

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Defenisi dan Sejarah ISO 9001:2008

ISO berasal dari kata Yunani *ISOS* yang berarti *sama*, kata ISO bukan diambil dari singkatan nama sebuah organisasi walau banyak orang awam mengira ISO berasal dari *International Standard of Organization*, sama sekali bukan ISO 9001 tetapi standard internasional yang mengatur tentang sistem manajemen Mutu (*Quality Management System*), oleh karena itu seringkali disebut sebagai "*ISO 9001, QMS*" adapun tulisan 2008 menunjukkan tahun revisi, maka ISO 9001:2008 adalah sistem manajemen mutu ISO 9001 hasil revisi tahun 2008. Seiring perkembangan zaman dan kemajuan teknologi, terutama semakin luasnya dunia usaha, maka kebutuhan akan pengelolaan sistem manajemen mutu semakin dirasa perlu dan mendesak untuk diterapkan pada berbagai *scope industry* berbagai yang semakin hari semakin beragam. Versi 2008 ini adalah versi terbaru yang diterbitkan pada Desember 2008 lalu.

Organisasi pengelola standard international ini adalah *International Organization for Standardization* yang bermarkas di Geneva - Swiss, didirikan pada 23 February 1947, kini beranggotakan lebih dari 147 negara yang mana setiap negara diwakili oleh badan standarisasi nasional (Indonesia diwakili oleh KAN).

Sejarah ISO dimulai dari dunia militer sejak masa perang dunia II. Pada tahun 1943, pasukan Inggris membutuhkan sekali banyak amunisi untuk perang

sehingga untuk kebutuhan ini dibutuhkan banyak sekali supplier. Sebagai konsekuensinya, maka demi kebutuhan standarisasi kualitas, mereka merasa perlu untuk menetapkan standar seleksi supplier. Selanjutnya, 20 tahun kemudian perkembangan standarisasi ini menjadi semakin dibutuhkan hingga pada tahun 1963, departemen pertahanan Amerika mengeluarkan standar untuk kebutuhan militer yaitu MIL-Q-9858A sebagai bagian dari MIL-STD series. Kemudian standar ini diadopsi oleh NATO menjadi AQAP-1 (*Allied Quality Assurance Publication-1*) dan diadopsi oleh militer Inggris sebagai DEF/STAN 05- 8.

Seiring dengan kebutuhan implementasi yang semakin kompleks, maka DEF/STAN 05-8 dikembangkan menjadi BS-5750 pada tahun 1979. Atas usulan American National Standard Institute kepada Inggris, maka pada tahun 1987 melalui *International Organization for Standardization*, standard BS-5750 diadopsi sebagai sebuah international standard yang kemudian dinamai ISO 9000:1987. Ada 3 versi pilihan implementasi pada versi 1987 ini yaitu yang menekankan pada aspek Quality Assurance, aspek QA and Production dan *Quality Assurance for Testing*. Concern utamanya adalah inspection product di akhir sebuah proses (dikenal dengan final inspection) dan kepatuhan pada aturan sistem prosedur yang harus dipenuhi secara menyeluruh.

Pada perkembangan berikutnya, ditahun 1994, karena kebutuhan *guaranty quality* bukan hanya pada aspek *final inspection*, tetapi lebih jauh ditekankan perlunya proses *preventive action* untuk menghindari kesalahan pada proses yang menyebabkan ketidaksesuaian pada produk. Namun demikian versi 1994 ini masih menganut sistem prosedur yang kaku dan cenderung *document centre*

dibanding kebutuhan organisasi yang disesuaikan dengan proses internal organisasi. Pada ISO 9000:1994 dikenal 3 versi, yaitu 9001 tentang *design*, 9002 tentang proses produksi, dan 9003 tentang *services*.

Versi 1994 lebih fokus pada proses *manufacturing* dan sangat sulit diaplikasikan pada organisasi bisnis kecil karena banyaknya *procedure* yang harus dipenuhi (sedikitnya ada 20 klausa yang semuanya wajib di dokumentasikan menjadi prosedur organisasi). Karena keterbatasan inilah, maka *technical committee* melakukan review atas standard yang ada hingga akhirnya lahirlah revisi ISO 9001:2000 yang merupakan penggabungan dari ISO 9001, 9002, dan 9003 versi 1994.

Pada versi tahun 2000, tidak lagi dikenal 20 klausa wajib, tetapi lebih pada proses business yang terjadi dalam organisasi. Sehingga organisasi sekecil apapun bisa mengimplementasi *system* ISO 9001:2000 dengan berbagai pengecualian pada proses bisnisnya. Maka dikenallah istilah BPM atau *Business Process Mapping*, setiap organisasi harus memetakan proses bisnisnya dan menjadikannya bagian utama dalam *quality manual* perusahaan, walau demikian ISO 9001:2000 masih mewajibkan 6 *procedure* yang harus terdokumentasi, yaitu *procedure control of document, control of record, control of non conforming product, audit internal, corrective action and preventive action*, yang semuanya bisa dipenuhi oleh organisasi bisnis manapun.

Pada perkembangan berikutnya, versi 2008 lahir sebagai bentuk penyempurnaan atas revisi tahun 2000. Adapun perbedaan antara versi 2000 dengan 2008 secara signifikan lebih menekankan pada efektivitas proses yang

dilaksanakan dalam organisasi tersebut. Jika pada versi 2000 mengatakan harus dilakukan *corrective* dan *preventive action*, maka versi 2008 menetapkan bahwa proses *corrective* dan *preventive action* yang dilakukan harus secara *effective* berdampak positif pada perubahan proses yang terjadi dalam organisasi. Selain itu, penekanan pada *control* proses *outsourcing* menjadi bagian yang disoroti dalam versi terbaru ISO 9001:2008 ini.

2.2. Defenisi Budaya Mutu

Menurut Kujala dan Ullrank (2004:48) d, untuk memahami pengertian budaya mutu hendaknya dipahami terlebih dahulu akar dari budaya mutu yaitu budaya organisasi, karena budaya mutu merupakan subset dari budaya organisasi.

Menurut Robbins (2001:525), budaya organisasi merupakan sistem makna bersama terhadap nilai-nilai primer yang dianut bersama dan dihargai organisasi, yang berfungsi menciptakan perbedaan yang jelas antara satu organisasi dengan organisasi lainnya, menciptakan rasa identitas bagi para anggota organisasi, mempermudah timbulnya komitmen kolektif terhadap organisasi, meningkatkan kemantapan sistem sosial, serta menciptakan mekanisme pembuat makna dan kendali yang memandu membentuk sikap dan perilaku para anggota organisasi.

Deal dan Kennedy sebagaimana dikutip Robbins (2001:479) menjelaskan budaya organisasi sebagai nilai-nilai dominan yang didukung organisasi.

Menurut Noe dan Mondy (1993:235), budaya organisasi adalah sistem dari *shared values*, keyakinan dan kebiasaan-kebiasaan dalam suatu organisasi yang saling berinteraksi dengan struktur formalnya untuk mendapatkan norma-norma

perilaku. Budaya organisasi juga mencakup nilai-nilai dan standar-standar yang mengarahkan perilaku pelaku organisasi dan menentukan arah organisasi secara keseluruhan. Berdasarkan uraian di atas, meskipun konsep budaya organisasi memunculkan perspektif yang beragam, terdapat kesepakatan di antara para ahli budaya dalam hal mendefinisikan budaya organisasi. Intinya bahwa budaya organisasi berkaitan dengan sistem makna bersama yang diyakini oleh anggota organisasi.

Dale (2003:30) menjelaskan beragamnya definisi budaya organisasi yang dikemukakan para ahli menggambarkan kompleksitas budaya organisasi. Diperlukan upaya menghasilkan budaya organisasi yang kondusif bagi perbaikan berkelanjutan dimana setiap orang dapat berpartisipasi. Jaminan kualitas juga perlu diintegrasikan ke dalam semua proses dan fungsi organisasi. Semua itu memerlukan perubahan perilaku orang-orang, sikap mental dan praktek pekerjaan dalam berbagai cara. Merubah perilaku dan sikap mental orang adalah salah satu tugas manajemen yang paling sulit, memerlukan kekuatan besar dan keterampilan persuasif dan memotivasi. Kesungguhan juga diperlukan dalam memfasilitasi dan mengelola perubahan menuju ke arah budaya kualitas.

Definisi budaya mutu menurut Goetsch D.L dan Davis D.L (2002:110), adalah sistem nilai organisasi yang menghasilkan suatu lingkungan yang kondusif bagi pembentukan dan perbaikan mutu secara terus menerus. Budaya mutu terdiri dari filosofi, keyakinan, sikap, norma, tradisi, prosedur, dan harapan yang meningkatkan kualitas.

Watson M.A., dan Gryna, F.M., (2001:41) mengemukakan “*quality culture is the pattern of habits, beliefs, and behaviour concerning quality*”. Hardjosoedarmo (2004:92), memaparkan budaya kualitas adalah pola nilai-nilai, keyakinan dan harapan yang tertanam dan berkembang di kalangan anggota organisasi mengenai pekerjaannya untuk menghasilkan produk dan jasa yang berkualitas.

Menurut Taufiqur Rachman (2013), Untuk memahami budaya mutu, terlebih dahulu harus memahami budaya organisasi, yang memiliki unsur-unsur sebagai berikut:

- a. Peningkatan terhadap bisnis/usaha
- b. Nilai organisasi
- c. Budaya peran model
- d. Tradisi organisasi
- e. Penyebaran budaya

Budaya mutu adalah sistem nilai organisasi yang menciptakan lingkungan yang kondusif untuk keberlangsungan perbaikan mutu yang berkesinambungan. Budaya mutu terdiri dari nilai-nilai, tradisi, prosedur dan harapan tentang promosi mutu, Taufiqur Rachman (2013).

Sedangkan tujuan dari budaya mutu adalah untuk membentuk suatu lingkungan organisasi yang memiliki sistem nilai, tradisi, dan aturan-aturan yang mendukung untuk mencapai perbaikan mutu secara terus menerus.

Adapun karakteristik organisasi yang memiliki budaya mutu, antara lain:

- a. Berorientasi terhadap kepuasan konsumen.
- b. Obsesi terhadap perbaikan terus menerus.

- c. Keinginan yang tulus akan masukan dan umpan balik.
- d. Pendekatan kerja tim terhadap masalah dan proses.
- e. Kemitraan internal yang saling mendukung.
- f. Rekan kerja dipandang sebagai konsumen internal.
- g. Pelibatan dan pemberian wewenang karyawan secara luas.
- h. Pendidikan dan pelatihan disediakan untuk karyawan pada semua level.
- i. Memiliki standar kerja yang tinggi.
- j. Penghargaan atas prestasi pekerja

Dalam hal ini, bahwa budaya mutu yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 adalah terdapat di dalam delapan prinsip manajemen mutu ISO 9001:2008 yang bertujuan untuk mengimprovisasi kinerja sistem agar proses yang berlangsung sesuai dengan fokus utama yaitu efektifitas *continual improvement*, delapan prinsip manajemen yang dimaksud adalah :

- 1) Fokus Pelanggan : Semua aktifitas perencanaan dan implementasi sistem semata-mata untuk memuaskan *customer*.
- 2) Kepemimpinan : Top Manajemen berfungsi sebagai *Leader* dalam mengawal implementasi Sistem bahwa semua gerak organisasi selalu terkontrol dalam satu komando dengan *commitment* yang sama dan gerak yang *synergy* pada setiap elemen organisasi.
- 3) Keterlibatan semua orang : Semua element dalam organisasi terlibat dan concern dalam implementasi system management mutu sesuai fungsi kerjanya masing-masing, bahkan hingga *office boy* sekalipun hendaknya

senantiasa melakukan yang terbaik dan membuktikan kinerjanya layak serta berkualitas, pada fungsinya sebagai *office boy*.

- 4) Pendekatan Proses : Aktifitas implementasi sistem selalu mengikuti alur proses yang terjadi dalam organisasi. Pendekatan pengelolaan proses dipetakan melalui *business process*. Dengan demikian, pemborosan karena proses yang tidak perlu bisa dihindari atau sebaliknya, ada proses yang tidak terlaksana karena pelaksanaan yang tidak sesuai dengan *flow process* itu sendiri yang berdampak pada hilangnya kepercayaan pelanggan.
- 5) Pendekatan sistem ke manajemen : Implementasi sistem mengedepankan pendekatan pada cara pengelolaan (*management*) proses bukan sekedar menghilangkan masalah yang terjadi. Karena itu konsep kaizen, continual improvement sangat ditekankan. Pola pengelolaannya bertujuan memperbaiki cara dalam menghilangkan akar (penyebab) masalah dan melakukan improvement untuk menghilangkan potensi masalah.
- 6) Perbaikan berkelanjutan : Improvement, adalah roh implementasi ISO 9001:2008.
- 7) Pendekatan Fakta sebagai dasar pengambilan keputusan : setiap keputusan dalam implementasi sistem selalu didasarkan pada fakta dan data. Tidak ada data (bukti implementasi) sama dengan tidak dilaksanakannya sistem ISO 9001:2008.
- 8) Kerjasama yang saling menguntungkan dengan pemasok : Supplier bukanlah pembantu tetapi mitra usaha, *business partner* karena itu harus terjadi pola hubungan saling menguntungkan.

Dengan 8 pilar ini diharapkan pelaksanaan ISO 9001:2008 benar-benar menjadi sangat *productive* dan *effective* untuk meningkatkan kinerja perusahaan dalam mencapai target-target yang telah ditetapkan.

2.3. Persyaratan Sistem Manajemen Mutu

2.3.1. Umum

Standard Internasional ini menentukan persyaratan bagi sistem manajemen mutu bila sebuah organisasi.

Perlu memperagakan kemampuannya untuk secara konsisten menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan persyaratan perundang-undangan dan peraturan yang berlaku, dan

Bertujuan meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistemnya secara efektif, termasuk proses perbaikan berlanjut dari sistemnya dan kepastian kesesuaiannya pada persyaratan pelanggan dan persyaratan perundang-undangan dan peraturan yang berlaku. Dalam Standard Internasional ini, istilah "produk" hanya berlaku untuk:

Sebuah produk yang dimaksudkan untuk, atau dipersyaratkan oleh pelanggan,

output apapun yang dimaksud yang dihasilkan dari proses realisasi produk. Persyaratan perundang-undangan dan peraturan yang ditunjukkan sebagai persyaratan hukum.

2.4. Penerapan

Semua persyaratan Standard Internasional ini generik dan dimaksudkan agar dapat diterapkan pada semua organisasi, apapun jenis, ukuran, dan produk yang disediakan. Bila persyaratan manapun dari Standard Internasional ini tidak dapat diterapkan karena sifat sebuah organisasi atau produknya, maka ini dapat dipertimbangkan untuk dikesampingkan.

Bila ada pengesampingan, tuntutan kesesuaian pada Standard Internasional ini tidak diterima kecuali bila pengesampingan ini terbatas pada persyaratan dalam pasal tujuh, dan pengesampingan itu tidak mempengaruhi kemampuan, atau tanggung jawab organisasi untuk menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan persyaratan perundang-undangan dan peraturan yang berlaku.

2.5. Acuan yang mengatur

Dokumen pengatur berikut berisi ketentuan yang, melalui acuan dalam naskah ini, merupakan ketentuan Standard Internasional ini. Untuk acuan bertanggal, perubahan berikutnya pada, atau revisi dari, terbitan ini tidak berlaku. ISO 9000:2005, Sistem Manajemen Mutu-Dasar-dasar dan Kosa kata.

2.6. Istilah dan definisi

Untuk tujuan dokumen ini, berlaku istilah dan definisi yang diberikan dalam ISO 9000. Bila di seluruh naskah Standard Internasional ini ditemukan istilah “produk” ia dapat juga berarti “jasa”

2.7. Sistem Manajemen Mutu

2.7.1. Persyaratan umum

Organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu dan terus-menerus memperbaiki keefektifannya sesuai dengan persyaratan Standard Internasional ini. Organisasi harus:

- a. menentukan proses yang diperlukan untuk system manajemen mutu dan penerapannya di seluruh organisasi),
- b. menetapkan urutan dan interaksi proses-proses ini,
- c. menetapkan kriteria dan metode yang diperlukan untuk memastikan bahwa baik operasi maupun kendali proses ini efektif,
- d. memastikan tersedianya sumber daya dan informasi yang diperlukan untuk mendukung operasi dan pemantauan proses-proses ini,
- e. memantau, mengukur jika memungkinkan dan menganalisis proses-proses ini ,dan
- f. menerapkan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan
- g. perbaikan berlanjut dari proses-proses ini .

Proses-proses ini harus dikelola oleh organisasi sesuai dengan persyaratan Standard Internasional ini . Dimana organisasi memilih untuk menyerahkan keluar proses apa pun yang mempengaruhi kesesuaian produk pada persyaratan, maka organisasi harus memastikan adanya kendali pada proses itu. Tipe dan cakupan

kendali untuk diterapkan pada proses yang diserahkan keluar tersebut harus didefinisikan dalam sistem manajemen mutu.

Proses-proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu yang disebutkan di atas mencakup proses untuk kegiatan manajemen, penyediaan sumber daya, realisasi produk, pengukuran, analisa, dan peningkatan. Suatu proses *outsource* adalah proses yang membutuhkan organisasi untuk sistem manajemen mutunya dan dimana organisasi memilih untuk dilaksanakan oleh pihak eksternal.

Menjamin pengendalian atas proses-proses *outsource* tidak membebaskan organisasi dari tanggung jawab atas kesesuaian terhadap semua persyaratan pelanggan, perundang-undangan dan peraturan. Tipe dan cakupan kendali untuk diterapkan atas proses *outsource* dapat dipengaruhi oleh faktor-faktor seperti:

- a. potensi dampak proses-proses *outsource* atas kemampuan organisasi untuk menyediakan produk yang memenuhi persyaratan,
- b. tingkatan dimana kendali atas proses-proses dibagi,
- c. kemampuan atas pencapaian kendali yang diperlukan melalui aplikasi

2.8. Persyaratan dokumentasi

2.8.1. Umum

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup:

- a. pernyataan terdokumentasi dari kebijakan mutu dan tujuan mutu,
- b. pedoman mutu,
- c. prosedur terdokumentasi dan catatan-catatan yang dipersyaratkan Standard Internasional ini, dan

- d. dokumen-dokumen, termasuk catatan-catatan, ditentukan oleh organisasi bahwa penting untuk menjamin perencanaan, operasi dan kendali prosesnya efektif.

Dimana istilah "prosedur terdokumentasi" muncul dalam Standar Internasional ini, ini berarti bahwa prosedur itu ditetapkan, didokumentasikan, diterapkan dan dipelihara. Sebuah dokumen tunggal dapat memenuhi satu persyaratan prosedur atau lebih. Sebuah persyaratan prosedur terdokumentasi dapat dipenuhi oleh satu dokumen atau lebih. Jangkauan dokumentasi sistem manajemen mutu dapat berbeda antara sebuah organisasi dengan yang lain karena:

- a. besarnya organisasi dan jenis kegiatannya,
- b. kompleksitas proses dan interaksinya, dan
- c. kompetensi dari personelnnya. Dokumentasi dapat dalam bentuk atau jenis media apa pun.

2.8.2. Pedoman Mutu

Organisasi harus menetapkan dan memelihara sebuah pedoman mutu yang mencakup ruang lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian dari dan pembenaran pengesampingan apa pun;

- a) prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu, atau mengacunya, dan
- b) uraian dari interaksi antara proses-proses sistem manajemen mutu.

2.8.3. Pengendalian dokumen

Dokumen yang dipersyaratkan oleh sistem manajemen mutu harus dikendalikan. Rekaman adalah tipe khusus dokumen dan harus dikendalikan sesuai persyaratan tercantum dalam empat dua empat.

Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan pengendalian yang diperlukan:

- a. untuk menyetujui dokumen akan kecukupannya sebelum diterbitkan,
- b. untuk meninjau dan memperbaharui seperlunya dan menyetujui ulang dokumen,
- c. untuk memastikan bahwa perubahan dan status revisi terkini dari dokumen yang ditunjukkan,
- d. untuk memastikan bahwa versi relevan dari dokumen yang berlaku tersedia di tempat pemakaian,
- e. untuk memastikan dokumen selalu dapat dibaca dan mudah dikenali,
- f. untuk memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar yang ditentukan penting bagi organisasi untuk perencanaan dan operasional sistem manajemen mutu diidentifikasi dan distribusinya dikendalikan, dan
- g. untuk mencegah pemakaian tak disengaja dari dokumen obsolete (kadaluarsa), dan membubuhkan identifikasi sesuai padanya bila disimpan untuk tujuan apa pun.

2.8.4. Pengendalian Rekaman

Rekaman ditetapkan untuk memberikan bukti kesesuaian pada persyaratan dan operasi efektif dari sistem manajemen mutunya harus kendalikan.

Organisasi harus menetapkan sebuah prosedur terdokumentasi untuk mendefinisikan kendali yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, retensi pembuangan rekaman. Catatan harus tetap terbaca, mudah teridentifikasi, dan diambil.

2.9. Tanggung Jawab manajemen

2.9.1. Komitmen manajemen

Top manajemen harus memberi bukti komitmennya pada pengembangan dan penerapan sistem manajemen mutunya dan terus-menerus memperbaiki keefektifannya dengan:

- a) menyampaikan ke organisasi pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan serta undang-undang dan peraturan,
- b) menetapkan kebijakan mutu,
- c) memastikan sasaran mutunya ditetapkan,
- d) melakukan tinjauan manajemen, dan
- e) memastikan tersedianya sumber daya.

2.9.2. Fokus Pada Pelanggan

Top manajemen harus memastikan bahwa persyaratan pelanggan ditetapkan dan dipenuhi dengan tujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.

2.9.3. Kebijakan mutu

Top manajemen harus memastikan bahwa kebijakan mutu;

- a) sesuai dengan tujuan organisasi,
- b) mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan dan terus menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutunya,
- c) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau sasaran mutu,
- d) dikomunikasikan dan difahami dalam organisasi, dan
- e) ditinjau agar terus-menerus sesuai.

2.9.4. Sasaran Mutu

Top manajemen harus memastikan bahwa sasaran mutu, termasuk yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan produk, ditetapkan pada fungsi dan tingkat relevan dalam organisasi. Sasaran mutu harus terukur dan taat azas dengan kebijakan mutu.

2.9.5 . Perencanaan system manajemen mutu

Top manajemen harus memastikan bahwa :

- a) perencanaan sistem manajemen mutu dilakukan untuk memenuhi persyaratan yang diberikan dalam empat satu, seperti juga sasaran mutu, dan
- b) keterpaduan sistem manajemen mutu dipelihara bila perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diterapkan.

2.9.6. Tanggung jawab dan wewenang

Top manajemen harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang ditetapkan dan dikomunikasikan dalam organisasi.

2.9.7. Wakil Manajemen

Top manajemen harus menunjuk seorang anggota manajemen organisasi dimana, di luar tanggung jawab lainnya, harus memiliki tanggung jawab dan wewenang termasuk:

- a) memastikan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu yang telah ditetapkan, diterapkan dan dipelihara,
- b) melaporkan kepada top manajemen tentang kinerja (performance) sistem manajemen mutunya dan kebutuhan apa pun untuk perbaikannya, dan
- c) memastikan untuk tumbuhnya kesadaran tentang persyaratan pelanggan di seluruh organisasi.

Tanggung jawab wakil manajemen dapat mencakup sebagai penghubung dengan pihak luar dalam masalah yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu

2.9.8. Komunikasi internal

Top manajemen harus memastikan bahwa proses komunikasi sesuai ditetapkan dalam organisasi dan bahwa komunikasi terjadi sehubungan dengan keefektifan sistem manajemen mutu.

2.9.9. Tinjauan manajemen

Top manajemen harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada selang waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan keefektifannya yang berlanjut. Tinjauan ini harus mencakup penilaian peluang perbaikan dan kebutuhan akan perubahan pada sistem manajemen mutu, termasuk kebijakan mutu dan sasaran mutu. Rekaman tinjauan manajemen harus dipelihara.

2.9.10. Tinjauan masukan

Masukan pada tinjauan manajemen harus mencakup informasi tentang:

- a) hasil dari audit,
- b) masukan balik pelanggan (*Customer feedback*),
- c) kinerja proses dan kesesuaian produk,
- d) status tindakan pencegahan dan koreksi,
- e) tindak lanjut tinjauan manajemen yang lalu,
- f) perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu, dan
- g) Rekomendasi untuk peningkatan perbaikan.

2.9.11. Tinjauan keluaran

Keluaran tinjauan manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan apa pun yang berkaitan dengan:

- a) peningkatan pada keefektifan sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya,
- b) peningkatan pada produk berkaitan dengan persyaratan pelanggan, dan

- c) sumber daya yang di perlukan

2.10 . Pengelolaan sumber daya

2.10.1. Penyediaan sumber daya

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu dan terus-menerus memperbaiki keefektifannya, dan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan.

2.10.2. Sumber daya manusia

Personil pelaksana pekerjaan yang mempengaruhi kesesuaian atas persyaratan produk harus kompeten atas dasar pendidikan, pelatihan, ketrampilan dan pengalaman yang sesuai.

2.10.3. Kompetensi, Pelatihan, dan Pemahaman

Organisasi harus :

- a. menetapkan kompetensi yang diperlukan bagi personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi kesesuaian atas persyaratan produk,
- b. dimana dapat diterapkan, menyediakan pelatihan atau melakukan tindakan lain untuk mencapai kompetensi yang dibutuhkan,
- c. mengevaluasi (menilai) keefektifan tindakan yang dilakukan,
- d. memastikan bahwa personel sadar akan relevansi dan pentingnya kegiatan mereka dan bagaimana sumbangan mereka bagi pencapaian sasaran mutu,

dan

- e. memelihara rekaman yang sesuai dari pendidikan, pelatihan, ketrampilan dan pengalaman.

2.10.4. Prasarana

Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara prasarana yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian pada persyaratan produk. Prasarana mencakup, serta dapat berlaku pada:

- a) gedung, ruang kerja dan utilitas terkait,
- b) peralatan proses (baik perangkat keras maupun lunak),
- c) layanan pendukung (seperti transportasi, komunikasi, atau system informasi).

2.10.5. Lingkungan Kerja

Organisasi harus menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian pada persyaratan produk. Istilah "lingkungan kerja" berhubungan dengan kondisi-kondisi dimana setiap pekerjaan dilakukan termasuk fisik, lingkungan dan faktor-faktor lainnya (seperti suara (noise), temperature, kelembaban, pencahayaan atau cuaca).

2.11. Realisasi Produk (Product realization)

2.11.1. Perencanaan realisasi produk

Organisasi harus merencanakan dan mengembangkan proses yang diperlukan untuk realisasi produk. Perencanaan realisasi produk harus taat azas dengan persyaratan, proses-proses lain dari sistem manajemen mutu. Dalam merencanakan realisasi produk, organisasi harus menetapkan yang berikut, jika sesuai :

- a) sasaran mutu dan persyaratan bagi produk;
- b) kebutuhan untuk menetapkan proses dan dokumendokumen, dan untuk penyediaan sumber daya yang spesifik terhadap produk;
- c) kegiatan verifikasi, validasi, pemantauan, pengukuran, inspeksi dan kegiatan uji spesifik bagi produk dan kriteria keberterimaan produk;
- d) rekaman yang diperlukan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan.

Keluaran perencanaan ini harus dalam bentuk yang sesuai bagi metode operasi organisasi. Sebuah dokumen yang menentukan proses - proses sistem manajemen mutu (termasuk proses realisasi produk) dan sumber daya yang dipakai pada suatu produk, proyek atau kontrak tertentu, dapat dinamakan rencana mutu (quality plan). Organisasi dapat juga menerapkan persyaratan yang diberikan selama 7.3 pada pengembangan proses realisasi produk.

2.11.2. Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk

Organisasi harus menetapkan :

- a. persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk penyerahan dan kegiatan pasca penyerahan,
- b. persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan tetapi perlu untuk pemakaian yang ditentukan atau yang dimaksudkan, bila diketahui, UU, PP, Peraturan-peraturan.
- c. persyaratan undang-undang dan peraturan yang dapat diterapkan terhadap produk, dan
- d. persyaratan tambahan apa pun yang dipertimbangkan penting oleh organisasi. Kegiatan pasca pengiriman termasuk, sebagai contoh, tindakan dibawah kondisi garansi, kewajiban kontraktual seperti jasa pemeliharaan, dan jasa-jasa pendukung seperti daur ulang atau pembuangan akhir.

2.11.3. Tinjauan persyaratan berkaitan dengan produk

Organisasi harus meninjau persyaratan berkaitan dengan produk. Tinjauan ini harus dilakukan sebelum komitmen organisasi untuk memasok produk kepada pelanggan (misalnya penyampaian penawaran, penerimaan kontrak atau pesanan, penerimaan perubahan pada kontrak atau pesanan) dan harus memastikan bahwa:

- a. persyaratan produk telah didefinisikan,
- b. persyaratan kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang
- c. sebelumnya dinyatakan, diselesaikan, dan
- d. organisasi memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang telah ditentukan.

- e. Rekaman hasil tinjauan dan tindakan yang timbul dari tinjauan harus dipelihara.

Bila pelanggan tidak memberikan pernyataan tertulis tentang persyaratan, persyaratan pelanggan harus ditegaskan (confirmed) oleh organisasi sebelum hal itu diterima.

Bila persyaratan produk diubah, organisasi harus memastikan bahwa dokumen relevan diubah dan personal relevan tersebut disadarkan tentang persyaratan yang diubah. Dalam beberapa hal, seperti penjualan melalui internet, tinjauan resmi tidak praktis bagi tiap pesanan. Sebagai pengganti, tinjauan dapat mencakup informasi produk yang relevan seperti catalog atau bahan iklan.

2.11.4. Komunikasi pelanggan

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan pengaturan yang efektif untuk komunikasi dengan pelanggan berkaitan dengan:

- a. informasi produk,
- b. penawaran, penanganan kontrak/pesanan, termasuk perubahan,
- c. umpan balik pelanggan, termasuk keluhan pelanggan.

2.11.5. Perencanaan perancangan dan pengembangan

Organisasi harus merencanakan dan mengendalikan perancangan dan pengembangan produk. Bukan untuk perencanaan pengembangan proses.

Misalnya :

- a. pengembangan mesin

b. pengembangan proses

Selama perencanaan perancangan dan pengembangan, organisasi harus menetapkan

- a. tahap perancangan dan pengembangan,
- b. tinjauan, verifikasi dan validasi yang sesuai bagi tiap tahap perancangan dan pengembangan, dan
- c. tanggung jawab dan wewenang untuk perancangan dan pengembangan. Organisasi harus mengelola bidang temu (interfaces) antara kelompok berbeda terkait dalam perancangan dan pengembangan untuk memastikan komunikasi efektif dan kejelasan penugasan tanggung jawab.

Keluaran perencanaan harus di perbaharui, jika sesuai, selagi perancangan dan pengembangan berlangsung. Tinjauan rancangan dan pengembangan, verifikasi dan validasi memiliki tujuan masing-masing. Dapat dilakukan dan direkam secara terpisah atau dikombinasikan, sesuai dengan produk dan organisasinya.

2.11.6. Masukan perancangan dan pengembangan

Masukan berkaitan dengan persyaratan produk harus ditetapkan dan rekamannya dipelihara. Inputan ini harus mencakup:

- a) persyaratan fungsi dan kinerja (*performance*),
- b) persyaratan undang-undang dan peraturan yang berlaku,
- c) jika dapat, informasi yang diturunkan dari perancangan serupa yang sebelumnya, dan,

d) persyaratan lain yang perlu bagi perancangan dan pengembangan. Masukan harus ditinjau akan kecukupannya. Persyaratan harus lengkap, tidak bias (unambiguous) dan tidak saling bertentangan.

2.11.7. Keluaran perancangan dan pengembangan

Keluaran perancangan dan pengembangan harus dalam suatu bentuk yang sesuai untuk verifikasi terhadap masukan perancangan dan pengembangan dan harus disetujui sebelum dikeluarkan atau lepas. Keluaran perancangan dan pengembangan harus:

- a. memenuhi persyaratan masukan bagi perancangan dan pengembangan,
- b. memberi informasi yang sesuai untuk pembelian, produksi dan penyediaan jasa.
- c. berisi atau mengacu pada kriteria keberterimaan produk, dan
- d. menentukan karakteristik produk yang penting (*essential*) untuk pemakaian yang
- e. aman dan benar. Informasi untuk produksi dan penyediaan jasa dapat termasuk detail-detail untuk menjaga kondisi produk

2.11.8. Tinjauan perancangan dan pengembangan

Pada tahap yang sesuai harus dilakukan tinjauan sistematis pada perancangan dan pengembangan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan.

- a) untuk menilai kemampuan hasil perancangan dan pengembangan yang memenuhi persyaratan, dan
- b) untuk menunjukkan masalah apa pun dan menyarankan kan yang diperlukan.

peserta tinjauan harus mencakup wakil-wakil fungsi yang berkaitan dengan tahap-tahap perancangan dan pengembangan yang ditinjau. Rekaman hasil tinjauan dan tindakan apa pun yang perlu harus dipelihara.

2.11.9. Verifikasi perancangan dan pengembangan

Harus dilakukan verifikasi sesuai dengan pengaturan yang direncanakan untuk memastikan bahwa keluaran perancangan dan pengembangan telah memenuhi persyaratan perancangan dan pengembangan. Rekaman hasil verifikasi dan tindakan apa pun harus dipelihara.

2.11.10. Validasi perancangan dan pengembangan

Harus dilakukan validasi perancangan dan pengembangan menurut pengaturan yang telah direncanakan untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan bagi penerapan (*application*) yang ditentukan atau pemakaian (*intended use*) yang dimaksudkan, bila diketahui. Bila dimungkinkan validasi harus diselesaikan sebelum penyerahan atau pelaksanaan (*implementation*) produk. Rekaman hasil validasi dan tindakan apa pun yang perlu harus dipelihara.

2.11.11. Pengendalian Perubahan dari Perancangan dan Pengembangan

Perubahan perancangan dan pengembangan harus ditunjukkan dan rekamannya dipelihara. Perubahan harus ditinjau (kaji), diverifikasi dan di validasi, jika sesuai, dan disetujui sebelum dilaksanakan. Tinjauan perubahan

perancangan dan perkembangan harus mencakup penilaian pengaruh perubahan pada bagian produk yang telah diserahkan atau disampaikan. Rekaman hasil tinjauan perubahan dan tindakan apa pun yang perlu harus dipelihara.

2.12. Pembelian

2.12.1. Proses pembelian

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan pembelian yang ditentukan. Jenis dan jangkauan pengendalian pada pemasok dan produk yang dibeli harus bergantung pada pengaruh produk yang dibeli pada produk berikutnya atau pada produk akhir.

Organisasi harus menilai (*evaluate*) dan memilih (*select*) pemasok berdasarkan kemampuannya memasok produk sesuai persyaratan organisasi. Kriteria pemilihan, penilaian dan penilaian ulang harus ditetapkan. Rekaman hasil penilaian dan tindakan apa pun yang perlu dan muncul dari penilaian tersebut harus dipelihara.

2.12.2. Informasi pembelian

Informasi pembelian harus menguraikan produk yang dibeli, termasuk bila sesuai;

- a. persyaratan persetujuan produk, prosedur, proses dan peralatan,
- b. persyaratan kualifikasi personal, dan
- c. persyaratan sistem manajemen mutu.

Organisasi harus memastikan kecukupan persyaratan pembelian yang ditentukan sebelum dikomunikasikan ke pemasok.

2.12.3. Verifikasi produk yang dibeli

Organisasi harus menetapkan dan melaksanakan kegiatan inspeksi atau lain-lain yang diperlukan untuk memastikan produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembelian yang telah ditentukan.

Bila organisasi atau pelanggannya bermaksud untuk melakukan verifikasi di tempat pemasok, organisasi harus menyatakan pengaturan verifikasi yang dimaksudkan dan metode pelepasan produk (product release) dalam informasi pembelian.

2.13. Produksi dan penyediaan jasa/ layanan

2.13.1. Pengendalian produksi dan penyediaan jasa layanan penjaminan

Organisasi harus merencanakan dan menjalankan produksi dan penyediaan layanan dalam keadaan terkendali. Keadaan terkendali harus mencakup, dapat berlaku untuk:

- a. tersedianya informasi yang menguraikan karakteristik produk,
- b. tersedianya instruksi kerja, jika diperlukan,
- c. pemakaian peralatan yang sesuai,
- d. ketersediaan dan penggunaan peralatan pemantauan dan pengukuran,
- e. pelaksanaan dari pemantauan dan pengukuran, dan

- f. penerapan kegiatan-kegiatan pelepasan produk, pengiriman dan pasca penyerahan.

2.13.2. Validasi proses untuk produksi dan penyediaan jasa / layanan

Organisasi harus mem-validasi proses apa pun untuk produksi dan penyediaan jasa bila keluaran yang dihasilkan tidak dapat di verifikasi oleh pemantauan atau pengukuran berurutan dan, sebagai konsekuensinya, defisiensi hanya terlihat setelah produk digunakan atau jasanya telah dilaksanakan.

Validasi harus memperagakan kemampuan proses ini untuk mencapai hasil yang direncanakan. Organisasi harus menetapkan pengaturan bagi proses ini termasuk, dapat berlaku:

- a) kriteria yang ditetapkan untuk tinjauan dan persetujuan proses,
- b) persetujuan peralatan dan kualifikasi personel,
- c) pemakaian metode dan prosedur tertentu,
- d) persyaratan untuk rekaman (*records*), dan
- e) validasi ulang (*revalidation*).

2.13.3. Identifikasi dan mampu telusur

Bila sesuai, organisasi harus mengidentifikasi produk dengan cara yang layak di seluruh realisasi produk. Organisasi harus identifikasi status produk terkait dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran diseluruh realisasi produk.

Bila mampu telusuri dipersyaratkan, organisasi harus mengendalikan identifikasi unik produk dan memelihara catatannya. Di beberapa sektor industri, manajemen konfigurasi adalah sarana yang dipakai untuk memelihara identifikasi dan mampu telusur.

2.13.4. Properti Pelanggan

Organisasi harus menjaga properti pelanggan ketika dalam pengendalian organisasi atau saat dipakai oleh organisasi. Organisasi harus identifikasi, verifikasi, melindungi dan menjaga properti pelanggan yang disediakan untuk dipakai atau dirangkai ke dalam produk. Jika properti apa pun dari pelanggan hilang, rusak atau ditemukan tak layak pakai, organisasi harus melaporkan hal ini ke pelanggan dan memelihara rekamannya. Properti pelanggan dapat mencakup properti intelektual dan data personal.

2.13.5. Menjaga kondisi produk

Organisasi harus menjaga produk selama proses internal dan penyerahan ke tujuan yang dimaksud dengan tujuan memelihara kesesuaian terhadap persyaratan. Dimana dapat diterapkan, menjaga kondisi produk termasuk identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan. Menjaga kondisi harus berlaku juga terhadap bagian-bagian dari produk.

2.13.6. Pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran

Organisasi harus menetapkan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan dan peralatan pemantauan dan pengukuran yang diperlukan untuk menyediakan bukti kesesuaian produk pada persyaratan yang ditetapkan.

Organisasi harus menetapkan proses untuk memastikan bahwa pemantauan dan pengukuran dapat dilakukan dan melakukannya dengan cara taat azas dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran. Bila perlu untuk memastikan keabsahan hasil, peralatan pengukuran harus;

dikalibrasi atau diverifikasi, atau keduanya, pada selang waktu tertentu, atau sebelum dipakai, terhadap standard pengukuran yang terunut (*traceable*) ke standard internasional atau nasional; bila standard itu tak ada, dasar yang dipakai untuk kalibrasi atau verifikasi harus:

- a. direkam;
- b. disetel atau disetel ulang (*re-adjustable*) seperlunya;
- c. memiliki identifikasi dengan tujuan menentukan status kalibrasinya;
- d. dijaga (*safeguarded*) dari penyetelan yang akan membuat hasil pengukurannya tidak sah;
- e. dilindungi dari kerusakan dan penurunan mutu selama penanganan, pemeliharaan dan penyimpanan.

Selain itu, organisasi harus menilai dan merekam keabsahan hasil pengukuran sebelumnya bila peralatan ditemukan tidak memenuhi persyaratan. Organisasi harus melakukan tindakan sesuai pada peralatan dan produk manapun yang terpengaruh. Rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara

Bila dipakai dalam pemantauan dan pengukuran persyaratan tertentu, kemampuan perangkat lunak komputer untuk memenuhi penerapan yang dimaksudkan harus ditegaskan. Ini harus dilakukan sebelum pemakaian awal dan dikonfirmasi ulang dimana diperlukan. Konfirmasi kemampuan perangkat lunak komputer untuk memenuhi aplikasi yang dimaksud dapat termasuk seperti verifikasi dan manajemen konfigurasi untuk memelihara kesesuaiannya dalam penggunaan.

2.14. Pengukuran, analisis dan perbaikan

2.14.1. Umum

Organisasi harus merencanakan dan menerapkan proses- proses pemantauan, pengukuran, analisis dan peningkatan perbaikan yang diperlukan:

- a) untuk memperagakan kesesuaian terhadap persyaratan produk,
- b) untuk memastikan kesesuaian sistem manajemen mutu, dan
- c) untuk terus-menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu.

Ini harus bergantung pada ketetapan metode yang berlaku, termasuk teknik statistik, dan jangkauan pemakaiannya.

2.15. Pemantauan dan pengukuran

2.15.1. Kepuasan Pelanggan

Sebagai salah satu pengukuran kinerja sistem manajemen mutu, organisasi memantau informasi berkaitan dengan persepsi pelanggan apakah organisasi telah

memenuhi persyaratan pelanggan. Metode untuk Memperoleh dan memakai informasi ini harus ditetapkan. Pemantauan persepsi pelanggan dapat termasuk memperoleh input dari sumber-sumber seperti survei kepuasan pelanggan, data pelanggan atas mutu produk yang diserahkan, survei opini pengguna, analisis kerugian bisnis, komentar-komentar, klaim garansi, laporan dealer.

2.15.2. Audit Internal

Organisasi harus melakukan audit internal pada selang waktu terencana untuk menentukan apakah sistem manajemen mutu:

- a) Memenuhi pengaturan seperti yg direncanakan, pada persyaratan Standard Internasional ini dan pada persyaratan sistem manajemen mutu yang ditetapkan oleh organisasi,
- b) Dilaksanakan dan dipelihara secara efektif.

Program audit harus direncanakan, dengan mempertimbangkan status dan pentingnya proses dan bidang yang diaudit, seperti juga hasil audit yang lalu. Kriteria, ruang lingkup, frekuensi dan metode audit harus ditetapkan. Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus memastikan keobjektifan dan tidak berpihaknya proses audit. Auditor tidak boleh mengaudit pekerjaan mereka sendiri.

Sebuah prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan tanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan dan pelaksanaan audit, penetapan catatan dan pelaporan hasil - hasil. Catatan dari audit-audit dan hasilnya harus dipelihara.

Manajemen yang bertanggung jawab atas area yang diaudit harus menjamin bahwa koreksi dan tindakan perbaikan dilakukan tanpa penundaan tak terbatas untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan dan penyebabnya. Kegiatan tindak lanjut harus mencakup verifikasi tindakan yang dilakukan dan pelaporan hasil verifikasi.

2.15.3. Pemantauan dan pengukuran proses

Organisasi harus menerapkan metode sesuai untuk pemantauan dan, jika dapat, pengukuran dari proses system manajemen mutu. Metode-metode ini harus memperagakan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang direncanakan tidak dapat dicapai, koreksi dan tindakan perbaikan harus dilakukan, dimana sesuai. Ketika menentukan metode yang sesuai, disarankan bahwa organisasi mempertimbangkan tipe dan cakupan pemantauan dan pengukuran yang sesuai untuk setiap proses-prosesnya terkait dengan dampak atas kesesuaian terhadap persyaratan produk dan terhadap efektivitas sistem manajemen mutu.

2.15.4. Pemantauan dan pengukuran produk

Organisasi harus memantau dan mengukur karakteristik produk untuk verifikasi bahwa persyaratan produk dipenuhi. Ini harus dilakukan pada tahap-tahap sesuai dari proses realisasi produk menurut pengaturan yang sudah direncanakan. Bukti kesesuaian dengan kriteria keberterimaan harus dipelihara.

Rekaman harus mengindikasikan otorisasi pelepasan produk untuk pengiriman ke pelanggan.

Pelepasan produk dan penyerahan jasa ke pelanggan tidak dapat dilanjutkan hingga semua pengaturan terencana diselesaikan secara memuaskan, kecuali kalau disetujui oleh kewenangan yang relevan, dan bila dapat disetujui oleh pelanggan.

2.15.5. Pengendalian produk yang tidak sesuai

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang tidak sesuai pada persyaratan produk ditandai dan dikendalikan, untuk mencegah pemakaian atau penyerahan yang tidak disengaja. Sebuah prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan pengendalian dan tanggung jawab serta wewenang terkait dalam penanganan produk tidak sesuai. Dimana sesuai, organisasi harus menangani produk tidak sesuai dengan satu atau lebih cara berikut:

- a) dengan melakukan tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan;
- b) dengan membolehkan pemakaian, pelepasan atau penerimaan melalui konsesi oleh orang berwenang yang relevan dan; bila dapat, oleh pelanggan
- c) dengan melakukan tindakan mencegah pemakaian atau penerapan awal yang dimaksudkan
- d) dengan melakukan tindakan yang sesuai terhadap dampak, atau potensi dampak, dari ketidaksesuaian ketika produk tidak sesuai terdeteksi setelah pengiriman atau telah mulai digunakan. Ketika produk tidak sesuai dikoreksi harus dilakukan verifikasi ulang untuk menjamin kesesuaian terhadap

persyaratan. Rekaman sifat ketidaksesuaian dan tindakan apa pun berikutnya, termasuk konsesi yang diperoleh, harus dipelihara.

2.15.6. Analisis data

Organisasi harus menetapkan, mengumpulkan dan menganalisis data sesuai untuk memperagakan kesesuaian dan keefektifan sistem manajemen mutu dan untuk menilai di mana perbaikan berlanjut sistem manajemen mutu dapat dilakukan. Ini harus mencakup data yang dihasilkan dari pemantauan dan pengukuran dan dari sumber relevan lain. Analisis data harus menyediakan informasi mengenai:

- a. kepuasan pelanggan,
- b. kesesuaian pada persyaratan produk,
- c. karakteristik dan tren proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan pencegahan,
- d. pemasok.

2.16. Perbaikan

2.16.1. Perbaikan berlanjut

Organisasi harus terus-menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu melalui penggunaan dalam kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan koreksi dan pencegahan dan tinjauan manajemen.

2.16.2. Tindakan koreksi

Organisasi harus melakukan tindakan untuk menghilangkan penyebab-penyebab ketidaksesuaian untuk mencegah terulang kembali. Tindakan koreksi harus sesuai dengan pengaruh ketidaksesuaian yang dihadapi. Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi:

- a) Peninjauan terhadap ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan)
- b) penetapan penyebab ketidaksesuaian
- c) penilaian atau mengevaluasi kebutuhan tindakan yang diambil untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang lagi.
- d) penetapan dan pelaksanaan tindakan yang diperlukan
- e) rekaman hasil tindakan yang dilakukan,
- f) peninjauan efektifitas tindakan perbaikan yang dilakukan

2.16.3. Tindakan pencegahan

Organisasi harus menetapkan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial untuk mencegah agar tidak terjadi. Tindakan pencegahan harus sesuai dengan pengaruh masalah potensial itu. Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi, untuk menetapkan persyaratan bagi:

- a) penetapan ketidaksesuaian potensial dan penyebabnya,
- b) penilaian kebutuhan akan tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian,
- c) penetapan dan penerapan tindakan yang diperlukan,
- d) rekaman hasil tindakan yang dilakukan,

e) peninjauan efektifitas tindakan pencegahan yang dilakukan.

2.4 Pengertian Prestasi Kerja

Malayu S.P. Hasibuan (2001:34) dalam buku Dr.Drs.H.M. Yani, SH., mengemukakan kinerja (prestasi kerja) adalah suatu hasil kerja yang dicapai seseorang dalam melaksanakan tugas-tugas yang dibebankan kepadanya yang didasarkan atas kecakapan, pengalaman dan kesungguhan serta waktu. *Andrew F. Sikula* yang dikutip oleh Malayu S.P Hasibuan (2001:87)

Prof. Dr. Wilson Bangun, SE, M.Si (2012) mengemukakan kinerja (*performance*) adalah hasil pekerjaan yang dicapai seseorang berdasarkan persyaratan-persyaratan pekerjaan (*job requirement*). Suatu pekerjaan mempunyai persyaratan tertentu untuk dapat dilakukan dalam mencapai tujuan yang disebut juga sebagai standar pekerjaan (*job standard*).

Penilaian prestasi kerja perlu dilakukan untuk mengetahui prestasi kerja karyawan. Penilaian prestasi kerja adalah menilai rasio hasil kerja nyata dengan standar kualitas maupun kuantitas yang dihasilkan setiap karyawan (Hasibuan, 2005:87).

Subekhi, Akhmad. MM, Jauhar Mohammad, S.Pd., (2012:172) mengemukakan kinerja menurut Mathis dan Jackson (2004, 378) adalah apa yang dilakukan atau tidak dilakukan oleh karyawan. Kinerja karyawan yang umum untuk kebanyakan pekerjaan meliputi elemen sebagai berikut:

- a. Kuantitas dari hasil
- b. Kualitas dari hasil

- c. Kecepatan waktu dari hasil
- d. Kehadiran
- e. Kemampuan bekerja sama

Penilaian prestasi kerja pada dasarnya merupakan salah satu faktor kunci guna mengembangkan suatu perusahaan secara efektif dan efisien, karena adanya kebijakan atau program penilaian prestasi kerja, berarti perusahaan telah memanfaatkan secara baik atas sumber daya yang ada dalam organisasi.

Menurut Anwar Prabu Mangkunegara (2002:67), prestasi kerja adalah hasil kerja secara kualitas yang dicapai oleh seorang pegawai dalam melaksanakan tugasnya sesuai dengan tanggung jawab yang diberikan kepadanya.

2.5. Faktor – Faktor Yang Mempengaruhi Prestasi Kerja

Menurut Anwar Prabu Mangkunegara (2002:67) faktor yang mempengaruhi pencapaian prestasi kerja adalah faktor kemampuan (*ability*) dan faktor motivasi (*motivation*), hal ini sesuai dengan pendapat Keith Davis, (1964:484) yang merumuskan bahwa:

- a. *Human Performance* = *Ability* + *Motivation*
- b. *Motivation* = *Attitude* + *Situation*
- c. *Ability* = *Knowledge* + *Skill*

1. Faktor kemampuan

Secara psikologis, kemampuan (*ability*) pegawai terdiri dari kemampuan potensi (IQ) dan kemampuan (*knowledge* + *skill*). Artinya, pegawai yang memiliki IQ diatas rata-rata (IQ 110-120) dengan pendidikan yang memadai untuk jabatannya dan terampil dalam mengerjakan pekerjaan sehari-hari, maka

ia akan lebih mudah mencapai kinerja yang diharapkan. Oleh karena itu pegawai perlu ditempatkan pada pekerjaan yang sesuai dengan keahliannya (*the right place, the right man in the right job*).

2. Faktor Motivasi

Motivasi tumbuh dari sikap (*attitude*) seorang pegawai yang menghadapi situasi (*situation*) kerja. Motivasi merupakan kondisi yang menggerakkan diri pegawai yang terarah untuk mencapai tujuan perusahaan.

Sikap mental merupakan kondisi yang mendorong diri pegawai untuk berusaha mencapai prestasi kerja secara maksimal. Seorang pegawai harus memiliki sikap mental yang siap secara psikologi (mental, fisik, tujuan, dan situasi). Artinya, seorang pegawai harus siap secara mental, maupun secara fisik, memahami tujuan utama dan target kerja yang akan dicapai, mampu memanfaatkan dan menciptakan situasi kerja aman dan nyaman sesama karyawan.

2.6. Penelitian Terdahulu

Yudi Daeng (2009) yang berjudul: Evaluasi Manfaat Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000 di PT. Qims Intrasindo (Qims Consulting) Medan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui manfaat penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 di PT. Qims Intrasindo (Qims Consulting) yang dapat meningkatkan produktivitas kerja. Dengan penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 terdapat perubahan yang signifikan seperti dokumen-dokumen dan rekaman dapat di kendalikan dengan baik, serta penyediaan,

pemeliharaan dan perbaikan sumber daya sudah terakomodir dengan baik. Dan dengan diterapkannya sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 di PT. Qims Intrasingdo (Qims Consulting) Medan, kepuasan pelanggan terhadap kinerja perusahaan semakin meningkat.

Menurut penelitian yang dilakukan El Manegara (2011) yang berjudul: Apakah pelaksanaan penilaian prestasi kerja memiliki pengaruh yang signifikan terhadap promosi jabatan pada Badan Kepegawaian Negara Kantor Regional IV Makassar bahwa, setelah dilakukan pembahasan mengenai masalah pengaruh antara penilaian prestasi kerja karyawan dengan promosi jabatan pada pegawai di Badan Kepegawaian Negara Kantor Regional IV Makassar, maka dapat ditarik beberapa kesimpulan bahwa penilaian prestasi kerja karyawan Badan Kepegawaian Negara Kantor Regional IV Makassar berpengaruh positif terhadap promosi jabatan. Dengan demikian penilaian prestasi kerja pegawai Badan Kepegawaian Negara Kantor Regional IV Makassar berpengaruh signifikan terhadap promosi jabatan sehingga dapat memotivasi karyawan untuk lebih giat bekerja agar mendapat penilaian yang baik.

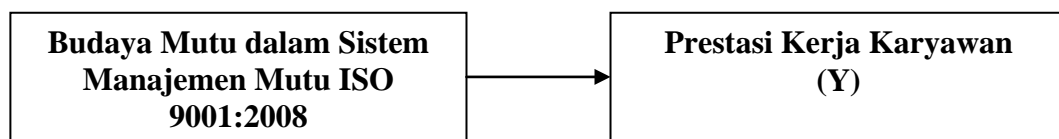
2.7. Kerangka Konseptual

Menurut Vincent Gaspersz (2002:1) bahwa Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 adalah suatu standar internasional untuk sistem manajemen kualitas. ISO 9001:2008 menetapkan persyaratan-persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian dari suatu sistem manajemen kualitas, yang bertujuan

untuk menjamin bahwa organisasi akan memberikan produk (barang dan jasa) yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Jika instansi pemerintahan menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 maka akan mempengaruhi prestasi kerja karyawan dan tujuan perusahaan akan tercapai. Salah satu dari tujuan perusahaan yang dinilai dari hasil prestasi kerja karyawan adalah kualitas proses kerja serta pencapaian target-target kerja yang akan berkembang semakin baik dengan pelatihan menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008.

Secara garis besar pengaruh penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 terhadap prestasi kerja karyawan dapat digambarkan sebagai berikut:



Gambar 1.1 : Kerangka Konseptual

Sumber : Hardjosoedarmo (1999), Vincent Gasperz (2002), Subekhi (2012). Data Diolah 2013

2.20. Hipotesis Penelitian

Berdasarkan latar belakang masalah, perumusan masalah dan kerangka konseptual yang ditetapkan, maka dirumuskan hipotesis sebagai berikut “Budaya Mutu dalam Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 berpengaruh positif dan signifikan terhadap prestasi kerja karyawan pada Kantor Regional VI Badan Kepegawaian Negara Medan”.