

International Organization for Standardization (ISO)



- Inggris : IOS
- Bahasa Yunani "*isos*" artinya *equal* alias *sama*
- jaringan standar internasional
- anggota ±153 negara
- Pusat: Jenewa (Swiss)
- Bukan organisasi pemerintah
- Telah mengeluarkan sekitar 15000 std

Sejarah berdirinya ISO

- 1906: International Electrotechnical Commission (IEC) bergerak dalam bidang teknik elektro
- 1926: International Federation of the National Standardizing Associations (ISA) menyelenggarakan kegiatan bidang teknik mesin (*engineering*). Kegiatan ISA terhenti tahun 1942
- 1946, delegasi dari 25 negara rapat di London dan memutuskan untuk membuat organisasi baru, dengan tujuan memberikan fasilitas koordinasi dan penyatuan standar industri secara internasional.
- 23 February 1947 resmi berdiri ISO

Tahun 1987 ISO mengeluarkan 5 standar sistem manajemen mutu (ISO 9000):

ISO 9000

Quality Manajemen and Quality standardization Guidelines for Selection and Use

ISO 9001

Quality System-Model quality assurance in design/ development, production, instalation and servicing.

ISO 9002

Quality System-Model quality assurance in instalation and servicing.

ISO 9003

Quality System-Model quality assurance in final inspection and test

ISO 9004

Guidelines- quality management and quality system element

How ISO standards benefit society

- ***For businesses***, the widespread adoption of International Standards means that suppliers can base the development of their products and services on specifications that have wide acceptance in their sectors. This, in turn, means that businesses using International Standards are increasingly free to compete on many more markets around the world.
- ***For customers***, the worldwide compatibility of technology which is achieved when products and services are based on International Standards brings them an increasingly wide choice of offers, and they also benefit from the effects of competition among suppliers.
- ***For governments***, International Standards provide the technological and scientific bases underpinning health, safety and environmental legislation.
- ***For trade officials*** negotiating the emergence of regional and global markets, International Standards create "a level playing field" for all competitors on those markets. The existence of divergent national or regional standards can create technical barriers to trade, even when there is political agreement to do away with restrictive import quotas and the like. International Standards are the technical means by which political trade agreements can be put into practice.

How ISO standards benefit society

- ***For developing countries***, International Standards that represent an international consensus on the state of the art constitute an important source of technological know-how. By defining the characteristics that products and services will be expected to meet on export markets, International Standards give developing countries a basis for making the right decisions when investing their scarce resources and thus avoid squandering them.
- ***For consumers***, conformity of products and services to International Standards provides assurance about their quality, safety and reliability.
- ***For everyone***, International Standards can contribute to the quality of life in general by ensuring that the transport, machinery and tools we use are safe.
- ***For the planet*** we inhabit, International Standards on air, water and soil quality, and on emissions of gases and radiation, can contribute to efforts to preserve the environment.

ALUR PENERBITAN STANDAR ISO

Technical Committee

menerbitkan:

- Draft International Standard (DIS)
- Final Draft International Standard (FDIS)
- International Standard

Partner ISO

Sekitar 580 organisasi, diantaranya:

- IEC (International Electrotechnical Commission)
- ITU (International Telecommunication Union).
- CODEX Alimentarius for food safety measurement, management and traceability;
- UN ECE (Standard ISO mengenai keselamatan berkendara dan transportasi)
- WHO (World Health Organization) mengenai teknologi kesehatan
- WMO (World Maritime Organization), mengenai transportasi laut
- WTO-T (World Tourism Organization), mengenai kualitas pelayanan pariwisata
- SAE
- DOT
- dll

The background features several large, overlapping, semi-transparent swirls in shades of purple, green, and light blue. Scattered throughout are numerous small, yellow, triangular shapes that resemble stylized sun rays or confetti.

PENGERTIAN ISO 9000

SISTEM STANDAR MENEJEMEN MUTU

Oleh: Gunadi



PENDAHULUAN

ISO 9000 MENCAKUP:

- KEBIJAKAN MUTU
- MANAJEMEN MUTU
- SISTEM MUTU
- PENGENDALIAN MUTU
- JAMINAN MUTU



- **KEBIJAKAN MUTU**

Seluruh maksud dan tujuan organisasi yang berkaitan dengan mutu, yang secara formal dinyatakan oleh pimpinan puncak (Presdir, Preskom)

- **SISTEM MUTU**

Struktur organisasi, tanggung jawab, prosedur, proses dan sumber daya untuk menerapkan manajemen mutu

- **JAMINAN MUTU**

Seluruh perencanaan dan kegiatan sistematis yang memadai bahwa barang atau jasa memenuhi persyaratan mutu

SO: Sistem Mutu + Struktur Organisasi = MANAJEMEN MUTU



PENERAPAN ISO

- Manajemen dan personil harus memahami ISO 9000
- Kalau organisasi perusahaan belum mampu menyusun dan menyelenggarakan Sistem Mutu dapat meminta Bantuan KONSULTAN



PENGERTIAN MUTU

Gambaran dan karakteristik menyeluruh dari barang dan jasa, yang menunjukkan kemampuannya dalam memuaskan konsumen sesuai dengan kebutuhan yang ditentukan

- Memenuhi persyaratan konsumen/pelanggan
- Sesuai dengan kegunaan
- Memuaskan pelanggan pada biaya yang kompetitif
- Resultante dari karakteristik produk dan jasa pemasaran, rekayasa, pembuatan dan pemeliharaan yang membuat produk dan jasa yang digunakan memenuhi harapan konsumen

Catatan: Mutu dikenal di Mesir 2000 tahun SM

Mutu dikenal dalam menyeleksi batu-batu yang digunakan untuk peti bangunan piramid

MUTU BERKEMBANG MELALUI TAHAP

- INSPEKSI (tahun 1920)

Inspektor mengukur hasil produk berdasarkan spesifikasi

- PENGENDALIAN MUTU

Quality Control: pengendalian yang dilakukan selama proses produksi. Bagian QC memiliki otonomi penuh terlepas dari proses produksi

- PEMASTIAN MUTU (tahun 1980)

Quality Assurance: untuk memastikan proses dan mutu produk melalui pelaksanaan audit operasi; pelatihan; analisis kerja teknis; dan petunjuk operasi untuk peningkatan mutu

QA bekerja sama dengan bagian lain yang bertanggung jawab penuh terhadap mutu kinerja masing-masing bagian.



- **MANAJEMEN MUTU (QUALITY MANAGEMENT)**

untuk mengantisipasi persaingan, aspek mutu perlu selalu dievaluasi dan direncanakan (perbaikan/peningkatan) melalui penerapan fungsi-fungsi manajemen mutu

- **MANAJEMEN MUTU TERPADU (TOTAL QUALITY MANAGEMENT/TQM)**

- Bukan hanya fungsi produksi yang mempengaruhi kepuasan pelanggan terhadap mutu
- Tanggung jawab terhadap mutu tidak cukup dibebankan kepada bagian tertentu saja, tetapi sudah menjadi tanggung jawab seluruh individu di perusahaan.



MANAJEMEN MUTU

Semua aktifitas 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 dalam sistem mutu

SISTEM MUTU

Struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya yang diperlukan untuk menerapkan manajemen mutu

Manajemen Mutu → **Kegiatannya**
Sistem Mutu → **Wadahnya**



TUJUAN AUDIT MUTU

Dampak Globalisasi

- Produk bermutu
- Persyaratan yang dituntut pasar
- Batas antar negara tidak ada
- Dituntut kesamaan standar terhadap mutu

Untuk konsistensi mutu yang dihasilkan perlu *pengendalian mutu (QC)*





PENGENDALIAN MUTU

Aktifikasi Inspeksi:

- Memeriksa produk
- Menerima memakai syarat
- Menerima tidak memakai syarat

Pasar Eropa mensyaratkan ISO 9000

Sudah diadopsi oleh lebih dari 150 negara

Pada awalnya ISO 9000 -> Sebagai tuntutan pasar ternyata memberikan nilai tambah:

- Peningkatan produktifitas
- Peningkatan efisiensi
- Penurunan biaya
- Peningkatan kepuasan pelanggan

Maka dirasakan sebagai kebutuhan perusahaan:

Awal 1987 s/d Maret 1990 -> 95187 sertifikat

50%

Perusahaan di Inggris

20%

Perusahaan di Eropa

sisanya Afrika, Asia Barat dan Asia Tenggara

Indonesia 1996 -> ada 170 perusahaan

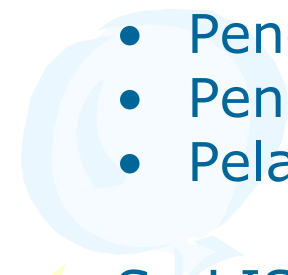
2001 -> sekitar 3000 perusahaan



Seri Standar ISO 9000 ini terdiri dari:
Klausul-klausul yang mengatur mulai:

Tanggung jawab manajemen terhadap mutu sampai dengan hal teknis yang menyangkut:

- Pembelian bahan baku
- Perencanaan mutu
- Pengendalian proses
- Pengujian produk akhir
- Pelayanan pelanggan, dll



Seri ISO 9000 dibedakan atas

ISO 9001	-> 20 KLAUSUL
ISO 9002	-> 19 KLAUSUL
ISO 9003	-> 16 KLAUSUL



Sertifikasi yang diperoleh di Audit 6 bulan oleh Badan Sertifikasi (Auditor)



ISO DIPERLUKAN PERUSAHAAN KARENA PENINGKATAN BISNIS PERLU DILANDASI OLEH SISTEM YANG KONSISTEN DAN EFISIEN

ISO 9000

merupakan nomor acuan pada suatu seri standard internasional yang menjabarkan tentang "sistem manajemen mutu"

ISO 9000 di	Indonesia	SNI 19-9000
	Australia	AS 39000
	Malaysia	MS 9000

KATEGORI PENERAPAN ISO

- KONTRAKTUAL

Kondisi dimana perusahaan bermaksud menerapkan Standar Sistem Manajemen Mutu dengan tujuan untuk memenuhi permintaan.

Pelanggan perusahaan membutuhkan bukti dan pengakuan pihak ketiga (sertifikat dari badan sertifikasi)

Acuan standar : ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003

- NON KONTRAKTUAL

Kondisi dimana perusahaan bermaksud menerapkan Standar Manajemen Mutu intern perusahaan.

Perusahaan tidak memerlukan pengakuan dari pihak lain dalam Penerapan ISO 9000.

Acuan Standar : ISO 9004



MANFAAT ISO 9000

1. Aspek Konsistensi Pelaksanaan dan Pengawasan

- Memberikan pendekatan praktik yang sistematis untuk manajemen mutu
- Memastikan konsistensi untuk memelihara mutu produk/jasa
- Menetapkan kerangka kerja untuk proses peningkatan mutu lebih lanjut dengan membakukan proses guna memastikan konsistensi dan mampu menelusuri serta meningkatkan hubungan antar fungsi yang mempengaruhi mutu



2. Aspek Pengendalian dan Pencegahan

- Mempengaruhi/menentukan secara jelas tanggung jawab dan wewenang dari personil kunci yang mempengaruhi mutu
- Mendokumentasikan prosedur secara baik dalam menjalankan operasi dan proses bisnis penyedia jasa atau pabrik/industri
- Menerapkan sistem dokumentasi yang efektif melalui mekanisme audit mutu internal dan tinjauan manajemen yang kontinu

3. Aspek Pertumbuhan dan Pengembangan Perusahaan

- Sebagai sarana pemasaran
- Dapat meningkatkan kepercayaan dan kepuasan konsumen/ pelanggan
- Dapat meningkatkan citra dan daya saing perusahaan
- Dapat meningkatkan produktifitas mutu jasa/ produk
- Dapat memberikan pelatihan yang sistematis kepada staf melalui prosedur dan instruksi yang baik
- Mengantisipasi tuntutan konsumen atas mutu produk dan tingkat persaingan bersama
- Sebagai fondasi/ dasar yang mantap untuk pengembangan mutu selanjutnya menuju manajemen mutu terpadu

KLAUSUL DALAM ISO 9001 ... (1)

1. PERAN MANAJEMEN

- a. Tanggung jawab Manajemen
- b. Sistem Mutu
- c. Tindakan Koreksi dan Pencegahan
- d. Audit Mutu Internal
- e. Pelatihan

2. PENGENDALIAN PROSES

- a. Pengendalian Rancangan (desain)
- b. Pengendalian dokumen dan data
- c. Identifikasi dan mampu telusuri produk
- d. Pengendalian proses
- e. Penanganan, penyimpanan, pengemasan, pengawetan dan penyerahan
- f. Pelayanan

KLAUSUL DALAM ISO 9001 ... (2)

3. VERIFIKASI

- Inspeksi dan pengujian
- Pengendalian alat inspeksi, ukur dan pengujian
- Status inspeksi dan uji
- Pengendalian produk yang tidak sesuai
- Pengendalian mutu
- Teknik statistik

4. BERHUBUNGAN DENGAN PIHAK LUAR

- Tinjauan Kontrak
- Pembelian
- Pengendalian produk pasokan pelanggan

KLAUSUL DALAM ISO 9002 ... (1)

1. PERAN MANAJEMEN

- a. Tanggung jawab Manajemen
- b. Sistem Mutu
- c. Tindakan Koreksi dan Pencegahan
- d. Audit Mutu Internal
- e. Pelatihan

2. PENGENDALIAN PROSES

- a. Pengendalian dokumen dan data
- b. Identifikasi dan mampu telusuri produk
- c. Pengendalian proses
- d. Penanganan, penyimpanan, pengemasan, pengawetan dan penyerahan
- e. Pelayanan

KLAUSUL DALAM ISO 9002 ... (2)

3. VERIFIKASI

- Inspeksi dan pengujian
- Pengendalian alat inspeksi, ukur dan pengujian
- Status inspeksi dan uji
- Pengendalian produk yang tidak sesuai
- Pengendalian mutu
- Teknik statistik

4. BERHUBUNGAN DENGAN PIHAK LUAR

- Tinjauan Kontrak
- Pembelian
- Pengendalian produk pasokan pelanggan

KLAUSUL DALAM ISO 9003 ... (1)

1. PERAN MANAJEMEN

- a. Tanggung jawab Manajemen
- b. Sistem Mutu
- c. Tindakan Koreksi dan Pencegahan
- d. Audit Mutu Internal
- e. Pelatihan

2. PENGENDALIAN PROSES

- a. Pengendalian dokumen dan data
- b. Identifikasi dan mampu telusuri produk
- c. Penanganan, penyimpanan, pengemasan, pengawetan dan penyerahan
- d. Pelayanan

KLAUSUL DALAM ISO 9003 ... (2)

3. VERIFIKASI

- Inspeksi dan pengujian
- Pengendalian alat inspeksi, ukur dan pengujian
- Status inspeksi dan uji
- Pengendalian produk yang tidak sesuai
- Pengendalian mutu
- Teknik statistik

4. BERHUBUNGAN DENGAN PIHAK LUAR

- Tinjauan Kontrak
- Pengendalian produk pasokan pelanggan