

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA DAN KERANGKA PEMIKIRAN

2.1 Tinjauan Pustaka

2.1.1 Manajemen Operasi

Manajemen operasi merupakan salah satu fungsi bisnis yang sangat berperan penting dalam perusahaan selain manajemen sumber daya manusia, manajemen pemasaran, dan manajemen keuangan. Bahkan manajemen operasi merupakan sebagian besar pengguna dana perusahaan.

Menurut Heizer dan Render (2009:4), manajemen operasi adalah serangkaian aktivitas yang menghasilkan nilai dalam bentuk barang dan jasa dengan mengubah *input* menjadi *output*. Kegiatan yang menghasilkan barang dan jasa berlangsung di semua organisasi. Dalam perusahaan manufaktur, aktivitas produksi yang menghasilkan barang dapat terlihat secara jelas.

Menurut Herjanto (2007: 12), suatu kegiatan yang berhubungan dengan pembuatan barang atau jasa, dan kombinasinya, melalui proses transformasi dari sumber daya produksi menjadi keluaran yang diinginkan.

Menurut Arya dan Diputra (2013), manajemen operasional adalah sistem manajemen atau serangkaian proses dalam pembuatan produk atau penyediaan jasa.

Berdasarkan pengertian yang telah dikemukakan oleh beberapa ahli tersebut, maka dapat disimpulkan bahwa manajemen operasi merupakan proses

pengolahan produk maupun jasa dari *input* menjadi *output* menggunakan sumber daya yang optimal dengan cara yang efektif dan efisien sehingga menghasilkan *output* sesuai dengan harapan.

2.1.2 Keputusan Strategi Manajemen Operasi

Terdapat sepuluh keputusan penting dalam manajemen operasi menurut Heizer dan Render (2009:9) :

1. Desain barang dan jasa
2. Mengelola kualitas
3. Desain proses dan kapasitas
4. Pemilihan lokasi
5. Perancangan tata letak
6. SDM dan rancangan kerja
7. Manajemen rantai pasok
8. Persediaan
9. Penjadwalan
10. Pemeliharaan

Berdasarkan uraian diatas, mengelola kualitas merupakan salah satu keputusan manajemen operasi yang penting bagi suatu perusahaan, karena salah satu pekerjaan terpenting adalah memberikan produk dan jasa yang sehat, aman, dan berkualitas kepada pelanggan. Karena kurangnya proses desain dan produksi, pengembangan produk-produk berkualitas rendah tidak hanya mengakibatkan

biaya produksi yang lebih tinggi, tetapi juga dapat menimbulkan kecelakaan, tuntutan hukum, dan bertambahnya peraturan pemerintah.

2.2 Sistem Manajemen Kualitas/Mutu (*Quality Management System*)

Salah satu aspek yang perlu diperhatikan dalam industri jasa maupun maupun manufaktur adalah manajemen kualitas atau manajemen mutu. Mutu merupakan salah satu keputusan penting dalam manajemen operasi dan mutu merupakan pemenuhan standar dalam membuat produk dengan tepat, mulai dari produk awal hingga proses akhir, dimana mutu yang telah dihasilkan menjadi standar ketetapan mutu perusahaan.

Quality Management System (Sistem Manajemen Mutu) menurut Gasparz (2008:268) yaitu merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk manajemen sistem yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang dan jasa) terhadap kebutuhan persyaratan tertentu yang ditentukan oleh pelanggan dan organisasi.

Mutu merupakan kemampuan suatu produk atau jasa dalam memenuhi kebutuhan pelangganya Heizer dan Render (2009:253). Berdasarkan pengertian diatas bahwa dapat disimpulkan Manajemen Kualitas/Mutu adalah suatu tingkat kesesuaian antara penggunaan, persyaratan, dan kebutuhan pasar/konsumen dengan produsen atau memenuhi kebutuhan suatu organisasi.

Mengelola mutu dapat membantu suatu perusahaan untuk membangun strategi dalam menciptakan diferensiasi, *low-cost*, serta respon. Peningkatan mutu dapat membantu sebuah perusahaan meningkatkan penjualan serta mengurangi biaya. Berikut merupakan beberapa konsep sistem manajemen mutu yang dikemukakan para ahli:

a. *Continous Improvement/Kaizen*

Menurut Heizer dan Render (2011:226) konsep ini merupakan perbaikan berkelanjutan dengan model *Plan-Do-Check-act*.

b. *Six Sigma*

Menurut Heizer dan Render (2011:226) *Six Sigma* adalah program yang bertujuan untuk mengurangi waktu, meningkatkan kualitas, dan menurunkan biaya

c. *Employee Empowerment*

Menurut Heizer dan Render (2011:226), *Employee Empowerment* adalah konsep untuk memperluas pekerjaan karyawan yang berisikan tanggung jawab dan wewenang tambahannya dipindahkan ke tingkat paling rendah yang paling memungkinkan dalam suatu organisasi.

d. *Benchmarking*

Menurut Heizer dan Render (2011:226), *Benchmarking* adalah pemilihan standar kinerja yang telah didemonstrasikan, dan mewakili kinerja terbaik dalam sebuah proses atau aktivitas.

2.2 Kinerja karyawan

Sumber daya manusia perlu dikembangkan secara terus menerus agar diperoleh kerja sumber daya manusia yang berkualitas dalam arti yang sebenarnya, yaitu pekerjaan yang dilaksanakan akan menghasilkan sesuatu yang memang dikehendaki. Untuk mendapatkan kualitas yang baik perlu memenuhi semua syarat kualitatif yang dituntut pekerjaan itu, sehingga pekerjaan itu benar-benar dapat diselesaikan sesuai rencana.

Kinerja atau prestasi kerja adalah suatu hasil kerja yang dicapai seseorang dalam melaksanakan tugas-tugas yang dibebankan kepadanya yang didasarkan atas kecakapan, pengalaman, dan kesungguhan serta waktu (<http://id.wikipedia.org/wiki/kinerja> diunduh pada tanggal 20 oktober 2014)

Kinerja adalah hasil atas yang dilakukan atau tidak dilakukan oleh pegawai menurut Murti (2013), sedangkan menurut Prabowo dan Nurdiana (2012) kinerja adalah hasil kerja secara kualitas dan kuantitas dalam melaksanakan tugasnya serta tanggung jawab yang diberikan kepadanya.

sehingga dapat disimpulkan bahwa kinerja adalah sseberapa banyak para karyawan memberikan kontribusi kepada perusahaan baik kuantitas, kualitas dan jangka waktu nya.

2.3 *International Standard of Organization*

Organisasi Standar Internasional (ISO) adalah suatu asosiasi global yang terdiri dari badan-badan standardisasi nasional yang beranggotakan tidak kurang dari 140 negara. ISO merupakan suatu organisasi di luar pemerintahan (Non-Government Organization/NGO) yang berdiri sejak tahun 1947. Misi dari ISO

adalah untuk mendukung pengembangan standardisasi dan kegiatan-kegiatan terkait lainnya dengan harapan untuk membantu perdagangan internasional, dan juga untuk membantu pengembangan kerjasama secara global di bidang ilmu pengetahuan, teknologi dan kegiatan ekonomi. Menurut Widhiawati dkk (2013) kegiatan pokok ISO adalah menghasilkan kesepakatan-kesepakatan internasional yang kemudian dipublikasikan sebagai standar internasional.

2.3.1 Konsep ISO 9001: 2008

Menurut Heizer & Render (2011:225) ISO 9001:2008 merupakan sebuah standar internasional untuk sistem manajemen Mutu / kualitas. ISO 9001:2008 menetapkan persyaratan – persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian dari suatu sistem manajemen mutu. ISO 9001:2008 bukan merupakan standar produk, karena tidak menyatakan persyaratan – persyaratan yang harus dipenuhi oleh sebuah produk (barang atau jasa). ISO 9001:2008 hanya merupakan standar sistem manajemen kualitas. Namun, bagaimanapun juga diharapkan bahwa produk yang dihasilkan dari suatu sistem manajemen kualitas internasional, akan berkualitas baik (standar) dan dapat di terima oleh pasar tentunya.

Sistem manajemen ISO 9001:2008 merupakan prosedur terdokumentasi dan praktek – praktek standar untuk manajemen sistem, yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang atau jasa) terhadap kebutuhan atau persyaratan tertentu, dimana kebutuhan atau persyaratan tertentu tersebut ditentukan atau dispesifikasikan oleh pelanggan dan organisasi

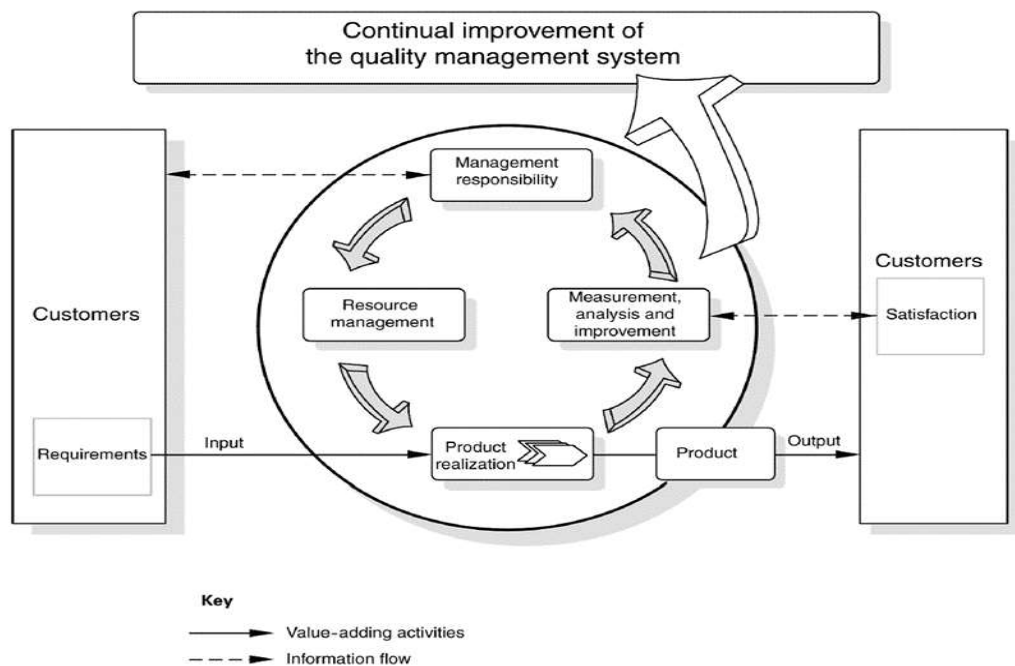


Figure 1 — Model of a process-based quality management system

Gambar 2.1: Model Sistem Manajemen Mutu berdasarkan proses

Sumber: www.bsn.com 9001:2008 Quality Management System Requirement diunduh pada tanggal 12 November 2014)

2.3.2 Pilar ISO 9001: 2008

Pilar berikutnya yang digunakan demi menyukseskan proses implementasi ISO 9001 ini, maka ditetapkanlah delapan prinsip manajemen mutu yang bertujuan untuk mengimprovisasi kinerja sistem agar proses yang berlangsung sesuai dengan fokus utama yaitu *effective continual improvement*, 8 prinsip manajemen yang dimaksud adalah menurut Herjanto (2007: 235) :

1. *Customer Focus* : Semua aktifitas perencanaan dan implementasi sistem semata-mata untuk memuaskan konsumen.

2. *Leadership* : Top Management berfungsi sebagai Leader dalam mengawal implementasi sistem bahwa semua gerak organisasi selalu terkontrol dalam satu komando dengan komitmen yang sama dan gerak yang sinergi pada setiap elemen organisasi.
3. Keterlibatan semua orang : Semua elemen dalam organisasi terlibat dan *concern* dalam implementasi sistem manajemen 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 sistem selalu mengikuti alur proses yang terjadi dalam organisasi. Pendekatan pengelolaan proses dipetakan melalui proses bisnis. 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 Sistem ke Manajemen : Implementasi sistem 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 sistem selalu didasarkan pada fakta dan data. Tidak ada data (bukti implementasi) sama dengan tidak dilaksanakannya sistem 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 produktif dan efektif untuk meningkatkan kinerja perusahaan dalam mencapai target-target yang telah ditetapkan.

2.3.3 Klausul ISO 9001:2008

Dalam pengimplementasiannya ISO 9001:2008 terdapat 8 klausul yang berisi mengenai acuan-acuan umum yang mengatur persyaratan untuk digunakan dalam suatu perusahaan atau organisasi, menurut (www.bsn.com diunduh pada tanggal 12 November 2014) , Amandemen ISO 9001:2008, klausul-klausul tersebut terdiri dari:

1. Lingkup
 - 1) Umum

Standar Internasional ini menentukan persyaratan bagi sistem manajemen mutu bila sebuah organisasi

- a. Perlu memperagakan kemampuannya untuk taat azas memberikan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku, dan

- b. Bertujuan meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistemnya secara efektif, termasuk proses perbaikan berlanjut dari sistemnya dan kepastian kesesuaiannya pada persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku.

2) Penerapan

Semua persyaratan Standar Internasional ini generik dan dimaksudkan agar dapat diterapkan pada semua organisasi, apapun jenis, ukuran dan produk yang disediakan.

Bila persyaratan manapun dari Standar Internasional ini tidak dapat diterapkan karena sifat sebuah organisasi atau produknya, maka ini dapat dipertimbangkan untuk dikesampingkan.

Bila ada pengesampingan, tuntutan kesesuaian pada Standar Internasional ini tidak diterima kecuali bila pengesampingan ini terbatas pada persyaratan dalam pasal 7, dan pengesampingan itu tidak mempengaruhi kemampuan, atau tanggung jawab organisasi untuk menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku.

3) Acuan yang mengatur

Dokumen pengatur berikut berisi ketentuan yang melalui acuan dalam naskah ini, merupakan ketentuan Standar Internasional ini. Untuk acuan bertanggal, perubahan berikutnya pada, atau revisi dari, terbitan ini tidak berlaku.

Namun pihak-pihak persetujuan berdasarkan Standar Internasional ini dianjurkan menyelidiki kemungkinan memberlakukan edisi terkini dari dokumen pengatur tertera di bawah. Untuk acuan tanpa tanggal, edisi terakhir dokumen pengatur yang diacu berlaku.. Anggota ISO dan IEC memelihara daftar Standar

Internasioanl yang saat terakhir berlaku. ISO 9000:2000, Sistem manajemen mutu- Dasar dasar dan kosakata.

4) Istilah dan definisi

Untuk tujuan Standar Internasional ini, berlaku istilah dan definisi yang diberikan dalam ISO 9001 ini untuk menguraikan rantai pasokan, telah diubah untuk mencerminkan kosakata yang saat ini dipakai : pemasok organisasi pelanggan

Istilah “organisasi” menggantikan istilah “pemasok” yang dipakai dalam ISO 9001:1994, dan mengacu kepada satuan yang baginya berlaku Standar Internasional ini. Juga istilah “pemasok” kini menggantikan istilah “subkontraktor”. Bila di seluruh naskah Standar Internasional ini di temukan istilah “produk” , ia dapat juga berarti “jasa”

2. Sistem Manajemen Mutu

1) Persyaratan Umum

Organisasi harus menetapkan ,mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara suatu sistem manajemen mutu dan secara berkelanjutan menyempurnakan keefektifannya sesuai dengan persyaratan Standar Internasional Ini. Organisasi harus :

- a. Menetapkan proses- proses yang perlu SMM (untuk sistem manajemen mutu) dan aplikasinya didalam organisasi.
- b. Menentukan urutan dan interaksi dari proses-proses ini.
- c. Menentukan kriteria dan metode yang diperlukan untuk memastikan bahwa baik proses-proses operasi maupun pengendalian adalah efektif.

- d. Memastikan tersedianya sumberdaya dan informasi yang diperlukan untuk mendukung operasi dan pemantauan proses-proses ini.
- e. Memantau, mengukur, Jika dapat diterapkan dan menganalisis proses-proses tersebut dan ,
- f. Menerapkan tindakan yang perlu untuk mencapai hasil yang direncanakan dan penyempurnaan berkelanjutan terhadap proses-proses ini.

Proses ini harus dikelola oleh organisasi sesuai dengan persyaratan Standar Internasional ini. Bila organisasi memilih untuk meng-*outsource*-kan (subkontrak) proses yang mempengaruhi kesesuaian produk terhadap persyaratan, organisasi harus memastikan kendali terhadap proses tersebut. Tipe dan jangkauan terhadap kendali terhadap proses yang di-*outsource*-kan tersebut harus ditetapkan dalam sistem manajemen mutu.

2) Persyaratan dokumentasi

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus meliputi :

- a. Pernyataan terdokumentasi dari kebijakan dan sasaran mutu
- b. Prosedur terdokumentasi dan catatan yang dibutuhkan oleh standar internasional
- c. Dokumen, catatan yang ditetapkan organisasi yang penting untuk memastikan perencanaan, operasi dan pengendalian yang efektif dari proses-proses.

3) Manual mutu

Organisasi harus menetapkan dan memelihara sebuah manual mutu yang mencakup :

- a. Cakupan umum, termasuk perincian dari alasan untuk pengecualian
 - b. Prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk SMM (sistem manajemen mutu) atau rujukannya.
 - c. Penjelasan interaksi antara proses-proses dari SMM.
- 4) Pengendalian dokumen.

Dokumen yang dibutuhkan oleh sistem manajemen mutu harus dikendalikan. Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan pengendalian yang diperlukan :

- a. Untuk menyetujui dokumen akan kecukupannya sebelum diterbitkan.
- b. Untuk menelaah dan memperbaharui sebagaimana perlu, dan persetujuan ulang dokumen.
- c. Untuk memastikan bahwa perubahan dan status revisi terkini dari dokumen teridentifikasi.
- d. Untuk memastikan bahwa versi yang relevan dari dokumen yang dapat diterapkan tersedia di tempat pengguna.
 - a. Untuk memastikan bahwa dokumen tetap dapat terbaca dan segera dapat teridentifikasi.
 - b. Untuk memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar organisasi yang ditetapkan oleh organisasi yang penting untuk perencanaan dan operasi sistem manajemen mutu diidentifikasi dan distribusinya dikendalikan, dan
 - c. Untuk mencegah penggunaan tidak disengaja dokumen kadaluwarsa, dan untuk menerapkan identifikasi yang sesuai pada dokumen bila disimpan untuk maksud apapun .

5) Pengendalian catatan.

Catatan harus ditetapkan dan dipelihara untuk memberikan bukti kesesuaian terhadap persyaratan dan bukti operasi yang efektif dari sistem manajemen mutunya harus dikendalikan. Organisasi harus terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan pengendalian yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, waktu simpan dan pemusnahan menetapkan prosedur mudah dapat dibaca, siap ditunjukkan dan diambil. Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan kendali yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, waktu simpan dan pemusnahan catatan.

3. Tanggung jawab manajemen.

1) Manajemen. Komitmen

Manajemen puncak harus menyediakan bukti komitmen untuk pengembangan dan pelaksanaan SMM dan secara berkelanjutan menyempurnakan efektifitasnya dengan

- a. Mengkomunikasikan pada organisasi pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan sebagaimana persyaratan undang-undang dan hukum (*statutory* dan *regulatory*)
- b. Menetapkan kebijakan mutu
- c. Memastikan sasaran mutu ditetapkan
- d. Melakukan penelaahan manajemen
- e. Memastikan tersedianya sumberdaya

2) Fokus Pada Pelanggan

Manajemen puncak harus memastikan bahwa persyaratan pelanggan ditentukan dan dipenuhi dengan sasaran meningkatkan kepuasan pelanggan.

3) Kebijakan mutu.

Manajemen puncak harus memastikan kebijakan mutu

- a. Sesuai dengan maksud organisasi
- b. Memuat komitmen untuk mematuhi persyaratan dan secara berkelanjutan menyempurnakan efektifitas SMM
- c. Menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan dan menelaah sasaran mutu
- d. Dikomunikasikan dan dimengerti di dalam organisasi, dan
- e. Ditelaah untuk kesesuaian yang berkelanjutan.

4) Perencanaan SMM (Sistem Manajemen Mutu).

a. Sasaran mutu

Manajemen puncak harus memastikan bahwa sasaran mutu, termasuk yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan untuk produk, ditetapkan pada fungsi dan level yang relevan di dalam organisasi. Sasaran mutu harus terukur dan konsisten dengan kebijakan mutu.

b. Perencanaan sistem manajemen mutu

Manajemen puncak harus memastikan bahwa :

- a) Perencanaan sistem manajemen mutu dalam rangka memenuhi persyaratan sebagaimana juga sasaran mutu
- b) Integritas SMM dipelihara bila perubahan pada SMM direncanakan dan dilaksanakan

5) Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi.

a. Tanggung jawab dan wewenang.

Manajemen puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang didefinisikan dan dikomunikasikan di dalam organisasi.

Manajemen puncak harus menunjuk seseorang anggota manajemennya organisasi yang diluar tanggung jawab yang lain, harus mempunyai tanggung jawab dan wewenang yang meliputi :

a) Memastikan bahwa proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, dilaksanakan dan dipelihara,

b) Melaporkan pada manajemen puncak mengenai kinerja SMM (sistem manajemen mutu) dan setiap kebutuhan untuk penyempurnaan.

c) Memastikan pengembangan kesadaran mengenai persyaratan pelanggan di dalam organisasi

6) Komunikasi Internal

Manajemen Puncak harus memastikan bahwa proses komunikasi yang sesuai ditetapkan dalam organisasi dan bahwa komunikasi mengenai efektifitas sistem manajemen mutu (SMM) berlangsung.

7) Penelaahan Manajemen

a. Umum

Manajemen puncak harus menelaah SMM organisasi, pada interval yang terencana, untuk memastikan kesesuaian yang berkelanjutan, kecukupan dan efektifitas. Penelaahan harus meliputi penilaian kesempatan untuk penyempurnaan dan kebutuhan SMM , termasuk kebijakan dan sasaran mutu

a. Hasil audit

- b. Umpan balik pelanggan
- c. Kinerja proses dan kesesuaian produk
- d. status tindakan pencegahan dan perbaikan
- e. Tindak lanjut dari penelaahan manajemen sebelumnya,
- f. Perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu
- g. Rekomendasi/sasaran untuk penyempurnaan.

8) Hasil Penelaahan

Hasil dari penelaahan manajemen harus meliputi keputusan dan tindakan yang berhubungan dengan :

- a. Penyempurnaan efektifitas SMM dan proses-proses-nya
- b. Penyempurnaan produk yang berhubungan dengan persyaratan pelanggan
- c. sumber daya yang diperlukan.

4. Manajemen/Pengelolaan Sumber Daya

1) Penyediaan Sumber Daya.

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan.

- a. Untuk menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu dan secara berkelanjutan menyempurnakan efektifitasnya,dan
- b. Untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan.

5. Sumber daya manusia.

1) Umum

Karyawan yang melakukan pekerjaan yang mempengaruhi kesesuaian terhadap persyaratan harus kompeten berda

sarkan pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman yang sesuai.

2) Kompetensi, Pelatihan dan Kesadaran Organisasi harus:

a. Menentukan kompetensi yang perlu untuk karyawan yang melakukan pekerjaan yang mempengaruhi kesesuaian terhadap persyaratan produk.

b. Bila dapat, menyediakan pelatihan dan mengambil tindakan lain untuk mencapai kompetensi yang penting

c. Mengevaluasi efektifitas tindakan yang diambil,

d. Memastikan bahwa karyawan menyadari relevansi dan pentingnya kegiatan mereka dan bagaimana kontribusi mereka dalam pencapaian mutu.

e. Memelihara catatan yang sesuai dari pendidikan, ,pelatihan, ketrampilan dan pengalaman

6. Infra-struktur /Prasarana

Organisasi harus menentukan, menyediakan dan memelihara Infra-struktur yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian persyaratan produk. Infra-struktur meliputi, sebagaimana sesuai :

a. Bangunan, ruang kerja dan utilitas terkait.

b. Perlengkapan proses, (baik perangkat keras maupun perangkat lunak)

c. Pelayanan pendukung (seperti transportasi, komunikasi atau sistem informasi).

7. Lingkungan kerja

Organisasi harus menentukan dan mengelola lingkungan kerja yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian persyaratan produk. Terkait dengan kondisi-kondisi dimana pekerjaan dilakukan termasuk kondisi fisik, lingkungan dan factor-faktor lain (seperti kebisingan, temperatur, kelembaban, pencahayaan atau cuaca)

8. Realisasi produk

1) Perencanaan Realisasi Produk.

Organisasi harus merencanakan dan mengembangkan proses-proses yang diperlukan untuk realisasi produk. Perencanaan realisasi produk harus konsisten dengan persyaratan dari proses-proses lain dalam sistem manajemen mutu.

Dalam merencanakan realisasi produk, organisasi harus menentukan yang berikut, sebagaimana sesuai :

- a. Sasaran mutu dan persyaratan produk.
- b. Kebutuhan untuk menetapkan proses, dan dokumen, dan untuk menyediakan sumber daya yang spesifik untuk produk .
- c. Kegiatan verifikasi, validasi, pemantauan, pengukuran, inspeksi, pengujian yang diperlukan yang spesifik untuk produk dan criteria penerimaan/kelulusan produk.
- d. Catatan yang dibutuhkan untuk memberikan bukti bahwa realisasi proses dan hasilnya memenuhi persyaratan.

- 3) Proses yang Berhubungan dengan pelanggan
- a. Penetapan persyaratan yang berhubungan dengan produk organisasi harus menentukan :
 - a) Persyaratan yang dinyatakan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk kegiatan pengiriman dan paska pengiriman.
 - b) Persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan namun perlu untuk penggunaan yang dinyatakan atau dimaksud, bila diketahui.
 - c) Persyaratan undang-undang dan hukum (*statutory & regulatory*) yang berlaku bagi produk
 - d) Persyaratan tambahan lain yang dipertimbangkan penting oleh organisasi.
 - b. Penelaahan Persyaratan yang berhubungan dengan Produk
Organisasi harus menelaah persyaratan yang berhubungan dengan produk. Penelaahan harus dilakukan sebelum komitmen organisasi untuk memasok produk pada pelanggan (misl penyerahan tender, penerimaan kontrak atau *order*, penerimaan perubahan pada kontrak atau *order*) dan harus memastikan bahwa :
 - a) Persyaratan produk didefinisikan
 - b) Persyaratan kontrak atau *order* yang berbeda dari yang sebelumnya dinyatakan diselesaikan.
 - c) Organisasi mempunyai kemampuan untuk memenuhi kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang ditentukan.
 - c. Komunikasi pelanggan
Organisasi harus menentukan dan menerapkan peraturan yang efektif untuk komunikasi dengan pelanggan sehubungan dengan :

- a) Informasi produk
 - b) Penanganan *inquiry* (menemukan), kontrak atau *order*, termasuk perubahannya, dan umpan balik pelanggan.
- 4) Desain dan Pengembangan
- a. Perencanaan Desain dan Pengembangan.

Organisasi harus merencanakan dan mengendalikan desain dan pengembangan produk. Dalam perencanaan desain dan pengembangan , organisasi harus menentukan :

- a) Tahap-tahap desain pengembangan.
- b) Penelaahan, verifikasi dan validasi yang sesuai dengan tahapan desain dan pengembangan.
- c) Tanggung jawab dan wewenang untuk desain dan pengembangan.

Organisasi harus mengelola antar-muka (hubungan) antara kelompok-kelompok yang terlibat dalam desain dan pengembangan untuk memastikan komunikasi yang efektif dan penugasan yang jelas.

Hasil dari perencanaan harus diperbaharui, sebagaimana perlu, sesuai perkembangan desain dan pengembangan.

- b. Masukan perancangan dan pengembangan.

Masukan berkaitan dengan persyaratan produk harus ditetapkan dan rekamannya dipelihara harus mencakup :

- a) Persyaratan fungsi dan kinerja
- b) Persyaratan undang-undang dan hukum yang berlaku
- c) Bila sesuai, informasi yang berasal dari desain sejenis sebelumnya, dan
- d) Persyaratan lain yang penting untuk desain dan pengembangan

Masukan tersebut harus ditelaah untuk kecukupannya. Persyaratan harus lengkap, jelas / tidak membingungkan dan tidak bertentangan satu sama lain.

c. Hasil desain dan Pengembangan

Hasil desain dan pengembangan harus dimuat dalam bentuk yang sesuai untuk verifikasi terhadap masukan desain dan pengembangan dan harus disetujui sebelum diterbitkan / diedarkan. Hasil desain dan pengembangan harus:

- a) Memenuhi persyaratan masukan untuk desain dan pengembangan,
- b) Memberikan informasi yang sesuai untuk pembelian, produksi dan untuk penyediaan pelayanan,
- c) Memuat atau merujuk criteria penerimaan produk, dan
- d) Menyatakan karakteristik produk yang penting untuk penggunaan yang aman dan sesuai.

d. Penelaahan dan Pengembangan

Pada tahap yang sesuai, penelaahan desain dan pengembangan yang sistematis harus dilakukan sejalan dengan pengaturan yang direncanakan:

- a) Untuk mengevaluasi kemampuan hasil desain dan pengembangan untuk memenuhi persyaratan.
- b) Untuk mengidentifikasi problem yang ada dan mengusulkan tindakan yang perlu.

Peserta penelaahan harus melibatkan wakil-wakil fungsi yang terkait dengan tahapan desain dan pengembangan yang ditelaah. Catatan dari hasil penelaahan dan tindakan yang perlu harus dipelihara.

e. Verifikasi Desain dan Pengembangan

Verifikasi harus dilakukan sejalan dengan pengaturan yang direncanakan untuk memastikan bahwa hasil desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan desain dan pengembangan. Catatan hasil verifikasi dan tindakan yang perlu harus dipelihara.

a) Validasi desain dan Pengembangan

Validasi desain dan pengembangan harus dilakukan sesuai dengan pengaturan terencana untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan dapat memenuhi persyaratan untuk pemakaian / penerapan yang diminta atau dimaksud, bila diketahui. Bila memungkinkan, validasi harus diselesaikan sebelum pengiriman atau penerapan produk. Catatan hasil validasi dan tindakan yang perlu harus dipelihara

b) Pengendalian Perubahan Desain dan Pengembangan

Perubahan desain dan pengembangan harus diidentifikasi dan catatan dipelihara. Perubahan harus ditelaah, diverifikasi dan divalidasi, sebagaimana perlu, dan disetujui sebelum peberapan. Penelaahan perubahan desain dan pengembangan harus meliputi evaluasi efek perubahan terhadap produk dan bagian-bagian produk yang sudah dikirim. Catatan hasil penelaahan perubahan dan tindakan yang perlu harus dipelihara.

9. Pembelian

1) Proses pembelian

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan pembelian yang dinyatakan. Jenis dan cakupan pengendalian yang

diterapkan pada pemasok yang dibeli harus tergantung pada dampak / efek produk yang dibeli terhadap realisasi produk atau produk akhir.

Organisasi harus mengevaluasi dan memilih pemasok berdasarkan kemampuan mereka untuk memasok produk sesuai dengan persyaratan organisasi. Kriteria untuk pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang harus ditetapkan. Catatan hasil evaluasi dan tindakan yang perlu yang timbul dari evaluasi harus dipelihara

2) Informasi pembelian

Informasi pembelian harus menjelaskan produk yang akan dibeli, termasuk bila sesuai:

- a. persyaratan persetujuan produk, prosedur, proses dan perlengkapan
- b. persyaratan untuk kualifikasi kualitas karyawan.
- c. persyaratan sistem manajemen mutu.

organisasi harus memastikan kecukupan persyaratan pembelian yang ditetapkan sebelum berkomunikasi dengan pemasok.

3) Verifikasi produk yang dibeli

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan kegiatan inspeksi atau kegiatan lain yang perlu untuk memastikan bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembelian yang dinyatakan.

Bila organisasi atau pelanggannya bermaksud untuk melaksanakan verifikasi di tempat pemasok, organisasi harus menyatakan pengaturan verifikasi yang dimaksudkan dan metode pelulusan / produk dalam informasi pembelian.

10. Produksi dan Penyediaan Pelayanan

1) Pengendalian Produksi dan Penyediaan Pelayanan

Organisasi harus merencanakan dan melaksanakan produksi dan penyediaan pelayanan dalam kondisi terkendali harus meliputi, sebagaimana sesuai :

- a. ketersediaan informasi yang menjelaskan karakteristik produk
- b. tersedianya instruksi kerja, jika perlu
- c. penggunaan perlengkapan yang sesuai/cocok
- d. ketersediaan dan penggunaan perlengkapan pemantauan dan pengukuran,
- e. pelaksanaan pemantauan dan pengukuran, dan
- f. pelaksanaan kegiatan pelepasan produk, pengiriman dan paska pengiriman

2) Pembeneran proses untuk produksi dan penyediaan jasa

Organisasi harus mem-validasi proses-proses untuk produksi dan penyediaan pelayanan bila hasil proses tidak dapat diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran sesudahnya dan sebagai konsekuensi kekurangan menjadi nyata setelah produk digunakan atau pelayanan telah disampaikan / dikirimkan.

Validasi harus menunjukkan kemampuan proses-proses ini untuk mencapai hasil yang direncanakan

Organisasi harus menetapkan pengaturan untuk proses-proses ini termasuk, sebagaimana sesuai dengan :

- a. kriteria terdefinisi untuk penelaahan dan persetujuan dan proses-proses
- b. persetujuan perlengkapan dan kualifikasi karyawan
- c. penggunaan metode dan prosedur khusus
- d. persyaratan untuk catatan

e. validasi ulang.

4) Barang Milik Pelanggan

Organisasi harus memberikan perhatian pada barang milik pelanggan bila barang tersebut ada dibawah kendali organisasi atau sedang digunakan oleh organisasi. Organisasi harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjaga milik pelanggan yang disediakan untuk digunakan atau digabungkan ke dalam produk. Bila ada barang milik pelanggan yang hilang, rusak atau ditemukan tidak sesuai untuk penggunaan, organisasi harus melaporkan hal ini ke pelanggan dan memelihara catatan.

5) Pengawetan / Pemeliharaan Produk.

Organisasi harus memelihara produk selama pemrosesan intelektual dan pengiriman ke tujuan yang dimaksud dalam rangka untuk memelihara kesesuaian dengan persyaratan produk. Pemeliharaan harus meliputi identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan, sebagaimana sesuai. Pemeliharaan harus juga diterapkan untuk bagian-bagian produk.

11. Pengendalian Perlengkapan Pemantauan dan Pengukuran

Organisasi harus menentukan pemantauan dan pengukuran yang akan dilakukan dan perlengkapan pemantauan dan pengukuran yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditentukan .

Organisasi harus menetapkan proses untuk memastikan bahwa pemantauan dan pengukuran dapat dilakukan dan dilakukan dengan cara yang konsisten dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran. Bila diperlukan untuk memastikan hasil yang valid, alat pengukuran harus :

- a. Dikalibrasi atau diverifikasi atau kedua-duanya pada interval yang dinyatakan, atau sebelum pemakaian, terhadap standar pengukuran yang dapat ditelusuri ke standar pengukuran internasional atau nasional; bila standar yang dimaksud tidak ada, dasar yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi harus dapat dicatat (lihat 4.2.4)
- b. Disesuaikan atau disesuaikan ulang jika perlu
- c. Mempunyai identifikasi dalam rangka untuk menetapkan status keberhasilannya
- d. Dijaga dari penyesuaian yang dapat mengacaukan hasil pengukuran;
- e. Dilindungi dari kerusakan dan pelapukan selama penanganan, pemeliharaan dan penyimpanan.
- f. Sebagai tambahan, organisasi harus menilai dan mencatat ke-sahih-an hasil pengukuran sebelumnya bila alat ditemukan tidak sesuai persyaratan. Organisasi harus mengambil tindakan yang sesuai terhadap alat dan produk yang terkena dampak. Catatan hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara.

Bila digunakan dalam pemantauan dan pengukuran terhadap persyaratan tertentu, kemampuan perangkat lunak komputer untuk memenuhi aplikasi yang dimaksud harus dikonfermasikan. Ini harus dilakukan sebelum pemakaian pertama pertama dan dikonfirmasi ulang sebagaimana perlu.

12. Pengukuran, Analisis dan Penyempurnaan

1) Umum

Organisasi harus merencanakan dan menerapkan proses-proses pemantauan, pengukuran, analisis dan penyempurnaan yang diperlukan.

- a. Untuk mendemonstrasikan terhadap persyaratan produk
- b. Untuk memastikan kesesuaian dari sistem manajemen mutu, dan
- c. Secara berkelanjutan menyempurnakan efektifitas SMM.
- d. Ini harus meliputi penentuan metode yang dapat dipakai, termasuk teknik statistik, dan jangkauan pemakaiannya.

2) Pemantauan dan pengukuran

a. Kepuasan Pelanggan.

Sebagai salah satu pengukuran kinerja sistem manajemen mutu, organisasi harus memantau informasi yang berhubungan dengan persepsi mengenai apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan.. Metode untuk mendapatkan dan menggunakan informasi ini harus ditentukan.

Catatan : Pemantauan persepsi pelanggan dapat mencakup pemerolehan masukan dari sumber-sumber seperti survey kepuasan pelanggan dan pelanggan terhadap produk yang sudah terkirim, survey opini pengguna, analisis kerugian bisnis, komplimen klaim garansi dan laporan *dealer*.

b. Audit Internal

Organisasi harus melakukan audit internal pada interval yang terencana untuk menentukan apakah sistem manajemen mutu

- a) Sesuai terhadap pengaturan yang direncanakan terhadap standar Internasional ini dan terhadap persyaratan SMM yang ditetapkan oleh organisasi
- b) Dijalankan dan dipelihara dengan efektif.

Program audit harus direncanakan, dengan mempertimbangkan status dan pentingnya proses dan area yang akan diaudit, sebagaimana juga hasil audit sebelumnya. Kriteria, ruang lingkup, frekuensi dan metode audit harus didefinisikan. Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus memastikan objektivitas dan kenetralan proses audit. Auditor tidak boleh mengaudit pekerjaannya sendiri.

Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk menetapkan penanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan dan pelaksanaan audit, pembuatan catatan dan pelaporan hasil. Catatan dari audit dan hasilnya harus dipelihara.

Manajemen yang bertanggung jawab untuk area yang diaudit harus memastikan bahwa tindakan koreksi dan tindakan perbaikan apapun yang perlu diambil dengan segera untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan dan penyebabnya. Kegiatan tindak lanjut harus meliputi verifikasi tindakan yang diambil dan pelaporan hasil verifikasi

c. Pemantauan dan Pengukuran Proses

Organisasi harus menerapkan metode sesuai untuk pemantauan dan, bila sesuai, pengukuran dari proses-proses SMM. Metode ini harus mendemonstrasikan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang direncanakan. Bila hasil yang direncanakan tidak tercapai, pembedahan / perbaikan dan tindakan

perbaikan harus diambil, sebagaimana sesuai, untuk memastikan kesesuaian produk .

Catatan : Ketika menetapkan metode yang sesuai , disarankan bahwa organisasi mempertimbangkan tipe dan jangkauan dari pemantauan dan pengukuran yang sesuai untuk tiap proses-prosesnya terkait dengan dampaknya terhadap kesesuaian , terhadap persyaratan produk dan terhadap keefektipan dari sistem manajemen mutu.

d. Pemantauan dan pengukuran produk

Organisasi harus memantau dan mengukur karakteristik produk untuk memeriksa bahwa persyaratan produk telah dipenuhi. Ini harus dilakukan pada tahap-tahap yang sesuai dari proses realisasi produk sejalan dengan pengaturan yang direncanakan. Bukti dari kesesuaian terhadap kriteria keberterimaan harus dipelihara.

Pelulusan produk dan penyampaian pelayanan / jasa tidak boleh dilakukan sampai pengaturan yang direncanakan telah dipenuhi dengan memuaskan, kecuali bila disetujui oleh pihak yang berwenang dan, bilamana sesuai, oleh pelanggan.

13. Pengendalian Produk yang Tidak Sesuai.

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang tidak sesuai terhadap persyaratan diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah pemakaian atau pengiriman yang tidak diharapkan. Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk menetapkan kendala dan penanggung jawab terkait dan kewenangan untuk penyelesaian produk yang tidak sesuai.

Organisasi harus menangani produk yang tidak sesuai dengan satu atau lebih cara-cara berikut ini:

- a. Dengan mengambil tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang diketahui.
- b. Dengan mengotorisasi penggunaannya, meluluskan atau menerima dibawah konsesnsi oleh yang berwenang dan, bilamana sesuai, oleh pelanggan
- c. Dengan mengambil tindakan untuk mencegah / menghalangi pemakaian sebagaimana dimaksud pada awalnya,

Dengan mengambil tindakan yang sesuai terhadap dampak atau potensi dampak terhadap ketidaksesuaian dideteksi setelah pengiriman atau penggunaan dimulai.

Bila produk tidak sesuai diperbaiki, produk harus tetap diverivikasi ulang untuk mendemonstrasikan kesesuaian terhadap persyaratan.

Bila produk tidak sesuai diketahui setelah pengiriman atau penggunaan dimulai, organisasi harus mengambil tindakan yang sesuai dengan akibat, akibat potensial, dari ketidaksesuaian.

14. Analisis data

Organisasi harus menentukan, mengumpulkan dan menganalisis data yang sesuai untuk mendemonstrasikan kesesuaian dan SMM dapat dilakukan. Ini harus meliputi data yang dihasilkan dari pemantauan dan pengukuran dan dari sumber lain yang relevan. Analisis data harus menyediakan informasi yang berhubungan dengan :

- a. Kepuasan pelanggan
- b. Kesesuaian terhadap persyaratan produk

c. Karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk kemungkinan untuk tindakan pencegahan

d. Pemasok

15. Penyempurnaan

1) Penyempurnaan Berkelanjutan

Organisasi harus berkelanjutan menyempurnakan efektifitas SMM melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan perbaikan dan pencegahan dan penelaahan manajemen.

2) Tindakan Perbaikan

Organisasi harus mengambil tindakan untuk menghilangkan penyebab-penyebab ketidaksesuaian dalam rangka pencegahan kejadian. Tindakan perbaikan harus sesuai terhadap dampak ketidaksesuaian yang ditemui.

Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mengidentifikasi persyaratan untuk :

- a. Menelaah ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan)
- b. Menentukan penyebab ketidaksesuaian,
- c. Mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak berulang,
- d. Menentukan dan menerapkan tindakan yang perlu,
- e. Catatan hasil tindakan yang diambil dan
- f. Menelaah keefektipan tindakan perbaikan yang diambil.

3) Tindakan Pencegahan.

Organisasi harus menentukan tindakan untuk menghilangkan penyebab-penyebab dari ketidaksesuaian potensial dalam rangka pencegahan timbulnya kejadian. Tindakan Pencegahan harus sesuai dengan akibat dari masalah potensial. Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan persyaratan untuk :

- a. Menentukan ketidaksesuaian potensial dan penyebabnya.
- b. Mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk mencegah timbulnya ketidaksesuaian
- c. Menentukan dan menerapkan tindakan yang perlu
- d. Mencatat hasil tindakan yang diambil
- e. Menelaah keefektifan tindakan pencegahan yang diambil.

(www.bsn.com diunduh pada tanggal 1 Desember 2014)

2.5 Pengukuran Kerja

Menurut Heizer dan Render (2009:628) pengukuran kerja adalah tindakan pengukuran yang dilakukan terhadap berbagai aktivitas dalam nilai yang ada pada suatu perusahaan. Hasil pengukuran tersebut kemudian digunakan sebagai umpan balik yang akan memberikan informasi tentang prestasi pelaksanaan suatu rencana dan titik dimana perusahaan memerlukan penyesuaian-penyesuaian atas aktivitas perencanaan dan pengendalian.

Dalam pengukuran kerja, biasanya dilihat dari proses operasi dalam perusahaan dapat efisien atau tidak biasanya didasarkan atas lamanya waktu untuk membuat suatu produk atau melaksanakan pelayanan. Jumlah waktu yang

harus digunakan untuk melaksanakan kegiatan tertentu dibawah kondisi kerja normal disebut standar pekerja.

2.5.1 Tujuan Pengukuran Kerja

Menurut Purnomo (2009) pengukuran kerja ini akan berhubungan dengan usaha-usaha untuk menetapkan waktu baku yang dibutuhkan, guna menyelesaikan waktu pekerjaan. Waktu baku ini sangat diperlukan terutama untuk:

1. *Man power planning* (perencanaan kebutuhan tenaga kerja)
2. Estimasi biaya-biaya untuk upah gaji karyawan
3. Penjadwalan produksi dan penganggaran
4. Perencanaan sistem pemberian bonus
5. Indikasi keluaran yang dihasilkan oleh karyawan

2.5.2 Jenis Standar Tenaga Kerja

Menurut Heizer dan Render (2009:629) manajemen operasi yang efektif membutuhkan standar yang dapat membantu perusahaan untuk menentukan hal berikut antara lain :

1. Muatan pekerja dari setiap barang produksi (biaya pekerja)
2. Kebutuhan staf (berapa orang yang dibutuhkan untuk memproduksi barang yang dibutuhkan)
3. Perkiraan biaya dan waktu sebelum produksi dilaksanakan (untuk membantu mengambil beragam keputusan dari perkiraan biaya hingga ke keputusan untuk membuat sendiri atau membeli

4. Jumlah kru dan keseimbangan pekerjaan (siapa yang mengerjakan apa dalam suatu aktifitas kelompok atau pada satu lini produksi)
5. Tingkat produksi yang diharapkan (jadi, baik manajer maupun pekerja tahu apa yang termasuk dalam satu hari kerja normal)
6. Dasar perencanaan insentif pekerja (apa yang menjadi acuan untuk memberikan insentif yang tepat)
7. Dasar perencanaan dan pengawasan (sebuah standar diperlukan untuk mengetahui apa yang digunakan dalam penentuan efisiensi)

Standar tenaga kerja menurut Heizer dan Rende (2009:629), yang ditetapkan secara benar mewakili waktu yang dihabiskan oleh seorang pekerja rata-rata untuk melaksanakan aktifitas tertentu di bawah kondisi kerja normal.

Standar tenaga kerja ditetapkan dengan empat cara antara lain :

1. Pengalaman masa lalu (*historical experience*)

Standar tenaga kerja dapat diperkirakan berdasarkan pengalaman *historis*, yakni berapa jam yang dibutuhkan pekerja untuk melakukan suatu pekerjaan. Standar *historis* mempunyai kelebihan karena untuk memperolehnya relatif mudah dan murah. Standar ini biasanya diperoleh dari kartu waktu pekerja atau data produksi. Walaupun demikian, standar ini tidak objektif dan kita tidak mengetahui akurasi, ini mencerminkan kecepatan kerja yang layak atau buruk, dan apakah kejadian yang tidak biasa terjadi telah disertakan dalam perhitungan. Karena variabel ini tidak diketahui, penggunaan teknik ini tidak dianjurkan. Sebagai penggantinya studi waktu, standar waktu

yang telah ditentukan, dan pengambilan sampel tenaga lebih dianjurkan.

2. Studi waktu (*time studies*)

Pengambilan waktu dengan menggunakan *stopwatch* atau studi waktu yang pada awalnya diperkenalkan oleh Fredick W. Taylor ditahun 1881, menjadi metode yang paling banyak digunakan hingga sekarang, prosedur studi waktu mencakup menghitung waktu conroh sampel tenaga kinerja seorang pekerja dan menggunakannya sebagai standar. Seorang pekerja yang terlatih dan berpengalaman dapat menerapkan standar dengan delapan langkah berikut :

- a. Definisikan pekerjaan yang akan diamati (setelah analisis metode dilakukan).
- b. Bagi pekerjaan menjadi elemen yang tepat (bagian dari pekerjaan yang sering membutuhkan tidak lebih dari beberapa detik).
- c. Tentukan berapa kali akan dilakukan pengamatan (jumlah siklus atau sample yang dibutuhkan).
- d. Hitung waktu dan catat waktu elemen serta tingkat kinerja.
- e. Hitung waktu siklus rata-rata. Waktu siklus pengamatan rata-rata (*average observed cycle time*) merupakan rata-rata aritmetika dari waktu setiap elemen yang diukur, yang disesuaikan dari pengaruh yang tidak biasa untuk setiap elemen :

- a). Waktu siklus pengamatan rata-rata = (jumlah waktu yang dicatat untuk melaksanakan setiap *system*)

- f. Tentukan tingkat kinerja (kecepatan kerja), kemudian hitung waktu normal total (*normal time*) untuk setiap unsur.

$$\text{Waktu normal total} = (\text{waktu pengamatan rata-rata}) \times (\text{faktor tingkat kinerja})$$

- f. Tambahkan waktu normal untuk setiap unsur pekerjaan untuk mendapatkan waktu normal total waktu pekerjaan tersebut.
- g. Hitunglah waktu standar. Penyelesaian ke waktu normal total memberikan kelonggaran, seperti kebutuhan pribadi, keterlambatan yang dihindarkan dan kelelahan.

3. Pengambilan sampel kerja (work sampling).

Memperkirakan persentase waktu yang dihabiskan oleh seorang pekerja paa beragam pekerjaannya. Kegunaan utama dari work sampling adalah untuk mengetahui ratio kelambatan, yang menggambarkan persentase dari waktu tenaga kerja atau mesin terlambat atau nganggur dan untuk menganalisa pekerjaan yang tugasnya bukan *repetitive*. Prosedur pengambilan sampel kerja dapat diringkas menjadi lima langkah antara lain :

- a. Ambil sampel awal untuk mendapatkan sebuah perkiraan nilai parameter (seperti perhitungan persentase waktu sibuk seorang pekerja).
- b. Hitung ukuran sampel yang dibutuhkan.
- c. Buat jadwal untuk mengamati pekerjaan pada waktu yang layak.
- d. Lakukan pengamatan dan catat aktivitas pekerja.

- e. Tentukan bagaimana pekerja menghabiskan waktu mereka (biasanya dalam persentase).

Pengambilan sampel kerja menawarkan beberapa kelebihan dibandingkan metode studi waktu. Pertama, pengambilan sampel kerja menawarkan beberapa kelebihan dibandingkan metode studi waktu. Kedua, Pengamat tidak membutuhkan pelatihan yang khusus dan tidak diperlukan dapat ditunda kapan saja dengan menghasilkan sedikit dampak pada hasil. Ketiga, Penelitian sampel kerja dengan menghasilkan sedikit dampak pada hasil. Keempat, prosedur yang ada hanya sedikit mengganggu dan karenanya tidak menyebabkan pekerjaan.

Kelemahan dari pengambilan sampel kerja adalah (1) tidak membagi elemen kerjaselengkap studi waktu, (2) pengambilan sampel kerja dapat menghasilkan hasil yang biasa atau tidak benar, jika pengamat tidak mengikuti rute perjalanan dan pengamatan yang acak, dan (3) karena tidak mengganggu, pengambilan sampel kerja cenderung kurang akurat, terutama saat pekerjaan yang diamati memiliki waktu siklus pendek.

Standar pekerja dibutuhkan untuk sebuah sistem operasi yang efisien. standar pekerja dibutuhkan bagi perencanaan produksi, perencanaan pekerjaan, pembuatan anggaran, dan mengevaluasi kinerja. Standar pekerja juga dapat digunakan sebagai dasar sistem insentif.

4. Data Historis

Untuk melaksanakan study waktu dengan stopwatch ada beberapa kendala antara lain, tenaga kerja yang sering tidak suka dijadikan subjek dari study dan sering menunjukkan sikap yang tidak kooperatif serta sulitnya melakukan

pembobotan pekerjaan. Namun demikian, penggunaan waktu historis mempunyai beberapa kelemahan antara lain sulit untuk menggunakan waktu historis ini untuk membuat waktu standar secara abstrak tanpa melakukan study waktu.

1. Data standar atau data waktu standar yang ditetapkan sebelumnya.

Suatu pembagian pekerjaan manual menjadi elemen dasar kecil yang waktunya telah ditetapkan dan dapat diterima secara luas. Beberapa perusahaan menggunakan sebuah perpaduan dari penelitian menggunakan stopwatch dan standar waktu yang telah ditentukan, terutama di saat mereka bertujuan untuk menguji hasil yang didapatkan.

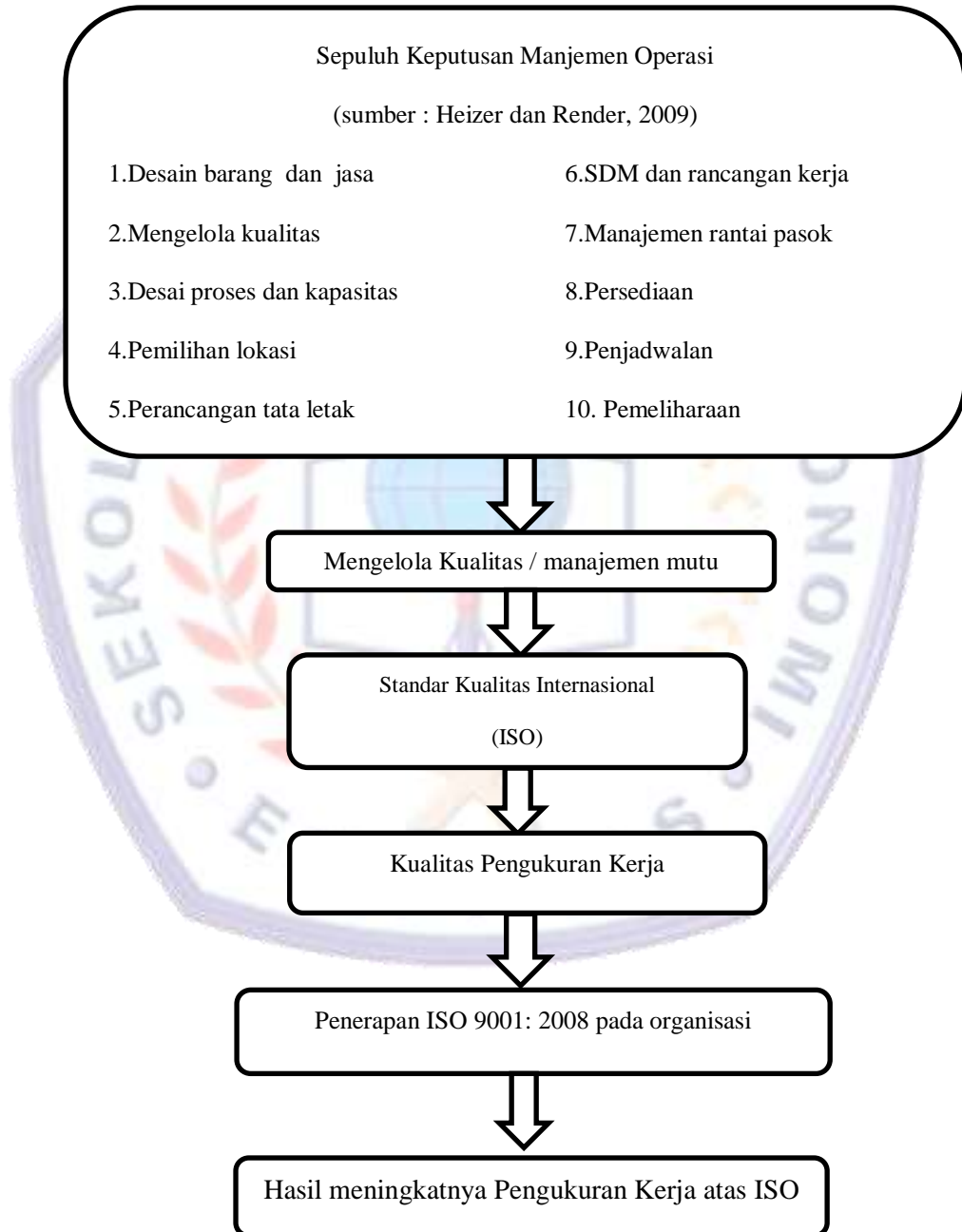
2.6 Kerangka Pemikiran

Dalam sepuluh keputusan manajemen operasi terdapat salah satu aspek yaitu mengelola kualitas atau manajemen kualitas/mutu (Heizer dan Render, 2009:9) yang perlu dikelola oleh suatu manajemen ataupun perusahaan dalam memberikan kepuasan bagi pelanggannya. Selain elemen penting dalam operasi, kualitas memiliki pengaruh lain, praktik organisasi, prinsip kualitas, pemenuhan pekerja, kepuasan pelanggan.

Persyaratan-persyaratan manajemen kualitas atau manajemen mutu yang menjadi hal terpenting yang perlu dilakukan oleh perusahaan untuk mendapatkan sertifikasi ISO 9001:2008.

Kinerja yang baik yang dihasilkan oleh para karyawan akan memberikan dampak positif bagi perusahaan untuk menjamin keberlangsungan hidup organisasi tersebut atas penerapan ISO yang telah diberlakukan sesuai dengan

tujuan yang telah ditetapkan. Kerangka pemikiran dalam penelitian ini digunakan untuk menggambarkan bagaimana hubungan penerapan ISO 9001:2008 dengan *Quality Management System*. Berdasarkan penjelasan tersebut maka dapat disusun kerangka pemikiran dalam bentuk bagan seperti berikut :



2.2 Gambar Kerangka Pemikiran