

BAB II. LANDASAN TEORI

1. PEMAHAMAN TENTANG ISO SERI 9000

Standar Internasional ini muncul karena adanya kebutuhan dan keinginan dari perusahaan-perusahaan yang sedang berkembang yang ingin menembus pasaran luar negeri untuk mempunyai standar jaminan kualitas yang dapat digunakan secara umum dan dapat diterima oleh semua negara untuk semua industri. Kebutuhan ini kemudian diisi oleh ISO (International Organization for Standardization) melalui salah satu panitia tekniknya (Technical Committees) pada tahun 1987 di Geneve, Switzerland mengenai *Manajemen Kualitas dan Jaminan Kualitas*. Panitia teknik ini menghasilkan suatu seri standar sistem kualitas, yang dikenal sebagai ISO seri 9000. Tujuannya adalah untuk menyebarkan pengembangan standar ini ke seluruh dunia untuk menyempurnakan efisiensi, produktifitas dan kualitas. Pengertian dari kualitas itu sendiri adalah keseluruhan karakteristik dari produk yang didisain dan dibuat yang mengandung kemampuannya dalam memuaskan kebutuhan yang dinyatakan atau yang tersirat.

Standar-standar sistem kualitas yang telah dikembangkan ini yaitu ISO seri 9000 yang telah diadopsi oleh Indonesia menjadi SNI seri 19-9000. Keduanya adalah

sama yaitu suatu standar tentang sistem manajemen kualitas, mempunyai arti dan makna yang sama. Standar-standar sistem kualitas secara lengkap meliputi¹ :

ISO 9000.1 (1994): Standar Manajemen Kualitas dan Jaminan Kualitas Pedoman untuk Pemilihan dan Penggunaan

ISO 9001 (1994) : Sistem Kualitas - Model Jaminan Kualitas dalam Disain / Pengembangan, Produksi, Pemasangan dan Pelayanan

ISO 9002 (1994) : Sistem Kualitas - Model Jaminan Kualitas dalam Produksi dan Pemasangan

ISO 9003 (1994) : Sistem Kualitas - Model Jaminan Kualitas dalam Penilikan dan Pengujian Akhir

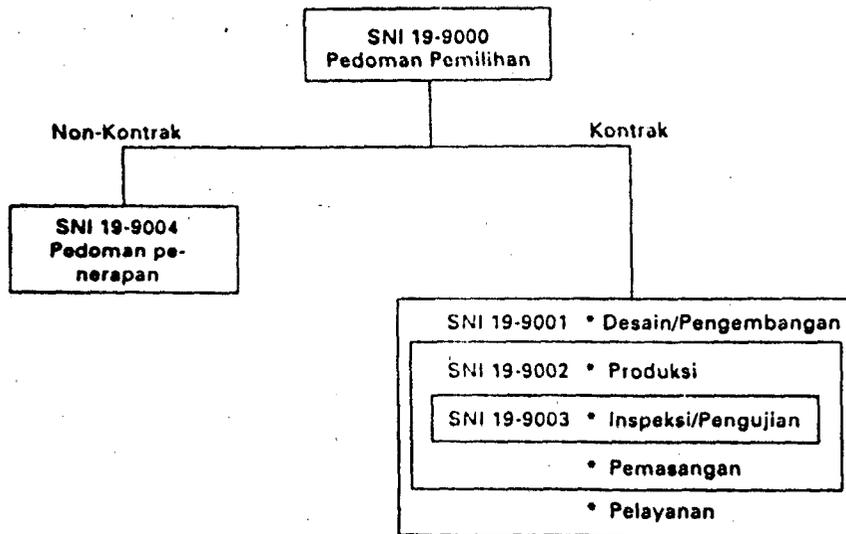
ISO 9004.1 (1994): Unsur-unsur Manajemen Kualitas dan Sistem Kualitas - Pedoman

ISO 8402 (1994) : Kualitas - Kosakata

Pada seri ini, ISO 9000 dan ISO 9004 bukanlah merupakan standar, namun hanya bersifat petunjuk yang memberikan pedoman. ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 membentuk seri tiga tingkat standar jaminan kualitas (eksternal) yang sebenarnya digunakan untuk situasi kontrak antara dua pihak. ISO 8402 memberikan definisi-definisi dan istilah yang digunakan pada standar ISO seri 9000. Secara skematis akan diperlihatkan pada gambar 1.1².

¹ Hadiwardjo, Bambang H. 1996, Memasuki Pasar Internasional Dengan ISO 9000 Sistem Manajemen Mutu, hal. 23.

² Priyadi S, Gilang. 1996, Menerapkan SNI Seri 9000, hal. 16.



Gambar 1.1

Diagram SNI seri 9000

Pada umumnya perusahaan menerapkan sistem kualitas ISO 9000 dengan tujuan kontrak, yaitu karena pembeli meminta sistem kualitas ISO 9000 sebagai persyaratan kontrak. Kondisi semacam ini biasanya menjadikan perusahaan merasa perlu untuk memperoleh sertifikat ISO 9000 dari lembaga sertifikasi.

Perusahaan yang berusaha memperoleh sertifikat ISO 9000 antara lain mempunyai alasan-alasan sebagai berikut³:

- a) satu atau lebih pembeli memerlukannya atas dasar kontrak;
- b) perusahaan mengharapkan persyaratan kontrak demikian akan memberikan keuntungan pula pada beberapa segi, antara lain perusahaan secara teratur menjalani

³ Hadiwardjo, Bambang H. 1996, Memasuki Pasar Internasional Dengan ISO 9000 Sistem Manajemen Mutu, hal. 19.

pengauditan yang teratur yang obyektif yang dilaksanakan oleh ahli-ahli kualitas dari luar sehingga dapat juga mengurangi jumlah audit yang dilakukan oleh pembeli, akses ke pasar sehingga perusahaan dapat mempertahankan dan menciptakan hubungan dengan pembeli yang memerlukan sertifikasi ISO 9000 dan perusahaan dapat mempertahankan pasar produk-produk mereka;

- c) perusahaan memandang pendekatan sertifikasi merupakan jalan yang paling logis dan efektif untuk menerapkan dan mengelola sistem kualitas.

2. PRINSIP-PRINSIP ISO SERI 9000

Prinsip-prinsip dari ISO Seri 9000 adalah melibatkan seluruh bagian dalam perusahaan, bagian-bagian tersebut harus bekerja secara efektif sesuai dengan elemen-elemen ISO Seri 9000.

Untuk pencapaian kualitas perusahaan dalam ISO Seri 9000 terbagi dalam 4(empat) unsur pokok yang akan melibatkan seluruh bagian dalam manajemen, yakni ⁴:

2.1 Kepemimpinan Manajemen Dalam Hal Kualitas Perusahaan

Peran manajemen pertama-tama adalah membuat komitmen kebijakan kualitas yang konsisten, yakni sistem kualitas yang sesuai dengan ISO seri 9000. Komitmen kebijakan kualitas adalah pernyataan tentang kebijakan kualitas perusahaan secara tertulis, dinyatakan dan disahkan oleh pimpinan perusahaan serta didokumentasikan dalam dokumentasi sistem kualitas perusahaan (yang selanjutnya disebut dengan komitmen). Pimpinan harus yakin bahwa komitmen dimengerti dan dipahami oleh seluruh personel perusahaan dan benar-benar

⁴ Priyadi S, Gilang. 1996, Menerapkan SNI Seri 9000, hal.4.

diterapkan secara operasional diseluruh lini diperusahaan. Selanjutnya komitmen tersebut dapat dituangkan dalam slogan-slogan dan ditempatkan diruang rapat, kantin atau tempat-tempat strategis lainnya.

Komitmen diperlukan untuk menjaga agar lingkungan sistem kualitas perusahaan tidak terputus antara bagian satu dengan bagian lainnya. Komitmen yang diterapkan oleh perusahaan mempunyai 2 (dua) tujuan, yakni :

- Intern

Seluruh produk yang dihasilkan akan dapat memenuhi persyaratan standar dan kualitas pelanggan. Perusahaan yang memiliki komitmen akan dengan mudah memenuhi persyaratan standar dan kualitas yang ditetapkan oleh pelanggan. Untuk produk yang sejenis apabila terjadi perubahan spesifikasi teknis oleh pelanggan, perusahaan dengan mudah menyesuaikan perubahan spesifikasinya, mengingat perusahaan telah memiliki dokumentasi sistem kualitas yang tertata rapi dan sistematis serta adanya dukungan faktor-faktor lain

- Ekstern

Meningkatkan citra perusahaan terhadap pelanggan dan pesaing sejenisnya, karena seluruh kegiatan operasional didasarkan pada komitmen, kepada pelanggan akan diberikan jaminan kualitas terhadap produk-produk yang dihasilkan. Selain itu penerapan secara wajib ISO 9000 atau standar sistem manajemen kualitas yang sejenis biasanya diberlakukan bagi produk-produk yang berkaitan langsung dengan keselamatan dan kesehatan konsumen.

2.2 Dukungan dan Pelatihan terhadap Proses Produksi

Proses produksi dalam perusahaan adalah memproses bahan-bahan mentah menjadi barang-barang jadi atau setengah jadi, melalui tahapan-tahapan proses dari penelitian terhadap barang-barang yang diproduksi, perencanaan penggunaan bahan-bahan, pembelian bahan-bahan utama dan pembantu, penyiapan peralatan proses dan perencanaan penempatan sumber daya manusia, pengendalian kualitas, penyediaan peralatan inspeksi dan pengujian sampai pelayanan purna jual. Seluruh proses tersebut direncanakan untuk memperoleh kualitas produk yang akan diproduksi, dan memberikan jaminan kualitas kepada pelanggan.

Pelatihan merupakan kunci keberhasilan dalam menerapkan sistem kualitas karena diperlukan pengetahuan tentang sistem kualitas yang cukup disertai dengan motivasi yang tinggi dari semua personel dalam organisasi perusahaan. Motivasi ini penting khususnya bagi para anggota tim pelaksana kualitas yang menyusun panduan kualitas, prosedur, dan instruksi kerja.

Perusahaan harus dapat memberikan jaminan kepada pelanggan terhadap kualitas produk, waktu dan jumlah yang akan diserahkan serta pelayanan purna jual (jika ditentukan dalam kontrak). Untuk mencapainya tentu memerlukan proses terus menerus dan dijaga kesinambungannya jangan sampai terputus. Karena jika terdapat kesalahan dalam proses atau tertundanya suatu proses, akan mengakibatkan kerugian terhadap perusahaan itu sendiri. Upaya-upaya untuk menjaga agar proses produksi dapat berjalan terus menerus dan jangan sampai mengalami hambatan, adalah dengan memberikan dukungan dan pelatihan terhadap proses produksi, antara lain dapat mencakup :

- a) peningkatan kesadaran kualitas dan penyebarluasan kebijakan kualitas pimpinan puncak;
- b) pengertian dan pemahaman standar sistem kualitas ISO 9000;
- c) pelatihan sistem dokumentasi kualitas;
- d) pelatihan audit internal.

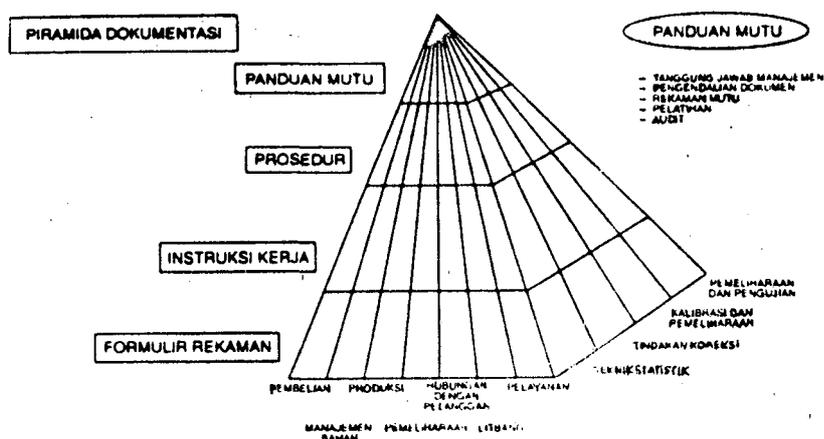
2.3 Perancangan dan Penerapan Sistem Dokumentasi Kualitas

Dokumentasi kualitas adalah seluruh prosedur-prosedur, instruksi-instruksi kerja, format-format, data, rekaman-rekaman, bukti-bukti tanda terima dan sebagainya yang tertulis dalam lembaran kertas.

Dokumentasi merupakan hal atau ciri utama ISO 9000. ISO 9000 menjabarkan dengan jelas bahwa semua dokumen dan data yang berkaitan dengan sistem kualitas, jika memungkinkan, harus dikaji kembali dan disahkan, termasuk dokumen asli seperti standar dan gambar milik pelanggan. Pengkajian dan pengesahan ini harus dilakukan oleh personel yang berwenang dan bertanggung jawab untuk pengesahan dan pengkajian dokumen. Tiap pengkajian dapat dilakukan oleh lebih dari satu orang. Jika demikian, maka tiap orang harus mengkaji beberapa aspek dokumen sesuai dengan tanggung jawabnya.

Pembuatan dokumentasi kualitas di perusahaan tentunya harus sesuai dengan jenjang tingkat pemegang dokumentasi kualitas, dokumen-dokumen tersebut memang terkumpul dalam satu bagian, untuk memudahkan perubahan-perubahan pada dokumen. Untuk itu dalam ISO 9000 ditekankan agar perusahaan mempunyai wakil manajemen sebagai penanggung jawab dokumentasi kualitas di perusahaan.

Dalam dokumentasi kualitas dibuat tingkatan antara penanggung jawab dokumentasi kualitas dengan kedudukan dalam struktur organisasi perusahaan. Untuk memudahkan penafsiran ini maka dibuat 4 (empat) tingkatan dokumentasi kualitas perusahaan. Jika disederhanakan keempat tingkatan itu dapat pula dibuat dalam bentuk piramida dokumentasi kualitas pada gambar 1.2, sebagai berikut :



Gambar 1.2⁵

Piramida Dokumentasi

2.4 Pemantauan Kemajuan

Bila semua langkah tersebut di atas telah selesai dilakukan dan sistem kualitas telah selesai dirumuskan, sekarang tiba waktunya untuk menerapkan sistem kualitas tersebut di perusahaan. Pada tahap yang sangat penting ini,

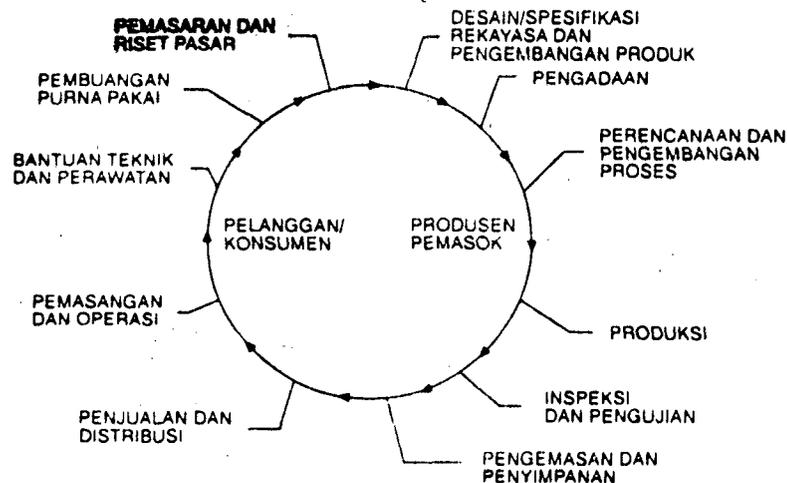
⁵ Hadiwardjo, Bambang H. 1996, Memasuki Pasar Internasional Dengan ISO 9000 Sistem Manajemen Mutu, hal. 54.

manajemen harus memberikan perhatian atas hasil-hasilnya untuk memastikan bahwa semua unsur dalam sistem kualitas cukup logis dan efektif. Manajemen harus memberikan perhatian khusus pada :

- a) kekurangan-kekurangan atau anggapan-anggapan yang ada dalam prosedur;
- b) langkah-langkah yang sulit, tidak efektif atau tidak mungkin dilaksanakan.

3. PERSYARATAN SISTEM KUALITAS (Quality System Requirements)

Sistem kualitas secara khusus berlaku untuk dan berinteraksi dengan semua kegiatan yang berhubungan dengan kualitas barang atau jasa. Hal ini melibatkan semua tahap sejak identifikasi awal sampai pemenuhan semua persyaratan dan harapan konsumen. Tahap dan kegiatan ini meliputi hal-hal yang digambarkan secara skematik dalam gambar 1.3 Lingkaran Kualitas berikut ini :



Gambar 1.3⁶

Lingkaran Kualitas

⁶ Ibid, hal.13.

Persyaratan Sistem Kualitas (Quality System Requirements) adalah elemen-elemen yang harus dipenuhi dalam model-model jaminan kualitas (quality assurance). Syarat-syarat tersebut harus dipenuhi dalam rangka memperoleh pengakuan secara internasional dalam bentuk sertifikasi ISO. Sertifikasi tersebut diberikan kepada perusahaan/organisasi yang telah melalui tahap audit atas sistem kualitas di perusahaan tersebut oleh pihak ketiga yang telah mendapat pengakuan internasional. Audit tersebut diselenggarakan untuk memperoleh bukti yang obyektif bahwa perusahaan tersebut telah memenuhi semua syarat atau ketentuan yang menjamin barang atau jasa yang dihasilkannya telah memenuhi standar tertentu.

Ada dua puluh elemen sistem kualitas yang disyaratkan dalam Persyaratan Sistem Kualitas, yaitu :

1. Tanggung Jawab Manajemen
2. Sistem Kualitas
3. Tinjauan Kontrak
4. Pengendalian Disain
5. Pengendalian Dokumen dan Data
6. Pembelian
7. Barang Yang Dipasok Milik Pembeli
8. Identifikasi dan Pelacakan Produk
9. Pengendalian Proses
10. Inspeksi dan Pengujian
11. Pengendalian Peralatan Inspeksi, Pengukuran dan Pengujian
12. Status Inspeksi dan Pengujian
13. Pengendalian Atas Produk Yang Tidak Sesuai

14. Tindakan Koreksi dan Pencegahan
15. Penanganan, Penyimpanan, Pengemasan, Pemeliharaan dan Penyerahan
16. Pengendalian Rekaman Kualitas
17. Audit Sistem Kualitas
18. Pelatihan
19. Pelayanan
20. Teknik Statistik

Elemen mana saja yang termasuk dalam model sistem kualitas ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 dapat dilihat pada tabel berikut ini :

Tabel 1.2 Daftar Acuan Silang Elemen-Elemen Sistem Kualitas

NO.	ELEMEN	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
1.	Tanggung Jawab Manajemen	4.1	4.1	4.1
2.	Sistem Kualitas	4.2	4.2	4.2
3.	Tinjauan Kontrak	4.3	4.3	-
4.	Pengendalian Disain	4.4	-	-
5.	Pengendalian Dokumen dan Data	4.5	4.4	4.3
6.	Pembelian	4.6	4.5	-
7.	Barang Yang Dipasok Milik Pembeli	4.7	4.6	-
8.	Identifikasi dan Pelacakan Produk	4.8	4.7	4.4
9.	Pengendalian Proses	4.9	4.8	-
10.	Inspeksi dan Pengujian	4.10	4.9	4.5
11.	Pengendalian Peralatan Inspeksi, Pengukuran	4.11	4.10	4.6

	dan Pengujian			
12.	Status Inspeksi dan Pengujian	4.12	4.11	4.7
13.	Pengendalian Atas Produk Yang Tidak Sesuai	4.13	4.12	4.8
14.	Tindakan Koreksi dan Pencegahan	4.14	4.13	-
15.	Penanganan, Penyimpanan, Pengemasan, Pemeliharaan dan Penyerahan	4.15	4.14	4.9
16.	Pengendalian Rekaman Kualitas	4.16	4.15	4.10
17.	Audit Sistem Kualitas	4.17	4.16	-
18.	Pelatihan	4.18	4.17	4.11
19.	Pelayanan	4.19	-	-
20.	Teknik Statistik	4.20	4.18	4.12

Pada pembahasan Tugas Akhir ini, penulis akan melakukan penelitian dan mendalami khusus pada ISO 9001.

3.1 Panduan Sistem Kualitas

Panduan Kualitas adalah pedoman yang berisi kebijakan manajemen tentang kualitas dan pemberian arti atau penerapan persyaratan sistem kualitas secara umum dari ISO 9001/2/3 di perusahaan. Uraian dan penjelasan butir per butir dari persyaratan tersebut disajikan, yang akan membantu mengembangkan dokumentasi sistem kualitas.

Beberapa istilah yang digunakan di ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 dan di panduan kualitas, antara lain adalah :

- “pemasok” adalah perusahaan atau organisasi yang bersangkutan;
- “pembeli” adalah pelanggan atau konsumen, tujuan perusahaan-perusahaan menyerahkan produk atau jasa;
- “sub-kontraktor” (supplier) adalah perusahaan yang memasok bahan baku, produk atau jasa kepada perusahaan yang bersangkutan.

Elemen-elemen ISO 9001 seperti pada Persyaratan Sistem Kualitas, secara garis besar dapat dibagi dalam 3 (tiga) kelompok manajemen⁷, yaitu :

3.1.1 Manajemen Organisasi, terdiri dari elemen-elemen sebagai berikut :

4.1 Tanggung Jawab Manajemen

Manager yang bertanggung jawab terhadap sumber daya dan personel-personel penting yang mendukung kualitas produk.

4.2 Sistem Kualitas

Kegiatan kerja yang ditetapkan dalam suatu prosedur dan digunakan untuk perencanaan.

3.1.2 Manajemen Produk, terdiri dari elemen-elemen sebagai berikut :

4.3 Tinjauan Kontrak

Mendokumentasikan semua permintaan yang telah disetujui oleh pembeli dan untuk memastikan bahwa permintaan dapat dipenuhi.

4.4 Pengendalian Disain

Menguraikan secara jelas apa yang hendak di disain, bagaimana spesifikasinya untuk memenuhi permintaan.

⁷ Kruitthof, J dan Ryall, J. 1994, The Quality Standards Handbook. hal.

4.6 Pembelian

Memastikan bahwa pemasok (dalam hal ini adalah perusahaan) dapat memenuhi permintaan yang telah ditentukan sebelum melakukan pesanan.

4.7 Barang Yang Dipasok Milik Pembeli

Memastikan bahwa ada sistem yang digunakan untuk menjaga bahan baku yang dipasok oleh pembeli.

4.8 Identifikasi dan Pelacakan Produk

Mengidentifikasi semua produk dan harus dapat dilacak pada suatu proses tertentu pada saat dibutuhkan.

4.9 Pengendalian Proses

Merencanakan dan menerapkan semua pekerjaan dengan memberikan spesifikasi dan kode yang jelas, sehingga hanya produk yang baik yang dihasilkan.

4.10 Inspeksi dan Pengujian

Memeriksa proses produksi dan pelayanan sesuai dengan ketentuannya.

4.11 Pengendalian Peralatan Inspeksi, Pengukuran dan Pengujian

Menjaga semua peralatan yang digunakan untuk alat kontrol/inspeksi serta dipelihara ketelitiannya.

4.12 Status Inspeksi dan Pengujian

Mengidentifikasi inspeksi yang dilakukan terhadap produk.

4.13 Pengendalian Atas Produk Yang Tidak Sesuai

Mengidentifikasi, memisahkan atau membuang produk yang tidak sesuai/rusak secara tepat.

4.15 Penanganan, Penyimpanan, Pengemasan, Pemeliharaan dan Penyerahan

Memiliki metode tertentu untuk memastikan produk-produk tersebut telah diperlakukan dengan baik.

4.19 Pelayanan

Sistem kualitas harus dapat menunjang pelayanan setelah penjualan suatu produk dilakukan.

4.20 Teknik Statistik

Metode pemeriksaan dan analisa informasi yang digunakan untuk pengiriman suatu produk dan untuk pengendalian dan perkembangan proses.

3.3 **Manajemen Sistem**, terdiri dari elemen-elemen sebagai berikut :

4.5 Pengendalian Dokumen dan Data

Menyediakan pelayanan dalam perusahaan untuk memastikan bahwa semua karyawan mengetahui informasi yang mereka butuhkan bagi pekerjaannya.

4.14 Tindakan Koreksi dan Pencegahan

Mengidentifikasi dan mengoreksi penyebab suatu masalah serta memperbaikinya supaya tidak terjadi lagi.

4.16 Pengendalian Rekaman Kualitas

Menyimpan rekaman yang memperlihatkan pemenuhan kebutuhan/permintaan pembeli dan penggunaan sistem kualitas yang efektif.

4.17 Audit Sistem Kualitas

Mengaudit sistem secara terencana dan sistematis untuk mengidentifikasi beberapa masalah dan untuk memastikan bahwa operasi berlangsung secara efektif.

4.18 Pelatihan

Memperhatikan pelatihan yang dibutuhkan oleh semua karyawan dan dapat dipraktekkan dalam pekerjaannya.