



**MODUL REKAYASA KUALITAS DAN PRODUKTIVITAS
(IND 222)**

**MODUL SESI 4
KEBIJAKAN, SASARAN DAN MANUAL MUTU**

**DISUSUN OLEH:
DR. IR. ZULFIANDRI, MSi.**

Universitas
Esa Unggul

**UNIVERSITAS ESA UNGGUL
2020**

KEBIJAKAN, SASARAN DAN MANUAL MUTU

Pendahuluan

Modul ini merupakan modul pertemuan keempat untuk mata kuliah Rekayasa Kualitas dan Produktivitas. Mata kuliah ini berdasarkan kurikulum 2019 merupakan mata kuliah gabungan dari mata kuliah sistem manajemen kualitas dengan rekayasa produktivitas.

Setelah membahas proses bisnis dan sistem informasi terdokumentasi, pada modul 3, pada modul keempat ini kita akan membahas tentang kebijakan dan sasaran mutu, manual mutu, dalam penerapan standar rekayasa mutu. Di modul ini akan dipelajari tentang kebijakan dan strategi mutu serta menyusun manual mutu.

Kebijakan Mutu

Kebijakan mutu adalah pedoman umum, maksud, dan tujuan organisasi yang mengacu pada maksud mutu. Kebijakan akan dapat diimplementasikan, tersedia, aktif, dikomunikasikan, dan didokumentasikan di dalam organisasi. Kebijakan ini akan mendemonstrasikan arti kualitas bagi organisasi dengan penekanan pada tujuan utama SMM organisasi — kebijakan ini akan mengungkapkan niat untuk menyediakan barang atau layanan berkualitas kepada pelanggan sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan menggunakan serangkaian sistem, proses, prosedur, dan kontrol .

Menetapkan Kebijakan Mutu

Persyaratan Standar ISO 9001 mengenai kebijakan mutu cukup ketat dan jelas:

- Organisasi akan membuat, menerapkan, dan memelihara kebijakan mutu.
- Kebijakan mutu akan ditulis dengan kesesuaian dengan tujuan organisasi dan konteksnya dan harus sesuai dengan sifat dan jenis kegiatan organisasi.
- Kebijakan mutu akan memberikan maksud, visi, atau rencana dasar untuk menetapkan sasaran mutu.

- Kebijakan mutu harus menunjukkan komitmen organisasi untuk memenuhi persyaratan yang berlaku seperti persyaratan pelanggan atau peraturan pemerintah.
- Kebijakan mutu harus menunjukkan komitmen organisasi untuk terus meningkatkan SMM.

Komunikasi Kebijakan Mutu

- Kebijakan mutu akan tersedia sebagai informasi terdokumentasi.
- Kebijakan mutu akan didistribusikan, dikomunikasikan, dan disajikan ke seluruh organisasi.
- Kebijakan mutu akan didistribusikan, dikomunikasikan, dan disajikan kepada pihak yang berkepentingan.

Kesesuaian dengan Tujuan dan Konteks Organisasi

Kebijakan mutu adalah dokumen yang menjelaskan strategi dan kebijakan organisasi dengan jelas dan melayani berbagai pihak yang berkepentingan dalam organisasi. Dan karena kebijakan mutu menetapkan dasar untuk sasaran mutu, itu harus mencakup referensi ke masalah berikutnya:

- Misi dan tujuan organisasi — Misi organisasi menggambarkan tujuan organisasi: mengapa organisasi itu ada, siapa yang dilayaninya, dan sebagainya.
- Visi organisasi — Visi organisasi menggambarkan keadaan yang diinginkan yang ingin dicapai organisasi: tujuan umumnya. Ini penting untuk bagian selanjutnya — kaitannya dengan sasaran mutu.
- Para pihak organisasi yang berkepentingan — Kebijakan ini didasarkan pada kebutuhan dan harapan pihak yang berkepentingan.
- Tujuan bisnis organisasi — Kebijakan harus secara jelas berhubungan dengan tujuan bisnis organisasi (dibahas di bagian selanjutnya).

Salah satu peran dasar kebijakan adalah menentukan bidang, subjek, dan ruang lingkup di mana organisasi ingin menerapkan upaya kualitasnya. Dengan demikian, kebijakan mutu harus mengacu atau berlaku untuk semua aktivitas organisasi yang termasuk dalam SMM: pemasaran, penjualan, keuangan, administrasi, produksi, pengembangan, dan logistik. Dalam praktiknya, kita harus kreatif dalam merumuskan kebijakan yang akan meyakinkan pembaca (atau

auditor) bahwa organisasi bersedia menginvestasikan upaya dalam menghasilkan produk yang sesuai dengan persyaratan pelanggan, untuk meningkatkan QMS, dan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan (yang bukan tugas yang mudah).

Kaitan dengan Sasaran Mutu

Kebijakan mutu harus meletakkan dasar untuk definisi sasaran mutu. Hubungan antara kebijakan mutu dan sasaran mutu ini akan mengubah kebijakan mutu menjadi dokumen yang berguna dan praktis daripada hanya pernyataan terdokumentasi. Biasanya kebijakan mencakup tujuan strategis yang mengacu pada tujuan yang lebih spesifik dan terukur. Salah satu tujuan utama revisi dalam Standar ISO 9001 adalah untuk menciptakan koherensi antara tujuan bisnis dan sasaran mutu organisasi. Hingga saat ini, mereka biasanya terpisah dan selalu dibahas oleh dua forum atau panel orang yang berbeda. Standar baru menetapkan kerangka kerja untuk menetapkan tujuan bisnis dan sasaran mutu sebagai satu kesatuan.

Kebijakan mutu menentukan area dan cakupan di mana mutu akan aktif dan valid. Sasaran mutu akan diturunkan dari area dan cakupan ini. Misalnya, jika kebijakan menyatakan keinginan untuk membuat produk presisi untuk memenuhi persyaratan desain yang paling penting dalam berbagai aplikasi, tujuan relevan yang sesuai adalah sebagai berikut:

- Mempromosikan desain dan pengembangan dalam organisasi
- Memulai saluran komunikasi dengan pelanggan untuk lebih memahami kebutuhan mereka

Menetapkan tujuan yang berkorelasi dengan kebijakan akan membantu dalam mempertahankan QMS yang efektif. Tetapi apa pun tujuannya, ada dua tujuan utama yang harus diterapkan terkait sasaran mutu: memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan. Kebijakan tersebut akan mencakup referensi yang jelas untuk masalah ini.

Memenuhi Persyaratan Pelanggan atau Peraturan

Salah satu tujuan utama SMM Anda adalah secara konsisten memenuhi persyaratan pelanggan dan berusaha untuk melampaui harapan pelanggan. Dan kebijakan mutu harus mengungkapkan hal itu. Berusaha keras untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dapat diungkapkan dengan:

- Memulai tindakan untuk memahami kebutuhan dan persyaratan untuk kepuasan pelanggan atau mengidentifikasi persyaratan baru, seperti peraturan pemerintah, contohnya kesesuaian mutu produk dengan SNI
- Memulai aktivitas dan kontrol yang akan menghasilkan produk atau layanan yang akan memenuhi persyaratan pelanggan atau peraturan. Dalam praktiknya, kebijakan harus menyebutkan bahwa tindakan tersebut akan diambil, sumber daya harus dialokasikan, dan kontrol yang sesuai akan ditetapkan. Persyaratan tersebut disebutkan dalam klausul yang ditentukan, misalnya, 8.1 — Perencanaan dan pengendalian operasional, 8.2.3 — Review persyaratan untuk produk dan layanan, dan 8.3 — Desain dan pengembangan produk dan layanan.

Peningkatan Sistem Manajemen Mutu

Kebijakan harus menunjukkan maksud organisasi mengenai peningkatan berkelanjutan dari SMM dan pemeliharaan keefektifannya, yaitu, manajemen puncak harus memulai tindakan yang ditentukan untuk meningkatkan SMM dan untuk mengidentifikasi peluang untuk peningkatan. Dalam praktiknya, kebijakan mutu harus mencakup referensi ke maksud bagaimana manajemen puncak harus mempromosikan peningkatan SMM. Misalnya, kebijakan mutu dapat mencakup referensi ke masalah berikut:

- Evaluasi sumber daya saat ini
- Evaluasi kemampuan proses
- Evaluasi kemampuan teknologi

Komunikasi dan Distribusi Kebijakan Kualitas

Kebijakan mutu tanpa kesadaran pihak yang berkepentingan tidak banyak gunanya. Yang dimaksud dengan kesadaran adalah bagaimana pihak yang berkepentingan, secara umum, dan karyawan, pada khususnya, terkait dengan kebijakan tersebut. Pihak organisasi yang berkepentingan harus diberi tahu tentang kebijakan mutu dan sasaran mutu untuk memahami apa yang diharapkan dari mereka dan apa tujuan bersama mereka. Seperti yang akan segera kita lihat, menerbitkan kebijakan kualitas saja tidak cukup. Manajemen puncak harus melibatkan pihak yang berkepentingan dalam SMM melalui pertukaran informasi

dari berbagai jenis. Inilah sebabnya mengapa manajemen puncak harus memulai tindakan yang akan memastikan bahwa kebijakan mutu didistribusikan dan dikomunikasikan dalam organisasi.

Mungkin kita berpikir bahwa karyawan di tingkat yang lebih rendah tidak harus memahami kebijakan kualitas organisasi tetapi hanya aspek kualitas pekerjaan mereka. Misalnya, seorang pekerja perakitan tidak perlu mengetahui kebijakan mutu organisasi tetapi hanya dampak pekerjaannya terhadap kualitas produk: merakit suku cadang sesuai dengan spesifikasi produk. Bukan itu yang diharapkan Standar ISO 9001 dari organisasi.

Manajemen puncak harus menciptakan kondisi di mana karyawan akan merasa berkomitmen untuk mencapai tujuan organisasi. Seorang karyawan harus memahami implikasi dari pernyataan tersebut pada pekerjaan mereka, bagaimana dia membantu perusahaan dalam pekerjaan mereka, atau bagaimana pekerjaannya berkaitan dengan kebijakan perusahaan. Dengan kata lain, karyawan harus memahami bahwa pekerjaan dan hasilnya tidak berakhir di tempat kerja tetapi berimplikasi pada tahapan selanjutnya. Ini bisa tercapai jika karyawan:

- Sadar akan tujuan kualitas perusahaan: apa visi organisasi, apa nilai-nilai yang di atasnya organisasi bertindak
- Mengetahui apa yang diharapkan dari organisasi (oleh pelanggan)
- Memahami pentingnya dan persyaratan kualitas dan pentingnya praktiknya
- Memahami arti dari SMM yang efektif
- Akrab dengan sasaran mutu langsung mereka
- Memahami pentingnya kualitas produk dan layanan serta implikasi penyampaian produk atau layanan yang tidak sesuai. Saya akan merumuskan pernyataan kebijakan dengan idiom yang mudah diingat. Dengan cara itu, setiap orang dapat mengidentifikasi dan mengingatnya. Karyawan kemudian memiliki pesan untuk membuat hubungan antara pekerjaannya dan sasaran kualitas organisasi.

Standar ISO 9001 mengambil satu langkah lebih jauh dan mengharuskan manajemen puncak memastikan bahwa pihak yang berkepentingan (karyawan) akan memahami pentingnya sistem manajemen mutu yang efektif. Efektivitas berarti bahwa SMM telah mencapai sasaran kualitasnya dan barang serta jasa

diberikan sesuai dengan hasil yang diinginkan. Dan konsep ini harus dipahami oleh para karyawan. Ingatlah selalu — perusahaan harus memberi karyawan kondisi yang membuat mereka merasa berkomitmen untuk mencapai tujuan organisasi. Biasanya, karyawan cenderung melafalkan kebijakan mutu organisasi. Tetapi apakah mereka mengupayakan sistem yang efektif? Apakah mereka memahami posisi mereka dalam kebijakan mutu? Apakah mereka memahami pentingnya sasaran mutu bagi organisasi? Apakah mereka mengetahui semua persyaratan pelanggan? Selanjutnya, manajemen puncak harus memastikan bahwa karyawan akan memahami pentingnya pengiriman barang dan jasa sesuai dengan harapan pelanggan atau sebaliknya implikasi pengiriman produk atau jasa yang tidak sesuai. Sebagai contohnya:

- Mengkomunikasikan biaya kualitas
- Masalah penerbitan dengan pelanggan
- Menerbitkan dan mendiskusikan masalah kualitas atau investigasi kualitas
- Menerbitkan hasil audit atau hasil umpan balik pelanggan
- Memulai insentif kualitas
- Memulai diskusi antar karyawan tentang kualitas

Jika kita kembali ke contoh pekerja perakitan, pekerja diharapkan memahami apa yang akan terjadi dalam tahapan proses lain ketika ketidaksesuaian terjadi pada aktivitasnya: mengirimkan produk yang cacat ke proses selanjutnya, menyebabkan masalah jaminan kualitas, tidak memenuhi jadwal pelanggan, dan mempengaruhi kepuasan pelanggan.

Jika organisasi memikirkannya, Standar ISO 9001 mengharuskan di sini sedikit pelatihan untuk karyawan — manajemen puncak harus memulai pelatihan dan pengembangan di mana karyawan diajari tentang SMM:

- Karyawan harus memahami siapa pelanggan organisasi dan apa harapan mereka.
- Karyawan harus memahami siapa pelanggan langsung mereka dan apa harapan mereka.
- Karyawan harus selalu ingat bahwa mereka diharapkan untuk meningkatkan kinerja mereka dan hasil yang mereka berikan.

Pihak lain yang berkepentingan harus diberi tahu tentang kebijakan tersebut dan dengan demikian memiliki akses juga:

- Pelanggan
- Pemasok
- Pemangku kepentingan
- Pemegang Saham
- Legislatur

Kebijakan Mutu sebagai Informasi Terdokumentasi

Kebijakan mutu harus dijaga sebagai informasi yang terdokumentasi, yaitu, dokumentasi (dari beberapa jenis) dengan kebijakan mutu harus dipelihara dan dikendalikan pada media yang ditentukan. Dokumentasi ini akan diserahkan ke kontrol yang disarankan dalam klausul 7.5— Informasi terdokumentasi. Biasanya kebijakan mutu didokumentasikan dalam manual mutu tetapi manual mutu tidak diperlukan lagi. Perusahaan dapat menyimpan dan memelihara manual mutu dan kebijakan mutu di dalamnya. Sangat disarankan untuk melakukan itu. Tetapi jika Organisasi memutuskan untuk tidak menyimpan manual mutu, salin saja bagian tentang kebijakan mutu dari manual mutu dan buat dokumen terkontrol baru.

Struktur Kebijakan Mutu

Tidak ada persyaratan khusus mengenai struktur kebijakan mutu. Tetapi konten harus mencakup semua topik yang disebutkan di klausul 5.2 — Kebijakan mutu. Jika masih memerlukan panduan tentang cara merumuskan kebijakan mutu Sangat disarankan menggunakan struktur berikut:

- Rincian organisasi
- Rincian orang yang menulis atau menyetujui kebijakan mutu
- Profil perusahaan / tujuan organisasi
- Cakupan SMM — departemen, fasilitas, cabang, atau afiliasi mana SMM berlaku
- Struktur organisasi

Sampai saat ini organisasi telah memberikan detail bagi pembaca untuk mengenal organisasi dan sifatnya. Sekarang kita mulai memenuhi persyaratan Standar ISO 9001:

- Uraian singkat tentang tujuan organisasi, misi dan visinya

- Pernyataan umum mengenai kebijakan mutu organisasi — pernyataan ini harus selaras dengan misi, visi, bisnis, dan sasaran mutu organisasi
- Referensi ke kebutuhan dan harapan pihak yang berkepentingan
- Referensi atau daftar sasaran mutu
- Pernyataan tentang upaya peningkatan perbaikan dalam organisasi
- Pernyataan tentang pemenuhan persyaratan pelanggan atau peraturan
- Pernyataan tentang bagaimana kebijakan ini akan dikomunikasikan atau didistribusikan

Jangan lupa untuk menyerahkan dokumen ini ke kontrol informasi yang terdokumentasi.

Manual Mutu ISO 9001:2015

Manual mutu merupakan pernyataan diri dari organisasi dalam ISO 9001:2015. Proses penyusunan dokumentasi ISO 9001 salah satu isinya adalah adanya Manual Mutu. Pada ISO 9001:2015 manual mutu terdapat pada bagian informasi terdokumentasi, berbeda dengan versi lama (ISO 9001:2008) terdapat pada klausul 4.2.2.

Tujuan disusunnya Manual Mutu dalam prosedur ISO 9001 adalah:

1. Mengkomunikasikan kebijakan, prosedur dan persyaratan organisasi.
2. Menjelaskan dan menerapkan sebuah sistem yang efektif.
3. Menyediakan kendali yang lebih baik dari praktik dan memfasilitasi aktifitas penjaminan.
4. Menyediakan dasar yang terdokumentasi untuk mengaudit sistem.
5. Menyediakan kelancaran dari sistem dan persyaratannya saat situasi berubah.
6. Pelaksanaan pelatihan karyawan terkait dengan persyaratan.
7. Menampilkan system manajemen bisnis untuk tujuan eksternal, seperti mendemonstrasikan kepatuhan terhadap ISO 9001.

Struktur Manual Mutu

Pendahuluan

- Cakupan dari manual/sistem manajemen
- Kebijakan mutu.
- Tujuan organisasi.

- Pernyataan mengenai penerapan kebijakan.
- Latar belakang, sejarah, dll. dari organisasi itu.
- Kewenangan dan tanggungjawab.
- Struktur organisasi.

Urutan & Interaksi

- Identifikasi hubungan antar proses dlm organisasi
- Interpretasi persyaratan ISO 9001.
- Pembeneran dari pengecualian persyaratan

Referensi

- Daftar Prosedur yang ada
- Referensi dokumen eskternal

Lampiran

- Pencapaian-pencapaian/penghargaan-penghargaan (untuk promosi ke pelanggan)

Apa saja Isi dari Manual Mutu itu :

1. Company Profile : tentu saja bagi banyak perusahaan yang sudah menerapkan iso 9001:2015 manual mutu menjadi bagian yang sangat penting dalam memperkenalkan sistem manajemen mutu kepada customer, tamu, maupun visitor. Maka dari itu salah satu bagian penting di dalam manual mutu ini adalah adanya company profile, sehingga selain mengenalkan SMM di Perusahaan Manual Mutu juga bisa berfungsi sebagai salah satu cara mengenalkan perusahaan kepada pihak yang berkepentingan.

Hal-hal yang menjadi perhatian organisasi dalam menuliskan manual mutu untuk memahami konteks organisasi. Memahami konteks organisasi sekarang menjadi persyaratan standar. Ini bukan konsep baru tetapi secara resmi diadopsi oleh Standar ISO 9001: 2015, dan ketika mengembangkan sistem manajemen mutu (QMS), diperlukan untuk mengidentifikasi, menganalisis, dan memahami lingkungan bisnis tempat organisasi melakukan bisnisnya. dan menyadari produknya.

Setiap organisasi adalah kombinasi dari entitas bisnis yang berbeda (fungsi atau sistem — internal atau eksternal) yang berhubungan dan berinteraksi satu sama

lain dan bertukar informasi dan material. Konteks organisasi merupakan garis besar dari interaksi dan integrasi entitas bisnis tersebut. Ini adalah serangkaian fungsi, faktor, proses, masukan dan keluaran, serta kondisi dan batasan yang menciptakan lingkungan bisnis organisasi — ini mencakup masalah internal dan eksternal. Masalah ini berdampak pada kemampuan organisasi dalam menyediakan produk dan dengan demikian mempengaruhi tujuan dan sasaran organisasi. Jadi kesimpulannya: ketika menentukan strategi bisnis Anda dan menetapkan tujuan QMS Anda, Anda harus memahami, mempertimbangkan, dan mengacu pada aspek-aspek ini. Memahami konteks organisasi adalah kunci dari strategi bisnis yang benar, apalagi strategi kualitas yang benar.

Sebelum kita terjun ke topik ini, mari kita tinjau apa saja persyaratan Standar ISO 9001: 2015:

- Organisasi harus menentukan konteks organisasi di mana organisasi tersebut aktif. Konteks organisasi mencakup masalah itu
- Relevan dengan tujuannya
- Relevan dengan ruang lingkup SMM
- Relevan dengan strateginya (tujuan dan sasaran)
- Mempengaruhi kemampuan organisasi untuk mencapai hasil yang diinginkan dan harapan pelanggan
- Informasi internal dan eksternal dan masalah yang terkait dengan konteks organisasi harus ditinjau untuk mengevaluasi perubahan yang mungkin mempengaruhi tujuan organisasi.

Catatan 1 — Kajian ini dapat merujuk pada faktor atau kondisi positif dan negatif yang dapat memengaruhi SMM dan konteks organisasi.

Catatan 2 — Masalah yang timbul dari kondisi lingkungan hukum, teknologi, persaingan, pasar, budaya, sosial, dan ekonomi, baik internasional, nasional, regional, atau lokal, dapat dipertimbangkan untuk definisi konteks organisasi.

Catatan 3 — Nilai, persepsi, dan lingkungan budaya organisasi dapat membantu memahami dan membentuk konteks organisasi.

2. Ruang Lingkup Penerapan : Statement mengenai jenis kegiatan usaha yang akan mendapatkan sertifikasi ISO 9001:2015 harus tertulis dengan jelas di dalam Manual Mutu, Agar bagi siapa saja yang membacanya, Auditor, Customer,

Panitia Tender, dll agar dapat lebih memahami, apa saja lingkup dari Penerapan ISO 9001:2015 dalam organisasi atau Perusahaan.

Klausul 1 dari Standar ISO 9001 digunakan untuk menyajikan tujuan dan konsep standar dan tentukan ruang lingkup penerapan standar untuk SMM. Aspek-aspek berikut tercakup dalam klausul ini:

- Sasaran dan tujuan standar
- Pendekatan dan referensi untuk kebutuhan pelanggan
- Pendekatan dan referensi untuk persyaratan peraturan atau undang-undang
- Penerapan persyaratan standar

Klausul 1 adalah pengantar penting untuk Standar ISO 9001 dan menganggapnya penting untuk itu

- Pemahaman tentang ekspektasi standar dari suatu organisasi: Apa tujuan dari SMM?
- Definisi SMM di masa mendatang: Bagaimana SMM dapat mencapai tujuannya?

Scope memberi kita prinsip dan konsep standar. Standar ISO 9001 ditujukan untuk memuaskan pelanggan dengan memenuhi persyaratannya bersama dengan peraturan internasional dan nasional yang berlaku. Ini diungkapkan melalui empat prinsip:

- Sasaran dan sasaran standar adalah untuk memulai SMM yang bertindak secara konsisten memenuhi persyaratan pelanggan serta persyaratan peraturan yang berlaku.
- Persyaratan standar ini memulai harmonisasi antara SMM organisasi dan persyaratan peraturan yang berlaku.
- Persyaratan yang disarankan dalam Standar ISO 9001 memfasilitasi peningkatan proses yang termasuk dalam SMM dan jaminan kesesuaian dengan persyaratan pelanggan atau peraturan.
- Persyaratan yang disarankan dalam Standar ISO 9001 berlaku untuk semua jenis organisasi terlepas dari ukuran atau jenisnya, jenis pelanggan mereka, dan jenis produk atau layanan yang mereka sediakan.

3. Flow Bisnis Perusahaan. Rasanya tidak lengkap jika manual mutu tanpa diisi dengan flow bisnis proses dalam organisasi / Perusahaan. Flow bisnis ini tentu

saja berfungsi sebagai penjelasan ke pihak terkait mengenai proses apa saja yang dilakukan oleh perusahaan dari mulai order di terima sampai dengan delivery, dengan adanya flow bisnis process ini, maka semua pihak akan lebih memahami bagaimana proses bisnis di perusahaan berjalan.

Melaksanakan produksi dan penyediaan layanan dalam kondisi terkendali mengacu pada jaminan variabel yang mempengaruhi kinerja elemen yang digunakan dalam realisasi produk atau layanan. Pengendalian dicapai dengan menerapkan dan menegakkan seperangkat prinsip dan kondisi yang akan memandu dan menyertai proses realisasi. Kontrol memungkinkan organisasi untuk memantau variabel yang berbeda selama realisasi yang dapat mempengaruhi kinerja QMS dan kualitas produk dan untuk mengekstrak data dan informasi yang dapat diandalkan mengenai realisasinya.

Data ini akan digunakan untuk memverifikasi hasil. Mari kita tinjau persyaratan Standar ISO 9001:

- Organisasi harus menerapkan produksi dan penyediaan layanan dalam kondisi yang terkendali.
- Organisasi harus memastikan ketersediaan informasi terdokumentasi yang menjelaskan
- Karakteristik produk yang akan diproduksi atau layanan yang akan disediakan
- Kegiatan yang akan dilakukan
- Hasil yang diharapkan dari aktivitas, produk, atau layanan tersebut
- Organisasi harus memastikan ketersediaan dan penggunaan perangkat pemantauan dan pengukuran yang sesuai.
- Organisasi harus menerapkan pemantauan, pengukuran, analisis, dan evaluasi operasi dan aktivitas pada tahapan proses yang sesuai. Operasi dan aktivitas ini harus memastikan bahwa kriteria untuk pengendalian proses atau keluaran dan kriteria penerimaan untuk produk dan jasa telah dipenuhi.
- Organisasi harus memastikan penggunaan infrastruktur dan lingkungan proses yang sesuai untuk proses dan operasi.
- Organisasi harus memastikan ketersediaan personel yang kompeten dan kualifikasi yang diperlukan untuk operasi dan aktivitas.

- Organisasi harus memastikan bahwa aktivitas untuk validasi, dan validasi ulang berkala, kemampuan untuk mencapai hasil yang direncanakan dari proses produksi dan penyediaan layanan, dilakukan, di mana output yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi dengan pemantauan atau pengukuran selanjutnya.
- Organisasi harus memulai aktivitas untuk mencegah kesalahan manusia.
- Organisasi harus mengimplementasikan aktivitas untuk rilis, pengiriman produk, dan layanan serta aktivitas pasca pengiriman.

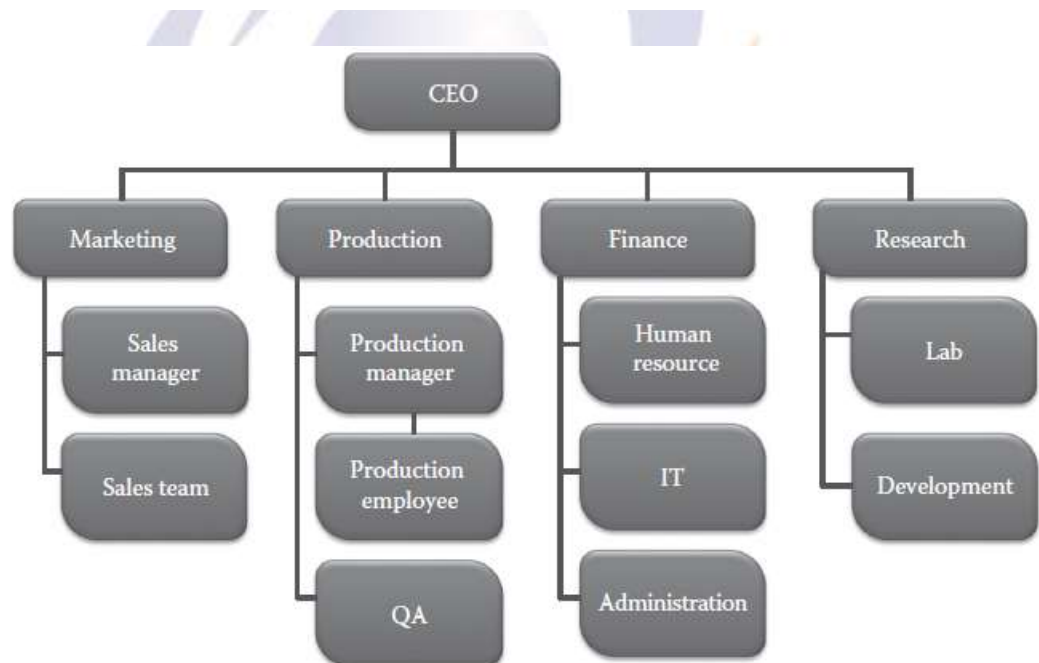
Produksi dan Penyediaan Layanan dalam Kondisi Terkendali

Sebelum memulai dengan produksi produk atau menyediakan layanan, organisasi harus menetapkan dan menentukan kondisi yang diperlukan untuk realisasi produk atau layanan tersebut. Ini akan dilakukan dengan mengatur dan memastikan serangkaian kondisi, proses, dan aktivitas yang akan mengubah persyaratan menjadi produk. Pelaksanaan proses realisasi mencakup spesifikasi masukan proses, parameter, dan kondisi yang akan memastikan keluaran proses yang sesuai, misalnya, dalam kondisi di mana keluaran yang diinginkan dapat dicapai atau persyaratan proses dan lingkungan operasi yang diperlukan untuk mencapai hasil yang diinginkan. keluaran yang diinginkan.

Prinsip-prinsip berikut didefinisikan dengan jelas:

- Organisasi harus menetapkan kondisi yang diperlukan untuk realisasi.
 - Organisasi harus menetapkan pengendalian atas kondisi ini.
 - Pengendalian harus memastikan dan memberikan bukti bahwa kondisi dipertahankan selama proses realisasi.
4. Korelasi antara klausul ISO 9001:2015 dengan Prosedur di Perusahaan, Yang sangat penting di dalam Manual Mutu ISO 9001:2015 ini adalah bahwa di dalam manual di jelaskan keterkaitan antara klausul ISO 9001:2015 dengan prosedur yang dijalankan oleh perusahaan, hal ini lebih menunjukkan bagaimana perusahaan mengimplementasikan apa yang dipersyaratkan klausul.
 5. Struktur Organisasi : Siapa saja Team yang terlibat di Perusahaan, Struktur organisasi akan dapat menjelaskan dengan gamblang, berapa kekuatan personil dan siapakah Tim yang menduduki posisi strategis .

Meskipun tidak diharuskan dalam ISO 9001 versi 2015, sangat direkomendasikan untuk memasukkan struktur organisasi dalam dokumen kebijakan mutu. Struktur organisasi adalah definisi hierarki dalam organisasi dan merupakan definisi paling dasar dari SMM Anda. Struktur mendefinisikan siapa yang lebih tinggi dari siapa dan siapa yang melapor kepada siapa. Strukturnya akan berhubungan untuk proses kerja dan ruang lingkup SMM. Ini akan membantu dalam memetakan QMS dan sangat penting untuk memetakan proses dan interaksinya dan membantu memposisikan semua peserta QMS dalam organisasi. Struktur organisasi akan mencakup semua departemen dan unit organisasi atau entitas yang dikendalikan oleh QMS. Penekanannya akan pada ketergantungan organisasi. Diagram yang sangat mendasar sebagai contoh (lihat Gambar 1).



Gambar 1. Contoh struktur organisasi

Struktur organisasi

Struktur organisasi adalah definisi hierarki dalam organisasi dan berkaitan dengan sifat organisasi. Struktur menggambarkan semua fungsi, peran, dan hubungan dalam suatu organisasi dan menunjukkan siapa yang tunduk kepada siapa dan siapa yang melapor kepada siapa. Mendefinisikan struktur adalah langkah pertama dalam mendefinisikan wewenang dan tanggung jawab SMM: wewenang dan tanggung jawab yang akan menjalankan proses

dan kegiatan harus dipetakan. Contoh struktur organisasi diberikan dalam bab 5.2 — Kebijakan. Meskipun tidak ada persyaratan khusus mengenai dokumentasi struktur organisasi, sangat disarankan untuk menyertakan bagan organisasi dalam kebijakan mutu.

Deskripsi Pekerjaan dan Memahami Peran

Diharapkan setiap orang dalam organisasi yang berperan dalam SMM memahami tanggung jawab dan wewenangnya terkait dengan pengoperasian SMM. Untuk memenuhi persyaratan ini, saya sarankan untuk mengatur deskripsi pekerjaan. Pada dasarnya untuk setiap peran yang didefinisikan dalam struktur organisasi, tanggung jawab dan wewenang harus dijelaskan. Penting untuk disebutkan bahwa semua uraian tugas harus sesuai dengan daftar proses yang termasuk dalam QMS. Ini akan memastikan efektivitas realisasi proses. Deskripsi pekerjaan menentukan fungsi sehari-hari dari suatu peran dan mengatur daftar tanggung jawab dan wewenang dari peran tertentu: manajer pengembangan, sekretaris, manajer produksi, atau manajer kualitas. Deskripsi pekerjaan akan mencakup yang berikut:

- Identifikasi fungsi. Judul peran atau fungsi penting untuk mengidentifikasi setiap peran: manajer operasional, teknisi lab, sekretaris administrasi.
- Ketergantungan. Apa peran orang tersebut atau kepada siapa mereka harus melapor di penghujung hari? Ketergantungan ini akan ditentukan berdasarkan struktur organisasi.
- Tanggung jawab. Tanggung jawab adalah aktivitas yang menggabungkan pekerjaan fungsi dan berpengaruh pada produk atau layanan. Tanggung jawab terkait langsung dengan proses realisasi. Cobalah seakurat mungkin. Di akhir definisi, setiap aktivitas realisasi harus dialokasikan ke suatu fungsi.
- Pihak berwajib. Wewenang adalah poin dan peristiwa dalam suatu proses di mana fungsi tersebut berwenang untuk membuat keputusan yang akan menentukan aliran proses atau memengaruhi kualitas produk atau layanan. Misalnya, seorang manajer produksi memutuskan mesin

mana yang akan dialokasikan untuk suatu proses. Seorang manajer kualitas memutuskan apakah suatu produk sesuai atau tidak dan oleh karena itu memiliki kendali atas pelepasan proses.

- Kompetensi
- Kualifikasi eksternal: Rumah sakit akan memutuskan kualifikasi dan kompetensi eksternal mana yang diperlukan untuk peran yang diperlukan untuk pengoperasian proses: insinyur mesin, teknisi listrik, teknisi lab bersertifikat, manajer akun bersertifikat, supir forklift berlisensi.
- Kualifikasi internal: Rumah sakit akan memutuskan pelatihan dan sertifikasi internal mana yang diperlukan untuk setiap fungsi: pelatihan prosedur kerja, pelatihan sistem ERP, dan perawatan mesin.
- Jenis kompetensi ini dapat berfungsi sebagai kondisi pengantar bagi seorang karyawan untuk melakukan suatu pekerjaan.
- Semua karyawan di semua tingkatan organisasi akan menyadari tanggung jawab dan wewenang mereka. Semua karyawan juga akan menyadari sasaran mutu terkait mereka. Masalah tersebut akan dikomunikasikan ke setiap peran:
 - Dapat diintegrasikan ke dalam proses pelatihan dan sertifikasi di setiap fungsi
 - Dapat dipublikasikan melalui beberapa jenis portal internal
- Mendokumentasikan definisi tidak diwajibkan oleh Standar ISO 9001 tetapi saya tidak melihat cara lain bagaimana Anda dapat mempertahankan definisi ini. Dokumentasi akan digunakan untuk verifikasi deskripsi pekerjaan dalam audit atau tinjauan. Dokumentasi deskripsi pekerjaan dapat dilakukan dengan beberapa cara: instruksi kerja, prosedur, atau dokumen yang ditunjuk yang dinyatakan sebagai deskripsi pekerjaan (saya pribadi merekomendasikan dokumen independen).
- Contoh: Satu organisasi menempatkan laptop di area publik di organisasi (misalnya, kafetaria) yang terhubung ke hanya satu situs internal— dokumentasi SMM. Dengan cara ini, setiap pekerja dapat

melihat dengan tepat bagaimana struktur organisasi terlihat, di mana dia ditempatkan dalam struktur organisasi, apa deskripsi pekerjaan mereka, dan mengunduh informasi terdokumentasi yang relevan.

Manual Mutu ISO 9001:2015 dapat juga berfungsi sebagai

1. Sarana Promosi dan Perkenalan Organisasi
2. Memudahkan orang dalam mempelajari SMM dalam Organisasi
3. Sharing Knowledge antar karyawan di dalam perusahaan
4. Sarana Komunikasi antar bagian
5. Pemenuhan Syarat Sertifikasi ISO 9001:2015
6. Bukti Implementasi ISO 9001:2015 di lapangan

Daftar Pustaka

- Abuhav, I. 2017. ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems. Taylor & Francis Group, 6000 Broken Sound Parkway NW, Suite 300, Boca Raton, FL 33487-2742
- Feigenbaum, AV, 1989. Kendali Mutu terpadu. Edisi ke-3, penerbit Erlangga,. Bandung
- Feigenbaum, A.V. (1991). Total Quality Control (3 rd edition). New York: McGraw-Hill.
- Gaspersz, V. (2005). Total Quality Management. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama.
- ISO 9001:2015, Quality Management Systems – Requirements, Case Postale 56, CH – 1211 Geneva 20, Switzerland.