



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

**MODUL SESI 3
SISTEM INFORMASI TERDOKUMENTASI
DAN PROSES BISNIS**

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

UNIVERSITAS ESA UNGGUL

2020

SISTEM INFORMASI TERDOKUMENTASI DAN PROSES BISNIS

Pendahuluan

Modul ini merupakan modul pertemuan ketiga 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.

Setelah membahas prinsip manajemen mutu beserta klausul ISO 9001 tahun 2015, pada modul 3, pada modul ketiga ini akan dibahas tentang proses bisnis dan sistem informasi terdokumentasi, sebagai penerapan standar rekayasa mutu. Di modul awal sudah disinggung tentang 8 prinsip mutu, dan klausul 4-10 ISO 9001:2015, pada modul ini akan dibahas tentang proses bisnis dan perancangan sistem informasi terdokumentasi.

A. Informasi Terdokumentasi

Pengantar

Sistem manajemen ISO 9001 adalah standar internasional yang diakui untuk sertifikasi Sistem Manajemen Mutu (SMM). SMM menyediakan kerangka kerja bagi organisasi/perusahaan beserta seperangkat prinsip-prinsip dasar dengan pendekatan manajemen secara nyata dalam aktifitas rutin organisasi/perusahaan untuk terciptanya konsistensi dalam mencapai kepuasan pelanggan. Mendapatkan sertifikat ISO 9001 merupakan tuntutan dan kebanggaan organisasi/perusahaan, karena bisa meningkatkan image/citra organisasi/perusahaan.

Jika organisasi telah memperoleh sertifikat ISO 9001, berarti sistem manajemen mutunya sudah sesuai (*comply with*) dengan standard internasional System Manajemen Mutu - Quality Management System ISO 9001. Yang berarti pula, perusahaan/ organisasi bisa menjamin kepuasan pelanggan atau memenuhi persyaratan pelanggan, sehingga mempertahankan sertifikat ISO yang sudah diperoleh merupakan keharusan bagi organisasi/perusahaan yang sudah mendapatkan sertifikat tersebut. Namun sayangnya ISO 9001 memiliki beberapa standar yang harus di penuhi oleh organisasi/perusahaan yang mengadopsi sistem

manajemen ini, diantaranya adalah persyaratan dokumentasi dan pengendalian dokumen. Persyaratan dokumentasi ini bagi organisasi/perusahaan besar yang mempunyai puluhan departemen dengan kerumitan interaksi proses di dalamnya merupakan hal yang sangat merepotkan untuk dipenuhi. Segala sesuatu harus terdokumentasikan, dan bisa ditelusuri kembali. Jika ada permasalahan atau komplain dari pelanggan dengan mudah bisa ditelusuri kesalahannya terjadi mana, di bawah divisi atau departemen mana.

Dokumen dan informasi QMS harus dikontrol. Ini adalah elemen kunci dari SMM. Ide utamanya adalah untuk memberikan kendali atas informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk pengoperasian SMM. Untuk mencapai sasaran mutu yang sangat penting ini, Standar ISO 9001 mengharapakan suatu metode. Istilah baru "informasi terdokumentasi" membawa perspektif dokumen dan catatan yang lebih baik dan lebih dekat ke dalam persyaratan Standar ISO 9001.

Informasi yang terdokumentasi mengacu pada informasi yang diperlukan untuk perencanaan dan pengoperasian SMM yang berasal dari sumber dan media apa pun di dalamnya. Untuk pertama kalinya, standar tidak memisahkan antara prosedur, dokumentasi, dan catatan dan mengacu pada semua sebagai informasi yang terdokumentasi. Definisi yang sangat ketat mengacu pada informasi yang digunakan oleh SMM atau diproduksi olehnya:

- Didefinisikan oleh organisasi sebagaimana diperlukan untuk perencanaan dan pengoperasian SMM — definisi tersebut mencakup media tempat informasi disimpan dan dipelihara. Informasi dapat dalam format dan media apapun dan dari sumber manapun.
- Diperlukan untuk dipelihara dan dikendalikan oleh organisasi.

Informasi terdokumentasi berkaitan dengan empat jenis dokumentasi yang dibedakan dengan karakteristik berbeda yang terkait dengan konteks, penggunaan, pemeliharaan, dan media:

- Informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk menggambarkan dan mendokumentasikan SMM, misalnya, kebijakan mutu
- Informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk mendokumentasikan proses kualitas SMM, misalnya, formulir untuk tinjauan manajemen atau audit internal

- Informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk pengoperasian SMM, misalnya, instruksi kerja, SOP, diagram proses, dll.
- Bukti atau proses atau aktivitas sebagai catatan yang diperlukan untuk memverifikasi atau memvalidasi hasil dan untuk memeriksa serta membuktikan keefektifan SMM, misalnya bagan produksi untuk pengendalian kualitas atau hasil survei kepuasan pelanggan.

Pengertian Umum

Persyaratan Standar ISO 9001 adalah sebagai berikut:

- Dokumentasi QMS harus mencakup informasi terdokumentasi yang diperlukan oleh standar internasional ini.
- Dokumentasi SMM harus mencakup informasi terdokumentasi yang ditentukan oleh organisasi sebagaimana diperlukan untuk memberikan bukti operasi yang efektif dari SMM dan kesesuaian produk dan layanan.

Catatan: Luas, cakupan, dan ukuran informasi yang terdokumentasi dalam organisasi dipengaruhi oleh faktor-faktor berikut:

- Hasil yang diharapkan dan hasil dari SMM
- Ukuran organisasi
- Tingkat kompleksitas, fungsionalitas, dan keterkaitan antar prosesnya
- Kualifikasi karyawan
- Sasaran mutu

Prinsip yang harus dipertimbangkan saat mendefinisikan informasi terdokumentasi Anda adalah sebagai berikut: jumlah dan rincian informasi yang terdokumentasi harus relevan dengan hasil yang diharapkan dan hasil yang diharapkan dari SMM.

Informasi Terdokumentasi Diperlukan oleh Standar ISO 9001

Di seluruh standar, ada persyaratan untuk dokumentasi yang diperlukan untuk mendukung dan mengoperasikan SMM. Versi terakhir relatif jelas dan ditentukan, di mana standar ISO 9001: 2008 mengharuskan prosedur, dokumentasi, dan catatan.

Standar ISO 9001: 2015 tidak menempatkan dirinya lagi pada posisi untuk memberi tahu kita prosedur mana yang harus dipertahankan, prosedur mana yang

tidak boleh ditulis, atau catatan mana yang diperlukan. Organisasi sendirilah yang akan memutuskan apa yang diperlukan untuk mempertahankan persyaratan standar. Ini adalah tugas yang lebih sulit karena menyisakan lebih banyak ruang untuk interpretasi dan debat bagi organisasi dan auditor. Sebaiknya diusulkan dituliskan dalam bab ini (sebagai rekomendasi saja) cara untuk menganalisis standar secara tekstual dan menilai apakah dokumentasi diperlukan. Biasanya, teks standar menyiratkan dengan pernyataan yang jelas di mana proses dokumentasi diharapkan. Tetapi terkadang kita harus membaca yang tersirat dan mencari tahu. Mari kita lihat beberapa contoh pernyataan:

- Klausul 4.3 “Ruang lingkup harus tersedia sebagai informasi yang terdokumentasi”: Jelas bahwa dokumentasi di sini diperlukan.
- Klausul 8.1 “Menetapkan kriteria untuk proses”: Di satu sisi, tidak disebutkan secara spesifik bahwa dokumentasi diperlukan, tetapi, di sisi lain, kita tidak memiliki alternatif dan tidak dapat memikirkan cara lain untuk memenuhi persyaratan ini tanpa memelihara informasi terdokumentasi dari hal-hal yang disebutkan pada kriteria tersebut.
- Klausul 9.1.2: Diperlukan untuk menentukan metode untuk mendapatkan dan menggunakan data yang berkaitan dengan persepsi pelanggan tentang sejauh mana persyaratan telah dipenuhi— Tidak perlu memberikan informasi terdokumentasi mengenai persyaratan tersebut, tetapi ada persyaratan untuk membuktikan bahwa kegiatan ini telah direncanakan dan sedang dilakukan

Juga tidak perlu mengembangkan proses atau prosedur yang menjelaskan metode mana yang digunakan, alat apa yang digunakan untuk mengumpulkan data, dan alat apa yang digunakan untuk menganalisis data. Tetapi harus dibuktikan bahwa semua itu telah dipertimbangkan, direncanakan, dan dilakukan.

Struktur Dokumentasi

SMM harus memiliki struktur untuk dokumentasi yang digunakannya. Idenya adalah untuk mengembangkan struktur yang menunjukkan hubungan dan keterkaitan antara berbagai dokumen di seluruh SMM dan memungkinkan penelusuran kembali proses melalui informasi yang terdokumentasi; beberapa

dokumen berhubungan dengan dokumen lain, keluaran satu dokumen merupakan masukan untuk dokumen lain, dan seterusnya. Struktur harus direncanakan secara efektif dan harus menyajikan hubungan antara berbagai jenis dokumen dalam organisasi. Hubungan ini didasarkan pada kebutuhan organisasi/perusahaan dan akan mendukung aktivitas organisasi. Dengan kata lain, biarkan kebutuhan organisasi dan aktivitas operasional organisasi kita untuk menentukan struktur dokumentasi.

Contoh yang baik untuk hubungan dan keterkaitan informasi terdokumentasi adalah instruksi kerja dan referensi ke bentuk tertentu; instruksi kerja menjelaskan suatu aktivitas dan mengacu pada formulir tertentu yang harus diisi oleh karyawan untuk memberikan bukti dan efektivitas aktivitas tersebut. Metode tradisional dan paling umum untuk menganalisis struktur informasi terdokumentasi dalam organisasi adalah dengan mengatur, mengklasifikasikan, mengkategorikan, dan menetapkan level ke jenis informasi terdokumentasi yang digunakan dalam organisasi sesuai dengan karakteristik dan peran mereka dalam SMM. Di sini saya menyiapkan diagram yang menyarankan salah satu cara untuk mendefinisikan struktur dokumentasi (Gambar 1).



Gambar 1. Hirarkhi dokumentasi

Piramida dokumentasi ini menggambarkan aliran operasional informasi terdokumentasi dalam organisasi dan mewakili tingkatan untuk jenis dokumen yang biasanya digunakan dalam SMM, mulai dari perencanaan tahapan strategis hingga pekerjaan sehari-hari dalam melakukan kegiatan dan mengisi formulir. Metode ini dengan jelas menggambarkan bahwa dengan setiap tingkat piramida yang menurun, jumlah informasi terdokumentasi yang diperlukan akan meningkat. Piramida semacam ini menyediakan navigasi atau petunjuk arah bagi pengguna di berbagai dokumentasi dalam organisasi. Dengan kata lain, ketika pihak yang berkepentingan (internal seperti pengguna atau karyawan atau eksternal seperti auditor) perlu membiasakan diri dengan dokumentasi organisasi, mereka dapat menggunakan struktur ini untuk orientasi. Struktur seperti itu dapat menjadi dasar untuk tanggung jawab dan kewenangan terkait. Beberapa hal yang menjadi fokus adalah:

- Perencanaan dan persetujuan informasi terdokumentasi
- Memperbarui informasi yang terdokumentasi
- Lokasi dan penyimpanan informasi yang terdokumentasi
- Pembuangan informasi terdokumentasi

Dalam revisi terakhir dari Standar ISO 9001 (2008), dokumentasi ini diperlukan untuk memelihara manual mutu dan biasanya struktur ini disajikan dalam dokumen itu. Pada ISO 9001: 2015 hal ini tidak lagi membutuhkan pemeliharaan manual mutu seperti itu.

Catatan: setelah Klausul ini memperjelas bahwa tingkat informasi terdokumentasi SMM dapat berbeda dari satu organisasi dengan yang lain karena:

- a) ukuran organisasi dan tipe dari kegiatan, proses, produk dan jasa;
- b) kompleksitas proses dan interaksinya,
- c) kompetensi manusia.

Semua informasi terdokumentasi yang merupakan bagian dari sistem manajemen mutu harus dikendalikan sesuai dengan klausul 7.5 informasi terdokumentasi yang efektif karena menyediakan kerangka untuk dokumentasi.

4 Pedoman Klausul 7.5 Dari ISO 9001:2015

Komentar berikut ini dimaksudkan untuk membantu pengguna dari ISO 9001:2015 dalam memahami maksud dari persyaratan informasi terdokumentasi umum dari Standar Internasional.

Informasi terdokumentasi dapat merujuk ke:

- a) Dokumentasi informasi yang diperlukan untuk dipertahankan oleh organisasi untuk tujuan membangun SMM (dokumen transversal tingkat tinggi). Ini termasuk:
 - Ruang lingkup sistem manajemen mutu (klausul 4.3).
 - Dokumentasi informasi yang diperlukan untuk mendukung operasi dari proses (klausul 4.4).
 - Kebijakan mutu (klausul 5.).
 - Sasaran mutu (klausul 6.2).
 - Informasi terdokumentasi ini tunduk pada persyaratan klausul 7.5.
- b) informasi terdokumentasi dipelihara oleh organisasi untuk tujuan mengkomunikasikan informasi yang diperlukan bagi organisasi untuk beroperasi (tingkat rendah, dokumen tertentu). Hal ini dapat dilihat pada bagian 4.4 di ISO 9001.

Meskipun ISO 9001:2015 tidak secara spesifik mensyaratkan salah satu dari informasi tersebut, contoh dokumen yang dapat memberi nilai tambah ke SMM dapat mencakup:

- Bagan Organisasi
- Peta Proses, flow chart proses dan / atau penjelasan proses
- Prosedur
- Instruksi Kerja dan / atau pengujian
- Spesifikasi
- Dokumen yang berisi komunikasi internal
- Jadwal Produksi
- Daftar pemasok yang disetujui
- Rencana tes dan pemeriksaan
- Rencana mutu
- Manual mutu
- Rencana Strategis
- Formulir

Di mana itu ada, semua informasi terdokumentasi, juga tunduk pada persyaratan klausul 7.5.

c) Informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk dipertahankan oleh organisasi untuk tujuan menyediakan bukti hasil yang dicapai (catatan). Ini termasuk:

- Informasi terdokumentasi sejauh yang diperlukan untuk meyakinkan bahwa proses sedang dilaksanakan seperti yang direncanakan (klausul 4.4).
- Bukti kesesuaian untuk tujuan pemantauan dan pengukuran sumber daya (klausul 7.1.5.1).
- Bukti dasar yang digunakan untuk kalibrasi sumber daya pemantauan dan pengukuran (bila tidak ada standar internasional atau nasional) (klausul 7.1.5.2).
- Bukti kompetensi personil melakukan pekerjaan di bawah kendali organisasi yang mempengaruhi
- kinerja dan efektivitas SMM (klausul 7.2).
- Hasil dari tinjauan dan persyaratan baru untuk produk dan jasa (klausul 8.2.3).
- Rekaman/catatan yang dibutuhkan untuk menunjukkan bahwa desain dan pengembangan persyaratan telah dipenuhi (klausul 8.3.2)
- Rekam jejak pada input desain dan pengembangan (klausul 8.3.3).
- Rekaman kegiatan kontrol desain dan pengembangan (klausul 8.3.4).
- Rekaman output desain dan pengembangan (klausul 8.3.5).
- Perubahan desain dan pengembangan, termasuk hasil review dan otorisasi perubahan dan tindakan yang diperlukan (klausul 8.3.6).
- Rekaman evaluasi, seleksi, monitoring kinerja dan re-evaluasi penyedia eksternal dan setiap dan tindakan yang timbul dari aktivitas (klausul 8.4.1)
- Rekaman dari identifikasi unik dari output ketika ketelusuran adalah persyaratan (klausul 8.5.2).
- Catatan milik pelanggan atau penyedia eksternal yang hilang, rusak atau ditemukan tidak sesuai untuk digunakan dan komunikasinya untuk pemilik (klausul 8.5.3).

- Hasil dari tinjauan perubahan untuk penyediaan produksi atau jasa, orang-orang yang mengotorisasi perubahan, dan tindakan yang perlu diambil (klausul 8.5.6).
- Rekaman rilis resmi dari produk dan jasa untuk pengiriman ke pelanggan termasuk kriteria keberterimaan dan ketelusuran ke person yang berwenang (klausul 8.6).
- Rekaman ketidaksesuaian, tindakan yang diambil, konsesi yang diperoleh dan identifikasi kewenangan memutuskan tindakan sehubungan dengan ketidaksesuaian (klausul 8.7).
- Hasil evaluasi kinerja dan efektivitas SMM (klausul 9.1.1)
- Bukti pelaksanaan program audit dan hasil audit (klausul 9.2.2).
- Bukti hasil tinjauan manajemen (klausul 9.3.3).
- Bukti natural dari ketidaksesuaian dan tindakan berikutnya (klausul 10.2.2) .;
- Hasil dari setiap tindakan korektif (klausul 10.2.2).

Organisasi dapat secara bebas untuk mengembangkan catatan lain yang mungkin diperlukan untuk mempertunjukkan kesesuaian proses, produk dan jasa dan sistem manajemen mutunya. Jika pada hal tersebut ada catatan, semua catatan tersebut juga tunduk pada persyaratan klausul 7.5.

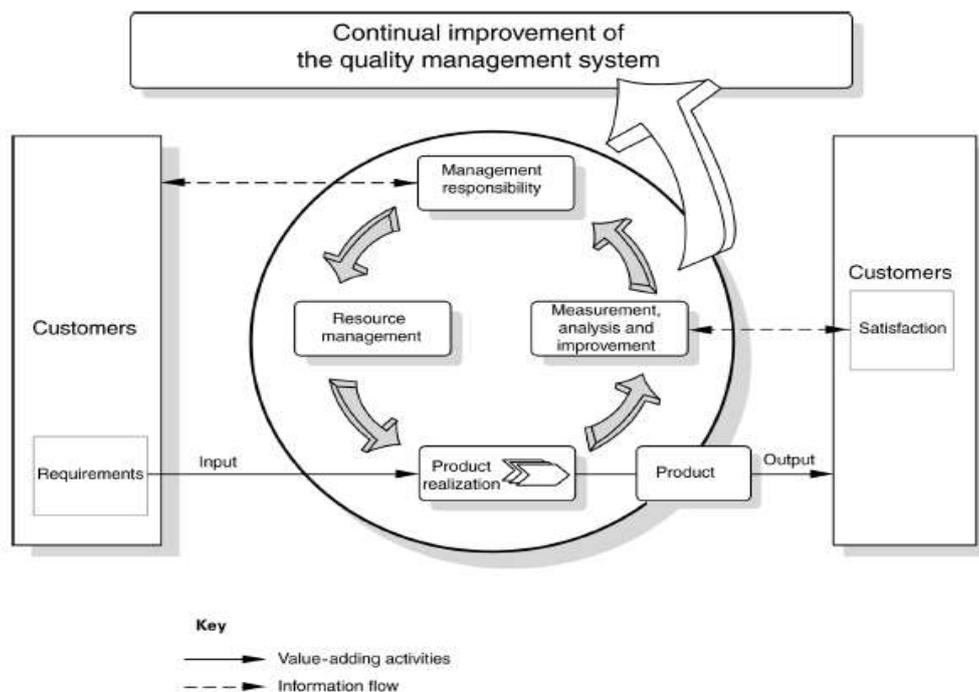
B. Proses Bisnis

Pendekatan Proses

Standar Internasional ini (ISO 9001) mempromosikan adopsi pendekatan proses ketika mengembangkan, menerapkan dan meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu, untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan. Agar organisasi berfungsi secara efektif, organisasi harus menentukan dan mengelola berbagai aktivitas terkait. Suatu kegiatan atau serangkaian kegiatan yang menggunakan sumber daya, dan dikelola untuk memungkinkan transformasi input menjadi output/keluaran, dapat dianggap sebagai suatu proses. Seringkali keluaran dari satu proses secara langsung menjadi input ke proses berikutnya.

Penerapan sistem proses di dalam organisasi, bersama dengan identifikasi dan interaksi proses ini, dan pengelolaannya untuk menghasilkan output/hasil yang diinginkan, dapat disebut sebagai "pendekatan proses". Keuntungan dari pendekatan proses adalah kontrol berkelanjutan yang diberikannya atas hubungan antara proses individu di dalam sistem proses, serta kombinasi dan interaksinya. Ketika digunakan dalam sistem manajemen mutu, pendekatan seperti itu menekankan pada pentingnya:

- a. memahami dan memenuhi persyaratan,
- b. kebutuhan untuk mempertimbangkan proses dalam hal nilai tambah,
- c. memperoleh hasil kinerja dan efektivitas proses, dan
- d. perbaikan berkelanjutan dari proses berdasarkan pengukuran objektif.



Gambar 2. Pendekatan Proses Bisnis

Model sistem manajemen mutu berbasis proses yang ditunjukkan pada Gambar 2 mengilustrasikan hubungan proses yang disajikan dalam Klausul 4 sampai 8. Ilustrasi ini menunjukkan bahwa pelanggan memainkan peran penting dalam mendefinisikan persyaratan sebagai masukan. Pemantauan kepuasan pelanggan membutuhkan evaluasi informasi yang berkaitan dengan persepsi pelanggan apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan. Model yang

ditunjukkan pada Gambar 2 mencakup semua persyaratan Standar Internasional ini, tetapi tidak menunjukkan proses secara rinci.

Catatan: Selain itu, metodologi yang dikenal sebagai "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) dapat diterapkan ke semua proses. PDCA secara singkat dapat diuraikan sebagai berikut:

Plan (Rencanakan): tetapkan tujuan dan proses yang diperlukan untuk memberikan hasil sesuai dengan persyaratan pelanggan dan kebijakan organisasi.

Do (Lakukan): terapkan proses.

Check (Periksa): pantau dan ukur proses dan produk terhadap kebijakan, tujuan dan persyaratan produk dan laporkan hasilnya.

Act (Bertindak): mengambil tindakan untuk terus meningkatkan kinerja proses.

Langkah-langkah Pembuatan Business Process

Tanpa memahami proses bisnis tidak mungkin membuat proyeksi yang akurat, mendapatkan pengetahuan baru dari pengalaman masa lalu, menetapkan tujuan dan rencana yang masuk akal, dan melakukan perbaikan pada sistem. Konsistensi praktik terbaik memungkinkan kita untuk menganalisis sistem organisasi kita dan menentukan efektivitasnya. Berikut adalah langkah pembuatan Proses Bisnis.

Langkah 1. Identifikasi Kelompok Proses

Identifikasi dan penetapan proses bisnis yg diperlukan untuk menjalankan SMM. ISO TC 176 mengelompokkan proses bisnis menjadi 4 kelompok: proses bisnis manajemen, proses bisnis manajemen sumber daya, proses bisnis realisasi produk, & proses bisnis pengukuran, analisis, & peningkatan. Alat manajemen yg bisa digunakan Business Process Mapping. Outputnya: Peta Proses Bisnis SMM

Langkah 2: Identifikasi Pengaruh Eksternal

Identifikasi dan tetapkan siapa saja organisasi/perusahaan atau individu yang dapat mempengaruhi proses bisnis dari pihak eksternal. Identifikasi ini untuk menjelaskan pengaruh eksternal tersebut ke dalam SMM. Misalnya, pemasok dan pemerintah (peraturan/kebijakan). Alat analisis yang bisa digunakan seperti: analisis PESTEL, BSC, atau alat analisis lainnya.



Langkah 3: Tetapkan Urutan dari kelompok proses

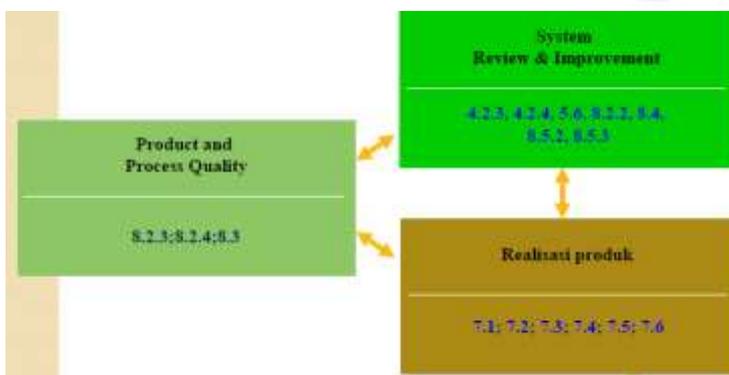
Identifikasi urutan dari proses penyediaan produk manufaktur/jasa mulai dari input bahan baku sampai menjadi produk/jasa yang bernilai tambah yang sesuai dengan keinginan pelanggan dan pelanggan merasa puas dengan produk/jasa tersebut. Urutan ini bisa berdasarkan pendekatan rantai pasok, diagram alir, atau diagram operasional process chart (OPC).

Langkah 4: Identifikasi Antar Muka, melalui kejelasan Input-Output

- Tiap interaksi antar proses membutuhkan antarmuka.
- Seringkali pada antarmuka terjadi ketidakjelasan.
- Pengidentifikasian antarmuka-antarmuka melibatkan pengidentifikasian input dan output serta proses-proses lain yang berhubungan.
- Jenis antarmuka : berupa info (telephone, lisan), dokumen, material/ barang jadi atau bisa kombinasinya

Langkah 5: Petakan ISO 9001:2015 kedalam peta proses

Petakan masing-masing komponen input, proses dan output sesuai dengan klausulnya masing-masing.



- Kualitas produk dan prosesnya mengacu kepada klausul 8.2.3;8.2.4;8.3. (8.2.3 berisikan Tinjauan Persyaratan untuk Produk dan Layanan; 8.2.4 berisikan

tentang Perubahan Persyaratan untuk Produk dan Layanan; dan 8.3 berisikan tentang Desain dan Pengembangan Produk dan Layanan)

- Review & Peningkatan Sistem mengacu kepada klausul 4.2.3, 4.2.4, 5.6, 8.2.2, 8.4, 8.5.2, 8.5.3
- Realisasi produk mengacu kepada klausul 7.1; 7.2; 7.3; 7.4; 7.5; 7.6

Catatan: Tetapkan Ukuran Kinerja untuk tiap proses

Langkah- Langkah penyusunan ISO 9001:2015

1. Analisis stakeholder serta konteks eksternal & internal organisasi. Alat manajemen yg bisa digunakan stakeholder analysis, PESTEL, 7S, & Analisis SWOT atau TOWS. Outputnya: kebutuhan stakeholder, isu Eksternal & internal organisasi.
2. Menentukan lingkup produk/layanan yg akan diterapkan SMM, kebijakan mutu, & sasaran mutu organisasi. Input dari tahap ini adalah output dari tahap pertama. Dlm ISO 9001, kebijakan itu dipandang sama dengan “strategi” jika kita membaca literatur manajemen strategi. Kebijakan harus menjadi rerangka sasaran mutu. Alat manajemen yg bisa digunakan seperti KPI, Balance Scorecard atau alat manajemen strategi berbasis PMS lainnya. Outputnya: Lingkup SMM, Kebijakan Mutu, dan Sasaran Mutu.
3. Identifikasi dan penetapan proses bisnis yg diperlukan untuk menjalankan SMM. ISO TC 176 mengelompokkan proses bisnis menjadi 4 kelompok: proses bisnis manajemen, proses bisnis manajemen sumber daya, proses bisnis realisasi produk, & proses bisnis pengukuran, analisis, & peningkatan. Alat manajemen yg bisa digunakan Business Process Mapping. Outputnya: Peta Proses Bisnis SMM
4. Mendefinisikan proses bisnis SMM, yaitu input, output, pemilik proses dan ukuran kinerja (efektifitas/baku mutu) setiap proses bisnis. Alat manajemen yg bisa digunakan antara lain SIPOC, KPI, Cp dan alat ukur proses lainnya. Outputnya: profil proses dari setiap proses bisnis.
5. Mengidentifikasi keperluan sistem pengendalian proses dari setiap proses bisnis. Dalam hal ini, sistem yg diperlukan untuk memastikan ukuran kinerja proses bisnis tercapai. Sistem tersebut dapat berupa SOP, Instruksi Kerja, Standar Produk/Pelayanan, QC Plan, dll atau sekedar formulir kerja.

Outputnya: Daftar kebutuhan sistem pengendalian proses atau bisa dimasukkan ke dalam bagian profil proses.

6. Menyusun sistem pengendalian proses yg telah teridentifikasi pada tahap sebelumnya. Untuk mempermudah, pada tahap ini, sebaiknya organisasi telah menetapkan standar format dokumen yg akan digunakan untuk menjabarkan sistem tersebut. Dalam menyusun sistem, organisasi perlu memperhatikan regulasi yg ada, kapabilitas internal yg dimilikinya, persyaratan ISO 9001 maupun praktek2 yg dilakukan saat ini dan praktek2 terbaik yg mungkin diterapkan. Alat manajemen yg bisa digunakan adalah Gap analysis & Business Process Improvement (BPI). Outputnya: Sistem pengendalian proses terdokumentasi (SOP, IK, QC Plan, Standar produk/pelayanan dll).
7. Menyusun dokumen Job Desc & Standar kompetensi personel organisasi. Berdasarkan sistem-sistem yg telah tersusun, dapat diidentifikasi jabatan & tugas & wewenang dari setiap personel beserta standar kompetensi yg diperlukan untuk menjalankan tugas-tugas tersebut. Outputnya: Job Description & standar kompetensi
8. Menyusun Panduan Mutu/Manual Mutu. Dokumen ini merupakan ringkasan garis-garis besar kebijakan & gambaran SMM Organisasi. Di dalamnya berisi output tahap 1 hingga 5 serta hal-hal lain yg dirasa perlu oleh organisasi. Outputnya: Panduan/Manual Mutu.
9. Mengesahkan Panduan Mutu, Sistem Pengendalian Proses, Job Desc & Standar Kompetensi serta menyusun Rencana komunikasi. Rencana komunikasi berisikan poin-poin yg perlu dikomunikasikan agar stakeholder aware terhadap SMM & juga dalam rangka meningkatkan efektifitas SMM. Outputnya: Dokumen yg disahkan & Rencana komunikasi
10. Menjalankan Rencana komunikasi & sistem yg telah disahkan. Serta menyimpan rekaman yg diperlukan sesuai sistem pengendalian proses & sistem pengendalian rekaman. Outputnya: Output & rekaman dari setiap proses bisnis.
11. Melakukan analisis risiko & menyusun rencana mitigasi risiko. Tahap ini dijalankan setelah sistem dibuat untuk menghindari banyaknya risiko yg harus dimitigasi oleh organisasi. Alat manajemen yg bisa digunakan antara lain

FMEA, HIRAC, HACCP, dan alat analisis risiko lainnya. Outputnya: daftar risiko dan rencana mitigasinya.

12. Menjalankan rencana mitigasi risiko. Outputnya: realisasi rencana mitigasi & rekaman yg diperlukan
13. Menjalankan audit internal. Audit internal ditujukan untuk memeriksa apakah ukuran kinerja dari setiap proses bisnis tercapai dan sistem dijalankan sesuai rencana. Salah satu pendekatan audit yg disarankan adalah audit berbasis proses. Outputnya: realisasi audit internal & rekaman yg diperlukan.
14. Melakukan Tinjauan Manajemen. Ini dilakukan untuk meninjau Sistem Manajemen Mutu secara keseluruhan. Ada 12 aspek yg harus dikaji manajemen organisasi & terdapat dalam klausul 9.3.2 ISO 9001:2015. Outputnya: realisasi tinjauan manajemen & rekaman yg diperlukan.

Salah satu yg tidak boleh dilakukan oleh manajemen organisasi, langkah nomor 13 & 14 adalah “jantung” yg bisa memompa timbulnya perbaikan berkelanjutan dari SMM. Oleh karena itu, manajemen organisasi perlu bersungguh-sungguh menjalankan keduanya. Apabila 14 langkah ini telah dijalankan, organisasi berarti telah menjalankan satu siklus penerapan ISO 9001:2015 & siap disertifikasi oleh badan sertifikasi ISO 9001. Modul-modul selanjutnya akan membahas langkah-langkah yang krusial dari rekayasa kualitas ini.

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.
- Syahu S. 2015. 7 Prinsip Manajemen Mutu - ISO 9001 2015. Dari www.itokindo.org (free pdf - Manajemen Modern dan Kesehatan Masyarakat).