

TAHAPAN PERSIAPAN JAMINAN MUTU ISO 9001:2000 MENUJU SERTIFIKASI

Ir. Agustiar
Pusat Kemitraan Teknologi Nuklir- BATAN

ABSTRAK

ISO 9001:2000 merupakan suatu standar internasional untuk sistem manajemen mutu, yang menetapkan persyaratan dan rekomendasi untuk desain hingga produk jadi standar ini juga mengatur pelaksanaan dan penilaian dari sistem manajemen yang bertujuan untuk menjamin bahwa organisasi akan memberikan produk yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Untuk menuju sertifikasi ISO 9001:2000 harus mempelajari dan melakukan beberapa tahapan/langkah-langkah yang harus dilaksanakan. Ada 5 unsur utama yang menjelaskan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, yaitu Sistem manajemen mutu, Tanggungjawab manajemen, Manajemen sumber daya, Realisasi produk dan Analisis, pengukuran dan penilaian, yang dimulai dari pelatihan hingga evaluasi.

Kata kunci: Proses dan Tahapan ISO 9001:2000 menuju sertifikasi.

ABSTRACT

ISO 9001:2000 is the International Standard for the quality management system that stipulate requirement and recommendation provided for design until product. The standard is also regulated the implementation and evaluation from management system point of view the objective to assure organization will meet specified requirement product. To propose ISO 9001:2000 certification, many steps of action should be carried out. There are 5 primary sections of the quality management system requirements of ISO 9001:2000. Quality Management system, Management responsibility, Resourse management, Product realization and Measurement, Analysis and improvement, in which all will be begun with training until evaluation.

Key-words : Stepwise proses and preparation toward ISO 9001:2000 certification

1. PENDAHULUAN

Seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi merupakan salah satu indikator yang akan meningkatkan produksi industri baik barang dan/atau jasa, skala kecil, menengah atau besar untuk mendukung terlaksananya era globalisasi perdangan bebas. Tingkat mutu produk dapat diukur melalui suatu proses pengendalian sistem manajemen mutu 9001:2000 secara nasional maupun internasional. Produk yang mempunyai daya saing, umumnya ditunjukkan oleh beberapa faktor antara lain: harga, mutu, waktu, penyerahan untuk

memenuhi tuntutan pedagang internasional. Mutu merupakan salah satu faktor daya saing yang sangat dipengaruhi oleh sistem, manajemen, SDM, sarana dan standar produk. Untuk memenuhi sasaran mutu yang baik diperlukan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000.

Karena itu sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 merupakan sistem manajemen mutu yang fokus pada proses pelanggan, maka pemahaman terhadap persyaratan-persyaratan standar dari ISO 9001:2000, hal ini akan membantu organisasi dalam menetapkan dan mengembangkan sistem manajemen mutu secara

sistematik untuk memenuhi kepuasan pelanggan.

Organisasi yang ingin memasarkan produknya baik tingkat nasional maupun internasional diharapkan menunjukkan bukti bahwa organisasi telah mempunyai sertifikasi ISO 9001:2000. Karena standar ini dapat menjadi dasar untuk membangun Sistem Manajemen Mutu (SMM), dengan menerapkan sistem manajemen mutu ini diharapkan produk (barang dan/atau jasa) dapat meningkat. Disamping itu ISO 9001 : 2000 dapat bermanfaat untuk menjamin berlangsungnya operasi terus menerus pada setiap proses yang dimulai dari desain hingga produk jadi. Dalam pelaksanaan harus didasarkan atas ketentuan-ketentuan atau persyaratan serta prosedur-prosedur yang berlaku dan terdokumentasi dengan baik, dengan terlaksananya ketentuan-ketentuan tersebut mutu suatu produk akan tercapai sesuai dengan yang ditetapkan.

2. LANGKAH-LANGKAH UNTUK MENUJU SERTIFIKASI SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001:2000

Bagi organisasi yang berhasrat untuk menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000, sekaligus untuk memperoleh Sertifikasi ISO 9001:2000 dapat mengikuti tahapan/langkah-langkah sebagai berikut:

2.1 Mempelajari Persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000

Tahap awal yang harus diketahui adalah apa-apa saja persyaratan yang diperlukan dalam sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, seperti kita ketahui bahwa sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 merupakan sistem manajemen mutu yang difokuskan pada proses pelanggan.

Pada prinsipnya ada 5 bagian utama yang menjabarkan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, yaitu :

1. Sistem Manajemen Mutu
2. Tanggungjawab Manajemen

3. Manajemen Sumber Daya
4. Realisasi Produk
5. Analisis, Pengukuran dan Perbaikan

Dengan memahami persyaratan tersebut merupakan kunci sukses menuju keberhasilan dari suatu proses dokumentasi dan implementasi. ISO 9001:2000.⁽³⁾

2.2 Komitmen Manajemen

Manajemen Puncak memberikan penekanan atau komitmen menuju pengembangan dan peningkatan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 pada semua lini dari tingkat yang paling atas hingga paling bawah, melalui hal-hal :

1. Memiliki kesadaran yang cukup terhadap persyaratan-persyaratan dan peraturan-peraturan yang ada serta diterapkan pada lingkup organisasi dari produk yang ingin dikembangkan
2. Mengkomunikasikan keseluruhan organisasi tentang pentingnya kepuasan pelanggan
3. Menetapkan :
 - Kebijakan Mutu (Quality Policy)
 - Tujuan Mutu (Quality Objectives)
4. Meninjau-ulang persyaratan-persyaratan sumber daya
5. Memberikan bukti bahwa telah menerapkan prinsip-prinsip manajemen mutu.
6. Melakukan peninjauan ulang manajemen ISO 9001:2000

2.3 Peninjauan Ulang Manajemen

Pimpinan organisasi harus mendelegasikan tanggungjawab mutu dari organisasi kepada wakil manajemen, yang biasanya adalah manajer mutu. Tinjauan ulang manajemen harus dimulai dengan memfokuskan pada persyaratan-persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000

2.4 Melakukan Pelatihan

Pelatihan dilakukan terhadap semua anggota organisasi yang terlibat,

seperti para manajer, supervisor dan anggota staf lainnya sangat menentukan keberhasilan implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, karena mereka yang terlibat benar-benar mengerti tentang sistem manajemen mutu ISO 9001:2000. Pemahaman terhadap sistem manajemen mutu ini dapat diperoleh melalui serangkaian pelatihan tentang sistem manajemen mutu ISO 9001:2000⁽³⁾

2.5 Melakukan Identifikasi Dokumen tasi berkenaan dengan ISO 9001:2000

Dokumentasi merupakan salah satu persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, karena dokumentasi merupakan informasi atau media perantara atau sebagai bukti bahwa kegiatan dilaksanakan.

Dokumentasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 mencakup :

a) **Pernyataan tertulis** tentang kebijakan dan tujuan mutu

b) **Panduan Mutu**, panduan mutu merupakan dokumen yang menjelaskan kegiatan sistem manajemen mutu organisasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 yang diacu⁽¹⁾

Isi panduan mutu menjelaskan persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000 dikembangkan sesuai dengan kegiatan organisasi. Panduan mutu juga merupakan suatu deskripsi interaksi proses-proses yang cakupan dalam sistem manajemen mutu. Didalam Panduan mutu perlu diperhatikan hal-hal sebagai berikut :

* Ruang lingkup dari sistem manajemen mutu ISO 9001:2000

* Prosedur-prosedur tertulis atau acuan-acuan yang terkait dengan prosedur-prosedur

* Deskripsi dan interaksi dari proses yang tercakup dalam Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000 berkaitan dengan relevansi terhadap aktivitas organisasi.

c) **Prosedur**, secara umum proses dur menjelaskan bagaimana suatu aktivitas/kegiatan dilakukan (menjelaskan langkah/tahapan pelaksanaan kegiatan).

Sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 mempersyaratkan 6 prosedur minimum yang harus dipenuhi, ke 6 (enam) prosedur tersebut adalah:

1. Prosedur Pengendalian dokumen
2. Prosedur pengendalian catatan
3. Prosedur Audit Internal
4. Prosedur Pengendalian Produk yang tidak sesuai
5. Prosedur Tindakan korektif
6. Prosedur Tindakan preventif

Keenam prosedur tersebut harus dikendalikan sesuai dengan persyaratan dalam sistem manajemen mutu ISO 9001:2000.⁽¹⁾

d). Instruksi kerja

Instruksi kerja merupakan langkah-langkah/tahapan pelaksanaan kegiatan yang lebih rinci atau detail, misalnya bagaimana seorang operator mesin diesel melakukan kegiatannya.

e). Formulir

Formulir merupakan suatu bentuk format yang berfungsi sebagai catatan hasil pelaksanaan kegiatan, Catatan mutu yang dipersyaratkan dalam sistem manajemen mutu ISO 9001:2000.⁽¹⁾

2.6 Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000

Pelaksanaan sistem manajemen mutu merupakan tanggungjawab semua anggota organisasi dan dilakukan secara benar sejak awal. Dalam pengembangan dokumentasi dilakukan dari atas ke bawah, semua tim baik manajer senior dan supervisor apapun staf harus efektif dalam penerapan sasaran dan tujuan mutu, komunikasi, koordinasi, perencanaan, dan pemantauan untuk mencapai manfaat yang maksimal dari implementasi sistem manajemen mutu. Bentuklah team work

yang kompak dan disiplin tinggi sehingga hasil kerja yang diperoleh sesuai dengan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 dan dilakukan secara kontinue.

2.7 Meninjau Ulang dan Melakukan Audit Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000

- Tinjauan ulang sistem manajemen mutu ISO 9001:2000

Tinjauan ulang sistem manajemen mutu ini diperlukan untuk menjamin kesesuaian terhadap persyaratan-persyaratan sistem manajemen mutu.

- Melakukan audit sistem manajemen mutu ISO 9001:2000

Audit dilakukan untuk melihat apakah manajemen telah melakukan kegiatan sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan oleh sistem manajemen mutu ISO 9001:2000.

2.8 Registrasi

Setelah manajemen yakin dan percaya bahwa sistem manajemen mutu organisasi telah memenuhi persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, maka manajemen mulai memilih registrasi untuk mulai melakukan penilaian.

Registrasi akan menilai dokumen-dokumen seperti : Panduan Mutu, Prosedur, Instruksi Kerja, Formulir-formulir dan dokumen lainnya berkaitan dengan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, melakukan kunjungan ke lapangan untuk menanyakan orang-orang yang dianggap perlu di dalam organisasi itu. Setelah melakukan audit ada 2 kemungkinan yaitu diterima/lulus atau di perbaiki, kalau diperbaiki Registrar memberitahukan dokumen-dokumen yang harus diperbaiki dan harus dilengkapi dengan batas waktu ditentukan , tapi kalau dinyatakan lulus berarti organisasi telah memenuhi persyaratan ISO 9001:2000 dan berhak memperoleh **Sertifikat** Sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 masa berlakunya 3 tahun dan setiap 6 bulan

sekali dilakukan pemantauan oleh badan sertifikasi.

3. PROSES IMPLEMENTASI SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001:2000

3.1 Pelatihan

Melakukan pelatihan bagi seluruh karyawan dan para manejer organisasi melalui prosedur dan instruksi kerja yang terdefinisi secara baik dan terarah pada setiap keahlian yang diperlukan, misalnya pelatihan audit internal, guna untuk melakukan audit internal terhadap kegiatan organisasi itu sendiri. ⁽³⁾

3.2 Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000

Dokumen merupakan informasi atau bukti otentik dalam pelaksanaan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, karena dokumen dapat menjamin efektivitas perencanaan, operasional dan pengendalian proses-proses, yang dimulai dari tahap awal desain hingga produk jadi terdokumentasi dengan baik.

Dokumen dalam sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 dapat dibagi dalam 4 (empat) tingkatan, yaitu:

- 1) Panduan Mutu
- 2) Prosedur
- 3) Instruksi Kerja
- 4) Formulir-formulir

Dokumen ini harus diperlakukan seperti ketentuan-ketentuan yang berlaku, yaitu: disiapkan, diperiksa, disahkan, diterbitkan, didistribusikan dan dilaksanakan serta dikendalikan sesuai dengan prosedur yang ditetapkan. ⁽³⁾

3.3 Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000

Semua dokumen-dokumen yang telah dibuat dan telah disahkan harus diimplementasikan sesuai dengan kegiatan masing-masing bidang/unit dan terkendali.

3.4. Audit Internal

Organisasi harus melakukan audit internal terhadap sistem manajemen mutu, agar manajemen dapat melihat

apakah sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 telah dilakukan sesuai dengan persyaratan-persyaratan serta telah diimplementasikan dan terpelihara. Kesesuaian dan efektivitas sistem manajemen mutu merupakan tanggung jawab manajemen bagaimana implementasi yang efektif persyaratan-persyaratan dalam ISO 9001:2000. Program audit internal harus terjadwal sesuai dengan aktivitas yang dilakukan. Audit internal dilakukan oleh auditor yang telah mempunyai pengalaman dan memenuhi kualifikasi serta telah mendapat pelatihan tentang auditor sistem manajemen mutu ISO 9001:2000.⁽³⁾

3.5 Melakukan Registrasi ke Lembaga Register

Setelah organisasi yakin bahwa sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 telah memenuhi persyaratan-persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, maka organisasi melakukan registrasi ke lembaga yang mempunyai sertifikasi ISO 9001:2000.

3.6 Audit Kecukupan

Lemabaga Registrasi akan melakukan audit kecukupan, audit kecukupan merupakan audit yang dilakukan terhadap dokumentasi persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000. Dokumen tersebut yaitu kebijakan dan tujuan mutu, Panduan mutu, Prosedur, Intruksi kerja dan Formulir-formulir berkaitan dengan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, apakah memenuhi syarat atau tidak?, kalau belum memenuhi syarat akan dilakukan perbaikan, tapi kalau sudah memenuhi persyaratan akan dilanjutkan ke lapangan atau pada aktivitas yang dilakukan.

3.7 Evaluasi Kesesuaian

Badan Registrasi akan melakukan kunjungan ke lapangan untuk melihat apakah dilaksanakan sesuai dengan persyaratan-persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 atau tidak?, kalau sesuai akan

direkomendasikan untuk memperoleh sertifikat sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, tapi kalau masih ada temuan harus diperbaiki, temuan itu bisa *minor* atau *major*, temuan ini harus diperbaiki tergantung pada hasil pertemuan akhir antara auditor dan auditee, perbaikan biasanya diperbaiki antara 1 – 6 bulan tergantung pada temuan, setelah diperbaiki akan dilakukan follow up sehingga direkomendasikan untuk memperoleh *sertifikat* sistem manajemen mutu ISO 9001:2000.

Untuk lebih jelas tentang proses implementasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 dapat dilihat pada halaman 10.

4. MANFAAT PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001:2000

Beberapa manfaat dari penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 :

- 1). Meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan melalui jaminan mutu yang terorganisasi dan sistematis. Proses dokumentasi dalam Sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 menunjukkan bahwa kebijakan, prosedur, instruksi dan formulir-formulir yang berkaitan dengan mutu telah direncanakan dengan baik
- 2). Organisasi yang telah memiliki sertifikasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 diijinkan untuk mengiklankan pada media masa bahwa sistem manajemen mutu dari organisasi itu telah diakui secara internasional. Hal ini berarti meningkatkan *image* organisasi serta daya saing dalam memasuki pasar global.
- 3) Audit sistem manajemen mutu dari perusahaan yang telah memperoleh sertifikat sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 dilakukan secara periodik oleh registrar dari lembaga registrasi, hal ini mendorong para pelaku Sistem Manajemen Mutu

- mempertahankan sertifikasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2000.
- 4). Organisasi yang telah memperoleh sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 secara otomatis terdaftar pada lembaga registrasi, sehingga apabila pelanggan potensial ingin mencari pemasok bersertifikat sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, akan menghubungi lembaga registrasi. Jika organisasi itu telah terdaftar pada lembaga registrasi bertaraf internasional, maka hal ini berarti terbuka kesempatan pasar baru.
 - 5). Meningkatkan mutu dan produktivitas dari manajemen melalui kerja sama dan komunikasi yang lebih baik, sistem pengendalian yang konsisten, serta pengukuran dan pencegahan pemborosan karena operasi internal menjadi lebih baik.
 - 6). Meningkatkan kesadaran mutu dalam organisasi
 - 7). Memberikan pelatihan secara otomatis kepada seluruh karyawan dan manajer organisasi melalui prosedur dan instruksi kerja yang baik dan konsisten
 - 8). Terjadi perubahan positif dalam hal pelaksanaan sistem mutu dari anggota organisasi, karena manajemen dan karyawan terdorong untuk mempertahankan sertifikasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 yang umumnya hanya berlaku selama tiga tahun.

5. KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Dari hasil pembahasan di atas, penulis dapat menyimpulkan bahwa, Sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 merupakan salah satu standar Internasional yang diakui di dunia, yang bermanfaat bagi organisasi untuk dapat mengembangkan usahanya di tingkat nasional maupun internasional.

Sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 menjelaskan beberapa persyaratan yang harus dipenuhi

untuk dapat memperoleh sertifikat sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, persyaratan tersebut dijelaskan pada standar ISO 9001:2000 adalah lima bagian utama, kelima bagian utama tersebut adalah:

- 1). Sistem Manajemen Mutu
- 2). Tanggungjawab Manajemen
- 3). Manajemen Sumber Daya
- 4). Realisasi Produk
- 5). Analisis, Pengukuran dan Perbaikan

Yang sangat penting kita ketahui bahwa peranan organisasi dalam mengelola sistem manajemen mutu ISO 9001:2000, adalah bagaimana sumbadaya manusianya, kualifikasi personel, pelatihan terdokumentasi dengan baik.

Prinsip dokumentasi harus memperhatikan bagaimana cara penanganannya seperti di jelaskan di atas, penyiapan, pemeriksaan, pelaksanaan dan penyimpanan serta revisi. Dokumen sistem manajemen mutu ada beberapa tingkatan (level), Yaitu: a). Panduan Mutu, b). Prosedur, prosedur yang dipersyaratkan minimal 6 prosedur c). Instruksi kerja d). Formulir-formulir.

Dokumen dan Rekaman mutu harus dikendali sesuai prosedur pengendalian terhadap dokumen dan rekaman mutu, rekaman mutu yang disyaratkan 21 rekaman mutu

5.2 Saran

Untuk menuju sertifikasi ISO 9001:2000 perlu diperhatikan :

1. Kegiatan mutu harus disosialisasikan mulai dari tingkat atas hingga tingkat bawah seperti kebijakan dan tujuan mutu
2. Penempatan personel sesuai dengan bidang keahliannya
3. Pelatihan harus dilakukan secara kontinue sesuai dengan keahliannya dan terprogram
4. Dianjurkan bagi personil tuliskan apa yang dilakukan dan lakukan apa yang ditulis, prinsip ini sangat membantu dalam

menjaga sistem manajemen mutu ISO 9001:2000

5. Lakukan kaji ulang secara kontinue minimal 1 kali dalam 1 tahun
6. Pilihlah seorang Auditor yang benar-benar menguasai sistem manajemen mutu dan prinsip mutu serta melakukannya audit sesuai dengan prosedur yang berlaku, lakukan audit minimal 1 kali dalam 1 tahun sesuai dengan kegiatan

Dengan dilakukanya beberapa hal diatas persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 akan tercapai dan terpelihara dengan baik.

DAFTAR PUSTAKA

- [1]. Badan Standarisasi Nasional(BSN). 2001.SNI 19-9001-2001 *Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan*. Jakarta.
- [2]. No Name. 2000.*ISO 9001:2000 Quality Manajement System – Requirement*.
- [3]. PT. Gramedia Pustaka Utama. 2001.*ISO 9001: 2000 and Continual Quality Improvement*. Penerbit, Jakarta.
- [4]. Badan Standarisasi Nasional.1998. *Sistem Standarisasi Nasional*. Jakarta.
- [5]. BRIAN ROTHERY.1995. *Analisis ISO 9000*. Seri Manajemen No.144 , PPM, Jakarta.

**Diagram Alir Proses
Implementasi
Sistem Manajemen mutu ISO
9001:2000**

