

# PRINSIP DASAR ISO 9001:2008

Wawan Setyawan

## Pendahuluan

Ketika kita mendengar kata ISO 9001 Sistem Manajemen Mutu, refleksi ingatan kita terfokus pada setumpuk dokumen dan sebundel tugas yang bersifat *paper work*, bekerja menghabiskan waktu dibelakang meja sambil tak henti-hentinya mengupdate data-data lapangan dan menginputnya kedalam table-tabel excel yang membuat anda boring, malas melanjutkan dan *bete*.

Begitulah gambaran yang selama ini ada dibenak kebanyakan praktisi pabrik, namun sesungguhnya benarkah anggapan itu ? atau hanya karena kesalahan persepsi orang saja ?

Baiklah, dalam catatan ringan ini saya akan mencoba sedikit mengurai benang kusut persepsi kita tentang ISO 9001, semoga bisa memberikan gambaran yang ringkas agar semangat implementasi ISO 9001 bisa sejalan dengan apa yang diinginkan standard ini.

## DEFINISI DAN SEJARAH ISO 9001:2008

ISO berasal dari kata Yunani **ISOS** yang berarti *sama*, kata ISO bukan diambil dari singkatan nama sebuah organisasi walau banyak orang *awam* mengira ISO berasal dari *International Standard of Organization*, sama sekali BUKAN. ISO 9001 merupakan standard international yang mengatur tentang sistem manajemen Mutu (Quality Management System), oleh karena itu seringkali disebut sebagai "ISO 9001, QMS" adapun tulisan 2008 menunjukkan tahun revisi, maka ISO 9001:2008 adalah system manajemen mutu ISO 9001 hasil revisi tahun 2008. Pertanyaan berikut yang muncul, apakah ISO sering mengalami revisi ? jawabnya : YA. Seiring perkembangan zaman dan kemajuan teknologi, terutama semakin luasnya dunia usaha, maka kebutuhan akan pengelolaan system manajemen mutu semakin dirasa perlu dan mendesak untuk diterapkan pada berbagai *scope industry* yang semakin hari semakin beragam. Versi 2008 ini adalah versi terbaru yang diterbitkan pada Desember 2008 lalu.

Organisasi pengelola standard international ini adalah **International Organization for Standardization** yang bermarkas di Geneva – Swiss, didirikan pada 23 February 1947, kini beranggotakan lebih dari 147 negara yang mana setiap negara diwakili oleh badan standardisasi nasional (Indonesia diwakili oleh KAN)

Marilah kita *setback* sebentar pada bagaimana sejarah ISO 9001 ada hingga revisi terakhir tahun 2008.

Sejarah ISO dimulai dari dunia militer sejak masa perang dunia II. Pada tahun 1943, pasukan inggris membutuhkan sekali banyak amunisi untuk perang sehingga untuk

kebutuhan ini dibutuhkan banyak sekali supplier. Sebagai konsekuensinya, maka demi kebutuhan standarisasi kualitas, mereka merasa perlu untuk menetapkan standar seleksi supplier. Selanjutnya, 20 tahun kemudian perkembangan standarisasi ini menjadi semakin dibutuhkan hingga pada tahun 1963, departemen pertahanan Amerika mengeluarkan standar untuk kebutuhan militer yaitu MIL-Q-9858A sebagai bagian dari MIL-STD series. Kemudian standar ini diadopsi oleh NATO menjadi AQAP-1 (Allied Quality Assurance Publication-1) dan diadopsi oleh militer Inggris sebagai DEF/STAN 05-8.

Seiring dengan kebutuhan implementasi yang semakin kompleks, maka DEF/STAN 05-8 dikembangkan menjadi BS-5750 pada tahun 1979.

Atas usulan American National Standard Institute kepada Inggris, maka pada tahun 1987 melalui International Organization for Standardization, standard BS-5750 diadopsi sebagai sebuah international standard yang kemudian dinamai ISO 9000:1987. Ada 3 versi pilihan implementasi pada versi 1987 ini yaitu yang menekankan pada aspek **Quality Assurance**, aspek **QA and Production** dan **Quality Assurance for Testing**. Concern utamanya adalah inspection product di akhir sebuah proses (dikenal dengan *final inspection*) dan kepatuhan pada aturan system procedure yang harus dipenuhi secara menyeluruh.

Pada perkembangan berikutnya, ditahun 1994, karena kebutuhan *guaranty quality* bukan hanya pada aspek *final inspection*, tetapi lebih jauh ditekankan perlunya proses *preventive action* untuk menghindari kesalahan pada proses yang menyebabkan ketidak sesuaian pada produk. Namun demikian versi 1994 ini masih menganut system procedure yang kaku dan cenderung *document centre* dibanding kebutuhan organisasi yang disesuaikan dengan proses internal organisasi. Pada ISO 9000:1994 dikenal 3 versi, yaitu 9001 tentang design, 9002 tentang proses produksi, dan 9003 tentang services.

Versi 1994 lebih fokus pada proses manufacturing dan sangat sulit diaplikasikan pada organisasi bisnis kecil karena banyaknya procedure yang harus dipenuhi (sedikitnya ada 20 klausa yang semuanya wajib di dokumentasikan menjadi procedure organisasi). Karena ketebatasan inilah, maka technical committee melakukan review atas standard yang ada hingga akhirnya lahirlah revisi ISO 9001:2000 yang merupakan penggabungan dari ISO 9001, 9002, dan 9003 versi 1994.

Pada versi tahun 2000, tidak lagi dikenal 20 klausa wajib, tetapi lebih pada proses business yang terjadi dalam organisasi. Sehingga organisasi sekecil apapun bisa mengimplementasi system ISO 9001:2000 dengan berbagai pengecualian pada proses bisnisnya. Maka dikenallah istilah BPM atau *Business Process Mapping*, setiap organisasi harus memertakan proses bisnisnya dan menjadikannya bagian utama dalam quality manual perusahaan, walau demikian ISO 9001:2000 masih mewajibkan 6 procedure yang harus terdokumentasi, yaitu *procedure control of document*, *control of record*,

*Control of Non conforming Product, Internal Audit, Corrective Action, dan Preventive Action*, yang semuanya bisa dipenuhi oleh organisasi bisnis manapun.

Pada perkembangan berikutnya, versi 2008 lahir sebagai bentuk penyempurnaan atas revisi tahun 2000. Adapun perbedaan antara versi 2000 dengan 2008 secara significant lebih menekankan pada effectivitas proses yang dilaksanakan dalam organisasi tersebut. Jika pada versi 2000 mengatakan harus dilakukan *corrective dan preventive action*, maka versi 2008 menetapkan bahwa proses *corrective dan preventive action* yang dilakukan harus secara *effective* berdampak positif pada perubahan proses yang terjadi dalam organisasi. Selain itu, penekanan pada *control proses outsourcing* menjadi bagian yang disoroti dalam versi terbaru ISO 9001 ini.

## 8 PRINSIP MANAJEMEN

Seperti dijelaskan diatas bahwa ISO 9001 versi 2000 dan versi 2008 lebih mengedepankan pada pola proses bisnis yang terjadi dalam organisasi perusahaan sehingga hamper semua jenis usaha bisa mengimplementasi *system management mutu ISO 9001* ini.

System ISO 9001:2008 focus pada effectifitas proses *continual improvement* dengan pilar utama pola berpikir PDCA, dimana dalam setiap process senantiasa melakukan perencanaan yang matang, implementasi yang terukur dengan jelas, dilakukan evaluasi dan analisis data yang akurat serta tindakan perbaikan yang sesuai dan monitoring pelaksanaannya agar benar-benar bisa menuntaskan masalah yang terjadi di organisasi.

Pilar berikutnya yang digunakan demi menyukkseskan proses implementasi ISO 9001 ini, maka ditetapkanlah Delapan prinsip manajemen mutu yang bertujuan untuk mengimprovisasi kinerja system agar proses yang berlangsung sesuai dengan focus utama yaitu *effectivitas continual improvement*, 8 prinsip manajemen yang dimaksud adalah :

- 1) *Customer Focus* : Semua aktifitas perencanaan dan implementasi system semata-mata untuk memuaskan customer.
- 2) *Leadership* : Top Management berfungsi sebagai Leader dalam mengawal implementasi System bahwa semua gerak organisasi selalu terkontrol dalam satu komando dengan *commitment* yang sama dan gerak yang *synergy* pada setiap elemen organisasi
- 3) *Keterlibatan semua orang* : Semua element dalam organisasi terlibat dan concern dalam implementasi *system management mutu* sesuai fungsi kerjanya masing-masing, bahkan hingga *office boy* sekalipun hendaknya senantiasa melakukan yang terbaik dan membuktikan kinerjanya layak serta berkualitas, pada fungsinya sebagai *office boy*.
- 4) *Pendekatan Proses* : Aktifitas implementasi system selalu mengikuti alur proses yang terjadi dalam organisasi. Pendekatan pengelolaan proses dipetakan melalui

business process. Dengan demikian, pemborosan karena proses yang tidak perlu bisa dihindari atau sebaliknya, ada proses yang tidak terlaksana karena pelaksanaan yang tidak sesuai dengan *flow process* itu sendiri yang berdampak pada hilangnya kepercayaan pelanggan

- 5) *Pendekatan System ke Management* : Implementasi system mengedepankan pendekatan pada cara pengelolaan (management) proses bukan sekedar menghilangkan masalah yang terjadi. Karena itu konsep *kaizen*, *continual improvement* sangat ditekankan. Pola pengelolaannya bertujuan memperbaiki cara dalam menghilangkan akar (penyebab) masalah dan melakukan improvement untuk menghilangkan potensi masalah.
- 6) *Perbaikan berkelanjutan* : Improvement, adalah roh implementasi ISO 9001:2008
- 7) *Pendekatan Fakta sebagai Dasar Pengambilan Keputusan* : Setiap keputusan dalam implementasi system selalu didasarkan pada fakta dan data. Tidak ada data (bukti implementasi) sama dengan tidak dilaksanakannya system ISO 9001:2008
- 8) *Kerjasama yang saling menguntungkan dengan pemasok* : Supplier bukanlah *Pembantu*, tetapi mitra usaha, *business partner* karena itu harus terjadi pola hubungan saling menguntungkan.

Dengan 8 pilar ini diharapkan pelaksanaan ISO 9001:2008 benar-benar menjadi sangat productive dan effective untuk meningkatkan kinerja perusahaan dalam mencapai target-target yang telah ditetapkan.

#### **Reference :**

1. ISO 9001:2008 Awareness & Implementation, SGS, March 2009
2. ISO 9001:2008 an International Standard for Quality Management System
3. Nurul Diana Novania, Modul Kuliah Pengendalian Mutu, Universitas Mercu Buana