

2. LANDASAN TEORI

Saat ini, ribuan organisasi di lebih dari 100 negara telah mengadopsi prinsip-prinsip ISO (*The International Organization for Standardization*) sebagai standar mutu terpenting dan masih banyak lagi organisasi yang sedang dalam proses untuk memperoleh sertifikasi ISO. Dengan semakin ketatnya persaingan di dunia industri, mutu telah menjadi suatu keharusan bagi organisasi untuk dapat mempertahankan keberadaannya. Sebagai sebuah standar, ISO mengendalikan mutu dan dapat membantu organisasi meraih kepercayaan pelanggan yang lebih besar lagi.

Mutu telah menjadi sifat dari suatu produk, baik berupa barang atau jasa, serta rangkaian kerja. Dengan demikian, mutu selalu menjadi sifat dan melekat pada produk, rangkaian kegiatan pelaksanaan atau sistem kerja. (Wiryodiningrat, 1997).

2.1. ISO 9000:2000

ISO adalah badan standar dunia yang dibentuk untuk meningkatkan perdagangan internasional yang berkaitan dengan perubahan barang dan jasa. ISO didirikan pada tahun 1947 sebagai koordinasi standar kerja internasional, publikasi standar harmonisasi internasional dan promosi pemakaian standar internasional. Pada saat ini, ISO yang bermarkas besar di Jenewa, Swiss telah memiliki anggota sebanyak 130 negara. Organisasi internasional ini terdiri dari lembaga standar nasional, meliputi anggota Masyarakat Ekonomi Eropa dan Asosiasi Perdagangan Bebas Eropa, Amerika Serikat, Jepang, Cina, Singapura dan lain-lain. (Suardi, 21)

Menurut Nasution, ISO 9000 merupakan standar internasional untuk sistem manajemen mutu (218). ISO 9000 bermaksud menyamakan sistem mutu yang berlaku secara internasional di antara organisasi-organisasi. ISO 9000 dapat membantu organisasi yang bergerak di bidang produk maupun jasa untuk mencapai standar mutu yang diakui di seluruh dunia. Pertama kali ISO mempublikasikan standar mutunya adalah di tahun 1987, kemudian direvisi pada tahun 1994 dan diterbitkan kembali dengan versi terbaru di tahun 2000. Standar terbaru ini kemudian

dikenal dengan istilah ISO 9000:2000. Standar ISO 9000 selalu diperbaharui secara periodik untuk menjamin bahwa standar sistem mutu tersebut selalu mutakhir dan memuaskan kebutuhan komunitas global. (Suwandi, 2001)

ISO 9000 terdiri dari tiga standard mutu, yaitu ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 dan ISO 9004:2000. ISO 9001:2000 berisi mengenai persyaratan sistem manajemen mutu. ISO 9000:2000 berisi dasar dan kosakata sistem manajemen mutu sedangkan ISO 9004:2000 merupakan pedoman untuk peningkatan kinerja sistem manajemen mutu.

ISO 9000 dapat diterapkan di seluruh jenis organisasi tanpa mempedulikan besar kecilnya organisasi dan menjangkau seluruh area usaha. Beberapa area tersebut antara lain manufaktur, proses, pelayanan, kimia, konstruksi, gas dan minyak, telekomunikasi, akuntansi, jasa keuangan, perbankan, pengeboran, pelayanan kesehatan, peralatan mesin, pemrosesan makanan, asuransi, pertanian dan lain sebagainya.

Hal yang harus dipahami adalah ISO 9000 merupakan suatu standar sistem dan bukan standar produk. Standar produk atau standar hasil adalah suatu standar (tolak ukur/kriteria) dari suatu produk. Standar sistem adalah standar yang digunakan oleh organisasi untuk memastikan bahwa persyaratan standar produk tersebut dipenuhi. Tujuan utama dari ISO 9000 adalah: (Nasution, 218-9)

- Organisasi dapat mencapai dan mempertahankan mutu produk dan jasa yang dihasilkan sehingga secara berkesinambungan dapat memenuhi kebutuhan pelanggan.
- Organisasi dapat memberikan keyakinan kepada pihak manajemennya sendiri bahwa mutu yang dimaksudkan itu telah dicapai dan dapat dipertahankan.
- Organisasi dapat memberikan keyakinan kepada pihak pelanggan bahwa mutu yang dimaksudkan itu telah atau akan dicapai dalam produk atau jasa yang dijual.

ISO 9000 sangat penting karena berorientasi internasional. Hingga saat ini, ISO 9000 didukung oleh badan standardisasi nasional di lebih dari 120 negara. Hal tersebut menjadikan ISO 9000 sebagai pilihan logis bagi setiap organisasi yang menjalankan usahanya secara internasional atau yang melayani pelanggan yang menuntut mutu berstandar internasional.

2.2. ISO 9001:2000

Standar Internasional ini adalah satu dari tiga Standar Internasional yang menangani syarat sistem mutu yang dapat dipakai untuk tujuan pemastian mutu eksternal. Model-model pemastian mutu, yang diuraikan dalam ketiga Standar Internasional, mewakili tiga bentuk syarat sistem mutu yang sesuai untuk tujuan pemasok dalam menampilkan kemampuannya dan untuk menilai kemampuan pemasok yang dilakukan oleh pihak luar.

Berdasarkan persyaratan sistem mutu yang ditentukan dalam Standar Internasional ini, ISO 9002 dan ISO 9003 bersifat melengkapi (bukan alternatif dari) persyaratan teknis (produk) yang ditentukan. Kedua seri ISO tersebut menjelaskan syarat yang menentukan elemen mana yang harus dicakup oleh sistem mutu, tanpa bermaksud untuk melaksanakan keseragaman sistem mutu.

Menurut Gaspersz (1), ISO 9001:2000 bukan merupakan standar produk karena tidak menyatakan persyaratan-persyaratan yang harus dipenuhi oleh produk (barang dan/atau jasa). Tidak ada kriteria penerimaan produk dalam ISO 9001:2000 sehingga tidak dapat dilakukan inspeksi suatu produk terhadap standar-standar produk. ISO 9001:2000 hanya merupakan standar manajemen mutu. Persyaratan-persyaratan dan rekomendasi dalam ISO 9001:2000 diterapkan pada manajemen organisasi yang memasok produk, sehingga akan mempengaruhi bagaimana produk itu dirancang, diproduksi, dirakit, ditawarkan dan lain sebagainya.

Perancangan dan penerapan sistem mutu akan dipengaruhi oleh kebutuhan yang berubah dari organisasi, sasarannya, produk dan jasa yang dipasok dan proses serta praktek tertentu yang dipakai. Standar Internasional ini dimaksudkan untuk digunakan dalam bentuknya sekarang, tetapi ada kalanya perlu diselaraskan dengan menambahkan atau mengurangi persyaratan sistem mutu tertentu bagi situasi organisasi tertentu.

Melalui ISO 9001, setiap kegiatan yang mempengaruhi mutu dilakukan dalam tiga rangkaian kegiatan yang tidak terputus, yaitu: (Wiryodiningrat, 1997)

- Perencanaan tertulis

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.

- Pelaksanaan dan pengendalian sesuai perencanaan

Pada bagian ini, semua kegiatan yang mempengaruhi mutu harus dikendalikan untuk memastikan bahwa persyaratan yang diminta telah dipenuhi. Masalah yang mungkin akan timbul harus diantisipasi dan dihindari. Bila masalah timbul, tindakan perbaikan harus dilakukan dengan baik.

- Mencatat hasil pelaksanaan

Pada pencatatan hasil kerja, semua kegiatan yang mempengaruhi mutu harus direkam atau dicatat untuk lebih memastikan pencapaian sasaran dan sebagai umpan balik bagi kegiatan perencanaan berikutnya.

2.2.1. Struktur Elemen Dalam ISO 9001:2000

Struktur elemen yang terdapat pada ISO 9001:2000 dapat dilihat pada Tabel 2.1. di bawah ini.

Tabel 2.1. Struktur Elemen Dalam ISO 9001:2000

1	Ruang lingkup
1.1	Umum
1.2	Aplikasi
2	Referensi normatif
3	Istilah dan definisi-definisi
4	Sistem Manajemen mutu
4.1	Persyaratan umum
4.2	Persyaratan dokumentasi
4.2.1	Umum
4.2.2	Pedoman mutu
4.2.3	Pengendalian dokumen
4.2.4	Pengendalian rekaman
5	Tanggung jawab manajemen
5.1	Ikrar pelibatan manajemen
5.2	Fokus pada pelanggan
5.3	Kebijakan mutu
5.4	Perencanaan
5.4.1	Tujuan mutu
5.4.2	Perencanaan sistem manajemen mutu
5.5	Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi
5.5.1	Tanggung jawab dan wewenang
5.5.2	Wakil manajemen
5.5.3	Komunikasi Internal

Tabel 2.1. Struktur Elemen Dalam ISO 9001:2000 (Sambungan)

5.6	Tinjauan manajemen
5.6.1	Umum
5.6.2	Masukan tinjauan
5.6.3	Keluaran tinjauan
6	Pengelolaan sumber daya
6.1	Penyediaan sumber daya
6.2	Sumber daya manusia
6.2.1	Umum
6.2.2	Kemampuan, kesadaran dan pelatihan
6.3	Prasarana
6.4	Lingkungan kerja
7	Realisasi produk
7.1	Perencanaan validasi produk
7.2	Proses berkaitan dengan pelanggan
7.2.1	Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk
7.2.2	Tinjauan persyaratan berkaitan dengan produk
7.2.3	Komunikasi pelanggan
7.3	Perancangan dan pengembangan
7.3.1	Perencanaan perancangan dan pengembangan
7.3.2	Masukan perancangan dan pengembangan
7.3.3	Keluaran perancangan dan pengembangan
7.3.4	Tinjauan perancangan dan pengembangan
7.3.5	Verifikasi perancangan dan pengembangan
7.3.6	Pembenaran perancangan dan pengembangan
7.3.7	Pengendalian perubahan perancangan dan pengembangan
7.4	Pembelian
7.4.1	Proses pembelian
7.4.2	Informasi pembelian
7.4.3	Verifikasi produk yang dibeli
7.5	Produksi dan penyediaan jasa
7.5.1	Pengendalian produksi dan penyediaan jasa
7.5.2	Pembenaran proses untuk produksi dan penyediaan jasa
7.5.3	Identifikasi dan mampu telusur
7.5.4	Kepemilikan pelanggan
7.5.5	Pengawetan produk
7.6	Pengendalian sarana pemantauan dan pengukuran
8	Pengukuran analisis dan perbaikan
8.1	Umum
8.2	Pemantauan dan pengukuran
8.2.1	Kepuasan pelanggan
8.2.2	Audit internal
8.2.3	Pemantauan dan pengukuran proses
8.2.4	Pemantauan dan pengukuran produk
8.3	Pengendalian produk tidak sesuai
8.4	Analisis data
8.5	Perbaikan

Tabel 2.1. Struktur Elemen Dalam ISO 9001:2000 (Sambungan)

8.5.1	Perbaikan berlanjut
8.5.2	Tindakan koreksi
8.5.3	Tindakan pencegahan

Sumber: Vincent Gaspersz, *ISO 9001:2000 and Continual Quality Improvement*, (Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama, 2001), p. 7

Menurut Suwandi:

Dalam menerapkan sistem manajemen mutu, organisasi tidak diwajibkan untuk memasukkan semua aktivitas yang dilakukan dalam lingkup sertifikasinya. Standar juga memungkinkan adanya pengecualian beberapa klausul, tetapi hanya jika dapat ditunjukkan bahwa klausul ini tidak mempunyai andil pada kinerja organisasi. Pengecualian persyaratan terbatas pada klausul 7, yaitu Realisasi Produk. Persyaratan tersebut memungkinkan untuk dikeluarkan, jika dapat ditunjukkan bahwa kemampuan organisasi untuk menghasilkan produk yang memenuhi kebutuhan pelanggan dan undang-undang atau peraturan tidak terpengaruh. (9)

Dalam ISO 9001:2000, hanya ada enam prosedur terdokumentasi yang dipersyaratkan. Namun prosedur terdokumentasi lainnya mungkin akan diperlukan oleh organisasi dalam upaya menjalankan sistem manajemen mutu yang diterapkan secara efektif. Hal ini tentu saja akan sangat bervariasi, tergantung pada ukuran, jenis aktivitas dan kompleksitas organisasi yang menerapkannya.

2.2.2. Prinsip Manajemen Mutu ISO 9001:2000

Berdasarkan ISO, standar terbaru ISO 9001:2000 diterapkan berdasarkan delapan prinsip manajemen mutu. ISO memilih prinsip-prinsip tersebut karena dapat digunakan untuk membantu meningkatkan kinerja organisasi dan mencapai kesuksesan. Prinsip manajemen mutu merupakan aturan dasar dan menyeluruh untuk memimpin dan menjalankan organisasi. Tujuannya untuk memperbaiki kinerja berkelanjutan dalam jangka panjang dengan memusatkan pada pelanggan dan harapan pihak lain. Dengan memahami prinsip manajemen mutu akan memudahkan organisasi menerapkan standar dan pedoman keluarga ISO 9000.

Untuk memastikan sebuah organisasi menerapkan prinsip manajemen mutu, maka organisasi tersebut harus menerapkan sistem manajemen mutu yang memenuhi standar ISO 9001:2000. Prinsip manajemen mutu ini dapat membantu organisasi dalam membuat dasar peningkatan kinerja. Ada banyak cara penerapan prinsip-prinsip ini. Sifat alami sebuah organisasi dan tantangan spesifik yang dihadapi akan menentukan cara pengimplementasiannya.

Hubungan antara Prinsip Manajemen Mutu dengan ISO 9001:2000 dapat dilihat pada Tabel 2.2 di bawah ini.

Tabel 2.2. Hubungan Prinsip Manajemen Mutu
Dengan ISO 9001:2000

Delapan Prinsip Manajemen Mutu	ISO 9001:2000
Fokus pada pelanggan	5.1 Ikrar pelibatan manajemen (a) 5.2 Fokus pada pelanggan 5.5.2 Wakil Manajemen (b) 5.6.2 Tinjauan masukan (b) 5.6.3 Tinjauan keluaran (b) 6.1 Penyediaan sumber daya (b) 7.2 Proses yang berkaitan dengan pelanggan 7.5.4 Kepemilikan pelanggan 8.2.1 Kepuasan pelanggan 8.3 Pengendalian produk tidak sesuai (a) 8.5.1 Perbaikan berlanjut 8.5.2 Tindakan koreksi
Kepemimpinan	5 Tanggung jawab manajemen (semua) 6 Pengelolaan sumber daya (semua) 8.4 Analisis data (semua)
Keterlibatan personel	5.5.1 Tanggung jawab dan wewenang 5.5.2 Wakil manajemen 6.4 Lingkungan kerja 8.5.1 Perbaikan berlanjut 8.5.2 Tindakan koreksi 8.5.3 Tindakan pencegahan
Pendekatan proses	4.1 Persyaratan umum 5.5.1 Tanggung jawab dan wewenang 6.1 Penyediaan sumber daya (a) 7 Realisasi produk (semua) 8.2.3 Pemantauan dan pengukuran proses
Pendekatan sistem untuk pengelolaan	4 Sistem Manajemen Mutu (semua) 5 Tanggung jawab manajemen (semua) 6 Pengelolaan sumber daya (semua)

Tabel 2.2. Hubungan Prinsip Manajemen Mutu
Dengan ISO 9001:2000 (Sambungan)

Delapan Prinsip Manajemen Mutu	ISO 9001:2000
Pendekatan sistem untuk pengelolaan	7 Realisasi produk (semua)
	8 Pengukuran, analisa dan perbaikan
Peningkatan berkesinambungan	4.1 Persyaratan umum (f)
	5.1 Ikrar pelibatan manajemen
	5.3 Kebijakan mutu (b dan e)
	5.5.3 Komunikasi intern (b)
	5.6 Tinjauan manajemen (semua)
	6.1 Penyediaan sumber daya (a)
	8.1 Umum (c)
8.4 Analisis data (semua)	
Pembuatan keputusan berdasarkan fakta	5.7 Tinjauan manajemen (semua)
	8 Pengukuran, analisa dan perbaikan
Hubungan saling menguntungkan dengan pemasok	7.4 Pembelian

Sumber: Rudi Suardi, *Sistem Manajemen Mutu ISO 9000:2000*, (Jakarta: PPM, 2003), p. 60

Prinsip manajemen mutu yang mendukung penerapan ISO 9001:2000 dijabarkan dalam sub bab di bawah ini. (Praxiom Research Group Limited)

2.2.2.1. Fokus pada Pelanggan

Semua organisasi bergantung pada pelanggan. Oleh karena itu, di masa sekarang organisasi harus dapat memahami kebutuhan pelanggan dan di masa yang akan datang harus dapat memenuhi kebutuhan dan melebihi harapan pelanggan.

Manfaat-manfaat penting yang dapat diperoleh organisasi berdasarkan penerapan prinsip “fokus pada pelanggan” adalah:

- Meningkatkan pendapatan dan pangsa pasar melalui tanggapan yang cepat dan fleksibel terhadap peluang-peluang yang ada di pasar.
- Meningkatkan efektivitas penggunaan sumber daya dalam menambah kepuasan pelanggan.
- Meningkatkan kesetiaan pelanggan terhadap organisasi.

Penerapan prinsip “fokus pada pelanggan” akan mengarahkan organisasi pada hal-hal berikut, yaitu:

- Penelitian untuk memahami harapan dan kebutuhan pelanggan.

- Memastikan bahwa tujuan organisasi memiliki hubungan erat dengan harapan dan kebutuhan pelanggan.
- Menginformasikan harapan dan kebutuhan pelanggan ke seluruh organisasi.
- Pengukuran kepuasan pelanggan dan mengambil tindakan atas hasil yang diperoleh.
- Penanganan hubungan dengan pelanggan secara sistematis.
- Memastikan adanya keseimbangan antara kepuasan pelanggan dengan kepuasan pihak-pihak terkait seperti pemilik, karyawan, pemasok, masyarakat dan lingkungan secara keseluruhan.

2.2.2.2. Kepemimpinan

Pemimpin harus dapat membangun suatu kesatuan tujuan dan pedoman dalam organisasi. Pemimpin juga harus dapat menciptakan dan mempertahankan lingkungan internalnya sehingga seluruh anggota dapat terlibat secara penuh dalam mencapai tujuan organisasi.

Manfaat-manfaat penting yang dapat diperoleh berdasarkan penerapan prinsip “kepemimpinan” adalah:

- Semua anggota memahami dan termotivasi dalam mencapai tujuan organisasi.
- Pengevaluasian, pembetulan dan penerapan aktivitas melalui satu kesatuan cara.
- Kesalahpahaman antar level di dalam organisasi dapat diminimalkan.
- Pegawai dapat diandalkan kinerjanya.

Penerapan prinsip “kepemimpinan” akan mengarahkan organisasi pada hal-hal berikut, yaitu:

- Mempertimbangkan kebutuhan semua pihak terkait, meliputi pemilik, karyawan, pemasok, masyarakat dan lingkungan secara keseluruhan.
- Penetapan visi yang jelas bagi masa depan organisasi.
- Penetapan tujuan dan target organisasi.
- Pengadaan dan pemeliharaan nilai-nilai kebersamaan, keadilan dan peran etis di seluruh level organisasi.
- Penciptaan kepercayaan dan menghilangkan ketakutan.

- Penyediaan sumber daya yang dibutuhkan anggota, memberikan pelatihan dan kebebasan dalam bertindak dengan penuh tanggung jawab.

2.2.2.3. Keterlibatan Anggota

Setiap anggota di seluruh level merupakan bagian penting bagi organisasi dan setiap keterlibatan penuh memungkinkan anggota untuk menggunakan seluruh kemampuannya dalam mencapai tujuan organisasi.

Manfaat-manfaat penting yang dapat diperoleh berdasarkan penerapan prinsip “keterlibatan anggota” adalah:

- Anggota memiliki motivasi, komitmen dan keterlibatan terhadap organisasi.
- Anggota dapat memberikan inovasi dan kreativitas bagi tujuan organisasi.
- Anggota dapat memberikan penilaian terhadap kinerjanya masing-masing.
- Anggota bersedia memberikan kontribusi dan berpartisipasi dalam proses perbaikan berkelanjutan.

Penerapan prinsip “keterlibatan anggota” akan mengarahkan organisasi pada hal-hal berikut, yaitu:

- Anggota memahami pentingnya peranan dan kontribusinya dalam organisasi.
- Anggota dapat mengidentifikasi setiap permasalahan dalam kinerjanya.
- Anggota bertanggung jawab untuk menyelesaikan setiap masalah yang dihadapi.
- Anggota mengevaluasi kinerjanya terhadap tujuan dan sasaran pribadinya.
- Anggota dapat melihat kesempatan untuk meningkatkan kompetensi, pengetahuan dan pengalamannya.
- Anggota dapat berbagi pengetahuan dan pengalaman secara bebas.
- Anggota dapat mendiskusikan permasalahan secara terbuka.

2.2.2.4. Pendekatan Proses

Hasil yang diinginkan dapat dicapai secara efisien jika aktivitas dan sumber daya yang terkait ditangani sebagai suatu proses. Manfaat-manfaat penting yang dapat diperoleh berdasarkan penerapan prinsip “pendekatan proses” adalah:

- Penggunaan sumber daya yang efektif berdampak pada penurunan biaya dan waktu siklus yang lebih pendek.

- Hasil-hasil dapat diprediksi, ditingkatkan dan lebih konsisten.
- Peluang pengembangan menjadi prioritas dan lebih terfokus.

Penerapan prinsip “pendekatan proses” akan mengarahkan organisasi pada hal-hal berikut, yaitu:

- Pendefinisian aktivitas yang diperlukan secara sistematis untuk mencapai hasil yang diinginkan.
- Penetapan tanggung jawab yang jelas untuk menangani aktivitas-aktivitas kunci.
- Kemampuan menganalisa dan mengukur kemampuan aktivitas kunci.
- Pengidentifikasian hubungan antar aktivitas kunci dan antara aktivitas kunci dengan fungsi organisasi.
- Kemampuan untuk fokus pada faktor-faktor seperti metode, material dan sumber daya yang dapat meningkatkan aktivitas kunci.
- Kemampuan mengevaluasi resiko, konsekuensi dan pengaruh aktivitas terhadap pelanggan, pemasok dan pihak yang terkait.

2.2.2.5. Pendekatan Sistem Untuk Pengelolaan

Mengidentifikasi, mengatur dan memahami proses-proses yang saling berkaitan sebagai suatu sistem yang memberikan kontribusi terhadap efektivitas dan efisiensi organisasi dalam mencapai tujuannya.

Manfaat-manfaat penting yang dapat diperoleh berdasarkan penerapan prinsip “pendekatan sistem untuk pengelolaan” adalah:

- Integrasi terhadap proses agar dapat mencapai hasil yang terbaik.
- Kemampuan untuk fokus pada proses kunci.
- Memberikan kepercayaan terhadap pihak terkait akan konsistensi, efektivitas dan efisiensi organisasi.

Penerapan prinsip “pendekatan sistem untuk pengelolaan” akan mengarahkan organisasi pada hal-hal berikut, yaitu:

- Penyusunan sebuah sistem untuk mencapai tujuan organisasi dengan cara yang paling efektif dan efisien.
- Pemahaman hubungan antar proses dalam sistem.
- Pembuatan sebuah pendekatan untuk mengintegrasikan proses.

- Penetapan tanggung jawab yang lebih baik akan peranan dan tanggung jawab yang dibutuhkan untuk mencapai tujuan dan mengurangi hambatan antar fungsi.
- Pemahaman kemampuan organisasi.
- Pembuatan target dan mendefinisikan bagaimana aktivitas-aktivitas tertentu dalam proses harus dioperasikan.

2.2.2.6. Peningkatan Berkesinambungan

Peningkatan berkesinambungan terhadap kinerja organisasi secara keseluruhan harus menjadi tujuan tetap organisasi. Manfaat-manfaat penting yang dapat diperoleh berdasarkan penerapan prinsip “peningkatan berkesinambungan” adalah:

- Peningkatan kinerja melalui peningkatan organisasi.
- Adanya fleksibilitas dalam merespon setiap peluang.

Penerapan prinsip “peningkatan berkesinambungan” akan mengarahkan organisasi pada hal-hal berikut, yaitu:

- Pemberian pelatihan mengenai metode dan *tool* dalam proses peningkatan berkesinambungan.
- Penetapan proses peningkatan berkesinambungan terhadap proses, produk dan sistem sebagai tujuan setiap anggota yang ada di organisasi.
- Penetapan tujuan sebagai panduan dan ukuran untuk melacak proses peningkatan berkesinambungan.
- Pengidentifikasian setiap perkembangan yang terjadi.

2.2.2.7. Pembuatan Keputusan Berdasarkan Fakta

Keputusan yang efektif dibuat berdasarkan hasil analisa data dan informasi. Manfaat-manfaat penting yang dapat diperoleh berdasarkan penerapan prinsip “pembuatan keputusan berdasarkan fakta” adalah:

- Keputusan-keputusan yang dibuat selalu diinformasikan.
- Meningkatnya kemampuan dalam menunjukkan efektivitas keputusan yang telah dibuat berdasarkan catatan yang telah dibuat.

- Meningkatnya kemampuan untuk menganalisa dan mengubah pendapat serta keputusan.

Penerapan prinsip “pembuatan keputusan berdasarkan fakta” akan mengarahkan organisasi pada hal-hal berikut, yaitu:

- Jaminan bahwa data dan informasi yang diperoleh akurat dan terpercaya.
- Menjadikan data dapat diakses oleh siapa saja yang memerlukan.
- Menganalisa data dan informasi dengan menggunakan metode yang valid.
- Membuat keputusan dan mengambil tindakan berdasarkan analisa fakta yang seimbang antara pengalaman dan intuisi.

2.2.2.8. Hubungan Saling Menguntungkan dengan Pemasok

Sebuah organisasi dan para pemasoknya memiliki saling ketergantungan dan hubungan yang saling menguntungkan untuk meningkatkan kemampuan dalam menciptakan nilai lebih.

Manfaat-manfaat penting yang dapat diperoleh berdasarkan penerapan prinsip “hubungan saling menguntungkan dengan pemasok” adalah:

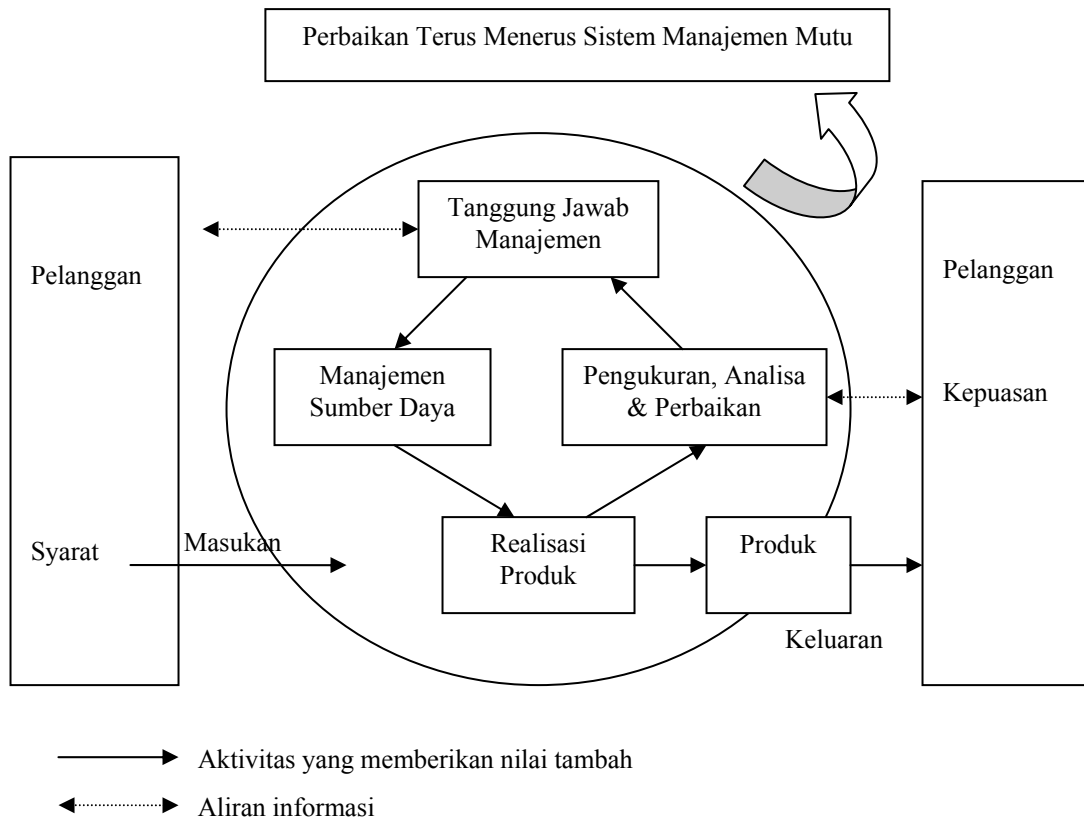
- Meningkatkan kemampuan untuk menciptakan nilai bagi kedua pihak.
- Fleksibilitas dan kecepatan yang dibangun bersama-sama dapat mengubah harapan dan kebutuhan pelanggan atau pasar.
- Optimasi biaya dan sumber daya.

Penerapan prinsip “hubungan saling menguntungkan dengan pemasok” akan mengarahkan organisasi pada hal-hal berikut, yaitu:

- Membangun hubungan yang dapat menyeimbangkan perolehan jangka pendek dengan pertimbangan jangka panjang.
- Mengidentifikasi dan memilih para pemasok kunci.
- Adanya komunikasi yang jelas dan terbuka.
- Berbagi informasi dan rencana jangka panjang.
- Menginspirasi, memperkuat dan mengenali peningkatan dan perbaikan yang dilakukan oleh pihak pemasok.

2.2.3. Model Proses ISO 9001:2000

Model proses ISO 9001:2000 terdiri dari lima bagian utama yang menjabarkan sistem manajemen organisasi. Model proses tersebut dapat dilihat pada Gambar 2.1.



Gambar 2.1. Model Sistem Manajemen Mutu Berdasarkan Proses, Drs. Usman Suwandi SE, *Pedoman Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000*, (Jakarta: CV Wastu Langgeng, 2001), p. 6

Gambar di atas menunjukkan hubungan empat klausul utama dan menggambarkan model pendekatan proses. Klausul 4 merupakan syarat dasar sistem manajemen mutu yang menunjuk tanggung jawab manajemen puncak untuk menentukan syarat proses baru (klausul 5, Tanggung Jawab Manajemen). Untuk menjalankan proses baru maka organisasi perlu menentukan dan menggunakan sumber daya yang diperlukan (klausul 6, Pengelolaan Sumber Daya). Kemudian mulai dilakukan pengenalan dan pelaksanaan proses realisasi produk (klausul 7,

Realisasi Produk). Hasil proses tersebut kemudian dilengkapi dengan tinjauan manajemen mengenai semua kegiatan tersebut untuk selanjutnya diputuskan adanya perubahan proses baru dan perbaikan.

Dari kegiatan tersebut, pelanggan mempunyai peranan sangat nyata. Masukan proses organisasi terutama didasarkan pada keinginan dan harapan pelanggan. Dari masukan inilah, proses realisasi produk ditetapkan. Hasil realisasi tersebut kemudian dinilai berdasarkan umpan balik pelanggan. Data-data tersebut dikumpulkan dan dianalisa untuk memperbaiki proses, sesuai dengan keinginan dan harapan pelanggan.

Standar ISO 9001:2000 menggunakan pendekatan *Process Approach*. Pendekatan proses akan memudahkan organisasi untuk mengadopsi sistem mutu ini karena organisasi sudah sangat mengenal proses-proses yang ada dalamnya. Proses adalah suatu aktivitas penerimaan masukan atau *input* dan mengubahnya untuk menghasilkan produk. Supaya dapat berfungsi dengan efektif organisasi harus mengidentifikasi proses yang ada dan menangani serta mengelola berbagai proses yang saling terkait antara satu dengan yang lain. Suatu keluaran atau *output* dari suatu proses sering menjadi masukan bagi proses yang lain. Identifikasi proses secara sistematis sangat diperlukan sehingga pengelolaan proses yang ada dalam organisasi dan interaksi antar proses dapat dikelola dengan baik.

2.3. China Quality Certification (CQC)

Cina telah memperkenalkan sebuah simbol produk baru untuk barang-barang yang diimpor, yaitu *China Quality Certification (CQC)*. Sistem CQC ini merupakan hasil integrasi dua sistem lama, yaitu sistem CCEE yang mensertifikasi kandungan produk yang ditujukan untuk ekspor impor dan sistem CCIB untuk keamanan produk, sebagai komitmen Cina untuk memasuki *World Trade Organization*.

Proses transisi kedua sistem tersebut memerlukan waktu satu tahun. Setelah masa transisi selama setahun berakhir, para pelanggan Cina tidak akan lagi melihat simbol CCEE dan CCIB pada produk yang beredar di pasaran dan diganti dengan simbol CCC. Simbol ini merupakan bukti bahwa produk-produk yang berada di katalog dapat dipasarkan, diimpor atau digunakan di Cina. Lembaga pemerintahan

yang menangani proses sertifikasi CQC adalah *The Certification and Accreditation Administration of China* dan *The National Quality Supervision, Inspection and Quarantine Beureau*. Lembaga *China National Regulatory Commission for Certification and Accreditation* yang baru didirikan juga memiliki peranan dalam mengawasi segala hal yang berkaitan dengan proses sertifikasi dan akreditasi di Cina. Kedua sistem lama menawarkan standar mutu nasional yang berbeda. Akan tetapi, keberadaan kedua sistem tersebut telah dan akan terus menimbulkan ketidaknyamanan bagi banyak organisasi, terutama organisasi yang menangani pasar perdagangan domestik dan luar negeri.

Sistem mutu Cina terbaru, yaitu CQC, memungkinkan pengujian dilakukan di luar negeri. Hingga tanggal 1 Mei 2003, produk-produk yang masih diberi label CCIB atau CCEE masih dapat dipasarkan atau diimpor di bawah pengawasan sebuah lembaga pemerintahan Cina. Akan tetapi, mulai tanggal 1 Mei 2003, seluruh produk harus dilengkapi dengan sertifikat CQC sebelum dipasarkan atau diimpor.

Jika ingin memperoleh sertifikat CQC, organisasi-organisasi yang telah memperoleh sertifikat ISO 9001 tetap harus menjalani tahap pemeriksaan organisasi. Hal tersebut dikarenakan pemeriksaan organisasi merupakan bagian dari kebutuhan akan sistem mutu. Selain itu, yang lebih penting lagi, proses sertifikasi CQC merupakan bagian dari pengendalian proses produksi, inspeksi dan pemeriksaan konsistensi produk. Bagi organisasi-organisasi yang telah memperoleh sertifikasi ISO 9001 dari badan-badan sertifikasi yang telah ditunjuk oleh CNCA, pemeriksaan sistem mutu dapat dibuat menjadi lebih sederhana dan lebih mudah.

CQC juga mengatur tata cara dalam penggunaan dan penyimpanan logo CCC untuk produk yang telah disertifikasi. Logo hanya bisa digunakan pada produk yang telah disertifikasi dengan mutu yang sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan. Logo CCC tidak boleh digunakan pada produk dengan mutu di bawah persyaratan yang telah ditentukan walaupun produk tersebut telah disertifikasi oleh CQC. Setiap perubahan pada komponen kritis maupun desain produk yang telah disertifikasi harus dilaporkan terlebih dahulu dan tidak diperkenankan untuk memasang logo CCC pada produk tersebut sebelum mendapat persetujuan CQC.

2.3.1. Struktur Elemen Dalam *China Quality Certification*

Struktur elemen yang terdapat pada CQC dapat dilihat pada Tabel 2.3. di bawah ini.

Tabel 2.3 Struktur Elemen Dalam CQC

1	Pendahuluan
2	Definisi
3	Persyaratan Umum
4	Sistem Mutu
4.1	Tanggung Jawab dan Wewenang
4.1.1	Tanggung Jawab
4.1.2	Sumber Daya
4.2	Dokumen dan Rekaman
4.2.1	Dokumen Quality Plan
4.2.2	Prosedur Pengendalian Dokumen
4.2.3	Prosedur Pengendalian Rekaman
4.3	Pemeriksaan Pembelian dan Persediaan
4.3.1	Pengendalian Pemasok
4.3.2	Pemeriksaan/Verifikasi Komponen dan Material Kunci
4.4	Pengendalian Proses dan Proses Inspeksi Produksi
4.4.1	Pengidentifikasian Proses Kritis Produksi
4.4.2	Kondisi Lingkungan Proses Produksi
4.4.3	Pengendalian Parameter Proses dan Karakteristik Produk
4.4.4	Pemeliharaan Peralatan Produksi
4.4.5	Pemeriksaan Konsistensi Produksi
4.5	Pemeriksaan Rutin dan Uji Verifikasi
4.6	Peralatan Inspeksi dan Pengujian
4.6.1	Kalibrasi
4.6.2	<i>Functional Check</i>
4.7	Pengendalian Produk Tidak Sesuai
4.8	Audit Internal
4.9	Konsistensi Produk Tersertifikasi
4.10	Pengemasan, Penyimpanan dan Penanganan

Sumber: China Quality Certification Center,
<http://www.cqc.com.cn/main?siteid=6823>

2.3.2. Kategori Produk Dalam Sertifikasi CQC

Produk-produk yang akan memperoleh sertifikat harus melewati seluruh atau beberapa langkah, yaitu penerimaan aplikasi, pengujian tipe, pemeriksaan organisasi, pengambilan contoh dan pengujiannya, penilaian hasil sertifikasi dan persetujuan sertifikasi serta *follow-up* inspeksi.

Berikut ini merupakan daftar produk yang harus memperoleh sertifikasi CQC: kawat dan kabel listrik (5 kategori); tombol kontak, pelindung instalasi dan perlengkapan koneksi (6 kategori); peralatan listrik tegangan rendah (9 kategori); tenaga mesin kecil; peralatan listrik (16 kategori); mesin las (15 kategori); alat-alat listrik rumah tangga dan sejenisnya (18 kategori); perlengkapan audio video (tidak termasuk peralatan siaran radio dan otomobil) (16 kategori); perlengkapan penerangan (2 kategori) (tidak termasuk perlengkapan penerangan dengan tegangan di bawah 36V); peralatan penyambung telekomunikasi (9 kategori); kendaraan motor dan alat pengaman (4 kategori); ban motor (3 kategori); kaca pengaman (3 kategori); mesin-mesin pertanian; produk-produk latex; peralatan medis (7 kategori); peralatan pemadam kebakaran (3 kategori); sistem alarm pencegah pencurian; dan perlengkapan teknologi informasi (12 kategori). Daftar lengkap mengenai produk-produk yang berada dalam kategori CQC dapat dilihat pada Lampiran 1.

Sistem CQC juga mengatur beberapa jenis produk yang tidak memerlukan sertifikat CQC, antara lain:

- Komoditas-komoditas yang berasal dari negara lain dan digunakan sendiri oleh staf kedutaan asing atau oleh orang-orang yang memasuki Cina.
- Barang-barang yang merupakan pemberian atau bantuan pemerintah.
- Barang-barang yang dipamerkan dan bukan untuk dipasarkan atau dijual.
- Produk-produk untuk kepentingan khusus, misalnya untuk kepentingan militer.