



# ISO

*International Organization for Standardization*



Disampaikan sebagai salah satu pokok bahasan pada matakuliah  
Manajemen Mutu Terpadu di STIE Indocakti – Malang – Jawa Timur  
Santosa [08123474162]



# BEBERAPA KELEMAHAN PERUSAHAAN TRADISIONAL

1. Fokus tujuan jangka pendek
2. Cenderung bersifat arogan, tidak berfokus pd pelanggan
3. Memandang rendah kontribusi potensial karyawan
4. Menganggap bahwa mutu yg baik hanya dapat dicapai dg biaya yg tinggi
5. Mengutamakan bossmanship, bukan leadership (hanya memberi perintah bawahan)
6. Tidak berbasis sistem, tetapi siapa yg memimpin

# TUJUAN dan MANFAAT ISO

1. Suatu organisasi yg melibatkan banyak orang membutuhkan prosedur tertulis, instruksi, form dan record, agar tercipta sistem manajemen yg baik, untuk mencapai sasaran organisasi/ perusahaan

# TUJUAN dan MANFAAT ISO

2. Mempertahankan dan meningkatkan kualitas secara berkesinambungan agar dapat memenuhi kebutuhan pembeli
3. Memberikan keyakinan kepada manajemen sendiri bahwa kualitas telah tercapai
4. Memberi keyakinan kpd pembeli bahwa kualitas akan dicapai pada produk yg dijual

# TUJUAN & MANFAAT ISO

5. Memperluas dan mempertahankan pasar
6. Mengurangi biaya yg tidak diperlukan karena kegagalan produk
7. Memudahkan pengendalian berbagai aktivitas

# TUJUAN & MANFAAT ISO

8. Meningkatkan kemampuan utk meningkatkan kinerja secara berkelanjutan
9. Agar pelanggan puas

# Sejarah awal ISO

- Seiring persaingan global, standar sistem manajemen menjadi kebutuhan
- ISO (International organization for Standardization) berdiri 1947 di Jenewa, Swiss. Merupakan badan Standar Internasional, bersifat organisasi non pemerintah. Berawal pada saat perang dunia II, untuk mendapatkan standar bahan peledak dengan standar mutu yang bagus.
- Th 1987 dipublikasikan standart ISO 9000, dan telah mengalami beberapa perubahan 1994, 2000, 2008

# Sejarah awal ISO

- ISO adalah standar yg diakui secara internasional, dan telah diadopsi oleh Indonesia menjadi SNI 19-9001:2001
- ISO 9000 bukanlah standar produk tetapi standar sistem manajemen dari suatu organisasi, yg jika diterapkan akan mempengaruhi bagaimana produk itu dihasilkan, mulai perancangan, produksi, kontrol kualitas, distribusi hingga penyerahan ke konsumen.

# Sejarah Perkembangan ISO

- Beberapa varian ISO awalnya adalah ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, ISO 9004
  - 9000: filosofi umum, jenis-jenis standar yang harus masuk
  - 9001: sistem mutu untuk desain pengembangan, produksi, instalasi, pelayanan
  - 9002: produksi dan instalasi
  - 9003: inspeksi dan pengujian akhir
  - 9004: panduan manajemen mutu dan elemen sistem mutu
- Pada th 2000 dilakukan perubahan menjadi ISO 9001:2000

# VARIAN ISO

- ISO 9000 (dasar-dasar dan istilah utk sistem manajemen mutu)
- ISO 9001 (persyaratan yg dibutuhkan utk implementasi sistem manajemen mutu)
- ISO 9004 (panduan untuk perbaikan kinerja)
- ISO 9011 (panduan kegiatan audit sistem manajemen mutu dan lingkungan)

# JENIS-JENIS ISO (PENYEMPURNAAN)

JENIS STANDAR ISO	NAMA STANDAR
ISO 9001	Quality Management System
ISO 14000	Environmental Management System
ISO 22000	Food Safety Management System
ISO 27001	Information Security Management System
OHSAS 18001	Occupational Health & Safety Management System
SA8000	Social Accountability Management System
ISO/TS 16949	Quality Management System – Particular to Automitive Industry

# Pedoman (GUIDLINE) spesifik

JENIS PEDOMAN	NAMA STANDAR
IWA-1	Petunjuk Implementasi SMM di rumah sakit
IWA-2	Petunjuk Implementasi SMM di Lembaga Pendidikan
IWA-4	Petunjuk Implementasi SMM di pemerintahan

- IWA: International Workshop Agreement, merupakan hasil kesepakatan suatu forum yg diakui oleh ISO sebagai suatu guide line dari ISO untuk bidang tertentu. IWA direview tiap 3 th, pertama kali di Mexico Oktober 2002. Kemudian November 2006 di Korea Selatan

# KONSEP-KONSEP AWAL MENUJU ISO



- Apakah kegiatan manajemen ini sudah ada
- Apakah setiap kegiatan sudah direncanakan dengan baik
- Apakah prosedurnya terdokumentasi
- Apakah kegiatan yang telag terencana dilaksanakan?
- Apakah memiliki bukti-bukti?
- Apakah ada usaha perbaikan berkelanjutan?

# 8 PRINSIP

## Sistem Manajemen Mutu ISO

1. FOKUS PADA PELANGGAN
2. KEPEMIMPINAN
3. KETERLIBATAN PERSONIL
4. PENDEKATAN PROSES
5. PENDEKATAN SISTEM UNTUK PENGELOLAAN
6. PERBAIKAN BERKESINAMBUNGAN
7. PENGAMBILAN KEPUTUSAN BERDASARKAN FAKTA
8. HUBUNGAN SALING MENGUNTUNGKAN DG PEMASOK

# LANGKAH MENUJU ISO

10. REGISTRASI

9. MEMILIH REGISTER

8. AUDIT SISTEM MUTU PERUSAHAAN

7. IMPLEMENTASI SISTEM MUTU ISO

6. IDENTIFIKASI KEBIJAKAN & PROSEDUR

5. TINJAU ULANG MANAJEMEN

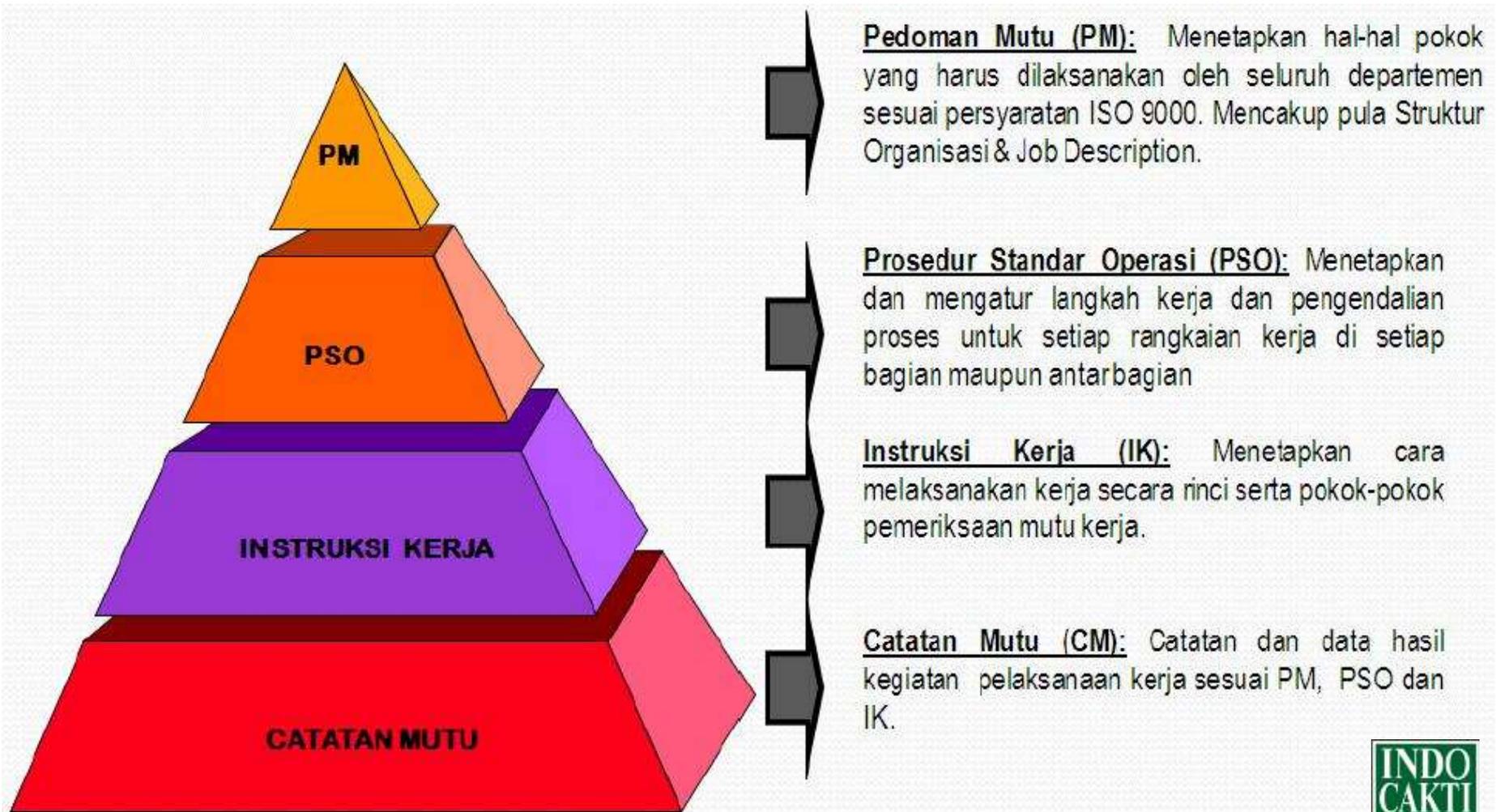
4. PELATIHAN PADA SEMUA KARYAWAN

3. MEMPELAJARI ELEMEN-ELEMEN ISO

2. MEMBENTUK KOMITE PENGARAH

1. KOMITMEN MANAJEMEN PUNCAK

# STRUKTUR STANDAR ISO



Struktur dokumentasi ISO

# Langkah-Langkah Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO

1. Mulai dg pelatihan personil. Manajemen puncak, menengah, dan yg lbh rendah. Bisa dilakukan oleh internal maupun jasa konsultan
2. Lakukan gap analisis, yaitu penelitian lengkap dari kondisi perusahaan saat ini dg persyaratan standar ISO
3. Adakan pertemuan untuk menentukan kebijakan mutu dan sasaran mutu yg akan menjadi penggerak perusahaan utk peningkatan kinerjanya.

# Langkah-Langkah Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO

4. Berdasar kebijakan mutu dan sasaran mutu, buatlah dokumen: SOP, instruksi kerja, daftar checklist
5. Setelah dokumen disahkan oleh manajemen, lakukan pelatihan terhadap karyawan terkait.
6. Kepala departemen harus memantau dan memberikan saran pelaksanaan untuk memastikan berjalannya sistem manajemen mutu

# Langkah-Langkah Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO

7. Bentuk tim dari unsur karyawan yg berfungsi sebagai auditor internal. Sebelumnya adakan pelatihan cara melakukan auditor internal
8. Jadwalkan dan lakukan audit internal. Untuk pertama kali bisa melibatkan konsultan sebagai fasilitator, agar berjalan dg lancar
9. Adakan pertemuan manajemen utk mengkaji hal-hal penting: kebijakan mutu dan sasaran, hasil audit, kinerja pemasok, keluhan pelanggan, efektifitas perubahan proses

# Langkah-Langkah Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO

10. Tentukan badan sertifikasi manajemen mutu ISO yg sesuai dg anggaran dan spesifik perusahaan Anda. Biaya umumnya mulai 10jt s.d 100jt tergantung kompleksitas perusahaan. Waktu utk konsultasi dan sertifikasi sekitar 2 s.d 6 bl.
11. Lakukan pre audit utk penilaian awal (gladi kotor/ gladi bersih)

# Langkah-Langkah Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO

12. Lakukan proses audit sertifikasi setelah mantap dan yakin sesuai
13. Dapat dilakukan proses sertifikasi beserta rekomendasi perbaikan sistem manajemen mutu

# 4 HAL YG PERLU DIHINDARI DALAM IMPLEMENTASI TQM

1. JANGAN MELATIH SEMUA KARYAWAN SEKALIGUS
2. JANGAN TERGESA-GESA MENERAPKAN TQM YG MELIBATKAN TERLALU BANYAK ORANG DALAM
3. IMPLEMENTASI TQM JANGAN DIDELEGASIKAN
4. JANGAN MEMULAI IMPLEMENTASI BILA MANAJEMEN BELUM BENAR-BENAR SIAP



# PRAKTIKUM

- **PEDOMAN MUTU:** *Tentukan sebuah perusahaan, buatlah struktur organisasi, job deskripsi, hal-hal pokok yg menjadi pedoman mutu yg harus dilaksanakan oleh seluruh departemen*
- **PROSEDUR OPERASIONAL STANDAR:** *menetapkan dan mengatur langkah kerja dan pengendalian pada setiap proses, pada tiap bagian maupun antar bagian*

# PRAKTIKUM

- **INSTRUKSI KERJA:** *menetapkan cara melaksanakan kerja secara rinci serta pokok-pokok pemeriksaan mutu kerja*
- **CATATAN MUTU:** *catatan dan data hasil kegiatan pelaksanaan kerja sesuai PM, SOP, IK*