

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. SISTEM MANAJEMEN MUTU

2.1.1. Sistem

Sistem adalah himpunan satuan-satuan atau entiti yang saling mengadakan interaksi untuk berfungsi sebagai suatu totalitas, guna mencapai tujuan tertentu. Sistem mempunyai bagian-bagian yang berwujud sebagai entiti, dan disebut sub sistem (Soewarso, 1996).

Bertalanffy (1968) merumuskan sistem sebagai kumpulan dari unsur-unsur yang dalam keadaan berinteraksi atau suatu keadaan tertentu yang bagian-bagiannya saling berhubungan secara fungsional dalam rangka mencapai suatu tujuan tertentu.

Menurut Kerzner (1989), sistem adalah sekelompok komponen yang terdiri dari manusia dan / atau bukan manusia yang diorganisir dan diatur sedemikian rupa sehingga komponen-komponen tersebut dapat bertindak sebagai suatu kesatuan dalam mencapai suatu tujuan, sasaran bersama atau hasil akhir.

Dari beberapa pengertian tersebut di atas dapat dirangkum bahwa sistem adalah unsur-unsur atau kegiatan-kegiatan yang saling berkaitan karena menunjukkan saling ketergantungan hubungan dan interaksi diantaranya, serta beroperasi secara selaras sehingga membentuk totalitas.

2.1.2. Manajemen Mutu.

The British and Internasional Standards mendefinisikan mutu sebagai ciri-ciri dan sifat-sifat dari barang dan jasa yang berhubungan dengan kemampuannya untuk

memuaskan keinginan yang dinyatakan secara langsung maupun tidak (*BS.4778 : Part 1, 1987 ; ISO 8402, 1996*).

Martin (1996) mendefinisikan manajemen mutu sebagai manajemen terhadap semua fungsi dan kegiatan yang diperlukan untuk menetapkan dan mencapai kualitas.

Manajemen Mutu menurut ISO 8402 didefinisikan sebagai semua kegiatan yang diperlukan untuk melaksanakan fungsi manajemen yang ditetapkan dalam kebijakan mutu (*quality policy*), sesuai dengan tujuan dan tanggung jawab serta pelaksanaannya terencana sesuai dengan perencanaan mutu (*quality planning*), pengendalian mutu (*quality control*), jaminan mutu (*quality assurance*), dan perbaikan mutu (*quality improvement*) di dalam sistem mutu (*quality system*).

Secara ringkas dapat disimpulkan bahwa manajemen mutu adalah aspek dari fungsi manajemen secara keseluruhan yang mencari dan menerapkan kebijakan mutu.

2.1.3. Sistem Manajemen Mutu.

Sistem Manajemen Mutu merupakan seperangkat unsur yang saling berkaitan dan terorganisir sedemikian rupa dalam menerapkan manajemen mutu untuk mencapai tujuan organisasi/perusahaan. Seperangkat unsur yang dimaksud adalah unsur-unsur dalam sistem mutu yaitu organisasi, tanggung jawab, prosedur, proses dan sumber daya. Tujuan utama suatu perusahaan adalah menghasilkan produk atau jasa yang memenuhi kepuasan pelanggan, sesuai dengan standar, mampu bersaing harga dan memberikan keuntungan yang baik bagi perusahaan. Semuanya ini dapat dicapai melalui atau dengan menerapkan Sistem Manajemen Mutu di dalam perusahaan.

Menurut Dale (1990), sistem manajemen mutu telah berkembang secara pesat. Empat tahap dalam perkembangan sistem manajemen mutu adalah :

1. *Inspection.*

Kegiatan seperti mengukur, memeriksa, menguji, menaksir satu atau lebih ciri dari barang atau jasa dan membandingkannya dengan persyaratan yang telah ditentukan untuk mendapatkan kesesuaian.

2. *Quality Control.*

Kegiatan-kegiatan dan teknik-teknik operasional yang biasanya digunakan untuk memenuhi tuntutan akan mutu.

3. *Quality Assurance.*

Semua tindakan yang terencana dan sistematis yang diperlukan untuk menyediakan kepastian yang memadai bahwa barang atau jasa akan memenuhi persyaratan yang diberikan untuk mutu.

4. *Total Quality Management.*

Filosofi manajemen yang mencakup semua kegiatan yang melaluinya tuntutan-tuntutan dan harapan-harapan dari pelanggan dan masyarakat, dan tujuan dari organisasi dipenuhi dengan jalan yang paling efisien dan biaya yang efektif dengan memaksimalkan potensi staf dalam tindakan berkelanjutan untuk perbaikan.

Selanjutnya Mulyadi (1998) menguraikan karakteristik setiap sistem manajemen mutu yang disajikan pada Tabel 2.1.

Tabel 2.1. : Karakteristik setiap tahap sistem manajemen mutu.

Karakteristik	Inspection	Quality Control	Quality Assurance	Total Quality Management
Kepentingan utama	Deteksi	Pengendalian	Koordinasi	Dampak strategis
Pandangan terhadap kualitas	Suatu masalah yang harus diatasi	Suatu masalah yang harus diatasi	Suatu masalah yang harus diatasi, namun secara proaktif.	Kesempatan untuk menempatkan pada posisi kompetitif.
Pencapaian	Keseragaman Produk.	Keseragaman produk dan pengurangan aktivitas inspeksi.	Keseluruhan mata rantai produksi, sejak desain sampai dengan pemasaran dan kontribusi semua fungsi, terutama fungsi desain, untuk mencegah kegagalan kualitas.	Kebutuhan pasar dan konsumen.
Metode	Pengukuran dengan Alat ukur.	Alat dan teknik statistik.	Program dan sistem	Perencanaan strategis, penerapan tujuan, dan mobilisasi organisasi.
Peran ahli kualitas	Inspeksi, sortasi, Penghitungan, Dan seleksi mutu (<i>grading</i>)	Pencarian masalah dan penerapan metode statistik	Pengukuran kualitas, perencanaan kualitas, dan desain program.	Penetapan tujuan, pendidikan dan pelatihan, pekerjaan yang bersifat konsultatif dengan departemen lain, dan desain program.
Siapa yang bertanggung jawab terhadap kualitas.	Departemen Inspeksi.	Departemen Teknik dan Departemen Produksi	Semua departemen, manajemen puncak hanya sedikit terlibat dalam desain, perencanaan, dan implementasi kebijakan kualitas.	Setiap orang di dalam organisasi dengan <i>leadership</i> kuat dari manajemen puncak.
Orientasi dan pendekatan.	Kualitas Inspeksi	Kualitas dikendalikan	Kualitas dibangun.	Kualitas dikelola.

Sumber : Mulyadi, 1998, Total Quality Management, Aditya Media, hal. 11.

Didalam dunia usaha saat ini, banyak terdapat standar sistem manajemen mutu, antara lain :

1. *Total Quality Management (TQM)*.
2. *Total Quality Control (TQC)*.
3. *Quality Control Circle (QCC)*.
4. *Malcolm Baldrige Quality Award (MBQA)*.
5. *Deming Price*.
6. *ISO 9000*.

Salah satu sistem manajemen mutu yang terkenal dan diakui di banyak negara adalah standar ISO 9000, yang akan dibahas lebih lanjut dalam tulisan ini.

4.1. PENGERTIAN ISO-9000.

Internasional Organization for Standardization (ISO) adalah badan standarisasi internasional untuk barang dan jasa. Badan ini merupakan federasi badan-badan standarisasi nasional dari seluruh dunia yang berkedudukan di Geneva, Swiss. (Tata cara dan Prosedur Penerapan ISO-9000 / SNI 19-9000).

ISO-9000 adalah suatu rangkaian standar internasional yang terdiri dari beberapa panduan dan standar mengenai sistem manajemen mutu yang dikembangkan oleh *The Internasional Organization for Standardization* yang mulai diperkenalkan pada tahun 1987.

Menurut Yates dan Aniftos (1997) ISO-9000 adalah standar sistem mutu bukan standar proses yang menunjukkan perusahaan telah memiliki suatu sistem mutu yang spesifik. Atmaja (1995) mendefinisikan ISO-9000 sebagai sertifikasi terhadap sistem manajemen mutu suatu perusahaan yang mampu menjamin suatu produk atau jasa yang dihasilkannya dalam memenuhi standar mutu yang berkesinambungan. Selanjutnya Sulastomo (1996) pada prinsipnya menjelaskan bahwa ISO-9000 adalah suatu standar internasional bagi manajemen mutu untuk menjaga mutu dan dimaksudkan untuk menyamakan sistem menjaga mutu antara berbagai perusahaan di berbagai negara.

Dari pengertian-pengertian tersebut di atas dapat disimpulkan bahwa ISO-9000 merupakan sertifikasi terhadap sistem manajemen mutu suatu perusahaan yang dapat menjamin konsistensi mutu produk dengan menghasilkan kepuasan pelanggan. Fokus dari ISO-9000 adalah bagaimana manajemen suatu perusahaan secara meyakinkan dapat selalu menghasilkan produk barang dan jasa dengan kualitas yang tinggi. Dengan demikian, apabila suatu perusahaan memperoleh ISO-9000, maka yang memperoleh sertifikasi itu adalah sistem manajemennya bukan kualitas barang atau jasa yang dihasilkan. Dengan kata lain dapat disebutkan bahwa apabila suatu proses produksi barang atau jasa memenuhi

standar manajemen mutu tertentu, maka barang atau jasa tersebut sebagai produk akhir pasti akan memenuhi kriteria kualitas tertentu yang telah ditetapkan.

Sebagai panduan dan standar sistem manajemen mutu yang pembuatannya melibatkan banyak pihak dari berbagai negara, maka penggunaan ISO-9000 sebagai acuan pembuatan sistem jaminan mutu mempunyai kelebihan antara lain (Samuel, 1996) :

1. ISO-9000 mencakup panduan/standar sistem pada aspek-aspek yang cukup luas, yaitu aspek-aspek manajemen yang diperlukan oleh perusahaan untuk menghasilkan mutu produk yang sesuai janji.
2. ISO-9000 merupakan standar manajemen mutu yang bersifat universal, sehingga bisa diadopsi untuk perusahaan dengan jenis usaha apa saja, baik usaha manufaktur maupun usaha-usaha penyedia jasa termasuk pula pada kontraktor dan konsultan.
3. Perusahaan mempunyai tolok ukur (barometer) yang telah dipakai oleh banyak perusahaan lain, sehingga hasil ukurannya juga lebih bisa dipertanggungjawabkan.
4. Telah tersedia banyak *Assessor* (Badan Penilai) yang independen menggunakan ISO-9000 sebagai dasar penilaian, sehingga apabila sebuah perusahaan ingin melakukan *assessment* terhadap tingkat *adequacy* sistem dan pelaksanaannya, oleh pihak yang independen, maka *Assessor* tersebut banyak dan mudah didapatkan.

2.3. KELUARGA ISO-9000

Keluarga ISO-9000 terdiri dari :

1. ISO-9000, yaitu panduan untuk memilih standar mana yang seharusnya digunakan oleh Perusahaan (apakah 9001, atau 9002, atau 9003).
2. ISO-9001, yaitu standar manajemen mutu yang berisi sebuah model sistem jaminan mutu untuk perusahaan yang mempunyai kegiatan : Disain, Pengembangan, Produk,

Pemasangan dan Pelayanan.

3. ISO-9002, yaitu standar manajemen mutu yang berisi sebuah model sistem jaminan mutu untuk perusahaan yang mempunyai kegiatan : Produksi, Pemasangan dan Pelayanan.
4. ISO-9003, yaitu standar manajemen mutu yang berisi sebuah model sistem jaminan mutu untuk perusahaan yang mempunyai kegiatan : Inspeksi dan Uji akhir.
5. ISO-9004, yaitu paduan penerapan sistem manajemen mutu secara umum.

Dari keluarga ISO-9000 tersebut diatas, ISO-9001, 9002 dan 9003 merupakan standar yang didasarkan pada hubungan kontraktual antara Pemberi Tugas dengan Pemberi Jasa/barang. Maksudnya, tingkat kualitas yang dijamin adalah tingkat kualitas yang telah sama-sama disepakati melalui kontrak.

Sedangkan ISO-9004 lebih merupakan panduan yang berguna apabila secara internal perusahaan ingin menerapkan manajemen kualitas, sehingga melibatkan aspek unsur manajemen yang lebih banyak misalnya : aspek biaya, aspek keselamatan, dan sebagainya.

2.4. KONSEP DASAR ISO-9000

Filosofi yang ada di belakang sistem manajemen mutu ISO-9000 adalah bahwa mutu harus dibangun kedalam sistem dan prosedur organisasi yang bertujuan menghasilkan output yang konsisten dan sesuai dengan tujuan. Mutu harus dibangun pada setiap fase dari disain, pembelian, produksi, pemasaran, dan pendistribusian melalui sistem manajemen formal dan teliti untuk menjamin kesesuaian produk dengan spesifikasi yang telah ditetapkan. Semua kegiatan harus menghasilkan produk atau jasa yang menghendaki prosedur yang terdokumentasi bila sistem mutu perusahaan atau organisasi sesuai dengan ISO-9000. Demikian juga dalam industri jasa konstruksi ISO-9000 digunakan untuk

memperbaiki dan menstandarisasi setiap proses serta menyusun pendokumentasiannya.

Standar ini telah diadopsi secara luas oleh lebih dari 90 negara dan masing-masing negara memberikan nomor acuan untuk memberikan ciri bagi masing-masing negara. Sebagai contoh, Australia bernomor AS-39000, Malaysia bernomor MS-9000, Indonesia bernomor SNI-19-9000 dan sebagainya.

Konsep awal dari kelompok kerja yang membuat dokumentasi seri ISO-9000 adalah bahwa ISO-9004 merupakan dokumen yang akan menjadi pertimbangan pertama oleh suatu perusahaan dalam mengembangkan sistem mutu internal. Pengembangan sistem mutu internal ini kemudian dapat diikuti dengan jaminan eksternal terhadap efektivitas sistem mutu internal perusahaan melalui sertifikasi ISO-9001, 9002 atau 9003.

Melalui ISO-9000, setiap kegiatan yang mempengaruhi mutu dilakukan dalam tiga rangkaian kegiatan yang tidak terputus, yaitu :

1. Perencanaan tertulis (*say what you do*).
2. Pelaksanaan dan pengendalian sesuai perencanaan (*do what you say*).
3. Rekam/catat hasil pelaksanaan (*record what you did*).

Dengan demikian, selalu harus ada dokumen dalam prinsip ISO-9000, yaitu panduan-panduan kerja yang selalu tertulis, serta catatan/rekaman hasil kerja. Pada perencanaan, semua kegiatan yang mempengaruhi mutu harus dibuatkan prosedur atau instruksi kerjanya untuk memastikan bahwa tujuan, wewenang, dan tanggung jawab telah ditetapkan dan dipahami dengan baik.

Pada pelaksanaan dan pengendalian, semua kegiatan yang mempengaruhi mutu harus dikendalikan untuk memastikan bahwa persyaratan yang diminta, telah dipenuhi. Masalahnya yang mungkin akan timbul harus diantisipasi dan dihindari. Dan bila masalah timbul, perbaikan atau *corrective action* harus dilakukan dengan baik.

Sementara pada rekaman/catatan hasil kerja, semua kegiatan yang mempengaruhi mutu harus direkam/dicatat untuk lebih memastikan pencapaian sasaran, dan sebagai umpan balik (*feedback*) bagi kegiatan perencanaan berikutnya.

2.5. MANFAAT PENERAPAN ISO-9000

Penerapan sistem manajemen mutu ISO-9000 oleh suatu organisasi akan memberikan beberapa manfaat :

1. Dari Aspek Konsistensi Pelaksanaan dan Mampu Telusur.

Apabila diterapkan secara benar, standar ISO-9000 akan bermanfaat untuk :

- a. Memberikan pendekatan praktek yang sistematis untuk manajemen mutu.
- b. Memastikan konsistensi operasi untuk pemeliharaan mutu memelihara mutu produk dan/atau jasa.
- c. Menetapkan kerangka kerja untuk proses peningkatan mutu lebih lanjut dengan membakukan proses guna memastikan konsistensi dan mampu telusur serta meningkatkan hubungan antar fungsi yang mempengaruhi mutu.

2. Dari Aspek Pengendalian Pencegahan.

Penekanan ISO-9000 ditujukan untuk pengendalian dan pencegahan. Oleh karena itu sistem tersebut perlu untuk :

- a. Menentukan secara jelas tanggung jawab dan wewenang dari personil kunci yang mempengaruhi mutu.
- b. Mendokumentasikan operasi dan proses bisnis penyedia jasa atau manufaktur.
- c. Menerapkan sistem dokumentasi yang efektif melalui mekanisme dari audit mutu internal dan tinjauan manajemen yang berkesinambungan.

3. Dari Aspek Pertumbuhan dan Pengembangan Perusahaan.

Berdasarkan kedua aspek tersebut di atas, manfaat penerapan ISO-9000 dari perspektif pertumbuhan dan pengembangan perusahaan adalah :

- a. Sebagai sarana prasarana.
- b. Dapat meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan melalui sistematis dan pendekatan yang terorganisir pada pemastian mutu.
- c. Dapat meningkatkan citra dan daya saing perusahaan.
- d. Dapat meningkatkan produktivitas dan mutu produk / jasa dengan memenuhi persyaratan pembeli melalui :
 - i. Kerja sama dan komunikasi yang lebih baik.
 - ii. Penguatan pengendalian bisnis dan proses teknis
 - iii. Penurunan pemborosan karena mutu kerja yang buruk
- e. Dapat memberikan pelatihan yang sistematis pada staf melalui prosedur dan instruksi yang baik.
- f. Mengantisipasi tuntutan konsumen atas mutu produk dan tingkat persaingan usaha yang telah mengalami evolusi sehingga produsen menanggapi melalui pendekatan mutu, pengendalian mutu, pemastian mutu, manajemen mutu dan manajemen mutu terpadu.
- g. Sebagai pondasi yang mantap untuk pengembangan mutu selanjutnya menuju manajemen mutu terpadu.

Secara umum penerapan sistem manajemen mutu ISO-9000 pada sebuah perusahaan akan memberikan manfaat kepada perusahaan, staf dan karyawan serta pelanggan.

1. Untuk Perusahaan.
 - a. Mendapat pengakuan secara internasional mengenai sistem manajemen mutu.
 - b. Adanya komitmen yang jelas terhadap mutu yang ingin dicapai.

- c. Adanya sistem mutu yang jelas untuk memastikan adanya “*quality assurance*” atas semua proses yang ada pada akhirnya akan meningkatkan produktivitas dan efisiensi
 - d. Adanya dukungan administrasi yang rapi dan lengkap sebagai bagian dari pengendalian catatan mutu.
 - e. Mendukung program pengembangan sumber daya manusia.
2. Untuk Staf dan Karyawan.
- a. Adanya kejelasan tugas, wewenang dan tanggung jawab bagi setiap staf dan pejabat.
 - b. Akan timbul kepuasan kerja akibat prosedur dan sistem kerja yang baik.
 - c. Adanya jaminan untuk mendapatkan pelatihan / bimbingan sebagai bagian dari usaha untuk meningkatkan mutu pekerjaan.
 - d. Akan memunculkan personil-personil yang berprestasi baik.
3. Untuk Pelanggan (*Customer*).
- a. Kepastian bahwa semua bahan dan proses yang dilakukan didasarkan pada standar mutu.
 - b. Adanya jaminan bahwa komitmen dari perusahaan terhadap pelanggan dapat dipenuhi melalui tahapan-tahapan proses dan perbaikan terus menerus.
 - c. Bukti pemenuhan standar mutu yang diakui secara internasional.

2.6. TAHAP PENERAPAN ISO-9000

Tahap-tahap penerapan ISO-9000 pada perusahaan secara umum dapat diuraikan seperti berikut ini.

1. Keputusan dan komitmen manajemen.

Keputusan dan komitmen diperlukan untuk memastikan bahwa pelaksanaannya mendapat dukungan dan keterlibatan manajemen. Ini diwujudkan dalam bentuk surat

keputusan atau sejenis/setara untuk mengorganisasikan proyek penerapan dan sertifikasi ISO-9000.

2. Pelatihan dan Pemasyarakatan ISO-9000

Mengingat sistem manajemen mutu menghendaki keterlibatan seluruh karyawan dari suatu unit kerja (organisasi) maka diperlukan pelatihan tentang ISO-9000 secara lengkap pada setiap personil yang bertanggung jawab atas pemastian mutu perusahaan termasuk untuk personil manajemen teras lainnya.

Materi pelatihan mencakup :

- a. Pengenalan ISO-9000 / *Introduction to ISO-9000*.
- b. Perancangan dan Pengembangan Sistem/*System Design and Development*
- c. Audit Mutu Internal/*Internal Quality Audit*
- d. Audit Mutu Eksternal/ *External Quality Audit*

3. Pembentukan Tim Pelaksana ISO-9000

Untuk mengantisipasi keterbatasan dan kendala yang ada dalam menghasilkan jasa, pembangunan sinergi tim, serta untuk memperlancar dan mempermudah pelaksanaan ISO-9000 pada unit kerja yang akan menerapkan sistem manajemen mutu ISO-9000, maka seyogyanya dibentuk suatu "Tim Pelaksana ISO-9000" .

Sinergi tim akan bekerja dengan baik dan lancar jika dapat :

- a. merumuskan dengan jelas tujuan/sasaran (*goal / objective*),
- b. menetapkan peran masing-masing peserta sehingga diperoleh otonomi, komitmen, keterlibatan dan dukungan yang diharapkan,
- c. menentukan tata cara pelaksanaannya untuk pencapaian tujuan / sasaran tersebut setelah memahami dan menguasai terlebih dahulu prosesnya,
- d. pengembangan kerja sama dan inter personal, seperti saling berbagi informasi,

saling mendukung dan saling percaya.

Tim Pelaksana ISO-9000 ini merupakan bagian dari pengorganisasian yang dipilih, tentunya harus disesuaikan dengan jenis, skala, sifat, kondisi dan kebutuhan pemilik proyek, namun harus mencakup keseluruhan fungsi tersebut.

Untuk pengukuhan pelaksanaan organisasi proyek tersebut, seyogyanya ditetapkan melalui surat keputusan atau yang setara, dengan mengalokasikan pos anggaran khusus untuk proyek ini.

4. Menyiapkan Dokumentasi Sistem Mutu.

Persiapan dokumen sistem mutu mencakup kegiatan :

a. Kunjungan awal (*introductory visit*)

Kunjungan awal ini berfungsi untuk menyesuaikan diri dengan ruang lingkup penilaian, atas jenis operasi dan proses yang terlibat (teknologi yang terlibat), struktur organisasi dan informasi lainnya yang diperlukan sehingga dapat dikaji secara efektif dokumentasi organisasi serta prosesnya.

b. Diagnostik

Berfungsi untuk menentukan status awal sistem manajemen mutu yang ada terhadap standar sistem mutu yang dipilih (ISO-9001, 9002 atau 9003).

Kegiatan ini biasanya dilakukan oleh konsultan yang telah berpengalaman.

c. Penyusunan Sistem Dokumentasi Mutu

Berdasarkan hasil laporan kunjungan awal dan diagnostik, maka disusun sistem dokumentasi mutu sesuai dengan standar yang dipilih, yang antara lain mencakup :

i. Pedoman Mutu (*Quality Manual*)

ii. Prosedur Sistem Mutu (*Quality System Procedure*)

iii. Instruksi Kerja, Formulir dan dokumen pendukung lainnya.

5. Uji Coba Sistem Mutu

Berfungsi untuk menerapkan (sebagai uji coba) sistem dokumentasi mutu yang telah disusun dan melakukan penyesuaian serta perbaikan atas penerapan sistem mutu tersebut.

6. Audit Mutu Internal

Berfungsi untuk memastikan bahwa sistem yang dikembangkan telah dilaksanakan sepenuhnya dan juga untuk memastikan efektivitas sistem tersebut agar dapat diidentifikasi peluang-peluang untuk perbaikannya.

7. Rapat Tinjauan Manajemen

Melaksanakan secara berkala evaluasi sistem mutu, kecukupannya (memadai), kecocokan dan keefektifannya secara berkesinambungan dalam hubungannya dengan kebijakan mutu dan sasaran mutu perusahaan.

Rapat tinjauan manajemen mencakup :

- a. kebijakan dan sasaran mutu
- b. organisasi yang terdiri dari tanggung jawab dan wewenang, sumber daya dan wakil manajemen.
- c. sistem mutu
- d. laporan ketidaksesuaian, tindakan koreksi dan pencegahan serta keluhan pelanggan.
- e. audit mutu internal
- f. pelatihan

8. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu ISO-9000

Bagi perusahaan-perusahaan yang telah menerapkan standar seri ISO-9000 dan ingin

memperoleh sertifikat, maka terdapat beberapa tahap yang harus dilakukan.

Biasanya tidak semua badan sertifikasi menawarkan tahap yang sama dalam proses sertifikasi ini. Beberapa badan sertifikasi kadang-kadang memiliki paket-paket tambahan yang ditawarkan kepada perusahaan yang akan disertifikasi. Namun secara garis besar dapat digambarkan sebagai berikut :

- a. pemilihan badan sertifikasi
- b. pengajuan permohonan sertifikasi
- c. penilaian awal (*pre-assessment*), yang terdiri dari *desk review of documentation*, *pre-audit visit*, *system audit / adequacy / initial audit* dan *compliance audit*.
- d. penilaian (*assessment*)
- e. sertifikasi dan pemeliharaan
- f. *surveillance audit*
- g. *re-assessment* (penilaian ulang)

2.7. SISTEM MUTU ISO-9000

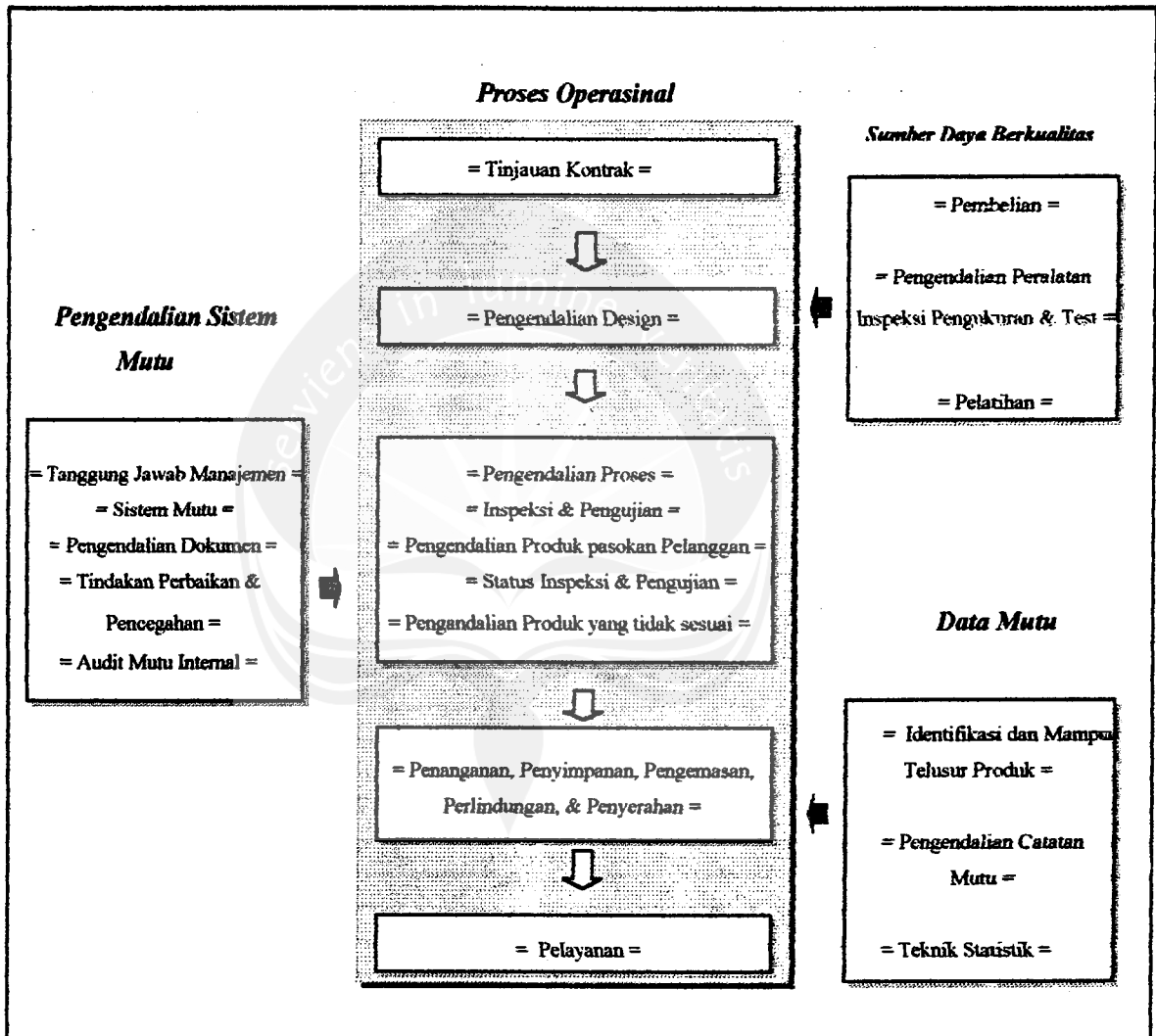
2.7.1. Model Sistem Mutu.

ISO-9000 mulai dikeluarkan pada tahun 1987 di Genewa-Switzerland dan merupakan dokumen standar yang unik yang dapat diterapkan pada hampir semua kegiatan bisnis, karena standar ISO-9000 dapat dipakai sebagai pedoman standar untuk desain, manufaktur, penjualan, dan pelayanan untuk produk, baik berupa barang maupun jasa.

Sebagai acuan sistem mutu internasional, seri ISO-9000 dapat dikelompokkan dalam 2 (dua) bagian utama, yaitu bagian pedoman (ISO-9000 dan ISO-9004) dan bagian seri sertifikasi (ISO-9001, ISO-9002, dan ISO-9003).

ISO-9001 merupakan sistem mutu-model untuk jaminan mutu dalam perencanaan, produksi, instalasi & pelayanan, ISO-9002 merupakan sistem mutu-model untuk jaminan mutu dalam produksi, instalasi & layanan, sedangkan ISO-9003 merupakan sistem mutu-model untuk jaminan mutu dalam inspeksi akhir & test.

Seri ISO-9000 versi 1994 memiliki 20 elemen yang dapat dikelompokkan dalam model seperti pada Gambar 2.1.



Gambar 2.1. Model Sistem Mutu ISO-9000

Sumber : Prabowo, H, 1998, Sistem Mutu ISO 9000 Perguruan Tinggi, Universitas Bina Nusantara, hal. 4.

2.7.2. Penjelasan ringkas makna setiap elemen.

Masing-masing elemen diimplementasikan dalam wujud prosedur sistem mutu yang terdokumentasi. Dalam tabel 2.2. di bawah ini ditunjukkan 20 elemen yang ada dalam sistem mutu dan kaitannya dengan ruang lingkup persyaratannya.

TABEL 2.2. ELEMEN SISTEM MUTU

Pasal / Judul	Ruang lingkup persyaratan
4.1. Tanggung jawab pimpinan 4.1.1. Kebijakan mutu 4.1.2. Organisasi g. Tanggung jawab dan wewenang h. Sumber daya dan personil verifikasi i. Wakil manajemen 4.1.3. Kaji ulang manajemen	Memuat persyaratan tentang tanggung jawab pimpinan untuk menetapkan kebijakan dan sasaran mutu, penyediaan sumber daya, penunjukkan wakil pimpinan dan tinjauan manajemen.
4.2. Sistem mutu	Prosedur
4.3. Kaji ulang	Prosedur kaji ulang kontrak
4.4. Pengendalian desain 4.4.1. Umum 4.4.2. Perencanaan dan pengembangan desain 4.4.3. Pertemuan teknik dan organisasi 4.4.4. Masukan desain 4.4.5. Keuaran desain 4.4.6. Kaji ulang desain 4.4.7. Verifikasi desain 4.4.8. Validasi desain 4.4.9. Perubahan desain	Memuat prosedur pengendalian desain, masukan/keuaran/verifikasi dan perubahan desain.
4.5. Pengendalian dokumen dan data 4.5.1. Umum 4.5.2. Persetujuan dan penerbitan dokumen dan data 4.5.3. Perubahan dokumen dan data	Memuat prosedur untuk pengendalian seluruh dokumen, serta perubahan/modifikasi dokumen.
4.6. Pembelian 4.6.1. Umum 4.6.2. Penilaian sub kontraktor 4.6.3. Data pembelian 4.6.4. Verifikasi produk yang dibeli	Memuat prosedur pembelian, prakualifikasi, verifikasi produk yang dibeli.
4.7. Pengendalian produk pasokan pelanggan	Memuat prosedur, verifikasi penyimpanan dan pemeliharaan barang ang dipasok.
4.8. Identifikasi dan mampu telusur	Memuat prosedur identifikasi produk
4.9. Pengendalian proses 4.9.1. Umum 4.9.2. Proses khusus	Memuat prosedur identifikasi dan desain produk yang dilakukan melalui proses terkendali.
4.10. Inspeksi dan pengujian 4.10.1. Umum 4.10.2. Inspeksi dan pengujian penerimaan 4.10.3. Inspeksi dan pengujian selama proses 4.10.4. Inspeksi dan pengujian terakhir 4.10.5. Catatan inspeksi dan pengujian	Memuat prosedur inspeksi dan pengujian produk, baik pada saat penerimaan, selama proses dan pada akhir proses serta catatan inspeksi & pengujian.
4.11. Pengendalian peralatan inspeksi, pengukuran dan pengujian	Memuat ketentuan tentang pengendalian, kalibrasi dan perawatan peralatan inspeksi, pengukuran dan pengujian.

Lanjutan Tabel 2.2.

4.12. Status inspeksi dan pengujian	Memuat prosedur tentang status inspeksi dan pengujian.
4.13. Pengendalian atas produk yang tidak sesuai 4.13.1. Umum 4.13.2. Tinjauan ketidaksesuaian dan pencegahan	Memuat prosedur pencegahan penggunaan produk yang tidak sesuai.
4.14. Tindakan koreksi dan pencegahan 4.14.1. Umum 4.14.2. Tindakan koreksi 4.14.3. Tindakan pencegahan	Memuat prosedur penyelidikan ketidaksesuaian dan tindakan koreksi.
4.15. Penanganan, penyimpanan, pengemasan dan penyerahan. 4.15.1. Umum 4.15.2. Penanganan 4.15.3. Penyimpanan 4.15.4. Pengemasan 4.15.5. Pengawetan 4.15.6. Penyerahan	Memuat prosedur penanganan, penyimpanan, pengemasan dan penyerahan produk dalam rangka mencegah penurunan mutu produk.
4.16. Pengendalian catatan mutu	Memuat prosedur tentang catatan mutu produk
4.17. Audit mutu internal	Membuat prosedur audit mutu internal
4.18. Pelatihan	Membuat prosedur pelatihan personel
4.19. Pelayanan	Memuat prosedur pelayanan
4.20. Teknik Statistik 4.20.1. Identifikasi kebutuhan 4.20.2. Prosedur	Memuat prosedur teknik statistik

Sumber : PT. Waskita Karya, 1997, Manual Mutu, hal. 17.

2.7.3. Tuntutan Sistem Mutu

Beberapa tuntutan dalam penerapan Sistem Mutu ISO-9000 dapat dijelaskan di bawah ini :

1. Komitmen terhadap mutu

Lembaga yang ingin menerapkan sistem mutu ISO-9000 harus mempunyai komitmen terhadap mutu dan komitmen untuk menjalankan semua ketentuan yang ada dalam sistem mutu. Komitmen di atas harus dimulai dari pimpinan (*top management*), dan secara terus menerus disosialisasikan dan digelorakan kepada seluruh anggota / staff.

2. Prinsip utama ISO-9000

Tuliskan apa yang dilakukan / dikerjakan dan

Lakukan / kerjakan apa yang ditulis

3. Terdokumentasi

Kegiatan yang terdokumentasi merupakan tuntutan ISO-9000 yang utama. Struktur dokumen disusun dalam 4 (empat tingkatan), yaitu Manual Mutu (*Quality Manual*), Prosedur Mutu (*Quality Procedure*), Instruksi Kerja (*Work Instruction*), dan Catatan / Rekaman Mutu.

Manual Mutu berisi "*Company Profile*", Kebijakan Mutu, Sasaran Mutu, Deskripsi Organisasi, Uraian Jabatan, Penunjukan Wakil Manajemen, dan Uraian Singkat tentang Garis Besar Sistem Mutu yang Diterapkan.

Prosedur sistem mutu berisi uraian standar tentang penerapan elemen-elemen sistem mutu dalam organisasi, biasanya terdiri atas tujuan, ruang lingkup, definisi istilah, referensi silang, uraian prosedur, dan lampiran-lampiran yang digunakan.

Jumlah prosedur yang ada tergantung dari jenis sertifikasi yang akan digunakan.

Instruksi kerja berisi uraian tentang petunjuk pelaksanaan suatu kegiatan / kerja, yang digambarkan secara sistematis-langkah demi langkah secara jelas.

Catatan / rekaman mutu merupakan catatan hasil pelaksanaan sistem mutu yang harus disimpan dan dipelihara sesuai dengan ketentuan.

4. Mempunyai Kebijakan Mutu, Sasaran Mutu, Rencana Mutu

Pada saat awal bila manajemen suatu lembaga memutuskan akan memakai bakuan sistem mutu ISO-9000, maka manajemen diwajibkan untuk mendefinisikan Kebijakan Mutu dan Sasaran Mutu.

Kebijakan mutu (*Quality policy*) berisi pernyataan dari *Top Management* tentang tujuan mutu yang ingin dicapainya. Kebijakan mutu ini harus jelas terdefinisi dan

terdokumentasi, mudah dimengerti, berhubungan dengan produk atau orang, serta memberikan semangat untuk mencapainya.

Sasaran Mutu merupakan pernyataan dari manajemen sebagai upaya untuk mencapai kebijakan mutu. Sasaran mutu harus spesifik, terukur, realistis, dapat dicapai, dan dalam kurun waktu tertentu.

Rencana Mutu menggambarkan semua proses yang mempengaruhi mutu, di dalamnya harus berisi test / inspeksi, kriteria apa saja yang dilakukan dalam tiap pekerjaan, cara / metode untuk inspeksi, kriteria penerimaan, penanggungjawab pemeriksaan, dan catatan-catatan hasil pemeriksaan, serta tindak lanjutnya.

5. Pelaksanaan yang sistematis dan ter-audit

Lembaga / organisasi yang ingin melaksanakan sistem mutu ISO-9000 dituntut untuk melaksanakan semua ketentuan / standar yang telah ditetapkan dengan konsekuen, sistematis, dan dalam jangka waktu tertentu secara berkala melakukan audit internal untuk melihat dan mengevaluasi efektifitas sistem mutu yang dijalankan.

Dalam waktu-waktu tertentu pula, secara berkala, harus dilakukan suatu tinjauan manajemen tentang sistem mutu yang dilaksanakan, sehingga semua permasalahan yang ada, baik dalam pelaksanaan, maupun untukantisipasi masa depan yang berhubungan dengan mutu dapat diselesaikan dengan baik.

6. Perbaikan / pengembangan terus menerus

Penerapan standar dalam sistem mutu ISO-9000 tidaklah bersifat statis, tetapi harus mampu dan mau melakukan upaya perbaikan atau pengembangan yang terus menerus, sehingga kualitas dalam pelaksanaan maupun hasil yang dicapai akan meningkat. Jadi prinsip "*Continues Improvement*" harus diterapkan.

7. Penunjukan Wakil Manajemen

Untuk dapat menjamin kelangsungan penerapan Sistem Mutu ISO-9000, maka organisasi diwajibkan untuk menunjuk Wakil Manajemen (*Management Representative*), yang biasanya juga sebagai kepala Departemen "*Quality Assurance*".

Tugas Wakil Manajemen adalah untuk menjamin kelangsungan program ISO-9000, melaporkan semua permasalahan yang berhubungan dengan mutu, dan menjadi penghubung dengan pihak luar mengenai sistem mutu.

Dalam melaksanakan tugasnya, seorang Wakil Manajemen mempunyai wewenang untuk mengambil inisiatif dan langkah-langkah tindak lanjut supaya sistem mutu ISO-9000 dapat dilaksanakan.

2.8. LANDASAN TEORI

Bertitik tolak dari kajian pustaka tersebut di atas, maka landasan teori yang dikembangkan peneliti dalam penelitian ini adalah sebagai berikut.

Dalam standar ISO-9000 sebenarnya sudah ada klausul-klausul yang ditujukan untuk mengevaluasi penerapan sistem mutu, yaitu audit mutu internal (klausul 4.17) dan tinjauan manajemen (klausul 4.1).

Audit mutu internal dapat dilaksanakan dengan cara audit silang antar divisi. Untuk mendapatkan hasil yang obyektif audit. Audit mutu internal ini, dilaksanakan secara berkala dengan perencanaan yang baik. Hasil audit memberikan masukan terhadap tindakan perbaikan yang perlu dilakukan.

Tinjauan manajemen yang juga dilaksanakan secara berkala bertujuan untuk mengevaluasi penerapan sistem mutu terhadap sasaran yang dikehendaki. Hasil audit mutu

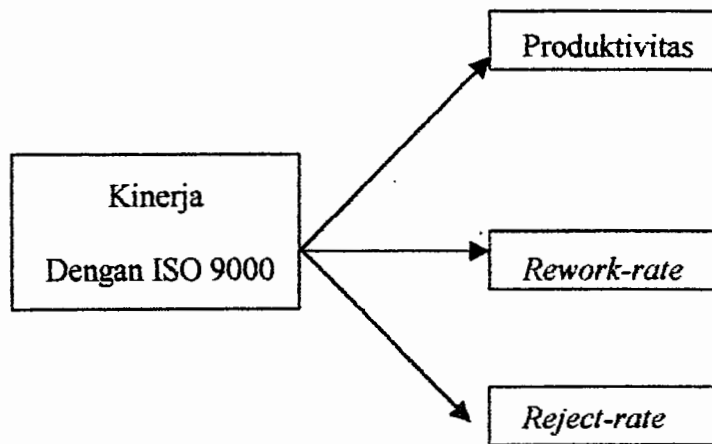
internal, laporan penyimpangan produk, keluhan pelanggan, keefektifan tindakan perbaikan adalah beberapa masukan bagi kebijakan mutu, evaluasi terhadap struktur organisasi, sumber daya yang diperlukan untuk peningkatan kinerja menjadi bagian dari tinjauan manajemen.

Pengukuran kinerja dalam penerapan ISO-9000 dapat dilakukan dengan 2 cara yaitu

1. Pengukuran kualitatif adalah pengukuran dengan mengaplikasikan metode kuisioner dan skoring. Metode ini digunakan untuk menjawab pertanyaan : apakah alur proses operasi perusahaan dan prosedur-prosedur pelaksanaan pekerjaan telah dirumuskan secara memadai dan apakah telah dilaksanakan secara konsisten. Hasil audit mutu internal dan tinjauan manajemen indikator-indikator yang menunjang pengukuran kualitatif.
2. Pengukuran kuantitatif merupakan pembuktian apakah penerapan alur proses dan prosedur memberikan hasil yang efektif sesuai dengan sasaran yang ingin dicapai. Hasil pengukuran dapat berupa pengukuran produktivitas seperti *manhour / unit*, maupun pengukuran-pengukuran pencapaian sasaran mutu seperti *added value / orang*, *rework-rate*, *reject-rate*, *complain-rate* dan sebagainya.

Dalam kondisi penerapan yang benar maka hasil pengukuran kualitatif itu harus sejalan dengan hasil pengukuran kuantitatif. Artinya, jika hasil pengukuran kualitatif bulan ini menunjukkan kinerja yang membaik di bandingkan dengan bulan sebelumnya, maka seharusnya hasil pengukuran kuantitatif juga membaik.

Berdasarkan uraian landasan teori di atas dapat digambarkan kerangka pikir seperti berikut ini.



Gambar 2.2 Kerangka pikir Penelitian.

Dari uraian tersebut dapat dirumuskan hipotesis penelitian yang dapat diidentifikasi sebagai berikut :

1. Kinerja perusahaan yang menerapkan ISO-9000 berpengaruh positif terhadap produktivitas (meningkatkan produktivitas).
2. Kinerja perusahaan yang menerapkan ISO-9000 berpengaruh negatif terhadap *rework-rate* (menurunkan *rework-rate*).
3. Kinerja perusahaan yang menerapkan ISO-9000 berpengaruh negatif terhadap *reject-rate* (menurunkan *reject-rate*).
4. Kinerja perusahaan yang menerapkan ISO-9000 berpengaruh terhadap produktivitas, *rework-rate* dan *reject-rate* secara bersama-sama.