



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

**MODUL SESI 5  
PROSEDUR MUTU**

**DISUSUN OLEH:**

**DR. IR. ZULFIANDRI, MSi.**

Universitas  
**Esa Unggul**

**UNIVERSITAS ESA UNGGUL**

**2020**

## PROSEDUR MUTU

### Pendahuluan

Modul ini merupakan modul pertemuan kelima 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 kebijakan dan sasaran mutu, manual mutu pada modul ke 4, pada modul kelima ini kita akan membahas tentang prosedur mutu. Di modul ini akan dipelajari tentang prosedur mutu dalam sistem manajemen mutu. Berbeda dengan versi 2008, versi 2015 ini tidak lagi menyebutkan dokumentasi tapi menyebutkan sebagai informasi terdokumentasi. Kalau kita lihat standar ISO 9000:2015, dapat kita sebut proses prosedur mutu itu terkait dengan aktivitas mengubah suatu input menjadi suatu output sedangkan prosedur itu terkait dengan cara dalam menjalankan aktivitas tersebut seperti urutannya, caranya, dan sebagainya. Membuat prosedur artinya organisasi menstandarisasikan cara dalam melakukan aktivitas merubah input menjadi output. Ini berarti tiap-tiap organisasi pasti mempunyai cara kerja tetapi belum tentu memiliki prosedur.

Secara umum suatu prosedur bertugas untuk mengarahkan, menginstruksikan dan memandu pengguna melalui aktifitas yang diinginkan dengan cara dan rangkaian tertentu guna mencapai tujuan tertentu. Prosedur mutu mencerminkan “current practices”, bukan sekedar suatu “wish list”. Pertanyaan berikutnya, “Apakah isu yang ada dalam prosedur merupakan isu yang “up to date” serta “Easy to be understood” dan tidak menimbulkan kerumitan tambahan “bueurocrachy”.

### Pengantar

Saat organisasi menerapkan sistem manajemen mutu (SMM) ISO 9001, bagi banyak pihak, berarti harus membuat banyak prosedur kerja. Anggapan ini tidak dapat dikatakan keliru. Mengapa?

Pertama, dalam dunia ilmu manajemen, ada konsep yang cukup diakui bernama “pendekatan kontijensi”, artinya tidak ada satupun pendekatan tunggal

untuk segala macam situasi manajemen. Boleh jadi, memang untuk organisasi tertentu perlu banyak membuat prosedur kerja dan itu lebih efektif.

Kedua, dan mungkin ini yang banyak terjadi, saat audit sertifikasi ISO 9001, kita bisa temukan auditor lembaga sertifikasi meminta “prosedur kerja”. Permintaan auditor ini ditafsirkan sebagai sebuah kewajiban. Lalu, sebetulnya apa saja prosedur kerja yang perlu dibuat untuk menerapkan ISO 9001:2015?

Standar ISO 9001:2015 memang agak unik dari sisi persoalan “perproseduran” ini. Pertama, berbeda dengan versi sebelumnya, ia tidak lagi menggunakan istilah “dokumen” dan “rekaman” tetapi “informasi terdokumentasi”. ISO TC 176, komite kerja ISO yang membidani standar ini, menyebut salah satu alasan perubahan istilah itu untuk menekankan soal fleksibilitas dokumentasi dan menekankan kembali bahwa SMM ISO 9001 bukan sistem untuk mendokumentasikan. Kedua, standar ini sama sekali tidak mewajibkan satupun prosedur yang harus dibuat oleh organisasi. Bahkan, jika kita menggunakan terminologi “dokumen”, standar ini hanya mewajibkan tiga dokumen, yaitu ruang lingkup penerapan ISO 9001, kebijakan mutu dan sasaran mutu. Padahal di versi 2008, ISO 9001 masih mewajibkan adanya Manual Mutu dan 6 Prosedur wajib (pengendalian dokumen, rekaman, produk tidak sesuai, audit internal, tindakan perbaikan, dan tindakan pencegahan) selain kebijakan dan sasaran mutu.

Dari karakteristik di atas, artinya, organisasi yang menerapkan ISO 9001:2015 punya keleluasaan apakah ingin membuat prosedur untuk semua proses, sebagian proses, atau sama sekali tidak membuat prosedur. Lalu, mana yang harus dipilih?

Sebelum menjawab pertanyaan tersebut, ada baiknya kita pahami dulu apa beda prosedur dan proses. Jika kita lihat standar ISO 9000:2015, dapat kita sebut proses itu berhubungan dgn kegiatan merubah suatu input menjadi suatu output sedangkan prosedur itu berhubungan dengan metode dlm menjalankan kegiatan tersebut seperti urutannya, caranya, dll. Membuat prosedur artinya organisasi menstandarisasikan metode dalam menjalankan kegiatan merubah input menjadi output. Ini berarti setiap organisasi pasti memiliki proses tapi belum tentu memiliki prosedur.

Untuk lebih jelasnya, kita ambil contoh proses penerimaan order. Semua organisasi pasti menjalankan proses ini, menerima permintaan lalu mengubahnya menjadi persetujuan terhadap order, dlm bentuk kontrak atau dokumen penjualan lain. Tapi, tidak setiap organisasi menstandarisasikannya. Misalnya, setiap penerimaan order harus melalui kajian kemampuan dan lain-lain sebelum disetujui. Tanpa standarisasi atau prosedur tersebut, berarti personel organisasi boleh dengan cara apapun merubah permintaan order menjadi persetujuan order.

Kembali ke pertanyaan awal, lalu sebaiknya apa yang organisasi harus pilih terkait perproseduran ini? Tidak ada jawaban yang pasti. Semua dikembalikan ke konteks masing-masing organisasi.

Untuk menentukan pilihan itu, ISO 9001:2015 membimbing organisasi seperti ini. Pertama, organisasi perlu menetapkan input dan output suatu proses. Setelah itu, menetapkan kriteria efektifitas dari proses tersebut. Organisasi bisa menentukan apakah perlu membuat prosedur atau tidak dengan mempelajari apakah proses akan lebih efektif atau tidak dengan prosedur. Jika lebih efektif, membuat prosedur adalah pilihan bijak. Jika sama saja antara ada prosedur dan tidak ada prosedur, organisasi perlu mengkaji bagaimana alih pengetahuan dan integritas dari para personelnnya. Jika cukup baik, membuat prosedur hanya menambah beban kerja saja.

### **Prosedur Mutu**

Kalau kita telah sepakat bahwa prosedur mutu diperlukan, maka prosedur apa saja yang kita persiapkan? Pertama, jabarkan kegiatan-kegiatan yang ada dalam tiap proses dari Business Process organisasi atau perusahaan. Kemudian kelompokkan kegiatan-kegiatan tersebut dalam satu kelompok kegiatan yang berujung pada satu tujuan tertentu. Penting untuk memertimbangkan resikonya. Apakah kelompok tadi memang kita perlukan untuk dijadikan 1 prosedur ? Lalu perlu dipertimbangkan juga kompetensi karyawan kita.

Setelah mempertimbangkan hal di atas, maka lakukan pemetaan proses (Process Mapping). Pemetaan proses merupakan sebuah metodologi fundamental yang dapat digunakan untuk mengetahui kebutuhan dari sistem manajemen anda. Tidak hanya sebagai perantara untuk mendokumentasikan sistem itu sendiri, tapi juga dapat digunakan untuk lebih mengerti perspektif dari perusahaan sebelum

membuat dokumen untuk tingkat pengguna atau mikro. Biasanya terdiri dari dua hal penting :

1. Mendemontasikan langkah-langkah utama dalam proses
2. Menunjukkan hubungan antar bagian.

Bagaimana cara melakukannya? Langkah-langkah berikut harus dilakukan untuk membuat pemetaan proses:

1. Identifikasi Awal dan Akhir Proses
2. Identifikasi siapa yang terlibat dalam proses
3. Identifikasi process owner
4. Identifikasi Input dan Output
5. Identifikasi langkah-langkah prosesnya
6. Identifikasi bottle neck dan perbaiki

Format laporan prosedur mutu (untuk ISO 9001 versi 2008), untuk versi terbaru akan ditunjukkan pada bagian lain di modul ini.

**Tujuan.** Bagian ini untuk menjelaskan apa yang ingin di capai. Yang harus kita ingat bahwa tujuan prosedur mutu bukan untuk mendokumentasikan kegiatan.

**Cakupan.** Bagian ini menjelaskan tentang prosedur ini dari apa sampai apa. Hal ini dibuat untuk menguraikan kedalaman dan jangkauan suatu prosedur.

**Tanggung Jawab.** Jelaskan siapa saja yang bertanggung jawab terhadap jalannya prosedur tersebut

**Referensi.** Bisa dokumen internal atau dokumen eksternal. Untuk yang internal biasanya dokumen level yang ada dibawahnya, misalnya IK/ WI. Sedangkan yang eksternal bisa saja peraturan pemerintah, legal/ persyaratan pelanggan.

**Definisi.** Perlu dijelaskan jika terdapat singkatan-singkatan atau adanya suatu istilah yang perlu dijelaskan lebih detail untuk menghindari kesalahpahaman.

**Detail Aktifitas.** Bisa dalam bentuk flow chart atau redaksional.

**Indikator.** Target dalam pelaksanaan prosedur yang terkait.

**Contoh format prosedur:**

Penanggung Jawab	Proses	Dokumen/Rekaman

ISO 9001:2015 harus kita ingat seperti yang sudah disampaikan di atas bahwa proses dan prosedur ini tidak wajib didokumentasikan; namun, banyak perusahaan memilih untuk melakukannya. Salah satu aturan praktis ketika memutuskan apakah kita ingin proses didokumentasikan adalah : jika ada kemungkinan bahwa proses tidak akan dilaksanakan seperti yang direncanakan, maka wajib mendokumentasikannya. Dalam banyak kasus ini adalah cara terbaik untuk memastikan bahwa Sistem Manajemen Mutu dapat diimplementasikan dengan andal.

## **Proses Operasi**

### **Perencanaan dan Pengendalian Operasional**

Perencanaan dan pengendalian operasional memulai perencanaan induk untuk realisasi produk atau layanan dengan tujuan perencanaan, realisasi, pengendalian, memimpin, membimbing, dan menginstruksikan semua peserta pada berbagai fungsi dan peran yang terlibat dalam realisasi produk: bagaimana untuk mengelola desain dan pengembangan, bagaimana mempersiapkan realisasi, bagaimana mengidentifikasi dan menemukan sumber daya yang sesuai, kegiatan mana yang diperlukan, pengendalian mana yang akan diterapkan, informasi terdokumentasi mana yang diperlukan, bagaimana seseorang memverifikasi atau memvalidasi hasil, dan mana bukti diharapkan. Mari kita tinjau persyaratan Standar ISO 9001:

- Proses, metode, dan aktivitas yang direncanakan sesuai dengan persyaratan dalam klausul 4.4 — Sistem manajemen mutu dan prosesnya — dan diperlukan untuk memenuhi persyaratan harus dikembangkan, direncanakan, diterapkan, dan dikendalikan.
- Sasaran mutu pada fungsi, tingkat, dan proses yang relevan harus dipertimbangkan saat merencanakan realisasi produk.
- Metode dan aktivitas harus berhubungan dengan tindakan yang diperlukan untuk mengatasi risiko dan peluang yang ditentukan sesuai dengan persyaratan klausul 6 — Perencanaan.
- Perencanaan metode dan kegiatan untuk realisasi produk harus termasuk pengendalian proses yang tepat sesuai dengan kriteria yang ditetapkan.

- Kriteria yang sesuai (penerimaan atau penolakan) untuk proses dan aktivitas ini harus ditentukan.
- Kriteria yang sesuai (penerimaan atau penolakan) untuk produk dan layanan harus ditentukan.
- Sumber daya yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan produk dan layanan harus ditentukan.
- Organisasi harus menentukan informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk memberikan bukti dan keyakinan bahwa proses telah dilakukan sesuai rencana dan persyaratan dipenuhi.
- Organisasi harus menentukan informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk memberikan bukti dan keyakinan bahwa produk dan layanan sesuai dengan persyaratan mereka.
- Keluaran dari perencanaan harus sesuai untuk operasi organisasi; organisasi mungkin dapat mempertahankannya dan mereka akan mendukung operasinya.
- Perubahan harus diserahkan ke kontrol yang disarankan dalam klausul 6 Perencanaan:
  - Perubahan yang direncanakan dalam perencanaan dan realisasi produk harus dikendalikan.
  - Perubahan yang tidak disengaja harus ditinjau konsekuensinya atau efek sampingnya, dan tindakan untuk mengurangi risiko harus dilakukan.
  - Proses yang dialihdayakan yang merupakan bagian dari realisasi proses harus dikendalikan sesuai dengan persyaratan klausul 8.4 — Pengendalian penyediaan barang dan jasa eksternal.

Bagian klausul 8.1 (9001:2015) menjabarkan prinsip-prinsip yang dengannya organisasi harus mengintegrasikan persyaratan sistem manajemen mutu (SMM) dalam realisasi produk. Standar ISO 9001 membutuhkan tindakan praktis yang diperlukan untuk perencanaan dan pengendalian. Tujuan dari mempraktikkan perencanaan dan pengendalian operasional adalah untuk mengembangkan antarmuka antara SMM dan proses realisasi dan untuk menyediakan metode praktis untuk melaksanakan persyaratan kualitas. Tujuannya adalah untuk memberikan instruksi yang cukup kepada orang-orang yang menyadari produk atau menyediakan layanan yang diperlukan untuk realisasi.

## **Kualitas Perencanaan dengan Rencana Kualitas**

Dalam modul ini, dipromosikan penggunaan rencana kualitas karena hal tersebut merupakan metode yang paling efektif untuk kualitas perencanaan. Perencanaan mutu memerlukan jenis cetak biru atau pedoman untuk organisasi yang menyatakan bagaimana persyaratan mutu harus dicapai, rencana mutu, pendekatan atau struktur metodisnya yang menjelaskan dan menentukan semua persyaratan yang perlu diikuti, dipenuhi, dipelihara, dan didokumentasikan sementara mewujudkan produk dan terdiri dari semua informasi yang diperlukan yang akan membantu para peserta untuk membuat produk yang memenuhi persyaratannya.

Rencana kualitas mengintegrasikan semua permintaan yang relevan untuk aktivitas, sumber daya, dan informasi mengenai realisasi produk dan membuatnya tersedia untuk pihak yang berkepentingan. Dengan kata lain, ketika seseorang melakukan semua yang disebutkan dalam rencana ini, produk terikat untuk memenuhi persyaratannya. Sasaran dari rencana mutu meliputi yang berikut:

- Mengidentifikasi semua spesifikasi dan karakteristik produk termasuk persyaratan kualitas. Ini harus sesuai dengan harapan pelanggan.
- Mengidentifikasi semua proses yang diperlukan dan aktivitasnya yang diperlukan untuk realisasi produk.
- Menjelaskan masukan dan keluaran yang diperlukan atau diharapkan dari setiap kegiatan dan dengan demikian mendefinisikan hubungan antara berbagai proses.
- Mendefinisikan sumber daya dan kondisi yang dibutuhkan untuk mendukung kegiatan ini.
- Mendefinisikan kontrol yang akan memastikan hasil yang diinginkan — validasi dan verifikasi.
- Mendefinisikan kriteria penerimaan (atau penolakan) dari keluaran kegiatan (proses atau produk).

Kegiatan yang termasuk dalam rencana mutu harus ditentukan oleh setiap departemen atau bidang organisasi yang berperan dalam realisasi produk atau memiliki pengaruh terhadap mutu produk: penjualan dan pemasaran, pengembangan, desain proses, produksi, mutu, dan logistik. Identy adalah untuk

membiarkan setiap orang yang menggunakan rencana untuk menyampaikan masukannya dan memungkinkan pemahaman apa yang diharapkan orang lain.

Berkenaan dengan pelanggan, rencana mutu harus mempertimbangkan spesifikasi, metode, dan jadwal yang ditentukan atau diminta oleh pelanggan, dan bila diperlukan, rencana mutu harus didukung oleh pelanggan. Rencana mutu dan konstituennya akan ditinjau dan diperbarui secara berkala. Pembaruan rencana ini harus tunduk pada persyaratan klausul 6.3 — Perencanaan perubahan.

Perencanaan harus mencakup informasi berikut:

- Identifikasi produk — informasi yang akan menghubungkan perencanaan dengan produk atau layanan
- Diagram alir proses yang relevan
- Berbagai tingkat realisasi — manufaktur, pengujian, penyimpanan, atau penyediaan layanan
- Operasi yang berbeda diperlukan untuk realisasi barang atau jasa
- Referensi ke informasi terdokumentasi seperti instruksi kerja atau prosedur - informasi terdokumentasi yang menjelaskan kegiatan mana yang diperlukan untuk merealisasikan produk
- Persyaratan kualitas dan kontrol proses termasuk instruksi atau protokol pengujian — ini akan menentukan metode dan instrumen mana yang akan digunakan untuk mengontrol proses atau keluarannya dan parameter proses mana yang harus dikontrol
- Informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk bukti — informasi terdokumentasi yang akan memberikan bukti bahwa operasi telah dilakukan dan bahwa hasilnya memenuhi spesifikasi
- Tanggung jawab, fungsi, dan wewenang untuk melakukan operasi, aktivitas, atau proses yang terkait dengan realisasi produk

Jika pembelian dan persyaratan untuk penyedia eksternal dilibatkan, mereka akan dirujuk. Rencana tersebut harus mencakup atau mengacu pada dokumentasi lain yang menunjukkan karakteristik proses, aktivitas yang diperlukan, dan tindakan korektif yang diperlukan untuk mengontrol proses. Berikut ini adalah jenis informasi terdokumentasi yang dapat digunakan atau dirujuk oleh perencanaan kualitas:

- Spesifikasi pelanggan

- Gambar
- Standar dan peraturan
- Diagram proses
- Instruksi, seperti instruksi kerja
- Protokol uji

### **Referensi Sasaran Mutu**

Menetapkan dan memelihara perencanaan kualitas berarti menerapkan SMM dan tujuannya sambil mewujudkan produk atau layanan. Perencanaan mutu adalah untuk mempromosikan sasaran mutu dengan menjelaskan kegiatan, sumber daya, kendali, dan informasi terdokumentasi yang akan mendukung pencapaian sasaran mutu yang relevan. Kita sudah tahu bahwa proses harus direncanakan dan dikendalikan sesuai dengan strategi organisasi. Rencana mutu memberi Anda pendekatan praktis untuk memenuhi tujuan ini dan menerapkan strategi dengan menentukan alat dan ukuran yang tepat yang diperlukan untuk mencapainya, yaitu dengan melakukan aktivitas ini, sasaran mutu organisasi harus tercapai.

Sebagai contoh, mari kita asumsikan bahwa organisasi memutuskan bahwa salah satu sasaran kualitasnya adalah untuk mengurangi jumlah keluhan pelanggan. Setelah meninjau keluhan tahun lalu, ditemukan bahwa sebagian besar keluhan tersebut terkait dengan kegiatan pengemasan dan pengemasan produk. Kesimpulannya adalah bahwa pengendalian lebih lanjut yang terkait dengan aktivitas tersebut harus direncanakan dan dilaksanakan untuk mencapai sasaran kualitas tertentu — mengurangi jumlah keluhan tersebut. Rencana kualitas adalah tempat Anda bertindak untuk menerapkan kontrol ini.

Mengidentifikasi Operasi Proses untuk Mewujudkan Barang dan Jasa Dalam klausul 4.4 standar secara khusus menggunakan pendekatan proses dan permintaan:

- Pembentukan SMM sesuai dengan Standar ISO 9001: 2015
- Definisi proses dan interaksinya yang diperlukan untuk pengoperasian SMM ini
- Peningkatan SMM dan efektivitasnya

Perencanaan operasi dan pengendaliannya adalah titik yang tepat di mana keluaran dari pendekatan proses (definisi proses dan interaksi serta kontrolnya) digunakan. Mengidentifikasi proses dan kegiatan yang diperlukan untuk realisasi barang atau

jasa adalah langkah pertama dari perencanaan dan pengendalian operasional. Definisi tersebut berkaitan dengan berikut ini:

- Spesifikasi kegiatan yang perlu dilaksanakan: metode, kegiatan, teknik, praktik, tanggung jawab, dokumentasi, dan catatan khusus
- Sumber daya yang dibutuhkan untuk mendukung kegiatan: infrastruktur dan sumber daya manusia
- Dokumentasi seperti prosedur, diagram alir, diagram, diagram perutean, daftar periksa, instruksi kerja, instruksi pengujian, atau bentuk apa pun
- Catatan diperlukan untuk memberikan bukti untuk proses ini

Pada akhir definisi ini, organisasi harus mempunyai daftar proses dan aktivitas yang mengatur realisasi produk dan dengan demikian harus direncanakan dan dikendalikan. Fungsi utama dari rencana mutu adalah pengumpulan dan deskripsi semua aktivitas, operasi, dan proses yang dengannya organisasi merealisasikan barang atau jasa. Perencanaan harus berkaitan dengan kegiatan sejak tahap paling awal dari realisasi dan harus mencakup semua tahap realisasi. Jenis kegiatan apa yang diharapkan?

- Kegiatan manajemen
- Penyediaan sumber daya
- Kegiatan realisasi produk
- Kegiatan pemantauan dan pengukuran termasuk verifikasi dan validasi
- Meninjau kegiatan
- Kegiatan pasca pengiriman

Di atas dapat mencakup referensi ke prosedur, diagram alir, diagram, diagram perutean, daftar periksa, instruksi kerja, instruksi pengujian, atau bentuk apa pun. Seseorang dapat mendefinisikan prosedur umum yang berhubungan secara umum dengan aktivitas realisasi atau merencanakan prosedur khusus menggunakan detail tingkat tinggi yang berkaitan dengan proses atau produk tertentu. Hasil akhir dari tahap perencanaan ini adalah bahwa untuk setiap produk, semiproduk, atau layanan, aktivitas yang diperlukan untuk realisasinya diidentifikasi dan ditentukan. Aspek penting untuk dipertimbangkan dalam perencanaan adalah integrasi prinsip kualitas dan proses yang disyaratkan oleh standar ini. Misalnya, informasi terdokumentasi — rencana mutu — harus memastikan bahwa semua informasi terdokumentasi yang

diperlukan telah dipertimbangkan selama perencanaan; spesifikasi tersedia dan catatan disimpan. Aspek penting lainnya adalah harapan pelanggan.

### **Mengidentifikasi Karakteristik Produk**

Perencanaan kualitas harus mengidentifikasi semua karakteristik produk sehubungan dengan harapan atau spesifikasi pelanggan:

- Jika perlu, perencanaan harus menunjukkan semua komponen, sub- atau semiproduk, bill of material, parts, dan material dari produk.
- Rencana tersebut akan mengidentifikasi karakteristik yang berbeda dari produk seperti kebutuhan geometris, material, atau fungsional.
- Penting untuk menentukan pengujian yang harus dilakukan untuk memastikan kesesuaian dengan spesifikasi produk.
- Penjelasan tentang pengujian material dan fungsi yang diperlukan dan ditentukan selama fase desain dan pengembangan atau oleh pelanggan.
- Identifikasi semua perangkat pemantauan dan pengukuran yang diperlukan untuk mengukur produk dan keluaran proses.
- Tes untuk pengambilan sampel produk dari suatu proses.
- Persyaratan untuk pembelian dan penyedia eksternal akan ditentukan.
- Contoh referensi produk dapat digunakan selama perencanaan.
- Jika memungkinkan, manajemen dan rute material akan dijelaskan.

Jika tidak memungkinkan untuk memasukkan semua informasi ini, rujukan ke dokumen di mana informasi ini ada akan dimasukkan dalam rencana.

### **Menentukan Konteks Organisasi dan Pihak yang Terkait**

Ini adalah persyaratan baru dari standar yang dapat membawa beberapa ambiguitas, dan merupakan ide yang baik untuk mendokumentasikan proses penentuan konteks dan mengidentifikasi pihak yang berkepentingan dan harapan mereka, karena dilakukan untuk pertama kalinya. Dokumen ini wajib memuat semua masalah internal dan eksternal yang wajib dipertimbangkan, serta proses dan tanggung jawab untuk mengidentifikasi pihak yang berkepentingan dan kebutuhan serta harapan mereka. Prosedur untuk Pengendalian Konteks Organisasi dan Pihak yang berkepentingan dapat sangat membantu dalam pelaksanaan persyaratan baru ini.

## **Lingkup SMM**

Dokumen ini biasanya agak pendek, dan ditulis pada awal implementasi ISO 9001. Tujuannya adalah untuk menentukan batas-batas SMM dan untuk menentukan bagian mana dari organisasi SMM yang berlaku. Biasanya, ini adalah dokumen yang berdiri sendiri yang disebut Scope of the SMM, meskipun dapat digabung menjadi Manual Mutu.

## **Kebijakan Mutu**

Kebijakan Mutu dimaksudkan untuk menjadi niat perusahaan yang terdokumentasi untuk mematuhi persyaratan yang sesuai, meningkatkan kepuasan pelanggan, dan peningkatan terus menerus. Kebijakan adalah fokus bagi perusahaan untuk bekerja ke arah dan wajib menyampaikan tujuan organisasi. Ini adalah dokumen yang berdiri sendiri, tetapi sering didokumentasikan dalam Manual Mutu dan kadang-kadang sosialisasikan di seluruh organisasi sebagai cara berkomunikasi kepada semua karyawan, karena penting bahwa setiap karyawan memahami bagaimana kebijakan tersebut berhubungan dengan pekerjaannya.

## **Risiko dan Peluang yang perlu ditangani**

Ini adalah persyaratan baru yang memperkenalkan perubahan signifikan pada SMM. Menurut versi baru, risiko dan peluang terkait dengan SMM wajib diidentifikasi dan ditangani, tetapi tidak ada persyaratan untuk menggunakan metodologi apa pun atau menulis prosedur. Proses mengatasi risiko dan peluang termasuk pertimbangan masalah internal dan eksternal yang relevan dengan SMM, pihak yang berkepentingan, dan ruang lingkup SMM. Mempertimbangkan pentingnya persyaratan baru ini dan fakta bahwa ia memperkenalkan proses yang benar-benar baru ke dalam organisasi, direkomendasikan bahwa itu didokumentasikan dalam bentuk prosedur.

## **Sasaran Mutu dan Rencana untuk Mencapainya**

Persyaratan terkait penetapan sasaran mutu tetap sama seperti pada versi sebelumnya dari standar; mereka masih perlu diukur dan diatur waktunya. Namun, standar sekarang membutuhkan rencana untuk mencapai tujuan, yang berarti bahwa organisasi wajib menetapkan tanggung jawab dan mendedikasikan sumber daya

untuk mencapai tujuan. Persyaratan ini dapat dipenuhi dalam dokumen terpisah, tetapi jauh lebih mudah untuk membuat dokumen Tujuan Mutu dan memenuhi semua persyaratan yang disebutkan di atas.

### **Catatan Kompetensi, Pelatihan dan Kesadaran**

Memperkenalkan manajemen mutu ke dalam organisasi sering membutuhkan pelatihan tambahan dari karyawan yang relevan. Menggambarkan proses mengelola sumber daya manusia dengan mendokumentasikan prosedur yang mendefinisikan identifikasi kebutuhan pelatihan, perencanaan pelatihan, pelaksanaan dan evaluasi efektivitas pelatihan, serta menetapkan tanggung jawab untuk ini, adalah cara terbaik untuk memastikan bahwa persyaratan terpenuhi. Meskipun ini bukan persyaratan standar, praktik yang baik menunjukkan bahwa Prosedur Kompetensi, Pelatihan, dan Penyadaran bisa sangat membantu organisasi. Standar secara eksplisit hanya membutuhkan bukti kompetensi, dan itu adalah Catatan Pelatihan.

### **Prosedur untuk Pengendalian Dokumen dan Rekaman**

Mengelola informasi yang terdokumentasi ditentukan oleh banyak persyaratan dalam klausul 7.5 dalam standar. Kegiatan persetujuan, pembaruan, pengelolaan perubahan, dan memastikan bahwa dokumen relevan yang digunakan adalah yang terbaik untuk didefinisikan dalam prosedur terdokumentasi. Perusahaan juga wajib menetapkan aturan untuk mempertahankan catatannya yang menunjukkan SMM diterapkan dan dipelihara, termasuk bagaimana mereka mengidentifikasi, menyimpan, dan melindungi rekaman sehingga dapat diambil seperlunya, untuk jumlah waktu yang tepat, dan dihancurkan ketika tidak lagi diperlukan.

### **Prosedur Penjualan atau Pemasaran**

Meskipun ini bukan prosedur wajib, standar menetapkan banyak aturan mengenai komunikasi dengan pelanggan, menentukan persyaratan yang terkait dengan produk dan layanan, dan kegiatan mengenai peninjauan persyaratan ini. Praktik yang baik menunjukkan bahwa jalan terbaik untuk memenuhi semua persyaratan ini adalah mendokumentasikannya. Satu-satunya informasi yang terdokumentasi

wajib di sini adalah catatan untuk meninjau persyaratan yang terkait dengan produk dan layanan, serta informasi tentang persyaratan baru untuk produk dan layanan.

### **Prosedur untuk Desain dan Pengembangan**

Persyaratan mengenai desain dan proses pengembangan adalah salah satu yang paling dituntut dalam standar. Setiap langkah dari proses desain dan pengembangan perlu didokumentasikan dalam bentuk catatan, mulai dari input desain dan pengembangan, kontrol, dan output, hingga perubahan dalam desain dan pengembangan.

Organisasi wajib mendokumentasikan Prosedur untuk Desain dan Pengembangan dan mendefinisikan semua catatan wajib yang harus mengikuti prosedur. Prosedur untuk mengontrol proses, produk dan layanan yang disediakan secara eksternal (proses yang dialihdayakan). Persyaratan ini mengatur tentang Prosedur untuk Pembelian dan Evaluasi Pemasok. Meskipun proses pembelian tidak wajib didokumentasikan, standar tersebut mewajibkan perusahaan untuk menetapkan kendali atas proses, produk, dan layanan yang disediakan secara eksternal. Standar ini membutuhkan kriteria untuk evaluasi, seleksi, pemantauan, dan evaluasi ulang dari pemasok yang akan didokumentasikan, dan cara terbaik untuk melakukannya adalah melalui prosedur.

### **Prosedur untuk produksi dan penyediaan layanan**

Standar ini mewajibkan proses produksi & penyediaan layanan berada di bawah kendali dalam hal ketersediaan informasi yang terdokumentasi yang diperlukan tentang karakteristik produk atau layanan, hasil yang diharapkan, ketersediaan sumber daya yang dibutuhkan, pemantauan dan kegiatan pengukuran, dll.

### **Prosedur pergudangan/penyimpanan**

Pentingnya prosedur ini akan bervariasi tergantung pada jenis bisnis yang dilakukan perusahaan, tetapi persyaratan untuk pelestarian produk adalah salah satu yang harus di jalankan terutama Dalam kasus-kasus ketika kondisi penyimpanan dapat memiliki pengaruh besar pada kualitas produk, aturan untuk pengawetan produk selama penyimpanan wajib didokumentasikan dalam Prosedur Pergudangan. Memantau informasi kinerja. Versi baru dari standar menekankan pentingnya pengukuran dan evaluasi kinerja SMM. Organisasi perlu menentukan apa yang

wajib dipantau, bagaimana caranya dan kapan. Ini tidak wajib dalam satu dokumen, yang berarti bahwa pemantauan dan pengukuran yang diperlukan biasanya dimasukkan dalam prosedur proses terkait.

### **Audit internal**

Bagaimana Anda mengaudit Sistem Manajemen Mutu Anda untuk memastikan kinerjanya sesuai rencana dan efektif? Siapa yang bertanggung jawab untuk merencanakan dan melaksanakan audit? Bagaimana Anda melaporkan hasilnya, dan catatan apa yang disimpan? Bagaimana Anda menindaklanjuti tindakan korektif yang dicatat dalam audit? Pelajari lebih lanjut di artikel ini tentang Lima Langkah Utama dalam Audit Internal ISO 9001. Anda juga wajib menyimpan catatan kegiatan ini untuk menunjukkan kesesuaian dan peningkatan SMM.

### **Tinjauan Manajemen**

Tinjauan manajemen sebagai suatu proses tidak mengalami perubahan dalam revisi ISO 9001: 2015 yang baru pelaksanaannya. Namun, agenda masukan dan keluaran wajib dari tinjauan manajemen telah berubah. Saat ini diperlukan manajemen puncak untuk meninjau masalah internal dan eksternal yang relevan dengan SMM, serta efektivitas tindakan yang diambil untuk mengatasi risiko dan peluang. Sebagai hasil dari tinjauan manajemen, wajib ada keputusan mengenai peluang untuk peningkatan SMM, kebutuhan untuk perubahan sistem, dan sumber daya yang diperlukan. Cara terbaik untuk melacak apa yang perlu ditinjau dan hasil yang diharapkan dari tinjauan manajemen. adalah sangat penting untuk mendokumentasikan Prosedur untuk Tinjauan Manajemen.

### **Ketidaksesuaian dan tindakan korektif**

Tindakan apa yang ada, dan siapa yang bertanggung jawab untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian ditangani? Bagaimana Anda memastikan bahwa koreksi dibuat, dan catatan apa yang disimpan dari proses tersebut? Memahami disposisi untuk produk yang tidak sesuai ISO 9001. Bagaimana Anda meninjau ketidaksesuaian, menentukan penyebab, dan mengevaluasi kebutuhan akan tindakan untuk memperbaikinya? Bagaimana Anda mengimplementasikan tindakan yang diperlukan, meninjau bahwa tindakan tersebut efektif, dan menyimpan catatan dari tindakan yang diambil? Dengan Sistem Manajemen Mutu

Anda akan menemukan ketidaksesuaian yang terjadi dalam proses Anda yang perlu Anda perbaiki; dan ketika Anda menyelidiki akar penyebab masalah ini, Anda akan memiliki tindakan koreksi yang diambil.

### **Daftar Pustaka**

- Abuhav, I. 2017. ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems. Taylor dan 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.

