

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Dalam penelitian yang dilaksanakan, diperlukan dasar-dasar argumentasi ilmiah yang berhubungan dengan konsep-konsep yang dipermasalahkan dalam penelitian dan akan dipakai dalam analisis. Dalam bab ini akan dijelaskan beberapa dasar-dasar argumentasi atau teori yang digunakan dalam penelitian.

2.1 Penelitian Terdahulu

Penelitian terdahulu memaparkan beberapa konsep relevan yang berhubungan dengan penelitian ini. Berikut merupakan penelitian pendahulu mengenai perancangan serta evaluasi penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO 9001:2008 pada beberapa tempat baik dalam bidang jasa maupun produk.

Tabel 2.1 Penelitian Terdahulu

No	Peneliti	Obyek	Metode	Hasil
1	Parwati, Raharjo, 2015	PT. Teno Tract Indonesia	Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008	Perancangan ISO 9001:2008 di PT. Teno Tract Indonesia dilakukan dengan melakukan penilaian awal terhadap sistem yang sedang dijalankan oleh perusahaan. Perancangan dilakukan dengan membuat tim ISO perusahaan dan melakukan wawancara kepada karyawan untuk pembuatan sistem manajemen mutu perusahaan yang sesuai dengan standar ISO 9001:2008. Sistem manajemen mutu dirancang sesuai dengan delapan klausul ISO 9001:2008. Setelah dilakukan perancangan maka sistem diimplementasikan selama 1 bulan dan kemudian dilakukan penilaian kembali sebagai kondisi akhir perusahaan. Didapatkan hasil peningkatan sebesar 36,36 %.
2	Santosa, Widhiawati, Diputra, 2013	PT. Tunas Jaya Sanur	Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008	Hasil analisis penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 pada proyek pembangunan apartmen & shopping arcade sea Sentosa Hotel didapati bahwa tingkat penerapan ISO 9001:2008 pada proyek sebesar 85,69% termasuk dalam kategori baik sekali. Faktor faktor yang menjadi kendala dalam penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 adalah faktor tenaga kerja (SDM) metode atau prosedur kerja, material, dan form atau dokumen tidak mencapai 100%.
3	Hend artho, 2014	Sekolah Tinggi Ilmu Administrasi Mandala Indonesia	Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008	Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, maka didapati bahwa implementasi SMM ISO 9001:2008 pada STIAMI telah berjalan sejak tahun 2011. Institusi telah mengimplementasikan sistem manajemen mutu dengan mengikuti aturan-aturan dasar, yang meliputi sistem dokumentasi, pemeliharaan, dan pengembangan sistem manajemen mutu. STIAMI mendokumentasikan sistem manajemen mutu yang terdiri dari empat tingkat hierarki dokumentasi. Tanggung jawab manajemen dalam mengembangkan dan menjalankan sistem manajemen mutu, serta meningkatkan efektivitas implementasinya secara kontinu telah dipenuhi dan dijalankan oleh organisasi.
4	Prasetyo, 2011	PT. Tran Saran Nus antara Abadi (TSA)	Analisis Gap dan SMM ISO 9001:2008	Dilakukan perancangan ISO 9001:2008 terhadap perusahaan jasa. Penelitian menggunakan analisis <i>gap</i> untuk melakukan pembobotan awal terhadap kondisi perusahaan. Dari hasil pembobotan, didapatkan hasil besar <i>gap</i> untuk setiap klausul dan dilakukan perancangan perbaikan untuk setiap klausul. Dari hasil perancangan ISO 9001:2008 peneliti tetap menyarankan untuk perusahaan menggunakan jasa sertifikasi ISO 9001:2008 untuk memastikan terpenuhinya seluruh persyaratan klausul ISO 9001:2008

Pada penelitian ini akan dilakukan perancangan ISO 9001:2008 terhadap CV. Damaru Mandiri. Perancangan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 dilakukan dengan melakukan analisis gap pada sistem yang ada pada CV. Damaru Mandiri terhadap poin penilaian klausul ISO 9001:2008. Setelah didapatkan besar *Gap* berdasarkan poin klausul pada ISO 9001:2008, akan dilakukan analisis perbaikan dan perancangan sistem baik sistem dokumentasi maupun rekaman untuk mencapai klasifikasi standar ISO 9001:2008.

2.2 Mutu

Mutu adalah totalitas bentuk dan karakteristik barang atau jasa yang menunjukkan kemampuannya untuk memuaskan kebutuhan-kebutuhan yang tampak jelas maupun yang tersembunyi. Mutu terutama mempengaruhi perusahaan dalam empat hal, yaitu: (Render et.al., 2004)

1. Biaya dan Pangsa Pasar

Kualitas yang ditingkatkan dapat mengarah kepada peningkatan pangsa pasar dan penghematan biaya, keduanya juga dapat mempengaruhi profitabilitas.

2. Reputasi Perusahaan

Reputasi perusahaan mengikuti reputasi kualitas yang dihasilkan. Kualitas akan muncul bersamaan dengan persepsi mengenai produk baru perusahaan, praktek-praktek penanganan pegawai, dan hubungannya dengan pemasok.

3. Pertanggungjawaban Produk

Organisasi memiliki tanggung jawab yang besar atas segala akibat pemakaian barang maupun jasa.

4. Implikasi Internasional

Dalam era teknologi, kualitas merupakan perhatian operasional dan internasional.

2.3 Manajemen Mutu

Manajemen mutu merupakan aktivitas dari keseluruhan fungsi manajemen yang menetapkan kebijakan mutu, tujuan dan tanggung jawab perusahaan serta melaksanakannya dengan cara seperti perencanaan mutu, pengendalian mutu, pemastian mutu, dan peningkatan mutu di dalam sistem mutu (Prihantoro, 2012). Manajemen mutu sangat memerlukan figur pemimpin yang mampu memotivasi agar seluruh anggota dalam organisasi dapat memberikan kontribusi semaksimal mungkin. Hal tersebut dapat

dibangkitkan melalui pemahaman dan penjiwaan secara sadar bahwa mutu suatu produk atau jasa tidak hanya dalam organisasi.

2.3.1 Dimensi Mutu

Tingkatan yang dicapai oleh karakteristik yang melekat memenuhi kebutuhan atau harapan yang dinyatakan umum tersirat atau wajib. Kualitas merupakan tingkatan yang akan dicapai oleh karakteristik yang melekat untuk memenuhi kebutuhan atau harapan yang dinyatakan secara implisit maupun eksplisit. Saat ini semua produsen meyakini pentingnya memenuhi kepuasan pelanggan pada segala aspek produk (barang dan atau jasa) yang dijual ke pasar. Para manajemen puncak perusahaan juga umumnya semakin menyadari dan memercayai adanya hubungan langsung antara kepuasan pelanggan terhadap peningkatan raihan pangsa pasar (*market share*). Kepuasan pelanggan sangat penting dan menentukan.

Banyak lembaga konsultan ternama di Amerika Serikat mempublikasikan hasil penelitiannya dengan sinyal yang sangat jelas bahwa kepuasan pelanggan dengan indeks kepuasan yang tinggi mengalami peningkatan pertumbuhan penjualan dalam periode tertentu. Sebaliknya produk dengan level indeks kepuasan rendah, pertumbuhan penjualannya cenderung minus. Tren volume penjualan yang terus menurun adalah awal kehancuran menuju kebangkrutan.

Temuan ini tentu sangat mengagetkan dan menjadi tantangan besar khususnya para jajaran manajemen puncak. Merancang dan mengembangkan produk dengan fokus pada keinginan dan kepuasan pelanggan / konsumen nampaknya sesuatu yang tidak dapat ditawar-tawar lagi. Prof. David Garvin memberikan pemikiran mengenai mutu suatu produk dengan ringkas dan mudah dipahami. Ketika para tokoh manajemen kualitas mempunyai pemahaman yang berbeda dalam mendefinisikan kualitas itu sendiri, ilmuwan yang banyak mempelajari bidang bisnis dan manajemen proses ini memublikasikan gagasannya cerdasnya mengenai definisi yang tergolong sempurna.

Produk yang berkualitas tidak lagi cukup dengan hanya memiliki performa, *reability*, *durability* serta fitur yang bagus. Masih ada celah yang memungkinkan konsumen kecewa apabila hanya unsur – unsur klasik tersebut yang terpenuhi.

Delapan Dimensi Kualitas Garvin memberikan pelajaran dan gagasan berharga bagi para produsen khususnya bagian pengembangan produk dengan memenuhi kualitas yang mereka harapkan adalah ketika semua unsur pengembangan produk diterapkan secara maksimal. Tim inti *product development* (bagian *marketing* / pemasaran, desain dan

teknik) harus duduk bersama dan memikirkan semua aspek kualitas produk yang hendak dikembangkan.

Menurut David Garvin didalam buku Nasution, M.N. (2001) dalam hal kualitas dianggap layak, maka diperlukan suatu produk untuk dapat memenuhi dimensi – dimensi berikut ini.

1. Performa adalah seberapa cocok produk itu digunakan sesuai dengan fungsi pemenuhan kebutuhannya. Performa menunjukkan karakteristik utama suatu produk. Sebagai contoh ukuran performansi dari sebuah mobil balap mainan adalah kecepatan, dengan satuan meter per detik dan kemampuan mobil mainan untuk berjalan lurus dipengaruhi oleh kondisi *roller*. Sebab, orang pada umumnya membeli tamiya dengan tujuan sebagai sarana permainan dan mereka memainkannya untuk adu balap dengan mobil mainan yang lain.
2. *Features* adalah konten dari produk yang membedakandari produk lain. Merupakan bagian – bagian ekstra yang ditambahkan dalam suatu produk. Untuk produk mobil balap mainan, item ekstra yang ditambahkan misalnya *remote control*, baterai yang tahan lama.
3. Realibilitas adalah seberapa lama produk itu dapat bertahan dari kerusakan. Merupakan dimensi kualitas yang menunjukkan kemungkinan suatu produk dapat berfungsi dengan baik dalam suatu periode waktu tertentu. Biasanya diukur dengan menggunakan waktu rata – rata kegagalan. Produk dikatakan awet, jika sudah banyak digunakan atau sudah lama digunakan.
4. *Conformance* adalah sejauh mana produk dapat dikembangkan oleh konsumen itu sendiri, merupakan tingkat dimana suatu produk dan jasa telah sesuai dengan spesifikasinya. Hal ini berkaitan dengan apakah mobil mainan tersebut telah lolos melewati beberapa pengujian kualitas. Dimensi ini dapat juga dilihat dari sertifikasi standar kualitas yang dimiliki oleh produk mainan tersebut. Salah satu contohnya adalah Standar Nasional Indonesia atau sertifikasi ISO.
5. Durabilitas adalah seberapa lama produk dapat digunakan sampai benar – benar tidak dapat digunakan kembali. Merupakan ukuran ukuran dari umur suatu produk. Diukur dari waktu daya tahan produk tersebut, dimana produk tersebut lebih baik diganti daripada diperbaiki. Ukuran *durability* dari sebuah produk mobil mainan adalah jangka waktu sampai mainan tersebut benar – benar rusak, tidak dapat berjalan, hingga harus diganti dengan yang baru.

6. *Serviceability (Speed, Cost, Ease to Repair)* adalah ada tidaknya *service centre* dan seberapa banyak biaya yang dikeluarkan konsumen untuk itu. Merupakan kecepatan, kemampuan dan kemudahan dalam perbaikan. Dimensi *serviceability* produk tamiya ditunjukkan oleh kesiapan dan kemudahan tamiya saat diperbaiki bila terjadi kerusakan.
7. *Aesthetic* adalah nilai keindahan dari produk, termasuk dalam definisi ini adalah tampilan fisik produk. Merupakan ukuran, desain, rasa, suara, dan bau dari suatu produk. Dimensi *aesthetic* suatu mobil mainan dapat dinilai dari ukuran, bentuk atau desain dan warnanya.
8. *Percieved Quality* adalah kesan yang membekas dari produk pada pemikiran konsumen. Merupakan penilaian konsumen terhadap kualitas produk yang dihasilkan oleh merek-merek tertentu. Reputasi merk mobil mainan di mata konsumen menjadi tolok ukur kualitasnya.

Paparan Prof. Garvin tergolong kompleks dan cukup rumit untuk dapat memenuhi ke delapan dimensi kualitas tersebut dari sisi produsen atau pabrikan. Dibutuhkan sumber daya dan *semangat yang* besar serta terintegrasi di semua lini perusahaan untuk dapat memenuhinya.

Mulai dari perencanaan perancangan produk, manufaktur, supplier, pemasaran, sampai layanan purna jual. Bagi industri pemula akan menghadapi masalah dan tantangan kompleks agar dapat membuat produk yang berkualitas. Namun banyak perusahaan besar dan sukses menyakini bahwa menawarkan produk dengan memenuhi Delapan Dimensi Kualitas Garvin memberikan dampak besar bagi peningkatan profitabilitasnya.

Delapan Dimensi Kualitas hasil penelitiannya telah membuat pemahaman kualitas yang sesungguhnya dan utuh dan menjadi tantangan besar yang positif dalam perkembangan perusahaan khususnya tim pengembangan produk.

2.4 Total Quality Management (TQM)

TQM atau *Total Quality Management* atau manajemen kualitas total adalah strategi manajemen yang ditujukan untuk menanamkan kesadaran kualitas pada semua proses dalam organisasi. TQM didefinisikan sebagai suatu cara meningkatkan kinerja secara terus menerus pada setiap level operasi atau proses dalam setiap area fungsional dari suatu organisasi, dengan menggunakan semua sumber daya manusia dan modal yang tersedia (Gaspersz, 2006).

Sesuai dengan definisi dari ISO oleh Badan Standarisasi Nasional (BSN), (2008), TQM adalah suatu pendekatan manajemen untuk suatu organisasi yang terpusat pada kualitas, berdasarkan partisipasi semua anggotanya dan bertujuan untuk kesuksesan jangka panjang melalui kepuasan pelanggan serta memberi keuntungan untuk semua anggota dalam organisasi serta masyarakat. Secara sederhana TQM adalah *customer focus* dan *company wide* dengan melakukan aktifitas pendekatan sistem dan aktifitas pendekatan ilmiah sehingga untuk menjadi perusahaan yang unggul sebuah perusahaan harus memberikan kepuasan konsumen melalui produk atau jasa yang dihasilkan kemudian hasilnya untuk meningkatkan kinerja perusahaan. Filosofi dasar dari TQM adalah sebagai efek dari kepuasan konsumen, sebuah organisasi dapat mengalami kesuksesan. TQM merupakan visi dari sebuah perusahaan yang hanya bisa didapat dengan perencanaan jangka panjang dengan cara penggambaran lalu implementasi sasaran kualitas setiap tahunnya yang merupakan tingkatan dari tujuan sebuah perusahaan dengan pemenuhan visi dan misi perusahaan. Hal itu bisa direalisasikan dengan budaya perusahaan yang menekankan peningkatan kepuasan pelanggan dengan peningkatan secara terus menerus yang harus dilakukan oleh setiap orang dalam perusahaan.

Total quality management (TQM) adalah suatu konsep manajemen yang telah dikembangkan sejak lima puluh tahun lalu dari berbagai praktek manajemen serta usaha peningkatan dan pengembangan produktivitas. Di masa lampau, literatur manajemen berfokus pada fungsi-fungsi kontrol kelembagaan, termasuk perencanaan, pengorganisasian, perekrutan staf, pemberian arahan, penugasan, strukturisasi dan penyusunan anggaran. Konsep manajemen ini membuka jalan menuju paradigma berpikir baru yang memberi penekanan pada kepuasan pelanggan, inovasi dan peningkatan mutu pelayanan secara berkesinambungan. Faktor-faktor yang menyebabkan lahirnya "perubahan paradigma" adalah menajamnya persaingan, ketidak-puasan pelanggan terhadap mutu pelayanan dan produk, pemotongan anggaran serta krisis ekonomi. Meskipun akar TQM berasal dari model-model perusahaan dan industri, namun penerapannya di semua bidang. Praktek manajemen berpotensi untuk menjadi penghambat perubahan. Terkadang kekuasaan paling penting di sektor publik tidak ditemukan dalam organisasi, tetapi lebih sering terdapat pada sistem yang lebih besar. Sebagai contoh, sistem pendidikan, personalia, peraturan dan anggaran berada di luar kekuasaan organisasi sektor publik.

Selain hambatan-hambatan yang berada di luar ruang lingkup sebuah organisasi, terdapat kendala lain yang khas di setiap organisasi, seperti kurangnya akuntabilitas

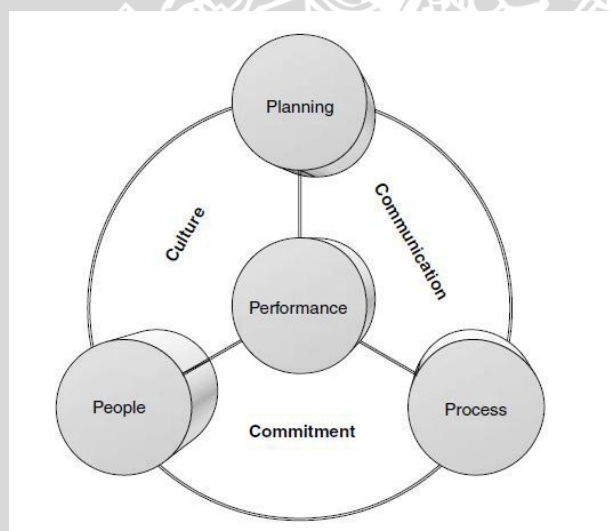
terhadap pelanggan, tidak jelasnya visi dan misi, penolakan terhadap perubahan dan lemahnya komitmen di kalangan manajer senior untuk menerapkan TQM.

Pengelolaan mutu dapat dijalankan melalui TQM, yang sesungguhnya merupakan payung dari segala sistem manajemen mutu yang ada, karena TQM mencakup segala aspek kegiatan yang harus dikelola dengan benar agar mutu hasil kerja yang diperoleh memuaskan.

2.4.1 Model *Total Quality Management (TQM)*

Konsep TQM pada dasarnya sangat sederhana. Setiap bagian dari suatu organisasi memiliki pelanggan, baik dari luar maupun internal organisasi dan setelah itu untuk identifikasi permintaan pelanggan maka diadakan pertemuan untuk membentuk inti dari pendekatan kualitas secara total. Tiga kebutuhan manajemen yaitu:

1. Perencanaan yang termasuk didalamnya terdapat kebijakan dan strategi organisasi.
2. Proses dan sistem manajemen yang mendukung.
3. Perbaikan, baik itu alat, karyawan yang harus diberikan pengetahuan dan pelatihan yang benar.



Gambar 2.1 Model *Total Quality Management*.

Sumber: *Total Quality in The Construction Supply Chain*, (2006:30).

Model *Total Quality Management* ini harus dimulai oleh manajemen yang paling senior dan mengalir melalui organisasi ini. Karena itu, kerja sama tim, SPC, atau sistem manajemen mutu, dapat digunakan sebagai ujung tombak untuk mendorong TQM melalui suatu organisasi. Perhatian terhadap berbagai aspek operasional perusahaan dimulai dari pembelian melalui distribusi, dari data rekaman untuk mengendalikan bagan atau *chart* merencanakan apa yang dibutuhkan untuk keberhasilan dari sistem manajemen mutu yang

baik, atau pelaksanaan SPC, akan memiliki efek Hawthorne yaitu, memusatkan perhatian organisasi kepada pelanggan / pemasok, baik di dalam maupun di luar organisasi.

2.5 Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008

ISO (*The International Organization for Standardization*) adalah federasi dunia yang beranggotakan badan-badan standar nasional. Pekerjaan penyiapan Standar Internasional dilakukan melalui komite teknik ISO. Tugas utama dari komite teknis adalah menyiapkan Standar Internasional.

ISO 9001:2008 adalah sebuah standar internasional yang dibuat oleh *The International Organization for Standardization* untuk memberikan panduan, arahan. Dan acuan sistem manajemen mutu di dalam organisasi.

Keuntungan yang didapat dengan menjalankan ISO 9001: 2008 bagi sebuah organisasi adalah terpenuhinya kebutuhan sesuai dengan harapan organisasi dan regulasi yang berlaku. Selain itu, efek positif yang dihasilkan ketika dapat menjalankan standar ini adalah meningkatnya kepercayaan pelanggan terhadap kinerja dan mutu organisasi, sehingga berdampak pada penurunan biaya produksi dan meningkatkan produktivitas.

2.5.1 Perkembangan Sejarah ISO 9000

ISO 9000 adalah nama yang umum diberikan kepada suatu standar yang dikembangkan untuk menyediakan kerangka kerja dimana sebuah SMM secara efektif dapat diimplementasikan. Sejarah perkembangan ISO 9001 sebagai berikut:

1. ISO 9000:1987

Serupa dengan standar kualitas dari negara lain, usaha pertama ISO untuk menghasilkan standar internasional untuk manajemen mutu, maka dihasilkan standar SMM yaitu ISO 9000:1987 yang berdasarkan BS 5750. Sertifikasi ini mengikuti tata letak yang saat kecuali pada bagian tambahan (ISO 9000:1987 Bagian 0 Seksi 0,1) diperkenalkan untuk memberikan bimbingan lebih lanjut mengenai pokok konsep dan aplikasi yang terdapat dalam seri ISO 9000. Ketika ISO 9000 pertama kali diterbitkan pada tahun 1987, segera diratifikasi oleh Inggris di bawah arahan Manajemen Mutu dan Komite Standar Statistik dan diterbitkan oleh BSI sebagai yang baru BS 5750:1987 standar untuk sistem manajemen kualitas. Demikian pula pada tanggal 10 Desember 1987, European Committee for Standardisation (Commission European de Normalisation Electrotechnique (CEN)) menyetujui dan menerima teks ISO

9001:1987 sebagai standar Eropa tanpa perubahan dan diterbitkan sebagai EN 29000:1987. Pada saat itu menjadi resmi versi EN 29000:1987 yang ada dalam bahasa Inggris, Perancis dan Jerman.

2. ISO 9000:1994

Setelah ISO 9000:1987 menjadi lebih populer, ISO menyadari bahwa penerjemahan dokumen dengan berbagai nama yang berbeda dapat menyebabkan sejumlah kebingungan dan pada bulan Maret 1994, serangkaian dokumen seri kualitas manajemen ISO 9000:1994 diterbitkan. Perubahan yang paling menonjol antara 1987 dan 1994 versi standar ISO 9000 adalah perampingan sistem penomoran, ada juga sekitar 250 perubahan lain, namun perubahan yang utama adalah sebagai berikut:

- a. ISO 9000:1994 menjadi persyaratan eksplisit bahwa semua anggota organisasi memiliki deskripsi untuk mendefinisikan wewenang dan tanggung jawab mereka.
- b. Ulasan desain sekarang wajib pada pola kerja yang dipakai seumur hidup.
- c. Dokumentasi kontrol diperluas untuk memastikan bahwa semua data disimpan sesuai dengan urutan yang terbaru.

Sebagian besar atau lebih dari 250 perubahan yang dimaksudkan untuk memperjelas standar, sehingga memudahkan untuk dibaca. ISO 9000:1994 tidak secara signifikan mengubah cara perusahaan dalam menjalankan usaha mereka, perusahaan tersebut hanya berusaha untuk memperbaikinya.

3. ISO 9001:2000

Alasan untuk terus-menerus melakukan revisi secara keseluruhan dalam pembuatan ISO 9001:2000 adalah sebagai berikut:

- a. Lebih kompatibel dengan sistem manajemen lainnya.
- b. Lebih erat terkait dengan proses bisnis.
- c. Lebih mudah dipahami.
- d. Mampu digunakan oleh semua organisasi, tidak peduli ukuran mereka.
- e. Mampu digunakan oleh semua jenis industri dan profesi (manufaktur maupun jasa).
- f. Sebuah cara untuk terus meningkatkan kualitas.
- g. Untuk pembuktian di masa depan.

Sebuah keputusan dibuat, karena itu bisa digunakan untuk memberi standar revisi yang akan digunakan sebagai berikut:

- a. Pemisah, misalnya antara ISO 9001:2000 hanya sebagai persyaratan, sementara ISO 9004:2000 akan membahas secara bertahap meningkatkan kualitas kinerja pemerintah secara keseluruhan dalam lingkup organisasi.
- b. Mudah digunakan, mudah dimengerti dan hanya menggunakan bahasa yang jelas.
- c. Memiliki struktur umum berdasarkan model proses.
- d. Mampu menyesuaikan di semua sektor produk dan jasa dan semua ukuran organisasi.
- e. Lebih berorientasi pada peningkatan berkelanjutan dan kepuasan pelanggan.
- f. Mampu menunjukkan perbaikan terus-menerus dan pencegahan yang tidak sesuai.
- g. Alat yang berfungsi sebagai perbaikan kinerja.
- h. Memiliki kompatibilitas yang meningkatkan dengan standar sistem manajemen lainnya.
- i. Memberikan dasar untuk memenuhi kebutuhan primer dan kepentingan organisasi di sektor tertentu seperti *aerospace*, otomotif, peralatan medis, telekomunikasi, dan lain-lain.

ISO menekankan, bagaimanapun, bahwa tahun 2000 revisi dari standar ISO-9000 tidak membutuhkan penulisan ulang dari dokumen SMM. Perubahan nyata lebih terfokus kepada proses yang berorientasi manajemen pendekatan yang dapat dengan mudah ditangani oleh organisasi.

4. ISO 9001:2008

Meskipun versi 2000 sebelumnya ISO 9001 berawal dari versi 1994 yang memerlukan proses yang baru untuk berorientasi, pendekatan bisnis yang berfokus sering dijumpai menyulitkan dan memakan waktu untuk dilaksanakan oleh Manajer Kualitas dan Lembaga Sertifikasi. Namun demikian, semua itu adalah perbaikan dan akan memberika organisasi dengan seperangkat aturan dasar untuk menjamin kepuasan pelanggan dan peningkatan yang berkelanjutan. Delapan tahun setelah resminya ISO 9001:2000, ditemukan bahwa pendekatan proses yang berorientasi masih relevan untuk semua organisasi, tidak peduli apakah mereka produsen atau penyedia layanan, perusahaan besar atau kecil.

2.5.2 Prinsip Manajemen Mutu ISO 9001:2008

Prinsip-prinsip ini dapat digunakan oleh manajemen senior sebagai kerangka kerja untuk memandu organisasi perusahaan ke arah perbaikan kinerja. Prinsip-prinsip ini berasal dari pengalaman kolektif dan pengetahuan para pakar Internasional yang berpartisipasi dalam ISO Panitia Teknis ISO / TC 176, manajemen mutu dan jaminan kualitas, yang bertanggung jawab untuk mengembangkan dan mempertahankan standar ISO 9000.

Delapan prinsip manajemen mutu didefinisikan dalam ISO 9000:2005 tentang sistem manajemen mutu fundamental dan kualitas kosa kata, dan dalam ISO 9004:2000 tentang sistem manajemen panduan untuk perbaikan kinerja kualitas. Dokumen ini memberikan deskripsi standar prinsip-prinsip seperti yang ditampilkan dalam ISO 9000:2005 dan ISO 9004:2000. Delapan prinsip manajemen mutu ini nantinya akan berintegrasi pada klausul-klausul ISO 9001:2008 menurut Djatmiko (2011), yang secara singkat akan dijelaskan satu per satu pada uraian di bawah ini.

1. Fokus Pelanggan

Pada organisasi tradisional, manajemen puncak merupakan pihak yang menjadi fokus organisasi dan yang menjadi pihak yang paling terpuaskan, dengan kata lain pelanggan agak terpinggirkan. Organisasi modern membalik paradigma ini dengan menjadikan pelanggan sebagai fokus utama atau menjadi pihak yang akan terpuaskan dengan pelayanan organisasi.

2. Kepemimpinan

Manajemen dan kepemimpinan (*leadership*) sering disamaartikan, padahal keduanya adalah dua hal yang berbeda, kepemimpinan berhubungan dengan *top line*, sedangkan manajemen berhubungan dengan *bottom line*. Walaupun berbeda keduanya tetap saling melengkapi. Seorang pemimpin mempunyai andil yang besar dalam menentukan arah dan tujuan perusahaan. Oleh karena itu, seorang pemimpin juga harus memiliki kemampuan menciptakan visi sekaligus mewujudkannya menjadi kenyataan.

3. Keterlibatan personel

Keterlibatan personel merupakan dasar yang penting dalam prinsip manajemen mutu. Personel pada semua tingkatan adalah modal utama perusahaan, dimana keterlibatan kemampuannya secara penuh sangat bermanfaat bagi perusahaan. Hal ini dapat

dilakukan dengan cara memberikan kesempatan kepada personel untuk merencanakan, menerapkan rencana, dan mengendalikan rencana pekerjaan yang menjadi tanggung jawabnya. Dalam hal ini semua karyawan harus tetap berada dalam koridor yang benar yaitu dengan mematuhi semua standar yang telah ditetapkan.

4. Pendekatan Proses

Proses adalah kumpulan aktivitas yang saling berhubungan dan saling mempengaruhi dalam rangka merubah *input* menjadi *output*. Dalam konteks ISO 9001:2000, pendekatan proses mensyaratkan organisasi untuk melakukan identifikasi, penerapan, pengelolaan, dan melakukan peningkatan berkelanjutan (*continual improvement*) proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu, dan mengelola interaksi masing-masing proses yang bertujuan untuk mencapai sasaran organisasi. Proses-proses tersebut tercakup tiga hal yang merupakan proses pemantau dan pengukur.

5. Pendekatan Sistem terhadap Manajemen

Pendekatan sistem terhadap manajemen diartikan sebagai pengidentifikasian, pemahaman, dan pengelolaan sistem dari proses yang saling terkait untuk pencapaian dan peningkatan sasaran perusahaan dengan efektif dan efisien.

6. Peningkatan Berkesinambungan

Peningkatan berkesinambungan didefinisikan sebagai kegiatan yang dilakukan berulang kali untuk meningkatkan kemampuan memenuhi persyaratan mutu. Peningkatan berkesinambungan (*continual improvement*) harus menjadi sasaran tetap perusahaan. Pada *continious improvement* terjadi proses pendekatan yang terus-menerus dan dilakukan dengan segera setelah terjadi penyempurnaan. Hal ini akan menjadi standar dan tantangan untuk melakukan penyempurnaan lagi.

7. Pembuatan Keputusan Berdasarkan Fakta

Keputusan yang efektif adalah keputusan yang berdasarkan analisis data dan informasi yang dapat dipertanggungjawabkan. Untuk itu ada beberapa hal yang perlu disiapkan oleh suatu organisasi yang menerapkan manajemen mutu, antara lain:

- a. Harus membangun sistem informasi yang memadai untuk setiap proses seperti data pasokan dari pemasok, bahan mentah, kondisi proses dan lain-lainnya.
- b. Pemakaian teknik atau metode statistik yang relevan untuk analisis data.
- c. Melakukan pengendalian *record* (catatan, arsip, dsb) dengan baik.

d. Mengembangkan teknik-teknik *check sheet* untuk berbagai proses dan kegiatan untuk mempermudah pengumpulan data harian.

8. Hubungan Saling Menguntungkan dengan Pemasok

Organisasi dan pemasoknya adalah saling tergantung dan merupakan hubungan yang saling menguntungkan dalam rangka meningkatkan kemampuan keduanya dalam memberikan nilai. Menurut Muhandri (2005) ada dua jenis arah kebijakan hubungan dengan pemasok, yaitu (1) bersifat sebagai lawan, dan (2) bersifat sebagai kawan (kerjasama/kemitraan).

2.5.3 Klausul ISO 9001:2008

ISO 9001:2008 terdiri dari 8 klausul dengan penjelasan sebagai berikut (BSN, 2008):

1. Klausul 1. Ruang Lingkup

Klausul ini menekankan sebuah organisasi untuk memenuhi kepuasan pelanggan, termasuk proses koreksi sistem secara berkesinambungan dan jaminan kesesuaian terhadap persyaratan pelanggan. Dalam klausul ini juga diperbolehkan adanya pengecualian persyaratan yang tidak diterapkan namun terbatas hanya pada klausul 7.

2. Klausul 2. Referensi Normatif

Klausul ini memuat dokumen yang menjadi acuan yang harus dipersiapkan oleh organisasi.

3. Klausul 3. Istilah dan Definisi

Klausul ini menyatakan bahwa istilah dan definisi-definisi yang diberikan dalam ISO 9001:2008 ada dalam ISO 9000.

4. Klausul 4. Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan umum dalam menjalankan organisasi perlu dilakukan pengelolaan yang sistematis dan melakukan perbaikan secara berkesinambungan. Pengelolaan dokumen menjadi hal penting dalam klausul ini.

5. Klausul 5. Tanggung Jawab Manajemen

Klausul ini menekankan pada komitmen manajemen puncak (*top management commitment*). Manajemen puncak harus merencanakan, menetapkan dan menjaga sasaran mutu agar persyaratan pelanggan dapat dipenuhi.

6. Klausul 6. Manajemen Sumber Daya

Organisasi harus menetapkan sumber daya yang diperlukan sesuai kebutuhan realisasi produk serta meningkatkan efektivitasnya secara terus-menerus dalam meningkatkan kepuasan pelanggan.

7. Klausul 7. Realisasi Produk

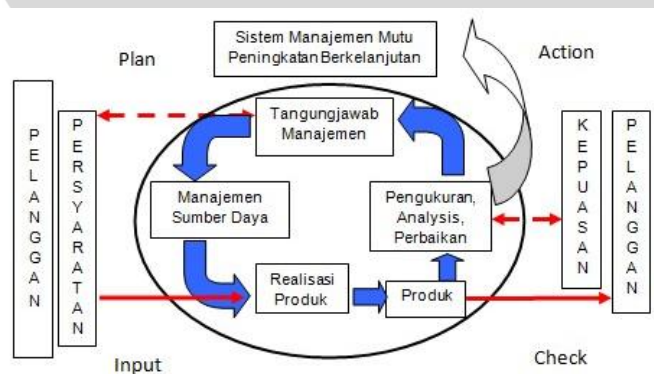
Organisasi harus menetapkan proses yang sistematis bahwa proses realisasi produk berada di bawah pengendalian, agar memenuhi persyaratan produk. Kepuasan pelanggan juga perlu dijaga dengan melakukan komunikasi dengan pelanggan.

8. Klausul 8. Pengukuran, Analisis dan Peningkatan

Organisasi harus menetapkan rencana-rencana dan menerapkan proses-proses pengukuran, pemantauan, analisis dan peningkatan yang diperlukan agar menjamin kesesuaian dari produk. Tindakan pencegahan diperlukan jika ada hal yang bisa menyebabkan penurunan kualitas produk dan kepuasan pelanggan.

2.5.4 Penerapan ISO 9001

Inti dari penerapan ISO 9001 adalah perbaikan secara terus-menerus (*continuous improvement*) sehingga dalam implementasinya setiap organisasi dituntut untuk melakukan perbaikan-perbaikan di semua lini secara bertahap sesuai dengan konsep PDCA (*Plan – Do – Check – Action*). Pendekatan proses dalam sistem manajemen mutu tersebut selalu berorientasi pada upaya untuk meningkatkan kepuasan pelanggan. Menurut Rangkuti (2013) penerapan prinsip PDCA, maksudnya adalah dalam setiap proses harus menggunakan perencanaan yang jelas dan matang, implementasinya terukur dan terjadwal, evaluasi menggunakan analisis data terbaru dan akurat, tindakan perbaikan yang sesuai dengan permasalahan yang terjadi, serta selalu mengadakan pengawasan atau *monitoring*, sehingga dapat menyelesaikan masalah secara tuntas.



Gambar 2.2 Model sistem manajemen mutu

Sumber: BSN, (2008:9)

2.6 Gap Analysis

Dengan gap analysis dapat membantu untuk mengidentifikasi gap yang ada antara standar ISO dan proses organisasi perusahaan. Setelah diketahui secara jelas mengenai gap (*Gap*) yang ada di perusahaan, maka dapat diambil langkah-langkah untuk mengurangi gap tersebut. Dengan pendekatan ini maka perusahaan dapat memenuhi standar ISO 9001 : 2008 dan dapat meningkatkan efektifitas sistem manajemen mutu.

Melalui *Gap Analysis Checklist*, akan memudahkan analisis unsur-unsur persyaratan ISO dalam bentuk checklist. Daftar pembandingan berdasarkan pada persyaratan ISO 9001:2008 *Gap Analysis Checklist* terdiri dari dua tahap yang saling berhubungan.

Tahap 1:

1. Mengidentifikasi gap dalam sistem anda dengan menggunakan *Gap Analysis Checklist*.
2. *Checklist* yang berisi lima persyaratan yang membentuk ISO 9001:2008.

Untuk mempermudah analisis setiap klausul ISO 9001:2008 diberi nilai atau poin sebagai berikut:

- a. Skor 1: jika organisasi atau perusahaan tidak memahami apa yang diperlukan dan tidak melakukan hal tersebut.
- b. Skor 2: Jika organisasi atau perusahaan memahami pentingnya aktivitas tersebut namun tidak melakukannya.
- c. Skor 3: jika organisasi atau perusahaan memiliki dokumen tetapi belum diterapkan atau dilakukan tapi tidak dicatat.
- d. Skor 4: jika organisasi atau perusahaan melakukan aktivitas tetapi tidak konsisten.
- e. Skor 5: jika organisasi atau perusahaan melakukan aktivitas dengan baik (dilakukan secara konsisten).

Tahap 2:

Setelah mengidentifikasi semua gap dan mengetahui bagian yang harus diperbaiki atau dikembangkan, langkah selanjutnya adalah mengisi gap tersebut. Untuk mempermudah langkah ini dapat dilakukan dengan langkah *Plan, Do, Check, dan Act*.

a. *Plan*

- 1) Plan A: Identifikasi Gap (*Gap*)
 - Menentukan area yang membutuhkan
 - Menentukan standar
 - Menentukan kondisi saat ini

- Menentukan perbedaan
- Mengembangkan tujuan yang terukur
- Menentukan *Gap* dalam bentuk pernyataan dalam rangka *brainstorming* menentukan penyebab utama

2) Plan B: Investigasi Penyebab

- Melakukan *brainstorming* untuk mencari penyebab potensial masalah
- Mengumpulkan dan menganalisis data yang terkait dengan masalah
- Membandingkan data dengan penyebab
- Pilih penyebab yang memiliki probabilitas kejadian paling besar
- Membentuk efek hubungan atau penyebab
- Menentukan *root* atau *driver* penyebab

3) Plan C:

- Melakukan *brainstorming* untuk bertindak mengatasi akar penyebab masalah
- Memilih tindakan yang tepat berdasarkan kriteria
- Mengkoordinasikan persetujuan dari pimpinan untuk melaksanakan tindakan perbaikan atau penyelesaian masalah

b. *Do*

- Mengembangkan rencana untuk melaksanakan tindakan yang sudah dipilih
- Menetapkan tugas
- Mengkomunikasikan rencana
- Menjalankan rencana sesuai dengan jadwal dan membuat metode pelacakan

c. *Check*

- Memantau kemajuan rencana
- Mengumpulkan atau menganalisis data tambahan jika diperlukan
- Memodifikasi rencana jika diperlukan berdasarkan hasil analisis data
- Memantau hasil dari tindakan spesifik yang mengatasi akar penyebab

d. *Act*

- Mengevaluasi hasil
- Membakukan tindakan efektif untuk mencegah terulangnya masalah
- Membagi oengalaman sukses dengan area yang terkena dampak lain

- Rencanakan pemantauan secara terus menerus sebagai solusi
- Mulai proses PDCA lagi untuk memperbaiki tindakan atau jika hasil tidak seimbang
- Melakukan secara terus menerus untuk mencari peluang perbaikan



UNIVERSITAS BRAWIJAYA

Halaman ini sengaja dikosongkan

