

10/071
h

Pengaruh Perubahan Sistem Manajemen Mutu
Dari ISO 9001:2000 ke ISO 9001:2008
Bagi Politeknik Manufaktur Negeri Bandung
Sebagai Pengguna Sistem Manajemen Mutu ISO
9001:2000



Dibuat oleh:

Dindin Sulaeman, Dipl. Ing. HTL, MBA

Bandung 16 Februari 2009

Daftar Isi

	hal
Daftar isi	ii
Abstrak	iii
Latar belakang	1
Tujuan perubahan	1
Survey kepada pengguna ISO 9001:2000	2
Perubahan yg terjadi pada persyaratan standard	2
Perubahan per klausal	2
Klausal 1; 2; 3 & 4	2
Klausal 5 & 6	3
Klausal 7	3
Klausal 8	4
Kesimpulan & Saran	5
Referensi	6
Lampiran	7



Abstrak

Sebuah organisasi agar mutunya selalu terjaga dan tidak ditinggalkan oleh pelanggannya dalam menjalankan operasionalnya perlu menerapkan suatu standard mutu berskala internasional dan berlaku secara generik untuk semua jenis organisasi. Sistem seperti ini sudah ada dan diterapkan hampir di 160 negara di dunia dengan bermacam - macam jenis usaha dan organisasi, Sistem ini disebut Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO seri 9001.

Secara operasional sistem telah dijalankan sejak tahun 1987, berdasarkan komitmen yang dibuat oleh komisi TC 146, sistem ditinjau setiap 5 tahun. Hingga 15 November 2008, sistem yang berlaku adalah SMM ISO 9001:2000. Namun sejak tanggal tersebut Sistem berubah menjadi SMM ISO 9001:2008.

Dengan berubahnya versi, dimana perubahan yang diambil mengacu pada perubahan High Benefit / Low Impact, maka ada beberapa hal yang perlu diperhatikan. Namun walaupun ada perubahan, secara keseluruhan klausul - klausul yang ada pada persyaratan standard masih sama dengan versi sebelumnya. Perubahan terjadi lebih mengutamakan pada konsistensi istilah serta efektifitas & efisiensi operasional.

Polman sebagai institusi penerap SMM ISO 9001, sudah barang tentu perlu melakukan aksi kotektif dan preventif dengan adanya perubahan ini, apalagi pada bulan April 2009 nanti sertifikat yang ada sudah habis masa berlakunya.

Kata kunci: SMM - Iso 9001:2008



Latar belakang

Sistem manajemen mutu (SMM) ISO 9001:2000 merupakan SMM ISO seri ketiga setelah seri 1994. Seri ini secara definitif wajib diberlakukan sejak bulan Desember 2002 bagi institusi pengguna SMM.

ISO 9001:2000 hingga bulan ke 11 tahun 2008, masih berlaku, namun demikian berdasarkan komitmen serta masukan dan trend yang ada dilakukan perubahan pada standard SMM. Ada 3 alasan utama kenapa standard berubah, antara lain adanya :

1. komitmen komisi teknis TC 176 perihal proses peninjauan standard. Komitmen mereka peninjauan standard dilakukan minimum setiap 5 tahun sekali. Adapun tujuannya adalah untuk pemastian apakah standard yang berlaku masih sesuai atau tidak dengan perubahan proses dan / atau perkembangan industri.
2. masukan dari organisasi/institusi pengguna SMM, dimana berdasarkan hasil survey dan questioner yang dilakukan komisi, sebanyak 55% responden merasa standard yang ada dan berlaku saat ini masih membingungkan. Selain itu adanya masukan dari pengguna SMM, dimana mereka menginterpretasikan proses yg mereka lakukan.

3. trend yg ada dan perlu penyesuaian standrd dengan perkembangan sistem manajemen.

Dengan alasan tersebut diatas, maka sejak tanggal 15 November 2008 seri SMM ISO 9001:2000 secara definitif diubah menjadi seri SMM ISO 9001:2008.

Tujuan perubahan

Perubahan standard yang dilakukan oleh komisi teknis TC 176 bertujuan untuk: meningkatkan persyaratan standard yang ada; meningkatkan pemahaman dan interpretasi standard serta memudahkan penerapannya bagi organisasi pengguna; meningkatkan kesesuaian dengan persyaratan sistem manajemen yang lain misalnya dengan Sistem Manajemen Lingkungan ISO 14001:2004 serta meningkatkan konsistensi dengan standard ISO 9000 seri yang lain.

Dengan adanya perubahan standard SMM menjadi seri ISO 9001:2008, komisi teknis TC 176 melakukan perubahan pada persyaratan /standard ISO 9001:2008 dengan memfokuskan pada *High Benefit & Low Impact*. Perubahan mayor yang bersifat *High Benefit & High Impact* baru akan dilakukan pada than 2012.

Untuk mengetahui benefit, dapat dilihat pada tabel 1



Untuk mengetahui dampak, dapat dilihat pada tabel 2

Survey kepada pengguna ISO 9001:2000

Sebelum mengubah dari seri ISO 9001:2000 ke seri 2008, komisi teknis TC 176 melakukan survey dengan cara menyebarkan menyebarkan questioner kepada pengguna ISO. Dari hasil survey, didapat 1447 responden. sebanyak 813 (55%) berkomentar berkaitan adanya rasa bingung pengguna terutama dalam klausul: 4.1 Persyaratan Umum; 4.2 Sistem Dokumentasi; 6.2 Sumber Daya Manusia; 7.3 Perancangan dan Pengembangan; 7.5 Realisasi Produk dan Jasa; 8.2 Monitoring dan Pengukuran; 8.5 Perbaikan.

Perubahan yg terjadi pada persyaratan standard

Pada hakekatnya klausul yang dipakai pada ISO 9001:2008 masih menggunakan klausul yang sama dengan ISO 9001:2000. Artinya, walaupun serialnya berubah, namun tdk ada penambahan ataupun pengurangan pada klausul - klausul persyaratan standar.

Namun demikian, perubahan terjadi lebih pada penekanan ISO 9001:2008 terhadap: Persyaratan legal termasuk persyaratan perundang-undangan (**statutory requirement**) yang terkait dengan produk pada elemen klausul 1.1, 1.2, 4.1, 7.2.1 dan 7.3.2; Pengendalian **outsourced process** lebih dipertegas lagi, dgn penambahan catatan pd klausul 4.1; Klarifikasi terkait dgn penggunaan **external document** yg dimaksudkan pd klausul 4.2.3; Klarifikasi

thd **document procedure** pd klausul 4.2.1; Wakil Manajemen Mutu merupakan salah satu anggota manajemen organisasi; Klarifikasi terkait parameter yg dapat digunakan sebagai ukuran untuk **work environment** pd klausul 6.4; Beberapa perubahan redaksional seperti pergantian judul, penambahan dan penghilangan kata guna memperjelas maksud dan klausul.

Perubahan per klausul

Klausal 1; 2; 3 & 4

Seperti telah disampaikan sebelumnya secara keseluruhan standard yang dipakai masih sama dengan serie 2000. Artinya tidak ada perubahan yang berarti kecuali pada klausul 1 khususnya klausul 1.1 perubahan hanya terjadi dengan adanya penambahan kata **statutory** selain **regulatory requirement dan juga** penambahan Catatan (Note) 1 & 2.

Selain itu pada klausul 2 dan 3 Terminologi & Definisi (Term and Definition) ada perubahan referensi normatif yaitu perubahan dari ISO 9000:2000 menjadi ISO 9000:2005. Selain itu pada penjelasan paragraf 2 dan 3 terkait dengan terminologi kata - kata **Supplier** → **Organization** → **Customer** dihilangkan. Artinya pada seri 2008 istilah ini sudah tidak dipakai lagi.

Pada Klausul 4 khususnya 4.1 perihal persyaratan Umum (general Requirement) pada Point a). kata **identify** diganti dengan **determine**. Maksudnya adalah agar lebih konsisten dengan poin - poin berikutnya.

Selain itu terdapat juga penambahan catatan terkait dengan pengendalian pada **outsourced process**.

Selanjutnya perubahan yg terjadi pada klausul 4.2.1 perihal persyaratan Dokumen. Pada poin ini terjadi perubahan pada poin c) dan d) tapi tidak mengubah persyaratan. Selain perubahan terdapat juga penambahan catatan terkait dengan **document Procedure** dimana dokumen tunggal bisa memenuhi lebih dari satu prosedur.

Perubahan yang lain terjadi pada klausul 4.2.3 tentang pengendalian Dokumen. Perubahan yang terjadi adalah dengan adanya penambahan keterangan terkait dengan **external document** pada point f). Selain itu pada klausul 4.2.4 terjadi perubahan pada redaksionalnya tanpa mengubah persyaratan apapun terkait dengan persyaratan pengendalian dokumen

Klausal 5 & 6

Pada klausul 5, perubahan yang terjadi lebih menitik beratkan pada klausul 5.5.2 tentang status Wakil Manajemen Mutu (WMM) di organisasi, dimana terdapat penambahan kalimat bahwa WMM yang ditunjuk harus dari anggota manajemen organisasi.

Sementara pada klausul 6, perubahan terjadi pada klausul 6.2.1 tentang Sumber Daya Manusia (SDM), dimana perubahan yang ada pada redaksionalnya saja dari **affecting product quality** menjadi **affecting conformity to product**

requirement... selain itu ada juga penambahan catatan terkait **conformity to product requirement**. Perubahan yg lain tentang SDM terdapat pada klausul 6.2.2 yaitu tentang Kompetensi, Pelatihan dan Kesadaran. seperti pada klausul sebelumnya perubahan terletak pada redaksional dari judul klausul menjadi **Competence, Training and Awareness**. Serta perubahan pada poin a) dan poin b) dengan penekanan pada tujuan pencapaian kompetensi.

Klausul 6.3 tentang Infrastruktur ada perubahan yaitu adanya penambahan **information system** sebagai bagian dari **supporting services**. Sementara perubahan pada klausul 6.4 tentang Lingkungan Kerja adanya tambahan catatan untuk memberikan klarifikasi apa saja yg tercakup didalam parameter lingkungan kerja

Klausal 7

Dalam klausul ini merupakan persyaratan untukrealisasi produk. Peerubahan yang terjadi adalah pada klausul 7.1 poin c) dengan adanya penambahan kata **measurement**. selain itu perubahan terjadi juga pada klausul 7.2.1 perihal Penetapan Persyaratan Produk. Pada klausul ini seperti pada klausul sebelumnya perubahan terjadipada redaksional poin c) dan d) dengan diberikannya tambahan catatan yang memberikan klarifikasi terkait dgn kegiatan pasca penyerahan produk (**post delivery activities**)

Pada klausul 7.3.1 tentang Rencana Perancangan dan Pengembangan terdapat

penambahan catatan guna memberikan klarifikasi bahwa tinjauan perancangan, verifikasi dan validasinya merupakan aktifitas yang berbeda walaupun dapat dilaksanakan secara terpisah atau gabungan. Contoh: kegiatan verifikasi dan validasi dapat dilakukan bersamaan. Sementara pada klausul 7.3.3 tentang Luaran Perancangan terdapat catatan baru terkait informasi untuk *preservation of producti*

Perubahan yg terjadi pada klausul 7.5 tentang proses produksi, terjadi perubahan pada klausul 7.5.1 tentang Pengendalian Produk dan Penyedia Jasa, disini terdapat perubahan pada point d) kata *device* diganti dengan kata *equipment*. Sementara pada klausul 7.5.2 tentang Validasi Proses terjadi perubahan redaksional tapi tidak mengubah persyaratan. Contohnya proses yang perlu validasi: heat-treatment pelaahtihan, pengelasan dll.

Klausul 7.5.3 tentang Identifikasi dan Mampu Telusur diubah dalam hal penambahan redaksional untuk menjelaskan bahwa identifikasi status pengujian dan inspeksi produk berlaku pada seluruh tahapan realisasi produk. Begitu pula pada klausul 7.5.4 tentang Kepemilikan Pelanggan terdapat perubahan redaksional tapi tidak mengbah persyaratan dan penambahan *personal data* sebagai bagian dari *customer property*. Berikutnya pada klausul 7.5.5 tentang Pengawetan Produk yang diubah adalah redaksional tanpa mengubah persyaratan. Sedangkan

pada klausul 7.6 tentang Pengendalian Monitoring dan Pengukuran Peralatan ada perubahan dari kata *device* pada standard sebelumnya diganti menjadi *equipment*. Begitu juga terdapat penambahan kata *both* pada poin a) untuk menjelaskan bahwa kalibrasi atau verifikasi atau kedua-duanya bisa saja diperlukan dalam pengendalian alat / peralatan ukur. Selain itu perubahan redaksional pada poin c) agar lebih jelas terkait identifikasi status kalibrasi alat dengan adanya tambahan catatan baru terkait verifikasi terhadap *software* yang digunakan untuk monitoring dan pengukuran.

Klausul 8

Beberapa hal yang berubah pada klausul ini. Misalnya pada klausul 8.2.1 perihal Kepuasan pelanggan. Disini terdapat penambahan catatan baru terkait beberapa metoda yang bisa diterapkan dalam upaya pemantauan persepsi pelanggan. Selanjutnya pada Klausul 8.2.2 tentang Internal Audit, terdapat perubahan redaksional namun tidak mengubah persyaratan terkait prosedur terdokumentasi, perubahan terletak pada keterangan bahwa rekaman audit dan hasilnya harus disimpan sesuai dengan klausul 4.2.4. selain itu terdapat juga penambahan keterangan terkait tanggung jawab manajemen dalam memastikan tindakan korektif dan preventif dilakukan tanpa penundaaan

Sementara itu pada klausul 8.2.3 tentang Pemantauan dan Pengukuran Proses terdapat penambahan catatan baru yang menyatakan bahwa organisasi sebaiknya mempertimbangkan macam dan cakupan aktifitas pemantauan dan pengukuran pada setiap proses terkait dengan dampaknya terhadap persyaratan produk dan efektifitas sistem. Berikutnya pada klausul 8.2.4 perihal Pemantauan dan Pengukuran Produk terdapat persyaratan untuk menyimpan bukti kesesuaian dengan kriteria keberterimaan tetap ada serta klarifikasi bahwa yang dimaksudkan dengan **release product** adalah penyerahan kepada pelanggan.

Perubahan berikutnya terjadi pada klausul 8.3 perihal Pengendalian Produk tidak sesuai. Persyaratan tentang persyaratan terdokumentasi pada klausul ini diubah redaksinya tanpa mengubah persyaratannya. Persyaratan pengendalian produk yang tidak sesuai dan ditemukan setelah produk dikirim, pindah menjadi poin d).

Klausul 8.4 perihal Analisa Data terdapat tambahan referensi klausul pada poin b); c) dan d). sementara pada klausul 8.5.2 dan 8.5.3 perihal Aksi Korektif dan Preventif lebih menekankan pada tinjauan efektifitas tindakan korektif dan preventif.

Kesimpulan & Saran

Politeknik Manufaktur Negeri Bandung sebagai institusi pendidikan yang dalam operasionalnya menerapkan sistem

manajemen mutu (SMM) ISO 9001:2000, perlu dengan segera mengubah / menerapkan dan beralih ke SMM ISO 9001:2008. Adapun alternatif pergantian / perubahan sertifikat diusulkan untuk segera mengubah standard yang diacu yaitu menjadi ISO 9001:2008. Adapun langkah yang diambil adalah sebagai berikut:

1. Meninjau ulang semua dokumen yang digunakan disesuaikan dengan perubahan yang terjadi salah satunya adalah dengan mengubah setiap kata ISO 9001:2000 menjadi ISO 9001:2008,
2. Mempelajari dan menerapkan dengan sebaik-baiknya seluruh perubahan yang terjadi pada persyaratan standard dari seri sebelumnya ke seri yang terakhir,
3. Mengintensifkan monitoring, evaluasi dan internal audit penerapan sistem, sehingga mampu mengidentifikasi kekurangan yg ada,
4. Memperbaiki kekurangan yang ada serta melakukan aksi pencegahan terhadap kemungkinan kesalahan penerapan standard,
5. Mengusulkan ke pihak penyedia jasa sertifikasi dalam hal ini SAI Global untuk diaudit berdasarkan persyaratan standard yang baru.

Demikian hasil penelaahan yg saya lakukan, hasil yang dihasilkan ini masih jauh dari sempurna, sehingga diharapkan masukan -

masukan dari pembaca untuk bisa memperbaiki kekurangan yang ada.

Bandung 15 February 2009

Referensi

- [Http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards/iso_9000_iso_14000/iso_9001_2008/implementation_guidance_for_iso_9001_2008.htm](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards/iso_9000_iso_14000/iso_9001_2008/implementation_guidance_for_iso_9001_2008.htm)
- Awareness and Transition to ISO 9001 : 2008 New Version, PT TUV international Indonesia
- Microsoft word - iso 9001 2008 change web page, PT SAI Global
- International standard Quality management systems — Requirements ISO 9001:2000
- Annex B (informative) change between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008

Lampiran

Tabel 1 Matriks kategori benefit

Katagori Benefit	Kriteria
Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Pernyataan bagi pengguna spesifik dengan cara meningkatkan kejelasan dan menghilangkan hal yang membingungkan • Kesalahan yang ada pada standard diperbaiki • Inkonsisten pada standard ISO 9001 dihapuskan • Inkonsisten pada seri ISO 9000 dihapuskan • Masalah utama yg ada pada masa transisi dihapuskan.
Menengah	<ul style="list-style-type: none"> • Peningkatan kejelasan bagi pengguna spesifik tetapi bukan hal yang membingungkan da/atau kesulitan transisi • Peningkatan kejelasan dalam merespon kebutuhan yang teridentifikasi pengguna • Peningkatan kompatibilitas terhadap ISO 14001 • Pengurangan masalah masa transisi
Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Peningkatan kejelasan hanya untuk merespon beberapa permintaan • Peningkatan dan kejelasan kecil dimana benefit dibuat dengan konsekuensi resiko yang tidak diharapkan, misalnya berkenaan dengan transisi dan interpretasi • Perubahan tidak ditujukan pada kejelasan kebutuhan pengguna

Tabel 2 Matriks kategori dampak

Kategori Dampak	Kriteria
Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Penambahan /pengurangan persyaratan secara signifikan • Perubahan pada persyaratan • Revisi dibutuhkan terhadap Standard SMM • Perubahan yg luas pada dokumen organisasi • Kompatibilitas terhadap ISO 14001 berkurang • Terdapat ketidak konsistenan terhadap seri SMM ISO 9000 • Re-sertifikasi atau periode transisi yang signifikan dibutuhkan • Pengguna perlu dilatih

Kategori Dampak	Kriteria
Menengah	<ul style="list-style-type: none"> • Penambahan dan pengurangan kecil persyaratan standard • Kemungkinan berdampak pada pengertian pengguna • Revisi terhadap standard SMM lainnya • Perubahan dokumentasi diperlukan pada hal – hal tertentu • Persyaratan minimal untuk re-sertifikasi atau periode transisi dibutuhkan • Pengguna tidak membutuhkan pelatihan secara signifikan
Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Tidak terdapat penambahan atau pengurangan [ersyaratan • Tidak ada perubahan tujuan persyaratan • Tidak berdampak pada sebagian besar pengguna • Perubahan kecil pada dokumentasi organisasi

Tabel 3. Tabulasi rangkuman perubahan dari ISO 9001:2000 – ISO9001:2008

Klausal	Perihal	Uraian
0.2	Pendekatan Proses	Perubahan kata dari "identifikasi" menjadi "menentukan" untuk menguatkan pentingnya proses pencapaian output yang telah ditentukan
1.1	Ruang Lingkup	Klarifikasi bahwa kata "produk" dapat berarti juga "produk antara" dan sesuai dengan undang-undang dan peraturan yang dapat dijadikan sebagai persyaratan yang legal
4.1	Persyaratan Umum	Ada tambahan catatan bahwa persyaratan klarifikasi terkait penggunaan sumber daya luar dan jenis pengendalian (tipe-tipe kontrol / pengawasan) yang mungkin digunakan/dipakai dalam suatu proses
4.2.1	Dokumen SMM	Penegasan bahwa dokumen dapat juga berupa rekaman-rekaman /catatan dan bahwa prosedur wajib dapat dikombinasikan dalam sebuah dokumen atau persyaratan-persyaratan terkait sebuah prosedur dapat dimuat pada lebih dari 1 dokumen
4.2.3	Pengendalian Dokumen	Adanya klarifikasi terkait dengan dokumen yang berasal dari luar serta mempengaruhi terhadap sistem manajemen mutu harus dikendalikan
5.5.2	WMM	Yang dimaksudkan dalam pernyataan ini adalah WMM harus merupakan salah satu anggota manajemen organisasi
6.2.2	Kompetensi, kesadaran dan Pelatihan	Memastikan ketercapaian kompetensi yang penting untuk kebutuhan organisasi
6.3	Prasarana	Perlu diklarifikasi bahwa sistem informasi adalah termasuk infrastruktur organisasi termasuk pada sistem manajemennya
6.4	lingkungan Kerja	perlu ada contoh yang menunjukkan seperti apa lingkungan kerja yang sudah ditegaskan/ditegakkan/dibutuhkan
7.2.1	Penetapan Persyaratan yang berkaitan dgn produk	Penjelasan mencakup jenis aktivitas-aktivitas setelah / pasca penyerahan produk (aktivitas utama tersebut) contoh : garansi, pemeliharaan, daur ulang (pemberdayaan alumni) dst
7.3.1	Perancangan dan pengembangan perencanaan	Adanya klarifikasi bahwa tinjauan tentang verifikasi dan validasi mempunyai kegunaan yang berbeda tetapi mungkin dapat dilakukan atau dicatat secara terpisah / mengkombinasikannya sejauh ada kecocokan dengan produk dan organisasi
7.3.3	Perancangan dan pengembangan luaran	Adanya klarifikasi bahwa/tentang pemeliharaan / pengawetan produk (seperti pengemasan) produk dapat dimasukkan dalam bagian produksi/jasa
7.5.4	Produk milik pelanggan	Ada klarifikasi terkait pertimbangan hak intelektual dan data pribadi kepemilikan pelanggan / konsumen
7.6	Pengukuran dan Pemantauan	Adanya perubahan terminologi dari "alat" menjadi "peralatan / perlengkapan". Ada tambahan catatan terkait dengan pemeriksaan (pengecekan) kesesuaian software yg digunakan untuk monitoring dan

Klausal	Perihal	Uraian
		pengukuran
8.2.1	Kepuasan Pelanggan	Ada catatan tambahan yang menunjukkan bagaimana data kepuasan konsumen itu dikumpulkan
8.2.3	Pemantauan dan pengukuran proses	Ada catatan tambahan yang mengklarifikasi bahwa metode monitoring dan pengukuran proses telah ditafsirkan/ditentukan berdasarkan pada kesesuaian produk dan efektifitas sistem manajemen mutu
8.2.4	Pemantauan dan pengukuran produk / lulusan polnep	Ada klarifikasi yang dimasukkan mengidentifikasi bahwa penyampaian/pelepasan produk kepada konsumen tidak hanya sebagai langkah suatu proses lanjutan
8.3	Pengendalian Produk tidak sesuai	Persyaratan pengendalian produk yang tidak sesuai dan ditemukan setelah produk dikirim, pindah menjadi poin d)
8.4	Analisa data	Terdapat tambahan referensi klausul pada poin b); c) dan d)
8.5	Aksi korektif & preventif	menekankan pada tinjauan efektifitas tindakan korektif dan preventif