

BAB III

PEMBAHASAN

3.1 Tinjauan Teori

3.1.1 Pengertian Proses

Menurut Wikipedia proses adalah urutan pelaksanaan atau kejadian yang terjadi secara alami atau didesain, mungkin menggunakan waktu, ruang, keahlian atau sumber daya lainnya, yang menghasilkan suatu hasil. Suatu proses mungkin dikenali oleh perubahan yang diciptakan terhadap sifat-sifat dari satu atau lebih objek di bawah pengaruhnya.

Sedangkan menurut Evans dan Lindsay (2007:17), proses adalah serangkaian aktivitas yang ditujukan untuk mencapai beberapa hasil. Proses merupakan cara bagaimana sebuah pekerjaan menghasilkan nilai bagi pelanggan. Biasanya kita berbicara mengenai proses dalam konteks produksi : sekumpulan aktivitas dan operasi yang terlibat dalam perubahan input (fasilitas fisik, material, modal, peralatan, dan manusia) menjadi output (produk dan jasa).

3.1.2 Pengertian Penerapan

Menurut J.S Badudu dan Sutan Mohammad Zain (1996:148), penerapan adalah hal, cara atau hasil. Adapun menurut Lukman Ali (1995:104), penerapan adalah mempraktekkan, memasang.

Berdasarkan pengertian diatas dapat diartikan bahwa penerapan merupakan sebuah tindakan yang dilakukan baik secara individu ataupun kelompok dengan maksud untuk mencapai tujuan yang telah dirumuskan. Adapun unsur-unsur penerapan meliputi :

1. Adanya program yang dilaksanakan.
2. Adanya kelompok target, yaitu masyarakat yang menjadi sasaran dan diharapkan akan menerima manfaat dari program tersebut.

3. Adanya pelaksanaan, baik organisasi atau perorangan yang bertanggung jawab dalam pengelolaan, pelaksanaan maupun pengawasan dari proses penerapan tersebut (Solichin Abdul Wahab, 1990:45).

3.1.3 Pengertian ISO 9001:2008

Standar merupakan kesepakatan yang berisi spesifikasi teknis atau kriteria lain dan digunakan sebagai aturan, penuntun, atau definisi dari karakteristik. Fungsinya untuk memastikan barang, produk, proses, dan jasa sesuai dengan tujuannya. Sistem manajemen mutu adalah suatu aktivitas yang terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan suatu organisasi dalam mencapai sasaran yang diharapkan berkenaan dengan mutu (Djarmiko & Jumaedi, 2011:2). Secara definitif yang dimaksud dengan kualitas atau mutu suatu produk/jasa adalah derajat/tingkatan dimana produk atau jasa tersebut mampu memuaskan keinginan dari konsumen (fitness for use atau tailor made) (Wignjosoebroto, 2006:251).

ISO 9001 sendiri merupakan standar internasional yang diakui untuk sertifikasi sistem manajemen mutu (Djarmiko & Jumaedi, 2011:3).

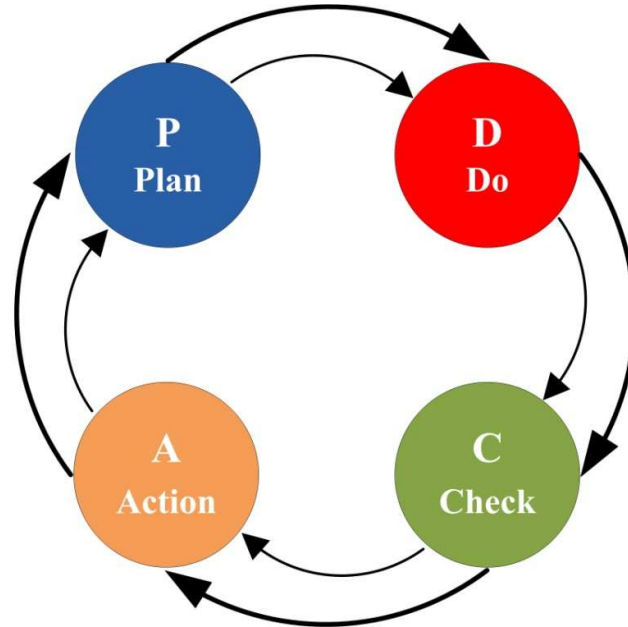
Berdasarkan pemaparan di atas dapat disimpulkan bahwa ISO 9001:2008 adalah standar internasional untuk sistem manajemen mutu yang dikeluarkan pada tahun 2008 sebagai revisi dari ISO 9001:2000.

3.2 Tinjauan Praktek

3.2.1 Pelaksanaan Metodologi ISO 9001:2008 pada PT Pura Barutama PM 1,2,3

Pelaksanaan metodologi ISO 9001:2008 yaitu konsep PDCA. Konsep PDCA adalah siklus yang dilakukan secara terus menerus oleh PT Pura Barutama PM 1,2,3, karena konsep PDCA merupakan persyaratan yang menjadi nyawa dalam penerapan ISO 9001:2008 di organisasi, terutama persyaratan dari klausul 8.5.2 tentang tindakan perbaikan.

Gambar 3.1 Siklus PDCA



1. Plan (rencanakan), menetapkan tujuan dan proses yang diperlukan dan proses yang diperlukan untuk menyerahkan hasil sesuai dengan persyaratan pelanggan dan kebijakan organisasi.
2. Do (lakukan), menetapkan prosesnya.
3. Check (periksa), memantau dan ukur proses dan produk terhadap kebijakan, tujuan dan persyaratan bagi produk dan laporkan hasilnya.
4. Action (tindak), melakukan tindakan untuk perbaikan berlanjut dari kerja proses.

3.2.2 Pelaksanaan Klausul-klausul ISO 9001:2008 pada PT Pura Barutama PM 1,2,3

Sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 memiliki 8 klausul yang diambil dari persyaratan ISO 9001:2008, 8 klausul tersebutlah yang telah menjadi panduan pelaksanaan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 oleh PT Pura Barutama PM 1,2,3. Dari 8 klausul tersebut terdapat 5 klausul utama.

Klausul 1 sampai 3 merupakan klausul umum yang terkait dengan ruang lingkup, peraturan dan definisi. Klausul 4 sampai dengan 8 yang menjadi 5 klausul utama karena merupakan klausul pekerjaan yang membahas sistem manajemen mutu, persyaratan dokumentasi, tanggung jawab manajemen, manajemen sumber daya, realisasi produk, dan pengukuran, analisa serta peningkatan. Berikut ini adalah 5 klausul / persyaratan utama dari sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 :

1. Klausul 4 Sistem Manajemen Mutu

Klausul 4.1 Persyaratan Umum

- a. Apakah organisasi sudah memiliki QMS / Quality Manajement System?
- b. Apakah organisasi meng”outsource” proses yang berpengaruh terhadap persyaratan kesesuaian produk?

Klausul 4.2 Persyaratan Dokumentasi

Klausul 4.2.1 Persyaratan Umum

- a. Apakah organisasi telah menetapkan kebijakan dan sasaran mutu yang terdokumentasi?
- b. Apakah organisasi telah menetapkan pedoman mutu yang terdokumentasi?
- c. Apakah organisasi menetapkan dokumen termasuk rekaman untuk memastikan efektifitas perencanaan, operasi dan pengendalian atas proses-proses tersebut?

Klausul 4.2.2 Pedoman Mutu

- a. Apakah pedoman mutu yang telah ditetapkan mencakup ruang lingkup SML / Sistem Manajemen Lingkungan termasuk penjelasan atas persyaratan yang tidak diaplikasikan?
- b. Apakah di dalam pedoman mutu menjelaskan uraian interaksi antara proses-proses SMM / Sistem Manajemen Mutu?

Klausul 4.2.3 Pengendalian Dokumen

- a. Apakah organisasi telah membuat, menerapkan dan memelihara prosedur tentang pengendalian dokumen?
- b. Apakah organisasi telah membuat, menerapkan dan memelihara prosedur untuk :
 1. Menyetujui dokumen untuk kecukupannya sebelum diterbitkan.
 2. Meninjau dan memperbaharui jika diperlukan dan memberi persetujuan kembali terhadap dokumen.
 3. Memastikan bahwa perubahan dan status revisi terakhir dari dokumen telah teridentifikasi.
 4. Memastikan bahwa versi yang relevan dari dokumen yang berlaku tersedia di titik-titik penggunaannya.
 5. Memastikan bahwa dokumen terbaca dan mudah diidentifikasi.
 6. Memastikan bahwa dokumen eksternal yang diperlukan untuk perencanaan dan operasi SMM / Sistem Manajemen Mutu diidentifikasi dan dikendalikan pendistribusiannya.
 7. Mencegah penggunaan dokumen kadaluarsa dan menetapkan identifikasi yang sesuai jika disimpan untuk tujuan tertentu.

Klausul 4.2.4 Rekaman Mutu

- a. Apakah organisasi telah menetapkan dan memelihara rekaman mutu sebagai bukti kesesuaian dengan persyaratan dan efektifitas operasi SMM / Sistem Manajemen Mutu?
- b. Memastikan bahwa rekaman mutu terbaca, teridentifikasi dan mudah didapatkan.
- c. Apakah organisasi telah menetapkan prosedur yang terdokumentasi yang menjelaskan pengendalian yang dibutuhkan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengembalian, masa simpan dan pemusnahan rekaman mutu?

2. Klausul 5 Tanggung Jawab Manajemen

Klausul 5.1 Komitmen Manajemen

Apakah manajemen puncak telah membuktikan komitmennya untuk mengembangkan dan menerapkan sistem manajemen mutu serta secara berkesinambungan meningkatkan efektifitasnya dengan cara :

1. Mengkomunikasikan pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku.
2. Menetapkan kebijakan mutu.
3. Memastikan bahwa telah ditetapkannya sasaran mutu.
4. Melaksanakan tinjauan manajemen.
5. Memastikan ketersediaan sumber daya.

Klausul 5.2 Fokus Kepada Pelanggan

Apakah manajemen puncak memastikan, menetapkan dan memenuhi persyaratan pelanggan guna mencapai kepuasan pelanggan?

Klausul 5.3 Kebijakan Mutu

Apakah manajemen puncak telah memastikan kebijakan mutu harus :

1. Sesuai dengan tujuan organisasi.
2. Termasuk komitmen untuk memenuhi persyaratan dan meningkatkan efektifitas sistem manajemen mutu secara berkesinambungan.
3. Memberikan kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau sasaran mutu.
4. Dikomunikasi dan dipahami oleh seluruh jajaran organisasi.
5. Selalu ditinjau kesesuaiannya.

Klausul 5.4. Perencanaan

Klausul 5.4.1 Sasaran Mutu

- a. Apakah manajemen puncak sudah memastikan bahwa sasaran mutu termasuk kebutuhan untuk memenuhi persyaratan produk telah ditetapkan pada setiap fungsi dan tingkat yang relevan di dalam organisasi.
- b. Apakah sasaran mutu yang telah ditetapkan dapat diukur dan sesuai dengan kebijakan mutu.

Klausul 5.4.2 Perencanaan Sistem Manajemen Mutu

Apakah manajemen puncak sudah memastikan :

1. Perencanaan sistem manajemen mutu dilaksanakan untuk memenuhi persyaratan klausul 4.1 dan sasaran mutu.
2. Integritas sistem manajemen terpelihara bila terjadi perubahan sistem manajemen mutu yang direncanakan dan ditetapkan.

Klausul 5.5 Tanggung Jawab, Wewenang, dan Komunikasi

Klausul 5.5.1 Tanggung Jawab dan Wewenang

Apakah manajemen puncak memastikan bahwa tanggung jawab, wewenang dan keterkaitannya ditetapkan dan dikomunikasikan?

Klausul 5.5.2 Wakil Manajemen

- a. Apakah wakil manajemen ditunjuk langsung oleh manajemen puncak?
- b. Apakah wakil manajemen termasuk anggota dari manajemen organisasinya?
- c. Wakil manajemen mempunyai tanggung jawab dan wewenang antara lain :
 1. Memastikan ditetapkan, diterapkan dan dipeliharanya proses-proses yang dibutuhkan dalam sistem manajemen mutu.

2. Melaporkan kinerja sistem manajemen mutu dan penyempurnaan yang dibutuhkan kepada manajemen puncak.
3. Memastikan pemasyarakatan tentang pentingnya persyaratan pelanggan pada semua karyawan.

Klausul 5.5.3 Komunikasi Internal

- a. Apakah manajemen puncak memastikan bahwa telah ditetapkan proses komunikasi yang memadai dalam organisasi?
- b. Apakah manajemen puncak juga memastikan bahwa komunikasi berjalan dengan baik dalam rangka mendukung efektifitas SMM / Sistem Manajemen Mutu?

Klausul 5.6 Tinjauan Manajemen

Klausul 5.6.1 Umum

- a. Apakah manajemen puncak organisasi secara periodik, telah mengkaji sistem manajemen mutu untuk memastikan kesinambungan dari kesesuaian, kecukupan dan keefektifannya?
- b. Apakah tinjauan manajemen sudah mencakup penilaian untuk kemungkinan adanya peluang peningkatan dan perubahan sistem manajemen mutu, kebijakan dan sasaran mutu?
- c. Apakah catatan hasil dari tinjauan manajemen direkam dan dipelihara?

Klausul 5.6.2 Masukan Tinjauan

Apakah masukan tinjauan manajemen sudah mencakup :

1. Hasil audit internal
2. Umpan balik pelanggan
3. Kinerja proses dan kesesuaian produk
4. Status tindakan dan perbaikan dan pencegahan
5. Hasil tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya
6. Perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu

7. Rekomendasi peningkatan.

Klausul 5.6.3 Keluaran Tinjauan

Apakah Keluaran tinjauan manajemen sudah mencakup keputusan dan tindakan yang terkait dengan :

1. Peningkatan / perbaikan efektifitas sistem manajemen mutu dan prosesnya.
2. Peningkatan produk yang berkaitan dengan persyaratan pelanggan.
3. Sumber daya yang dibutuhkan.

3. Klausul 6 Manajemen Sumber Daya

Klausul 6.1 Manajemen Sumber Daya

Apakah manajemen puncak telah menentukan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk menerapkan, memelihara , meningkatkan secara berkesinambungan efektifitas sistem manajemen mutu untuk mencapai kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratannya?

Klausul 6.2 Sumber Daya Manusia

Klausul 6.2.1 Umum

Apakah manajemen puncak telah memastikan bahwa personil yang melakukan pekerjaan yang mempengaruhi kesesuaian terhadap persyaratan produk harus kompeten atas dasar pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman yang memadai?

Klausul 6.2.2 Kompetensi, Pelatihan dan Kepedulian

- a. Apakah organisasi telah memastikan bahwa semua orang yang melakukan tugas untuk atau atas namanya yang mempengaruhi kesesuaian produk, kompeten berdasarkan pendidikan, pelatihan atau pengalamannya dan menyimpan catatan yang berkaitan dengan kompetensinya?

b. Apakah telah ditetapkan, diterapkan, dan dipelihara prosedur untuk membuat semua orang yang bekerja untuk atau atas nama perusahaan yang menyadari akan :

1. Pentingnya kesesuaian dengan kebijakan dan prosedur mutu dan dengan persyaratan sistem manajemen mutu?
2. Peran dan tanggung jawab mereka dalam mencapai kesesuaian terhadap persyaratan-persyaratan sistem manajemen mutu?

Klausul 6.3 Prasarana

Apakah organisasi menetapkan, menyediakan, dan memelihara infrastruktur yang di butuhkan dalam mencapai kesesuaian persyaratan produk, seperti halnya :

1. Gedung, ruang kerja dan sarana pendukung.
2. Peralatan proses baik perangkat keras maupun lunak.
3. Jasa-jasa pendukung (transportasi, komunikasi, atau sistem informasi).

Klausul 6.4 Lingkungan Kerja

Apakah organisasi menetapkan dan mengelola lingkungan kerja (lingkungan kerja terkait dengan kondisi saat pekerjaan dilakukan termasuk fisik, lingkungan dan factor lainnya, misalnya kebisingan, temperatur, kelembaban, cahaya, atau cuaca) yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian terhadap persyaratan produk?

4. Klausul 7 Realisasi Produk

Klausul 7.1 Perencanaan Realisasi Produk

- a. Apakah organisasi telah merencanakan dan mengembangkan proses-proses yang dibutuhkan untuk realisasi produk?
- b. Apakah organisasi menjaga konsistensi perencanaan realisasi produk dengan persyaratan proses lainnya pada sistem manajemen mutu?

c. Apakah organisasi memastikan perencanaan realisasi produk harus mencakup penetapan atas :

1. Sasaran mutu dan persyaratan produk.
2. Kebutuhan untuk membangun proses dan dokumen, serta untuk menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk produk.

Klausul 7.2 Proses yang Berkaitan Dengan Pelanggan

Klausul 7.2.1 Penentuan Persyaratan Produk

Apakah organisasi telah menetapkan :

1. Persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk pengiriman dan kegiatan pasca pengiriman.
2. Persyaratan yang tidak ditentukan oleh pelanggan tetapi diperlukan untuk tujuan yang ditentukan atau diketahui untuk penggunaannya.
3. Persyaratan peraturan dan perundangan yang berlaku terhadap produk.
4. Persyaratan tambahan yang dianggap perlu oleh organisasi.

Klausul 7.2.2 Peninjauan Persyaratan yang Berkaitan Dengan Produk

- a. Apakah organisasi memastikan bahwa peninjauan telah dilakukan sebelum adanya kesanggupan untuk mensuplai produk kepada pelanggan, (misalnya tender, kontrak, atau perubahan kontrak atau order).
- b. Dalam melakukan peninjauan persyaratan produk, apakah organisasi memastikan :
 1. Persyaratan produk ditetapkan.
 2. Perbedaan persyaratan kontrak atau order diselesaikan.
 3. Kemampuannya untuk memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.
- c. Apakah organisasi memelihara rekaman hasil peninjauan dan tindakan yang dilakukan?

- d. Apakah organisasi melakukan konfirmasi terlebih dahulu sebelum diterima, apabila terjadi pernyataan persyaratan dari pelanggan tidak terdokumentasi?
- e. Apakah organisasi memastikan apabila persyaratan produk berubah, maka harus dipastikan dokumen yang relevan diubah dan personil yang terkait mengetahui perubahan tersebut?

Klausul 7.2.3 Komunikasi Dengan Pelanggan

Apakah organisasi telah menetapkan dan menerapkan tata cara berkomunikasi yang efektif dengan pelanggan, yang terkait dengan :

- 1. Informasi produk.
- 2. Penanganan permintaan informasi, kontrak atau order, termasuk perubahan-perubahannya.
- 3. Umpan balik dari pelanggan termasuk keluhan pelanggan.

Klausul 7.3 Perancangan dan Pengembangan

Klausul 7.3.1 Perencanaan Perancangan dan Pengembangan

- a. Apakah organisasi telah merencanakan dan mengendalikan perencanaan dan pengembangan produk?
- b. Perencanaan perancangan dan pengembangan harus menetapkan :
 - 1. Tahapan perancangan dan pengembangan
 - 2. Peninjauan, verifikasi dan validasi yang diperlukan pada masing-masing tahapan.
 - 3. Tanggung jawab dan wewenang untuk perancangan dan pengembangan.
- c. Apakah organisasi melakukan pengelolaan untuk memastikan komunikasi yang efektif dan kejelasan tanggung jawab mengenai hubungan antar kelompok berbeda yang terlibat?
- d. Apakah keluaran dari perencanaan diperbaharui sebagai kemajuan dari perancangan dan pengembangan?

Klausul 7.3.2 Masukan Perancangan dan Pengembangan

- a. Apakah masukan yang berkaitan dengan persyaratan produk ditetapkan dan direkam?
- b. Apakah masukan perancangan dan pengembangan meliputi persyaratan fungsi dan kinerja, peraturan dan persyaratan hukum yang berlaku, dan apabila memungkinkan informasi dari perancangan sebelumnya serta persyaratan lainnya yang penting?
- c. Apakah masukan ditinjau kecukupannya, persyaratan harus lengkap dan jelas serta tidak ada konflik antara satu dengan yang lainnya?

Klausul 7.3.3 Keluaran Perancangan dan Pengembangan

- a. Apakah keluaran dari perancangan dan pengembangan dibuatkan dalam bentuk yang dapat diverifikasi terhadap masukannya dan harus disetujui sebelum dikeluarkan?
- b. Keluaran perancangan dan pengembangan harus :
 1. Memenuhi persyaratan masukan.
 2. Menyediakan informasi terkait untuk pengadaan, produksi dan ketentuan pelayanan.
 3. Berisi atau merujuk pada criteria keberterimaan produk.
 4. Menetapkan karakteristik produk yang berpengaruh terhadap keamanan dan penggunaannya.

Klausul 7.3.4 Tinjauan Perancangan dan Pengembangan

- a. Apakah organisasi melakukan peninjauan yang sistematis atas perancangan dan pengembangan sesuai dengan rencana dan pada setiap tahapan tertentu yang telah ditentukan untuk :
 1. Mengevaluasi kemampuan, hasil perancangan dan pengembangan terhadap persyaratan.
 2. Mengidentifikasi masalah dan mengajukan tindakan yang diperlukan.

- b. Apakah peserta dalam peninjauan sudah melibatkan perwakilan dari fungsi terkait sesuai dengan tahapan yang ditinjau?
- c. Apakah rekaman hasil peninjauan dan tindakan yang diperlukan dipelihara?

Klausul 7.3.5. Verifikasi Perancangan dan Pengembangan

- a. Apakah organisasi melakukan verifikasi sesuai dengan rencana untuk memastikan keluaran prancangan dan pengembangan sesuai dengan persyaratan masukan?
- b. Apakah hasil verifikasi dan tindak lanjut yang dilakukan direkam?

Klausul 7.3.6. Validasi Perancangan dan Pengembangan

- a. Apakah organisasi melakukan validasi perancangan dan pengembangan dengan melakukan sesuai dengan rencana untuk memastikan produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan untuk penerapan atau penggunaannya, apabila diketahui?
- b. Jika memungkinkan apakah validasi diselsaikan sebelum dilakukan pengiriman atau diterapkan?
- c. Apakah hasil validasi dilakukan perekaman?

Klausul 7.3.7. Pengendalian Perubahan Perancangan dan Pengembangan

- a. Apakah perubahan perancangan dan pengembangan teridentifikasi dan direkam?
- b. Jika ada perubahan, apakah organisasi akan meninjau, memverifikasi dan memvalidasi sesuai keperluan dan disetujui sebelum diterapkan?
- c. Apakah tinjauan terhadap perubahan harus meliputi evaluasi terhadap akibat dari perubahan pada bagian utama dan produk yang telah dikirim?
- d. Apakah hasil perubahannya dilakukan perekaman?

Klausul 7.4. Pembelian

Klausul 7.4.1. Proses pembelian

- a. Apakah organisasi memastikan produk yang dibeli sudah sesuai dengan persyaratan pembelian?
- b. Apakah organisasi mengaplikasikan jenis dan tingkat pengendalian kepada pemasok bergantung pada pengaruh produk yang dibeli terhadap realisasi produk atau produk akhir?
- c. Apakah organisasi mengevaluasi dan memilih pemasok berdasarkan kemampuan mereka untuk menyediakan produk yang sesuai dengan persyaratan organisasi?
- d. Apakah organisasi menetapkan kriteria untuk pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang?
- e. Apakah organisasi memelihara rekaman hasil evaluasi dan tindakan yang diperlukan yang muncul dari hasil evaluasi?

Klausul 7.4.2. Informasi Pembelian

- a. Apakah organisasi memastikan bahwa informasi pembelian menjelaskan produk yang akan dibeli termasuk, bila diperlukan :
 1. Persyaratan untuk pengesahan produk, prosedur, proses dan peralatan.
 2. Persyaratan untuk kualifikasi personil.
 3. Persyaratan SMM / Sistem Manajemen Mutu.
- b. Apakah organisasi memastikan kecukupan persyaratan pembeli yang disebutkan sebelum berkomunikasi dengan pemasok?

Klausul 7.4.3. Verifikasi Produk yang Dibeli

- a. Apakah organisasi menentukan dan menerapkan pemeriksaan atau kegiatan lain yang diperlukan untuk memastikan bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembeli?

- b. Apakah organisasi menyatakan pada informasi pembelian, apabila verifikasi harus dilaksanakan di lokasi pemasok, tata cara verifikasi dan metode pengeluaran produk?

Klausul 7.5. Produksi dan Pelayanan

Klausul 7.5.1. Pengendalian Produksi dan Pelayanan

- a. Apakah organisasi melaksanakan pengendalian dan pelayanan dengan terencana dan terkendali meliputi, bila diperlukan :
 1. Keterseiaan informasi mengenai karakteristik produk.
 2. Ketersediaan instruksi kerja.
 3. Penggunaan peralatan yang memadai.
 4. Ketersediaan dan penggunaan peralatan pemantauan dan pengukuran.
 5. Pelaksanaan pemantauan dan pengukuran.
 6. Pelaksanaan kegiatan pelepasan, pengiriman dan pasca pengiriman.

Klausul 7.5.2. Validasi Proses Produksi dan Pelayanan

- a. Apakah organisasi melakukan validasi proses produksi dan pelayanan apabila hasil produksi tidak dapat diverifikasi dengan pemantauan dan pengukuran yang ada?
- b. Apakah organisasi menetapkan bahwa dalam proses validasi harus menunjukkan kemampuan proses guna mencapai hasil yang telah direncanakan?
- c. Apakah organisasi menetapkan proses-proses untuk validasi yang meliputi bila memungkinkan :
 1. Penetapan kriteria untuk peninjauan dan pengesahan proses.
 2. Pengesahan peralatan dan kualitas personil.
 3. Penggunaan metode dan prosedur tertentu.
 4. Persyaratan untuk rekaman mutu.
 5. Validasi ulang.

Klausul 7.5.3. Identifikasi dan Mampu Telusur

- a. Apabila diperlukan, apakah organisasi melakukan identifikasi produk secara memadai selama realisasi produk?
- b. Apakah organisasi melakukan identifikasi status produk berkenaan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran?
- c. Apakah mampu telusur merupakan suatu persyaratan, apakah organisasi mengendalikan dan merekam identifikasi unik dari produk, dan memelihara rekamannya?

Klausul 7.5.4. Properti Pelanggan

- a. Apakah organisasi menetapkan bahwa milik pelanggan yang berada di bawah pengendalian atau sedang digunakan harus diperlukan dengan hati-hati?
- b. Apakah organisasi mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjaga milik pelanggan yang disediakan untuk digunakan atau ditambahkan kepada produk?
- c. Apakah organisasi telah memelihara rekaman akibat kehilangan, kerusakan atau hal yang menyebabkan milik pelanggan tidak dapat digunakan?

Klausul 7.5.5. Pemeliharaan Produk

- a. Apakah organisasi menjaga kesesuaian produk dengan persyaratan mulai dari proses internal dan pengiriman sampai ke tujuan ?
- b. Apakah organisasi melakukan pemeliharaan, termasuk identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan atas produk tersebut?
- c. Apakah organisasi mengaplikasikan pemeliharaan produk untuk bagian yang pokok dari suatu produk?

Klausul 7.6 Pengendalian Peralatan Pemantauan dan Pengukuran

- a. Apakah organisasi dalam menyediakan bukti kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditentukan, maka :
 1. Tetapkan pemantauan dan pengukuran yang harus dilakukan.
 2. Peralatan pemantauan dan pengukuran yang dibutuhkan harus disiapkan dan digunakan.
- b. Apakah organisasi menetapkan proses untuk memastikan bahwa kegiatan pemantauan dan pengukuran konsisten dengan persyaratan?
- c. Bila diperlukan, apakah organisasi memastikan keabsahan hasil, peralatan pengukuran itu harus :
 1. Dikalibrasi atau diperiksa pada selang waktu tertentu, atau sebelum digunakan, terhadap standar pengukuran yang dapat ditelusuri kepada standar internasional atau nasional, jika ada standar demikian, dasar yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam.
 2. Menyesuaikan atau disesuaikan ulang.
 3. Mengidentifikasi untuk memungkinkan status kalibrasi.
 4. Menjaga dari penyesuaian yang dapat menjadikan hasil pengukuran tidak valid.
 5. Melindungi dari kerusakan dan penurunan fungsi selama penanganan, pemeliharaan, dan penyimpanan.
- d. Jika peralatan ditemukan tidak sesuai dengan persyaratan, maka apakah organisasi memutuskan untuk :
 1. Menilai dan merekam validasi hasil pengukuran sebelumnya?
 2. Mengambil tindakan yang memadai terhadap peralatan dan produk yang terpengaruh?
- e. Apakah organisasi memelihara rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi peralatan?
- f. Apakah organisasi melakukan konfirmasi atas kemampuan perangkat lunak computer sebelum penggunaan yang pertama, apabila

digunakan untuk memantau dan mengukur dan bila perlu dilakukan konfirmasi ulang?

5. Klausul 8 Pengukuran, Analisis dan Perbaikan

Klausul 8.1 Persyaratan Umum

- a. Apakah organisasi merencanakan dan menerapkan pemantauan, pengukuran, analisis dan meningkatkan proses yang dibutuhkan untuk :
 1. Menunjukkan kesesuaian produk.
 2. Memastikan kesesuaian SMM / Sistem Manajemen Mutu.
 3. Meningkatkan secara berkesinambungan efektifitas SMM / Sistem Manajemen Mutu.
- b. Apakah organisasi dalam merencanakan dan menerapkan pemantauan, pengukuran, analisis dan meningkatkan proses, termasuk didalamnya penentuan kebutuhan, lingkup dan penggunaan metode yang memadai termasuk teknik statistik?

Klausul 8.2 Pemantauan dan Pengukuran

Klausul 8.2.1 Kepuasan Pelanggan

- a. Apakah kepuasan pelanggan termasuk salah satu ukuran dari kinerja SMM / Sistem Manajemen Mutu di dalam organisasi?
- b. Apakah organisasi menetapkan metode untuk memantau informasi yang berkaitan dengan persepsi pelanggan mengenai terpenuhi atau tidaknya persyaratan dari pelanggan?

Klausul 8.2.2 Audit internal

- a. Apakah organisasi sudah memastikan bahwa audit internal SMM / Sistem Manajemen Mutu dilaksanakan dalam interval waktu yang telah direncanakan untuk :
 1. Menentukan apakah manajemen mutu sudah :

- a. Sesuai peraturan yang telah direncanakan, termasuk persyaratan standar internal?
 - b. Telah diterapkan dan dipelihara dengan baik?
2. Memberikan informasi mengenai hasil-hasil audit kepada manajemen?
- b. Apakah program-program audit sudah direncanakan, ditetapkan, diterapkan dan dipelihara dengan memperhatikan status dan pentingnya proses dan area yang akan diaudit serta hasil audit sebelumnya?
 - c. Apakah sudah ditetapkan, diterapkan serta dipelihara prosedur audit mencakup :
 1. Tanggung jawab dan persyaratan untuk merencanakan dan melaksanakan audit, membuat laporan dan menyimpan catatan hasil audit?
 2. Menentukan kriteria, ruang lingkup, frekuensi dan metode audit?
 - d. Apakah organisasi sudah memastikan bahwa objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit sudah dipertimbangkan di dalam pemilihan auditor dan pelaksanaan audit?
 - e. Apakah organisasi menetapkan prosedur tentang internal audit yang terdokumentasi untuk menetapkan tanggung jawab, persyaratan untuk perencanaan dan pelaksanaan audit, tata cara pelaporan dan pemeliharaan rekaman?
 - f. Memastikan manajemen yang bertanggung jawab atas area yang diaudit mengambil tindakan koreksi dan perbaikan yang diperlukan tanpa penundaan guna menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan dan penyebabnya.
 - g. Apakah organisasi melakukan verifikasi atas tindakan yang diambil atas temuan audit dan melaporkan hasil verifikasinya?

Klausul 8.2.3. Pemantauan dan Pengukuran Proses

- a. Apakah organisasi menerapkan metode yang dapat menunjukkan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang diinginkan dan yang sesuai untuk pemantauan dan bila memungkinkan, pengukuran atas proses-proses SMM / Sistem Manajemen Mutu?
- b. Apabila ditemukan ketidaksesuaian proses, apakah organisasi akan melakukan perbaikan dan tindakan perbaikan perbaikan untuk memastikan kesesuaian produk?

Klausul 8.2.4. Pemantauan dan Pengukuran Produk

- a. Apakah organisasi memantau dan mengukur karakteristik produk sesuai dengan persyaratan produk?
- b. Apakah organisasi melaksanakan pemantauan dan pengukuran pada tahapan proses realisasi produk yang sesuai dengan perencanaan?
- c. Apakah organisasi menetapkan rekaman bukti kesesuaian dengan kriteria keberterimaan dan rekaman tersebut terlihat jelas identifikasi personil yang berwenang untuk melepas produk?

Klausul 8.3. Pengendalian Produk Tidak Sesuai

- a. Apakah organisasi memastikan bahwa produk yang tidak sesuai dengan persyaratan teridentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan atau pengiriman yang tidak diinginkan?
- b. Apakah organisasi mengendalikan ketidaksesuaian produk serta tanggung jawab dan kewenangan untuk menyelesaikannya harus ditetapkan didalam prosedur yang terdokumentasi?
- c. Apakah organisasi melakukan beberapa tindakan :
 1. Melakukan tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang terdeteksi.
 2. Mengesahkan penggunaan, pelepasan atau penerimaan produk hanya oleh personil yang berwenang atau pelanggan (bila ada konsesi untuk itu).

3. Melakukan tindakan untuk menghindari digunakan atau dipakainya produk tersebut.
- d. Apakah setelah perbaikan produk tidak sesuai, organisasi melakukan verifikasi ulang untuk menunjukkan kesesuaiannya?
- e. Apabila produk tidak sesuai terdeteksi setelah pengiriman atau penggunaan, apakah organisasi mengambil tindakan yang sesuai dampak dari ketidaksesuaian tersebut?

Klausul 8.4. Analisa Data

- a. Apakah organisasi menetapkan, mengumpulkan dan menganalisis data yang sesuai untuk :
 1. Menunjukkan kesesuaian dan efektifitas SMM / Sistem Manajemen Mutu.
 2. Mengevaluasi apakah peningkatan yang berkesinambungan SMM / Sistem Manajemen Mutu dapat dilakukan, hal ini termasuk data yang dihasilkan dari pemantauan, pengukuran dan sumber lain yang relevan.
- b. Apakah di dalam analisis data memberikan informasi yang berhubungan dengan :
 1. Kepuasan pelanggan.
 2. Kesesuaian terhadap persyaratan produk.
 3. Karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang tindakan pencegahan.
 4. Pemasok.

Klausul 8.5. Peningkatan

Klausul 8.5.1. Peningkatan Berkesinambungan

Apakah organisasi meningkatkan efektifitas SMM / Sistem Manajemen Mutu secara berkesinambungan melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan perbaikan dan pencegahan serta tinjauan manajemen?

Klausul 8.5.2. Tindakan Perbaikan

- a. Apakah organisasi telah melakukan tindakan perbaikan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dalam rangka mencegah berulangnya ketidaksesuaian yang sama?
- b. Apakah organisasi memastikan bahwa tindakan perbaikan sudah sesuai dengan dampak dari permasalahan yang ditimbulkan?
- c. Apakah Organisasi menetapkan prosedur tentang tindakan perbaikan yang terdokumentasi untuk :
 1. Meninjau ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan).
 2. Menentukan penyebab ketidaksesuaian.
 3. Mengevaluasi kebutuhan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang.
 4. Menentukan dan menerapkan tindakan yang dibutuhkan.
 5. Merekam hasil dari tindakan yang dilakukan.
 6. Meninjau tindakan perbaikan yang dilakukan.

Klausul 8.5.3. Tindakan Pencegahan

- a. Apakah organisasi menentukan tindakan pencegahan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang potensial dalam rangka mencegah hal tersebut terjadi?
- b. Apakah tindakan pencegahan sudah sesuai dengan dampak dari potensi permasalahan?
- c. Apakah organisasi menetapkan prosedur tentang tindakan pencegahan yang terdokumentasi untuk :
 1. Menentukan potensi ketidaksesuaian dan penyebabnya.
 2. Mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian terjadi.
 3. Menentukan dan menerapkan tindakan yang dilakukan.
 4. Merekam hasil dari tindakan yang dilakukan.
 5. Meninjau tindakan pencegahan yang dilakukan.