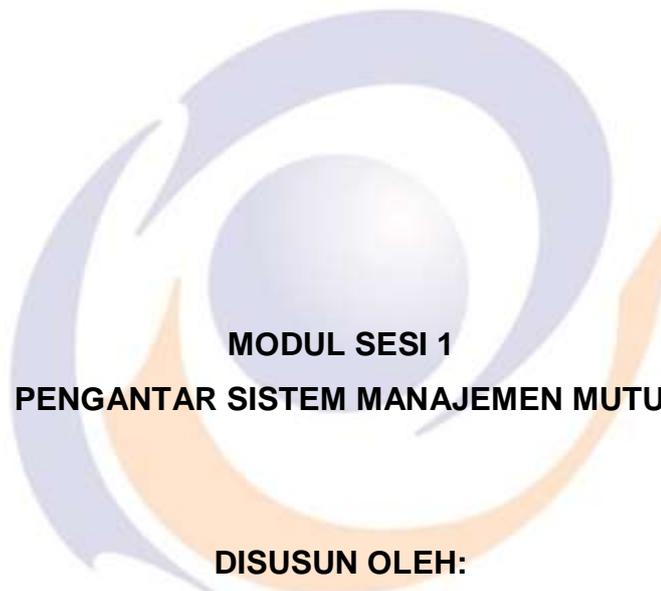




**MODUL REKAYASA KUALITAS DAN PRODUKTIVITAS
(IND 222)**



**MODUL SESI 1
PENGANTAR SISTEM MANAJEMEN MUTU**

**DISUSUN OLEH:
DR. IR. ZULFIANDRI, MSi.**

Universitas
Esa Unggul

UNIVERSITAS ESA UNGGUL

2020

PENGANTAR DAN PENGERTIAN SISTEM MANAJEMEN KUALITAS

Pengantar

Modul ini merupakan modul awal untuk mata kuliah Rekayasa Kualitas dan Produktivitas. Mata kuliah ini berdasarkan kurikulum 2019 merupakan mata kuliah gabungan dari mata kuliah sistem manajemen kualitas dengan rekayasa produktivitas. Memang agak diametral antara sisi rekayasa kualitas dengan produktivitas ini. Satu sisi mempertahankan dan meningkatkan kualitas membutuhkan biaya (*cost*). Namun disisi yang berbeda, produktivitas secara umum dengan cara pengurangan biaya. Inilah pentingnya mata kuliah ini. Kita harus mampu berfikir bagaimana meningkatkan produktivitas tanpa mengurangi kualitas, bahkan terjadi peningkatan kualitas. Dalam paradigma lama, untuk menghasilkan produk berkualitas selalu membawa dampak pada peningkatan biaya. Suatu produk yang berkualitas selalu identik dengan harga mahal. Hal ini jelas terjadi karena penghasil produk atau jasa tersebut masih menganut paradigma lama, dan membuat produk atau jasa dengan tidak melihat kebutuhan konsumen. Produk yang dihasilkan tersebut dibuat sesuai dengan kemampuan perusahaan, sehingga standar kualitas yang digunakan juga hanya ditetapkan oleh pihak produsen akan dihasilkan tidak akan laku terjual karena konsumen tidak menginginkannya.

Sementara paradigma baru mengatakan bahwa untuk menghasilkan produk atau jasa yang berkualitas perusahaan atau organisasi tidak perlu mengeluarkan biaya tinggi. Hal ini disebabkan perusahaan atau organisasi tersebut berorientasi pada customer satisfaction, yaitu dengan mendasarkan jenis, tipe, waktu, dan jumlah produk yang dihasilkan sesuai dengan kebutuhan dan harapan pelanggan. Dengan demikian tidak ada pemborosan yang terjadi yang harus dibayar mahal oleh perusahaan atau organisasi tersebut. Sehingga pendapat bahwa “quality has no cost” dapat dicapai dengan tidak menghasilkan produk atau jasa yang tidak dibutuhkan pelanggan.

Inilah pentingnya mata kuliah ini. mata kuliah ini dibagi atas dua sesi. Pada bahagian awal (sebelum ujian tengah semester/UTS) kita akan membahas sisi

kualitas dan paruh semester yang kedua(pasca UTS) kita akan membahas bagaimana melakukan rekayasa produktivitas.

Pengertian Kualitas

Pernahkah Anda mendengar kata kualitas atau mutu. Misalnya kampus Esa Unggul ini berkualitas, “kualitasnya tidak diragukan lagi?” Atau, produk ini sesuai standar kualitasnya dengan produk impor. Nah, pahami anda dengan kata kualitas atau mutu tadi? Kata kualitas sering terdengar, namun kadang kita kurang memahami hakikat yang terkandung di dalamnya. Pernyataan kualitas sering didefinisikan dengan penggambaran karakteristik langsung dari suatu produk, seperti performansi, keandalan, kemudahan dalam penggunaan, estetika dan sebagainya.

Karakteristik lingkungan dunia usaha saat ini ditandai oleh perkembangan yang serba cepat di segala bidang. Persaingan bukan hanya mengenai seberapa tinggi tingkat produktivitas perusahaan dan seberapa rendahnya tingkat harga produk maupun jasa, namun lebih pada kualitas produk atau jasa tersebut, kenyamanan, kemudahan, serta ketepatan dan kecepatan waktu dalam pencapaiannya. Persaingan ekonomi dunia usaha tersebut menjadi semakin ketat sehingga menuntut kepiawaian manajemen dalam mengantisipasi setiap perubahan yang terjadi dalam aktivitas ekonomi dunia. Untuk menghadapi persaingan tersebut, dunia usaha dituntut untuk mampu mengadakan perubahan. Ada tiga ciri gambaran perubahan yang banyak didengungkan, yaitu volatility, uncertainty, complexity dan ambiguity (VUCA) dimana terdapat kriteria kesementaraan, keanekaragaman, dan kebaruan.

Kesementaraan antara lain ditunjukkan dengan semakin pendeknya umur suatu produk yang bukan disebabkan tidak berfungsinya produk tersebut secara teknis tetapi karena sudah ketinggalan jaman dengan adanya perkembangan teknologi, perubahan selera konsumen dan perubahan corak persaingan. Keanekaragaman terlihat dengan semakin banyaknya jenis produk yang beredar di pasar yang tidak terbatas pada consumer’s goods tetapi juga pada jenis teknologi yang ditawarkan. Selain itu, produsen maupun pelanggan secara umum, sering dihadapkan pada hal-hal baru yang tidak pernah terbayangkan sebelumnya,

teknologi baru, ilmu pengetahuan baru, produk dan jasa baru, gaya hidup baru, harapan-harapan baru, dan sebagainya.

Dalam era industri 4.0, secara strategik kualitas didefinisikan sebagai segala sesuatu yang mampu memenuhi keinginan atau kebutuhan pelanggan (meeting the needs of customers). Keunggulan suatu produk terukur melalui tingkat kepuasan pelanggan. Karakteristik sistem kualitas modern dicirikan dalam lima aspek, yaitu: berorientasi pada pelanggan, adanya partisipasi aktif yang dipimpin oleh manajemen puncak, adanya pemahaman dari setiap orang terhadap tanggung jawab spesifik untuk berkualitas, adanya aktivitas yang berorientasi pada tindakan pencegahan kerusakan dan adanya suatu filosofi yang menganggap bahwa kualitas merupakan jalan hidup (way of life).

Menurut Gasperz (2005), kualitas dapat diartikan sebagai “kondisi dinamis yang berhubungan dengan produk, jasa, sumber daya manusia, proses, dan lingkungan yang memenuhi atau melebihi harapan”. Berdasarkan definisi ini, kualitas adalah hubungan antara produk dan pelayanan atau jasa yang diberikan kepada konsumen dapat memenuhi harapan dan kepuasan konsumen. Kualitas adalah kesesuaian dengan kebutuhan pasar atau konsumen. Kualitas merupakan: “sebuah kondisi dinamis yang berhubungan dengan produk, jasa, manusia, proses, dan lingkungan yang memenuhi atau melebihi harapan.”

Pengertian kualitas menurut beberapa ahli yang banyak dikenal antara lain:

1. Ishikawa (1943) ”kualitas untuk memperbaiki kinerja organisasi dengan cause and effect diagram yang digunakan untuk mendiagnosis quality problem”.
2. Juran (1962) “kualitas adalah kesesuaian dengan tujuan atau manfaatnya”.
3. Crosby (1979) “kualitas adalah kesesuaian dengan kebutuhan yang meliputi *availability, delivery, reliability, maintainability, dan cost effectiveness*”.
4. Deming (1982) “kualitas harus bertujuan memenuhi kebutuhan pelanggan sekarang dan di masa mendatang”.
5. Garvin (1987) ”kualitas berkenan dengan beberapa pendekatan, yaitu *product based, user based, manufacturing based, dan value based*”.
6. Feigenbaum (1991) “kualitas merupakan keseluruhan karakteristik produk dan jasa yang meliputi marketing, engineering, manufacture, dan maintenance, atau

yang disebut dengan konsep organization wide total quality control dalam mana produk dan jasa tersebut dalam pemakaiannya akan sesuai dengan kebutuhan dan harapan pelanggan”.

7. Scherkenbach (1991) “kualitas ditentukan oleh pelanggan; pelanggan menginginkan produk dan jasa yang sesuai dengan kebutuhan dan harapannya pada suatu tingkat harga tertentu yang menunjukkan nilai produk tersebut”.
8. Elliot (1993) “kualitas adalah sesuatu yang berbeda untuk orang yang berbeda dan tergantung pada waktu dan tempat, atau dikatakan sesuai dengan tujuan”.
9. Goetch dan Davis (1995) “kualitas adalah suatu kondisi dinamis yang berkaitan dengan produk, pelayanan, orang, proses, dan lingkungan yang memenuhi atau melebihi apa yang diharapkan”.

Sejarah kualitas telah dimulai dari peranan para operator dalam mengatur kualitas, pada sebelum dan awal revolusi industri, kualitas sangat ditentukan oleh operator atau pekerja di mesin atau stasiun kerja. Periode-periode berikutnya ketika mesin tidak lagi berdiri sendiri (*stand alone*) para mandor dan gugus kerja menjadi lebih banyak berperan. Di era tahun 80 dan era industri 4.0 semua pihak berkepentingan untuk menjaga mutu.

Year	Period
1900	Operator Quality Control
1900-1920	Foreman Quality Control
1920-1940	Inspection Quality Control
s1940-1960	Statistical Quality Control
1960-1970	Total Quality Control
1970-1980	TQC Organizationwide
1980-	Total Quality System

(Feigenbaum, 1988)

Perluakah Manajemen Kualitas?

Konsep tersebut di atas dikemukakan oleh Joseph M. Juran dan W. Edward Deming yang keduanya pakar berkebangsaan Amerika Serikat. Namun konsep ini pada awalnya justru tidak laku di negaranya sendiri, justru bangsa Jepang yang

mencoba menjalankannya. Paham yang dikenal di Jepang dengan istilah Kaizen, ternyata mampu membuat Jepang mengungguli Amerika dalam perekonomian.

Industri mobil di Amerika Serikat seperti GM, Ford, dan Chrysler berpuluh-puluh tahun menguasai pasar di negaranya. Namun, pada saat ini Jepanglah yang menguasai sebagian pangsa pasar mobil di Amerika. Alasannya sederhana, Jepang membuat mobil yang diinginkan oleh customer, antara lain karena irit bahan bakar dan murah harganya, meski margin laba yang diperoleh lebih kecil dari mobil produk industri Amerika Serikat.

Terlebih dalam era globalisasi, dimana tidak ada batasan dalam persaingan, membuat perusahaan harus mampu memberikan produk yang diinginkan oleh masyarakat. Jika hal ini tidak dilakukan maka bukan tak mungkin sekuat dan sebesar apapun sebuah perusahaan, akan tak mampu untuk survive.

Mengapa Sistem Manajemen Mutu (SMM) ?

Sistem manajemen kualitas didefinisikan sebagai: “Kegiatan terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengontrol organisasi yang berkaitan dengan kualitas”. Kegiatan ini membutuhkan koordinasi dalam rangka organisasi memenuhi kebutuhan pelanggannya. Kebutuhan ini bisa berbentuk produk ataupun berupa jasa.

Menurut Gaspersz (2005), karakteristik unik dari suatu industri jasa atau pelayanan yang sekaligus membedakannya dari barang antara lain:

1. Pelayanan merupakan output tak berbentuk (intangible output);
2. Pelayanan merupakan output variabel, tidak standar;
3. Pelayanan tidak dapat disimpan dalam persediaan, tetapi dapat dikonsumsi dalam produksi;
4. Terdapat hubungan langsung yang erat dengan pelanggan melalui proses pelayanan;
5. Pelanggan berpartisipasi dalam proses memberikan pelayanan;
6. Pelanggan sekaligus merupakan input bagi proses pelayanan yang diterimanya;
7. Keterampilan personil “diserahkan” atau “diberikan” secara langsung kepada pelanggan;

8. Pelayanan tidak dapat diproduksi secara massal;
9. Membutuhkan pertimbangan pribadi yang tinggi dari individu yang memberikan pelayanan;
10. Perusahaan jasa pada umumnya bersifat padat karya;

Kualitas suatu jasa memang tidak terlepas dari perilaku atau sikap orang-orang yang memberikan atau menyediakan jasa bagi pelanggan, misal keramahan, kesopanan, ketenangan, kecermatan, fleksibilitas, stabilitas, rasionalitas, dan sebagainya. Hal ini disebabkan kualitas jasa tidak terlepas dari karakteristik kualitas jasa yang ditentukan dari hubungan antara pelanggan, penyedia jasa, atau antar para penyedia jasa. Kesalahan dalam memberikan pelayanan langsung dapat diketahui dengan mengetahui siapa yang memberikan pelayanan tersebut. Sementara untuk organisasi atau perusahaan manufaktur kesalahan tersebut hanya terlihat pada produknya, bukan orang yang ada di dalamnya.

Apakah ISO 9001 itu ?

Sebelum kita mulai memahami persyaratan klausul 1 — Cakupan, mari kita ulas dulu pengertian ISO 9001 tersebut. Standar ISO 9001 adalah standar internasional untuk pembentukan, desain, dan implementasi sistem manajemen mutu (QMS) dalam suatu organisasi. Dengan menerapkan persyaratan Standar ISO 9001 hal ini memungkinkan sebuah organisasi untuk menunjukkan kemampuannya secara konsisten menyediakan produk atau layanan yang memenuhi persyaratan pelanggan.

Penerapan persyaratan Standar ISO 9001 juga memungkinkan sebuah organisasi untuk mendemonstrasikan kemampuannya secara konsisten dalam menyediakan produk atau layanan yang memenuhi persyaratan undang-undang atau peraturan yang berlaku. Penerapan persyaratan Standar ISO 9001 memungkinkan organisasi untuk meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penggunaan instrumen manajemen mutu yang mencakup metode perencanaan dan peningkatan proses dan memastikan kesesuaian dengan pelanggan dan persyaratan perundang-undangan dan peraturan yang berlaku.

Persyaratan standar ini bersifat umum dan berlaku untuk sektor dan bidang bisnis apa pun dan dapat diterapkan di organisasi mana pun terlepas dari ukurannya atau jenis produk atau jasanya.

- Catatan 1 — Penggunaan kata "produk" atau "layanan" dalam standar ini mengacu pada produk atau layanan yang dimaksudkan atau diminta oleh pelanggan.
- Catatan 2 — Persyaratan hukum dapat dianggap sebagai persyaratan undang-undang dan peraturan. Bagi kita semua, klausul 1 adalah pengantar penting untuk Standar ISO 9001 dan kita menganggapnya penting

Klausul 1

Klausul 1 — Ruang lingkup (Scope) memberi kita prinsip dan konsep standar. Standar ISO 9001 ditujukan untuk memuaskan pelanggan dengan memenuhi persyaratannya bersama dengan peraturan internasional dan nasional yang berlaku. Ini diungkapkan melalui empat prinsip:

- Tujuan dan sasaran dari standar ini adalah untuk memulai QMS yang bertindak secara konsisten memenuhi persyaratan pelanggan serta persyaratan peraturan yang berlaku.
- Persyaratan standar ini memulai harmonisasi antara SMM suatu organisasi dan persyaratan peraturan yang berlaku.
- Persyaratan yang disarankan dalam Standar ISO 9001 memfasilitasi peningkatan proses yang termasuk dalam QMS dan jaminan kesesuaian dengan pelanggan atau peraturan

Persyaratan:

Persyaratan yang disarankan dalam Standar ISO 9001 berlaku untuk semua jenis organisasi terlepas dari ukuran atau jenis mereka, jenis pelanggan mereka, dan jenis produk atau layanan yang mereka sediakan. Harmonisasi antara SMM organisasi dan persyaratan peraturan yang berlaku berarti menggabungkan persyaratan internasional, nasional, lokal, dan peraturan yang berlaku dan relevan ke dalam konsensus dengan aspek SMM, misalnya, perencanaan dan pelaksanaan proses dan aktivitas, desain dokumentasi, dan kualifikasi pelatihan sumber daya manusia.

- ISO 9001: Adalah satu set petunjuk/ketentuan untuk menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu di dalam organisasi.
- ISO 9001: Bukan merupakan standar produk.
- ISO 9001:2015: Standar ISO 9001 versi tahun 2015
- ISO: Nama singkat dari International Organization for Standardization, yang merupakan organisasi nonpemerintah yang memiliki fungsi menetapkan standarisasi internasional.

Tujuan dari acuan normatif adalah untuk berhubungan dengan standar yang berlaku untuk penerapan Standar ISO 9001: 2015 dan untuk berhubungan dengan arahan, definisi, atau pemahaman tentang Standar ISO 9001: 2015.

Standar ISO 9001 merujuk kita ke dokumen tertentu, "ISO 9000: 2015: Sistem manajemen kualitas — Dasar-dasar dan kosakata". Jika muncul pertanyaan atau kesalahpahaman tentang definisi atau persyaratan Standar ISO 9001 selama penerapan dan penerapan persyaratan standar, Anda dapat membuka dokumen ini. Misalnya, saat Anda mendiskusikan dan merencanakan aktivitas yang terkait dengan fokus pelanggan dan Anda tidak yakin apa definisi fokus pelanggan, Anda dapat beralih ke Standar ISO 9000 dan memahami bagaimana Standar ISO 9001 menafsirkan masalah fokus pada pelanggan.

Kemampuan Menyediakan Produk yang Sesuai

Apa sebenarnya persyaratan di sini? Ketika sebuah organisasi memutuskan untuk menerapkan Standar ISO 9001, melalui penggunaan dan penerapan metode dan instrumen yang disajikan dalam standar ini, diperlukan untuk membuktikan kemampuannya dalam mengidentifikasi persyaratan pelanggan dan menyediakan produk dan layanan sesuai dengan persyaratan ini. Dan saat mengidentifikasi kebutuhan pelanggan, organisasi harus mempertimbangkan penerapan peraturan, undang-undang, atau persyaratan lain yang relevan, misalnya, kode atau praktik. Dengan kata lain, tujuan yang disajikan dalam klausul ini harus direfleksikan melalui SMM organisasi. Bagaimana? Melalui penerapan alat dan instrumen manajemen mutu yang disarankan dalam standar, seperti penetapan kebijakan mutu, sasaran mutu, proses perencanaan, dan banyak lagi.

Acuan Normatif

Makna dan tujuan acuan normatif merupakan indikasi bahwa terminologi dan nomenklatur yang ditentukan dalam standar ini tidak terbuka untuk diperdebatkan atau dibahas secara interpretatif. Referensi normatif mengacu pada dokumen yang mencakup istilah, konsep dasar, prinsip, dan kosakata yang penting untuk penerapan Standar ISO 9001. Persyaratan Standar ISO 9001 adalah sebagai berikut:

- Ketika acuan normatif bertanggal digunakan, hanya edisi yang dikutip yang berlaku (Standar ISO 9000: 2015).
- Jika digunakan acuan normatif yang tidak bertanggal, edisi terakhir dari dokumen acuan ini (termasuk amandemennya) yang berlaku.
- Dokumen ISO 9000: 2015, Sistem manajemen mutu — Dasar-dasar dan kosakata akan dirujuk secara normatif saat menetapkan sistem manajemen mutu (SMM) sesuai dengan persyaratan Standar ISO 9001.

Referensi normatif mencantumkan dokumen atau standar ISO atau IEC lainnya yang diperlukan untuk penerapan standar. Dengan kata lain, dokumentasi mana yang dapat membantu Anda dalam cara memenuhi persyaratan yang dinyatakan dalam Standar ISO 9001. Tujuan dari acuan normatif adalah untuk berhubungan dengan standar yang berlaku untuk penerapan Standar ISO 9001: 2015 dan untuk berhubungan dengan arahan, definisi, atau pemahaman tentang Standar ISO 9001: 2015.

Istilah dan Definisi

Klausul 3 dari standar — Istilah dan Definisi diperlukan untuk mengklarifikasi masalah dan perselisihan mengenai istilah dan definisi yang disebutkan dalam Standar ISO 9001. Istilah dan definisi yang disebutkan dan dibahas dalam Standar ISO 9000 — Sistem manajemen mutu, Dasar-dasar, dan kosakata — berlaku untuk standar ini (Standar ISO 9001). Persyaratan Standar ISO 9001 adalah sebagai berikut: istilah dan definisi yang diberikan dalam ISO 9000: 2015 berlaku untuk tujuan Standar ISO 9001.

Standar ISO 9001 merujuk kita ke dokumen tertentu, "ISO 9000: 2015: Sistem manajemen kualitas — Dasar-dasar dan kosakata". Jika muncul pertanyaan atau kesalahpahaman tentang definisi atau persyaratan Standar ISO 9001 selama penerapan dan penerapan persyaratan standar, Anda dapat membuka dokumen ini. Misalnya, saat Anda mendiskusikan dan merencanakan aktivitas yang terkait dengan fokus pelanggan dan Anda tidak yakin apa definisi fokus pelanggan, Anda dapat beralih ke Standar ISO 9000 dan memahami bagaimana Standar ISO 9001 menafsirkan masalah fokus pelanggan.

8 Prinsip Manajemen Mutu

Prinsip-prinsip manajemen mutu yang fundamental mengenai, norma, aturan dan nilai-nilai yang diterima dan dapat digunakan sebagai dasar untuk manajemen mutu. Technical Committee 176 (*Quality Management and Quality Assurance*) merumuskan **8 Prinsip Manajemen Mutu** ini sebagai dasar dalam merevisi standar ISO 9000:2000. **8 Prinsip Manajemen Mutu** ini dapat digunakan sebagai kerangka kerja sebagai pedoman peningkatan organisasi.

Prinsip 1 : FOKUS PADA PELANGGAN

Perusahaan tergantung pada pelanggannya, maka harus mengerti apa keinginan pelanggan saat itu dan masa yang akan datang. Temui dan kenali apa keperluan pelanggan dan berusaha memenuhi bahkan melebihi harapan-harapan pelanggan.

Penerapan Prinsip 1 :

- Teliti pahami kebutuhan dan keinginan pelanggan;
- Pastikan bahwa sasaran organisasi sejalan dengan kebutuhan dan keinginan pelanggan;
- Komunikasikan kebutuhan dan keinginan pelanggan ke seluruh organisasi;
- Ukur tingkat kepuasan pelanggan kemudian ambil tindakan dari hasil pengukuran tersebut,
- Lakukan pengelolaan secara sistematis hubungan dengan pelanggan;

- Buatlah keseimbangan pendekatan antara kepuasan pelanggan dengan pihak-pihak yang berkepentingan lainnya seperti : pemilik modal, karyawan, pemasok, masyarakat dan pemerintah.

Prinsip 2 : KEPEMIMPINAN

Para pimpinan menetapkan/membangun kesatuan arah dan tujuan organisasi untuk menciptakan/memelihara lingkungan internal yang mendukung, sehingga SDM sepenuhnya berupaya dalam mencapai tujuan / sasaran-sasaran organisasi.

Penerapan khusus Prinsip 2 :

- Ciptakan nilai kebersamaan, kejujuran dan model tugas yang etis pada semua tingkatan organisasi.
- Pertimbangkan kebutuhan semua pihak yang berkepentingan, termasuk pelanggan.
- Tetapkan dan berikan penjelasan mengenai visi organisasi ke depan agar setiap orang mengerti tujuan .
- Lengkapi semua orang dengan sumberdaya yang diperlukan (misalnya : pelatihan yang sesuai dengan keperluan bidang pekerjaan), dan beri kebebasan bertindak dengan penuh tanggung-jawab.
- Beri semangat dan pengakuan terhadap kontribusi setiap orang
- Tentukan sasaran yang menantang dan sosialisasikan

Prinsip 3 : Keterlibatan Sumberdaya Manusia

Sumberdaya manusia pada semua tingkatan adalah faktor penting dari suatu organisasi, keterlibatan sepenuhnya dari mereka memungkinkan kemampuan mereka digunakan untuk tujuan keuntungan organisasi.

Penerapan khusus Prinsip 3 :

- Upayakan setiap orang memahami pentingnya kontribusi dan peran mereka.
- Berikan fasilitas agar setiap orang bebas berbagi pengetahuan / pengalaman dan berinovasi.

- Upayakan setiap orang mengetahui permasalahan kerja masing-masing dan termotivasi untuk menyelesaikannya.
- Ajak semua orang supaya melihat peluang untuk meningkatkan kompetensi, pengetahuan dan pengalaman mereka.
- Budayakan agar setiap orang secara terbuka mendiskusikan permasalahan.
- Upayakan setiap orang mengenali batasan kinerja serta lingkup tanggung-jawab mereka.

Prinsip 4 : Pendekatan Proses

Hasil yang diupayakan tercapai dengan lebih efisien bila aktivitas dan sumber-sumber yang terkait diatur dengan baik sebagai sebuah alur proses.

Penerapan khusus Prinsip 4 :

- Menganalisa dan mengukur kunci kemampuan dan aktivitas-aktivitas.
- Secara sistematis menentukan aktivitas-aktivitas yang dibutuhkan untuk mencapai hasil yang diinginkan.
- Upayakan agar proses lebih efektif dan efisien.
- Mengidentifikasi kunci aktivitas-aktivitas di dalam dan di antara fungsi-fungsi organisasi.
- Menekankan pada faktor-faktor seperti sumberdaya, metode dan material untuk memperbaiki kunci aktivitas pada organisasi.
- Hilangkan birokrasi, serta fungsi-fungsi organisasi yang tugasnya saling menumpuk.
- Mengevaluasi konsekuensi, resiko, dan dampak aktivitas pada pelanggan /pemasok ataupun pihak-pihak yang berkepentingan lainnya.

Prinsip 5 : Pendekatan sistem pada manajemen

Pengidentifikasian, pemahaman dan pengelolaan suatu sistem dari proses-proses yang saling terkait, untuk menghasilkan perbaikan-perbaikan yang objektif pada perusahaan dengan efektif dan efisien.

Penerapan khusus Prinsip 5 :

- Penyusunan sistem untuk mencapai sasaran organisasi dengan lebih efektif dan efisien.
- Memberi pemahaman yang baik pada tugas-tugas / tanggung-jawab yang dibutuhkan untuk mencapai tujuan bersama, serta mengurangi rintangan antar fungsional.
- Memahami keadaan saling ketergantungan diantara proses-proses pada sistem.
- Pendekatan struktur yang harmonis dan integrasi proses-proses, dengan tugas yang tidak saling tumpang tindih.
- Menentukan bagaimana aktivitas khusus dalam suatu sistem akan beroperasi.

Prinsip 6 : Perbaikan yang berkesinambungan

Perbaikan yang berkesinambungan harus menjadi pekerjaan yang tetap dari organisasi.

Penerapan khusus Prinsip 6 :

- Laksanakan perbaikan yang berkelanjutan pada produk, proses dan sasaran sistem.
- Tetapkan tujuan dan sasaran sebagai pedoman, dan ukur pencapaian untuk perbaikan yang berkesinambungan;
- Laksanakan secara konsisten pendekatan organisasi untuk kelanjutan perbaikan dan pengembangan.
- Sediakan dan kirim SDM untuk pelatihan terhadap metoda dan alat perbaikan berkesinambungan.
- Beri penghargaan dan pengakuan terhadap perbaikan.

Prinsip 7 : Pendekatan faktual sebagai dasar pengambilan keputusan

Keputusan yang efektif adalah yang berdasarkan analisa data dan informasi.

Penerapan khusus Prinsip 7 :

- Analisa data dan informasi dengan menggunakan metoda yang benar.
- Pastikan bahwa data dan informasi akurat dan dapat dipercaya.
- Sediakan data yang dapat diakses oleh yang pihak membutuhkan.

- Buat keputusan dan ambil tindakan berdasarkan fakta analisa, seimbang dengan pengalaman intuisi.

Prinsip 8 : Hubungan yang saling menguntungkan dengan pemasok

Perusahaan dan pemasoknya (Supplier/Vendor) merupakan hubungan yang saling membutuhkan. Mempunyai kerjasama yang saling menguntungkan akan menciptakan nilai keberhasilan karena meningkatkan kemampuan kedua belah pihak.

Penerapan khusus Prinsip 8 :

- Identifikasi dan pilih kunci para pemasok.
- Susun pengembangan bersama, untuk kelenturan dan kecepatan merespon perubahan kebutuhan pasar.
- Tetapkan hubungan yang seimbang antara keuntungan jangka pendek dengan mempertimbangkan keuntungan jangka panjang.
- Sinergikan keahlian dan sumberdaya secara berpasangan dengan pemasok.
- Berikan semangat, dorongan dan penghargaan atas peningkatan dan prestasi pemasok.

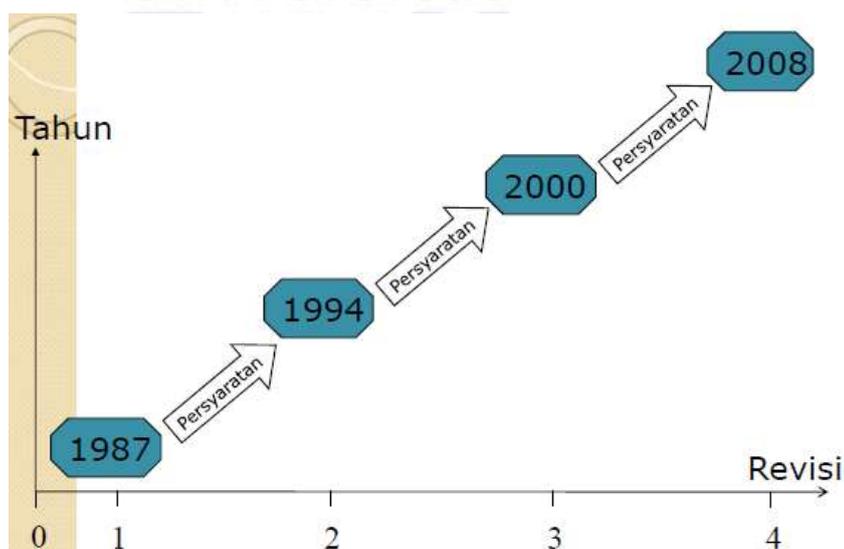
8 Prinsip Manajemen Mutu ini membentuk dasar konseptual untuk **Sistem Manajemen Mutu** dan berfungsi sebagai dasar untuk *Good Manufacturing Practices (GMP)*, *Good Practices Clinical (GCP)*, dan *Good Laboratory Practices (GLP)* yang dibutuhkan oleh sebagian besar badan pengawas pemerintah. **8 Prinsip Manajemen Mutu** ini tidak hanya menjadi tulang punggung Sistem Manajemen Mutu namun juga **8 Prinsip Manajemen Mutu** ini baik untuk dimasukkan ke dalam praktek di sebuah perusahaan. Standarisasi pendekatan manajemen berbasis akan mengendalikan perbaikan secara global dan memberikan keunggulan proses sekurangnya untuk 10 tahun ke depan. **8 Prinsip Manajemen Mutu** ini tidak berdasarkan urutan prioritas, namun tergantung kepada kepentingan dari masing-masing organisasi, prinsip ini akan bervariasi dari organisasi ke organisasi dan dapat diharapkan untuk berubah seiring waktu.

ISO 9000: 2015 Standar

Standar ISO 9000 memberikan konsep dasar, prinsip, dan kosakata yang akan digunakan saat menetapkan sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan yang dinyatakan dalam Standar ISO 9001. Dengan kata lain, ketika Anda menemukan istilah dalam Standar ISO 9001 yang tidak Anda kenal, Anda tidak dapat menafsirkannya dengan benar atau Anda memiliki perselisihan dengan orang lain tentang artinya, Anda dapat beralih ke Standar ISO 9000 dan menyelesaikan konflik tersebut. Contoh yang baik mungkin adalah istilah "risiko"; Anda mungkin menganggapnya sebagai satu hal tetapi auditor Anda mungkin melihatnya sebagai hal lain. Untuk menghindari perselisihan yang tidak perlu sebelumnya, saya menyarankan Anda untuk meninjau standar ini dan belajar istilah dan definisi yang disebutkan di sana.

Mengapa ISO 9001 direvisi?

Fondasi standar telah mengalami evolusi yang cukup besar selama 25 tahun sejak publikasi aslinya. Oleh karena itu, Komite Teknis ISO 176 yang bertanggung jawab atas ISO 9001, menetapkan bahwa revisi itu diperlukan. Dengan demikian, standar tetap relevan dengan praktik manajemen mutu terkini. ISO 9001: 2008 akan diakui dan dapat diaudit hingga akhir periode transisi tiga tahun untuk ISO 9001: 2015 (September 2018). Semua organisasi harus beralih ke standar baru sebelum batas waktu transisi di mana sertifikat untuk ISO 9001: 2008 tidak lagi valid.



Daftar Pustaka

- Abuhav, I. 2017. ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems. Taylor & Francis Group, 6000 Broken Sound Parkway NW, Suite 300, Boca Raton, FL 33487-2742
- Feigenbaum, AV, 1989. Kendali Mutu terpadu. Edisi ke-3, penerbit Erlangga,. Bandung
- Feigenbaum, A.V. (1991). Total Quality Control (3 rd edition). New York: McGraw-Hill.
- Gaspersz, V. (2005). Total Quality Management. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama.
- ISO 9001:2015, Quality Management Systems – Requirements, Case Postale 56, CH – 1211 Geneva 20, Switzerland.

