

## BAB II

### DASAR TEORI

#### 2.1 Sejarah Perkembangan ISO

Dalam mendefinisikan kualitas produk, ada lima pakar utama dalam manajemen mutu terpadu (*total quality management*) yang saling berbeda pendapat, tetapi maksudnya sama. Di bawah ini dikemukakan pengertian kualitas dari lima pakar TQM.

1. Menurut Juran (V. Daniel Hunt, 1993 : 32), kualitas produk adalah kecocokan penggunaan produk (*fitness for use*) untuk memenuhi kebutuhan dan kepuasan pelanggan.

Kecocokan penggunaan itu didasarkan pada lima ciri utama berikut :

- a. Tehnologi, yaitu kekuatan atau daya tahan
- b. Psikologis, yaitu citra rasa atau status
- c. Waktu, yaitu kehandalan
- d. Kontraktual, yaitu adanya jaminan.
- e. Etika, yaitu sopan santun, ramah atau jujur.

Kecocokan penggunaan suatu produk adalah apabila produk mempunyai daya tahan penggunaan yang lama, meningkatkan citra atau status konsumen yang memakainya, tidak mudah rusak, adanya jaminan kualitas (*quality assurance*), dan sesuai etika bila digunakan. Khusus untuk jasa diperlukan pelayanan kepada pelanggann yang ramah, sopan, serta jujur sehingga dapat menyenangkan atau memuaskan pelanggan.

Kecocokan penggunaan produk seperti dikemukakan di atas memiliki dua aspek utama, yaitu ciri-ciri produknya memenuhi tuntutan pelanggan dan tidak memiliki kelemahan.

a. Ciri-ciri produk yang memenuhi permintaan pelanggan

Ciri-ciri produk berkualitas tinggi adalah apabila memiliki ciri-ciri yang khusus atau istimewa berbeda dari produk pesaing dan dapat memenuhi harapan atau tuntutan sehingga dapat memuaskan pelanggan. Kualitas yang lebih tinggi memungkinkan perusahaan meningkatkan kepuasan pelanggan, membuat produk laku terjual, dapat bersaing, meningkatkan pangsa pasar dan volume penjualan, serta dapat dijual dengan harga yang lebih tinggi.

b. Bebas dari kelemahan

Suatu produk dikatakan berkualitas tinggi apabila di dalam produk tidak terdapat kelemahan, tidak ada yang cacat sedikitpun. Kualitas yang tinggi menyebabkan perusahaan dapat mengurangi pengerjaan kembali dan pemborosan, mengurangi pembayaran biaya garansi, mengurangi ketidakpuasan pelanggan, mengurangi inspeksi dan pengujian, mengurangi waktu pengiriman produk ke pasar, meningkatkan hasil (*Yield*), meningkatkan utilisasi kapasitas produksi, serta memperbaiki kinerja penyampaian produk atau jasa kepada pelanggan.

2. Menurut Crosby (1979 : 58 ), kualitas adalah *conformance to requirement*, yaitu sesuai dengan yang diisyaratkan atau disetandarkan. Suatu produk

memiliki kualitas apabila sesuai dengan standar kualitas yang telah ditentukan. Standar kualitas meliputi bahan baku, proses produksi, dan produk jadi.

3. Menurut *Deming* (1982 ; 176), kualitas adalah kesesuaian dengan kebutuhan pasar.

Dalam rangka usaha memproduksi suatu jenis produksi yang mutunya senantiasa baik secara kontinyu, suatu hal yang sangat penting harus kita perhatikan, yaitu kita harus selalu mempelajari setiap faktor dalam setiap rangkaian proses produksi yang meyeluruh seperti : bahan, mesin, kondisi pabrik dan prestasi para pekerjanya.

Kaitan hubungan antara sebab-sebab dengan tambahan karakteristik mutu sebagai akibatnya dapat kita gambarkan seperti pada gambar 2, yang biasanya kita kenal dengan istilah diagram sebab akibat atau oleh karena bentuknya sering juga kita sebut sebagai diagram tulang ikan.

1. Diagram sebab dan akibat hanya mengepresikan faktor penyebab tersebut misalnya saja temperatur/ataupun ketrampilan dengan suku kata yang singkat.
  2. Akan tetapi sesungguhnya dibalik kata yang sederhana tersebut tercakup bidang pengetahuan tehnik yang luas atau pengetahuan para pekerjanya.
- Untuk usaha memecahkan persoalan dalam bidang pengendalian bidang

Standar sistem mutu ISO 9000 merupakan sesuatu yang baru di Indonesia. Namun banyak perusahaan di Indonesia telah menerapkan sistem mutu dan pengauditan sejak beberapa tahun yang lalu .

Standar sistem mutu pertama kali dikenal di Amerika Serikat dengan diterbitkannya standar sistem mutu yang berlaku bagi pemasok barang keperluan militer, yaitu standar MIL-Q-9858A yang masih berlaku hingga sekarang. Kemudian pada tahun 1968 Pertahanan Atlantik Utara (NATO) mengadopsi standar tersebut sebagai standar sistem mutu yang disebut sebagai AQAP-1 (Allied Quality Publication 1). Inggris sebagai anggota NATO tidak mengadopsi seluruh standar ini secara utuh, namun sebagian besar persyaratan-persyaratan yang terdapat dalam MIL-Q-9858A atau AQAO-1 dimasukkan ke dalam standar pertahanan mereka yang diterbitkan pada tahun 1970, dengan nama DEF/STAN 05 – 08. Perbedaan pokok antara DEF/STAN 05-08 dengan AQAP-1 terletak pada persyaratan sistem mutu untuk desain.

Pada tahun 1970-an Inggris mulai sadar bahwa untuk dapat bersaing di pasar Internasional Inggris harus dapat menunjukkan konsistensi mutu produk yang dihasilkannya. Untuk itu maka Inggris pada tahun 1979 berhasil menerbitkan standar sistem mutu BS5750 (British Standar 5750) yang isi dan bentuknya hampir sama dengan ISO 9000 yang sekarang kita kenal.

Belajar dengan pengalaman Inggris inilah maka para anggota ISO (International Organization for Standardization) yang bermarkas di Geneva, Swiss pada tahun 1987 menyetujui suatu standar sistem mutu yang sekarang disebut sebagai standar ISO seri 9000, sebagai standar internasional di bidang sistem mutu.

Begitu diterbitkan standar ini sangat menarik minat banyak pihak di dunia, antara lain karena merupakan standar internasional pertama di bidang sistem mutu. Selain itu standar ini memungkinkan pihak ketiga melakukan penilaian kemampuan suatu industri untuk memproduksi barang dengan mutu yang konsisten. Sehingga banyak negara di dunia mengadopsi sistem mutu ISO 9000 ini sebagai standar sistem mutu pada industri di negaranya.

Seperti kita ketahui dalam lingkungan ASEAN telah disepakati dibentuknya ASEAN Free Trade Area (AFTA), yaitu kawasan perdagangan bebas ASEAN yang merupakan cita-cita ASEAN untuk menggalang kerjasama perekonomian yang tanggung dalam rangka globalisasi ekonomi dunia. Pembicaraan mengenai pelaksanaan AFTA dimulai pada bulan Januari 1993 dan pelaksanaannya akan dimulai pada tahun 2003. Hal ini menjanjikan peluang dan memerlukan pemikiran bagi setiap anggota dalam rangka menempatkan produk-produk ekspornya dalam persaingan bebas tersebut.

Mengapa kita perlu menggunakan ISO 9000 ?

Unsur yang pertama adalah penerimaan dan pemakaian falsafah ISO 9000 dan penerapannya sebagai suatu standar. Dengan perkataan lain menjadikan ISO 9000 sebagai standar perusahaan. Sedangkan unsur yang lain adalah untuk memperoleh

persetujuan dari pihak ketiga atau lembaga sertifikasi, yang memungkinkan suatu perusahaan menunjukkan status ISO 9000 kepada pembeli dan prospeknya. Sehingga perusahaan yang menggunakan ISO 9000 akan lebih dapat menembus pasar globalisasi.

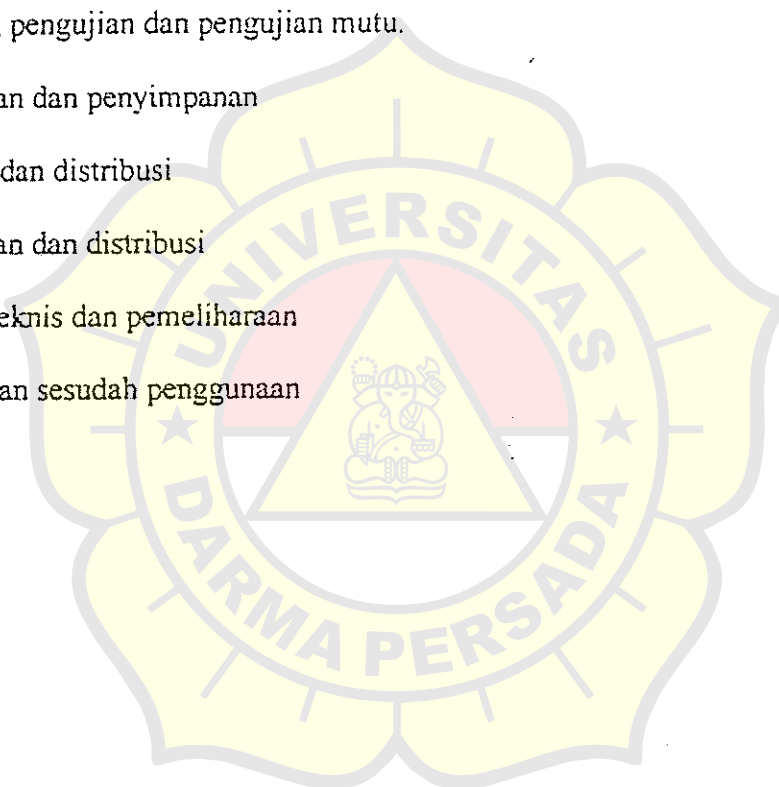
Usaha-usaha peningkatan kesadaran masyarakat akan arti mutu, jaminan mutu dan akan hak-haknya atas pelayanan purna jual dari produsen disertai adanya pengawasan yang konsisiten dan berkesinambungan dari instansi yang berwenang akan lebih menjamin persaingan yang lebih bebas dan bersih dari para produsen. Dengan meningkatnya kesadaran masyarakat produsen dan pelaku dunia usaha akan arti mutu dan jaminan mutu diharapkan akan meningkatkan kesadaran mereka bahwa kegiatan usaha bisa lebih langgeng dalam persaingan bisnisnya hanya apabila mereka dapat menjamin mutu produknya tanpa perlu melakukan tindakan kecurangan. Masyarakat konsumen di Indonesia akhirnya hanya akan memilih produk-produk yang dipercayai dapat memberikan jaminan mutu serta bebas dari tindakan kecurangan.

Standar ISO 9000 menjadi wajib bagi banyak produsen yang merupakan sub kontraktor dari perusahaan interasional terkemuka, khususnya di bidang elektronika, komputer, pesawat terbang, transportasi, dan bidang jasa konstruksi.

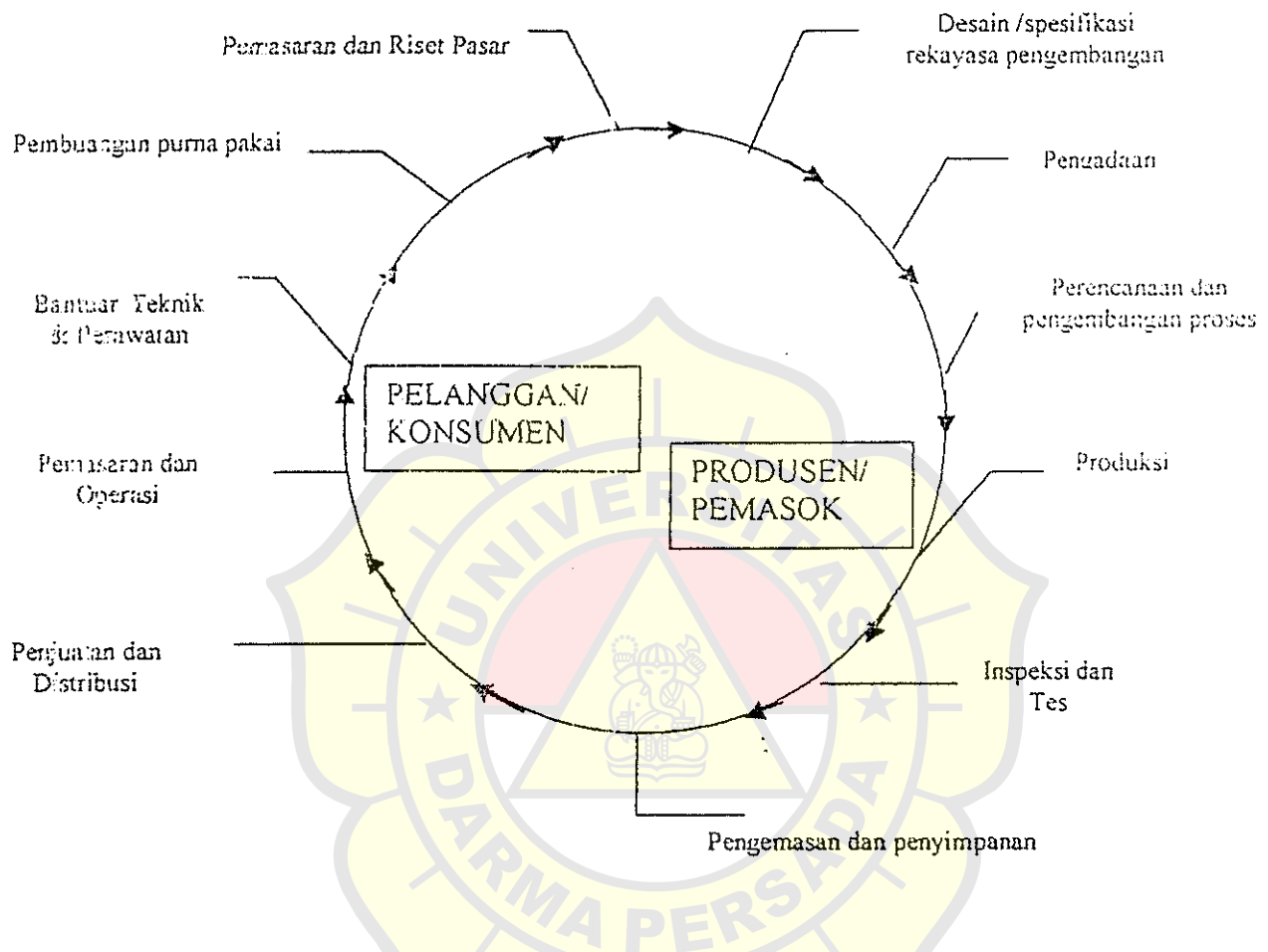
Sistem mutu secara khusus berlaku untuk dan berinteraksi dengan semua kegiatan yang berhubungan dengan mutu barang atau jasa, hal ini melibatkan semua tahap sejak identifikasi awal sampai pemenuhan semua persyaratan dan harapan konsumen.

Tahap dan kegiatan ini meliputi hal-hal berikut :

- a. Pemasaran dan penelitian pasar
- b. Pengembangan produk dan rekayasa desain
- c. Pengadaan
- d. Perencanaan dan pengembangan proses.
- e. Produksi
- f. Penelitian, pengujian dan pengujian mutu.
- g. Pengemasan dan penyimpanan
- h. Penjualan dan distribusi
- i. Pemasangan dan distribusi
- j. Bantuan teknis dan pemeliharaan
- k. Pembuangan sesudah penggunaan



1. Tahap dan kegiatan tersebut diatas digambarkan secara sistematis dalam gambar 2.1. Lingkungan Mutu



**Gb. 2.1. Lingkungan Mutu**

Sumber : ISO 9000, Manajemen Mutu : Bambang H. Hadiwardjo

## 2.2. Keuntungan dari ISO 9000

Para pengusaha di Indonesia mempunyai berbagai pandangan tentang ISO 9000. Sebagian dari mereka acuh tak acuh. Pemikiran utama bagi semua perusahaan yang pasti adalah : "apa keuntungan yang dapat saya peroleh dari ISO 9000?" bagi banyak perusahaan jawabannya jelas. mereka tahu adanya suatu



kenyataan bahwa tanpa iso 9000 mereka bisa kehilangan kesempatan untuk berusaha dan bersaing di pasar bebas dalam era globalisasi ini.

Menjaga dan mempertahankan pasar yang sudah ada merupakan salah satu keuntungan praktis yang dapat diukur. Keuntungan lainnya lebih bersifat filosofis, lebih susah diukur, dan lebih berorientasi ke depan.

Standar sistem mutu ISO 9000 mempunyai pengaruh baik untuk jangka panjang dan mempunyai penerapan taktis ataupun strategis. Karena di dalam standar itu sendiri, pada pembukaan standar ISO 9000 "Pedoman untuk Pemilihan dan Penggunaan", tujuannya adalah untuk mempengaruhi baik kemampuan bersaing maupun mutu.

Besarnya keuntungan yang akan diperoleh suatu perusahaan sesudah menerapkan ISO 9000 tergantung bagaimana cara penerapan standar tersebut. Struktur ISO 9000 sendiri menyatakan demikian. Standar ini memberikan dua tujuan atau cara penerapannya.

- a. Untuk tujuan manajemen mutu, dimana perusahaan mengambil standar ini sebagai cetak biru untuk sistem mutu internalnya.
- b. Untuk tujuan kontrak dimana penerapan sistem mutu merupakan persyaratan dalam kontrak dengan pembeli.

Keuntungan-keuntungan yang diperoleh dengan penerapan persyaratan dalam kontrak mencakup keuntungan-keuntungan praktis yang segera dapat diperoleh seperti dikemukakan di muka dan secara umum, keuntungan jangka panjang diperoleh dengan pengembangan dan penerapan sistem manajemen mutu yang sebenarnya.

## 2.3 Manajemen Mutu

Tujuan sistem mutu adalah memberikan keyakinan bahwa produk/jasa yang dihasilkan perusahaan memenuhi persyaratan mutu pembeli. Sistem mutu tersebut mencakup baik jaminan mutu maupun pengendalian mutu. Pertanyaannya kemudian adalah apakah itu mutu, jaminan dan pengendalian mutu.

Standar ISO 9000 telah dibuat dengan sangat hati-hati dan teliti. Setiap unsurnya secara cermat didefinisikan. Setiap bagiannya memberikan definisi-definisi yang jelas tentang istilah yang digunakan. Semua definisi dikumpulkan dan disajikan dalam dokumen yang disebut ISO 8402, *Definisi Istilah Mutu Standar Internasional*. Di bawah ini sebagian dari istilah-istilah yang diterjemahkan oleh standar ini.

*Mutu*, sebagaimana diinterpretasikan oleh ISO 9000 merupakan perpaduan antara sifat-sifat dan karakteristik yang menentukan sampai seberapa jauh keluaran dapat memenuhi kebutuhan pembeli. Pembeli yang menentukan sifat-sifat dan karakteristik apa yang penting. Pembeli menilai sampai seberapa jauh sifat-sifat dan karakteristik keluaran memenuhi kebutuhannya.

*Jaminan Mutu*, adalah istilah menyatakan keseluruhan kegiatan yang terencana dan resmi yang dimaksud untuk memberikan kepercayaan bahwa keluaran akan memenuhi tingkat mutu yang diinginkan.

*Pengendalian Mutu*, adalah istilah menyatakan keseluruhan kegiatan dan teknik dalam proses yang dimaksudkan untuk menciptakan karakteristik mutu tertentu. Kegiatan ini mencakup pemantauan, mengurangi kemungkinan

perubahan atau perbedaan, dan usaha-usaha untuk meningkatkan keefektifan ekonomi.

Jadi, sistem mutu adalah program perencanaan, kegiatan, sumberdaya dan kejadian yang didorong oleh manajemen berlaku di seluruh perusahaan dan proses. Program ini dilaksanakan dan dikelola dengan tujuan untuk menjamin bahwa keluaran proses akan (1) memenuhi persyaratan mutu pembeli, dan secara logis menjamin bahwa (2) tujuan-tujuan laju pengembalian investasi (ROI-return on investment) dipenuhi.

Sistem mutu yang efektif akan membawa produsen untuk menghasilkan produk yang bermutu tapi menguntungkan.

Perusahaan yang menjalankan sistem mutu cenderung untuk menunjukkan sifat-sifat berikut :

- a. Suatu filosofi mencegah lebih baik daripada mendeteksi maupun tindakan koreksi dan hasilnya.
- b. Komunikasi konsisten dalam proses dan antara pabrik, pemasok dan pembeli.
- c. Pemeliharaan rekaman yang ceermat dan pengendalian dokumen-dokumen yang kritis secara efisien.
- d. Kesadaran mutu terpadu dari semua karyawan.
- e. Kepercayaan manajemen yang sangat tinggi

Sifat-sifat ini akan menghasilkan keuntungan yang dapat diukur berikut ini :

- a. Pengambilan keputusan oleh pihak manajemen yang berwenang yang kemudian disebar luaskan.
- b. Ketergantungan pada masukan proses (pengendalian pemasok)

- c. Pengendalian biaya-biaya mutu
- d. Produktifitas meningkat
- e. Limbah yang berkurang.

Dengan demikian perusahaan yang menerapkan sistem mutu yang dirancang dan dilaksanakan dengan baik proses yang cenderung menjadi cermat dan peka terhadap kebutuhan pembeli dengan pemasaran yang sangat reaktif, efisien dan berada pada posisi terdepan.

Penerapan ISO 9000 dapat dilaksanakan dengan mengikuti pedoman sistem manajemen sebagaimana tercantum dalam ISO 9004 untuk pabrik atau ISO 9004 – 2 untuk jasa.

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

#### 2.4. Sertifikasi ISO 9000

Perusahaan yang telah memperoleh sertifikat ISO 9000 memperoleh keuntungan-keuntungan dari status sebagai pengguna manajemen mutu, di tambah keuntungan lainnya.

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

- a. Satu atau lebih pembeli memerlukannya atas dasar kontrak.
- b. Perusahaan mengharapkan persyaratan kontrak demikian akan memberikan keuntungan pada beberapa segi.
- c. Perusahaan memandang pendekatan sertifikasi merupakan jalan yang paling logis dan efektif untuk menerapkan dan mengelola sistem mutu.

Tidak seperti penerapan sistem mutu ISO 9000 yang tidak mengikutsertakan pihak lain diluar perusahaan, yaitu lembaga sertifikasi. Lembaga sertifikasi secara khusus diakreditasi untuk maksud ini oleh badan akreditasi nasional suatu negara dan proses memilih lembaga sertifikasi yang tepat untuk suatu perusahaan tertentu merupakan sesuatu yang perlu dipelajari.

Sertifikat ISO 9000 diberikan kepada masing-masing divisi atau lokasi, bukan atas dasar perusahaan. Oleh sebab itu perusahaan yang mempunyai dua belas divisi yang berbeda memerlukan pula dua belas sertifikasi. Sertifikasi diberikan bila perusahaan yang melakukan penilaian atau asesment atau audit terhadap proses proses dan dokumentasi di suatu pabrik merasa puas dengan pelaksanaan sistem mutu di pabrik itu dan berpendapat bahwa pabrik.

- a. Memiliki sistem mutu yang memenuhi standar mutu ISO 9000
- b. Menggunakan sistem mutu secara aktif secara terus menerus di dalam kegiatan sehari-hari di pabrik.

Pabrik atau perusahaan dapat diberikan sertifikasi atas pelaksanaan salah satu dari tiga bagian dari standar ISO 9000. Bagian-bagian dari standar ISO 9000 ini adalah ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, yang merupakan model-model sistem mutu. Perusahaan dapat diberikan sertifikat ISO 9000 dengan model-model sistem

mutu tertentu, yang paling sesuai dengan lingkup operasi perusahaan dan dipilih oleh perusahaan yang bersangkutan.

Sekali sertifikasi diberikan, kegiatan mutu harus selalu dilaksanakan dan diawasi dengan cara audit di lapangan oleh lembaga sertifikasi yang menerbitkan sertifikat, paling tidak dua kali setahun. Kunjungan survai ini mengkaji setiap perubahan pada sistem mutu dan menjamin bahwa tindakan koreksi yang diperlukan sebagai hasil asesmen sebelumnya telah dilaksanakan.

Salah satu keuntungan dari sertifikasi ini adalah bahwa perusahaan secara teratur menjalani assesmen yang obyektif, yang dilakukan oleh ahli-ahli mutu dari luar. Hal tersebut sudah merupakan alasan yang sangat kuat untuk memperoleh sertifikasi.

Alasan lain yang penting adalah akses ke pasar, masalah persaingan dan pengurangan jumlah audit yang dilakukan oleh para pembeli / konsumen.

Akses ke pasar merupakan keuntungan sertifikasi ISO 9000 yang paling penting, Akses pasar ini memungkinkan perusahaan mempertahankan atau menciptakan hubungan dengan pembeli dalam keadaan dimana diperlukan sertifikasi ISO 9000. Pada saat ini tekanan untuk sertifikasi ISO 9000 hampir seluruhnya datang dari kekuatan non pemerintah. Beberapa perusahaan besar di Eropa mewajibkan sertifikasi ISO 9000 menyatakan bahwa keuntungan sertifikasi ISO 9000 bagi para pemasoknya. Beberapa perusahaan yang telah memperoleh sertifikasi ISO 9000 menyatakan bahwa keuntungan sertifikasi ISO 9000 adalah tersebut dapat mempertahankan pasar produk-produk mereka.

Beberapa perusahaan lainnya menyatakan bahwa mereka berusaha memperoleh sertifikasi ISO 9000 karena dorongan persaingan, mereka bisa kehilangan pasar karena pesaingnya telah memperoleh sertifikasi ISO 9000. Namun pada saat ini sebenarnya tekanan yang paling dominan bukanlah karena adanya persyaratan-persyaratan atau tekanan dari persaingan, tetapi karena tekanan dalam perdagangan yang timbul dari persaingan internasional dimana banyak perusahaan memerlukan pemasok yang sudah memperoleh sertifikasi (ISO 9000).

Keuntungan lainnya dari sertifikasi ISO 9000 adalah adanya kemungkinan mengurangi jumlah audit. Banyak perusahaan pada sektor industri tertentu harus menjalani audit mutu berulang-ulang kali yang dilakukan oleh pembeli. Dengan sertifikasi ISO 9000 yang sudah diterima hampir di seluruh dunia, maka akan lebih mudah diterima oleh banyak pembeli diseluruh dunia karena mereka sudah mengenal lebih baik apa arti dari sertifikasi ISO 9000. Dengan sertifikasi ISO 9000 perusahaan akan memperoleh keuntungan dalam hal penilaian obyektif atas pelaksanaan sistem mutu yang dijalankan.

ISO 9000 merupakan sistem mutu yang ideal bagi perusahaan yang bersungguh-sungguh akan menjalankan sistem mutu diperusahaannya. Pada saat ini dirasakan makin perlu bagi perusahaan yang ingin meningkatkan pasarnya dinegara-negara maju untuk menerapkan sistem mutu dan berusaha memperoleh sertifikasi ISO 9000.

## 2.5 Komponen ISO 9000

### 2.5.1 Standar Sistem Mutu

Standar sistem mutu telah dirumuskan oleh lembaga-lembaga perumus standar baik pada tingkat nasional maupun internasional. Standar sistem mutu tersebut dirumuskan dalam payung sistem standarisasi nasional suatu negara. Sebagian terbesar negara-negara maju telah memiliki standar mutu.

Meskipun ada standar nasional sistem mutu, namun selalu ada kebutuhan untuk mempunyai standar jaminan mutu yang dapat diterima oleh semua negara dan dapat digunakan oleh semua industri. Kebutuhan ini kemudian diisi oleh ISO (International Organization for Standardization) melalui salah satu panitia teknisnya, ISO /TC 176 : *Manajemen Mutu dan Jaminan Mutu*. Panitia teknik ini pada tahun 1987 menghasilkan suatu seri standar sistem mutu yang dikenal sebagai seri ISO 9000. Seri ISO 9000 ini diturunkan melalui suatu konsesus, dari sejumlah standar nasional untuk memberikan pedoman bagi industri bagaimana membuat suatu sistem untuk mengelola mutu produk pabrik. Tujuannya adalah untuk menyebarkan pengembangan standar ini ke seluruh dunia untuk menyempurnakan efisiensi, produktivitas dan mutu.

### 2.5.2 ISO Seri 9000

Standar-standar sistem mutu yang dikembangkan oleh ISO TC-176 tersebut adalah standar seri 9000. Pada seri ini, ISO dan ISO 9004 bukanlah merupakan suatu standar, namun hanya bersifat petunjuk yang memberikan pedoman. ISO 9001, ISO 9002 dan ISO 9003 membentuk seri tiga tingkat standar



jaminan mutu (eksternal) yang sebenarnya digunakan untuk situasi kontrak antara dua pihak. ISO 8402 memberikan definisi-definisi dan istilah yang digunakan pada standar ISO seri 9000.

ISO 9000 memberikan pedoman dan jalan untuk pemilihan dan penggunaan sistem mutu yang sesuai, yaitu masing-masing ISO 9001, 9002, atau ISO 9003. Demikian pula, ISO 9004 memberikan pedoman unsur sistem mutu dan pengelolaan mutu produsen dalam mengembangkan dan menerapkan sistem mutu dan untuk menentukan sejauh mana masing-masing unsur sistem mutu dapat diterapkan.

Untuk lebih memahami bagian dari ISO seri 9000, maka dapat dilihat pada tabel 2.1.

**Tabel 2.1 ISO /TC 176 : Standar – Standar Sistem Mutu**

ISO 9000 (1994)	: Standar Manajemen Mutu dan Jaminan Mutu Pedoman untuk Pemilihan dan Penggunaan
ISO 9001 (1994)	: Sistem Mutu - Model Jaminan Mutu dalam disain / Pengembangan, produksi, instalasi dan Pelayanan.
ISO 9002 (1994)	: Sistem Mutu - Model Jaminan Mutu dalam produksi dan Instalasi
ISO 9003 (1994)	: Sistem Mutu – Model Jaminan Mutu dalam Penilikan Dan Pengujian Akhir
ISO 9004 –1 (1994)	: Unsur-unsur Manajemen Mutu dan Sistem Mutu Pedoman
ISO 8402 (1994)	: Mutu – Kosakata

Sumber : ISO 9000, Sistem Manajemen Mutu : Bambang H. Hadiwijardjo

### 2. 5.3. Tiga Model : ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003

Jenis informasi yang terkandung dalam ketiga model ini adalah sebagai berikut ini :

#### a. Model 1 : ISO 9001

Model ini digunakan bila kesesuaian dengan persyaratan tertentu dijamin oleh pemasok untuk seluruh alur proses mulai dari desain, produksi, instalasi dan pelayanan jasa. Model ini mencakup organisasi seperti misalnya, perusahaan rekayasa dan konstruksi dan pabrik-pabrik yang mendesain, mengembangkan, memproduksi, memasang / meninstalasi produk dan memberikan pelayanan jasanya.

#### b. Model 2 : ISO 9002

Model ini merupakan model yang kurang mengikat dibandingkan dengan ISO 9001. Model ini digunakan bila kesesuaian terhadap persyaratan yang ditentukan dijamin selama produksi dan instalasi. Model ini khususnya cocok untuk industri-industri proses dimana persyaratan-persyaratan khusus untuk produk dinyatakan dalam desain dan spesifikasi yang ada. Misalnya pada perusahaan jasa dimana semua pekerjaan yang dilakukan dan bahan yang digunakan dibatasi atau ditentukan spesifikasinya dengan syarat-syarat khusus yang ada dalam dokumen kontrak.

Adapun elemen-elemen dari sistem mutu pada ISO 9002 dapat dilihat pada tabel 2.2. komunikasi

Tabel 2.2 . Elemen-elemen Sistem Kualitas ISO 9001, ISO 9002, dan ISO 9003

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.	Tinjau Ulang Kontrak	4.3	4.3	4.3
4.	Pengendalian Disain	4.4	n.a	n.a
5.	Pengendalian Data dan Dokumen	4.5	4.5	4.5
6.	Pembelian	4.6	4.6	n.a
7.	Pengendalian Produk yang Dipasok Pelanggan	4.7	4.7	4.7
8.	Identifikasi dan Kemampuan Penelusuran Produk	4.8	4.8	4.8
9.	Pengendalian Proses	4.9	4.9	4.9
10.	Inspeksi dan pengujian	4.10	4.10	4.10
11.	Pengendalian dan Inspeksi Pengukuran dan Peralatan Uji	4.11	4.11	4.11
12.	Status Inspeksi dan Pengujian	4.12	4.12	4.12
13.	Pengendalian Produk NonKonformans	4.13	4.13	4.13
14.	Tindakan Pencegahan dan Korektif	4.14	4.14	4.14
15.	Penanganan, Penyimpanan, Pengemasan, Pemeliharaan/Pengawetan dan Penyerahan	4.15	4.15	4.15
16.	Pengendalian catatan Kualitas	4.16	4.16	4.16
17.	Audit Kualitas Internal	n.a	4.17	4.17
18.	Pelatihan	4.18	4.18	4.18
19.	Pelayanan	4.19	4.19	n.a
20.	Tehnik Statistikal	4.20	4.20	4.20
Keterangan n.a = not applicable (tidak diterapkan)				

### c. Model 3 : ISO 9003

Model ini digunakan untuk situasi dimana kemampuan pemasok hanya dijamin pada inspeksi dan tes akhir. Model ini cocok untuk bengkel-bengkel kecil, bagian di dalam suatu perusahaan, laboratorium atau distributor peralatan yang memeriksa dan menguji produk-produk yang dipasoknya. Karena ISO 9003 hanya berkaitan dengan unsur-unsur yang terkait dengan penilikan dan uji akhir, standar ini mempunyai persyaratan yang paling sedikit dari ketiga model yang ada.

#### 2.5.4 Inti dari ISO Seri 9000

Sebagaimana disebutkan di muka, standar internasional ini bukanlah standar ini berbicara tentang bagaimana suatu organisasi dapat menghasilkan produk atau jasa yang bermutu, yang diberikan kepada konsumen dengan mutu yang konsisten.

Sebagian besar perusahaan memiliki pengendalian mutu dalam beberapa bentuk dan umumnya mereka puas dengan sistemnya. Meskipun pengendalian mutu mempunyai tempat di dalam sistem manajemen mutu, namun lingkupnya terbatas. Tujuan dasar pengendalian mutu adalah memeriksa dan menilai sesudah pekerjaan itu selesai, apakah pekerjaan tersebut telah dilakukan dengan benar.

Kegiatan pengendalian mutu ini tidak dapat menghilangkan sebab-sebab ketidaksesuaian karena umumnya tidak dicatat atau dianalisa untuk mengidentifikasi mengapa pekerjaan menjadi salah dan menjamin kejadian yang sama tidak terulang kembali.

Standar ISO seri 9000 mencoba mengarahkan sistem manajemen mutu untuk menyempurnakan dan menjaga mutu dari produk dan jasa. Standar ini mengakui bahwa proses mutu terpadu melibatkan semua bagian dan fungsi dari organisasi. Setiap orang mempunyai peranannya dalam menjamin mutu. Sebagai konsekuensinya, standar ini menekankan pendekatan pendokumentasian yang konsisiten dalam :

- a. Menentukan secara jelas kebijaksanaan dan komitmen manajemen tentang mutu
- b. Mengidentifikasi peran, tanggung jawab dan kewenangan.
- c. Menyediakan satu set instruksi lengkap kepada semua orang yang mempengaruhi mutu.
- d. Mengembangkan prosedur dan instruksi yang tepat di semua bidang kegiatan operasional untuk menjamin mutu keekosistiman dan kesamaan.

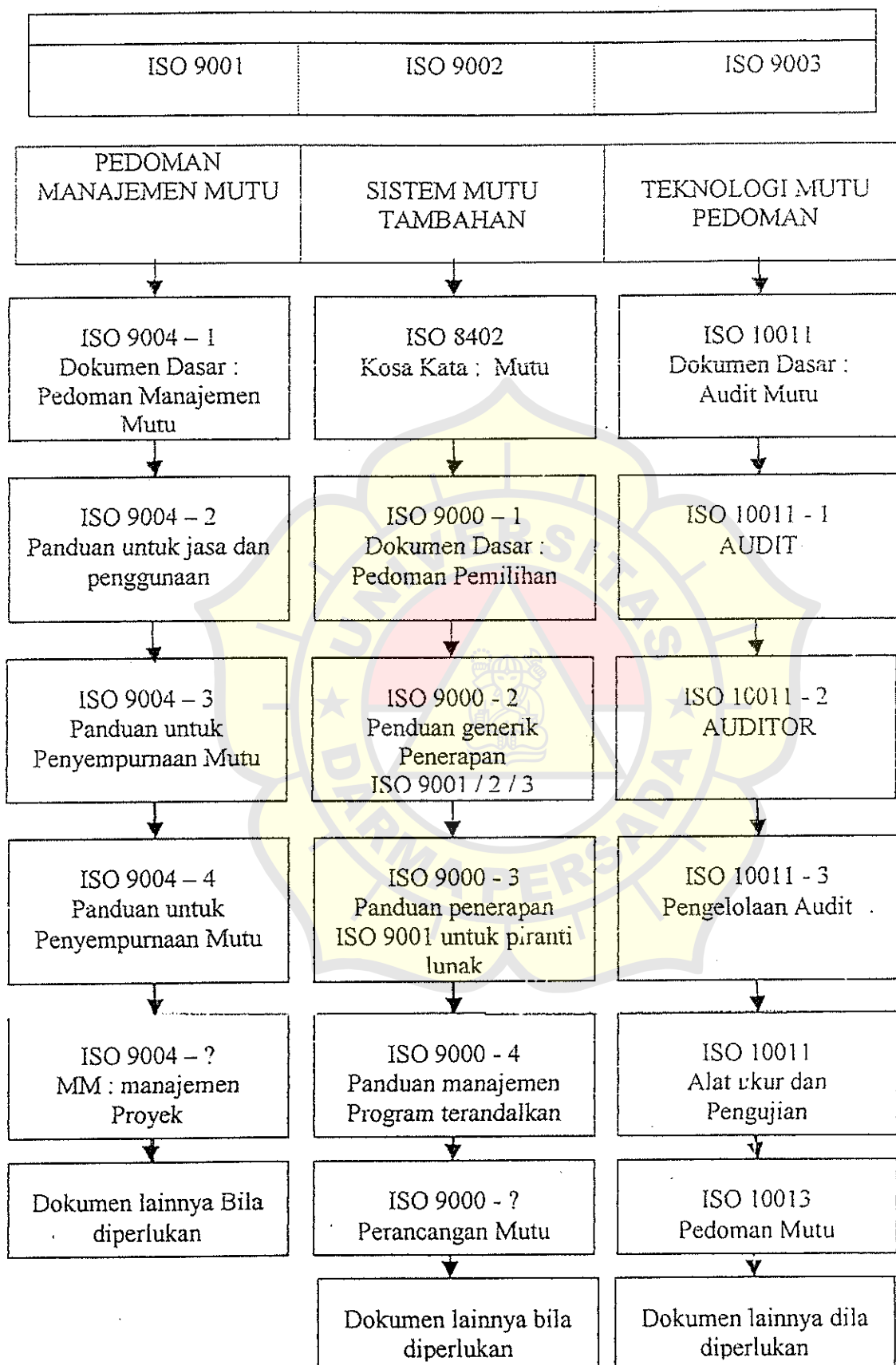
Jadi dengan berpindahnya pemfokusan mutu dari pengendalian mutu dan jaminan mutu dengan pendekatan tradisional ke pengendalian manajemen dan penyempurnaan proses, standar ini menjamin mutu produksi yang baik mulai dari awalnya. Namun deengan mengerjakan seperti ini standar ini tidak menjelaskan tingkat mutu tertinggi yang dimungkinkan.

## 2.6. Panduan Sistem Mutu

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

Beberapa istilah yang digunakan di ISO 9001,ISO 9901 dan ISO 9003 dan di panduan mutu antara lain adalah :

- a. "Pemasok" adalah perusahaan atau organisasi penerap sistem mutu ISO 9000
- b. "Pembeli" adalah pelanggan atau konsumen perusahaan penerap sistem mutu ISO 9000
- c. "subkontraktor" adalah perusahaan yang memasok bahan baku, produk atau jasa kepada perusahaan penerap sistem mutu ISO 9000.



Gambar 2.2 Urutan Siklus ISO 9000

## 2.7. Prosedur Inspeksi dan Tes

Mutu suatu jasa/produk akan sangat tergantung pada pendekatan sistem manajemen mutu mampu menjamin bahwa kebutuhan pelanggan dapat dimengerti oleh pemasok. Dengan demikian umpan balik dari pelanggan kepada pemasok terhadap jasa yang telah diberikan harus menjadi dasar pengembangan sistem manajemen mutu untuk jasa. Dalam hal ini pemasok harus dapat memberikan identifikasi yang jelas bagaimana pelanggan dapat mengevaluasi jasa pemasok, misalnya penilaian terhadap fasilitas, kapasitas, jumlah personil yang dihasilkan akan diuji terlebih dahulu oleh pihak pemasok dalam hal ini adalah kontraktor sebelum hasil pekerjaan tersebut diserahkan kepada pelanggan/pemilik pekerjaan. Sesuai dengan klausul 4.10 ISO 9002 yang menyatakan :

### 2.7.1 Inspeksi dan Tes

#### 2.7.1.1 Umum

- Pemasok harus menetapkan dan memelihara prosedur terdokumentasi untuk kegiatan inspeksi dan tes dengan maksud untuk mengverifikasi bahwa persyaratan yang ditentukan untuk produk dipenuhi.
- Inspeksi dan tes yang dipersyaratkan dan rekaman yang ditetapkan, harus dirinci dalam perencanaan mutu atau prosedur yang terdokumentasi.



### 2.7.1.2 Inspeksi dan Tes Penerimaan

- a. Pemasok harus menjamin bahwa produk yang datang tidak digunakan atau proses (kecuali hal yang diterangkan dalam c) sampai produk tersebut selesai diperiksa atau diverifikasi sebagai memenuhi persyaratan yang ditentukan harus sesuai dengan perencanaan mutu atau prosedur yang didokumentasikan.
- b. Dalam menentukan jumlah dan sifat penilikan pada saat penerimaan, perhatian perlu diberikan pada jumlah pengendalian yang dilakukan di tempat subkontraktor dan bukti rekaman kesesuaian yang tersedia.
- c. Bila produk yang baru datang dilepas untuk tujuan produksi yang mendesak sebelum diverifikasi, produk ini harus diidentifikasi secara positif dan direkam dengan maksud dapat ditarik kembali dan ditarik bila ditemukan ketidaksesuaian terhadap persyaratan yang ditentukan.

### 2.7.1.3 Inspeksi dan Tes Selama Proses

Pemasok harus :

- a) Menginspeksi dan mengetes produk seperti yang dipersyaratkan oleh perencanaan mutu dan atau prosedur yang terdokumentasi
- b) Menahan produk sampai inspeksi dan tes dipersyaratkan selesai diisyaratkan selesai dilaksanakan atau laporan yang diperlukan telah diterima dan diverifikasi, kecuali bila produk dilepas melalui prosedur penarikan kembali yang positif tidak boleh meniadakan kegiatan yang diuraikan dalam bagian a.

#### 2.7.1.4 Inspeksi dan Tes Akhir

Pemasok harus melakuakn semua inspeksi dan tes akhir sesuai dengan perencanaan mutu dan atau prosedur yang terdokumentasi untuk melengkapi bukti kesesuaian dari produk yang telah selesai terhadap persyaratan yang ditentukan. Perencanaan mutu atau prosedur yang terdokumentasi untuk penilikan dan pengujian akhir harus mensyaratkan bahwa semua inspeksi dan tes ditentukan, termasuk ditentukan baik pada penerimaan produk maupun selama proses, telah dilaksanakan dan bahwa hasilnya memenuhi persyaratan yang ditentukan. Tidak boleh ada produk yang dikirim sebelum semua kegiatan yang ditentukan dalam perencanaan mutu dan prosedur yang terdokumentasi telah diselesaikan dengan memuaskan serta data dan dokumen yang terkait telah ada dan disahkan.

#### 2.7.1.5 Rekaman Inspeksi dan Tes

Rekaman harus dipelihara dan memberikan bukti bahwa produk telah diinspeksi dan atau diuji. Rekaman ini harus menunjukkan secara jelas apakah produk tersebut telah lulus atau gagal melewati penilikan dan atau pengujian sesuai dengan kriteria penerimaan yang ditentukan. Dan bila produk gagal melewati pemeriksaan dan atau pengujian., maka prosedur untuk pengendalian produk yang tidak sesuai harus dijalankan.

Manajemen mutu menitik beratkan pada pencegahan masalah sehingga keperluan inspeksi dan tes dapat dikurangi atau dihilangkan. Memang benar bahwa kemampuan dan proses pengendalian yang baik mengurangi kebutuhan tersebut. Meskipun demikian, biasanya memerlukan persyaratan untuk beberapa inspeksi dan tes. Verifikasi terhadap produk yang masuk diperlukan untuk

mengetahui apakah sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan. Sebelum hal ini diselesaikan, produk tersebut tidak boleh dipakai atau diproses kecuali ada hal khusus untuk dapat mengeluarkannya untuk pemakaian. Dalam memutuskan jumlah dan sifat inspeksi, pemasok perlu mempertimbangkan jumlah pengendalian dilapangan subkontraktor, rekaman kesesuaian harus ada. Dalam hal ini produk harus diidentifikasi dan dicatat untuk mengizinkan penarikan dalam hal diketemukannya ketidaksesuaian terhadap persyaratan yang telah ditentukan. Dalam kaitannya dengan inspeksi dan tes akhir produk tidak boleh lepas sebelum keseluruhan kegiatan verifikasi yang telah dibakukan. Persyaratan ini berlaku apakah produk terdiri dari item manufaktur, gambar, desain atau dokumen lain, atau jasa.

Berikut adalah hal-hal yang harus diperhatikan dalam prosedur inspeksi dan tes :

- Tujuan : menjamin produk-produk, alat meupun sumber daya lainnya yang digunakan untuk memenuhi persyaratan yang ditentukan sehingga dapat menghasilkan produk yang memenuhi keinginan pelanggan / pembeli atau yang diisyaratkan .
- Tiga kondisi yang harus mendapat perlakuan tersebut adalah
  1. Bahan yang masuk
  2. Selama proses
  3. Proses pengeluaran
- Pada bahan yang masuk, bila produk yang datang “mendcsak” untuk dugunakan, maka harus ada identifikasi yang jelas untuk produk tersebut.
- Persahaan harus memiliki prosedur bahan yang masuk seperti menggunakan :

1. Sertifikasi pemasok
  2. Rekayasa dalam mutu – penerimaan
- Kegiatan selama proses dapat berupa :
    1. Pengendalian mutu
    2. Proses pengembalian contoh dan pemantauan dan lain sebagainya.
  - Perlu diperhatikan pula, identifikasi produk yang tidak sesuai, spesifikasi dan rekamannya.
  - Pada proses pengeluaran, produk yang sesuai spesifikasi saja yang dapat keluar, rekaman mengenai produk yang tidak sesuai harus dipelihara dengan baik.

Rekaman inspeksi dan tes harus dibuat dan dipelihara untuk membuktikan bahwa produk dan jasa telah diuji atau diinspeksi. Rekaman harus memperlihatkan apakah telah lulus dan diidentifikasi oleh yang berwenang untuk pelepasannya. Dalam hal ini kegagalan, prosedur untuk penanganan ketidaksesuaian harus diikuti.

Metode pengukuran dan pengujian serta kriteria keberterimaan untuk mengevaluasi produk dan proses selama tahap desain dan produksi harus ditentukan.

Parameter evaluasi harus meliputi :

- a. Untuk kerja nilai yang ditargetkan, toleransi dan atributnya
- b. Kriteria diterima atau ditolak
- c. Metode pengujian dan pengukuran, peralatan, persyaratan, penyimpangan dan ketepatan, serta pertimbangan perangkat lunak komputer.

## 2.8 Acceptance Ratio

Nilai Acceptance Ratio ini dikeluarkan dan ditetapkan oleh tingkat manajemen puncak sebagai kebijakan kualitas dan sebagai sasaran kualitas berdasarkan kemampuan proses.

Nilai Acceptance Ratio didapat dari hasil rata-rata Acceptance Ratio seluruh lot per bulan dalam satu tahun yang dikeluarkan oleh bagian outgoing inspection. Nilai Acceptance Ratio dapat berubah setiap tahunnya setelah adanya perhitungan kembali dan ketentuan dari para manajemen puncak untuk menentukan nilai acceptance ratio baru sebagai kebijakan kualitas.

Nilai Acceptance Ratio seluruh lot (whole lots acceptance ratio = WLAR) ini didapat dari total inspected lots (lot yang telah diinspeksi) selama satu bulan dikurangkan dengan total rejected lots (lot yang ditolak) selama satu bulan lalu dibagi dengan total inspected lot selama satu bulan.

Rumus :

$$WLAR = \frac{\text{Total Inspected Lots} - \text{Total Rejected Lots}}{\text{Total Inspected Lots}} \times 100$$

Setelah nilai whole lots acceptance ratio (WLAR) ini terkumpul sebanyak beberapa bulan, biasanya satu tahun karena dalam ISO 9000 setiap satu tahun akan diadakan peningkatan atau perbaikan pada kebijakan mutu khususnya nilai acceptance ratio ini dan sasaran mutunya. Setiap satu tahun akan dicari nilai acceptance ratio untuk dijadikan standar dan ditempatkan sebagai kebijakan mutu atau sasaran kualitas baru. Caranya adalah setelah seluruh whole lots acceptance

ratio 12 bulan dikumulatikan lalu dibagi dengan jumlah bulan dalam satu tahun.

rumusnya adalah sebagai berikut .

$$\text{Nilai AcceptanceRatio} = \frac{\sum \text{WLAR} \%}{12}$$

