

ALTERNATIF PANDUAN MUTU UNTUK PEMENUHAN PERSYARATAN DOKUMENTASI SNI ISO 9001:2009 UNTUK PERUSAHAAN KONSULTASI

Oleh
Sugiono¹

Abstrak

Telah dilakukan kajian untuk memenuhi persyaratan dokumentasi dalam penerapan SNI ISO 9001:2009 agar efektif dan efisien yang berkaitan dengan panduan mutu sebuah organisasi yang bergerak dalam bidang konsultasi - tanpa menutup kemungkinan penerapannya di bidang lain dengan penyesuaian yang minimum dalam bentuk yang kompak. Dalam memenuhi persyaratan tersebut, kajian ini mempertimbangkan pada ketentuan yang terdapat pada ISO/TR 10013:2001, sebuah standar yang digunakan untuk pendokumentasian sistem manajemen mutu dan ISO 10019:2005, sebuah standar yang digunakan sebagai panduan untuk memilih konsultan sistem manajemen mutu dan pemanfaatan jasanya serta pengalaman pelaksanaan kegiatan konsultasi dengan sebanyak mungkin hanya memberikan acuan kepada dokumen lain yang diperlukan, demi fleksibilitas pengendaliannya. Dalam makalah ini, contoh berbagai bagian dari panduan mutu yang dimaksud juga diberikan.

Kata kunci: panduan mutu, bentuk kompak, sistem manajemen mutu, dokumentasi, konsultasi

¹ Peneliti di Pusat Penelitian Sistem Mutu dan Teknologi Pengujian – LIPI

I PENDAHULUAN

Tidak dapat dipungkiri lagi bahwa SNI ISO 9001⁽⁴⁾ merupakan suatu standar yang menetapkan berbagai persyaratan untuk implementasi sistem manajemen mutu yang terkenal dan terbanyak diterapkan di antara standar-standar ISO lainnya dengan jumlah sertifikat yang telah diterbitkan lebih dari 950.000 pada Desember 2007⁽⁶⁾. Hal ini akibat dari sifat standar tersebut yang generik, di samping karena memang banyak organisasi yang dekat dengan pengguna akhir mempersyaratkan adanya sertifikasi organisasi pemasoknya⁽³⁾. Walaupun demikian, tidak menutup adanya pendapat bahwa sertifikasi hanyalah sebatas formalitas belaka⁽²⁾ untuk mendapatkan pengakuan dari pasar, misalnya sebagai persyaratan kepesertaan tender untuk proyek tertentu⁽¹⁾ dan hal itu disinyalir mengakibatkan kerja sama yang tidak pantas antara lembaga sertifikasi dan klien dan pelanggannya, misalnya dalam hal konsultasi.

Terlepas dari itu semua, penerapan SNI ISO 9001 tanpa mempedulikan pentingnya sertifikasi berbasiskan standar ini, pada sebuah organisasi mampu memperbaiki kinerjanya dalam hal mutu⁽⁵⁾. Oleh sebab itu, strategi yang menjadi landasan penerapannya pada organisasi tersebut mestinya berujung pada kesadaran yang mendalam terhadap keuntungan bagi organisasi itu sendiri. Walaupun demikian, tidak jarang organisasi yang menerapkan SNI ISO 9001 dua versi terakhir, 2001 dan 2009, masih terimbas dengan berbagai persyaratan pada SNI ISO 9001 versi sebelumnya, dengan *jargon* "lakukan apa yang ditulis dan tuliskan apa yang dilakukan" yang mengakibatkan jumlah dokumen dan rekaman yang sangat banyak, bahkan dalam sebuah organisasi yang kecilpun⁽⁹⁾. Padahal, mengingat semakin banyaknya organisasi yang menerapkan SNI ISO 9001 di berbagai sektor industri, persyaratan jumlah dokumen dan rekaman semakin sedikit dan disederhanakan, tanpa mengurangi mutu proses yang ada.

Makalah ini menguraikan tentang salah satu alternatif pemenuhan persyaratan dokumentasi yang berfokus pada panduan mutu dari sebuah organisasi dengan produk konsultasi, dengan format campuran dari teks, diagram alir dan tabel, dengan mempertimbangkan ISO/TR 10013:2001⁽⁷⁾ dalam bentuk yang kompak atau padat (*condensed version*). Makalah ini juga memperhitungkan ISO 10019:2005⁽⁸⁾ yang merupakan pedoman yang berkaitan dengan konsultasi sistem manajemen mutu. Di dalamnya termasuk beberapa contoh pemenuhan persyaratan yang dimaksud. Kontribusi substansi makalah ini dalam khazanah ilmu pengetahuan dan implementasinya di lapangan adalah ketersediaan cara membuat dokumentasi yang efektif dan efisien.

II TEORI

Persyaratan pada SNI ISO 9001:2009

Istilah “panduan mutu” dalam SNI ISO 9001:2009 disebut hanya pada 3 tempat, yaitu 4.2.1 b), 4.2.2 (hanya sub-judul), dan 4.2.2 yang berisi deskripsinya. Karena “panduan mutu” ini terdapat pada pasal 4 dan tanpa pengecualian dengan menggunakan frasa kondisional “jika dapat dilakukan” atau “jika dapat diterapkan” atau “jika sesuai” atau “jika memungkinkan” (lihat Lampiran 1 untuk melihat frasa kondisional pada seluruh persyaratan), maka organisasi yang menerapkan standar ini dipersyaratkan untuk mempunyai sebuah dokumen panduan mutu yang dituliskan sebagai berikut:

“4.2. Persyaratan dokumentasi

4.2.1 Umum

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup:

a. ...,

*b. **panduan mutu**,*

...

c.”

Sementara itu, karakteristik panduan mutu tersebut di atas diarahkan oleh pasal 4.2.2 sebagai berikut:

*“4.2.2 **Panduan mutu***

*Organisasi harus menetapkan dan memelihara **panduan mutu** yang mencakup:*

a. lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian pengecualian dari dan pembenaran untuk pengecualian apapun (lihat 1.2);

b. prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu, atau mengacu kepadanya, dan

c. deskripsi interaksi antar proses sistem manajemen mutu.”

Oleh sebab itu, eksistensi panduan mutu dalam sebuah organisasi yang menerapkan SNI ISO 9001:2009 ini tidak dapat terbantahkan.

Panduan Terkait Kegiatan Konsultasi pada ISO 10019:2005

Dalam kegiatan konsultasi, apa yang diharapkan oleh pelanggan dari konsultan tersebut disiratkan oleh ISO 10019:2005 pada pasal 4.1.1 yang dikutip di bawah ini.

*“4.1.1. **Kebutuhan dan harapan organisasi***

Ketika memilih seorang konsultan sistem manajemen mutu, organisasi tersebut sebaiknya mengidentifikasi kebutuhan dan harapannya terhadap konsultan sistem manajemen mutu, berdasarkan pada seluruh maksud dari realisasi suatu sistem manajemen mutu. Manajemen puncak sebaiknya terlibat dalam proses evaluasi dan pemilihan konsultan sistem manajemen mutu tersebut.”

Secara logis, konsultan atau pihak yang memberikan jasa konsultasi, mempunyai kemampuan untuk berkomunikasi dengan manajer puncak organisasi yang (akan) diberi konsultasi dalam kaitannya dengan penerapan sistem manajemen mutunya secara lengkap, karena boleh jadi organisasi tersebut masih dalam taraf pembelajaran. Dengan demikian, manajer puncak tersebut dapat mengevaluasi dan memilih konsultan yang sesuai. Dalam komunikasi tersebut, sepatutnya disampaikan tentang peran konsultan dan organisasi yang diberi konsultasi.

Berbagai pedoman dalam ISO 10019:2005 (karena standar ini bersifat pedoman [*guidelines*]), maka tidak ada persyaratan yang diungkapkan dengan kata “harus”) diberikan berbagai hal yang sepantasnya dimiliki oleh seorang konsultan, antara lain atribut pribadi yang etis, peduli, cerdas, cakap, ulet, tegas, percaya diri, komunikatif, praktis, dapat dipertanggungjawabkan, dan fasilitatif.

Panduan Dokumentasi pada ISO/TR 10013:2001

Walaupun butir-butir yang disampaikan dalam naskah ISO ini hanyalah sebatas panduan, bukan persyaratan, namun tidak ada salahnya untuk mengikuti panduannya. Adapun yang berkaitan dengan panduan mutu, ISO ini menyampaikan sebagai berikut:

“4.4. Panduan mutu

4.4.1. Isi

Panduan mutu adalah unik bagi setiap organisasi. Laporan Teknis (Technical Report) ini memperkenankan adanya kelenturan dalam menetapkan struktur, format, isi, atau cara penyampaian untuk dokumentasi sistem manajemen mutu untuk semua jenis organisasi. Organisasi yang kecil bisa jadi akan cocok untuk menyertakan deskripsi sistem manajemen mutu keseluruhannya di dalam suatu panduan tunggal, termasuk semua prosedur terdokumentasi yang dipersyaratkan SNI ISO 9001. Organisasi besar yang multi-nasional bisa memerlukan beberapa panduan pada tingkatan global, nasional atau regional, dan hirarki dokumentasi yang lebih rumit.

Panduan mutu tersebut sebaiknya mencakup lingkup sistem manajemen mutu, rincian dan pembenaran untuk pengecualian manapun, prosedur terdokumentasi atau acuan kepadanya, dan deskripsi proses-proses sistem manajemen mutu dan interaksinya.

Informasi tentang organisasi, seperti nama, lokasi dan sarana komunikasi sebaiknya dimasukkan dalam panduan mutu tersebut. Informasi tambahan seperti garis bisnisnya, deskripsi ringkas tentang latar belakangnya, sejarah dan ukuran bisa juga dimasukkan.

Sebuah panduan mutu sebaiknya berisi elemen-elemen yang dijelaskan pada 4.4.2 sampai 4.4.9, tetapi tidak perlu dalam urutan yang sama.

4.4.2. Judul dan lingkup

Judul dan/atau lingkup panduan mutu sebaiknya menetapkan bahwa panduan mutu organisasi tersebut berlaku untuk yang mana. Panduan mutu tersebut sebaiknya

mengacu pada standar sistem manajemen mutu tertentu yang melandasi sistem manajemen mutu tersebut.

4.4.3. Daftar isi

Daftar isi dari panduan mutu sebaiknya mendaftarkan nomor dan judul setiap bagian dan lokasinya.

4.4.4. Kaji ulang, persetujuan dan revisi

Bukti dari kaji ulang, persetujuan, status revisi dan tanggal panduan mutu sebaiknya ditandakan secara jelas dalam panduan tersebut. Jika dapat dilakukan, sifat perubahan diidentifikasi dalam dokumen tersebut atau lampiran yang sesuai.

4.4.5. Kebijakan mutu dan sasaran mutu

Jika organisasi tersebut memilih untuk memasukkan kebijakan mutunya dalam panduan mutu, panduan mutu tersebut bisa memasukkan pernyataan kebijakan mutu dan sasaran mutunya. Tujuan mutu yang nyata agar mencapai sasaran ini bisa jadi ditetapkan pada bagian lain dari dokumentasi sistem manajemen mutu sebagaimana yang ditentukan oleh organisasi tersebut.

Kebijakan mutu tersebut sebaiknya memasukkan suatu komitmen untuk memenuhi persyaratan dan meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu secara berkelanjutan. Sasaran-sasaran pada umumnya diturunkan dari kebijakan mutu organisasi dan untuk dicapai. Jika sasaran-sasaran tersebut dikuantifikasi maka sasaran-sasaran tersebut menjadi tujuan dan dapat diukur.

4.4.6. Organisasi, tanggungjawab dan kewenangan

*Panduan mutu sebaiknya menyediakan deskripsi tentang **struktur organisasi**. Tanggungjawab, wewenang dan saling keterkaitan bisa ditunjukkan dengan cara-cara seperti bagan organisasi, bagan alir dan/atau deskripsi tugas. Hal ini bisa disertakan atau diacu dalam panduan mutu tersebut.*

4.4.7. Acuan

Panduan mutu sebaiknya berisi daftar dokumen yang diacunya tetapi tidak termasuk dalam panduan tersebut.

4.4.8. Deskripsi sistem manajemen mutu

Panduan mutu tersebut sebaiknya menyediakan deskripsi sistem manajemen mutu dan penerapannya dalam organisasi. Deskripsi proses-proses dan interaksi mereka sebaiknya dimasukkan dalam panduan mutu. Prosedur terdokumentasi atau acuan terhadapnya sebaiknya dimasukkan dalam panduan mutu. Organisasi sebaiknya mendokumentasikan sistem manajemen mutunya yang spesifik yang mengikuti urutan aliran proses atau struktur standar yang dipilih atau urutan manapun yang sesuai bagi organisasi tersebut. Pengacuan silang antara standar yang dipilih dan panduan mutu bisa sangat berguna.

Panduan mutu sebaiknya mencerminkan metode yang dipakai oleh organisasi untuk memenuhi kebijakan dan sasarannya.

4.4.9. Lampiran

Lampiran-lampiran yang berisi informasi yang mendukung panduan tersebut bisa disertakan.”

Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa Panduan Mutu dapat dibuat dalam bentuk yang dipadatkan (*condensed version*), di mana salah satu alasannya adalah bahwa jumlah orang dalam organisasi tersebut tidaklah banyak, dan masing-masing pekerja dipersyaratkan untuk memenuhi kualifikasi yang memadai, khususnya SNI ISO 9001 dan dokumen normatif lainnya.

III PELAKSANAAN PEMBUATAN PANDUAN MUTU

Untuk panduan mutu pada makalah ini, organisasi konsultasi ini mempunyai tiga bidang spesialis dengan ukuran menengah yang jumlah tenaga tetapnya antara 6 sampai 7 orang, dan dibantu oleh tenaga tidak tetap, seperti tenaga yang dikontrak, dengan struktur organisasi pada Gambar 1 dalam Lampiran 4, dengan pengecualian persyaratan pada pasal 7.6 yang berkaitan dengan peralatan pengukuran dan pemantauan yang dikalibrasi, karena organisasi ini tidak memerlukan peralatan yang demikian untuk menetapkan keabsahan hasil.

Direktur sebagai manajer puncak merangkap sebagai Manajer Pemasaran yang dibantu oleh setiap personel yang ditunjuk dan bertanggungjawab terhadapnya. Sementara itu, Manajer Produksi membawahi 3 buah Tim Produksi dengan masing-masing Ketua Tim pada bidang A, B, dan C, dan tentu saja ditunjuk Manajer Mutu, yang di samping tugasnya untuk menjamin bahwa sistem manajemen mutu organisasi yang telah ditetapkan tersebut diterapkan, dipelihara dan ditingkatkan, ia juga mempunyai tugas mengelola administrasi dan keuangan organisasi ini.

Dalam Panduan Mutu harus dinyatakan di mana tugas, wewenang dan tanggungjawab setiap entitas tersebut berada. Untuk keperluan tersebut dinyatakan dalam Dokumen Pendukung sebagai acuan (lihat Lampiran 2 sebagai contoh). Adapun deskripsi sistem manajemen mutu yang menjadi pangkal pokok kegiatan ini diberikan dalam sebuah Proses Bisnis yang ditetapkan sebagai Dokumen Pendukung (lihat Lampiran 3 sebagai contoh). Acuan silang antara sistem manajemen mutu ini dan naskah SNI ISO 9001 tidak diperlukan karena identifikasi telah sesuai dengan standar SNI ISO 9001.

Dalam dokumentasi dan rekaman, organisasi ini menetapkan, menerapkan dan memelihara prosedur pengendalian dokumen dan rekaman untuk menjamin pengelolaan dokumen dan rekaman yang efektif dan efisien, di mana seluruh dokumen untuk keperluan internal adalah dalam bentuk berkas elektronik (*electronic files*). Sementara itu, untuk kepentingan eksternal, diusahakan semaksimal mungkin untuk juga memanfaatkan berkas elektronik.

Karena jumlah manajer yang sangat terbatas dan berada dalam satu lokasi yang masing-masing terhubung dengan jaringan intranet dan internet, maka untuk memenuhi persyaratan tanggungjawab manajemen dari SNI ISO 9001, seperti komitmen manajemen, fokus pada pelanggan, perencanaan, dan kaji ulang manajemen dapat ditunaikan secara tuntas baik melalui pertemuan rutin tatap-muka maupun komunikasi melalui jaringan internet dan intranet dan sarana lainnya,

termasuk ketika manajer tersebut dalam perjalanan dan perlu melakukan pertemuan maya (*virtual meeting*) karena dilengkapi dengan teknologi komunikasi canggih (*advanced communication technology*).

Dalam hal manajemen sumberdaya manusia, organisasi ini mempekerjakan orang-orang yang mempunyai kualifikasi tinggi (*high qualification*) dalam bidang tugasnya sehingga setiap sumber daya manusia yang dipekerjakannya menyadari peran masing-masing terhadap sasaran mutunya. Sementara itu, infrastruktur untuk menjalankan organisasi ini, seperti gedung, mebel, dan sejenisnya, diadakan dengan cara kontrak jangka menengah yang ditargetkan bahwa pada sepuluh tahun sejak berdirinya akan memanfaatkan kantor maya (*virtual office*) di mana masing-masing pekerja pada dasarnya bekerja di rumah masing-masing, kecuali pada saat tertentu, dan tentu saja saat menemui pelanggannya secara fisik (*face-to-face*), di samping memang tetap kontrak untuk kantor nyatanya di tengah kota dengan pertimbangan bahwa pelanggannya banyak terdapat di kota-kota besar.

Untuk berhubungan dengan pelanggannya, organisasi ini tetap menyediakan kantor secara fisik, di samping memanfaatkan komunikasi canggih sebagaimana tersebut di atas, termasuk perekam pembicaraan (*audio recorder*) dengan pelanggan atau calon pelanggan atau pihak terkait lainnya. Walaupun demikian, jikapun harus bertemu dengan pelanggannya, diusahakan dilakukan di luar kantornya, seperti rumah makan, cafe atau sarana pertemuan lainnya yang layak, misalnya di lapangan golf atau squash. Dengan demikian persyaratan yang diungkapkan pelanggan, walaupun tidak secara tertulis disampaikan, tetap direkam oleh personel organisasi ini.

Untuk melaksanakan disain dan pengembangan produknya, organisasi ini menetapkan tugas ini kepada Manajer Produksi, yang dibantu oleh Ketua Tim pada masing-masing bidang, dengan mempertimbangkan semua aspek dalam persyaratan pasal 7.3 pada SNI ISO 9001, kemudian disyahkan pemberlakuannya oleh Manajer Puncak. Sementara itu, karena produk organisasi ini adalah jasa, maka pembelian bahan produksi hampir tidak ada, kecuali pengeluaran untuk membeli jasa lain, seperti tiket pesawat terbang untuk menuju kota tempat klien berada, taksi, konsumsi dan akomodasi, yang kesemuanya ditetapkan tarifnya pada Dokumen Pendukung.

Selama proses konsultasi, pelaksana harus membuat laporan pelaksanaan konsultasi secara komprehensif, termasuk rencana, pelaksanaan dan evaluasi mandiri (*self evaluation*), jika sesuai. Pada setiap akhir tahap konsultasi, pelanggan diwajibkan memberikan komentar dan evaluasi terhadap proses konsultasi yang dilakukan dalam rangka untuk pemantauan dan pengukuran proses dan produksi. Kemudian, data apapun yang direkam sebagai akibat kegiatan ini dievaluasi dan ditindaklanjuti dengan perbaikan, pencegahan, dan peningkatan, baik melalui audit internal, audit eksternal, umpan balik atau keluhan pelanggan, dan pengendalian produk yang tidak sesuai, termasuk di dalamnya kaji ulang manajemen dan pertemuan berkala. Masing-masing kegiatan tersebut, yaitu audit internal,

pengendalian produk yang tidak sesuai, tindakan perbaikan dan pencegahan, semuanya dilakukan menurut prosedur yang telah ditetapkan.

Panduan Mutu sebagai hasil kajian yang disampaikan pada makalah ini yang dipadatkan dipaparkan pada Lampiran 4, yang dilengkapi dengan dokumen lain yang dicontohkan pada Lampiran 2 dan Lampiran 3.

IV ANALISIS

Analisis yang terbaik terhadap Panduan Mutu yang diusulkan pada makalah ini adalah dengan cara audit dokumen (*desk audit*) yang berbasiskan SNI ISO 9001:2009. Adapun hasil audit tersebut dipaparkan pada Tabel 1 di bawah ini.

Tabel 1 Audit Dokumen Panduan Mutu Padat dengan Kriteria Audit SNI ISO 9001:2009

Pasal/ Subpasal	Butir	Bab pada Panduan Mutu	Butir pada Panduan Mutu	Pasal/ Subpasal	Butir	Bab pada Panduan Mutu	Butir pada Panduan Mutu
	Awal		1		b		
	a			4.2.1	c		
	b				d		3
4.1	c				a		
	d	4	2	4.2.2	b	4	
	e				c		
	f				Awal		
4.2.1	Akhir			4.2.3	a		4
	a		3		b		
	d				A		
4.2.3	e				B		
	f	4	4	7.1	C		1
	g				D		
4.2.4			5		Akhir		
	Awal				A		
5.1	a			7.2.1	B		
	b		1		C		
	c				D		
	d				Awal		2 (1)
5.2	e			7.2.2	A	7	
	a		2		B		
	b	5			C		
5.3	c		3		Akhir		
	d			7.2.3	A		
	e				B		2 (2)
5.4.1				7.3.1	C		
5.4.2	a		4	7.3.2			
	b			7.3.3			3
5.5.1			5 (1)	7.3.4			
	a			7.3.5			
5.5.2	b		5 (2)	7.3.6			
	c			7.3.7			
5.5.3			5 (3)	7.4.1			4
5.6.1			6 (1)		A		
				7.4.2			

Pasal/ Subpasal	Butir	Bab pada Panduan Mutu	Butir	Pasal/ Subpasal	Butir	Bab pada Panduan Mutu	Butir
	a				B		
	b				C		
	c			7.4.3			
5.6.2	d			7.5.1			
	e		6 (2)	7.5.2			5
	f			7.5.3			
	g			7.5.4			
5.6.3	a			7.5.5			
	b				Awal		
	c				A		
6.1	a		1		B		
	b			7.6	c		6
6.2.1			2 (1)		d		
	a				e		
	b				Akhir		
6.2.2	c	6	2 (2)		a		
	d			8.1	b		1
	e		2 (3)		c		
	Awal				Akhir		
6.3	a		3	8.2.1			
	b				a		
	c			8.2.2	b	8	1 (2)
6.4			4		Akhir		
7.1	Awal	1		8.2.3			1 (3)
	Awal	7	1	8.2.4			1 (4)
	Awal				Awal		
	a				a		
8.3	b		2	8.5.2	b		
	c				c		4 (2)
	d				d		
	Akhir	8			e		
	Awal				f	8	
8.4	a		3		Awal		
	b			8.5.3	a		
	c				b		4 (3)
	d				c		
8.5.1			4 (1)		d		
					e		

V KESIMPULAN

Hasil pembuatan Panduan Mutu versi padat (*condensed version*) yang disampaikan pada makalah ini telah memadai sebagai pemenuhan persyaratan SNI ISO 9001:2009. Dinyatakan demikian, karena telah melalui audit dokumen yang didasarkan atas naskah standar SNI ISO 9001:2009 sebagaimana yang ditampilkan pada Tabel 1 sebagai hasil audit dokumen.

VI DAFTAR PUSTAKA

- Alexandra & Partner Consultant. 30 Mei 2008. Penerapan ISO 9001 Bagi Penyedia Barang dan Jasa Pemerintah.

- <http://pengadaanbarang.blogspot.com/2008/05/penerapan-iso-9001-bagi-penyedia-barang.html>
2. Anonim. 24 Maret 2008. Target Tahun 2008, 10 Puskesmas Bersertifikat ISO. <http://www.surabaya.go.id/berita.php?kode=915>
 3. -----, 4 April 2008. SNI Hubungan Ritel Persulit Industri Kecil. Bisnis Indonesia. http://web.bisnis.com/edisi-cetak/edisi_harian/ritel-ukm/mikro/1id52248.html
 4. Badan Standardisasi Nasional. 2009. SNI ISO 9001:2009, *Quality management systems –Requirements*. Jakarta
 5. Dinas Pendidikan Kota Padang. 5 Maret 2009. Pasca Serah Terima Sertifikat ISO 9001:2000. <http://www.diknas-padang.org/mod.php?mod=publisher&op=printarticle&artid=824>
 6. International Organization for Standardization. 2007. Survey 2007. <http://www.iso.org/iso/survey2007.pdf>
 7. -----, 2001. ISO/TR 10013:2001: Guidelines of quality management system documentation. Geneva
 8. -----, 2005. ISO 10019:2005, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services. Geneva
 9. Sweeney, John and Heaton, Catherine. Interpretation and Variations of ISO 9000 in Acute Health Care, International Journal for Quality in Health Care 2000; Volume 12, Number 3: pp. 203-209

Lampiran 1 Frasa Kondisional pada Semua Persyaratan SNI ISO 9001:2009

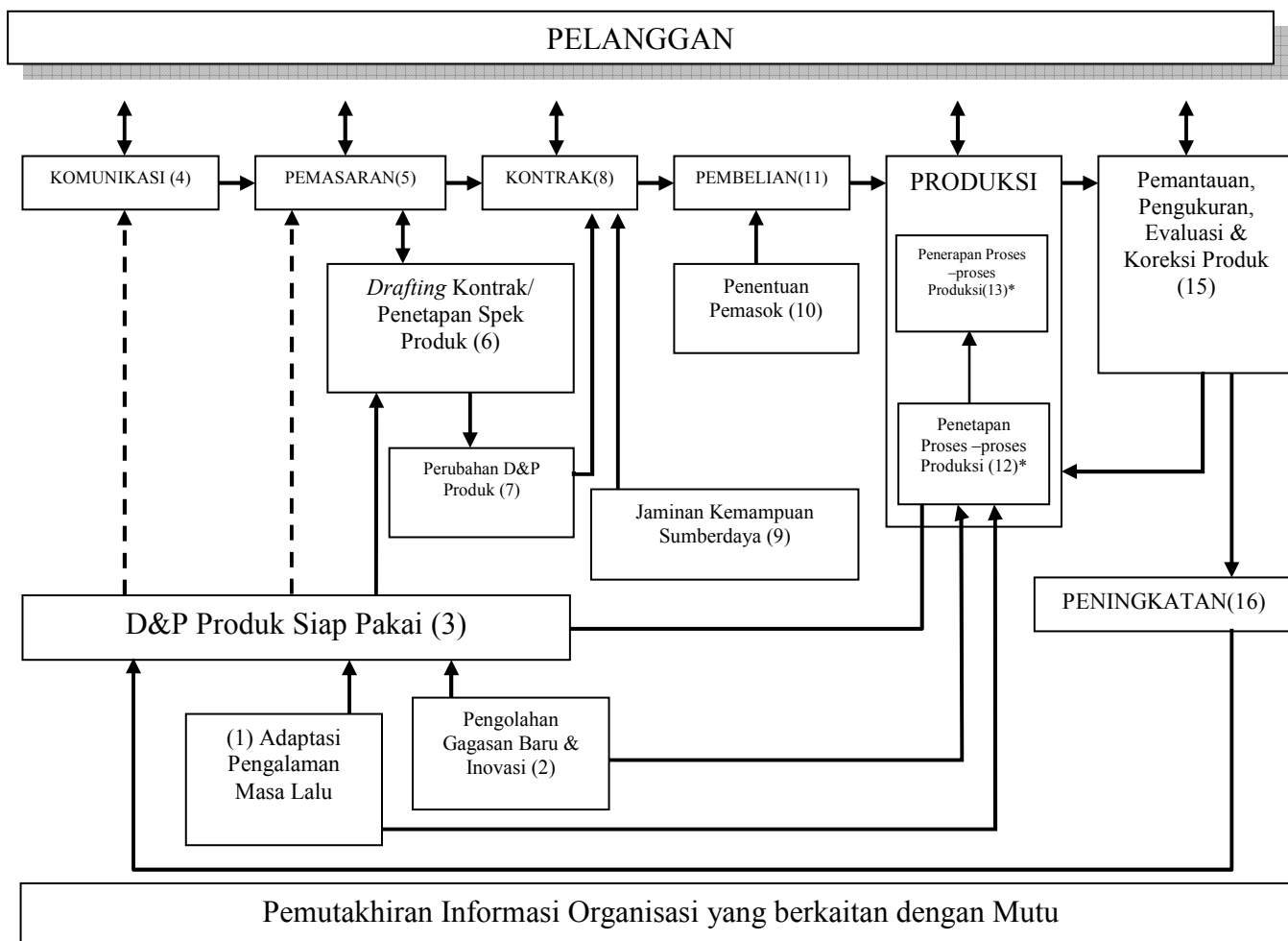
- (1) Jika dapat dilakukan (Pasal 4.1 e), 7.5.2)
- (2) Jika organisasi memilih untuk memberdayakan pihak eksternal (Pasal 4.1)
- (3) Jika ditahan untuk maksud apapun (Pasal 4.2.3 g))
- (4) Jika perubahan pada sistem manajemen mutu (5.4.2 b))
- (5) Jika dapat diterapkan (Pasal 4.2.2 b), 6.3, 7.3.2.c), 7.3.6, 7.5.1, 7.5.5, 8.3)
- (6) Jika sesuai (Pasal 7.1, 7.3.1, 7.4.2, 7.5.3, 8.2.3)
- (7) Jika diketahui (Pasal 7.2.1 b), 7.3.6)
- (8) Jika pelanggan tidak memberikan pernyataan tertulis (Pasal 7.2.2)
- (9) Jika persyaratan produk diubah (Pasal 7.2.2)
- (10) Jika organisasi atau pelanggannya bermaksud untuk melakukan verifikasi di tempat pemasok (Pasal 7.4.3)
- (11) Jika ketertelusuran merupakan persyaratan (Pasal 7.5.3)
- (12) Jika milik pelanggan apapun hilang, rusak, atau sebaliknya ditemukan tak layak pakai (Pasal 7.5.4)
- (13) Jika diperlukan (7.6 [2 kali], 7.6 b))
- (14) Jika digunakan (7.6)
- (15) Jika hasil yang direncanakan tidak tercapai (Pasal 8.2.3)
- (16) Jika memungkinkan (8.2.4, 8.3 b))
- (17) Jika produk yang tidak sesuai dikoreksi (Pasal 8.3)

Lampiran 2 Contoh Dokumen Pendukung: Tugas, Wewenang dan Tanggungjawab

Jabatan	Tugas	Wewenang	Tanggungjawab	Kualifikasi
Manajer Puncak	<ul style="list-style-type: none"> - Memimpin perusahaan secara sistemik yang menguntungkan berbagai pihak yang berkepentingan - Menjaga citra perusahaan di mata pihak yang berkepentingan 	<ul style="list-style-type: none"> - Menetapkan kebijakan perusahaan - Mengesahkan Panduan Mutu - Menetapkan kebijakan mutu dan sasaran mutu - Menetapkan para manajer pegawai 	<ul style="list-style-type: none"> - Kesuksesan bisnis perusahaan - Menjamin ketersediaan sumberdaya, termasuk rekrutmen pegawai - Ketaatan pada perundang-undangan dan peraturan yang berlaku berbasiskan <i>Good Corporate Governance</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Minimum S2 - Berpengatahuan bisnis melalui pendidikan atau kursus - Memahami bidang bisnis konsultasi - Menghargai kemanusiaan dan respek - Pelatihan kepemimpinan perusahaan - Mampu melaksanakan CPD
Manajer Mutu	<ul style="list-style-type: none"> - Menjamin sistem manajemen mutu dipromosikan di perusahaan - Mengawal penerapan sistem manajemen mutu di perusahaan 	<ul style="list-style-type: none"> - Mengesahkan prosedur yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu dan turunannya - Menetapkan perlunya revisi dokumen atau dokumen baru 	<ul style="list-style-type: none"> - Pengelolaan dokumentasi dan rekaman - Kelancaran audit, tindakan perbaikan, pencegahan dan program peningkatan - Memberikan laporan kegiatan kepada Manajer Puncak secara berkala 	<ul style="list-style-type: none"> - Minimum S1 - Berpengalaman mengelola mutu minimum 1 tahun - Auditor - Memahami standar dan dokumen terkait dengan tugasnya - Pelatihan manajer - Mampu melaksanakan CPD

Jabatan	Tugas	Wewenang	Tanggungjawab	Kualifikasi
Manajer Produksi	<ul style="list-style-type: none"> Melaksanakan produksi yang memenuhi persyaratan Mengendalikan produksi yang tidak sesuai 	<ul style="list-style-type: none"> Memanfaatkan sumberdaya perusahaan secara efektif dan efisien Menetapkan tugas kepada Tim 	<ul style="list-style-type: none"> Terlaksananya tugas sesuai dengan persyaratan Memberdayakan Tim secara efektif dan efisien Membangun kerjasama Tim 	<ul style="list-style-type: none"> Minimum S1 Berpengalaman sebagai Auditor Kepala minimum 3 tahun Pelatihan manajer Ahli dalam bidang standar A, B, C Mampu melaksanakan CPD

Lampiran 3 Contoh Dokumen Pendukung: Proses Bisnis



- (1) Sebelum organisasi ini menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001, telah banyak melakukan kegiatan konsultasi dan dokumentasinya, tentu saja belum teratur. Oleh sebab itu, organisasi ini mengelolanya secara baik dan siap untuk bekal disain dan pengembangan produk.
- (2) Dengan berkembangnya zaman dan informasi, bisa saja gagasan baru dan inovasi timbul. Jika demikian, maka gagasan dan inovasi tersebut diolah sebagai bahan untuk disain dan pengembangan produk.
- (3) Pelaksanaan disain dan pengembangan produk dilakukan dengan berbekal pengalaman atau gagasan baru dan inovasi yang telah diinventarisasi. Walaupun demikian, saat pelaksanaan disain dan pengembangan, bisa jadi ada perkembangan baru yang mempengaruhi disain dan pengembangan produk. Pada tahap ini, produk siap dipasarkan.

- (4) Manajer Pemasaran selalu menyediakan fasilitas untuk berkomunikasi dengan pelanggan dan/atau calon pelanggannya melalui pameran, brosur, iklan, bahkan situs jaringan (website) atau e-mail.
- (5) Berbekal fasilitas komunikasi tersebut, Manajer Pemasaran memasarkan produknya secara lebih rinci saat ada pelanggan yang menyampaikan minatnya untuk menggunakan jasa organisasi tersebut.
- (6) Berbekal kontrak dengan pelanggan sebelumnya dan spesifikasi produk hasil disain dan pengembangan, Manajer Pemasaran menyampaikan kepada pelanggan Draft Kontrak yang antara lain berisi jadwal, tempat, biaya, batasan, hak dan kewajiban pelanggan dan organisasi.
- (7) Boleh jadi draft tersebut perlu diubah untuk menyesuaikan anggaran dari pelanggan atau jadwal waktu atau termin pembayaran, dan seterusnya. Hal ini berakibat perlunya perubahan disain produk, sampai
- (8) Kontrak ditandatangani sebagai tanda persetujuan untuk dilangsungkan konsultasi.
- (9) Manajemen harus melihat sumberdaya yang tersedia untuk melaksanakan kontrak tersebut, baik manusia maupun keuangan dan fasilitas lain, misalnya kendaraan untuk transportasi lokal. Tentu saja ini harus didaftar dalam rencana penyediaan sumberdaya, disesuaikan dengan jadwal produksi.
- (10) Untuk mempersiapkan pengadaan bahan produksi, perlu dipilih pemasok yang dapat diandalkan. Dalam hal ini, sarana transportasi memegang peran kunci agar personel organisasi dapat melaksanakan tugasnya secara baik, dengan menyediakan data agen tiket penerbangan, taksi, travel, kereta api, hotel atau penginapan, rumah makan dan yang sejenisnya. Sebenarnya, dikehendaki adanya kontrak dengan agen ini, namun jika tidak bersedia, maka dengan cara pemesanan reguler beberapa hari sebelumnya.
- (11) Pelaksanaan pembelian bahan yang diperlukan untuk produksi, seringkali dilaksanakan pada saat produksi berlangsung, seperti transportasi, akomodasi, dan lain-lain.
- (12)*Pada saat penetapan proses, mungkin perlu memanfaatkan sumberdaya luar, yang diikat dengan perjanjian.
- (13)*Ketika penetapan proses memerlukan sumberdaya luar, maka pelaksanaannya juga dilakukan sesuai yang ditetapkan.

Lampiran 4 Contoh Panduan Mutu Padat (*condensed version*) PT. Mitra Anda

**PANDUAN MUTU
PT MITRAANDA**
Jl. Boulevard Raya BB-01, BSD, Tangerang
www.mitraanda.com;info@mitraanda.com
Tlp.021-7561-2345 Fax 021-7561-2346

0.1 DAFTAR ISI

- 0.1 Daftar Isi
- 0.2 Daftar Distribusi
- 1 Lingkup Penerapan dan Pengecualian
- 2 Acuan
- 3 Istilah dan Definisi
- 4.0.1 Pernyataan Kebijakan Mutu
- 4.0.2 Sasaran Mutu
- 4 Sistem Manajemen Mutu
- 5 Tanggungjawab Manajemen
- 6 Manajemen Sumberdaya
- 7 Realisasi Produk
- 8 Pengukuran, Analisis dan Peningkatan

0.2 DAFTAR DISTRIBUSI

Panduan Mutu yang berstatus terkendali ini didistribusikan kepada yang di bawah ini:

1. Manajer Puncak
2. Manajer Mutu (termasuk dokumen asli)
3. Manajer Pemasaran

4. Manajer Produksi
 5. Lembaga Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu (yang mensertifikasi)
- CATATAN Penerima diberi garis bawah.

1. LINGKUP PENERAPAN DAN PENGECUALIAN

Penerapan sistem manajemen mutu yang ditetapkan pada Panduan Mutu ini melingkupi Konsultasi di bidang A, B, dan C, dengan pengecualian pada

- pengendalian peralatan pengukuran dan pemantauan yang dapat dikalibrasi
- validasi proses produksi karena proses tersebut dapat diverifikasi ketika produksi
- preservasi produk.

2. ACUAN

Acuan yang digunakan dalam Panduan Mutu ini adalah sebagai berikut:

1. SNI ISO 9000:2008;
2. SNI ISO 9001:2009;
3. ISO 9004;
4. ISO/TR 10013;
5. ISO 10015;
6. ISO 10019;
7. ISO 17024;
8. ISO 19011;
9. Standar yang terkait dengan bidang A,B,C.

3. ISTILAH DAN DEFINISI

Istilah dan definisi secara umum mengacu pada SNI ISO 9000 dan standar lain terkait sebagaimana pada Bab 2.

4.0.1 PERNYATAAN KEBIJAKAN MUTU

PT MitraAnda ini memberikan jasa konsultasi kepada pelanggannya secara prima dan bermutu dengan tetap mematuhi Undang-undang dan peraturan yang berlaku serta berupaya meningkatkan kinerja secara berkelanjutan yang berbasiskan pada SNI ISO 9001:2009.

Jakarta, 5 Januari 2009

Direktur PT MitraAnda

Amir Raharjo, MM

4.0.2 SASARAN MUTU-2009

1. 100 % pelanggan yang diberi konsultasi dan mengajukan sertifikasi atau akreditasi akan mendapatkannya asal melaksanakan saran konsultan PT MitraAnda.

2. Mendapatkan nilai rata-rata di atas 80 dari skala 100 yang diambil Kuesioner Pelanggan.

Jakarta, 5 Januari 2009

Direktur PT MitraAnda

Amir Raharjo, MM

4. SISTEM MANAJEMEN MUTU

1. PT MitraAnda menetapkan, mendokumentasikan, mengimplementasikan, dan memelihara sistem manajemen mutu dalam lingkup kegiatan (lihat Bab 1) dan meningkatkan efektivitasnya secara berkelanjutan sesuai **PR-1**. [4.1awal]

2. PT MitraAnda menetapkan semua proses yang diperlukan di semua lini melalui pendekatan proses dan menggunakan metodologi PDCA pada proses kuncinya.[4.1a...f] Ini dideskripsikan pada **Proses Bisnis**, termasuk proses yang dilakukan sumber daya eksternal yang terkendali.[4.1akhir]

3. Dokumentasi sistem manajemen mutu PT MitraAnda ini —yang mayoritas berbasiskan elektronik (*Electronic Based Management System, EBMS*)— mencakup Panduan Mutu, prosedur (PR) dan rekaman yang ditetapkan untuk menjamin perencanaan, operasional dan pengendalian yang efektif yang terdaftar pada **Daftar Induk Dokumen**. [4.2.1-2]

4. Dokumen yang ditetapkan PT MitraAnda dikendalikan menggunakan **PR-2** yang mencakup audit kecukupan, persetujuan sebelum terbit, pemutakhiran dan revisinya, identifikasi perubahan dan status mutakhir dokumen, jaminan ketersediaan dokumen yang berlaku di tempat penggunaan, jaminan keterbacaan, termasuk dokumen yang berasal

dari luar PT MitraAnda, dan mencegah penggunaan dokumen kadaluwarsa yang tidak sengaja melalui pemusnahan *copy*nya.[4.2.3]

5. Semua rekaman —umumnya dalam bentuk .pdf atau yang setara— dikendalikan dengan **PR-3** yang mencakup identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan kembali, penahanan dan pemusnahan rekaman, termasuk keterbacaan kesiapan untuk segera ditunjukkan. [4.2.4]

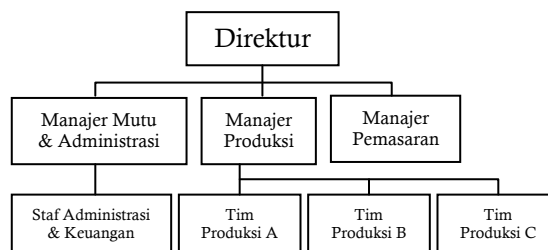
5. TANGGUNGJAWAB MANAJEMEN

1. Komitmen Manajemen

Direktur berkomitmen pada penyusunan dan implementasi sistem manajemen mutu serta peningkatan efektifitasnya secara berkesinambungan melalui komunikasi kepada seluruh personel mengenai pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan, peraturan dan perundang-undangan yang berlaku (**Komunikasi Internal**); menetapkan **pernyataan kebijakan mutu** dan **sasaran mutu**; pelaksanaan kaji ulang manajemen secara periodik (lihat butir 6); jaminan ketersediaan sumber daya yang diperlukan (lihat Bab 6). Sebagai penguatan, ditetapkan **Struktur Organisasi** (Gambar 1). [5.1]

2. Fokus kepada Pelanggan

Direktur memastikan persyaratan pelanggan ditetapkan dan dipenuhi untuk memuaskannya, di mana persyaratan yang dimaksud dapat dilakukan melalui berbagai cara, antara lain **Persyaratan Pelanggan Secara Langsung** dan **Persyaratan Pelanggan Secara Tidak Langsung**. [5.2]



Gambar 1. Struktur Organisasi

3. Kebijakan Mutu

Manajer Puncak telah memastikan bahwa kebijakan mutu (1) sesuai dengan sasaran PT MitraAnda yang dituangkan dalam **Visi, Misi, Strategi**, dan **Program** PT MitraAnda; (2) mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan dan meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu secara berkelanjutan; (3) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan dan mengkaji ulang sasaran mutu melalui kegiatan kaji ulang manajemen (lihat butir 6); (4) dikomunikasikan yang direkam pada **Komunikasi Internal** sebagai upaya untuk dipahami personel PT MitraAnda; (5)

dikaji ulang secara periodik sebagaimana yang dinyatakan pada butir 6. [5.3]

4. Perencanaan

(1) Penetapan sasaran mutu (lihat **4.0.2**); (2) Direktur memastikan perencanaan sistem manajemen mutu dilakukan (lihat **Bab 4** butir 1 dan **4.0.2**) dan memastikan integritas sistem manajemen mutu dipelihara sehingga ketika akan dilakukan perubahan, maka diterapkan prosedur **PR-4** untuk merencanakan dan mengimplementasikannya. [5.4]

5. Tanggungjawab, Wewenang dan Komunikasi

(1) Direktur menetapkan **Tugas, Wewenang dan Tanggung jawab** dan dikomunikasikan kepada personel PT MitraAnda.[5.5.1] (2) Direktur menetapkan seorang anggota manajemen sebagai manajer mutu.[5.5.2] (3) Direktur menetapkan proses **Komunikasi Internal** tentang efektivitas sistem manajemen mutu melalui berbagai kegiatan, seperti rapat manajemen, coffee morning, rapat kerja.[5.5.3]

6. Kaji Ulang Manajemen

(1) Direktur melakukan kegiatan kaji ulang sistem manajemen mutu minimum dua kali dalam satu tahun untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas sistem manajemen mutu tetap berkelanjutan, mencakup penilaian peluang peningkatan dan kebutuhan perubahan sistem manajemen mutu, termasuk kebijakan mutu dan sasaran mutu. [5.6.1] (2) Masukan, keluaran, rekaman dan hal lain terkait dilaksanakan sesuai dengan **PR-5**. [5.6.2-3]

6. MANAJEMEN SUMBERDAYA

1. Penyediaan Sumberdaya

PT MitraAnda menetapkan dan menyediakan **Sumberdaya** yang diperlukan untuk menerapkan, memelihara dan meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu secara berkelanjutan, serta meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan. [6.1]

2. Sumberdaya Manusia

(1) Personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi kesesuaian persyaratan produk ditetapkan untuk memiliki kompetensi berdasar pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman yang sesuai yang ditetapkan pada **Persyaratan Kompetensi Personel Inti** dan **Persyaratan Kompetensi Personel Pendukung**. [6.1;6.2.1-2a] (2) PT MitraAnda mengelola pelatihan dan/atau tindakan lain untuk personelnnya sesuai dengan **PR-6**. [6.2.2bc] (3) PT MitraAnda memastikan personelnnya menyadari relevansi dan pentingnya kegiatan mereka dan bagaimana mereka berkontribusi bagi pencapaian sasaran mutu melalui kegiatan **Komunikasi Internal**, antara lain briefing, intranet, kaji ulang

manajemen, serta memelihara **Rekaman Personel**. [6.2.2de]

3. Infrastruktur

PT MitraAnda menetapkan, menyediakan dan memelihara **Infrastruktur** sesuai **PR-7**. [6.3]

4. Lingkungan Kerja

PT MitraAnda menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian pada persyaratan produk sesuai **PR-8**. [6.4]

7. REALISASI PRODUK

1. Perencanaan

PT MitraAnda merencanakan dan mengembangkan proses-proses yang diperlukan untuk kegiatan produksi berbasis **Proses Bisnis** sesuai dengan produk (lihat Bab 1) dan produksinya, serta rekaman yang diperlukan untuk menyediakan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan. [7.1, 8.1]

2. Proses yang berkaitan dengan Pelanggan

(1) Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk dilakukan bersama pelanggannya, melalui kaji ulang. [7.2.1-2] (2) Untuk pengaturan **Komunikasi** dengan **Pelanggan** secara efektif, **PR-9** ditetapkan dan diterapkan. [7.2.3]

3. Disain dan Pengembangan PT MitraAnda menetapkan dan menerapkan **PR-10** untuk mendisain dan mengembangkan produk yang berisi perencanaan, masukan, keluaran, kaji ulang, verifikasi, validasi dan pengendalian perubahannya. [7.3]

4. Pembelian PT MitraAnda menetapkan dan menerapkan **PR-11** untuk pembelian, yang di dalamnya termasuk informasi dan verifikasi produk yang dibeli. [7.4]

5. Produksi PT MitraAnda menetapkan dan menerapkan **PR-12** untuk melaksanakan produksi, yang di dalamnya termasuk pemantauan, pengukuran, pengendalian, identifikasi dan ketertelusuran, penyerahan, dan kepemilikan pelanggan (lihat Bab 1). [7.5, 8.2.4]

6. Pengendalian Peralatan Pemantauan dan Pengukuran ada pengecualian (lihat Bab 1). [7.6]

8. PENGUKURAN, ANALISIS DAN PENINGKATAN

1. Pemantauan dan Pengukuran

(1) Informasi yang berkaitan dengan persepsi pelanggan dipantau untuk mengukur kinerja sistem manajemen mutu melalui kuesioner, termasuk keluhan pelanggan dan tindak lanjutnya, untuk memuaskan pelanggan. [8.2.1] (2) Kegiatan audit internal dikelola sesuai dengan **PR-13**. [8.2.2] (3) Pemantauan dan pengukuran proses sistem manajemen mutu

untuk mencapai hasil yang direncanakan, termasuk dalam Bab 7 butir 5. [8.2.3] (4) Rekaman bukti kesesuaian dengan kriteria penerimaan direkam pada **Penyerahan Produk** yang di dalamnya termasuk identifikasi orang yang berwenang menerima produk, namun tidak dilanjutkan sampai pengaturan yang direncanakan telah memuaskan, kecuali disetujui oleh pelanggan. [8.2.4]

2. Pengendalian produk yang tidak sesuai

Produk yang tidak sesuai dengan persyaratan produk diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan atau penyerahan yang tidak disengaja dilaksanakan sesuai **PR-14**. [8.3]

3. Analisis Data

Data —mencakup hasil pemantauan dan sumber lain yang relevan— ditetapkan, dihimpun dan dianalisis —agar memberikan informasi kepuasan pelanggan, kesesuaian persyaratan produk, karakteristik dan kecenderungan proses dan produk, tindakan pencegahan, dan pemasok— untuk memperagakan kesesuaian dan efektivitas sistem manajemen mutu dan mengevaluasi apakah peningkatan berkelanjutan dari sistem manajemen mutu dapat dilakukan. [8.4]

4. Peningkatan

(1) Peningkatan efektivitas sistem manajemen mutunya secara berkelanjutan dilakukan dengan memanfaatkan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data,

tindakan perbaikan, tindakan pencegahan, dan kaji ulang manajemen, sesuai **PR-1**. [8.5.1] (2) Tindakan perbaikan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dan mencegah terulang disesuaikan dengan pengaruh ketidaksesuaian yang ditemukan, dilakukan sesuai **PR-15**. [8.5.2] (3) Tindakan pencegahan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial agar tidak terjadi dilakukan sesuai dengan pengaruh masalah potensial menggunakan **PR-16**. [8.5.3]

DAFTAR PROSEDUR (PR-)

1. Peningkatan berkelanjutan
2. Pengendalian dokumen
3. Pengendalian rekaman
4. Jaminan integrasi sistem manajemen mutu
5. Kaji ulang manajemen
6. Pelatihan personel
7. Penetapan, penyediaan, dan pemeliharaan infrastruktur
8. Penetapan dan pengelolaan lingkungan kerja
9. Komunikasi Pelanggan
10. Disain dan pengembangan produk
11. Pembelian
12. Produksi
13. Audit internal
14. Pengendalian produk yang tidak sesuai
15. Tindakan perbaikan
16. Tindakan pencegahan