepuasan Pelanggan

Kepuasan pelanggan pada pemantauan dan pengukuran adalah :

- a. Memantau informasi terkait persepsi pelanggan terhadap perusahaan dalam memenuhi persyaratan pelanggan.
- b. Metode memperoleh dan menggunakan informasi harus ditetapkan dengan menyebarkan angket kepuasan pelanggan, data pelanggan pada mutu produk yang dikirimkan, survei opini pengguna, analisa kehilangan bisnis, pujian, hak garansi dan laporan *dealer*.

Klausul 8.2.2 Internal Audit

Klausul ini menyatakan bahwa menetapkan program internal audit sesuai *interval* yang telah ditentukan untuk memeriksa SMM ISO 9001:2008 dijalankan sesuai rencana dan persyaratan yang telah ditetapkan oleh pelanggan. Internal audit dipelihara dan diimplementasikan secara efektif.

Schedul audit dibuat berdasarkan status dan kepentingan area yang di audit, serta hasil audit sebelumnya. Auditor yang digunakan harus *independen* dan tidak melakukan audit areanya sendiri. Internal audit harus ada prosedur terdokumentasi dan *record* audit harus dipelihara. Manajemen yang bertanggungjawab terhadap area yang diaudit harus memastikan bahwa tindakan koreksi dan korektif terhadap ketidaksesuaian dan penyebab ketidaksesuaian telah dilakukan tanpa penundaan.

Klausul 8.2.3 Pemantauan dan Pengukuran Proses

Pemantauan dan pengukuran proses adalah menetapkan metode pengukuran dan pemantauan proses SMM ISO 9001:2008, metode yang digunakan harus dapat mendemonstrasikan kemampuan proses mencapai hasil yang telah direncanakan,

bila hasilnya tidak sesuai dengan rencana, maka harus ada koreksi dan korektif sesuai kebutuhan.

Klausul 8.2.4 Pemantauan dan Pengukuran Produk

Pemantauan dan pengukuran produk adalah :

- a. Memantau dan mengukur karakteristik produk untuk memeriksa bahwa persyaratan produk telah terpenuhi.
- b. Proses pemantauan harus dilakukan pada tiap tahapan proses sesuai aturan yang telah direncanakan.
- c. Bukti kesesuaian harus disimpan.

Klausul 8.3 Pengendalian Produk Tidak Sesuai

Pengendalian produk tidak sesuai adalah :

- a. Perusahaan harus menjamin produk yang tidak sesuai, teridentifikasi, tercegah dari penggunaan dan tercegah dari pengiriman.
- b. Harus ada prosedur yang terdokumentasi, mengenai sistem control terkait dengan tanggungjawab dan wewenang untuk mengendalikan produk tidak sesuai.
- c. Penetapan *disposisi* produk yang tidak sesuai dengan melakukan perbaikan untuk menghilangkan ketidaksesuaian, setelah diperbaiki harus dicek ulang.
- d. *Record* ketidaksesuaian, tindakan yang diambil, termasuk konsesi harus disimpan jika produk tidak sesuai terdeteksi setelah pengiriman atau setelah digunakan, harus diambil tindakan yang sesuai tergantung dari efek atau potensi efek yang terjadi.

Klausul 8.4 Analisis data

Analisa data menetapkan, mengumpulkan dan menganalisis data untuk mendemonstrasikan kesesuaian dan keefektifan SMM ISO 9001:2008, evaluasi peluang peningkatan SMM ISO 9001:2008.

Klausul 8.5 Peningkatan

Klausul 8.5.1 Peningkatan Berkesinambungan

Perusahaan harus melakukan peningkatan keefektifan SMM ISO 9001:2008 secara berkesinambungan melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan perbaikan dan pencegahan, tinjauan manajemen.

Klausul 8.5.2 Tindakan Perbaikan

Tindakan perbaikan harus termasuk *review* ketidaksesuaian dari *customer*. Tindakan perbaikan harus sesuai dengan dampak dari kesesuaian yang ditangani.

Klausul 8.5.3 Tindakan Pencegahan

Tindakan pencegahan merupakan tindakan untuk mencegah potensi masalah berubah menjadi masalah. Menentukan Penyebab ketidaksesuaian. Melakukan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian sehingga kasus yang sama tidak terulang. Tindakan korektif atau pencegahan harus disesuaikan efek ketidaksesuaian yang terjadi evaluasi efektifitas tindakan korektif atau pencegahan untuk menjamin ketidaksesuaian tidak terulangi atau tidak terjadi. *Record* hasil tindakan perbaikan harus disimpan.