



BAB II

LANDASAN TEORI DAN KERANGKA PEMIKIRAN

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

A. Tinjauan Pustaka

1. Sejarah ISO

Organisasi Internasional untuk Standarisasi, *International Organization for Standardization* (ISO) adalah badan penetap standar internasional yang terdiri dari wakil-wakil dari badan standar nasional setiap negara. Pada awalnya, singkatan dari nama lembaga tersebut adalah IOS, bukan ISO. Tetapi sekarang lebih sering memakai singkatan ISO, karena dalam bahasa Yunani iso berarti sama (*equal*). Penggunaan ini dapat dilihat pada kata isometric atau isonomi.

Didirikan pada 23 Februari 1947 yang berkedudukan di Jenewa, Swiss. ISO menetapkan standar-standar industrial dan komersial dunia. ISO, yang merupakan lembaga nirlaba internasional, pada awalnya dibentuk untuk membuat dan memperkenalkan standarisasi internasional. Standar yang sudah kita kenal antara lain standar jenis film fotografi, ukuran kartu telepon, kartu ATM Bank, ukuran dan ketebalan kertas dan lainnya. Dalam menetapkan suatu standar tersebut mereka mengundang wakil anggotanya dari 130 negara untuk duduk dalam Komite Teknis (TC), Sub Komite (SC) dan Kelompok Kerja (WG).

Meski ISO adalah organisasi nonpemerintah, kemampuannya untuk menetapkan standar sering menjadi hukum. Melalui persetujuan atau standar nasional membuatnya lebih berpengaruh daripada organisasi nonpemerintah

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



lainnya, dalam prakteknya ISO punya hubungan yang kuat dengan pihak-pihak pemerintah. Peserta ISO termasuk satu badan standar nasional dari setiap negara dan perusahaan-perusahaan besar. ISO bekerja sama dengan Komisi Elektroteknik Internasional (IEC) yang bertanggung jawab terhadap standarisasi peralatan elektronik.

Negara-negara maju seperti Amerika Serikat, Jepang, Inggris telah memiliki sistem manajemen mutu yang berbeda satu sama lain. Salah satu standarisasi sistem manajemen yang paling populer dan saat ini telah diadopsi oleh lebih dari 160 negara adalah ISO 9000. Setiap Negara yang telah mengadopsi standar ISO mencantumkan kode negaranya masing-masing di depan nomor seri *standard* tersebut misalnya Malaysia berkode MS 9000, Indonesia berkode SNI 19-9000.

The International Organization for Standardization (ISO), Technical Committee (TC) 176 bertanggung jawab untuk standar-standar sistem manajemen mutu ISO 9000. Sejak pertama kali dikeluarkan standar-standar ISO 9000 pada tahun 1987, ISO/TC 176 menetapkan siklus penjualan ulang setiap lima tahun, guna menjamin bahwa standar-standar ISO 9000 akan menjadi *up to date* dan relevan untuk perusahaan. Revisi terhadap standar ISO 9000 telah dilakukan pada tahun 1994, tahun 2000 dan tahun 2008.

ISO 9000 versi tahun 2008 mencakup beberapa seri berikut:

- (1) ISO 9000:2008 → *QMS-Fundamentals and vocabulary replacing ISO 8402 and ISO 9000-1*

Dibuat sebagai langkah awal untuk memahami standar dan definisi istilah-istilah dasar yang digunakan dalam ISO 9000:2008 famili yang dibutuhkan untuk membantu memahaminya ketika digunakan.

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



- (2) ISO 9000:2008 → *QMS-Requirements replacing the 1994 versions of ISO 9001, 9002 and 9003*

Berisi persyaratan standar yang digunakan untuk mengakses kemampuan organisasi dalam memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang sesuai.

- (3) ISO 9004:2008 → *QMS-Guidance for performance improvement replacing ISO 9004 with most parts.*

Pedoman standar yang menyediakan acuan dalam peningkatan berkelanjutan sistem manajemen mutu untuk memberikan keuntungan pada semua pihak, termasuk kepuasan pelanggan.

- (4) ISO 19011:2008 → *QMS-Guidance for auditing management replacing ISO 10011 and 14011*

Memberikan pedoman untuk memverifikasi kemampuan sistem dalam mencapai sasaran mutu. Standar ini dapat digunakan untuk audit internasional ataupun mengaudit pemasok.

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

2. Audit

a. Pengertian Audit

Menurut Randal J. Elder, *et al* (2011:4) dalam buku, Jasa Audit dan Assurance, pengertian audit adalah: “Pengumpulan dan evaluasi bukti mengenai informasi untuk menentukan dan melaporkan derajat kesesuaian antara informasi tersebut dengan kriteria yang telah diterapkan. Audit harus dilakukan oleh orang yang kompeten dan independen”.

Menurut Arens, *et al* (2011:7), audit adalah:

“Pengumpulan dan evaluasi bukti mengenai informasi untuk menentukan dan melaporkan derajat kesesuaian antara informasi tersebut dengan kriteria

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



yang telah ditetapkan. Audit harus dilakukan oleh orang yang kompeten dan independen.”

b. Jenis-jenis Audit

Menurut Arens, et al (2011:16-19), jenis-jenis *Auditing* dapat dibagi menjadi:

1. Audit Laporan Keuangan (*Financial Statement audits*)

Audit laporan keuangan dilakukan untuk menentukan apakah laporan keuangan yang merupakan informasi yang diverifikasi telah dinyatakan sesuai dengan kriteria tertentu. Dalam menentukan apakah laporan keuangan telah dinyatakan secara wajar sesuai standar akuntansi yang berlaku umum, auditor mengumpulkan bukti untuk menetapkan apakah laporan keuangan tersebut mengandung kesalahan yang vital atau salah saji lainnya. Dikarenakan perusahaan semakin kompleks, maka tidak lagi cukup bagi auditor untuk hanya berfokus pada bagian akuntansi. Suatu pendekatan terpadu terhadap audit memperhitungkan baik resiko salah saji maupun pengendalian operasional yang dimaksudkan untuk mencegah salah saji. Auditor juga harus memahami entitas dan lingkungannya secara mendalam. Pemahaman ini mengenai industry klien berikut lingkungan peraturan dan operasinya, termasuk hubungan eksternal. Sebagai auditor juga harus mempertimbangkan strategi dan proses bisnis klien serta faktor – faktor keberhasilan yang sangat penting yang berkaitan dengan strategi tersebut. Analisis ini akan membantu auditor dalam mengidentifikasi resiko – resiko yang berkaitan dengan strategi klien, yang mungkin mempengaruhi apakah laporan keuangan disajikan secara wajar.

2. Audit Operasional (*Operational Audits*)



Audit operasional mengevaluasi efisiensi dan efektivitas setiap bagian dari prosedur dan metode operasi organisasi. Pada akhir audit operasional, manajemen biasanya mendapatkan saran – saran untuk memperbaiki operasional perusahaan. Dalam audit operasional, review atau penelaahan yang dilakukan tidak terbatas pada akuntansi, tetapi dapat mencakup evaluasi atas struktur organisasi, operasi computer, metode produksi, pemasaran, dan semua bidang lain dimana auditor menguasainya. Selain itu penetapan kriteria untuk mengevaluasi informasi dalam audit operasional bersifat subjektif. Dimana audit operasional lebih menyerupai konsultasi manajemen daripada apa yang biasanya dianggap audit.

3. Audit Ketaatan (*Compliance Audits*)

Audit ketaatan dilaksanakan untuk menentukan bilamana pihak yang diaudit telah mengikuti prosedur, aturan, atau ketentuan tertentu yang ditetapkan oleh otoritas yang lebih tinggi. Hasil dari audit ketaatan ini biasanya dilaporkan kepada manajemen, bukan kepada pengguna eksternal, karena manajemen adalah kelompok utama yang paling berkepentingan dengan tingkat ketaatan terhadap prosedur dan peraturan yang digariskan.

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

3. Mutu

Pengertian Mutu

Menurut ISO 8402 (*Quality Vocabulary*), dalam buku ISO 9001:2000 *and Continual Improvement*, karangan Vincent Gaspersz (2006:5), mutu didefinisikan sebagai:

“Totalitas dari karakteristik suatu produk yang menunjang kemampuannya untuk memuaskan kebutuhan yang di spesifikasikan atau ditetapkan.”

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



Menurut Kotler (2007), definisi mutu adalah: “Keseluruhan ciri dan sifat barang dan jasa yang berpengaruh pada kemampuan memenuhi kebutuhan yang dinyatakan maupun tersirat”.

Menurut Stanley Sutrisno (2010:8) mutu adalah “Kesesuaian antara produk atau jasa yang dihasilkan organisasi dengan persyaratan atau kriteria yang ditetapkan oleh pelanggan”

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

4. Audit Mutu

a. Pengertian Audit Mutu

Audit mutu bertujuan untuk memantau sistem mutu dengan melakukan verifikasi apakah kegiatan mutu sudah berjalan sesuai dengan perencanaan yang telah dibuat sekaligus untuk menentukan keefektifan sistem mutu itu sendiri.

Menurut standar internasional ISO 8492 (*Quality Vocabulary*), definisi *quality audit* atau audit mutu adalah:

“A systematic and independent examination to determine whether quality and related result comply with planned arrangements and whether these arrangements are implemented effectively and are suitable to achieve objectives.”

Artinya: “Suatu pengujian yang sistematis dan independen untuk menentukan apakah aktivitas mutu dan hasil sesuai dengan pengaturan yang direncanakan dan apakah pengaturan tersebut diimplementasikan secara efektif dan cocok untuk mencapai tujuan.”

Menurut Bambang H. Hadiwardja dan Sulistijarningsih Wibisono (2000:120), definisi audit mutu adalah:

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.

b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.

2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



“Suatu pemeriksaan yang sistematis dan mandiri untuk menetapkan apakah kegiatan mutu dan hasilnya sesuai dengan pengaturan yang direncanakan dan apakah pengaturan tersebut diterapkan secara efektif dan sesuai untuk mencapai tujuan mutu.”

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

b. Jenis Audit Mutu

Menurut Bambang H, Hadiwardja dan Sulistijarningsih Wibisono (2000:120), terdapat dua jenis audit mutu yang terkait dengan penerapan ISO 9001:2008, yaitu:

1. Audit Mutu Internal

Audit mutu internal dilakukan oleh personel perusahaan sendiri atas bagian-bagian perusahaan. Kegiatan ini merupakan persyaratan penting dalam penerapan ISO 9001:2008. Perusahaan yang ingin menerapkan ISO 9001:2008 harus mengembangkan perencanaan dan prosedur audit mutu internalnya sendiri.

2. Audit Mutu Eksternal

Audit mutu eksternal dilakukan baik atas perusahaan untuk menilai kemampuannya untuk memenuhi persyaratan yang sudah ditentukan ataupun atas konsumen untuk menilai kebutuhan dan keinginannya, yang dilakukan oleh personel dari luar perusahaan. Seperti yang diketahui, sertifikasi oleh pihak ketiga atas penerapan standar sistem mutu ISO 9001:2008 atau audit sistem mutu eksternal dilakukan oleh lembaga sertifikasi, yang sudah di akreditasi untuk menilai kemampuan pemasok untuk memenuhi persyaratan yang tercantum dalam standar sistem mutu yang dipilihnya.

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.

b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.

2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



c. Tujuan Audit Mutu

Audit mutu merupakan kegiatan yang sangat penting dan merupakan suatu keharusan dalam standar ISO 9001. Tujuan dari audit mutu tersebut adalah untuk memantau sistem mutu dengan cara melakukan verifikasi apakah kegiatan mutu telah berjalan bertujuan dengan perencanaan yang telah dibuat. Selain itu, audit mutu juga bertujuan untuk menentukan keefektifan sistem mutu itu sendiri. Secara umum, dapat disimpulkan bahwa audit mutu merupakan proses pilar (kunci) dalam sistem mutu ISO 9001, yang merupakan evaluasi atas sistem mutu yang berjalan dan untuk menilai sejauh mana sistem mutu telah ditetapkan telah tercapai.

d. Tinjauan atas Audit Mutu Internal

a. Pengertian Audit Mutu Internal

Audit Mutu Internal menurut Willy Susilo (2003:91-93) adalah: “proses pengukuran dan penilaian secara sistematis, objektif, dan terdokumentasi yang dilakukan oleh auditor eksternal perusahaan untuk memastikan bahwa kegiatan mutu perusahaan telah sesuai dengan peraturan atau sistem yang telah dikembangkan dan hasilnya efektif sesuai dengan komitmen, kebijakan, tujuan, dan sasaran mutu yang telah direncanakan atau ditetapkan.”

Berdasarkan pengertian tersebut, maka dapat dijabarkan sebagai berikut:

- a. Audit mutu internal dilakukan secara sistematis, artinya proses pemeriksaan dari penilaian dilakukan secara metodis atau menetapkan azas-azas

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



manajemen. Audit mutu internal direncanakan, dilakukan, dikendalikan, di evaluasi, dan hasilnya ditindaklanjuti.

- b. Audit mutu internal dilakukan secara objektif, artinya auditor sedapat mungkin meminimalkan unsur subjektifitas atau tidak mencampuradukan fakta dengan opini. Auditor harus melihat dan menilai persoalan apa adanya tanpa rekayasa.
- c. Kegiatan auditor mutu internal terdokumentasi, artinya semua yang dilakukan dalam proses audit mulai perencanaan, pelaksanaan, pelaporan, dan tindak lanjut hasil auditor oleh auditee harus dicatat dan catatan dikelola dengan baik sehingga mudah ditemukan bila sewaktu-waktu diperlukan.
- d. Keluaran output dari kegiatan audit mutu internal adalah kesimpulan yang dibangun berdasarkan data yang telah dikumpulkan dan diolah
- e. Audit mutu internal dilakukan untuk mengetahui dipenuhi tidaknya azas kesesuaian, artinya audit diarahkan untuk mengetahui tingkat ketaatan terhadap komitmen, kebijakan, sasaran mutu, dan persyaratan mutu yang telah ditetapkan dalam sistem manajemen mutu.
- f. Audit mutu internal dimaksudkan untuk mendukung tercapainya komitmen, kebijakan, dan sasaran mutu secara keseluruhan. Hasil audit mutu internal diharapkan dapat membantu menyelesaikan berbagai permasalahan yang dihadapi perusahaan, terutama permasalahan ditinjau dari perspektif mutu dan kepuasan pelanggan.
- g. Audit mutu internal dilakukan untuk memeriksa efektifitas implementasi sistem manajemen mutu, artinya audit diarahkan selain kepada aspek azas

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang menggunakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



ketaatan dan pencapaian tujuan, juga diarahkan untuk menilai tingkat efektifitas pencapaian sasaran yang direncanakan.

- h. Penilaian dan rekomendasi auditor diarahkan untuk membantu menyelesaikan permasalahan mutu, baik untuk masa sekarang maupun masa depan, artinya auditor menelaah permasalahan organisasi pada perspektif mutu dalam tiga dimensi waktu, menilai performa masa lalu, mengendalikan kegiatan masa kini, dan mendukung pencapaian tujuan masa depan.

b. Laporan Audit Mutu Internal / ISO

Setelah sebuah perusahaan menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008, selanjutnya akan dilakukan audit untuk memeriksa konsistensian dari penerapan ISO 9001:2008. Hasil dari audit tersebut akan berupa temuan audit.

1) Temuan Audit Mutu

Temuan audit ini dapat dikategorikan menjadi 3 bagian penting dalam pelaksanaan audit mutu internal, yaitu:

- a) Temuan positif (*Conformance*) adalah temuan yang memperlihatkan adanya komitmen dan atau kesesuaian dalam pelaksanaan proses-proses dari sistem manajemen mutu terhadap standar dan persyaratan-persyaratan yang ditetapkan.
- b) Temuan negatif (*Non Conformance*) adalah temuan yang memperlihatkan tidak adanya komitmen dan atau ketidaksesuaian dalam pelaksanaan proses-proses dari sistem manajemen mutu terhadap standar dan persyaratan yang ditetapkan. Untuk temuan

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



negatif berdasarkan tingkatan kritisnya dapat dikelompokkan menjadi tiga kategori besar, yaitu:

- i) *Non Conformance Critical*, terjadi bila kekurangan dalam penerapan prosedur mutu itu dapat menimbulkan masalah yang bersifat fatal.
- ii) *Non Conformance Major*, terjadi bila perusahaan tidak atau belum mempunyai sejumlah proses dan prosedur terdokumentasi yang di persyaratkan dalam standar ISO 9001:2008, atau telah mempunyai namun tidak menjalankannya secara konsisten dan menyeluruh. Sehingga akibat yang ditimbulkannya berdampak sangat luas terhadap penerapan mutu dalam organisasi tapi tidak seserius *Non Conformance Critical* dan harus diperbaiki terhadap pemenuhan persyaratan pelanggan. *Non Conformance Major* akan memiliki sifat sistematis. Bila *Non Conformance Major* terjadi, sertifikasi ISO tidak dapat diterbitkan sebelum diadakan perbaikan.
- iii) *Non Conformance Minor*, terjadi jika perusahaan yang walaupun telah mempunyai semua proses dan prosedur terdokumentasi yang dipersyaratkan dalam standar ISO 9001:2008, tetapi masih tidak menjalankannya secara konsisten dan menyeluruh. Sehingga, mengakibatkan timbulnya dampak yang tidak luas (terlokalisir) terhadap penerapan mutu di organisasi dan tidak mengganggu penerapan *quality management* dalam organisasi secara keseluruhan dan masih bisa diperbaiki untuk memenuhi persyaratan pelanggan. *Non Conformance Minor* tidak

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



berpengaruh terhadap keselamatan dan hanya bersifat deviasi atau penyimpangan kecil, tetapi disini mutu tetap ada dokumentasinya dan tetap diterapkan di organisasi. *Non Conformance Minor* memiliki sifat terisolasi.

- c) *Observation* atau rekomendasi, terjadi jika perusahaan yang telah mempunyai semua proses dan prosedur terdokumentasi yang di persyaratkan dalam standar ISO 9001:2008 serta telah menjalankannya secara konsisten dan menyeluruh. Namun masih terdapat potensi-potensi untuk timbulnya suatu ketidaksesuaian di masa yang akan datang sebagai akibat dari adanya kekurangan pada proses yang telah ada. Observasi ini juga harus dilaporkan dan diperbaiki agar dalam audit yang akan datang kelak dia tidak akan berubah dan melebar menjadi ketidaksesuaian. *Observation* biasanya berupa saran-saran untuk perbaikan.

Setelah itu, seluruh temuan negatif dari audit mutu internal harus ditindaklanjuti dan ditutup dalam masa waktu yang ditetapkan dari kesepakatan *auditor* dan *auditee*.

2) Dokumentasi *Non Conformance*

Tiap temuan hendaknya dilaporkan terpisah dalam kertas kerja yang berjudul *Non Conformance Report (NCR) Corrective Action Request*. Yang harus dicantumkan dalam dokumentasi non conformance adalah:

- 1) Jenis *non conformance (minor, major, critical)*.
- 2) Departemen tempat temuan ditemukan.
- 3) Nama *auditor*.
- 4) Nama *auditee*.

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



- 5) Tanggal audit.
- 6) Klausul dan standar ISO yang dijadikan rujukan.
- 7) Deskripsi dari *non compliance* (harus ditandatangani oleh *auditee* dan *auditor* untuk menunjukkan bahwa hal ini dikomunikasikan). Deskripsi biasanya dimulai dari kata-kata “ditemukan” atau “tidak ditemukan”.
- 8) *Corrective action* atau *follow up* yang akan dilakukan oleh *auditee* dalam menanggapi temuan ini, biasanya juga disertai *time frame* atau batas waktu kapan tindakan koreksi ini dilakukan (juga ditandatangani oleh *auditor* dan *auditee*)
- 9) Komentar *auditor* atau penutupan temuan (ditandatangani oleh *auditor*), berfungsi untuk menutup temuan bila *auditor* telah mengevaluasi dan mendapat bukti atas tindakan korektif dan respon yang dilakukan *auditee*.

c. Tujuan Audit Mutu Internal

Dalam perspektif ISO 9001:2008, audit mutu internal (*Internal Quality Audit*) bertujuan untuk memastikan, memantau dan mengukur sejauh mana sistem manajemen mutu yang ada dijalankan oleh seluruh fungsi organisasi. Hasil audit mutu internal diharapkan dapat membantu menyelesaikan permasalahan yang dihadapi oleh perusahaan serta dalam rangka meningkatkan kinerja perusahaan secara umum.

Menurut Willy Susilo (2006:75) secara lebih spesifik tujuan dari audit mutu internal adalah:

- a. Memastikan sistem manajemen mutu yang telah dikembangkan dijalankan secara efektif.

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



- b. Memastikan tujuan-tujuan penerapan sistem manajemen mutu dicapai secara efektif.
- c. Memastikan sistem manajemen mutu terpelihara secara terus menerus.
- d. Mendeteksi penyimpangan-penyimpangan terhadap kebijakan mutu sedini mungkin.
- e. Mendalami permasalahan yang terjadi di berbagai proses sehingga dapat dilakukan tindakan koreksi dan perbaikan terus menerus.
- f. Memastikan seluruh personil memiliki kompetensi yang dapat mendukung efektifitas sistem manajemen mutu.

d. Manfaat Audit Mutu Internal

Audit mutu internal memberikan banyak manfaat. Data dan informasi yang diperoleh melalui audit mutu internal dapat digunakan untuk berbagai keperluan, misalnya untuk acuan dalam membuat kebijakan, melakukan perubahan atau perbaikan, menetapkan sasaran sebagai dasar pengambilan keputusan, untuk mengecek posisi kinerja, mengkomunikasikan permasalahan kepada pihak terkait, dan untuk menentukan prioritas dalam mnanggulangi permasalahan.

Berbagai manfaat audit mutu internal bagi pihak-pihak yang bersangkutan, yaitu:

- a. Manfaat audit mutu bagi pucuk pimpinan

Hasil audit dapat menjadi masukan berharga untuk referensi dalam membuat keputusan atau mengubah kebijakan mutu sehingga pengelolaan mutu dapat lebih sesuai dengan perencanaan organisasi jangka panjang. Informasi dan rekomendasi yang disampaikan oleh auditor dapat memberikan kesempatan pimpinan perusahaan untuk

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



meninjau kembali berbagai kebijakan perusahaan yang berlaku dan memprakarsai perubahan sesuai dengan tuntutan perkembangan kegiatan organisasi. Misalnya: perubahan segmen pasar, teknologi, harga, sistem pengendalian mutu, dsb.

b. Manfaat audit mutu bagi unit operasi

Audit mutu membantu para pimpinan unit-unit operasi untuk mengidentifikasi permasalahan yang dihadapi oleh perusahaan secara keseluruhan maupun secara ekonomi yang dilihat dari perspektif mutu produk maupun kualitas sistem manajemen mutu dalam setiap proses yang dijalankan, sehingga setiap pimpinan unit dapat mengambil langkah-langkah yang tepat untuk melakukan perbaikan yang diperlukan sesuai masukan dan rekomendasi auditor.

c. Manfaat audit mutu bagi unit pengelola mutu

Bagi pimpinan unit pengelola mutu (*Quality Control*). Audit mutu internal bermanfaat untuk membantu dalam pengendalian mekanisme jaminan mutu baik dalam proses input, proses maupun output untuk *inflow* maupun *outflow* produk (barang dan jasa)

d. Manfaat audit mutu bagi auditor

Audit mutu bagi auditor merupakan proses pembelajaran yang tidak ternilai harganya. Interaksi *auditor* dan *auditee* pada berbagai fungsi, kegiatan, pengungkapan permasalahan, dan pembahasan solusinya merupakan proses pematangan auditor sebagai tenaga profesional.

e. Manfaat audit mutu bagi pelanggan

Audit mutu bagi pelanggan merupakan pemberi kepuasan kepada pelanggan. Audit mutu internal adalah proses pendeteksian segala

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



kemungkinan yang dapat menciptakan ketidakpuasan pelanggan dan dilanjutkan dengan tindakan perbaikan dan pencegahan, sehingga komitmen untuk memberikan kepuasan kepada pelanggan dapat benar-benar tercapai.

6. ISO 9001:2008

a. Pengertian ISO 9001:2008

Menurut Vincent Gaspersz (2012:11) ISO 9001:2008 adalah suatu standar internasional untuk sistem manajemen kualitas. ISO 9001:2008 bukan merupakan standar produk, karena tidak menyatakan persyaratan-persyaratan yang harus dipenuhi untuk produk (barang dan/atau jasa). Tidak ada kriteria penerimaan produk dalam ISO 9001:2008, sehingga kita tidak dapat menginspeksi suatu produk terhadap standar-standar produk. ISO 9001:2008 hanya merupakan standar sistem manajemen mutu. Persyaratan-persyaratan dan rekomendasi dalam ISO 9001:2008 diterapkan pada manajemen organisasi yang memasok produk sehingga akan memengaruhi bagaimana produk itu didesain, diproduksi, dirakit, ditawarkan, dan lain-lain.

Penerapan sistem manajemen mutu di perusahaan-perusahaan yang telah diterima secara universal yang berfokus pada proses dan pelanggan. Bahkan, sertifikasi dari sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 itu telah menjadi prasyarat untuk mengikuti tender.

Idealnya, penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 ini tidak untuk sekedar mendapatkan sertifikat saja, tetapi juga

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.

b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.

2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



digunakan sekaligus untuk meningkatkan kinerja bisnis melalui peningkatan mutu produk dan atau jasanya. Untuk menjamin peningkatan kinerja tersebut, implementasi sistem manajemen mutu perlu mendapatkan dukungan dari *top management*, bahkan *top management* perlu memimpin penerapannya agar sasaran mutu dapat menjadi kenyataan.

Banyak perusahaan yang telah berhasil mendapatkan sertifikasi ISO 9001:2008, namun sayangnya banyak perusahaan masih menyadari kesenjangan antara sistem manajemen mutu yang terdokumentasi tidak sesuai dengan apa yang dijalankan di lapangan. Untuk menghindari hal tersebut, perlu digunakan pendekatan proses dalam pengembangan, penerapan dan peningkatan sistem manajemen mutu, seperti yang telah digariskan dalam standar ISO 9001:2008.

ISO 9001:2008 bukan merupakan standar produk karena tidak menyatakan persyaratan-persyaratan yang harus dipenuhi oleh produk (barang dan atau jasa) ISO 9001:2008 hanya merupakan standar sistem manajemen mutu. Dengan demikian, apabila ada perusahaan yang mengiklankan bahwa produknya telah memenuhi standar internasional, itu merupakan hal yang salah dan keliru, karena manajemen perusahaan hanya boleh menyatakan bahwa sistem manajemen mutunya yang telah memenuhi standar internasional, bukan produk berstandar internasional. Interpretasi persyaratan standar ISO 9001:2008 didasarkan pada kertas ISO 9001, yang dikeluarkan oleh lembaga ISO.

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

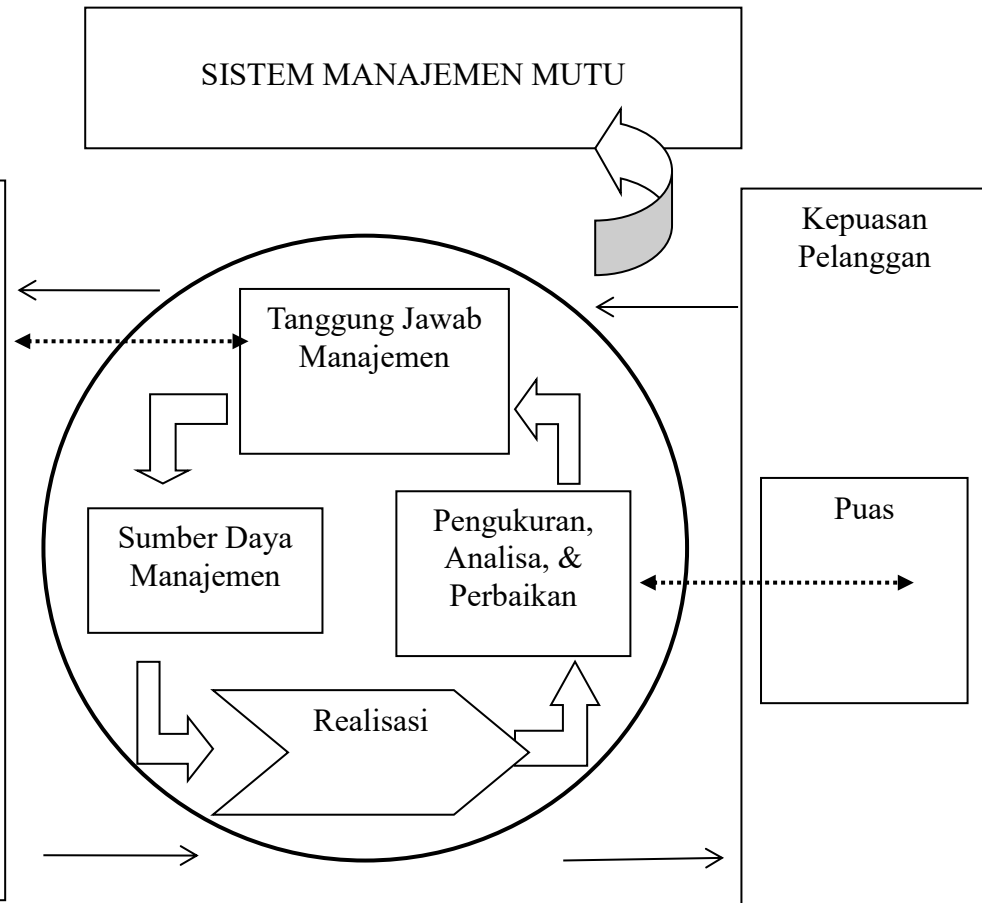
1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mengemukakan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.

Gambar 2.1

Model Sistem Manajemen Mutu Berdasarkan Proses



Sumber: Vincent Gaspersz "Three-in-one ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 Sistem Manajemen Kualitas, K3, Lingkungan (SMK4L) dan Peningkatan Kinerja Terus-Menerus"

b. Delapan Prinsip Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008

ISO 9001:2008 disusun berlandaskan pada delapan prinsip manajemen mutu. Prinsip-prinsip ini dapat digunakan oleh manajemen senior sebagai suatu kerangka kerja (*framework*) yang



membimbing organisasi menuju peningkatan kinerja. Prinsip-prinsip ini diturunkan dari pengalaman kolektif dan pengetahuan dari ahli-ahli internasional yang berpartisipasi dalam Komite Teknik ISO/TC176, yang bertanggung jawab untuk mengembangkan dan mempertahankan standar-standar ISO 9001.

Delapan prinsip manajemen mutu yang menjadi landasan penyusunan ISO 9001:2008 adalah:

a. Prinsip 1. Fokus Pelanggan

Organisasi tergantung pada pelanggan mereka. Karena itu manajemen organisasi harus memahami kebutuhan pelanggan sekarang dan akan datang, harus memenuhi kebutuhan pelanggan dan giat berusaha melebihi ekspektasi pelanggan

Manfaat apabila perusahaan menerapkan prinsip fokus pelanggan:

- (1) Meningkatkan penerimaan dan pangsa pasar
- (2) Meningkatkan loyalitas pelanggan

b. Prinsip 2. Kepemimpinan

Pemimpin organisasi menetapkan kesatuan tujuan dan arah dari organisasi. Mereka harus menciptakan dan memelihara lingkungan informasi agar orang – orang dapat menjadi terlibat secara penuh dalam mencapai tujuan – tujuan organisasi.

Manfaat-manfaat apabila perusahaan menerapkan prinsip fokus pelanggan:

- (1) Meningkatkan penerimaan dan pangsa pasar
- (2) Meningkatkan loyalitas pelanggan

c. Prinsip 3. Keterlibatan Orang

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.

Orang pada semua tingkat merupakan faktor yang sangat penting dan suatu organisasi dar keterlibatan mereka secara penuh akan memungkinkan kemampuan mereka digunakan untuk manfaat organisasi

Manfaat-manfaat apabila perusahaan menerapkan prinsip keterlibatan orang:

- (1) Orang-orang dalam perusahaan menjadi termotivasi, memberikan komitmen dan ikut terlibat.
- (2) Orang-orang dalam perusahaan menjadi bertanggung jawab terhadap kinerja mereka.
- (3) Orang-orang dalam perusahaan menjadi giat berpartisipasi dalam peningkatan terus menerus.

d. Prinsip 4. Pendekatan Proses

Suatu hasil yang diinginkan akan tercapai secara lebih efisien, apabila aktivitas dan sumber-sumber daya yang berkaitan dikelola sebagai suatu proses. Suatu proses dapat didefinisikan sebagai integrasi sekuensial dari orang, material, metode, mesin dan peralatan dalam suatu lingkungan guna menghasilkan nilai tambah output bagi pelanggan. Suatu proses mengkonversi output terukur ke dalam melalui sejumlah langkah sekuensial yang terorganisasi.

Manfaat-manfaat apabila perusahaan menerapkan prinsip pendekatan proses:

- (1) Biaya menjadi lebih rendah dan waktu siklus menjadi lebih pendek.



(2) Hasil-hasil menjadi meningkat, konsisten dan dapat diperkirakan.

e. Prinsip 5. Pendekatan Sistem terhadap Manajemen

Pengidentifikasian pemahaman dan pengelolaan dan proses – proses yang saling berkaitan dengan suatu sistem, akan memberikan kontribusi pada efektivitas dan efisiensi organisasi dalam mencapai tujuan – tujuannya.

Manfaat-manfaat apabila perusahaan menerapkan prinsip pendekatan manajemen:

- (1) Kemampuan memfokuskan usaha-usaha pada proses-proses kunci
- (2) Memberikan kepercayaan kepada pihak yang berkepentingan terhadap kekonsistensi, efektivitas dan efisiensi dari perusahaan.

f. Prinsip 6. Peningkatan Terus-Menerus

Didefinisikan sebagai suatu proses yang berfokus pada upaya terus menerus meningkatkan efektivitas dan/atau efisiensi organisasi untuk memenuhi kebijakan dan tujuan dari organisasi itu. Hal ini membutuhkan langkah – langkah konsolidasi yang progresif menanggapi perkembangan kebutuhan dan ekspektasi pelanggan dan akan menjamin suatu evolusi dinamik dari sistem manajemen kualitas.

Manfaat-manfaat apabila perusahaan menerapkan prinsip peningkatan terus menerus:

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

- (1) Meningkatkan kinerja melalui peningkatan keunggulan bersaing perusahaan
 - (2) Memberi fleksibilitas dalam bereaksi secara cepat terhadap kesempatan-kesempatan yang ada.
- g. Prinsip 7. Pendekatan Faktual dalam Pembuatan Keputusan
- Keputusan yang efektif adalah yang berdasarkan pada analisis data dan informasi, untuk menghilangkan akar penyebab masalah, sehingga masalah – masalah kualitas dapat terselesaikan secara efektif dan efisien. Keputusan manajemen organisasi seyogyanya ditujukan untuk meningkatkan kinerja organisasi dan efektivitas implementasi sistem manajemen mutu.
- Manfaat-manfaat apabila perusahaan menerapkan prinsip pendekatan faktual dalam pembuatan keputusan:
- (1) Mengambil keputusan berdasarkan informasi yang akurat.
 - (2) Meningkatkan kemampuan untuk meninjau ulang serta mengubah opini dan keputusan.
- h. Prinsip 8. Hubungan Pemasok yang Saling Menguntungkan
- Organisasi dan pemasok-pemasoknya saling tergantung dan hubungan yang saling menguntungkan akan meningkatkan kemampuan bersama dalam menciptakan nilai tambah bagi pelanggan.
- Manfaat-manfaat apabila perusahaan menerapkan prinsip hubungan pemasok yang saling menguntungkan:
- (1) Meningkatkan kemampuan untuk menciptakan nilai tambah bagi kedua pihak.

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



- (2) Mengoptimalkan biaya dan penggunaan sumber-sumber daya.

Apabila kedelapan prinsip manajemen mutu yang merupakan filosofi dasar dari Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 itu diterapkan secara taat azas dan benar, maka berbagai manfaat bersama akan diperoleh, antara lain:

- 1) Pelanggan dan pengguna produk akan menerima produk-produk yang sesuai dengan kebutuhan dan dapat diandalkan dalam pemanfaatannya.
- 2) Orang-orang dalam organisasi akan memperoleh manfaat melalui peningkatan kondisi kerja, kepuasan kerja, kesehatan dan keselamatan kerja, semangat kerja, dan jaminan kestabilan dalam bekerja.
- 3) Pemilik dan investor akan memperoleh manfaat melalui peningkatan: *Return on Investment* (ROI), hasil-hasil operasional, pangsa pasar dan keuntungan.
- 4) Pemasok dan mitra bisnis akan memperoleh manfaat melalui peningkatan kestabilan, pertumbuhan, kemitraan dan pemahaman bersama.
- 5) Masyarakat akan memperoleh manfaat melalui peningkatan: pemenuhan persyaratan-persyaratan hukum dan peraturan, peningkatan kesehatan dan keselamatan, penurunan dampak lingkungan, peningkatan keamanan.

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



c. Klausal-klausal ISO 9001:2008

Interpretasi persyaratan standar ISO 9001:2008 didasarkan pada kertas ISO 9001:2008, yang dikeluarkan oleh lembaga ISO.

Secara garis besar elemen-elemen persyaratan dalam ISO 9001:2008 dapat terbagi menjadi 5 klausul utama, yaitu:

1. Sistem Manajemen Mutu (klausul 4 dari ISO 9001:2008)
2. Tanggung Jawab Manajemen (klausul 5 dari ISO 9001:2008)
3. Manajemen Sumber Daya (klausul 6 dari ISO 9001:2008)
4. Realisasi Produk (klausul 7 dari ISO 9001:2008)
5. Pengukuran, Analisis dan Peningkatan (klausul 8 dari ISO 9001:2008)

Berdasarkan Vincent Gaspersz (2006:180), berikut ini adalah secara ringkas penjabaran klausul tersebut:

Tabel 2.1

Klausal-klausal dalam ISO 9001:2008

Klausul	Sub-Klausul	Tindakan Manajemen
4 Sistem Manajemen Mutu	4.1 Persyaratan Umum	<ul style="list-style-type: none"> • Mengungkapkan hal-hal yang dikerjakan melalui proses (<i>say what you do</i>) • Melaksanakan hal-hal yang diungkapkan itu (<i>do what you say</i>) menuju peningkatan terus-menerus
	4.2 Persyaratan Dokumentasi	<ul style="list-style-type: none"> • Menulis hal-hal yang penting • Membuat terorganisasi untuk mencapai kualitas • Membuat petunjuk-petunjuk yang tersedia bagi pengguna • Menyimpan dokumen-dokumen itu agar tetap
	4.2.1 Umum	
	4.2.2 Manual Kualitas	
	4.2.3 Pengendalian Dokumen	

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang menggunakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



<p>© Hak cipta milik Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie</p>	<p>4.2.4 Pengendalian Catatan Kualitas</p>	<p>berlaku (tidak usang) sepanjang dibutuhkan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mengidentifikasi catatan-catatan kualitas yang dibutuhkan dan memelihara menyimpan catatan-catatan itu.
<p>5. Tanggung Jawab Manajemen</p>	<p>5.1 Komitmen Manajemen</p> <p>5.2 Fokus Pelanggan</p> <p>5.3 Kebijakan Kualitas</p> <p>5.4 Perencanaan</p> <p>5.5 Tanggung jawab, Wewenang dan Komunikasi</p> <p>5.6 Peninjauan ulang Manajemen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Merumuskan visi, kebijakan mutu dan menunjukkan komitmen • Mendefinisikan kebijakan tentang kualitas • Membuat penugasan - penugasan untuk memberikan kualitas barang dan /atau jasa • Menjamin agar setiap orang dalam organisasi memperoleh informasi yang relevan • Mengukur kemajuan-kemajuan yang dicapai • Melakukan peningkatan – peningkatan (<i>improvements</i>).
<p>6. Manajemen Sumber Daya</p>	<p>6.1 Penyediaan Sumber Daya</p> <p>6.2 Sumber Daya Manusia</p> <p>6.3 Infrastruktur</p> <p>6.4 Lingkungan Kerja</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Menyediakan sumber-sumber daya untuk sistem dan memuaskan pelanggan • Menyiapkan orang-orang agar mereka dapat melaksanakan pekerjaan dengan baik • Memelihara berbagai fasilitas dan peralatan proses yang ada • Menciptakan dan memelihara tempat kerja yang baik.
<p>7. Realisasi Produk</p>	<p>7.1 Perencanaan Realisasi Produk</p> <p>7.2 Proses yang Terkait dengan Pelanggan</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Menentukan langkah-langkah proses sejak awal • Memahami secara jelas tentang kebutuhan pelanggan

Hak Cipta Ditindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



<p style="text-align: center;">© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)</p> <p style="text-align: center;">Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie</p> <p style="text-align: center;">Hak Cipta Ditindungi Undang-Undang</p>	<p>7.3 Desain dan Pengembangan</p> <p>7.4 Pembelian</p> <p>7.5 Ketentuan Produksi dan Pelayanan</p> <p>7.6 Pengendalian Peralatan Pengukuran dan Pemantauan</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Menjamin bahwa persyaratan - persyaratan yang diinginkan pelanggan dapat dilaksanakan • Menjamin bahwa pelanggan memperoleh informasi dan mendengarkan kebutuhan mereka • Menciptakan suatu rencana desain • Mengetahui hal-hal apa yang sedang didesain • Mengidentifikasi ukuran - ukuran untuk keberhasilan • Meninjau - ulang pekerjaan • Menguji (verifikasi) bahwa hal-hal yang dilaksanakan telah sesuai dengan yang dijanjikan • Menjamin bahwa semua itu berlangsung atau bekerja dengan baik • Meneliti dengan cermat setiap perubahan yang terjadi • Mengetahui apa yang diinginkan untuk dibeli • Mengevaluasi pemasok • Menguji (verifikasi) produk yang dibeli • Mengendalikan proses • Jika tidak memungkinkan untuk memeriksa produk, maka perlu memeriksa proses • Mengaitkan spesifikasi - spesifikasi terhadap pekerjaan • Menunjukkan apakah item dapat diterima atau ditolak • Memelihara jalur dari apa yang diberikan sehingga mampu menelusur kembali • Tidak merusak barang-barang milik pelanggan • Menjaga dan memelihara produk agar selalu berada
---	---	--

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



<p>© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)</p>		<p>dalam kondisi baik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mengidentifikasi informasi yang dibutuhkan untuk keputusan penerimaan / penolakan produk • Menginstal peralatan yang mampu memberikan informasi itu • Menggunakan peralatan itu dalam lingkungan yang tepat / sesuai • Memeriksa peralatan kalibrasi secara terjadwal atau periodikal.
<p>8. Pengukuran, Analisis, dan Peningkatan</p>	<p>8.1 Umum</p> <p>8.2 Pengukuran dan Pemantauan</p> <p>8.3 Pengendalian Produk Non – Konformans</p> <p>8.4 Analisis Data</p> <p>8.5 Peningkatan</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mengidentifikasi proses - proses pengukuran yang penting • Menggunakan data guna meyakinkan suatu jaminan terhadap kesesuaian produk dan system manajemen kualitas, serta meningkatkan terus -menerus efektivitas dari system • Menentukan apakah memerlukan penggunaan teknik - teknik atau alat - alat statistikal • Memelihara kepuasan pelanggan • Menguji operasi internal terhadap persyaratan – persyaratan • Melakukan audit kualitas internal • Melaporkan hasil-hasil audit kepada mereka yang berwenang atau bertanggung jawab • Memeriksa guna meyakinkan bahwa masalah-masalah telah ditetapkan • Memantau proses guna menjamin bahwa proses itu tetap memiliki kemampuan

Hak Cipta Ditindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



<p>© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)</p>	<p>(capable)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Memeriksa produk terhadap persyaratan-persyaratan • Menyerahkan produk yang benar-benar diinginkan sesuai kebutuhan • Memisahkan barang yang tak sesuai agar tidak tercampur dengan barang yang sesuai • Memetakan hal-hal yang terkait dengan barang tak sesuai • Mengumpulkan data, melakukan analisis data, dan memetakan serta menginterpretasikan tentang hal-hal yang berarti terkait dengan informasi itu • Melakukan peningkatan terus-menerus • Mengidentifikasi masalah aktual dan masalah potensial yang ada • Menentukan mengapa masalah itu terjadi • Menetapkan akar penyebab dari masalah • Menguji (verifikasi) bahwa perubahan-perubahan ke arah peningkatan terus-menerus. Tetap berlangsung
---	--

Hak Cipta Ditindungi Undang-Undang

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.

Sumber : Vincent Gaspersz (2006:180)

Secara prinsip, ISO 9001:2008 tidak mengemukakan persyaratan baru namun hanya mengklarifikasikan atau lebih memperjelas persyaratan yang telah ada pada ISO 9001:2000.

d. Manfaat Penerapan ISO 9001:2008

Beberapa manfaat yang dapat diperoleh dari penerapan ISO 9001:2008, antara lain:

- a. Meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan melalui jaminan kualitas yang terorganisasi dan sistematis. Proses dokumentasi dalam



ISO 9001:2008 menunjukkan bahwa kebijakan, prosedur dan instruksi yang berkaitan dengan kualitas telah direncanakan dengan baik.

- b. Perusahaan yang telah bersertifikat ISO 9001:2008 diijinkan untuk mengiklankan pada media massa bahwa sistem manajemen kualitas dari perusahaan tersebut telah diakui secara internasional. Hal ini berarti meningkatkan *image* perusahaan serta daya saing dalam memasuki pasar global.
- c. Audit sistem manajemen kualitas dari perusahaan yang telah memperoleh sertifikat ISO 9001:2008 dilakukan secara periodic oleh registrar dari lembaga registrasi, sehingga pelanggan tidak perlu melakukan audit sistem kualitas. Hal ini akan menghemat biaya dan mengurangi duplikasi audit sistem kualitas oleh pelanggan.
- d. Perusahaan yang telah memperoleh sertifikasi ISO 9001:2008 secara otomatis terdaftar pada lembaga registrasi, sehingga apabila pelanggan potensial ingin mencari pemasok bersertifikat ISO 9001:2008, akan menghubungi lembaga registrasi. Jika nama perusahaan itu telah terdaftar pada lembaga registrasi bertaraf internasional, maka hal itu berarti terbuka kesempatan pasar baru.
- e. Meningkatkan kualitas dan produktifitas dari manajemen melalui kerjasama dan komunikasi yang baik, sistem pengendalian yang konsisten, serta pengurangan dan pencegahan pemborosan karena operasi internal menjadi lebih baik.
- f. Meningkatkan kesadaran kualitas dalam perusahaan.

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



- g. Memberikan pelatihan secara sistematis kepada seluruh karyawan dan manajer organisasi melalui prosedur dan instruksi yang terdefinisi secara baik.
- h. Terjadi perubahan positif dalam hal kultur kualitas dari anggota organisasi, karena manajemen dan karyawan terdorong untuk mempertahankan sertifikat ISO 9001:2008 yang umumnya hanya berlaku selama tiga tahun.

Menurut Vincent Gaspersz (2012:20), berbagai manfaat bersama yang akan diperoleh dengan menerapkan kedelapan prinsip manajemen kualitas yang merupakan filosofi dasar dari ISO 9001:2008 antara lain:

- (1) Pelanggan dan pengguna produk akan menerima produk-produk yang sesuai dengan kebutuhan, tersedia apabila dibutuhkan, dan dapat diandalkan dalam pemanfaatannya.
- (2) Orang-orang dalam organisasi akan memperoleh manfaat melalui peningkatan: kepuasan kerja, keselamatan dan kesehatan kerja, semangat kerja, dan jaminan kestabilan dalam bekerja.
- (3) Pemilik dan investor akan memperoleh manfaat melalui peningkatan *return on investment* (ROI), hasil-hasil operasional, pangsa pasar, dan keuntungan.
- (4) Pemasok dan mitra bisnis akan memperoleh manfaat melalui peningkatan: kestabilan, pertumbuhan, kemitraan, dan pemahaman bersama.
- (5) Masyarakat akan memperoleh manfaat melalui: pemenuhan persyaratan-persyaratan hukum dan peraturan, peningkatan kesehatan dan keselamatan, penurunan dampak lingkungan, peningkatan keamanan.

e. **Proses Sertifikasi ISO 9001:2008**

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

- 1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
- 2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.

Menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 bukanlah hal yang dapat dilakukan dengan sekejap. Namun merupakan hasil usaha semua pihak yang ada dalam suatu organisasi. Sertifikasi merupakan bentuk pengakuan dari pihak yang *independent* terhadap suatu organisasi yang telah menerapkan sistem manajemen mutu yang menjadi acuannya. Adanya sertifikasi ini memberikan bukti standar benar-benar sudah diterapkan, tetapi satu hal yang harus diperhatikan bahwa sertifikasi ini bukan merupakan tujuan akhir, sebab banyak organisasi yang mengejar sertifikasi karena diminta oleh mitra kerjanya tanpa disertai upaya untuk melakukan peningkatan atas kinerja sistemnya.

Proses sertifikasi tidaklah terlalu sulit, namun memerlukan perencanaan dan persiapan yang matang dari keseluruhan yang terlibat dalam suatu organisasi. Proses sertifikasi dilakukan oleh Lembaga Sertifikasi yang telah diakreditasi secara nasional atau bahkan secara internasional.

Langkah-langkah dasarnya adalah sebagai berikut:

- a. Perusahaan menetapkan komitmen dalam menerapkan sistem manajemen mutu.
- b. Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 pada unit-unit perusahaan yang telah diterapkan.
- c. Penetapan/Penunjukan lembaga sertifikasi
Pertimbangan utama dalam melakukan penunjukan Lembaga Sertifikasi antara lain: status akreditasi, kredibilitas, dan pengakuan atas Lembaga Sertifikasi.
- d. Penilaian semua aspek manajemen dan pelaksanaan kegiatan



© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Penilaian dilakukan dalam dua bentuk, yaitu penilaian audit internal dan audit eksternal yang dilakukan oleh Tim Auditor dari Lembaga Sertifikasi Independen.

e. Pemberian sertifikat ISO 9001:2008

Sertifikat dapat diberikan apabila organisasi sudah dianggap layak dan memenuhi criteria yang ditetapkan oleh standar ISO 9001:2008 serta sudah tidak ditemukan lagi ketidaksesuaian yang masuk dalam kategori MAJOR. Masa berlakunya sertifikat ini adalah selama tiga tahun setelah diterimanya sertifikat.

f. Surveilen/pengawasan ulang

Surveilen dilakukan setiap enam bulan sekali setelah diterimanya sertifikat yang dimaksudkan untuk mengevaluasi efektivitas penerapan ISO 9001:2008 serta apabila terjadi perubahan yang dilakukan dalam penerapan sistem.

Dalam upaya penerapan sistem manajemen ini secara efektif, maka dituntut adanya suatu kemampuan untuk mengidentifikasi dan mengelola seluruh proses kerja yang saling berhubungan dan berinteraksi baik secara intern maupun ekstern. Selain daripada itu, perlunya kemampuan dalam meningkatkan secara terus menerus kemampuan efektifitas dari proses sistem manajemen mutu, sehingga dapat memberikan hasil yang maksimal sesuai dengan tujuan dan sasaran mutu yang telah ditetapkan. Oleh karena itu perlu adanya suatu program berkesinambungan yang perlu didukung oleh semua personel yang terlibat dalam penerapan sistem ini.

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam sertifikasi sistem manajemen ISO 9001:2008, antara lain:

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.

1) Audit Internal

Audit internal merupakan kegiatan yang biasanya dilakukan dua kali dalam setahun, kegiatan ini sangat penting dan merupakan keharusan dalam penerapan standar ISO 9001:2008 yang bertujuan untuk memantau sistem mutu dengan melakukan verifikasi kesesuaian dan keefektifan kegiatan penerapan sistem mutu dibandingkan terhadap standar acuan serta kebijakan-kebijakan yang sudah ditentukan. Kegiatan audit internal ini sepenuhnya menjadi tanggung jawab Wakil Manajemen (WM).

2) Surveilen/pengawasan ulang

Sesuai dengan perjanjian yang telah disepakati dengan Lembaga Sertifikasi, kegiatan surveilen diprogramkan akan dilakukan setidaknya satu kali dalam setahun oleh Lembaga Sertifikasi. Surveilen dilaksanakan untuk mengevaluasi adanya perubahan-perubahan sistem mutu serta untuk memonitoring bagi Lembaga Sertifikasi apakah organisasi tersebut mampu menerapkan sistem mutunya secara konsisten.

3) Evaluasi Kerja

Evaluasi kerja ini dilakukan sebagai wahana bagi perusahaan dalam memperoleh masukan dari mitra kerja dalam memberikan pelayanannya, khususnya untuk melihat seberapa jauh efektifitas penerapan ISO 9001:2008 dalam menunjang upaya untuk memberikan pelayanan prima kepada mitra kerja, sehingga sasaran mutu dapat tercapai. Evaluasi ini dilakukan melalui beberapa cara, antara lain:

- a. Wawancara langsung dengan mitra kerja



- b. Mengirim daftar isian (kuisisioner) kepada mitra kerja yang telah mendapatkan layanan.

Berdasarkan evaluasi kinerja ini, diharapkan dapat lebih memacu serta meningkatkan kinerja, terutama dalam ketaatannya dalam menerapkan standar yang diacu.

4) Tinjauan Manajemen

Sebagaimana halnya dengan audit internal, tinjauan manajemen ini juga merupakan keharusan atau wajib dilakukan dalam penerapan ISO 9001:2008. Tinjauan manajemen ini dilakukan dalam bentuk rapat lengkap yang dipimpin langsung oleh pimpinan puncak. Kegiatan ini lebih sifat pengkajian atas penerapan sistem manajemen mutu secara menyeluruh, sedangkan materi-materi pokok yang diangkat untuk dilakukan pengkajian, antara lain:

- i. Kegiatan Audit Internal
- ii. Tindakan Perbaikan
- iii. Hasil Evaluasi Kerja
- iv. Isu-isu lain yang berkaitan dengan penerapan ISO 9001:2008

Dengan demikian penerapan standar ISO 9001:2008 memberikan manfaat yang besar dalam meningkatkan kinerja suatu organisasi dalam upaya mewujudkan pelayanan prima kepada mitra kerjanya.

f. Upaya Peningkatan Terus Menerus QMS 9001:2008

Dalam mencapai peningkatan mutu terus-menerus dari proses dan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 maka dapat digunakan pendekatan



dengan metode USE-PDSA. Siklus USE-PDSA digunakan sebagai langkah-langkah dalam menyelesaikan masalah yang dijelaskan sebagai berikut:

(1) Langkah 1

Understand improvement needs (Memahami kebutuhan peningkatan)

Identifikasi masalah berdasarkan data yang ada. Berbagai alat kualitas seperti: *Check Sheet* atau Diagram Pareto dapat digunakan untuk mengidentifikasi masalah kualitas yang ada di tempat kerja.

(2) Langkah 2

State the problem(s) (Menyatakan masalah yang ada)

Pernyataan masalah harus: spesifik, tegas, jelas, dan dapat diukur. Hindari pernyataan masalah yang tidak jelas dan tidak dapat diukur, seperti: cacat produk cukup tinggi (jenis cacat apa?, berapa unit yang cacat?,dimana?,dll). Seyogyanya suatu pernyataan masalah harus dapat menjawab pertanyaan berikut: apa (*what*), di mana terjadi (*where*), bilamana terjadi (*when*), siapa yang bertanggung jawab (*who*), mengapa terjadi masalah itu (*why*), bagaimana saran perbaikan masalah itu (*how*), berapa biaya yang harus dikeluarkan untuk menerapkan tindakan perbaikan masalah itu (*how much*).

(3) Langkah 3

Evaluate the root cause(s) (Mengevaluasi akar penyebab masalah)

Akar penyebab masalah dapat dievaluasi menggunakan diagram sebab-akibat (diagram tulang ikan = *fishbone diagram*) dan bertanya mengapa beberapa kali, seta menggunakan teknik diskusi sumbang saran (*brainstorming*) dari tim kerjasama peningkatan kualitas total.

(4) Langkah 4

Plan the solution(s) (merencanakan solusi masalah)

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang menggunakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.



Seyogyanya rencana solusi masalah, berfokus pada tindakan-tindakan untuk menghilangkan akar penyebab dari masalah yang ada. Rencana perbaikan untuk menghilangkan akar penyebab masalah yang ada diisi dalam suatu formulir daftar rencana tindakan.

(5) Langkah 5

Do or implement the solution(s) (melaksanakan atau menerapkan rencana solusi terhadap masalah)

Implementasi rencana solusi masalah mengikuti daftar rencana tindakan solusi terhadap masalah yang terdapat pada langkah 4.

(6) Langkah 6

Study the solution(s) results (mempelajari hasil-hasil solusi terhadap masalah)

Setelah selang waktu tertentu, dilakukan studi dan evaluasi berdasarkan data yang dikumpulkan guna mengetahui apakah jenis masalah kualitas yang ada telah hilang atau berkurang? Analisis terhadap hasil-hasil temuan berikutnya akan memberikan tambahan informasi bagi pembuatan keputusan dan perencanaan kualitas berikutnya.

(7) Langkah 7

Act to standardize the solution(s) (bertindak untuk menstandarisasikan solusi terhadap masalah)

Hasil-hasil yang memuaskan dari tindakan solusi masalah harus distandarisasikan, dan selanjutnya melakukan perbaikan terus-menerus pada jenis masalah yang lain. Apabila tindakan terhadap solusi masalah tidak memberikan hasil-hasil-hasil yang memuaskan, maka tindakan itu harus dikoreksi atau diperbaiki.

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie

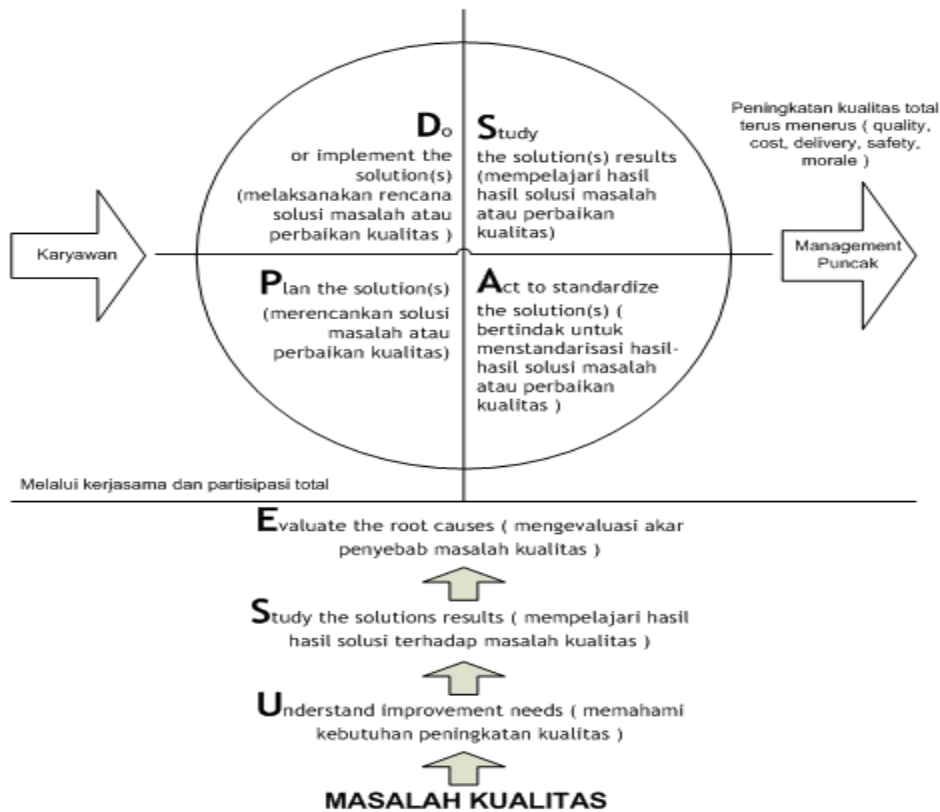
1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.

Pemahaman dan penerapan secara benar dari siklus USE-PDSA

akan memberikan hasil peningkatan kualitas total.

Gambar 2.2

Siklus USE-PDSA untuk Peningkatan Kualitas Terus-Menerus



Sumber : Vincent Gaspersz “Three-in-one ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 Sistem Manajemen Kualitas, K3, Lingkungan (SMK4L) dan Peningkatan Kinerja Terus-Menerus”

B Kerangka Pemikiran

Berdasarkan batasan masalahnya dapat dikembangkan kerangka pemikiran dalam penelitian sebagai berikut:

1. Hasil pemeriksaan dari pihak klien selama tahun 2012 menyebutkan ada beberapa temuan pada bidang operasional. Oleh karena itu bidang operasional perlu melakukan tindak lanjut terhadap temuan tersebut untuk membantu

© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.

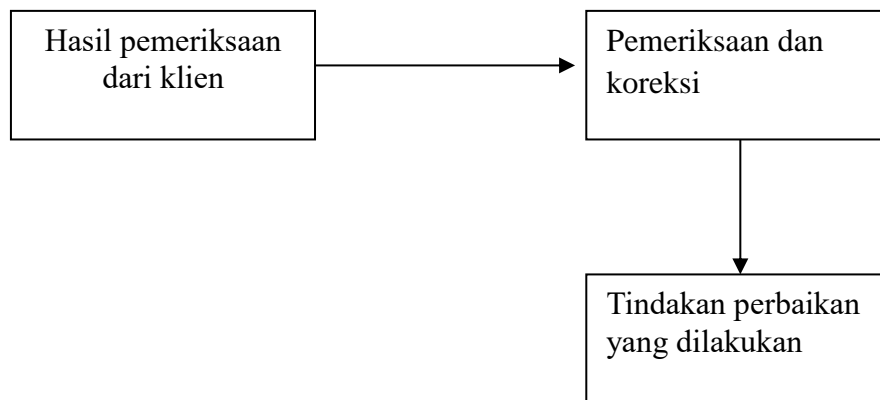
perusahaan dalam rangka memperoleh sertifikat ISO 9001:2008. Dan peneliti tertarik untuk mengamati apakah bidang operasional telah menindak lanjuti hasil pemeriksaan tersebut.

Memastikan bahwa kegiatan sistem manajemen mutu telah dijalankan sesuai dengan persyaratan standar secara efektif mencapai maksud dan tujuan yang telah direncanakan sehingga *continual improvement* dapat terlaksana. Hasil pemeriksaan ini dapat diharapkan membantu menyelesaikan permasalahan yang dihadapi oleh perusahaan, terutama dari perspektif mutu dan kepuasan pelanggan serta dalam rangka meningkatkan kinerja organisasi secara umum.

Berdasarkan hasil pemeriksaan yang ditemukan, upaya perusahaan adalah memperbaiki temuan yang ada dengan cara menganalisis dan mengevaluasi temuan tersebut dan melakukan tindakan perbaikan.

Gambar 2.3

Bagan Kerangka Pemikiran



© Hak cipta milik IBI KKG (Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie)

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Institut Bisnis dan Informatika Kwik Kian Gie



1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik dan tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IBIKKG.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IBIKKG.