DAFTAR ISI

1. PENDAHULUAN ..... 3
2. SISTEM MANAJEMEN ..... 6
3. KONSEP PLAN DO CHECK ACT (PDCA) ..... 11
4. PENDEKATAN PROSES ..... 13
5. PETA BISNIS PROSES (BISNIS PROCESS MAP – BPM) ..... 17
6. DELAPAN PRINSIP MUTU ..... 20
7. PERSYARATAN STANDAR ..... 22
   A. Sistem Manajemen Mutu (ISO 9001:2008) ..... 22
   B. Sistem Manajemen Lingkungan (ISO 14001:2004) ..... 48
   C. Sistem Manajemen Kesehatan & Keselamatan Kerja (OHSAS 18001:2007) ..... 60
   D. Sistem Manajemen Kesehatan & Keselamatan Kerja (SMK3 – PP 50/2012) ..... 79
8. INDIKATOR MUTU ..... 101
9. IDENTIFIKASI BAHAYA & PENILAIAN RISIKO ..... 103
10. ASPEK DAMPAK LINGKUNGAN ..... 107
11. PENERAPAN & PENGEMBANGAN ISO 9001:2008 ..... 114
12. PENERAPAN & PENGEMBANGAN ISO 14001:2004 ..... 121
13. PENERAPAN & PENGEMBANGAN SMK3 (PP.50/12) ..... 134
14. KONSEP INTEGRASI SISTEM MANAJEMEN ..... 150
15. MEMBANGUN SISTEM MANAJEMEN TERPADU ..... 153

16. DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN TERPADU ..... 162
17. IMPLEMENTASI SISTEM MANAJEMEN TERPADU ..... 192
18. MANFAAT UTAMA SISTEM MANAJEMEN TERPADU . 200
19. PROSES SERTIFIKASI SISTEM MANAJEMEN ..... 201
20. PERAN WAKIL MANAJEMEN (MR) ..... 204
21. PERAN KONSULTAN MANAJEMEN ..... 207
22. TOLOK UKUR KEBERHASILAN IMPLEMENTASI ..... 209
23. LAMPIRAN ..... 211
    a. Format Prosedur Terintegrasi ..... 211
    b. Format Instruksi ..... 212
24. DEFINISI ..... 213
25. REFERENSI ..... 222

## 1. PENDAHULUAN

Perkembangan industri yang semakin pesat saat ini membuat persaingan semakin ketat antar perusahaan yang ada di dunia. Segala upaya dilakukan untuk menjadi yang terbaik. Manajemen yang baik menjadi kunci kesuksesan dunia industri saat ini baik itu manajemen produksi, pemasaran, sumber daya manusia dan keuangan. Seiring perkembangan industri yang semakin maju perusahaan juga dituntut untuk memberikan kualitas yang terbaik baik dalam produk maupun jasa yang dihasilkan tetapi tidak melupakan dampak lingkungan yang terjadi dari segala aktivitas perusahaan.

### ISO 9001

ISO 9001 merupakan sistem manajemen mutu dan merupakan persyaratan sistem manajemen yang paling populer di dunia. ISO 9001 telah mengalami beberapa kali revisi dan revisi yang paling akhir adalah ISO 9001:2008. Salah satu ciri penerapan ISO 9001 adalah diterapkannya pendekatan proses. Pendekatan proses ini bertujuan untuk meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu. Pendekatan ini mensyaratkan organisasi untuk melakukan identifikasi, penerapan, pengelolaan dan melakukan peningkatan berkesinambungan (continual improvement).

### ISO 14001

Berbeda dengan standar ISO 9001 yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu, maka ISO 14001 merupakan standar yang berisi persyaratan-persyaratan sistem manajemen lingkungan. Konsep yang dipakai dalam ISO 14001 pada prinsipnya sama dengan ISO 9001, yaitu perbaikan berkesinambungan hanya dalam ISO 14001

adalah dalam mengelola lingkungan.

Perusahaan yang menerapkan ISO 14001 harus dapat melakukan identifikasi terhadap aspek dan dampak lingkungan yang diakibatkan oleh kegiatan atau operasi perusahaannya terhadap aspek lingkungan. Dalam hal ini bukan hanya pengelolaan terhadap limbah atau polusi, namun juga termasuk upaya-upaya kreatif untuk menghemat pemakaian energi, air dan bahan bakar.

Pada saat ini banyak sekali organisasi atau perusahaan memiliki sertifikat ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 dan SMK3, tidak hanya satu ssertifikat saja namun dua atau tiga sertifikat sistem manajemen.

**SMK3/OHSAS 18001:2007**

Suatu standar internasional untuk Sistem Manajemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja. Diterbitkan tahun 2007, menggantikan OHSAS 18001:1999, dan dimaksudkan untuk mengelola aspek kesehatan dan keselamatan kerja (K3). OHSAS 18001:2007 menyediakan kerangka bagi efektifitas manajemen K3 termasuk kesesuaian dengan peraturan perundang-undangan yang diterapkan pada aktivitas-aktivitas anda.

**Sistem Manajemen Terpadu (IMS)** berdasarkan standar ISO adalah pendekatan yang relatif baru untuk mengelola perbaikan berkesinambungan dari proses manajemen. Sistem Manajemen Terpadu memungkinkan manajemen menggabungkan dua atau lebih standar ISO dengan cara yang sinergis. Sistem Manajemen Terpadu dikembangkan menggunakan konsep (Plan-Do-Check-Act) siklus PDCA dalam rangka menentukan langkah-langkah yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan ISO.

Untuk memenuhi tuntutan pelanggan sekaligus menghindari pencemaran lingkungan, dan cedera pada tenaga kerja, maka perusahaan dapat mengadopsi standar ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001/SMK3 secara terintegrasi. Meskipun ISO 9001 membahas bagaimana tata kelola perusahaan agar menghasilkan produk bermutu sementara ISO 14001 menjelaskan bagaimana tata kelola perusahaan agar menghasilkan produk dan proses produksi yang ramah lingkungan, dan OHSAS 18001/SMK3 membahas pencegahan kecelakaan terhadap tenaga kerja maupun kerusakan pada peralatan. Kondisi ini membuat penerapan elemen-elemen persyaratan keempat standar tersebut dapat diintegrasikan.

Integrasi sistem manajemen tidak hanya terbatas pada keempat sistem manajemen tersebut namun dapat ditambahkan sesuai dengan bisnis perusahaan misalnya ISO 2200, ISO TS 16949, ISO 27000, dan sebagainya.

Penerapan standar tersebut secara terintegrasi akan memberikan keuntungan pada perusahaan yang menerapkannya. Integrasi akan memicu sistem manajemen yang lebih kuat dan komprehensif (Zeng et al, 2005). Kadir et al (2009) mengatakan bahwa sistem manajemen terintegrasi akan menciptakan beban kerja yang lebih ringan, mengurangi waktu sertifikasi, biaya, maupun kebutuhan dokumentasi sistem. Sistem standar yang terintergrasi dengan baik akan meningkatkan nilai dan kinerja perusahaan secara keseluruhan baik untuk internal maupun eksternal.

## 2. SISTEM MANAJEMEN

Kata Sistem awalnya berasal dari bahasa Yunani (sustēma) dan bahasa Latin (systēma). Berikut ini ada beberapa **pengertian sistem** yang diambil dari berbagai sumber.

1. Suatu kesatuan yang terdiri atas komponen atau elemen yang saling berinteraksi, saling terkait, atau saling bergantung membentuk keseluruhan yang kompleks.
2. Kesatuan gagasan yang terorganisir dan saling terikat satu sama lain.
3. Kumpulan dari objek atau fenomena yang disatukan bersama untuk tujuan klasifikasi atau analisis.
4. Adanya suatu kondisi harmonis dan interaksi yang teratur.

Dalam definisi yang paling umum, sebuah sistem adalah sekumpulan objek/benda yang memiliki hubungan diantara mereka. Biar lebih jelas, mari kita lihat contoh berikut ini.

Contoh konkret dari sebuah sistem diantaranya:

- Organ tubuh manusia yang membentuk beragam sistem. Sistem pernafasan, sistem pencernaan, sistem eksresi, sistem saraf, sistem kerangka, dll.
- Komponen elektronik komputer yang membentuk sistem komunikasi, sistem perangkat lunak, sistem perangkat keras, sistem jaringan, dll.

Sering kita mendengar kata manajemen, namun banyak di antara kita tidak tahu pengertian manajemen / definisi manajemen tersebut, kali ini coba kita lihat apa sih pengertian manajemen itu sebenarnya?

Kata manajemen di ambil dari kata bahasa inggris yaitu “manage”

yang berarti mengurus, mengelola, mengendalikan, mengusahakan, memimpin.

Berikut pengertian manajemen menurut beberapa ahli:

1. Manajemen adalah seni dan ilmu perencanaan pengorganisasian, penyusunan, pengarahan dan pengawasan daripada sumberdaya manusia untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan. (By: Drs. Oey Liang Lee )
2. Manajemen adalah proses perencanaan, pengorganisasian dan penggunakan sumberdaya organisasi lainnya agar mencapai tujuan organisasi tang telah ditetapkan. (By: James A.F. Stoner)
3. Manajemen merupakan suatu proses khas yang terdiri dari tindakan-tindakan perencanaan, pengorganisasian, penggerakan dan pengendalian yang dilakukan untuk menentukan serta mencapai sasaran yang telah ditentukan melalui pemanfaatan sumberdaya manusia dan sumberdaya lainnya. (By: R. Terry )
4. Manajemen adalah seni pencapaian tujuan yang dilakukan melalui usaha orang lain.(By: Lawrence A. Appley)
5. Manajemen adalah usaha untuk mencapai suatu tujuan tertentu melalui kegiatan orang lain. (By: Horold Koontz dan Cyril O'donnel)

Sebenarnya ada banyak versi mengenai definisi manajemen, namun demikian pengertian manajemen itu sendiri secara umum yang bisa kita jadikan pegangan adalah:

"Manajemen adalah suatu proses yang terdiri dari rangkaian kegiatan, seperti perencanaan, pengorganisasian, penggerakan dan

pengendalian/pengawasan, yang dilakukan untuk menetukan dan mencapai tujuan yang telah ditetapkan melalui pemanfaatan sumberdaya manusia dan sumberdaya lainnya".

Menurut Gaspersz (2001), Sistem manajemen kualitas (SMM) merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk manajemen sistem yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang dan atau jasa) terhadap kebutuhan atau persyaratan tertentu. Kebutuhan atau persyaratan itu ditentukan atau dispesifikasikan oleh pelanggan dan organisasi. Sistem manajemen kualitas mendefinisikan bagaimana organisasi menerapkan praktek-praktek manajemen kualitas secara konsisten untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dan pasar.

Sistem manajemen lingkungan (SML) ialah sebuah siklus yang berkelanjutan dari perencanaan, pelaksanaan, pengkajian ulang dan perbaikan langkah yang diambil oleh organisasi untuk mencapai kesesuaian dengan peraturan perundangan lingkungan. Sistem Manajemen Lingkungan menyediakan keinginan dan konsistensi dari organisasi untuk mengarahkan perhatian lingkungan terhadap pengalokasian sumber daya, pembagian tanggung jawab dan evaluasi berkelanjutan dari penerapan, proses dan prosedur.

Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja adalah bagian dari sistem manajemen secara keseluruhan yang meliputi struktur organisasi, perencanaan, tanggung jawab, pelaksanaan, prosedur, proses dan sumberdaya yang dibutuhkan bagi pengembangan, penerapan, pencapaian, pengkajian dan pemeliharaan kebijakan keselamatan dan kesehatan kerja dalam rangka pengendalian resiko

yang berkaitan dengan kegiatan kerja guna terciptanya tempat kerja yang aman, efisien dan produktif. (PP no.50/2012 tentang Penerapan Sistem Manajemen K3).

Sedangkan menurut Clare Gallagher dalam bukunya yang berjudul 'Health and Safety Management System, An Annalysis of System types and Effectiveness', sistem manejemen keselamatan dan kesehatan didefinisikan sebagai kombinasi dari susunan organisasi manejemen, termasuk elemen-elemen perencanaan dan kaji ulang, susunan konsultatif dan program khusus (identifikasi bahaya, control dan penilaian resiko, keselamatan dan kesehatan terhadap kontraktor, informasi dan penyimpanan data dan pelatihan) yang terintegrasi untuk meningkatkan kinerja keselamatan dan kesehatan.

Jadi dapat kita disimpulkan bahwa secara umum sistem manajemen adalah rangkaian kegiatan (siklus) yang berkelanjutan dari organisasi untuk mencapai tujuan seperti memenuhi keinginan pelanggan atau pasar, mencegah terjadinya pencemaran, mencegah terjadinya kecelakaan sesuai dengan kebijakan perusahaan.

Kita telah banyak mengenal standar manajemen seperti ISO 9001, ISO 14001, ISO 26000, ISO/TS 16949, ISO 22000, OHSAS 18001, dan masih banyak lagi.

ISO 19011 merupakan salah satu standar yang dikeluarkan oleh badan standarisasi dunia, yang digunakan sebagai panduan untuk melakukan audit.

ISO 19011 sebuah standar yang baru terbit di tahun 2002 dan bukan standar atau sistem yang harus dilakukan sertifikasi. Standar ini benar – benar merupakan acuan bagi organisasi dan auditor

untuk melakukan audit yang tertuang dalam ISO 19011 bab 4.

Prinsip – prinsip audit seperti etika (ethical), keterbukaan (fair presentation), profesionalisme (due professional care), mandiri (independence), dan pengambilan bukti berdasarkan fakta (evidence bases approach), yang terdapat dalam bab 4 membantu auditor untuk memahami kegiatan audit secara keseluruhan.

Keseluruhan penjelasan ISO 19011 tersebut diatas dijelaskan lebih rinci pada bagian berikutnya.

Organisasi yang menerapkan standar ini (ISO 19011) tidak memperoleh sertifikasi, karena standar ini bukan sistem manajemen yang memerlukan sertifikasi.

ISO 19011 standar yang menyediakan pedoman secara umum tentang bagaimana organisasi melakukan kegiatan audit tingkat pertama, kedua maupun ketiga, yang digunakan sebagai alat untuk melakukan audit sistem manajemen mutu, lingkungan, K3, ketahanan pangan, dsb.

Untuk saat ini audit sudah bukan lagi bagian yang terpisahkan dari sistem manajemen organisasi. Bagi organisasi yang telah menerapkan sistem manejemen ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, OHSAS 18001, dsb, mempunyai kewajiban untuk melakukan audit internal maupun audit eksternal

Banyak organisasi (baca auditee) belum mengetahui bahwa tujuan audit internal dapat dibagai menjadi audit pemenuhan (compliance) dan audit manajemen (process). Compliance audit melihat sejauh mana organisasi telah memenuhi kriteria audit yang ditentukan. Selain hal tersebut diatas audit manajemen juga melihat keefektifan dari proses bisnis serta peluang perbaikan untuk mencapai tujuan organisasi.

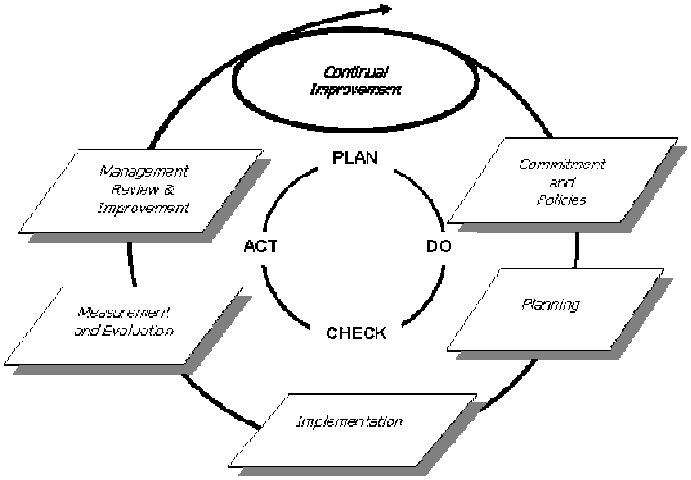
## 3. KONSEP PLAN DO CHECK ACT (PDCA)

Hampir semua sistem manajemen berpijak pada konsep PDCA (Deming cycle), dimana setiap konsep tersebut diterjemahkan dalam bentuk klausul –klausul yang lebih detil untuk memudahkan kita dalam menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001, sistem manajemen lingkungan ISO 14001 dan sistem manajemen K3 OHSAS 18001.

**Pengertian PDCA** secara ringkas adalah:

- **Plan:**
  menetapkan sasaran-sasaran dan proses-proses yang dibutuhkan untuk memberikan hasil-hasil yang sesuai dengan persyaratan pelanggan dan kebijakan organisasi.
- **Do:**
  melaksanakan proses-proses
- **Check:**
  memonitor dan mengukur proses-proses dan produk, kemudian membandingkannya dengan kebijakan-kebijakan, sasaran-sasaran dan persyaratan produk yang telah ditetapkan sebelumnya, melakukan analisa data dan melaporkan hasil-hasilnya.
- **Act:**
  melakukan tindakan-tindakan yang diperlukan untuk memperbaiki kinerja proses secara kontinu.

Konsep PDCA ini dapat digunakan oleh berbagai macam sistem manajemen termasuk sistem manajemen mutu ISO 9001, sistem manajemen lingkungan ISO 14001, sistem manajemen K3 OHSAS 18001, ataupun sistem manajamen yang lain.

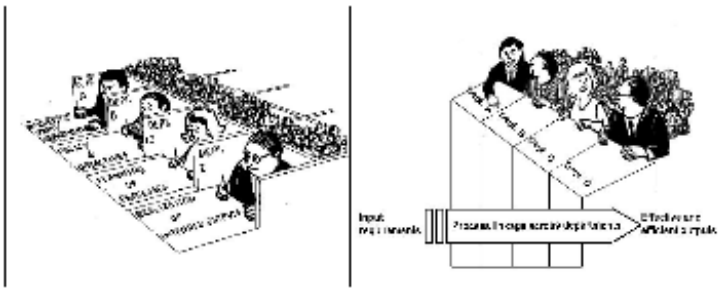



Gambar 1: Konsep PDCA

## 4. PENDEKATAN PROSES

Pendekatan proses adalah pengelolaan sumber daya sedemikian rupa sehingga dapat **mengubah input manjadi output**.

Seringkali output suatu proses langsung menjadi input pada proses berikutnya. Tujuan dari pendekatan proses adalah untuk meningkatkan efektivitas & efisiensi organisasi dalam mencapai tujuan sasaran program. Kita sebaiknya mengetahui siapa yang menjadi 'INPUT (Pemasok)' & 'OUTPUT (Pelanggan)' dalam proses bisnis organisasi sehingga dapat terjadi interaksi yang saling menguntungkan.



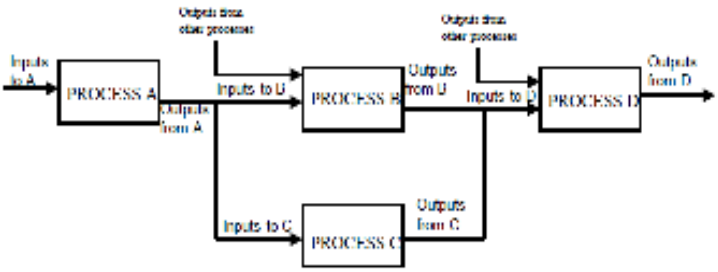
Gambar 2: Pendekatan proses lintas departemen dalam organisasi

Hubungan pemasok atau pelanggan bisa terjadi dalam organisasi tersebut yakni hubungan (relasi) antar departemen atau unit kerja.

1. Konsep IPO

   Input-Proses-Output (IPO) menjadi inti dari aktivitas manajemen. Setiap proses pasti memiliki input dan output. Input dapat berupa material, bahan baku, komponen, bahan bakar, uang, tenaga kerja, jam orang, waktu atau sumber daya lainnya. Output merupakan hasil dari proses yang dicirikan dengan adanya nilai yang bertambah dari input yang diterima.

Proses dikatakan baik jika mampu memberi nilai tambah pada input yang diterima.




Gambar 3: Pendekatan proses secara generik

Terlepas apakah hasil aktivitas evaluasi terhadap proses menyatakan baik atau tidak, adanya indikator proses dapat menjadi pemicu aktivitas perbaikan. Hasilnya diharapkan setiap proses dapat menjadi lebih baik, lebih cepat, lebih murah dan/atau lebih aman.

2. Indikator Proses

   Indikator proses diturunkan dari tipikal kebutuhan industri: Quality, Cost, Delivery (responsif), dan Safety.

   – Quality menyatakan kualitas yang dapat diterjemahkan sebagai upaya membuat produk dengan lebih baik dari kondisi sebelumnya atau lebih baik dalam pemenuhan spesifikasi.
   – Cost menyatakan ukuran biaya yang dibutuhkan untuk melaksanakan suatu proses. Suatu proses makin baik bila memerlukan biaya lebih murah dengan output yang sama.
   – Delivery/responsif menyatakan kecepatan perusahaan

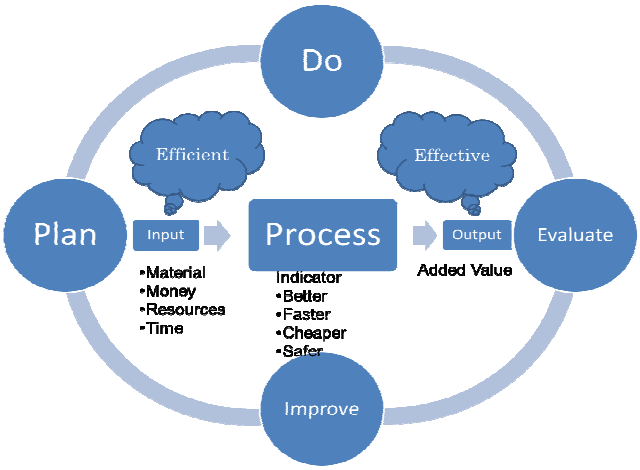
mengantarkan barang dan jasanya kepada pelanggan. Suatu proses makin baik jika dapat melakukannya lebih cepat. Termasuk ke dalam pengertian responsif adalah fleksibilitas perusahaan dalam membuat barang dan jasa yang dibutuhkan pelanggan.

- Safety menyatakan tingkat keamanan dan keselamatan kerja bagi karyawan dan belakangan diperluas hingga keamanan dampak proses bagi lingkungan. Proses yang lebih aman harus terus diupayakan dalam perbaikan proses.

3. Efisiensi dan Efektivitas

   Efisiensi adalah ukuran tingkat penggunaan sumber daya dalam suatu proses. Semakin hemat/sedikit penggunaan sumber daya, maka prosesnya dikatakan semakin efisien. Proses yang efisien ditandai dengan perbaikan proses sehingga menjadi lebih murah dan lebih cepat.

   Efektivitas adalah ukuran tingkat pemenuhan output atau tujuan proses. Semakin tinggi pencapaian target atau tujuan proses maka dikatakan proses tersebut semakin efektif. Proses yang efektif ditandai dengan perbaikan proses sehingga menjadi lebih baik dan lebih aman.




Gambar 4: Pendekatan Efisiensi & Efektivitas Proses

## 5. PETA BISNIS PROSES (BISNIS PROCESS MAP – BPM)

Proses Bisnis merupakan nyawa dari suatu organisasi, karena proses bisnis merupakan perangkat bisnis yang mempunyai peranan penting dalam menggerakkan, mengarahkan, serta mempercepat laju roda suatu organisasi.

Peta proses bisnis adalah diagram yang mengidentifikasi secara jelas langkah-langkah yang dibutuhkan untuk menyelesaikan suatu proses. Peta ini memberikan deskripsi bagaimana cara suatu proses dilakukan. Ibarat buku manual, maka peta ini pun menjadi "user guide" bagi organisasi kita. Tidak hanya itu, peta proses bisnis dapat menyediakan informasi lain yang diperlukan untuk menyelesaikan suatu proses seperti apa inputnya, outputnya, ukuran kinerjanya, siapa yang melakukannya dan beberapa informasi yang kita perlukan.

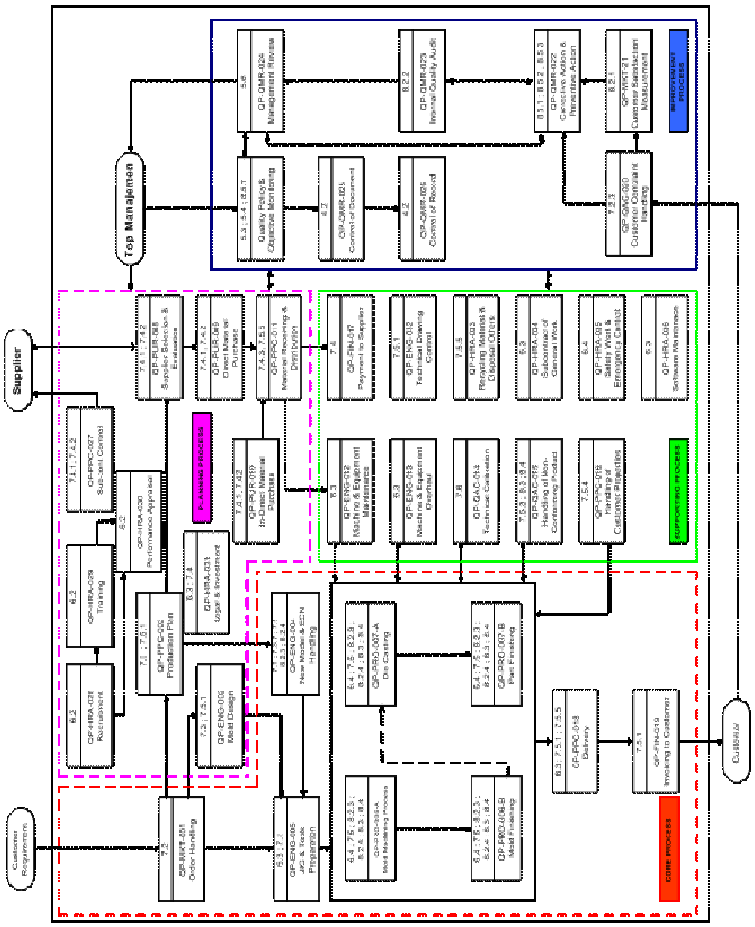
Berikut ini adalah tips-tips untuk merancang manual mutu disesuaikan dengan peta bisnis proses:

1. Buatlah peta bisnis proses yang memuat identifikasi: Suplier-Input-Proses-Output-Customer (SIPOC). Masing masing proses harus menggambarkan urutan antar proses sehingga terlihat ujung dan akhir dari sebuah proses. Pada dasarnya Bisnis proses adalah gabungan proses dari lingkup yang lebih kecil seperti proses di bagian, proses di departemen atau proses di divisi.
2. Tetapkan proses utama bisnis Anda misalnya : Jasa Pelayaran, Jasa Pendidikan, Manufaktur Metal Dies, Jasa Penerbangan, Jasa Training, Jasa Manufaktur Part Component Automotive, dll.

3. Setiap proses utama akan terkait dengan Customer Oriented Process (COP) dimana input dan output berhubungan langsung dengan pelanggan. Contoh proses pembayaran, proses order, proses claim, dsb.
4. Setiap proses utama juga didukung oleh proses pendukung seperti maintenance mesin, human resources, rekruitmen, pengadaan, dll.
5. Setiap proses utama juga dilingkupi proses manajemen seperti proses audit internal, pengendalian dokumen dan data, manajemen review, tindakan perbaikan dan pencegahan, dll.
6. Buatlah proses mana yang dikecualikan (proses ini tidak perlu digambarkan dalam peta bisnis namun dijelaskan pada ruang lingkup manual mutu).
7. Buatlah ketentuan jika terdapat proses yang disubkontraktorkan / diambil alih oleh pihak ketiga.
8. Buatlah identifikasi yang jelas pada bisnis proses tersebut seperti tanggal terbit, revisi, pengesahan dan iddentifikasi pengendalian dokumen.

Setiap organisasi adalah unik, artinya satu sama lain bisa berbeda bisnis prosesnya. Yang sama adalah adanya gambaran SIPOC dari setiap organisasi yang menjalankan ISO 9001:2008.

Peta proses bisnis dapat membantu mempermudah penerapan system manajemen yang lain (ISO 14001, OHSAS 18001, dlsb).




Gambar 5: Peta Bisnis Proses

## 6. DELAPAN PRINSIP MUTU

Dalam Manajemen Mutu terdapat 8 prinsip yang merupakan dasar bagi implementasi standar sistem manajemen mutu ISO 9001:2008. Dan bagaimana hubungannya dengan klausul-klausul ISO dapat dilihat pada penjelasan berikut dibawah ini.

1. Fokus pada pelanggan

   Organisasi bergantung pada pelanggannya dan karenanya hendaknya memahami kebutuhan kini dan mendatang dari pelanggannya, hendaknya memenuhi dan berusaha melebihi harapan pelanggan.

   (Ps : 1; 5.1s/d 5.6 ; 6.1, 6.2 ; 7.1 s/d 7.5; 8.1 s/d 8.5)

2. Kepemimpinan

   Pemimpin menetapkan kesatuan tujuan dan arah organisasi. Mereka hendaknya menciptakan dan memelihara lingkungan internal tempat orang dapat melibatkan dirinya secara penuh dalam pencapaian sasaran organisasi.

   (Ps : 4.1, 4.2; 5.1 s/d 5.6; 6.1, 6.3, 6.4; 7.1 s/d 7.6 ; 8.1, 8.5 )

3. Keterlibatan Personel

   Orang pada semua tingkatan adalah inti sebuah organisasi dan pelibatan penuh mereka memungkinkan kemampuannya dipakai untuk manfaat organisasi.

   (Ps : 4.1,4.2; 5.3 s/d 5.5; 6.4; 7.1 s/d 7.6; 8.2, 8.5)

4. Pendekatan proses

   Hasil yang dikehendaki tercapai lebih efisien bila kegiatan dan sumber daya terkait dikelola sebagai suatu proses.

   (Ps : 4.1, 4.2; 5.4, 5.6; 6.1 s/d 6.4; 7.1 s/d 7.5; 8.1 s/d 8.5)

5. Pendekatan sistem pada manajemen

Mengidentifikasi, memahami dan mengelola proses yang saling terkait sebagai sistem memberi sumbangan untuk keefektifan dan efisiensi organisasi dalam mencapai sasarannya.

(Ps : 1; 4.1, 4.2; 5.1 s/d 5.6; 6.1 s/d 6.4; 7.1 s/d 7.6; 8.1 s/d 8.5)

6. Perbaikan berkesinambungan (kontinual)

   Perbaikan berkesinambungan organisasi secara menyeluruh hendaknya dijadikan sasaran tetap dari organisasi.

   (Ps : 4.1, 4.2; 5.1 s/d 5.6; 6.1, 6.2; 8.1, 8.2, 8.4, 8.5)

7. Pendekatan fakta pada pengambilan keputusan

   Keputusan yang efektif didasarkan pada analisis data dan informasi.

   (Ps : 4.1; 5.4 s/d 5.6; 7.1 s/d 7.6; 8.1 s/d 8.5)

8. Hubungan saling menguntungkan dengan pemasok

   Sebuah organisasi dan pemasoknya saling bergantung dan suatu hubungan yang saling menguntungkan meningkatkan kemampuan keduanya untuk menciptakan nilai.

   (Ps : 4.1; 5.4, 5.6; 6.1; 7.1, 7.2, 7.4, 7.5, 7.6; 8.1, 8.2, 8.4, 8.5)

## 7. PERSYARATAN STANDAR

### A. Sistem Manajemen Mutu (ISO 9001:2008)

**1. Lingkup**

**2. Acuan Normatif**

**3. Istilah dan Definisi**

**4. Sistem Manajemen Mutu**

**4.1 Persyaratan umum**

Organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, mengimplementasikan, dan memelihara sistem manajemen mutu dan terus-menerus memperbaiki keefektifannya sesuai dengan persyaratan Standar ini.

Organisasi harus:

a) menentukan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu dan aplikasinya di seluruh organisasi (lihat 1.2),

b) menetapkan urutan dan interaksi proses-proses tersebut,

c) menetapkan kriteria dan metode yang diperlukan untuk memastikan bahwa baik operasi maupun kendali proses-proses tersebut efektif,

d) memastikan tersedianya sumber daya dan informasi yang diperlukan untuk mendukung operasi dan pemantauan proses-proses tersebut,

e) memantau, mengukur bila dapat dilakukan, dan menganalisis proses-proses tersebut, dan

f) Mengimplementasikan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan perbaikan berkesinambungan dari proses-proses tersebut.

Proses-proses tersebut harus dikelola oleh organisasi sesuai dengan persyaratan Standar ini.

Apabila organisasi memilih untuk menyerahkan kepada pihak lain, proses apa pun yang mempengaruhi kesesuaian produk terhadap persyaratan, maka organisasi harus memastikan adanya kendali pada proses itu.

Jenis dan jangkauan pengendalian dapat diterapkan terhadap proses yang diserahkan kepada pihak lain harus ditetapkan dalam system manajemen mutu.

CATATAN 1 Proses-proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu yang disebutkan di atas mencakup proses untuk kegiatan manajemen, penyediaan sumber daya, realisasi produk, pengukuran, analisa dan perbaikan.

CATATAN 2 "Suatu proses yang diserahkan kepada pihak lain" adalah proses yang diperlukan organisasi untuk sistem manajemen mutunya dan yang dipilih oleh organisasi untuk dilaksanakan oleh pihak luar.

CATATAN 3 Pemastian pengendalian atas proses yang dilakukan pihak lain tidak melepaskan tanggung jawab organisasi atas kesesuaian terhadap persyaratan pelanggan, peraturan perundang-undangan dan regulasi. Jenis dan jangkauan pengendalian yang akan diterapkan terhadap proses yang diserahkan kepada pihak lain dapat dipengaruhi oleh factor-faktor sebagai berikut;

a) dampak potensial proses yang diserahkan kepada pihak lain terhadap kemampuan organisasi untuk menyediakan produk yang sesuai dengan persyaratan.

b) tingkat pembagian pengendalian terhadap proses
c) kemampuan untuk mencapai pengendalian yang diperlukan melalui penerapan klausul 7.4.

**4.2 Persyaratan dokumentasi**

**4.2.1 Umum**

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup:

a) pernyataan terdokumentasi dari kebijakan mutu dan sasaran mutu,
b) pedoman mutu,
c) prosedur dan rekaman terdokumentasi yang disyaratkan oleh Standar Internasonal ini, dan
d) dokumen, termasuk rekaman yang ditentukan oleh organisasi perlu untuk memastikan perencanaan, operasi dan kendali prosesnya secara efektif.

CATATAN 1 Bila dijumpai istilah "prosedur terdokumentasi" dalam Standar Internasional ini, ini berarti bahwa prosedur itu ditetapkan, didokumentasikan, diimplementasikan dan dipelihara. Suatu dokumen tunggal mungkin memenuhi persyaratan dari satu atau lebih dari prosedur. Suatu persyaratan dari prosedur terdokumentasi mungkin dapat dicakup oleh lebih dari satu dokumen.

CATATAN 2 Jangkauan dokumentasi sistem manajemen mutu dapat berbeda antara sebuah organisasi dengan organisasi yang lain karena :

a) besarnya organisasi dan jenis kegiatannya,
b) kerumitan proses dan interaksinya, dan
c) kompetensi personelnya.

CATATAN 3 Dokumentasi dapat dalam bentuk atau jenis media apapun.

### 4.2.2 Manual mutu

Organisasi harus menetapkan dan memelihara sebuah manual mutu yang mencakup:

a) lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian pengecualian dari dan alas an pengecualian apa pun (lihat 1.2),
b) prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu, atau mengacu kepada prosedur tersebut, dan
c) uraian dari interaksi antara proses-proses sistem manajemen mutu.

### 4.2.3 Pengendalian dokumen

Dokumen yang disyaratkan oleh sistem manajemen mutu harus dikendalikan. Rekaman adalah jenis khusus dari dokumen dan harus dikendalikan menurut persyaratan dalam 4.2.4.

Harus dibuat suatu prosedur terdokumentasi untuk menetapkan pengendalian yang diperlukan untuk:

a) menyetujui kecukupan dokumen sebelum diterbitkan,
b) meninjau dan memutakhirkan seperlunya serta untuk menyetujui ulang dokumen,
c) memastikan bahwa perubahan dan status revisi terkini dari dokumen ditunjukkan,
d) memastikan bahwa versi relevan dari dokumen yang berlaku tersedia di tempat pemakaian,

e) memastikan dokumen selalu dapat dibaca dan mudah dikenali,

f) memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar yang ditetapkan oleh organisasi perlu untuk perencanaan dan operasi dari sistem manajemen mutu, diidentifikasi dan distribusinya dikendalikan, dan

g) mencegah pemakaian dokumen kedaluwarsa yang tak disengaja dan menerakan identifikasi sesuai dengan dokumen tersebut, apabila disimpan untuk maksud tertentu.

**4.2.4 Pengendalian rekaman**

Rekaman ditetapkan untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan dan beroperasinya secara efektif sistem manajemen mutu harus dikendalikan. Organisasi

harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan kendali yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, masa simpan, dan pembuangan rekaman. Rekaman harus tetap mudah dibaca, siap ditunjukkan, dan diambil.

**5 Tanggung jawab manajemen**

**5.1 Komitmen manajemen**

Pimpinan puncak harus memberi bukti komitmennya pada penyusunan dan implementasi sistem manajemen mutu serta perbaikan berkesinambungan keefektifannya dengan:

a) mengkomunikasikan ke organisasi pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan perundang-undangan,

b) menetapkan kebijakan mutu,
c) memastikan sasaran mutunya ditetapkan,
d) melakukan tinjauan manajemen, dan
e) memastikan tersedianya sumber daya.

**5.2 Fokus pada pelanggan**

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa persyaratan pelanggan ditetapkan dan dipenuhi dengan sasaran untuk meningkatkan kepuasan pelanggan (lihat 7.2.1 dan 8.2.1).

**5.3 Kebijakan mutu**

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa kebijakan mutu:

a) sesuai dengan sasaran organisasi,
b) mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan dan terus-menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu,
c) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau sasaran mutu,
d) dikomunikasikan dan difahami dalam organisasi, dan
e) ditinjau agar terus-menerus sesuai.

**5.4 Perencanaan**

**5.4.1 Sasaran mutu**

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa sasaran mutu, termasuk yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan produk [lihat 7.1 a)], ditetapkan pada fungsi dan tingkat relevan dalam organisasi. Sasaran mutu harus terukur dan konsisten dengan kebijakan mutu.

**5.4.2 Perencanaan sistem manajemen mutu**

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa:

a) perencanaan sistem manajemen mutu dilakukan untuk memenuhi persyaratan yang diberikan dalam 4.1, seperti juga sasaran mutu, dan
b) integritas sistem manajemen mutu dipelihara, apabila perubahan pada system manajemen mutu direncanakan dan diimplementasikan.

**5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi**

**5.5.1 Tanggung jawab dan wewenang**

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang ditetapkan dan dikomunikasikan dalam organisasi.

**5.5.2 Wakil manajemen**

Pimpinan puncak harus menunjuk seorang anggota manajemen yang, di luar tanggung jawab lain, harus memiliki tanggung jawab dan wewenang yang meliputi:

a) memastikan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diimplementasikan dan dipelihara,
b) melaporkan kepada pimpinan puncak tentang kinerja sistem manajemen mutunya dan kebutuhan apa pun untuk perbaikan, dan
c) memastikan promosi kesadaran tentang persyaratan pelanggan di seluruh organisasi.

CATATAN Tanggung jawab wakil manajemen dapat mencakup sebagai penghubung dengan pihak luar dalam masalah yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu.

**5.5.3 Komunikasi internal**

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa proses komunikasi yang sesuai telah ditetapkan dalam organisasi, dan bahwa terjadi komunikasi mengenai keefektifan system manajemen mutu.

### 5.6 Tinjauan manajemen

#### 5.6.1 Umum

Pimpinan puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada selang waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan keefektifannya terus berlanjut.

Tinjauan ini harus mencakup penilaian peluang perbaikan dan keperluan akan perubahan pada sistem manajemen mutu, termasuk kebijakan mutu dan sasaran mutu.

Rekaman tinjauan manajemen harus dipelihara (lihat 4.2.4).

#### 5.6.2 Masukan untuk tinjauan manajemen

Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup informasi tentang:

a) hasil audit,
b) umpan balik pelanggan,
c) kinerja proses dan kesesuaian produk,
d) status tindakan preventif dan tindakan korektif,
e) tindak lanjut tinjauan manajemen yang lalu,
f) perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu, dan
g) saran-saran untuk perbaikan.

#### 5.6.3 Keluaran dari tinjauan manajemen

Keluaran dari tinjauan manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan apa pun yang berkaitan dengan:

a) perbaikan pada keefektifan sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya,
b) perbaikan pada produk berkaitan dengan persyaratan pelanggan, dan
c) sumber daya yang diperlukan.

**6 Pengelolaan sumber daya**

**6.1 Penyediaan sumber daya**

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan:

a) untuk menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu dan terus-menerus memperbaiki keefektifannya, dan
b) untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan.

**6.2 Sumber daya manusia**

**6.2.1 Umum**

Personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi kesesuaian terhadap persyaratan produk harus memiliki kompetensi atas dasar pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman yang sesuai.

CATATAN Kesesuaian terhadap persyaratan produk dapat dipengaruhi secara langsung maupun tidak langsung oleh personel yang melaksanakan tugas dalam sistem manajemen mutu.

**6.2.2 Kompetensi, pelatihan, dan kesadaran**

Organisasi harus:

a) menetapkan kompetensi yang diperlukan bagi personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi

kesesuaian terhadap persyaratan produk,

b) bila diperlukan, menyediakan pelatihan atau melakukan tindakan lain untuk mencapai kompetensi yang diperlukan,

c) menilai keefektifan tindakan yang dilakukan,

d) memastikan bahwa personelnya sadar akan relevansi dan pentingnya kegiatan mereka dan bagaimana sumbangan mereka bagi pencapaian sasaran mutu, dan

e) memelihara rekaman yang sesuai tentang pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman (lihat 4.2.4).

**6.3 Prasarana**

Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara prasarana yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian pada persyaratan produk. Prasarana mencakup, jika berlaku:

a) gedung, ruang kerja dan sarana penting terkait,

b) peralatan proses, (baik perangkat keras maupun perangkat lunak), dan

c) jasa pendukung (seperti angkutan, komunikasi atau sistem informasi).

**6.4 Lingkungan kerja**

Organisasi harus menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian pada persyaratan produk.

CATATAN Istilah "lingkungan kerja" berhubungan dengan kondisi dimana pekerjaan dilaksanakan termasuk faktor fisik, lingkungan dan faktor lainnya (seperti suara, suhu, kelembaban, pencahayaan atau cuaca).

## 7 Realisasi produk

### 7.1 Perencanaan realisasi produk

Organisasi harus merencanakan dan mengembangkan proses yang diperlukan untuk realisasi produk. Perencanaan realisasi produk harus konsisten dengan persyaratan proses-proses lain dari sistem manajemen mutu (lihat 4.1).

Dalam merencanakan realisasi produk, organisasi harus menetapkan yang berikut, jika sesuai:

a) sasaran dan persyaratan mutu bagi produk;
b) kebutuhan untuk menetapkan proses dan dokumen, untuk menyediakan sumber daya yang khas bagi produk itu;
c) kegiatan verifikasi, validasi, pemantauan, pengukuran, inspeksi dan uji yang khas bagi produk dan kriteria keberterimaan produk;
d) rekaman yang diperlukan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan (lihat 4.2.4).

Keluaran perencanaan ini harus dalam bentuk yang sesuai bagi metode operasi organisasi.

CATATAN 1 Sebuah dokumen yang menentukan proses-proses sistem manajemen mutu (termasuk proses realisasi produk) dan sumber daya yang dipakai pada suatu produk, proyek atau kontrak tertentu, dapat dinamakan rencana mutu.

CATATAN 2 Organisasi dapat juga menerapkan persyaratan yang diberikan dalam 7.3 pada pengembangan proses realisasi produk.

### 7.2 Proses yang berkaitan dengan pelanggan

#### 7.2.1 Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk

Organisasi harus menetapkan:

a) persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk penyerahan dan kegiatan pasca penyerahan,
b) persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan tetapi perlu untuk pemakaian yang ditentukan atau yang dimaksudkan, bila diketahui,
c) persyaratan peraturan perundang-undangan yang dapat diterapkan terhadap produk, dan
d) persyaratan tambahan apa pun yang dianggap perlu oleh organisasi.

CATATAN Kegiatan pasca penyerahan termasuk, sebagai contoh, tindakan atas adanya jaminan, kewajiban dalam kontrak seperti jasa pemeliharaan dan jasa tambahan seperti daur ulang atau pembuangan akhir.

#### 7.2.2 Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk

Organisasi harus meninjau persyaratan berkaitan dengan produk. Tinjauan ini harus dilakukan sebelum komitmen organisasi untuk memasok produk kepada pelanggan (misalnya penyampaian penawaran, penerimaan kontrak atau pesanan, penerimaan perubahan pada kontrak atau pesanan) dan harus memastikan bahwa:

a) persyaratan produk ditentukan,
b) persyaratan kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang dinyatakan sebelumnya, diselesaikan, dan

c) organisasi memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang ditentukan.

Rekaman hasil tinjauan dan tindakan yang timbul dari tinjauan harus dipelihara (lihat 4.2.4).

Apabila pelanggan tidak memberikan pernyataan tertulis tentang persyaratan, persyaratan pelanggan harus ditegaskan oleh organisasi sebelum diterima.

Apabila persyaratan produk diubah, organisasi harus memastikan bahwa dokumen relevan diubah dan bahwa personel relevan disadarkan tentang persyaratan yang diubah.

CATATAN Dalam beberapa hal, seperti penjualan melalui internet, tinjauan resmi tidak praktis bagi tiap pesanan. Sebagai pengganti, tinjauan dapat mencakup informasi produk yang relevan seperti katalog atau bahan iklan.

**7.2.3 Komunikasi pelanggan**

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan pengaturan yang efektif untuk komunikasi dengan pelanggan berkaitan dengan:

a) informasi produk,
b) pertanyaan, penanganan kontrak atau pesanan, termasuk perubahan, dan
c) umpan balik pelanggan, termasuk keluhan pelanggan.

**7.3 Desain dan pengembangan**

**7.3.1 Perencanaan desain dan pengembangan**

Organisasi harus merencanakan dan mengendalikan desain dan pengembangan produk.

Selama perencanaan desain dan pengembangan, organisasi

harus menetapkan:

a) tahapan desain dan pengembangan,
b) tinjauan, verifikasi dan validasi yang sesuai bagi tiap tahap desain dan pengembangan, dan
c) tanggung jawab dan wewenang untuk desain dan pengembangan.

Organisasi harus mengelola bidang temu antara kelompok berbeda yang terkait dalam desain dan pengembangan untuk memastikan komunikasi efektif dan kejelasan penugasan tanggung jawab.

Keluaran perencanaan harus dimutakhirkan, sesuai dengan kemajuan desain dan pengembangan.

CATATAN Tinjauan desain dan pengembangan, verifikasi dan validasi memiliki tujuan yang berbeda. Semuanya dapat dilaksanakan dan dicatat secara tepisah atau dalam kombinasi apapun, sesuai bagi produk dan organisasi.

**7.3.2 Masukan desain dan pengembangan**

Masukan berkaitan dengan persyaratan produk harus ditetapkan dan rekamannya dipelihara (lihat 4.2.4). Ini harus mencakup:

a) persyaratan fungsi dan kinerja,
b) persyaratan peraturan perundang-undangan yang berlaku,
c) jika dapat, informasi yang diturunkan dari desain sebelumnya yang serupa, dan
d) persyaratan desain dan pengembangan lain yang esensial.

Masukan ini harus ditinjau akan kecukupannya. Persyaratan harus lengkap, tidak membingungkan dan tidak saling

bertentangan.

### 7.3.3 Keluaran desain dan pengembangan

Keluaran desain dan pengembangan harus dalam bentuk yang sesuai untuk verifikasi terhadap masukan desain serta harus disetujui sebelum dikeluarkan.

Keluaran desain dan pengembangan harus:

a) memenuhi persyaratan masukan bagi desain dan pengembangan,
b) memberi informasi sesuai untuk pembelian, produksi dan penyediaan jasa,
c) berisi atau mengacu pada kriteria keberterimaan produk, dan
d) menentukan karakteristik produk yang penting untuk pemakaian yang aman dan benar.

CATATAN Informasi untuk produksi dan penyediaan jasa dapat termasuk perincian dari pengawetan produk.

### 7.3.4 Tinjauan desain dan pengembangan

Pada tahap sesuai, harus dilakukan tinjauan sistematis pada desain dan pengembangan

sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.3.1)

a) untuk menilai kemampuan hasil desain dan pengembangan memenuhi persyaratan, dan
b) untuk mengidentifikasikan masalah apa pun dan menyarankan tindakan yang diperlukan.

Peserta tinjauan tersebut harus mencakup wakil-wakil fungsi yang berkaitan dengan tahap desain dan pengembangan yang ditinjau. Rekaman hasil tinjauan dan tindakan apa pun yang

perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4).

### 7.3.5 Verifikasi desain dan pengembangan

Harus dilakukan verifikasi sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa keluaran desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan masukan perancangan dan pengembangan. Rekaman hasil verifikasi dan tindakan apa pun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4).

### 7.3.6 Validasi desain dan pengembangan

Harus dilakukan validasi desain dan pengembangan menurut pengaturan yang telah direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan aplikasi yang ditentukan atau pemakaian yang dimaksudkan, bila diketahui. Apabila mungkin, validasi harus diselesaikan sebelum penyerahan atau implementasi produk. Rekaman hasil validasi dan tindakan apa pun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4).

### 7.3.7 Pengendalian perubahan desain dan pengembangan

Perubahan desain dan pengembangan harus ditunjukkan dan rekamannya dipelihara.

Perubahan harus ditinjau, diverifikasi dan dibenarkan, secara sesuai, dan disetujui sebelum diimplementasikan. Tinjauan perubahan desain dan pengembangan harus mencakup evaluasi pengaruh perubahan pada bagian produk dan produk yang telah diserahkan. Rekaman hasil tinjauan perubahan dan tindakan apa pun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4).

## 7.4 Pembelian

### 7.4.1 Proses pembelian

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan pembelian yang ditentukan. Jenis dan jangkauan pengendalian pada pemasok dan produk yang dibeli harus bergantung pada pengaruh produk yang dibeli pada realisasi produk berikutnya atau produk akhir.

Organisasi harus menilai dan memilih pemasok berdasarkan kemampuannya memasok produk sesuai dengan persyaratan organisasi. Kriteria pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang harus ditetapkan. Rekaman hasil penilaian dan tindakan apa pun yang perlu yang timbul dari evaluasi itu harus dipelihara (lihat 4.2.4).

### 7.4.2 Informasi pembelian

Informasi pembelian harus menguraikan produk yang dibeli, termasuk bila sesuai :

a) persyaratan persetujuan produk, prosedur, proses dan peralatan,
b) persyaratan kualifikasi personel, dan
c) persyaratan sistem manajemen mutu.

Organisasi harus memastikan kecukupan persyaratan pembelian yang ditentukan sebelum dikomunikasikan ke pemasok.

### 7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli

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

Apabila organisasi atau pelanggannya bermaksud untuk melakukan verifikasi di tempat pemasok, organisasi harus menyatakan pengaturan verifikasi yang dimaksudkan dan metode pelepasan produk dalam informasi pembeliannya.

### 7.5 Produksi dan penyediaan jasa

#### 7.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa

Organisasi harus merencanakan dan melaksanakan produksi dan penyediaan jasa dalam keadaan terkendali. Kondisi terkendali harus mencakup, jika berlaku:

a) ketersediaan informasi yang menguraikan karakteristik produk,
b) ketersediaan instruksi kerja, secukupnya,
c) pemakaian peralatan yang sesuai,
d) ketersediaan dan pemakaian sarana pemantauan dan pengukuran,
e) implementasi pemantauan dan pengukuran, dan
f) implementasi kegiatan pelepasan, penyerahan dan pasca penyerahan produk.

#### 7.5.2 Validasi proses produksi dan penyediaan jasa

Organisasi harus memvalidasi suatu proses produksi dan penyediaan jasa, apabila keluaran yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran berurutan dan sebagai konsekuensinya, kekurangannya hanya terlihat setelah produk dipakai atau jasa telah diserahkan.

Validasi harus memperagakan kemampuan proses tersebut untuk mencapai hasil yang direncanakan.

Organisasi harus menetapkan pengaturan proses ini termasuk,

bila berlaku:

a) kriteria yang ditetapkan untuk tinjauan dan persetujuan proses,
b) persetujuan peralatan dan kualifikasi personel,
c) pemakaian metode dan prosedur tertentu,
d) persyaratan rekaman (lihat 4.2.4), dan
e) validasi ulang.

**7.5.3 Identifikasi dan mampu telusur**

Apabila sesuai, organisasi harus mengidentifikasikan produk dengan cara sesuai di seluruh realisasi produk.

Organisasi harus mengidentifikasi status produk sehubungan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran sepanjang realisasi produk.

Apabila mampu telusur dipersyaratkan, organisasi harus mengendalikan identifikasi khas dari produk dan memelihara rekaman (lihat 4.2.4).

CATATAN Di beberapa sektor industri, manajemen konfigurasi adalah sarana yang dipakai untuk memelihara identifikasi dan mampu telusur.

**7.5.4 Milik pelanggan**

Organisasi harus memelihara dengan baik milik pelanggan, selama dalam pengendalian organisasi atau dipakai oleh organisasi. Organisasi harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjaga milik pelanggan yang disediakan untuk dipakai atau disatukan ke dalam produk. Jika milik pelanggan hilang, rusak atau ditemukan tak layak pakai, Organisasi harus melaporkan hal ini kepada pelanggan dan

memelihara rekaman (lihat 4.2.4).

CATATAN Milik pelanggan dapat mencakup kepemilikan intelektual dan data personel.

**7.5.5 Preservasi produk**

Organisasi harus memelihara produk selama proses internal dan penyerahan ke tujuan yang dimaksudkan untuk memelihara kesesuaiannya terhadap persyaratan. Jika memungkinkan, pengawetan harus mencakup identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan. Penyimpanan harus berlaku juga untuk bagian produk.

**7.6 Pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran**

Organisasi harus menetapkan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan dan peralatan pemantau dan pengukur yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditetapkan.

Organisasi harus menetapkan proses untuk memastikan bahwa pemantauan dan pengukuran dapat dilakukan dan dilakukan dengan cara konsisten dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran.

Apabila diperlukan untuk memastikan keabsahan hasil, peralatan pengukuran harus:

a) dikalibrasi atau diverifikasi atau keduanya pada selang waktu tertentu, atau sebelum dipakai, terhadap standar pengukuran yang tertelusur ke standar pengukuran internasional atau nasional; bila standar seperti itu tidak ada, dasar yang dipakai untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam (lihat 4.2.4);

b) disetel atau disetel ulang secukupnya;
c) memiliki identifikasi guna menetapkan status kalibrasinya;
d) dijaga dari penyetelan yang akan membuat hasil pengukurannya tidak sah;
e) dilindungi dari kerusakan dan penurunan mutu selama penanganan, perawatan dan penyimpanan.

Selain itu, organisasi harus menilai dan merekam keabsahan hasil pengukuran sebelumnya bila peralatan ditemukan tidak memenuhi persyaratan. Organisasi harus melakukan tindakan yang sesuai pada peralatan dan produk mana pun yang terpengaruh.

Rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara (lihat 4.2.4).

Apabila perangkat lunak komputer dipakai dalam pemantauan dan pengukuran persyaratan tertentu, maka kemampuan perangkat lunak komputer tersebut untuk memenuhi pelaksanaan dan pengukuran harus dipastikan. Hal ini harus dilakukan sebelum penggunaan awal dan konfirmasi ulang dibutuhkan.

CATATAN Konfirmasi kemampuan perangkat lunak komputer untuk memenuhi pelaksanaan dan pengukuran biasanya mencakup verifikasi dan manajemen konfigurasi untuk memelihara kesesuaiannya untuk penggunaan.

## 8 Pengukuran, analisis, dan perbaikan

### 8.1 Umum

Organisasi harus merencanakan dan mengimplementasikan proses pemantauan, pengukuran, analisis dan perbaikan yang

diperlukan untuk:

a) memperagakan kesesuaian terhadap persyaratan produk,
b) memastikan kesesuaian sistem manajemen mutu, dan
c) terus-menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu.

Hal ini harus mencakup penetapan metode yang berlaku, termasuk teknik statistik, dan jangkauan pemakaiannya.

**8.2 Pemantauan dan pengukuran**

**8.2.1 Kepuasan pelanggan**

Sebagai salah satu pengukuran kinerja sistem manajemen mutu, organisasi harus memantau informasi berkaitan dengan persepsi pelanggan apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan. Metode untuk memperoleh dan memakai informasi ini harus ditetapkan.

CATATAN Pemantauan persepsi pelanggan dapat mencakup perolehan masukan dari sumber seperti survei kepuasan pelanggan, data pelanggan atas kualitas produk yang diserahkan, survey pendapat pengguna, analisa kehilangan usaha, tambahan, klaim jaminan, dan laporan agen.

**8.2.2 Audit internal**

Organisasi harus melakukan audit internal pada selang waktu terencana untuk menentukan apakah sistem manajemen mutu

a) memenuhi pengaturan yang direncanakan (lihat 7.1), pada persyaratan standar ini dan pada persyaratan sistem manajemen mutu yang ditetapkan oleh organisasi, dan
b) diterapkan dan dipelihara secara efektif.

Program audit harus direncanakan, dengan

mempertimbangkan status serta pentingnya proses dan area yang diaudit, termasuk hasil audit sebelumnya. Kriteria, lingkup, frekuensi dan metode audit harus ditetapkan. Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus memastikan keobjektifan dan ketidakberpihakan proses audit. Auditor tidak boleh mengaudit pekerjaan mereka sendiri.

Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefiniskan tanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan dan pelaksanaan audit, penetapan rekaman dan pelaporan hasil.

Rekaman audit dan hasilnya harus dipelihara (lihat 4.2.4).

Manajemen yang bertanggung jawab atas area yang diaudit harus memastikan bahwa setiap perbaikan dan tindakan perbaikan yang perlu dilakukan tanpa ditunda untuk menghilangkan ketidaksesuaian dan penyebab ketidaksesuaian yang ditemukan. Kegiatan tindak lanjut harus mencakup verifikasi tindakan yang dilakukan dan pelaporan hasil verifikasi (lihat 8.5.2).

CATATAN Lihat ISO 19011 untuk panduan.

**8.2.3 Pemantauan dan pengukuran proses**

Organisasi harus menerapkan metode pemantauan yang sesuai, jika memungkinkan dilaksanakan dengan pengukuran proses sistem manajemen mutu. Metode ini harus memperagakan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang direncanakan. Apabila hasil yang direncanakan tidak tercapai, harus dilakukan koreksi dan tindakan korektif, seperlunya.

CATATAN Ketika menentukan metode yang sesuai, organisasi

dianjurkan untuk mempertimbangkan jenis dan jangkauan dari pemantauan atau pengukuran yang sesuai untuk setiap proses dalam hubungannya dengan dampaknya terhadap kesesuaian atas persyaratan produk dan efektifitas dari sistem manajemen mutu.

**8.2.4 Pemantauan dan pengukuran produk**

Organisasi harus memantau dan mengukur karakteristik produk untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk tersebut terpenuhi. Hal ini harus dilakukan pada tahap yang sesuai dari proses realisasi produk menurut pengaturan yang sudah terencana (lihat 7.1).

Bukti atas kesesuaian dengan kriteria keberterimaan harus dipelihara.

Rekaman harus menunjukkan orang yang berwenang melepas produk untuk penyerahan kepada pelanggan (lihat 4.2.4).

Pelepasan produk atau penyerahan jasa kepada pelanggan tidak boleh dilanjutkan sampai semua pengaturan yang terencana (lihat 7.1) diselesaikan secara memuaskan, kecuali kalau disetujui oleh kewenangan yang relevan, dan apabila memungkinkan disetujui oleh pelanggan.

**8.3 Pengendalian produk yang tidak sesuai**

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang tidak sesuai dengan persyaratan produk diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah pemakaian atau penyerahan yang tidak dikehendaki. Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan pengendalian dan tanggung jawab terkait dan kewenangan untuk menangani produk yang tidak sesuai.

Apabila memungkinkan untuk diterapkan, organisasi harus menangani produk yang tidak sesuai dengan satu atau lebih dari cara berikut:

a) dengan melakukan tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan;
b) dengan membolehkan pemakaian, pelepasan atau penerimaan melalui konsesi oleh kewenangan yang relevan dan, apabila mungkin oleh pelanggan;
c) dengan melakukan tindakan untuk mencegah pemakaian atau aplikasi awal yang dimaksudkan;
d) dengan mengambil tindakan yang sesuai terhadap pengaruh, atau pengaruh yang potensial, dari ketidaksesuaian ketika produk yang tidak sesuai dideteksi setelah penyerahan atau penggunaan telah dimulai.

Apabila produk yang tidak sesuai dikoreksi harus dilakukan verifikasi ulang untuk memperagakan kesesuaian terhadap persyaratan tersebut .

Rekaman ketidaksesuaian dan tindakan berikutnya, termasuk konsesi yang diperoleh, harus dipelihara (lihat 4.2.4).

**8.4 Analisis data**

Organisasi harus menetapkan, menghimpun dan menganalisis data yang sesuai untuk memperagakan kesesuaian dan keefektifan sistem manajemen mutu serta mengevaluasi apakah perbaikan berkesinambungan dari sistem manajemen mutu dapat dilakukan. Hal ini harus mencakup data yang dihasilkan dari pemantauan dan pengukuran serta sumber lain yang relevan.

Analisis data harus memberikan informasi yang berkaitan dengan:

a) kepuasan pelanggan (lihat 8.2.1),
b) kesesuaian pada persyaratan produk (lihat 8.2.4)
c) karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan pencegahan (lihat 8.2.3 dan 8.2.4), dan
d) pemasok (lihat 7.4).

**8.5 Perbaikan**

**8.5.1 Perbaikan berkesinambungan**

Organisasi harus terus-menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu melalui pemakaian kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan korektif dan preventif dan tinjauan manajemen.

**8.5.2 Tindakan korektif**

Organisasi harus melakukan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian untuk mencegah terulangnya. Tindakan korektif harus sesuai dengan pengaruh ketidaksesuaian yang dihadapi.

Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi :

a) peninjauan ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan),
b) penetapan penyebab ketidaksesuaian,
c) penilaian kebutuhan tindakan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang,
d) penetapan dan penerapan tindakan yang diperlukan,

e) rekaman hasil tindakan yang dilakukan (lihat 4.2.4), dan

f) peninjauan efektifitas tindakan korektif yang dilakukan.

**8.5.3 Tindakan pencegahan**

Organisasi harus menetapkan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial untuk mencegah terjadinya. Tindakan pencegahan harus sesuai dengan pengaruh masalah potensial itu.

Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi:

a) penetapan ketidaksesuaian potensial dan penyebabnya,

b) penilaian kebutuhan akan tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian,

c) penetapan dan penerapan tindakan yang diperlukan,

d) rekaman hasil tindakan yang dilakukan (lihat 4.2.4), dan

e) peninjauan efektifitas tindakan preventif yang dilakukan.

**B. Sistem Manajemen Lingkungan (ISO 14001:2004)**

**1. Ruang Lingkup**

**2. Acuan Normatif**

**3. Istilah dan Definisi**

**4. Persyaratan Sistem Manajemen Lingkungan**

**4.1 Persyaratan umum**

Organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan, memelihara dan memperbaiki sistem manajemen lingkungan secara berkelanjutan sesuai dengan persyaratan standar ini dan menentukan bagaimana organisasi akan memenuhi persyaratan tersebut.

Organisasi harus menetapkan dan mendokumentasikan

lingkup sistem manajemen lingkungannya.

**4.2 Kebijakan lingkungan**

Manajemen puncak harus menetapkan kebijakan lingkungan organisasi dan memastikan bahwa kebijakan dalam lingkup sistem manajemen lingkungannya:

a) sesuai dengan sifat, ukuran dan dampak lingkungan dari kegiatan, produk dan jasanya;
b) mencakup komitmen pada perbaikan berkelanjutan dan pencegahan pencemaran;
c) mencakup komitmen untuk menaati peraturan perundang-undangan yang berlaku dan persyaratan lain yang diikuti organisasi, yang terkait dengan aspek lingkungannya;
d) menyediakan kerangka untuk menentukan dan mengkaji tujuan dan sasaran lingkungan;
e) didokumentasikan, diterapkan dan dipelihara;
f) dikomunikasikan kepada semua orang yang bekerja pada atau atas nama organisasi; dan
g) tersedia untuk masyarakat.

**4.3 Perencanaan**

**4.3.1 Aspek lingkungan**

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara prosedur untuk:

a) mengidentifikasi aspek lingkungan kegiatan, produk dan jasa dalam lingkup system manajemen lingkungan, yang dapat dikendalikan dan yang dapat dipengaruhi dengan memperhitungkan pembangunan yang direncanakan atau

baru; kegiatan, produk dan jasa yang baru atau yang diubah; dan

b) menentukan aspek yang mempunyai atau dapat mempunyai dampak penting terhadap lingkungan (yaitu aspek lingkungan penting).

Organisasi harus mendokumentasikan informasi ini dan memelihara kemutakhirannya.

Organisasi harus memastikan bahwa aspek lingkungan penting diperhitungkan dalam penetapan, penerapan dan pemeliharaan sistem manajemen lingkungannya.

**4.3.2 Persyaratan peraturan perundang-undangan dan lainnya**

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara prosedur untuk:

a) mengidentifikasi dan memperoleh informasi tentang persyaratan peraturan perundangundangan yang berlaku dan persyaratan lainnya yang diikuti organisasi, yang terkait dengan aspek lingkungannya; dan

b) menentukan bagaimana persyaratan tersebut berlaku terhadap aspek lingkungannya.

Organisasi harus memastikan bahwa persyaratan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan persyaratan lainnya yang diikuti organisasi tersebut diperhitungkan dalam penetapan, penerapan dan pemeliharaan sistem manajemen lingkungannya.

**4.3.3 Tujuan, sasaran dan program**

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara tujuan dan sasaran lingkungan yang terdokumentasi, pada

fungsi dan tingkatan yang sesuai dalam organisasi tersebut.

Tujuan dan sasaran tersebut harus dapat diukur bila memungkinkan dan konsisten dengan kebijakan lingkungannya, termasuk komitmen pada pencegahan pencemaran, penaatan persyaratan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan persyaratan lainnya yang diikuti organisasi, serta perbaikan berkelanjutan.

Saat menetapkan dan mengkaji tujuan dan sasaran, organisasi harus memperhitungkan persyaratan peraturan perundang-undangan dan persyaratan lainnya yang diikuti organisasi serta mempertimbangkan aspek lingkungan penting, pilihan teknologi, keuangan, persyaratan operasional dan bisnis; serta pandangan pihak yang berkepentingan.

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara program untuk mencapai tujuan dan sasarannya. Program harus mencakup:

a) pemberian tanggungjawab untuk mencapai tujuan dan sasaran pada fungsi dan tingkatan yang sesuai dalam organisasi tersebut; dan
b) cara dan jangka waktu untuk mencapai tujuan dan sasaran tersebut.

### 4.4 Penerapan dan operasi

#### 4.4.1 Sumber daya, peran, tanggung jawab dan kewenangan

Manajemen harus memastikan ketersediaan sumberdaya yang diperlukan untuk menetapkan, menerapkan, memelihara dan meningkatkan sistem manajemen lingkungan.

Sumberdaya termasuk sumberdaya manusia dan ketrampilan

khusus, sarana operasional, teknologi dan sumberdaya keuangan.

Peran, tanggungjawab dan kewenangan harus ditentukan, didokumentasikan dan dikomunikasikan guna memfasilitasi manajemen lingkungan yang efektif.

Manajemen puncak organisasi harus menunjuk satu orang atau lebih wakil manajemen tertentu, yang tidak tergantung pada tanggungjawab lainnya, yang harus mempunyai peran, tanggungjawab dan kewenangan yang ditetapkan untuk:

a) memastikan bahwa sistem manajemen lingkungan ditetapkan, diterapkan dan dipelihara sesuai dengan persyaratan standar ini;
b) melapor kepada manajemen puncak mengenai kinerja sistem manajemen lingkungan untuk kajian, termasuk rekomendasi perbaikan.

**4.4.2 Kompetensi, pelatihan dan kesadaran**

Organisasi harus memastikan setiap orang yang bertugas untuk atau atas nama organisasi yang berpotensi menyebabkan satu atau lebih dampak lingkungan penting yang diidentifikasi oleh organisasi, mempunyai kompetensi yang berasal dari pendidikan, pelatihan atau pengalaman yang memadai dan organisasi harus menyimpan rekaman yang terkait dengan kompetensi tersebut.

Organisasi harus mengidentifikasi keperluan pelatihan yang terkait dengan aspek lingkungan dan sistem manajemen lingkungan. Organisasi harus memberikan pelatihan atau cara lain untuk memenuhi keperluan tersebut dan menyimpan

rekaman yang terkait.

Organisasi harus menetapkan, menerapkan, dan memelihara prosedur untuk memastikan orang yang bekerja untuk atau atas nama organisasi memahami tentang:

a) pentingnya kesesuaian dengan kebijakan lingkungan dan prosedur, serta dengan persyaratan sistem manajemen lingkungan;
b) aspek lingkungan penting dan dampak yang nyata atau potensial terjadi yang terkait dengan pekerjaannya dan manfaat peningkatan kinerja perorangan terhadap lingkungan;
c) peran dan tanggungjawab mereka dalam mencapai pemenuhan persyaratan system manajemen lingkungan; dan
d) akibat yang mungkin terjadi bila prosedur tidak dilaksanakan.

**4.4.3 Komunikasi**

Berkaitan dengan aspek lingkungan dan sistem manajemen lingkungan, organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara prosedur untuk:

a) komunikasi internal antara tingkatan dan fungsi yang beragam di organisasi tersebut;
b) menerima, mendokumentasikan dan menanggapi komunikasi yang terkait dari pihak eksternal yang berkepentingan.

Organisasi harus memutuskan apakah akan melaksanakan komunikasi kepada pihak eksternal mengenai aspek

lingkungannya dan harus mendokumentasikan keputusan tersebut. Bila keputusan organisasi adalah melaksanakan komunikasi eksternal tersebut, maka organisasi harus menetapkan dan menerapkan metode untuk komunikasi eksternal tersebut.

#### 4.4.4 Dokumentasi

Dokumentasi sistem manajemen lingkungan harus mencakup:

a) kebijakan, tujuan dan sasaran lingkungan;
b) penjelasan lingkup sistem manajemen lingkungan;
c) penjelasan unsur-unsur utama sistem manajemen lingkungan dan keterkaitannya serta
d) rujukan kepada dokumen terkait;
e) dokumen, termasuk rekaman, yang disyaratkan oleh standar ini;
f) dokumen, termasuk rekaman, yang ditentukan oleh organisasi sebagai dokumen penting untuk memastikan perencanaan, operasi dan pengendalian proses secara efektif, yang terkait dengan aspek lingkungan penting.

#### 4.4.5 Pengendalian dokumen

Dokumen yang diperlukan oleh sistem manajemen lingkungan dan standar ini harus dikendalikan. Rekaman adalah jenis dokumen khusus dan harus dikendalikan mengikuti persyaratan pada butir 4.5.4.

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara prosedur untuk:

a) menyetujui dokumen sebelum diterbitkan;
b) meninjau dan memutakhirkan seperlunya serta

menyetujui-ulang (*reapprove*) dokumen;

c) memastikan agar perubahan dan status revisi dokumen terakhir dapat diidentifikasi;

d) memastikan agar versi dokumen yang berlaku tersedia di tempat penggunaan;

e) memastikan agar dokumen tetap terbaca dan dapat segera diidentifikasi secara mudah;

f) memastikan agar dokumen yang berasal dari pihak eksternal yang ditetapkan oleh organisasi sebagai dokumen penting untuk perencanaan dan operasi sistem manajemen lingkungan, diidentifikasi dan penyebarannya dikendalikan;

g) mencegah penggunaan dokumen kadaluwarsa dan menerapkan identifikasi yang cocok pada dokumen tersebut bila masih disimpan untuk maksud tertentu.

**4.4.6 Pengendalian operasional**

Organisasi harus mengidentifikasi dan merencanakan operasi yang terkait dengan aspek lingkungan penting yang telah diidentifikasi, sesuai dengan kebijakan, tujuan dan sasaran lingkungan agar operasi tersebut dilaksanakan pada kondisi tertentu, dengan:

a) menetapkan, menerapkan dan memelihara prosedur terdokumentasi untuk mengendalikan situasi yang tidak sesuai dengan kebijakan, tujuan dan sasaran lingkungan apabila prosedur tersebut tidak ada; dan

b) menetapkan kriteria operasi dalam prosedur; dan

c) menetapkan, menerapkan dan memelihara prosedur yang

terkait dengan aspek lingkungan penting yang telah diidentifikasi pada barang dan jasa yang digunakan oleh organisasi serta mengkomunikasikan prosedur dan persyaratan yang berlaku kepada pemasok, termasuk kontraktor.

**4.4.7 Kesiagaan dan tanggap darurat**

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara prosedur untuk mengidentifikasi potensi situasi darurat dan kecelakaan, yang dapat menimbulkan dampak lingkungan serta bagaimana organisasi akan menanggapinya.

Organisasi harus melakukan tindakan terhadap situasi darurat dan kecelakaan yang terjadi serta mencegah atau mengatasi dampak lingkungan negatif yang ditimbulkan.

Organisasi harus meninjau prosedur kesiagaan dan tanggap darurat secara berkala dan apabila diperlukan organisasi menyempurnakan prosedur tersebut, khususnya setelah terjadinya kecelakaan atau situasi darurat.

Organisasi juga harus menguji prosedur tersebut secara berkala apabila dapat dilaksanakan.

**4.5 Pemeriksaan**

**4.5.1 Pemantauan dan pengukuran**

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara prosedur untuk secara berkala memantau dan mengukur karakteristik pokok operasinya yang dapat menimbulkan dampak lingkungan penting. Prosedur tersebut harus termasuk pendokumentasian informasi untuk memantau kinerja, pengendalian operasional yang berlaku dan pemenuhan

tujuan dan sasaran lingkungan organisasi.

Organisasi harus memastikan agar peralatan pemantauan dan pengukuran dikalibrasi atau diverifikasi, digunakan dan dipelihara serta organisasi harus menyimpan rekaman yang terkait.

**4.5.2 Evaluasi penaatan**

Sesuai dengan komitmen terhadap penaatan, organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara prosedur untuk secara berkala mengevaluasi penaatan terhadap persyaratan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Organisasi harus mengevaluasi penaatan terhadap ketentuan lain yang diikuti organisasi.

Organisasi dapat menggabungkan evaluasi tersebut dengan evaluasi terhadap penaatan peraturan perundang-undangan, atau menetapkan prosedur yang terpisah.

Organisasi harus menyimpan rekaman hasil evaluasi berkala tersebut.

**4.5.3 Ketidaksesuaian, tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan**

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara prosedur untuk menangani ketidaksesuaian yang potensial maupun yang nyata terjadi serta melaksanakan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan. Prosedur tersebut harus menjelaskan persyaratan untuk:

a) mengidentifikasi dan melaksanakan koreksi terhadap ketidaksesuaian dan melaksanakan tindakan untuk mengatasi dampak lingkungan yang timbul;

b) menyelidiki ketidaksesuaian, menemukan penyebabnya dan melaksanakan tindakan untuk menghindari terulangnya ketidaksesuaian;
c) mengevaluasi keperluan untuk melaksanakan tindakan pencegahan ketidaksesuaian dan menerapkan tindakan yang memadai untuk menghindari terjadinya ketidaksesuaian;
d) merekam hasil tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan yang telah dilaksanakan; dan
e) meninjau efektivitas tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan yang telah dilaksanakan.

Tindakan yang dilaksanakan harus memadai terkait dengan besarnya masalah dan dampak lingkungan yang dihadapi.

Organisasi harus memastikan agar dokumentasi sistem manajemen lingkungan disesuaikan.

**4.5.4 Pengendalian rekaman**

Organisasi harus menetapkan dan memelihara rekaman yang diperlukan untuk menunjukkan pemenuhan persyaratan sistem manajemen lingkungannya dan standar ini, serta hasil yang dicapai.

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara prosedur untuk pengidentifikasian, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, penahanan (*retention*), dan pembuangan rekaman.

Rekaman harus tetap terbaca, teridentifikasi dan terlacak.

**4.5.5 Audit internal**

Organisasi harus memastikan bahwa audit internal terhadap

sistem manajemen lingkungan dilaksanakan pada jangka waktu yang direncanakan untuk:

a) menentukan apakah sistem manajemen lingkungan
   1. memenuhi pengaturan yang direncanakan untuk manajemen lingkungan termasuk persyaratan standar ini; dan
   2. telah diterapkan dan dipelihara secara memadai, serta

b) menyediakan informasi hasil audit bagi manajemen

Program audit harus direncanakan, ditetapkan, diterapkan dan dipelihara oleh organisasi, dengan mempertimbangkan tingkat kepentingan berbagai operasi dari sisi lingkungan serta hasil audit sebelumnya.

Prosedur audit harus ditetapkan, diterapkan dan dipelihara, yang memuat:

– tanggungjawab dan persyaratan untuk perencanaan dan pelaksanaan audit, pelaporan hasil dan penyimpanan rekaman yang terkait;
– penentuan kriteria, lingkup, frekuensi dan metode audit.

Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus memelihara objektivitas dan kenetralan proses audit.

**4.6 Tinjauan manajemen**

Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen lingkungan organisasi, pada jangka waktu tertentu, untuk memelihara kesesuaian, kecukupan dan efektivitas sistem yang berkelanjutan. Tinjauan harus termasuk mengkaji kesempatan untuk perbaikan dan keperluan untuk melakukan perubahan

pada sistem manajemen lingkungan, termasuk kebijakan lingkungan, tujuan dan sasaran lingkungan. Rekaman tinjauan manajemen harus
disimpan.

Masukan kepada tinjauan manajemen harus termasuk:

a) hasil audit internal dan evaluasi penaatan terhadap persyaratan peraturan perundangundangan dan persyaratan lain yang diikuti organisasi;
b) komunikasi dari pihak eksternal yang berkepentingan, termasuk keluhan;
c) kinerja lingkungan organisasi;
d) tingkat pencapaian tujuan dan sasaran;
e) status tindakan perbaikan dan pencegahan;
f) tindak lanjut tinjauan manajemen sebelumnya;
g) situasi yang berubah, termasuk perkembangan pada persyaratan peraturan perundangundangan dan persyaratan lain yang terkait dengan aspek lingkungan; dan
h) rekomendasi perbaikan.

Keluaran tinjauan manajemen harus termasuk setiap keputusan dan tindakan terkait dengan perubahan pada kebijakan, tujuan dan sasaran lingkungan serta unsur lain system manajemen lingkungan, sesuai dengan komitmen pada perbaikan berkelanjutan.

## C. Sistem Manajemen Kesehatan & Keselamatan Kerja (OHSAS 18001:2007)

### 1. Ruang lingkup

2. **Referensi publikasi**
3. **Istilah dan definisi**
4. **Elemen-elemen sistem manajemen K3**

**4.1 Persyaratan Umum**

Organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan, memelihara dan secara berkelanjutan memperbaiki sistem manajemen K3 sehubungan dengan persyaratan dari standart OHSAS ini dan menetapkan bagaimana organisasi akan memenuhi persyaratan tersebut.

Organisasi harus menetapkan dan mendokumentasikan ruang lingkup dari sistem manajemen K3.

**4.2 Kebijakan K3**

Manajemen puncak harus menetapkan dan mengesahkan kebijakan K3 dan memastikan bahwa dalam ruang lingkup yang ditetapkan terhadap sistem manajemen K3, kebijakan K3 tersebut :

a) Sesuai dengan sifat dan skala resiko K3 organisasi;
b) Mencakup suatu komitmen untuk pencegahan luka dan gangguan kesehatan dan perbaikan berkelanjutan dalam manajemen K3 dan kinerja K3;
c) Mencakup komitmen untuk setidak-tidaknya mematuhi persyaratan perundang-undangan yang berlaku dan dengan persyaratan lain dimana organisasi mengacu terhadapnya yang terkait dengan bahaya K3;
d) Menyediakan kerangka kerja dalam penetapan dan pengkajian tujuan K3;
e) Didokumentasikan, diterapkan dan dipelihara;

f) Dikomunikasikan ke keseluruhan orang yang bekerja yang ada dalam kendali organisasi dengan tujuan bahwa mereka telah disadarkan akan kewajiban individual K3 mereka;
g) Tersedia untuk pihak terkait;
h) Dikaji secara berkala untuk memastikan bahwa kebijakan K3 masih tetap relevan dan sesuai dengan organisasi.

**4.3 Perencanaan**

**4.3.1 Identifikasi bahaya, penilaian resiko dan penetapan kendali**

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk secara berkelanjutan pengidentifikasian bahaya, penilaian resiko dan penetapan kendali yang perlu. Prosedur untuk identifikasi bahaya dan penilaian resiko harus mempertimbangkan :

a) Aktivitas rutin dan non-rutin;
b) Aktivitas terhadap semua orang yang mempunyai akses ke area kerja (termasuk kontraktor dan pengunjung);
c) Perilaku manusia, kapabilitas dan faktor-faktor manusia yang lain;
d) Bahaya – bahaya yang asalnya dari luar area kerja yang mempunyai kemampuan dalam memberikan pengaruh merugikan kesehatan dan keselamatan terhadap orang yang ada dibawah kendali organisasi di dalam area kerja;
e) Bahaya yang diciptakan disekitar area kerja terhadap aktivitas yang terkait dengan pekerjaan yang berada dibawah kendali organisasi;

*Catatan 1 Lebih sesuai jika bahaya-bahaya tersebut dinilai seperti aspek lingkungan*

f) Infrastruktur, peralatan dan material yang ada di dalam area kerja, baik yang disediakan oleh organisasi atau pihak lainnya;

g) Perubahan atau perubahan yang diusulkan di dalam organisasi, aktivitasnya atau material;

h) Modifikasi terhadap sistem manajemen K3, termasuk perubahan sementara, dan dampaknya terhadap operasi, proses atau aktifitas;

i) Kewajiban terhadap peraturan perundangan-undangan yang ada kaitannya terhadap penilaian resiko dan implementasi kendali yang sesuai (lihat juga CATATAN **3.12**);

j) Perancangan area kerja, proses, instalasi, permesinan/peralatan, prosedur operasi dan pekerjaan organisasi, termasuk adaptasinya terhadap kapabilitas manusia;

Metodologi organisasi untuk identifikasi bahaya dan penilaian resiko harus :

a) Ditetapkan dengan memperhatikan ruang lingkup, sifat dan waktunya untuk memastikan identifikasi bahaya dan penilaian resiko adalah proaktif bukan reaktif;

b) Menyajikan kegiatan untuk identifikasi, pemrioritasan dan dokumentasi akan resiko, dan implementasi kendali yang sesuai.

Untuk pengelolaan perubahan (management of change),

organisasi harus mengidentifikasi bahaya K3 dan resiko K3 terkait dengan perubahan-perubahan di dalam organisasi, sistem manajemen K3, atau aktifitasnya, sebelum pengenalan perubahan-perubahan tersebut.

Organisasi harus memastikan bahwa hasil dari penilaian tersebut dipertimbangkan ketika menetapkan kendali.

Ketika menetapkan kendali, atau mempertimbangkan perubahan-perubahan terhadap kendali yang ada, pertimbangan harus diberikan untuk mengurangi resiko sesuai dengan hirarki berikut :

a) Eliminasi;
b) Substitusi;
c) Kendali enjineering;
d) Signage/warning (simbol-simbol) dan/atau kendali administratif;
e) Alat pengaman diri.

Organisasi harus mendokumentasikan dan menjaga hasil dari identifikasi terhadap bahaya, penilaian resiko dan kendali yang ditetapkan adalah mutakhir.

Organisasi harus memastikan bahwa resiko K3 dan kendali yang telah ditetapkan adalah dipertimbangkan ketika menetapkan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen K3-nya.

*CATATAN 2 untuk panduan lebih jauh dalam identifikasi bahaya, penilaian resiko dan penetapan kendali, lihat OHSAS 18002.*

### 4.3.2 Peraturan perundang-undangan dan Persyaratan lain

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu prosedur atau lebih untuk mengidentifikasi dan mengakses peraturan perundang-undangan dan persyaratan K3 lain yang berlaku terhadap organisasi.

Organisasi harus memastikan bahwa peraturan perundang-undangan dan persyaratan lainnya yang berlaku bagi organisasi dipertimbangkan dalam penetapan, implementasi dan pemeliharaan system manajemen K3-nya.

Organisasi harus menjaga informasi tersebut mutakhir.

Organisasi harus mengkomunikasikan informasi yang relevan terkait dengan peraturan perundangundangan dan persyaratan lainnya ke orang yang bekerja dibawah kendali organisasi, dan pihak terkait lainnya.

### 4.3.3 Tujuan dan Program

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara tujuan K3 terdokumentasi pada fungsi dan level yang relevan di dalam organisasi.

Tujuan harus dapat terukur, jika dapat diterapkan dan konsisten dengan kebijakan K3, termasuk komitmen untuk pencegahan luka dan gangguan kesehatan, untuk kesesuaian dengan peraturan perundang-undangan dan persyaratan lainnya yang diacu oleh organisasi, dan untuk perbaikan berkelanjutan.

Ketika menetapkan dan mengkaji tujuannya, organisasi harus mempertimbangkan peraturan perundang-undangan dan persyaratan lainnya yang diacu oleh organisasi, dan resiko K3-

nya.

Organisasi harus juga mempertimbangkan pilihan teknologi, kondisi finansialnya, persyaratan operasional dan bisnis, dan pandangan pihak terkait.

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih program untuk mencapai tujuannya. Program harus mencakup hal, paling tidak sebagai berikut :

a) Penunjukan penanggung jawab dan wewenang dalam pencapaian tujuan pada fungsi dan level yang relevan dalam organisasi; dan
b) Alat dan kerangka waktu dimana tujuan akan dicapai.

Program harus dikaji pada interval terencana dan regular, dan disesuaikan seperlunya, untuk memastikan bahwa tujuan dicapai.

**4.4 Implementasi dan Operasi**

**4.4.1 Sumberdaya, peranan, penanggunjawab, pertanggungjawaban dan wewenang**

Manajemen puncak harus mengambil peranan pokok untuk K3 dan sistem manajemen K3.

Manajemen puncak harus mendemonstrasikan komitmennya dengan :

a) Memastikan ketersediaan sumberdaya yang penting untuk menetapkan, menerapkan, memelihara dan memperbaiki sistem manajemen K3;

   *CATATAN 1 sumberdaya termasuk sumberdaya manusia dan ketrampilan khusus, infrastruktur organisasi, teknologi dan sumberdaya finansial.*

b) Menetapkan peranan, mengalokasikan tanggung jawab dan pertanggungjawaban dan pendelegasian wewenang, untuk memfasilitasi manajemen K3 yang efektif; peranan, tanggung jawab, pertanggungjawaban, dan wewenang harus didokumentasikan dan dikomunikasikan.

Organisasi harus menunjuk satu atau lebih anggota manajemen puncak dengan tanggung jawab yang spesifik untuk K3, dengan tidak mengindahkan tanggung jawab yang lain, dan dengan peranan dan wewenang yang ditetapkan untuk :

a) Memastikan bahwa sistem manajemen K3 ditetapkan, diterapkan dan dipelihara sehubungan dengan standart OHSAS ini;
b) Memastikan bahwa laporan terhadap kinerja sistem manajemen K3 disajikan ke manajemen puncak untuk pengkajian dan digunakan sebagai dasar untuk perbaikan terhadap system manajemen K3.

*CATATAN 2 Manajemen puncak yang ditunjuk (misalnya, pada organisasi yang besar, suatu anggota dewan atau eksekutif komite) boleh mendelegasikan beberapa dari kewajibannya ke wakil manajemen dibawahnya dimana dengan tetap menjaga pertanggungjawabannya.*

Identitas dari manajemen puncak yang ditunjuk harus tersedia buat semua orang yang bekerja yang ada dibawah kendali organisasi.

Semua yang terkait dengan tanggung jawab manajemen harus mendemonstrasikan komitmennya terhadap perbaikan berkelanjutan terhadap kinerja K3.

Organisasi harus memastikan bahwa orang didalam area kerja memegang tanggung jawab untuk aspek K3 terhadap mereka yang mempunyai, termasuk ketaatan terhadap persyaratan K3-nya organisasi.

### 4.4.2 Kompetensi, pelatihan dan kesadaran

Organisasi harus memastikan bahwa orang siapapun di dalam kendalinya organisasi yang melakukan pekerjaan yang dapat memberikan dampak terhadap K3 adalah kompeten berdasarkan basis pendidikan, pelatihan atau pengalaman yang sesuai, dan harus menjaga catatan-catatan yang terkait.

Organisasi harus mengidentifikasi kebutuhan pelatihan terkait dengan resiko K3-nya dan system manajemen K3-nya. Organisasi harus menyediakan pelatihan atau mengambil tindakan yang lain untuk memenuhi kebutuhan tersebut, mengevaluasi keefektifan dari pelatihan atau tindakan yang diambil dan menjaga catatan-catatan terkait.

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk membuat orang-orang yang bekerja dibawah kendalinya sadar akan :

a) Konsekuensi K3, aktual atau potensial, terhadap aktifitas pekerjaan mereka, perilakunya, dan manfaat K3 dari kinerja personel yang membaik;
b) Peranan dan tanggung jawab mereka dan kepentingan dalam mencapai kesesuaian terhadap kebijakan K3 dan prosedur dan terhadap persyaratan terhadap sistem manajemen K3, termasuk persyaratan kesiapsiagaan dan tanggan darurat. (lihat **4.4.7**);

c) Konsekuensi potensi terhadap penyimpangan dari prosedur yang ditetapkan;

Prosedur pelatihan harus mempertimbangkan level-level yang berbeda dari :

a) Tanggung jawab, kemampuan, ketrampilan bahasa dan kemampuan baca; dan
b) Resiko.

**4.4.3 Komunikasi, partisipasi dan konsultasi**

**4.4.3.1 Komunikasi**

Terkait dengan bahaya K3-nya dan sistem manajemen K3-nya, organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk :

a) Komunikasi internal diantara variasi level dan fungsi di dalam area kerja;
b) Komunikasi dengan kontraktor dan pengunjung lain di dalam area kerja;
c) Penerimaan, pendokumentasian dan penanggapan terhadap komunikasi yang relevan terhadap pihak luar yang terkait.

**4.4.3.2 Partisipasi dan Konsultasi**

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk :

a) Partisipasi para pekerja dengan :
   - Keterlibatan mereka dan identifikasi bahaya, penilaian resiko dan penetapan kendali yang sesuai;
   - Keterlibatan mereka yang sesuai dalan

penyelidikan insiden;

- Keterlibatan mereka dan pengembangan dan pengkajian kebijakan K3 dan tujuan;
- Konsultasi dimana adanya perubahan yang mempengaruhi K3 mereka;
- Perwakilan mereka dalam hal K3.

b) Pekerja harus diinformasikan tentang pengaturan partisipasi mereka, termasuk siapa perwakilan mereka dalam hal K3.

d) Konsultasi dengan kontraktor ketika ada perubahan yang mempengaruhi K3 mereka.

Organisasi harus memastikan bahwa, jika sesuai, pihak terkait yang relevan dikonsultasikan terkait dengan hal-hal K3.

**4.4.4 Dokumentasi**

Dokumentasi sistem manajemen K3 harus mencakup :

a) Kebijakan dan tujuan K3;

b) Deskripsi dari ruang lingkup sistem manajemen K3;

c) Deskripsi dari elemen-elemen utama dari sistem manajemen K3 dan interaksinya, dan referensi ke dokumen terkait;

d) Dokumen, termasuk catatan-catatan, yang diperlukan oleh standart OHSAS ini; dan

e) Dokumen, termasuk catatan-catatan, yang ditetapkan oleh organisasi yang penting untuk memastikan perencanaan, operasi dan kendali yang efektif dari proses-proses yang terkait terhadap manajemen dari resiko K3-

nya.

*CATATAN penting sekali untuk dipertimbangkan bahwa dokumentasi yang ada dibangun adalah proporsional terhadap tingkatan kerumitan, bahaya dan resiko yang terkait dan tetap dijaga seminimal mungkin demi keefektifan dan efisiensi.*

**4.4.5 Kendali Dokumen**

Dokumen yang dibutuhkan oleh sistem manajemen K3 dan oleh standart OHSAS harus dikendalikan. Catatan adalah jenis khusus dari dokumen dan harus dikendalikan sesuai dengan persyaratan dalam 4.5.4.

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk :

a) untuk menyetujui dokumen untuk kecukupannya sebelum terbit;
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;
e) untuk memastikan bahwa dokumen tetap dapat terbaca dan segera dapat teridentifikasi;
f) untuk memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar organisasi diidentifikasikan dan distribusinya dikendalikan, dan;

untuk mencegah penggunaan tidak disengaja dokumen kadaluwarsa, dan untuk menerapkan identifikasi yang sesuai pada dokumen bila disimpan untuk maksud apapun.

### 4.4.6 Kendali Operasional

Organisasi harus menetapkan operasi-operasi dan aktifitas-aktifitas yang terkait dengan bahaya yang teridentifikasi dimana implementasi dari kendalinya adalah penting untuk mengelola resiko K3. Hal ini harus mencakup manajemen perubahan (lihat **4.3.1**):

Untuk operasi dan aktifitas tersebut, organisasi harus menerapkan dan memelihara :

a) Kendali operasional, yang sesuai dengan organisasi dan aktifitasnya; organsasi harus mengintegrasikan kendali operasional tersebut kedalam keseluruhan sistem manajemen K3;
b) Kendali terkait dengan barang, peralatan dan pelayanan yang dibeli;
c) Kendali terkait dengan kontraktor dan pengunjung lainnya ke dalam area kerja;
**d)** Prosedur terdokumentasi untuk menangani situasi dimana ketidakhadirannya dapat mengakibatkan penyimpangan dari kebijakan K3 dan tujuan;
**e)** Kriteria operasi yang ditetapkan dimana ketidakhadirannya dapat mengakibatkan penyimpangan dari kebijakan K3 dan tujuan.

### 4.4.7 Kesiagaan dan Tanggap Darurat

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara

satu atau lebih prosedur :

a) Untuk mengidentifikasi potensi situasi keadaan darurat;
b) Untuk menanggapi situasi darurat tersebut.

Organisasi harus merespon situasi darurat aktual dan pencegah atau meredakan konsekuensi K3 merugikan yang terkait.

Dalam perencanaan penanggapan terhadap kondisi darurat, organisasi harus mempertimbangkan kebutuhan terhadap situasi darurat, jika berlaku, dengan melibatkan pihak terkait yang relevan seperlunya.

Organisasi harus secara berkala meninjau dan, jika perlu, merevisi prosedur kesiapsiagaan dan tanggap darurat, khususnya, setelah pengujian secara periodik dan setelah kemunculan situasi darurat (lihat **4.5.3**).

**4.5 Pemeriksaan**

**4.5.1 Pemantauan dan Pengukuran Kinerja**

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk memantau dan mengukur kinerja K3 secara berkala. Prosedur tersebut harus menyediakan informasi untuk :

a) Ukuran baik kualitatif dan kuantitatif sesuai dengan kebutuhan organisasi;
b) Pemantauan jangkauan sejauh mana pencapaian tujuan K3 organisasi;
c) Pemantauan keefektifan dari kendali (untuk kesehatan dan juga keselamatan);
d) Ukuran proaktif terhadap kinerja yang memantau kesesuaian dengan program K3, kendali dan kriteria

operasional;

e) Ukuran reaktif terhadap kinerja yang memantau gangguan kesehatan, insiden (termasuk kecelakaan dan hampir luka/near-misses, dll) dan bukti historikal yang lainnya terhadap kekurangan kinerja K3;

f) Pencatatan data dan hasil pemantauan dan pengukuran secara cukup untuk memfasilitasi analisa tindakan perbaikan dan pencegahan.

Jika peralatan diperlukan untuk memantau atau mengukur kinerja, organisasi harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk kalibrasi dan pemeliharaan alat tersebut seperlunya. Catatan kalibrasi dan aktifitas pemeliharaan dan hasilnya harus dipelihara.

**4.5.2 Evaluasi Kepatuhan**

**4.5.2.1** Sesuai dengan komitmennya untuk kepatuhan (lihat **4.2.c**), organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk secara berkala mengevaluasi kepatuhannya dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku (lihat **4.3.2**).

Organisasi harus menyimpan catatan dari hasil evaluasi berkala.

*CATATAN Frekuensi untuk evaluasi secara berkala dapat bervariasi untuk peraturan perundangundangan yang berbeda-beda.*

**4.5.2.2** Organisasi harus mengevaluasi kepatuhan dengan persyaratan lainnya yang diacu oleh organisasi (lihat **4.3.2**). Organisasi boleh mengkombinasikan evaluasi ini dengan

evaluasi kepatuhan dengan peraturan perundang-undangan dengan mengacu pada **4.5.2.1** atau menetapkannya kedalam prosedur terpisah.

*CATATAN Frekuensi untuk evaluasi secara berkala dapat bervariasi untuk persyaratan yang lainnya yang berbeda-beda.*

**4.5.3 Investigasi insiden, Ketidaksesuaian & Tindakan perbaikan dan Tindakan Pencegahan**

**4.5.3.1 Investigasi Insiden**

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk mencatat, menginvestigasi dan menganalisa insiden dalam rangka untuk :

a) Menetapkan kekurangan K3 dan faktor-faktor lain yang menyebabkan atau berkontribusi terhadap kemunculan insiden;
b) Mengidentifikasi kebutuhan akan tindakan perbaikan;
c) Mengidentifikasi peluang untuk tindakan pencegahan;
d) Mengidentifikasi peluang untuk perbaikan berkelanjutan;
e) Mengkomunikasikan hasil dari investigasi tersebut.

Investigasi harus dilakukan dalam rentang waktu yang tepat.

Kebutuhan tindakan perbaikan apapun atau peluang untuk tindakan pencegahan harus dilakukan dengan mengkaitkan bagian dari **4.5.3.2.**

Hasil dari investigasi insiden harus didokumentasikan dan

dipelihara.

**4.5.3.2 Ketidaksesuaian, tindakan perbaikan dan pencegahan**

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk menangani ketidaksesuaian aktual dan potensial dan untuk pengambilan tindakan perbaikan dan pencegahan. Prosedur harus menjelaskan persyaratan untuk :

a) Pengidentifikasian dan koreksi terhadap ketidaksesuaian dan pengambilan tindakan untuk meredakan konsekuensi K3-nya;
b) Penyelidikan ketidaksesuaian, penetapan penyebabnya dan pengambilan tindakan untuk mencegah keterulangannya;
c) Pengevaluasian kebutuhan akan tindakan untuk mencegah ketidaksesuaian dan implementasi tindakan yang sesuai yang dirancang untuk menghindari keterulangan; dan
d) Pengkajian keefektifan dari tindakan perbaikan dan pencegahan yang diambil.

Ketika tindakan perbaikan dan pencegahan mengidentifikasi bahaya baru atau bahaya yang berubah atau kebutuhan akan kendali yang baru atau kendali mengalami perubahan, prosedur harus meminta bahwa tindakan yang diusulkan akan diambil melalui suatu penilaian resiko sebelum implementasinya.

Tindakan perbaikan atau pencegahan apapun yang

diambil untuk menghilangkan penyebab actual dan potensial dari ketidaksesuaian harus sesuai dengan besarnya permasalahan dan sebanding dengan resiko K3 yang dihadapi.

Organisasi harus memastikan bahwa perubahan apapun yang muncul dari tindakan perbaikan dan pencegahan, dibuat dokumentasi sistem manajemen K3-nya.

**4.5.4 Kendali catatan**

Organisasi harus menetapkan dan memelihara catatan seperlunya untuk mendemonstrasikan kesesuaian dengan persyaratan-persyaratan dari sistem manajemen K3-nya dan standart OHSAS ini dan hasil-hasil yang dicapai.

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara prosedur untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pelacakan, lama penyimpanan dan pembuangan dari catatan.

Catatan harus dan tetap bisa terbaca, terdentifikasi dan dapat dilacak.

**4.5.5 Internal Audit**

Organisasi harus memastikan bahwa internal audit sistem manajemen K3 dilaksanakan pada interval terencana untuk

a) Menetapkan apakah sistem manajemen K3 :
   1) Sesuai dengan pengaturan yang direncanakan untuk manajemen K3 termasuk persyaratan dari standart internasional ini; dan
   2) Telah diimplementasikan dan dipelihara secara layak; dan
   3) Efektif dalam memenuhi kebijakan dan tujuan

organisasi

b) Menyediakan informasi hasil audit ke manajemen.

Program audit harus direncanakan, ditetapkan, dilaksanakan dan dipelihara oleh organisasi dengan mempertimbangan hasil penilaian resiko dari aktifitas organisasi dan hasil dari audit sebelumnya.

Prosedur audit harus ditetapkan, dilaksanakan dan dipelihara yang menunjukkan :

a) Penanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan dan pelaksanaan audit, pelaporan hasil dan pemeliharaan catatan
b) Penetapan audit kriteria, ruang lingkup, frekuensi dan metode.

Pemilihan auditor dan pelaksanaan dari audit harus menjamin keobjektifan dan ketidakberpihakan dari proses audit.

**4.6 Tinjauan Manajemen**

Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen perusahaan, pada interval terencana, untuk memastikan kesesuaian yang berkelanjutan, kecukupan dan keefektifannya. Tinjauan harus mencakup peluang-peluang untuk perbaikan dan kebutuhan untuk perubahan terhadap system manajemen K3, termasuk kebijakan K3 dan tujuan dan sasaran K3.

Catatan tinjauan manajemen harus disimpan.

Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup

a) Hasil dari internal audit dan evaluasi kesesuaian terhadap peraturan perundang-undangan dan persyaratan lainnya yang berlaku bagi organisasi;

b) Hasil dari partisipasi dan konsultasi (lihat **4.4.3**);
c) Komunikasi dari pihak terkait eksternal, termasuk keluhan;
d) Kinerja K3 dari organisasi;
e) Jangkauan sejauh mana tujuan terpenuhi;
f) Status investigasi insiden, tindakan perbaikan dan pencegahan;
g) Tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya;
h) Perubahan-perubahan sekitar, termasuk pengembangan peraturan perundangan-undangan dan persyaratan lainnya terkait dengan K3; dan
i) Rekomendasi untuk perbaikan.

Keluaran dari tinjauan manajemen harus konsisten dengan komitmennya organisasi untuk perbaikan berkelanjutan dan harus mencakup keputusan apapun dan tindakan yang terkait untuk perubahan yang memungkinkan terhadap :

a) Kinerja K3;
b) Kebijakan dan Tujuan;
c) Sumberdaya; dan
d) Elemen-elemen lain dari sistem manajemen K3.

Keluaran yang relevan dari tinjauan manajemen harus tersedia guna partisipasi dan konsultasi (lihat **4.4.3**)

**D. Sistem Manajemen Kesehatan & Keselamatan Kerja (SMK3 – PP 50/2012)**

LAMPIRAN I
PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 50 TAHUN 2012
TENTANG

## PEDOMAN PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA (SMK3)

Dalam menerapkan SMK3, setiap perusahaan wajib melaksanakan:

A. PENETAPAN KEBIJAKAN K3;
B. PERENCANAAN K3;
C. PELAKSANAAN RENCANA K3;
D. PEMANTAUAN DAN EVALUASI KINERJA K3; DAN
E. PENINJAUAN DAN PENINGKATAN KINERJA SMK3.

### A. PENETAPAN KEBIJAKAN K3;

1) Penyusunan kebijakan K3 dilakukan melalui:
   a. tinjauan awal kondisi K3; dan
   b. proses konsultasi antara pengurus dan wakil pekerja/buruh.
2) Penetapan kebijakan K3 harus:
   a. disahkan oleh pucuk pimpinan perusahaan;
   b. tertulis, tertanggal dan ditanda tangani;
   c. secara jelas menyatakan tujuan dan sasaran K3;
   d. dijelaskan dan disebarluaskan kepada seluruh pekerja/buruh, tamu, kontraktor, pemasok, dan pelanggan;
   e. terdokumentasi dan terpelihara dengan baik;

f. bersifat dinamik; dan
g. ditinjau ulang secara berkala untuk menjamin bahwa kebijakan tersebut masih sesuai dengan perubahan yang terjadi dalam perusahaan dan peraturan perundang-undangan.

3) Untuk melaksanakan ketentuan angka 2 huruf c sampai dengan huruf g, pengusaha dan/atau pengurus harus:
   a. menempatkan organisasi K3 pada posisi yang dapat menentukan keputusan perusahaan;
   b. menyediakan anggaran, tenaga kerja yang berkualitas dan sarana-sarana lain yang diperlukan di bidang K3;
   c. menetapkan personil yang mempunyai tanggung jawab, wewenang dan kewajiban yang jelas dalam penanganan K3;
   d. membuat perencanaan K3 yang terkoordinasi;
   e. melakukan penilaian kinerja dan tindak lanjut pelaksanaan K3.
4) Ketentuan tersebut pada angka 3 huruf a sampai dengan huruf e diadakan peninjauan ulang secara teratur.
5) Setiap tingkat pimpinan dalam perusahaan harus menunjukkan komitmen terhadap K3 sehingga SMK3 berhasil diterapkan dan dikembangkan.
6) Setiap pekerja/buruh dan orang lain yang berada di tempat kerja harus berperan serta dalam menjaga dan

mengendalikan pelaksanaan K3.

B. **PERENCANAAN K3;**

1) Pengusaha menyusun rencana K3 berdasarkan:

a) Hasil penelaahan awal

Hasil penelaahan awal merupakan tinjauan awal kondisi K3 perusahaan yang telah dilakukan pada penyusunan kebijakan.

b) Identifikasi potensi bahaya, penilaian dan pengendalian risiko

Identifikasi potensi bahaya, penilaian dan penilaian risiko harus dipertimbangkan pada saat merumuskan rencana.

c) Peraturan perundang-undangan dan persyaratan lainnya

Peraturan perundang-undangan dan persyaratan lainnya harus:

1. ditetapkan, dipelihara, diinventarisasi dan diidentifikasi oleh perusahaan; dan
2. disosialisasikan kepada seluruh pekerja/buruh.

d) Sumber daya yang dimiliki

Dalam menyusun perencanaan harus mempertimbangkan sumber daya yang dimiliki meliputi tersedianya sumber daya manusia yang kompeten, sarana dan prasarana serta dana.

2) Rencana K3 yang disusun oleh perusahaan paling sedikit memuat:

a) Tujuan dan Sasaran

1. Tujuan dan sasaran yang telah ditetapkan ditinjau kembali secara teratur sesuai dengan perkembangan.
2. Tujuan dan sasaran K3 paling sedikit memenuhi kualifikasi:

b) dapat diukur;

c) satuan/indikator pengukuran; dan

d) sasaran pencapaian.

1. Dalam menetapkan tujuan dan sasaran K3, pengusaha harus berkonsultasi dengan:
2. wakil pekerja/buruh;
3. ahli K3;
4. P2K3; dan
5. pihak-pihak lain yang terkait.

e) Skala Prioritas

Skala prioritas merupakan urutan pekerjaan berdasarkan tingkat risiko, dimana pekerjaan yang mempunyai tingkat risiko yang tinggi diprioritaskan dalam perencanaan.

f) Upaya Pengendalian Bahaya

Upaya pengendalian bahaya, dilakukan berdasarkan hasil penilaian risiko melalui pengendalian teknis, administratif, dan penggunaan alat pelindung diri.

g) Penetapan Sumber Daya

Penetapan sumber daya dilaksanakan untuk

menjamin tersedianya sumber daya manusia yang kompeten, sarana dan prasarana serta dana yang memadai agar pelaksanaan K3 dapat berjalan.

h) Jangka Waktu Pelaksanaan

Dalam perencanaan setiap kegiatan harus mencakup jangka waktu pelaksanaan.

i) Indikator Pencapaian

Dalam menetapkan indikator pencapaian harus ditentukan dengan parameter yang dapat diukur sebagai dasar penilaian kinerja K3 yang sekaligus merupakan informasi mengenai keberhasilan pencapaian tujuan penerapan SMK3.

j) Sistem Pertanggung Jawaban

Sistem pertanggung jawaban harus ditetapkan dalam pencapaian tujuan dan sasaran sesuai dengan fungsi dan tingkat manajemen perusahaan yang bersangkutan untuk menjamin perencanaan tersebut dapat dilaksanakan.

Peningkatan K3 akan efektif apabila semua pihak dalam perusahaan didorong untuk berperan serta dalam penerapan dan pengembangan SMK3, dan memiliki budaya perusahaan yang mendukung dan memberikan kontribusi bagi SMK3.

Berdasarkan hal tersebut pengusaha harus:

1) menentukan, menunjuk, mendokumen-tasikan

dan mengkomunikasikan tanggung jawab dan tanggung gugat di bidang K3 dan wewenang untuk bertindak dan menjelaskan hubungan pelaporan untuk semua tingkatan manajemen, pekerja/buruh, kontraktor, subkontraktor, dan pengunjung;

2) mempunyai prosedur untuk memantau dan mengkomunikasikan setiap perubahan tanggung jawab dan tanggung gugat yang berpengaruh terhadap sistem dan program K3; dan

3) memberikan reaksi secara cepat dan tepat terhadap kondisi yang menyimpang atau kejadian-kejadian lainnya.

## C. PELAKSANAAN RENCANA K3;

Pelaksanaan rencana K3 harus dilaksanakan oleh pengusaha dan/atau pengurus perusahaan atau tempat kerja dengan:

1. Penyediaan Sumber Daya Manusia

a. Prosedur Pengadaan Sumber Daya Manusia

Dalam penyediaan sumber daya manusia, perusahaan harus membuat prosedur pengadaan secara efektif, meliputi:

1) Pengadaan sumber daya manusia sesuai kebutuhan dan memiliki kompetensi kerja serta kewenangan dibidang K3 yang dibuktikan melalui:

a. sertifikat K3 yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang; dan
b. surat izin kerja/operasi dan/atau surat penunjukan dari instansi yang berwenang.

2) Pengidentifikasian kompetensi kerja yang diperlukan pada setiap tingkatan manajemen perusahaan dan menyelenggarakan setiap pelatihan yang dibutuhkan;
3) Pembuatan ketentuan untuk mengkomunikasikan informasi K3 secara efektif;
4) Pembuatan peraturan untuk memperoleh pendapat dan saran para ahli;
5) dan Pembuatan peraturan untuk pelaksanaan konsultasi dan keterlibatan pekerja/buruh secara aktif.

b. Konsultasi, Motivasi dan Kesadaran

Dalam menunjukkan komitmennya terhadap K3, pengusaha dan/atau pengurus harus melakukan konsultasi, motivasi dan kesadaran dengan melibatkan pekerja/buruh maupun pihak lain yang terkait di dalam penerapan, pengembangan dan pemeliharaan SMK3, sehingga semua pihak merasa ikut memiliki dan merasakan hasilnya.

Dalam melakukan konsultasi, motivasi dan kesadaran SMK3, pengusaha dan/atau pengurus harus memberi pemahaman kepada tenaga kerja atau pekerja/buruh tentang bahaya fisik, kimia, ergonomi, radiasi, biologi, dan psikologi yang mungkin dapat menciderai dan melukai pada saat bekerja, serta pemahaman sumber bahaya tersebut. Pemahaman tersebut bertujuan untuk mengenali dan mencegah tindakan yang mengarah terjadinya insiden.

c. Tanggung Jawab dan Tanggung Gugat

Bentuk tanggung jawab dan tanggung gugat dalam pelaksanaan K3, harus dilakukan oleh perusahaan dengan cara:

1) menunjuk, mendokumentasikan dan mengkomunikasikan tanggung jawab dan tanggung gugat di bidang K3;
2) menunjuk sumber daya manusia yang berwenang untuk bertindak dan menjelaskan kepada semua tingkatan manajemen, pekerja/buruh, kontraktor, subkontraktor, dan pengunjung meliputi:
   a. pimpinan yang ditunjuk untuk bertanggung jawab harus memastikan bahwa SMK3 telah diterapkan dan hasilnya sesuai dengan yang diharapkan oleh setiap lokasi dan jenis kegiatan

dalam perusahaan;

b. pengurus harus mengenali kemampuan tenaga kerja sebagai sumber daya yang berharga dan dapat ditunjuk untuk menerima pendelegasian wewenang dan tanggung jawab dalam menerapkan dan mengembangkan SMK3;

3) mempunyai prosedur untuk memantau dan mengkomunikasikan setiap perubahan tanggung jawab dan tanggung gugat yang berpengaruh terhadap sistem dan program K3;

4) memberikan reaksi secara cepat dan tepat terhadap kondisi yang menyimpang atau kejadian-kejadian lainnya

d. Pelatihan dan Kompetensi Kerja

Pelatihan dan kompetensi Kerja, dilakukan dengan melakukan pengidentifikasian dan pendokumentasian standar kompetensi kerja K3. Standar kompetensi kerja K3 dapat diidentifikasi dan dikembangkan sesuai kebutuhan dengan:

1) menggunakan standar kompetensi kerja yang ada;

2) memeriksa uraian tugas dan jabatan;

3) menganalisis tugas kerja;

4) menganalisis hasil inspeksi dan audit; dan

5) meninjau ulang laporan insiden.

Hasil identifikasi kompetensi kerja digunakan sebagai dasar penentuan program pelatihan yang harus dilakukan, dan menjadi dasar pertimbangan dalam penerimaan, seleksi dan penilaian kinerja.

2. Menyediakan Praasarana Dan Sarana yang Memadai

Prasarana dan sarana yang disediakan meliputi:

a) Organisasi/Unit yang bertanggung jawab di bidang K3

Perusahaan wajib membentuk Panitia Pembina Keselamatan dan Kesehatan Kerja yang selanjutnya disingkat P2K3 yang bertanggung jawab di bidang K3.

P2K3 adalah badan pembantu di tempat kerja yang merupakan wadah kerjasama antara pengusaha dan tenaga kerja atau pekerja/buruh untuk mengembangkan kerjasama saling pengertian dan partisipasi efektif dalam penerapan keselamatan dan kesehatan kerja.

Keanggotaan P2K3 terdiri dari unsur pengusaha dan tenaga kerja atau pekerja/buruh yang susunannya terdiri dari Ketua, Sekretaris dan Anggota.

P2K3 mempunyai tugas memberikan saran dan pertimbangan baik diminta maupun tidak

kepada pengusaha atau pengurus mengenai masalah keselamatan dan kesehatan kerja.

b) Anggaran

Perusahaan harus mengalokasikan anggaran untuk pelaksanaan K3 secara menyeluruh antara lain untuk:

1) keberlangsungan organisasi K3;
2) pelatihan SDM dalam mewujudkan kompetensi kerja; dan
3) pengadaan prasarana dan sarana K3 termasuk alat evakuasi, peralatan pengendalian, peralatan pelindung diri.

c) Prosedur operasi/kerja, informasi, dan pelaporan serta pendokumentasian

1) Prosedur operasi/kerja harus disediakan pada setiap jenis pekerjaan dan dibuat melalui analisa pekerjaan berwawasan K3 (*Job Safety Analysis*) oleh personil yang kompeten.
2) Prosedur informasi K3 harus menjamin pemenuhan kebutuhan untuk:
   a) mengkomunikasikan hasil dari sistem manajemen, temuan audit dan tinjauan ulang manajemen dikomunikasikan pada semua pihak dalam perusahaan yang bertanggung jawab dan memiliki andil dalam kinerja perusahaan;

b) melakukan identifikasi dan menerima informasi K3 dari luar perusahaan; dan

c) menjamin bahwa informasi K3 yang terkait dikomunikasikan kepada orang-orang di luar perusahaan yang membutuhkan.

Informasi yang perlu dikomunikasikan meliputi:

a) Persyaratan eksternal/peraturan perundang-undangan dan internal/indicator kinerja K3
b) Izin kerja;
c) hasil identifikasi, penilaian, dan pengendalian risiko serta sumber bahaya yang meliputi keadaan mesin-mesin, pesawat-pesawat, alat kerja, peralatan lainnya, bahan-bahan, lingkungan kerja, sifat pekerjaan, cara kerja, dan proses produksi;
d) kegiatan pelatihan K3;
e) kegiatan inspeksi, kalibrasi dan pemeliharaan;
f) pemantauan data;
g) hasil pengkajian kecelakaan, insiden, keluhan dan tindak lanjut;
h) identifikasi produk termasuk komposisinya;
i) informasi mengenai pemasok dan kontraktor; dan
j) audit dan peninjauan ulang SMK3.

3) Prosedur pelaporan informasi yang terkait harus ditetapkan untuk menjamin bahwa pelaporan

yang tepat waktu dan memantau pelaksanaan SMK3 sehingga kinerjanya dapat ditingkatkan. Prosedur pelaporan terdiri atas:

a) Prosedur pelaporan internal yang harus ditetapkan untuk menangani:
   (1) pelaporan terjadinya insiden;
   (2) pelaporan ketidaksesuaian;
   (3) pelaporan kinerja keselamatan dan kesehatan kerja; dan
   (4) pelaporan identifikasi sumber bahaya.

b) Prosedur pelaporan eksternal yang harus ditetapkan untuk menangani:
   (1) pelaporan yang dipersyarat-kan peraturan perundang-undangan; dan
   (2) pelaporan kepada pemegang saham atau pihak lain yang terkait.

Laporan harus disampaikan kepada pihak manajemen dan/atau pemerintah.

4) Pendokumentasian kegiatan K3 digunakan untuk:

a) menyatukan secara sistematik kebijakan, tujuan dan sasaran K3;

b) menguraikan sarana pencapaian tujuan dan sasaran K3;

c) mendokumentasikan peranan, tanggung

jawab dan prosedur;

d) memberikan arahan mengenai dokumen yang terkait dan menguraikan unsur-unsur lain dari sistem manajemen perusahaan; dan

e) menunjuk bahwa unsur-unsur SMK3 yang sesuai untuk perusahaan telah diterapkan.

Dalam pendokumentasian kegiatan K3, perusahaan harus menjamin bahwa:

a. dokumen dapat diidentifikasi sesuai dengan uraian tugas dan tanggung jawab di perusahaan;

b. dokumen ditinjau ulang secara berkala dan jika diperlukan dapat direvisi;

c. dokumen sebelum diterbitkan harus lebih dahulu disetujui oleh personil yang berwenang;

d. dokumen versi terbaru harus tersedia di tempat kerja yang dianggap perlu;

e. semua dokumen yang telah usang harus segera disingkirkan; dan

f. dokumen mudah ditemukan, bermanfaat dan mudah dipahami.

g. Instruksi kerja

Instruksi kerja merupakan perintah tertulis atau tidak tertulis untuk melaksanakan pekerjaan dengan tujuan untuk memastikan bahwa setiap pekerjaan dilakukan sesuai

persyaratan K3 yang telah ditetapkan.

Kegiatan dalam pelaksanaan rencana K3 paling sedikit meliputi:

1. Tindakan Pengendalian

   Tindakan pengendalian harus diselenggarakan oleh setiap perusahaan terhadap kegiatan-kegiatan, produk barang dan jasa yang dapat menimbulkan risiko kecelakaan dan penyakit akibat kerja.

   Tindakan pengendalian dilakukan dengan mendokumentasikan dan melaksanakan kebijakan:

   a) standar bagi tempat kerja;
   b) perancangan pabrik dan bahan; dan
   c) prosedur dan instruksi kerja untuk mengatur dan mengendalikan kegiatan produk barang dan jasa.

   Pengendalian risiko kecelakaan dan penyakit akibat kerja dilakukan melalui:

   a) Identifikasi potensi bahaya dengan mempertimbangkan:
      1. kondisi dan kejadian yang dapat menimbulkan potensi bahaya; dan
      2. jenis kecelakaan dan penyakit akibat kerja yang mungkin dapat terjadi.
   b) Penilaian risiko untuk menetapkan besar kecilnya suatu risiko yang telah diidentifikasi sehingga digunakan untuk menentukan prioritas pengendalian terhadap tingkat risiko kecelakaan atau penyakit akibat kerja.

c) Tindakan pengendalian dilakukan melalui:

1. pengendalian teknis/rekayasa yang meliputi eliminasi, subtitusi, isolasi, ventilasi, higienitas dan sanitasi;
2. pendidikan dan pelatihan;
3. insentif, penghargaan dan motivasi diri;
4. evaluasi melalui internal audit, penyelidikan insiden dan etiologi; dan
5. penegakan hukum.

2. Perancangan dan Rekayasa

Tahap perancangan dan rekayasa meliputi :

a) pengembangan;
b) verifikasi;
c) tinjauan ulang;
d) validasi; dan
e) penyesuaian.

Dalam pelaksanaan perancangan dan rekayasa harus memperhatikan unsur-unsur:

a) identifikasi potensi bahaya;
b) prosedur penilaian dan pengendalian risiko kecelakaan dan penyakit akibat kerja; dan
c) personil yang memiliki kompetensi kerja harus ditentukan dan diberi wewenang dan tanggung jawab yang jelas untuk melakukan verifikasi persyaratan SMK3.

3. Prosedur dan Instruksi Kerja

Prosedur dan instruksi kerja harus dilaksanakan dan

ditinjau ulang secara berkala terutama jika terjadi perubahan peralatan, proses atau bahan baku yang digunakan oleh personal dengan melibatkan para pelaksana yang memiliki kompetensi kerja dalam menggunakan prosedur.

4. Penyerahan Sebagian Pelaksanaan Pekerjaan

   Perusahaan yang akan menyerahkan sebagian pelaksanaan pekerjaan kepada perusahaan lain harus menjamin bahwa perusahaan lain tersebut memenuhi persyaratan K3. Verifikasi terhadap persyaratan K3 tersebut dilakukan oleh personal yang kompeten dan berwenang serta mempunyai tanggung jawab yang jelas.

5. Pembelian/Pengadaan Barang dan Jasa

   Sistem pembelian/pengadaan barang dan jasa harus:

   a) terintegrasi dalam strategi penanganan pencegahan kecelakaan dan penyakit akibat kerja;
   b) menjamin agar produk barang dan jasa serta mitra kerja perusahaan memenuhi persyaratan K3; dan
   c) pada saat barang dan jasa diterima di tempat kerja, perusahaan harus menjelaskan kepada semua pihak yang akan menggunakan barang dan jasa tersebut mengenai identifikasi, penilaian dan pengendalian risiko kecelakaan dan penyakit akibat kerja.

6. Produk Akhir

   Produk akhir berupa barang atau jasa harus dapat dijamin keselamatannya dalam pengemasan, penyimpanan, pendistribusian, dan penggunaan serta pemusnahannya.

7. Upaya Menghadapi Keadaan Darurat Kecelakaan dan Bencana Industri

   Perusahaan harus memiliki prosedur sebagai upaya menghadapi keadaan darurat kecelakaan dan bencana industri, yang meliputi:

   a) penyediaan personil dan fasilitas P3K dengan jumlah yang cukup dan sesuai sampai mendapatkan pertolongan medik; dan
   b) proses perawatan lanjutan.

      Prosedur menghadapi keadaan darurat harus diuji secara berkala oleh personil yang memiliki kompetensi kerja, dan untuk instalasi yang mempunyai bahaya besar harus dikoordinasikan dengan instansi terkait yang berwenang untuk mengetahui kehandalan pada saat kejadian yang sebenarnya.

8. Rencana dan Pemulihan Keadaan Darurat

   Dalam melaksanakan rencana dan pemulihan keadaan darurat setiap perusahaan harus memiliki prosedur rencana pemulihan keadaan darurat secara cepat untuk mengembalikan pada kondisi yang normal dan membantu pemulihan tenaga kerja yang

mengalami trauma.

## D. PEMANTAUAN DAN EVALUASI KINERJA K3

Pemantauan dan evaluasi kinerja K3 dilaksanakan di perusahaan meliputi:

1. Pemeriksaan, Pengujian, dan Pengukuran

   Pemeriksaan, pengujian, dan pengukuran harus ditetapkan dan dipelihara prosedurnya sesuai dengan tujuan dan sasaran K3 serta frekuensinya disesuaikan dengan obyek mengacu pada peraturan dan standar yang berlaku.

   Prosedur pemeriksaan, pengujian, dan pengukuran secara umum meliputi:

   A) personil yang terlibat harus mempunyai pengalaman dan keahlian yang cukup;
   B) catatan pemeriksaan, pengujian dan pengukuran yang sedang berlangsung harus dipelihara dan tersedia bagi manajemen, tenaga kerja dan kontraktor kerja yang terkait;
   C) peralatan dan metode pengujian yang memadai harus digunakan untuk menjamin telah dipenuhinya standar K3;
   D) tindakan perbaikan harus dilakukan segera pada saat ditemukan ketidaksesuaian terhadap persyaratan K3 dari hasil pemeriksaan, pengujian dan pengukuran;
   E) penyelidikan yang memadai harus dilaksanakan untuk menemukan penyebab permasalahan dari

suatu insiden; dan

F) hasil temuan harus dianalisis dan ditinjau ulang.

2. Audit Internal SMK3

Audit internal SMK3 harus dilakukan secara berkala untuk mengetahui keefektifan penerapan SMK3.

Audit SMK3 dilaksanakan secara sistematik dan independen oleh personil yang memiliki kompetensi kerja dengan menggunakan metodologi yang telah ditetapkan.

Pelaksanaan audit internal dapat menggunakan kriteria audit eksternal sebagaimana tercantum pada Lampiran II peraturan ini, dan pelaporannya dapat menggunakan format laporan yang tercantum pada Lampiran III peraturan ini.

Frekuensi audit harus ditentukan berdasarkan tinjauan ulang hasil audit sebelumnya dan bukti sumber bahaya yang didapatkan di tempat kerja. Hasil audit harus digunakan oleh pengurus dalam proses tinjauan ulang manajemen.Hasil temuan dari pelaksanaan pemantauan dan evaluasi kinerja serta audit SMK3 harus didokumentasikan dan digunakan untuk tindakan perbaikan dan pencegahan. Pemantauan dan evaluasi kinerja serta audit SMK3 dijamin pelaksanaannya secara sistematik dan efektif oleh pihak manajemen.

## E. PENINJAUAN DAN PENINGKATAN KINERJA SMK3.

Untuk menjamin kesesuaian dan keefektifan yang

berkesinambungan guna pencapaian tujuan SMK3, pengusaha dan/atau pengurus perusahaan atau tempat kerja harus:

1. melakukan tinjauan ulang terhadap penerapan SMK3 secara berkala; dan
2. tinjauan ulang SMK3 harus dapat mengatasi implikasi K3 terhadap seluruh kegiatan, produk barang dan jasa termasuk dampaknya terhadap kinerja perusahaan.

Tinjauan ulang penerapan SMK3, paling sedikit meliputi:

1. evaluasi terhadap kebijakan K3;
2. tujuan, sasaran dan kinerja K3;
3. hasil temuan audit SMK3; dan
4. evaluasi efektifitas penerapan SMK3, dan kebutuhan untuk pengembangan SMK3.

Perbaikan dan peningkatan kinerja dilakukan berdasarkan pertimbangan:

1. perubahan peraturan perundang-undangan;
2. tuntutan dari pihak yang terkait dan pasar;
3. perubahan produk dan kegiatan perusahaan;
4. perubahan struktur organisasi perusahaan;
5. perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, termasuk epidemologi;
6. hasil kajian kecelakaan dan penyakit akibat kerja;
7. adanya pelaporan; dan/atau
8. adanya saran dari pekerja/buruh.

## 8. INDIKATOR MUTU

**Apa itu Mutu?**

Definisi mutu akan berbeda bagi setiap orang atau organisasi, hal ini tergantung dari apa yang diharapkan atau diinginkan dari suatu produk/jasa yang dihasilkan. Sebagai contoh definisi "MUTU" adalah berikut:

- Sesuai dengan apa yang diharapkan/diinginkan
- Sesuai dengan kegunaan
- Gambaran & karakteristik suatu barang/jasa

**Contoh:**

Dari beberapa produk alat komunikasi (handphone) seperti Nokia, Samsung, Blackberry, LG, manakah yang menurut anda terbaik? Mengapa?

Tentu setiap orang akan memberikan pendapat atau penjelasan yang berbeda-2 sesuai dengan konsep mutu yang ada dalam 'mindset' pikiran kebutuhan akan peralatan komunikasi orang tersebut.

**Mengapa mutu sangat diperlukan oleh organisasi?**

- Adanya tuntutan pasar yang semakin meningkat akan kualitas barang/jasa yang dihasilkan.
- Adanya tingkat persaingan dengan kompetitor .yang semakin ketat
- Untuk peningkatan efektifitas & efisiensi proses bisnis organisasi.
- Adanya keinginan untuk memuaskan atau memenuhi harapan pelanggan dengan meningkatkan kualitas produk

(barang/jasa).

**Contoh Indikator Mutu (Stakeholder)**

| Pemangku Kepentingan | Fokus Kepuasan Mutu |
|---|---|
| Pemerintah | Pemenuhan peraturan perundang-undangan yang berlaku |
| Pemilik | Income return |
| Pelanggan | Mutu produk dan layanan |
| Pegawai | Kepuasan kerja, gaji, kondisi kerja, kepemimpinan dsb |
| Pemasok | Saling pengertian |
| Pemegang saham | Nilai investasi, nilai saham |
| Masyarakat | Kontribusi terhadap masyarakat, lapangan pekerjaan , dsb |

## 9. IDENTIFIKASI BAHAYA & PENILAIAN RISIKO

Kegiatan operasional atau produksi dalam pembuatan suatu produk (misalnya polietilena), tidaklah luput dari adanya resiko yang dapat memberikan dampak terhadap semua aspek (keselamatan, kesehatan, pencemaran lingkungan).

**Bahaya:** adalah sesuatu yang dapat menyebabkan cedera pada manusia atau kerusakan pada alat atau lingkungan.

**Resiko:** didefinisikan sebagai peluang terpaparnya seseorang atau alat pada suatu bahaya (hazard).

1. Physical hazards: suara bising, radiasi, getaran, temperatur
2. Chemical hazards: zat beracun, debu, uap berbahaya
3. Mechanical hazards: mesin, alat-alat bergerak
4. Electrical hazards: arus listrik, percikan bunga api listrik
5. Ergonomic hazards: ruangan sempit, mengangkat, mendorong, dsb.
6. Behavioral hazards: tidak mematuhi peraturan, kurangnya ketrampilan kerja
7. Environmental hazards: cuaca buruk, api, berkerja di tempat tak rata
8. Biological hazards: virus, bakteri, jamur, parasit
9. Psychosocial hazards: waktu kerja yang lama, tekanan atasan, trauma

**Dampak lingkungan:** setiap perubahan pada lingkungan baik yang merugikan atau bermanfaat, yang keseluruhannya atau sebagian disebabkan aspek lingkungan organisasi.

Langkah – langkah identifikasi aspek – dampak/impak lingkungan:

1. **Identifikasi kegiatan**

(mencuci mobil perusahaan, fotokopi dokumen, pembuangan limbah B3, perawatan heat exchanger, dsb)

2. **Identifikasi bahaya K3**

   (emisi pembuangan gas ke udara, pembuangan limbah cair ke sungai, dsb)

3. **Evaluasi dampak dari aspek K3**

   (pencemaran udara, pencemaran air, pencemaran tanah, dsb)

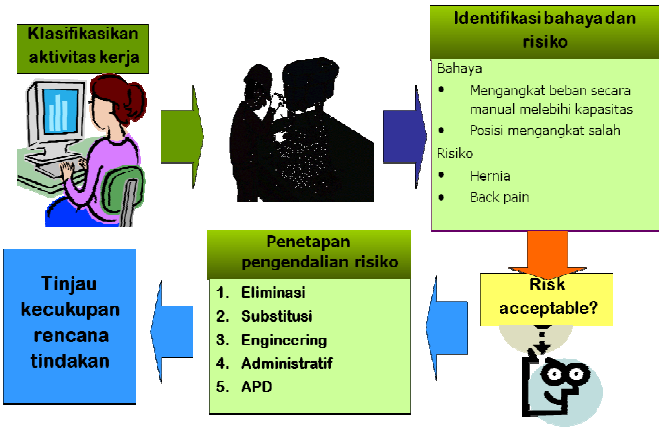
Gambar 6: Identifikasi Bahaya

4. **Evaluasi penilaian risiko yang penting**

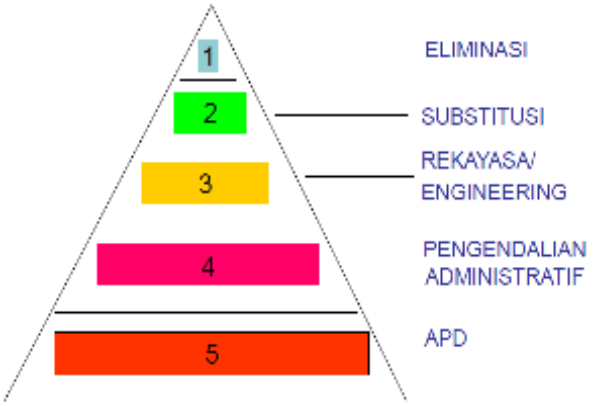
   (tentukan prioritas dampak lingkungan yang penting – high, medium, low)

5. **Tetapkan pengendalian risiko K3**

   (Eliminasi, substitusi, engineering control, administrasi, PPE)




Gambar 7: Proses identifikasi Bahaya & Penilaian Risiko




Gambar 8: Hirarki Pengendalian Risiko K3

**Worked example**

**Scenario 1: Wood panel cutting process**

A team of two workers operates a cross cut saw machine. Their work includes making wood panel into the machine, cutting the wood and unloading the cut wood. They do need to stop in and maintain the machine regularly as well as to change the blade as other machine. (Caution: This example may not be applicable to similar work in your workplace).

**HIRARC FORM**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Company: | 24 Furniture Ltd | Conducted by: (Name, designation) Date: (from... to...) | Mr. S (Supervisor), Miss W & Mr. T (Operator) 24 Jan 2007 to 28 July 2007 |
| Process / Location: | Wood cutting/Panel Sect. | | |
| Approved by: (Name, designation) | Mr. X (Manager) | | |
| Date: | 28 July 2007 | Review Date: | 1. 2. |

| 1. Hazard Identification | | | | 2. Risk Analysis | | | | 3. Risk Control | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No. | Work Activity | Hazard | Which can cause/affect | Existing Risk Control (if any) | Likelihood | Severity | Risk | Recommended Control Measures | ETC (Due date/ sign off) |
| 1. | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | 1 | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 2. | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | 4 | 3 | 12 (Sig.) | [illegible] | [illegible] |
| | | [illegible] | [illegible] | [illegible] | 4 | 3 | 12 (Sig.) | [illegible] | [illegible] |
| 3. | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | 3 | [illegible] | 3 (Low) | [illegible] | [illegible] |
| 4. | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | 4 | 4 | 16 (Sig.) | [illegible] | [illegible] |

Gambar 9: Contoh Hazard Identification, Risk Assessment and Risk Control (HIRARC)

## 10. ASPEK DAMPAK LINGKUNGAN

### Identifikasi Aspek dan Dampak Lingkungan

Sistem Manajemen Lingkungan merupakan sistem manajemen yang berbasis resiko, dimana sistem ini digunakan untuk mengendalikan resiko lingkungan (Environtment Risk Management). Oleh karena itu bagian dari tahapan pengembangan sistem maanjemen lingkungan maka organisasi harus melakukan Environtment Risk Assessment atau melakukan Identifikasi Aspek dan Dampak Lingkungan. Agar dapat melakukan secara kosnisten maka perlu di buat prosedur terdokumentasi untuk pelaksanaan Risk Assessment tersebut seperti yang di atur dalam standar ISO 14001:2004 clausa 4.3.1. Berdasarkan Standar ISO 14001:2004 yang dimaksud aspek lingkungan adalah bagian dari organisasi yang dapat berupa aktifitas, produk atau pelayanan yang berinteraksi dengan lingkungan, sebagai contoh:

- Pengoperasian genset
- Penggunaan air
- Penggunaan AC
- Penggunaan Energi
- Proses Maintenance
- Pemakaian bahan B3

Sedangkan dampak lingkungan (environment impact) merupakan segala perubahan yang terjadi pada lingkungan baik merugikan atau menguntungkan, secara keseluruhan atau sebagai hasil dari aspek lingkungan (definisi standar ISO 14001;2004 point 3.7). Contoh dampak lingkungan diantaranya:

- Pencemaran udara
- Pencemaran tanah
- Pencemaran air
- Menghasilkan limbah B3
- Menghasilkan limbah Non B3
- Pengurangan sumber daya alam
- Ganguan kesehatan / keselamatan
- Penipisan lapisan ozon

Tim Sistem Manajemen Lingkungan di pimpin oleh Management Representative melakukan assessment aspek dan dampak lingkungan dari seluruh kegiatan , produk/ pelayanan yang dilakukan oleh organisasi baik dalam kondisi normal, tidak normal maupun emergency sesuai dengan ruang lingkup yang di tetapkan. Tim harus menentukan aspek lingkungan yang significant atau tidak significant dengan mempertimbangkan beberapa hal diantaranya:

- Peluang terjadinya
- Keseriusan dampak
- Mekanisme pengendalian yang sudah dijalankan
- Peraturan atau perundang-undangan yang berlaku dan relevan
- Teknologi
- Persyaratan keuangan
- Perhatian pihak-pihak terkait

Hasil assessment dituangkan oleh tim dalam suatu dokumen yang bisa di sebut Identifikasi dan Evaluasi Aspek Dampak Lingkungan (IEADL). Dari hasil assessment tersebut Tim menentukan mekanisme pengendaliannya dimana pengendalian yang dilakukan

mencakup :

- Eliminasi
- Substitusi
- Rekayasa Engineering
- Pengadaan infrastruktur / alat pelindung diri
- Pengendalian secara administratif

Sedangkan untuk aspek yang significant dibuat menjadi objective dan target serta program. Dokumen IEADL ini dokumen yang akan selau di perbaharui serta di kaji secara periodik oleh tim terutama jika terjadi:

- Perubahan produk/ jasa atau kegiatan dan berpengaruh ke lingkungan
- Terjadi perubahan peraturan perundang-undangan
- Terjadi incident atau emergency condition yang berpengaruh terhadap lingkungan
- Terjadi perubahan key person yang berpengaruh ke sistem manajemen lingkungan
- Keluhan klien, masyarakat sekitar atau pemerintah

Bagi organisasi atau perusahaan belum memiliki dokumen Risk Assessment ini, sehingga pada saat akan menerapakan Sistem Manajemen Lingkungan maka tim harus menyusunnya. Namun demikian bagi organisasi / perusahaan yang telah memiliki dokumen AMDAL, ANDAL serta dokumen Implementasi Rencana Pengelolaan Lingkungan Hidup (RKL) dan Rencana Pemantauan Lingkungan Hidup (RPL) atau dapat UKL, UPL maka dokumen tersebut akan sangat membantu Tim dalam melakukan Risk

Assessment untuk menyusun dokumen Identifikasi dan Evaluasi Aspek Dampak Lingkungan (IEADL).

Identifikasi aspek adalah hal yang tidak berbeda jauh dengan risk assessment dalam safety, baik cara maupun metoda yang digunakan dapatlah dikatakan sama dan mudah dilakukan.

Diperlukan lima (5) langkah dalam mengidentifikasi aspek dampak penting llingkungan, namun sebelumnya haruslah kita tahu apa yang disebut aspek dan dampak lingkungan.

**Aspek lingkungan:** unsur kegiatan atau produk atau jasa organisasi yang dapat beriteraksi dengan lingkungan.

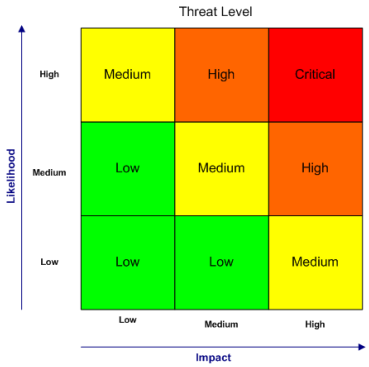
**Dampak lingkungan:** setiap perubahan pada lingkungan baik yang merugikan atau bermanfaat, yang keseluruhannya atau sebagian disebabkan aspek lingkungan organisasi.

Langkah – langkah identifikasi aspek – dampak/impak lingkungan:

1. **Identifikasi kegiatan**
   (mencuci mobil perusahaan, fotokopi dokumen, pembuangan limbah B3, perawatan heat exchanger, dsb)
2. **Identifikasi aspek lingkungan**
   (emisi pembuangan gas ke udara, pembuangan limbah cair ke sungai, dsb)
3. **Evaluasi dampak dari aspek lingkungan**
   (pencemaran udara, pencemaran air, pencemaran tanah, dsb)

Gambar 10: Identifiaksi Aspek - Dampak Lingkungan

4. **Evaluasi penilaian dampak lingkungan yang penting**
   (tentukan prioritas dampak lingkungan yang penting – high, medium, low)




Gambar 11: Matrik Penilaian Resiko

5. **Tetapkan pengendalilan dampak penting lingkungan**
   (SOP, peraturan perundangan, manajemen LB3)

Selain itu untuk membantu mempermudah dalam identifikasi aspek dampak lingkungan,mungkin juga dapat diawali dengan melakukan identifikasi peraturan perundangan yang relevan dengan bisnis operasi organisasi atau perusahaan,

**Identifikasi dan Evaluasi pemenuhan Peraturan perundang-undangan**

Sebagai salah satu persyatan yang diminta Sistem Manajemen Lingkungan dalam Standar ISO 14001:2004 clausa 4.3.2 adalah melakukan identifikasi dan mengakses semua peraturan perundang lingkungan yang relevan dan sesuai dengan kegiatan, produk / jasa yang dilakukan oleh Organisasi atau perusahaan. Disamping itu juga dalam clausa 4.5.2 diatur terkait dengan identifikasi dan kepemilikan peraturan perundang-undangan maka Organisasi atau perusahaan maka harus mengevaluasi pemenuhannya. Peraturan perundang-undangan yang terkait dengan lingkungan ada dalam berbagai bentuk yakni:

- Undang-undan, contoh: Undang-Undang Republik Indonesia No. 32 Tahun 2009, tentang Perlindungan Lingkungan Hidup
- Peraturan pemerintah, contoh: Peraturan Pemerintah No. 82 Tahun 2001 tentang
- Pengelolaan Kualitas air dan Pengendalian Pencemaran Air
- Surat Keputusan menteri / Peraturan Menteri, contoh : Kepmen LH No. 45 Tahun 2005 tentang Pedoman Penyusunan Laporan Pelaksanaan RKL dan RPL
- Peraturan Daerah/ Keputusan Gurbernur, contoh: Peraturan Daerah No. 2 tahun 2005 tentang Pengendalian Pencemaran

Udara

Semua peraturan perundang-undangan yang relevan dengan lingkungan harus di identifikasi dan di miliki oleh Organisasi atau perusahaan, selanjutnya Tim mengevaluasi pemenuhannya untuk setiap pasal / yang ada dalam peraturan perundangan tersebut di sertai bukti pemenuhannya. Hasil evaluasi di tungkan dalam satu dokumen dan apabila ada pasal/ ayat dari peraturan perundang-undangan dari hasil evaluasi pemenuhan tersebut Organisasi atau perusahaan belum memenuhi maka di buat menjadi Objective dan target serta di buat programnya. Dokumen hasil identifikasi dan evaluasi pemenuhan peraturan perundang-undangan harus selalu di jaga up dating- nya, apabila:

- Ada penerbitan peraturan perundang-undangan yang baru
- Ada revisi dari peraturan perundangan

## 11. PENERAPAN & PENGEMBANGAN ISO 9001:2008

Tahapan Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001

1. **Tahap persiapan**
   - KOMITMEN MANAJEMEN adalah syarat utama dalam penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008. Karena sekian banyak aturan dan ketetapan yang dibuat di atas kertas tidak akan pernah bisa berjalan dengan efektif jika pihak manajemen tidak menghendakinya. Disamping itu, penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008 memerlukan sumber daya dan hal ini disediakan oleh pihak manajemen.
   - GAP ANALYSIS MANAJEMEN memerlukan gambaran yang menyeluruh mengenai kesenjangan yang ada antara sistem yang sudah berlaku sebelumnya dengan sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008. Proses Analisis Kesenjangan (Gap Analysis) akan sangat membantu manajemen untuk mendapat gambaran awal tentang tindakan – tindakan apa saja yang harus dilakukan serta sumber daya apa saja yang harus disiapkan untuk mengatasi kesenjangan tersebut.
   - MANAGEMENT REFRESENTATIVE Manajemen harus membuktikan komitmennya dengan

menunjuk seorang perwakilan manajemen. Penerapan ISO 9001 : 2008 membutuhkan team yang terdiri dari wakil – wakil setiap fungsi dari organisasi yang dikoordinir oleh seorang management refresentative. Team ini harus bekerjasama secara sinergis dan saling memberi masukan dalam pengaturan setiap proses. Jadi pada dasarnya, setiap pengaturan proses itu dirancang, ditetapkan, diterapkan, dipelihara dan disempurnakan oleh organisasi itu sendiri dengan mengacu kepada persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008.

2. **Tahap pelaksanaan**
   - TRAINING ISO 900: 2008 Penerapan ISO 9001: 2008 hanya dapat dilakukan jika seluruh personil yang berkaitan memiliki pemahaman yang memadai tentang sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008. Untuk mendapatkan pemahaman tersebut diperlukan training. Beberapa materi training yang dibutuhkan diantaranya adalah :
     - Pengenalan ISO 9001, Konsep dasar sistem manajemen mutu, Persyaratan-persyaratan ISO-9001, Gap Analysis Process
     - Dokumentasi: Misi, Visi, Kebijakan Mutu,

Manual Mutu , Prosedur, Working Intruction, form.

- MENETAPKAN KEBIJAKAN MUTU Kebijakan mutu adalah manifestasi dari komitmen manajemen berkenaan dengan mutu dalam bentuk tertulis. Kebijakan mutu harus mengandung paling tidak komitmen untuk memenuhi persyaratan produk dan komitmen untuk meningkatkan mutu secara sistematis dan berkesinambungan. Contoh: "XYZ akan meningkatkan mutu dan kinerja secara sistematis dan berkesinambungan untuk menghasilkan produk yang sesuai atau melebihi persyaratan pelanggan " Kebijakan mutu harus disosialisasikan kepada seluruh lapisan karyawan, tidak hanya ditulis dengan indah di atas selembar kertas dengan figura yang mahal. Pihak manajemen bertanggung jawab untuk memberikan keteladanan bagi semua karyawan untuk menanamkan kesadaran akan pentingnya menerapkan sistem manajemen mutu untuk mencapai kepuasan pelanggan dengan penyempurnaan yang sistematis dan berkesinambungan.
- MAP BUSINESS PROCESS Bertujuan untuk

memetakan dan mengetahui proses-proses apa saja yang dilakukan organisasi dan bagaimana hubungan serta interaksi antar proses tersebut. Ada berbagai metoda untuk memetakan proses, diantaranya dengan cara mengikuti alur dari input awal yang diterima organisasi sampai dikeluarkan output akhir yang dihasilkan oleh organisasi dan diterima pelanggan. Pemetaan proses sebaiknya dilakukan bersama-sama oleh team yang terdiri dari wakil setiap fungsi

- ANALISA PROSES Setelah setiap proses teridentifikasi, proses itu kemudian dianalisa. Analisa Proses sebaiknya dilakukan bersama dengan:
  - Supplier
  - Pelaku
  - Customer
  - Pihat terkait lainnya.
- PENETAPAN SASARAN MUTU Penetapan sasaran mutu sangat erat kaitannya dengan perbaikan-perbaikan proses yang ingin dilakukan. Apa yang ingin dicapai, misalnya, dengan memperbaiki proses produksi? berapa persen tingkat reject harus diturunkan? Berapa persen frekwensi komplain ingin diturunkan? Dan sebagainya. Sistem manajemen

mutu ISO-9001: 2008 mensyaratkan agar sasaran mutu bersifat terukur, dibuat pada semua fungsi dan tingkatan organisasi dengan mengacu pada sasaran mutu berskala organisasi.

- PENETAPAN PROSEDUR PENGENDALIAN DOKUMEN Prosedur ini dibuat sebelum menerbitkan berbagai prosedur lain. Prosedur ini adalah 'prosedur untuk mengatur prosedur'.
- PENETAPAN PROSEDUR PENGENDALIAN CATATAN Pada umumnya setiap proses akan menghasilkan berbagai bentuk 'catatan' atau 'record'. Catatan-catatan tersebut harus dikendalikan. Pengendalian yang dimaksud mencakup penyimpanan, pengarsipan agar mudah ditemukan dan mudau untuk dikendalikan.
- PENETAPAN ATURAN UNTUK SETIAP PROSES Langkah ini terkait langsung dengan langkah #6 dan langkah # 7. Setelah proses teridentifkasi pada langkah # 6, kini saatnya membuat aturan untuk setiap proses dengan mempertimbangkan kebutuhan perbaikan yang diperoleh sebagai hasil analisa pada langkah # 7. Aturan dapat berupa prosedur, instruksi kerja, standar atau bentuk dokumentasi lain.

- PENYUSUNAN PROSEDUR LAINNYA Disamping prosedur-prosedur untuk proses inti dan pendukung, beberapa prosedur lain juga dibutuhkan untuk membangun sistem manajemen mutu , sekaligus untuk memenuhi persyaratan ISO-9001 : 2008.
- PENERAPAN ATURAN PROSES Prosedur-prosedur baru akan menuntut perubahan cara kerja yang lama. Hal ini biasanya tidak berjalan dengan mudah karena menyangkut masalah budaya. Untuk itu fungsi pendidikan dan pelatihan untuk menanamkan kesadaran kepada seluruh lapisan sangat diperlukan.

  Semua pihak terkait harus diberi kesadaran mengapa perubahan harus dilakukan, apa manfaat dari perubahan dan apa konsekwensi dari tidak melakukan perubahan. Ada baiknya tidak menerapkan beberapa prosedur baru sekaligus. Lakukan secara bertahap dan berkesinambungan.

3. **Tahap penilaian**
   - AUDIT MUTU INTERNAL Audit mutu internal adalah bentuk dari pemantauan secara berkala untuk mengetahui efektifitas dari penerapan prosedur.

4. **Tahap tindakan perbaikan**

   MANAGEMENT REVIEW Untuk dapat diaudit oleh badan sertifikasi, organisasi perlu melakukan minimal satu siklus audit mutu internal dan tinjauan manajemen. Tinjauan manajemen lazimnya dilakukan dalam bentuk rapat tinjaun manajemen. Dalam rapat ini setiap fungsi melaporkan perkembangan dari penerapan ISO-9001 di fungsinya masing-masing.

5. **Tahap sertifikasi (jika perusahaan membutuhkan)**

   Sertifikasi adalah proses audit yang dilakukan oleh auditor dari badan sertifikasi yang telah dipilih oleh organisasi. Bila Auditor menganggap bahwa organisasi belum memenuhi persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008 auditor akan meminta untuk dilakukan perbaikan . Apabila Auditor menganggap organisasi telah memenuhi persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008 maka organisasi akan mendapat sertifikat ISO 9001: 2008.

   – Mendaftarkan perusahaan dalam rangka sertifikasi ISO 9001:2008 ke Lembaga Sertifikasi
   – Pelaksanaan audit eksternal oleh Lembaga Sertifikasi - Perbaikan hasil audit eksternal
   – Penerbitan sertifikat.

## 12. PENERAPAN & PENGEMBANGAN ISO 14001:2004

Sebagai upaya mewujudkan organisasi / perusahaan yang ramah lingkungan atau peduli dengan lingkungan maka dibutuhkan upaya nyata untuk melakukan hal tersebut melalui suatu sistem pengelolaan / manajemen lingkungan yang handal, efektif, terdokumentasi, serta mendorong untuk selalu dilakukan peningkatan seperti halnya penerapan Sistem Manajemen Lingkungan mengacu pada standar ISO 14001;2004. Hal ini perlu dukungan dari semua pihak, baik manajemen, karyawan serta semua pihak yang terkait. ISO 14001 sebagai referensi untuk menjalankan sistem manajemen lingkungan merupakan standar internasional yang di terbitkan oleh ISO " International Standards for Organitation" dimana prinsip dasar nya adalah "control" terhadap semua aspek yang dapat berdampak negatif terhadap lingkungan. Ada berbagai tahapan untuk dapat mengembangkan, menerapkan, memelihara dan meningkatkan efektifitas sistem diantaranya:

- Tahap 1: Persiapan
- Tahap 2: Pengembangan
- Tahap 3: Penerapan
- Tahap 4: Evaluasi dan Monitoring
- Tahap 5: Sertifikasi
- Tahap 6: Pemeliharaan dan Improvement

### 1. Persiapan

Sebagai langkah awal untuk pengembangan, penerapan, sistem manajemen lingkungan adalah persiapan. Dalam persiapan

ada beberapa hal yang dilakukan, diantaranya:

### 1.1. Pembentukan Tim

Organisasi atau perusahaan ketika akan mengembangkan, menerapkan sistem manajemen lingkungan, maka sebagai langkah awal Manajemen Puncak dalam hal ini Direktur Utama harus menunjuk Tim yang berperan dalam pengembangan, penerapan, pemeliharaan dan peningkatan efektifitas sistem manajemen lingkungan. Seperti yang di atur dalam persyaratan ISO 14001:2004 clausa 4.4.1 Tim yang dibentuk ini di ketuai oleh seseorang yang di sebut Management Representative .

Adapun tugas, tangung jawab dari Tim Sistem Manajemen Lingkungan ISO 14001 diataranya:

#### 1.1.1 Manajemen Puncak:

Manajemen Puncak merupakan pimpinan tertinggi di Organisasi atau perusahaan, yang dapat berupa Board of Director atau cukup Direktur Utama dengan tugas, tangung jawab:

- Memberikan arahan, motivasi kepada seluruh tim dan karyawan pentingnya untuk menerapkan sistem manajemen lingkungan
- Menetapkan visi, misi dan kebijakan lingkungan serta komitmen untuk beroperasi dengan menekan dampak negative pada lingkungan

- Memenuhi semua kebutuhan sumber saya yang dibutuhkan untuk mengembangkan, menerapkan, memelihara, dan meningkatkan efektifitas sistem manajemen lingkungan.
- Menetapan sasaran dan target, serta memastikan pelaksanaan dan pencapaian dan sasaran dan target tersebut.
- Memastikan semua peraturan yang terkait dengan lingkungan telah di identifikasi, akses serta di penuhi untuk efektifitas penerapan sistem manajemen lingkungan
- Memastikan sistem manajemen lingkungan, telah di kembangkan, di terapkan, dan di pelihara efektifitasnya

### 1.1.2 Management Representative (MR)

Selajutnya Manajemen Puncak menunjuk seorang Management Representative dimana dengan kemampuan yang dimiliki ditunjuk sebagai pemimpin tim sistem manajemen lingkungan dengan tugas tanggung jawab sebagai berikut;

- Memimpin tim untuk pengembangan, penerapan, pemeliharaan dan peningkatan efektifitas sistem manajemen lingkungan.
- Melaporkan kinerja sistem manajemen lingkungan ke Manajemen puncak secara periodic

- Memastikan dokumentasi sistem manajemen lingkungan dilakukan secara efektif, sesuai dengan persyaratan ISO 14001
- Memastikan semua aspek dan dampak di identifikasi, di analisis di dokumentasikan dan di up date secara periodic
- Memastikan penerapan sistem manajemen lingkungan di lakukan pada semua semua fungsi yang relevan
- Membuat program audit, mengkoordinasi pelaksanaan internal audit
- Mengkoordinasi pelaksanaan kajian manajemen
- Berkomunikasi dengan badan sertifikasi untuk pelaksanaan audit ataupun surveylance audit

### 1.1.3 Document Controler (DC)

- Management Representative di bantu dengan Document Controler yang merupakan personel yang ditunjuk dengan tugas tanggung jawab:
- Membantu MR dan Working Group dalam melakukan dokumentasi sistem manajemen lingkungan
- Dengan persetujuan MR mengendalikan seluruh dokumen sistem manajemen lingkungan

- Melakukan adminitrasi dan fileing seluruh kegiatan management representative
- Menyiapkan data untuk kebutuhan kajian manajemen
- Memyimpan rekaman sistem manajemen lingkungan dan melakukan pemusnahan record yang menjadi tanggung jawab MR setelah masa retensi sudah habis

### 1.1.4 Working Group

Selain Document Controler, Management Representative juga dibantu oleh kelompok kerja (Working Group) yang merupakan tim yang di ambil mewakili masing-masing fungsi yang ada di Organisasi atau perusahaan. Adapun tugas, tangung jawab working group antara lain:

- Mewakili fungsinya untuk melakukan pengembangan, penerapan, dan pemeliharaan sistem manajemen lingkungan
- Membantu MR dalam melakukan sosialisasi untuk kebutuhan penerapan sistem manajemen lingkungan
- Mengidentifikasi permasalahan yang timbul dan mencari solusi yang efektif
- Mengidentifikasi kebutuhan untuk peningkatan efektifitas penerapan sistem manajemen lingkungan

- Melakukan monitoring kinerja sistem manajemen lingkungan dan melaporkan ke MR

### 1.1.5 Auditor Internal Sistem Manajemen Lingkungan

Sistem Manajemen Lingkungan yang dikembangkan secara periodik harus dilakukan evaluasi efektifitas penerpannya. Salah satu mekanisme evaluasi yang diwajibkan oleh standar ISO 14001 adalah dengan melakukan audit Internal. Untuk dapat melakukan audit internal secara efektif maka harus memiliki Tim Auditor Internal yang kompeten dan independent. Tim Auditor internal inilah yang merupakan personel yang telah memiliki kualifikasi sebagai auditor internal, yang memiliki kemampuan untuk melakukan audit serta memahami proses yang audit. Adapun tugas tanggung jawab:

- Melakukan audit sistem manajemen lingkungan secara profesional, independen
- Membuat laporan formal hasil audit internal
- Melakukan verifikasi tindak lanjut dari temuan audit
- Melaporkan hasil verifikasi tindak lanjut hasil audit internal

## 1.2. Pembentukan Komitmen

Apabila Manajemen Puncak sudah menetapkan Tim

Sistem Manajemen Lingkungan, maka bagian dari persiapan adalah dengan menumbuhkan komitmen tim maupun seluruh karyawan Organisasi atau perusahaan. Komitmen ini memegang peranan yang sangat penting dalam menjamin kesuksesan pengembangan, penerapan dan pemeliharaan efektifitas sistem manajemen lingkungan. Ada berbagai langkah yang dapat dilakukan untuk menumbuhkan komitmen baik untuk tim maupun karyawan diantaranya:

- Tim dan karyawan harus mengetahui maksud dan tujuan dari penerapan sistem manajemen lingkungan ISO 14001
- Proses sosialisasi yang intensif dan masif bagi seluruh karyawan
- Menunjuk tim dalam suatu Surat Keputusan yang sekaligus diberikan penjelasan mengenai tugas dan tanggung jawab sebagai Tim.
- Komunikasi yang efektif antara Manajemen Puncak, Tim dan Seluruh karyawan
- Reward and punishment system

Di samping komitmen Tim dan Karyawan, tak kalah penting juga komitmen dari Manajemen Puncak terutama terkait dengan penyediaan sumber daya. Berbagai sumber daya yang dibutuhkan di antaranya:

- Penyediaan pra sarana yang memadai sehingga semua aspek yang berdampak negatif ke lingkungan

dapat dikendalikan dengan baik dan efektif.

- Penyediaan sarana dan prasarana yang memadai untuk mencegah atau mengurangi timbulkan pencemaran lingkungan
- Penyediaan waktu, jumlah karyawan dengan tingkat pengetahuan dan kompetensi yang memadai untuk menjamin efektifitas penerapan sistem manajemen lingkungan
- Penyediaan sumber daya untuk memenuhi semua peraturan perundang-undangan yang berlaku yang terkait dengan lingkungan
- Semua kebutuhan yang diperlukan untuk meningkatkan efektifitas penerapan, pemeliharaan dan peningkatan efektifitas sistem manajemen lingkungan.

### 1.3. Penetapan Ruang Lingkup

Penetapan ruang Lingkup penerapan sistem manajemen lingkungan ISO 14001:2004 di Organisasi atau perusahaan dilakukan di awal sebelum dilakukan pengembangan. Organisasi atau perusahaan , ketika mengembangkan, menerapkan Sistem Manajemen Lingkungan harus menetapkan ruang lingkup sistem nya, apakah sistem yang dibangun mencakup semua area atau akan membuat skala prioritas. Beberapa hal yang perlu dipertimbangkan untuk menentukan apakah pengembangan dan penerapan sistem akan dilakukan mencakup seluruh area atau

dilakukan secara parsial diantarannya:

- Kesiapan infrastruktur untuk mengendalikan atau mencegah dampak negatif lingkungan dari kegiatan untuk setiap area
- Kesiapan Tim dan karyawan dalam menerapkan sistem manajemen lingkungan
- Ketersediaan anggaran untuk memenuhi kebutuhan pemenuhan persyaratan baik infrastruktur maupun peraturan perundang-undangan terkait dengan lingkungan yang relevan
- Tingkat dampak lingkungan sebagai efek samping kegiatan yang dilaksanakan di masing-masing area/ proses.
- Tuntutan dari pihak-pihak terkait

### 1.4. Penyediaan Sumber Daya

Dalam menerapkan suatu sistem manajemen, apalagi sistem manajemen lingkungan maka tidak akan terlepas dari kebutuhan sumber daya, di mana sumber daya ini menjadi penggerak untuk menjamin efektivitas penerapan sistem manajemen lingkungan. Tanpa ketersediaan sumber daya yang memadai, maka penerapan sistem manajemen ini dapat menjadi kurang efektif atau bahkan sulit untuk dilaksanakan. Adapun sumber daya di harus di persiapan untuk kebutuhan penerapan sistem manajemen lingkungan seperti yang di atur dengan Persyaratan ISO 14001;2004 clausa 4.4.1

mencakup di ataranya:

- Sumber daya manusia termasuk kemampuan spesifik yang dibutuhkan untuk menjamin efektivitas penerapan sistem manajemen lingkungan
- Infrastruktur yang dibutuhkan untuk mengendalikan dan mengurangi dampak negatif dari kegiatan yang dilakukan oleh Organisasi atau perusahaan
- Teknologi yang diperlukan untuk meminimalkan dampak negatif pencemaran lingkungan
- Keuangan yang dibutuhkan untuk membiayai seluruh kegiatan untuk menjamin efektivitas penerapan sistem manajemen lingkungan

**2. Pengembangan**

Apabila persiapan untuk pengembangan sistem manajemen lingkungan sudah cukup dengan, indikator:

- Terbentuknya tim ISO 14001 dengan di pimpin oleh Management Representative yang di kuatkan dalam bentuk surat keputusan oleh Direktur Utama
- Ruang lingkup penerapan sistem yang sudah di tetapkan
- Komitmen Tim dan Manajemen sudah ditunjukkan termasuk komitmen terhadap penyediaan sumber daya maka langkah berikutnya adalah pengembangan sistem manajemen. Pengembangan sistem Manajemen Lingkungan harus mengacu pada persyaratan standar ISO 14001:2004, sehingga pada akhirnya kalau sistem memenuhi standar ISO 14001:2004 maka dapat dilakukan

sertifikasi Sistem Manajemen Lingkungan yang sudah di terapkan.

Untuk dapat mengembangkan sistem manajemen dengan baik maka dibutuhkan bimbingan konsultan yang berpengalaman dalam pengembangan, penerapan sistem manajemen lingkungan ISO 14001 di mana langkah awalnya yang harus dilakukan adalah transfer knowladge melalui proses pelatihan. Tujuan dari pelatihan awal ini adalah:

- Memberikan pengetahuan kepada Tim tentang konsep sistem manajemen lingkungan
- Memberikan pengertian tentang interpretasi persyaratan ISO 14001:2004
- Memberikan arahan bagaimana melakukan pengembangan dan penerapan sistem manajemen lingkungan
- Memberikan arahan tentang sistem dokumentasi Sistem Manajemen lingkungan
- Memberikan pengertian bagaimana melakukan risk assessment terkait dengan aspek dan dampak lingkungan

Pelatihan diberikan minimal kepada tim Sistem manajemen lingkungan, yang digunakan sebagai bekal awal untuk pengembangan dan penerapan sistem manajemen lingkungan.

Sistem manajemen suatu proses kerja yang ter struktur untuk mencapai tujuan tertentu, sedangkan sistem manajemen lingkungan berdasarkan definisi yang di atur dalam standar ISO 14001;2004 point 3.8 merupakan bagian dari organisasi

yang mengelola sistem manajemen nya untuk mengembangkan dan menerapkan kebijakan lingkungan serta mengelola semua aspek lingkungan. Oleh karena itu sistem manajemen lingkungan tidak berwujud, maka untuk mewujudkannya dan di terapkan dengan baik serta dapat dijaga konsistensinya maka di tuangkan dalam bentuk dokumen.

3. **Tahap penilaian**

   AUDIT MUTU INTERNAL Audit lingkungan internal adalah bentuk dari pemantauan secara berkala untuk mengetahui efektifitas dari penerapan prosedur.

4. **Tahap tindakan perbaikan**

   MANAGEMENT REVIEW Untuk dapat diaudit oleh badan sertifikasi, organisasi perlu melakukan minimal satu siklus audit mutu internal dan tinjauan manajemen. Tinjauan manajemen lazimnya dilakukan dalam bentuk rapat tinjaun manajemen. Dalam rapat ini setiap fungsi melaporkan perkembangan dari penerapan ISO-14001 di fungsinya masing-masing.

5. **Tahap sertifikasi (jika perusahaan membutuhkan)**

   Sertifikasi adalah proses audit yang dilakukan oleh auditor dari badan sertifikasi yang telah dipilih oleh organisasi. Bila Auditor menganggap bahwa organisasi belum memenuhi persyaratan sistem manajemen mutu ISO 14001: 2004 auditor akan meminta untuk dilakukan

perbaikan . Apabila Auditor menganggap organisasi telah memenuhi persyaratan sistem manajemen lingkungan ISO 14001: 2004 maka organisasi akan mendapat sertifikat tersebut.

Tatacara mendapatkan sertifikat:

- Mendaftarkan perusahaan dalam rangka sertifikasi ISO 9001:2008 ke Lembaga Sertifikasi
- Pelaksanaan audit eksternal oleh Lembaga Sertifikasi - Perbaikan hasil audit eksternal
- Penerbitan sertifikat.

## 13. PENERAPAN & PENGEMBANGAN SMK3 (PP.50/12)

**Apakah SMK3?**

Organisasi yang menjalanlan kegiatannya, secara prinsip akan muncul resiko terkait dengan kesehatan keselamatan kerja dan sebagai konsekuensi maka resiko kesehatan keselamatan kerja harus di kendalikan oleh organisasi tersebut sehingga tidak berdampak negatif. Dan hal ini menjadi tuntutan kebutuhan baik bagi karyawan, masyarakat sekitar, pelanggan termasukpemerintah untuk melindungi warga negaranya. Oleh karena itulah pemerintah Indonesia juga berkomitmen sanggat tinggi untuk melindungi serta menjamin kesehatan keselamatan kerja setiap warganya terutama yang bekerja pada institusi tertentu. Melalui Undang-Undang No 13 Tahun 2003 pasal 86 dan 87, tentang perlindungan keselamatan dan kesehatan kerja terhadap tenaga kerja, dan Setiap perusahaan yang memperkerjakan tenaga kerja diatas seratus orang atau memiliki resiko besar terhadap keselamatan dan kesehatan kerja **wajib** menerapkan Sistem Manjemen Kesehatan Keselamatan Kerja (SMK3) , sesuai dengan UU No.1 tahun 1970, Permenaker No.Per.02/Men/1992 dan Permenaker No.Per.04/Men/1987.

Kemajuan teknologi kian berkembang pesat, namun di sisi lain turut menjadi penyebab masalah pada keselamatan dan kesehatan kerja. Masalah ini harus sesegera mungkin diatasi, karena cepat atau lambat dapat menurunkan kinerja dan produktivitas suatu perusahaan baik pada sumber daya maupun elemen lainnya. Oleh karena itu sangat penting bagi suatu perusahaan untuk menerapkan.Sistem Manajemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja

(SMK3) seperti yang diatur dalam Peraturan Pemerintah No 50 Tahun 2012 tentang Penerapan Sistem Manajemen Kesehatan Keselamatan Kerja (SMK3). Persyaratan ini sebenarnya sebuah kewajiban biasa, bukan beban yang harus ditanggung setiap perusahaan. Kewajiban karena seharusnya sudah diperhitungkan sebagai investasi perusahaan. Dianggap sebagai beban karena belum seluruh perusahaan melakukannya.

**Apakah SMK3 dan OHSAS 18001 sama?**

Sistem Manajemen Kesehatan Keselamatan Kerja (SMK3) seperti yang diatur dalam PP No 50 Tahun 2012 merupakan bagian dari sistem manajemen secara keseluruhan yang meliputi stuktur organisasi, perencanaan, tanggung jawab, pelaksanaan, prosedur, proses dan sumber daya yang dibutuhkan bagi pengembangan penerapan, pencapaian, pengkajian dan pemeliharaan kebijakan keselamatan dan kesehatan kerja dalam rangka pengendalian risiko yang berkaitan dengan kegiatan kerja guna terciptanya tempat kerja yang aman, efisien dan produktif. **SMK3 adalah standar serupa dengan Occupational Health and Safety Assessment Series (OHSAS) 18001**, standar ini dibuat oleh beberapa lembaga sertifikasi dan lembaga standarisasi kelas dunia. SMK3 merupakan alat bantu yang dapat digunakan untuk memenuhi tuntutan dan persyaratan yang ada dan berlaku yang berhubungan dengan jaminan keselamatan kerja dan kesehatan kerja. SMK3 merupakan sebuah sistem yang dapat diukur dan dinilai sehingga kesesuaian terhadapnya menjadi obyektif. SMK3 digunakan sebagai patokan dalam menyusun suatu sistem manajemen yang berfokus untuk mengurangi dan menekan kerugian dalam kesehatan, keselamatan

dan bahkan properti.

Diharapkan melalui penerapan sistem ini perusahaan dapat memiliki lingkungan kerja yang sehat, aman efisien dan produktif. SMK3 bertujuan untuk mengidentifikasi penyebab dan potensi kecelakaan kerja sebagai acuan dalam melakukan tindakan mengurangi risiko. Selain itu, penerapan SMK3 membantu pimpinan perusahaan agar mampu melaksanakan standar K3 yang merupakan tuntutan masyarakat nasional dan internasional. Dalam menerapkan Sistem Manajemen K3 (SMK3) ada beberapa tahapan yang harus dilakukan agar SMK3 tersebut dapat di kembangkan menjadi efeketif, karena SMK3 mempunyai elemen-elemen atau persyaratan-persyaratan tertentu yang harus dibangun didalam suatu organisasi atau perusahaan. Sistem Manajemen K3 juga harus ditinjau ulang dan ditingkatkan secara terus menerus didalam pelaksanaanya untuk menjamin bahwa sistem itu dapat berperan dan berfungsi dengan baik serat berkontribusi terhadap kemajuan perusahaan.

**Tahapan Pengembangan, penerapan dan sertifikasi SMK3/ OHSAS 18001**

1. **Tahapan Persiapan**

   Merupakan langkah awal yang harus dilakukan oleh suatu organisasi/perusahaan. Langkah ini melibatkan lapisan manajemen dan sejumlah personel,mulai dari menyatakan komitmen sampai dengan kebutuahn sumber daya yang diperlukan,adapun tahap persiapan ini,antara lain:

   – Komitmen manajemen puncak.

- Menentukan ruang lingkup
- Menetapkan metode penerapan
- Membentuk tim SMK3/ OHSAS 18001
- Menetapkan sumber daya yang diperlukan

2. **Tahapan Pengembangan**

2.1. **Menetapkan Tim SMK3**

Dalam tahapan ini berisi langkah-langkah yang harus dilakukan oleh organisasi/perusahaan dengan melibatkan banyak personel, mulai dari menyelenggarakan pelatihan tetanng SMK3, Risk Assessment terkait kesehatan keselamatan kerja, Peraturan perundang-undangan yang relevan dengan kesehatan dan keselamatan kerja, Teknik Dokumentasi.

**2.1. Menetapkan Tim SMK3**

Dalam membangun Sistem Manajmenen Kesehatan Keselamatan kerja / SMK3 maka perusahaan harus membentuk tim karena tidak mungkin sistem ini di bangun dan di jalankan sedirian namun harus melibatkan banyak personel yang terdiri dari berbagai departemen sehingga sebaiknya anggota Tim tersebut terdiri atas seorang wakil dari setiap unit kerja. Biasanya manajer unit kerja,hal ini penting karena merekalah yang tentunya paling bertanggung jawab terhadap unit kerja yang bersangkutan.

**Peran anggota Tim.**

- Memberikan masukan dalam pengembangan SMK3

- Menjadi agen perubahan sekaligus fasilisator dalam unit kerjanya. Merekalah yang pertama-tama menerapkan Sistem Manajemen K3 ini di unit-unit kerjanya termasuk merubah cara dan kebiasaan lama yang tidak menunjang penerapan sistem ini.
- Selain itu mereka juga akan melatih dan menjelaskan tentang standar ini termasuk manfaat dan konsekuensinya.
- Menjaga konsistensi dari penerapan Sistem Manajemen K3,baik melalui tinjauan sehari-hari maupun berkala.
- Menjadi penghubung antara manajemen dan unti kerjanya.

**Tanggung jawab dan tugas anggota Tim.**

- Mengikuti pelatihan lengkap dengan standar Sistem Manajemen K3.
- Melatih staf dalam unit kerjanya sesuai kebutuhan.
- Melakukan latihan terhadap sistem yang berlangsung dibandingkan dengan sistem standar Sistem Manajemen K3.
- Melakukan tinjauan terhadap sistem yang berlangsung dibandingkan dengan sistem standar Sistem Manajemen K3.
- Membuat bagan alir yang menjelaskan tentang keterlibatan unit kerjanya dengan elemen yang ada dalam standar Sistem Manajemen K3.

- Bertanggung jawab untuk mengembangkan system sesuai dengan elemen yang terkait dalam unit kerjanya. Sebagai contoh,anggota kelompok kerja wakil dari divisi suber daya manusia bertanggung jawab untuk pelatihan dan seterusnya.
- Melakukan apa yang telah ditulis dalam dokumen baik diunit kerjanya sendiri maupun perusahaan.
- Ikut serta sebagai anggota tim audit internal.
- Bertanggung jawab untuk mempromosikan standar Sistem Manajemen K3 secara menerus baik di unit kerjanya sendiri maupun di unit kerja lain secara konsisten serta bersama-sama memelihara penerapan sistemnya.Tim SMK3 akan diketuai dan dikoordinir oleh seorang ketua tim biasanya seorang safety officer atau coordinator. Di smaping menetapkan ketua tim juga menunjuk seorang Manajement Representatif yang merupakan bagian dari manajemen dan di tinjuk oleh Manajemen Puncak.
- Di samping itu untuk mengawal dan mengarahkan Tim maka sebaiknya dibentuk panitia pengarah (Steering Committee),yang biasanya terdari dari para anggota manajemen. Adapun tugas SC ini adalah memberikan arahan, menetapkan kebijakan, sasaran dan lain-lain yang menyangkut kepentingan organisasi secara keseluruhan. Dalam proses penerapan ini maka Tim penerapan akan

bertanggung jawab dan melaporkan SC.

**Tim penunjang.**

Jika diperlukan, perusahaan yang berskala besar ada yang membentuk Tim penunjang dengan tugas membantu kelancaran kerja kelompok kerja penerapan,khususnya untuk pekerjaan yang bersifat teknis administrative. Misalnya mengumpulkan catatan-catatan K3 dan fungsi administrative yang lain seperti pengetikan,penggandaan dan lain-lain.

Di samping tim SMK3, perusahan yang menerapkan SMK3 wajib membentuk P2K3 (Panetia Pembina Kesehatan Keselamatan Kerja) seperti yang di atur dalam :

1. UU no 1 tahun 1970 tentang Keselamatan Kerja (Pasal 10). "*Menteri Tenaga Kerja berwenang membentuk Panitia Pembina Keselamatan dan Kesehatan Kerja guna mengembangkan kerjasama di bidang keselamatan dan kesehatan kerja dalam rangka memperlancar usaha produksi.*
2. Permenaker no 4 tahun 1987 tentang P2K3 serta Tata Cara Penunjukkan Ahli K3.
3. Kepmenaker No 155/Men/1984 tentang Tugas,Fungsi, dan Mekanisme Kerja P2K3 dan Dewan Keselamatan dan Kesehatan Kerja
4. Permenaker No 04/1987 tentang P2K3 dan serta Tata Cara Penunjukkan Ahli K3.

Namun demikian tim SMK3 dan tim P2K3 di dalam

beberapa perusahaan untuk mempermudah dalam implementasi di jadikan satu dalam komite K3.

**Formasi Kepengurusan P2K3**

Susunan kepengurusan P2K3 umumnya terdiri dari pengusaha atau pimpinan perusahaan (manajer puncak),petugas bagian K3, supervisor ,dokter/paramedis perusahaan,wakil serikat pekerja/pekerja itu sendiri. Selanjutnya perlu dijabarkan uraian (job description) ketua,sekertaris,dan anggota P2K3 yang terbentuk sebaiknya ketua P2K3 merupakan manajemen puncak yang diharapkan mampu mendukung penyelenggaraan aktivitas P2K3.

Berdasarkan pada jumlah pekerja dan tingkat potensi bahaya di tempat kerja susunan P2K3 disarankan sebagai berikut:

- Perusahaan dengan jumlah pekerja >500 orang,pengurus P2K3 berjumlah 12 orang yang terdiri dari atas 6 orang mewakili pengurus perusahaan dan 6 orang dari pekerja.Jumlah tersebut termasuk 2 orang sekertaris yang salah satunya adalah tenaga medis.
- Jumlah pekerja 100-500 orang,jumlah pengurus P2K3 sebanyak 6 orang yang terdiri dari unsur perusahaan dan pekerja yang masing2 mewakili 3 orang.
- Bila perusahaan yang mempunyai tingkat bahaya tinggi dan memiliki pekerja atara 50-100 orang

dianjurkan membentuk P2K3 dengan susunan seperti butir 2 diatas.

- Jika perusahaan dengan jumlah pekerja <50 orang tetapi tingkat bahayanya tinggi wajib menunjuk 1 orang ahli K3 yang dibantu oleh petugas di bidang tersebut.

Pedoman diatas tentu saja bersifat fleksibel, tergantung pada situasi dan kondisi di perusahaan, sehingga memungkinkan dibentuk lebih dari 1 unit P2K3.

**Fungsi Pembentukan P2K3**

1. Mendorong kejasama manajemen dan pekerja mengenali masalah K3 dan mencari penyelesaiannya.
2. Menyediakan suatu forum dialog yang konstruktif dan reguler antara Manajemen dan Pekerja tentang kepedulian mereka terhadap K3.
3. Memainkan peranan yang penting dalam pengembangan program pengendalian bahaya di tempat kerja
4. Mengkomunikasikan dan menyebarluaskan informasi K3.
5. Menyampaikan rekomendasi K3 kepada Manajemen.
6. Membantu Pengusaha/Pengurus Dalam:
   - Mengevaluasi Cara Kerja,Proses dan Lingkungan Kerja
   - Mengembangkan Sistem Pengendalian Bahaya
   - Mengevaluasi penyebab kecelakaan

- Mengembangkan Penyuluhan dan Penelitian K3
- Memantau Gizi dan Penyelenggaraan Makanan
- Memeriksa Kelengkapan Peralatan K3
- Mengembangkan Pelayanan Kesehatan Kerja
- Mengembangkan Pelayanan Laboratorium K3
- Menyelenggarakan Administrasi K3

**Peran dan Tanggungjawab Pengurus P2K3**

1. Ketua P2K3:
   - Melibatkan semua anggota P2K3 dalam pelaksaanaan K3 di tempat kerja
   - Memanfaatkan keterampilan dan pengalaman bersama dalam menyelesaikan masalah K3
   - Mendorong anggota untuk memberikan kontribusi peningkatan K3 di tempat kerja
   - Menghadirkan anggota P2K3 dan memimpin langsung pertemuan reguler P2K3
   - Mendistribusikan Informasi Hasil Pertemuan Reguler dan tindak lajutnya.

2. Sekertaris P2K3
   - Mempersiapkan rapat reguler P2K3
   - Menyusun notulen rapat P2K3
   - Menghimpun semua agenda dan hasil keputusan rapat P2K3
   - Menyebarluaskan notulen rapat,laporan dan informasi P2K3 kepada anggota P2K3

- Menegaskan dan mengklarifikasi hasil keputusan rapat yang telah dicapai

3. Anggota P2K3
   - Menghadiri rapat P2K3
   - Memberikan kontribusi ide,saran dan pengalaman dalam rapat P2K3
   - Menghimpun dan mendapatkan informasi apabila ditugaskan oleh rapat P2K3
   - Mengkaji masalah K3 yang ada di tempat kerja
   - Mempelajari usul dan saran karyawan untuk dibawa dalam rapat P2K3
   - Mengkomunikasikan hasil rapat P2K3 di unit kerja masing2
   - Membantu melakukan inspeksi K3 dan investigasi kecelakaan kerja

2.2. **Menyediakan Sumberdaya**

Sumber daya disini mencakup :

- Personel,

  Personel yang dimaksud adalah beberapa orang yang diangkat secara resmi diluar tugas-tugas pokoknya dan terlibat penuh dalam proses penerapan.
- Perlengkapan,

  Perlengkapan adalah perlunya mempersiapkan kemungkinan ruangan tambahan untuk menyimpan dokumen atau komputer tambahan untuk mengolah dan menyimpan data.

- Peralatan

  Disamping itu juga perlu dilihat apakah dalam penerapan Sistem Manajemen K3 ini perusahaan harus menyediakan peralatan khusus yang selama ini belum dimiliki. Sebagai contoh adalah:apabila perusahaan memiliki kompresor dengan kebisingan diatas rata-rata, karena sesuai dengan persyaratan Sistem Manajemen K3 yang mengharuskan adanya pengendalian resiko dan bahaya yang ditimbulkan, perusahaan tentu harus menyediakan peralatan yang dapat menghilangkan/mengurangi tingkat kebisingan tersebut. Alat pengukur tingkat kebisingan juga harus disediakan,dan alat ini harus dikalibrasi.

- Waktu dan

  Waktu yang diperlukan tidaklah sedikit terutama bagi orang yang terlibat dalam penerapan, mulai mengikuti rapat, pelatihan,mempelajari bahan-bahan pustaka,menulis dokumen mutu sampai menghadapi kegiatan audit assessment.

- Dana.

  Penerapan Sistem Manajemen K3 bukan sekedar kegiatan yang dapat berlangsung dalam satu atau dua bulan saja. Untuk itu selama kurang lebih satu tahun perusahaan harus siap menghadapi gangguan arus kas karena waktu yang seharusnya dikonsentrasikan untuk memproduksikan atau beroperasi banyak

terserap ke proses penerapan ini. Keadaan seperti ini sebetulnya dapat dihindari dengan perencanaan dan pengelolaan yang baik. Sementara dana yang di perlukan adalah dengan membayar konsultan (bila menggunakan konsultan), lembaga sertifikasi,dan biaya untuk pelatihan karyawan diluar perusahaan.

2.3. **Gap Analisis**

Tim penerapan yang telah dibentuk kemudian mulai bekerja untuk meninjau sistem yang sedang berlangsung dan kemudian dibandingkan dengan persyaratan yang ada dalam Sistem Manajemen K3. Peninjauan ini dapat dilakukan melalui dua cara yaitu dengan meninjau dokumen prosedur dan meninjau pelaksanaan .

Apakah perusahaan sudah mengikuti dan melaksanakan secara konsisten prosedur atau instruksi kerja dari SMK3/ OHSAS 18001 atau PP No 50 Tahun 2012.

- Perusahaan belum memiliki dokumen, tetapi sudah menerapkan sebagian atau seluruh persyaratan dalam standar Sistem Manajemen K3.
- Perusahaan belum memiliki dokumen dan belum menerapkan persyaratan standar Sistem Manajemen K3 yang dipilih.

2.4. **Pengembangan Sistem**

Tim SMK3 bersama dengan P2K3 melakukan pengembangan Sistem Manajemen K3 antara lain dokumentasi sistem yang mencakup:

- Pembuatan kebijakan K3
- Pembuatan Objective dan target
- Pembuatan dokumen Risk Assessment
- Melakukan identifikasi dan evaluasi pertauran dan perundangan terkait dengan kesehatan keselamatan kerja
- Pembuatan prosedur, formulir dan Instruksi kerja

2.5. **Sosialisasi & penerapan Sistem**

Dengan terbangunnya Sistem Manajemen Kesehatan Keselamatan Kerja/ SMK3 di tandai semua dokumen selesai dibuat, maka setiap anggota Tim kembali ke masing-masing bagian untuk melakukan sosialisasi dan menerapkan sistem yang telah di tetapkan. Adapun cara penerapannya adalah:

- Anggota Tim mengumpulkan seluruh stafnya dan menjelaskan mengenai isi dokumen tersebut. Kesempatan ini dapat juga digunakan untuk mendapatkan masukan-masukan dari lapangan yang bersifat teknis operasional.
- Bekerja bersama-sama staf unit kerjanya mulai mencoba menerapkan hal-hal yang telah ditulis. Setiap kekurangan atau hambatan yang dijumpai harus dicatat sebagai masukan untuk menyempurnakan system.
- Mengumpulkan semua catatan K3 dan rekaman tercatat yang merupakan bukti pelaksanaan hal-hal

yang telah ditulis. Rentang waktu untuk menerapkan system ini sebaiknya tidak kurang dari tiga bulan sehingga cukup memadai untuk menilai efektif tidaknya system yang telah dikembangkan tadi. Tiga bulan ini sudah termasuk waktu yang digunakan untuk menyempurnakan system dan memodifikasi dokumen.Dalam praktek pelaksanaannya, maka tim tidak harus menunggu seluruh dokumen selesai. Begitu satu dokumen selesai sudah mencakup salah satu elemen standar maka penerapan sudah dapat dimulai dikerjakan. Sementara proses penerapan sistem berlangsung, kelompok kerja dapat tetap melakukan pertemuan berkala untuk memantau kelancaran proses penerapan system ini. Apabila langkah-langkah yang terdahulu telah dapat dijalankan dengan baik maka proses system ini relative lebih mudah dilaksanakan. Penerapan sistem ini harus dilaksanakan sedikitnya tiga bulan sebelum pelaksanaan audit internal. Waktu tiga bulan ini diperlukan untuk mengumpulkan bukti-bukti (dalam bentuk rekaman tercatat) secara memadai dan untuk melaksanakan penyempurnaan sistem serta modifikasi dokumen.

### 2.6. Proses Sertifikasi dan surveylance audit SMK3/ OHSAS 18001

Apabila Sistem Manajemen Kesehatan Keselamatan Kerja sudah di terapkan minimal 2-3 bulan maka langkah

berikutnya adalah proses sertifikasi SMK3/ OHSAS 18001 dimana badan sertifikasi yang di tunjuk oleh Menteri Tenaga Kerja dan Transmigrasi RI untuk melakukan sertifikasi SMK3 ada lima penyelenggara audit eksternal Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja (SMK3) yang telah mendapatkan Surat Penunjukan di anataranya:

- PT Sucofindo (Persero),
- PT Surveyor Indonesia (Persero),
- PT. Jatim Aspek Nusantara (JAN),
- PT. Alkon Trainindo Nusantara, dan
- Biro Klasifikasi Indonesia (BKI)

Sedangkan untuk OHSAS 18001 organisasi bebas menentukan lembaga sertifikasi manapun yang diinginkan. Untuk itu organisasi disarankan untuk memilih lembaga sertifikasi OHSAS 108001 yang paling tepat.

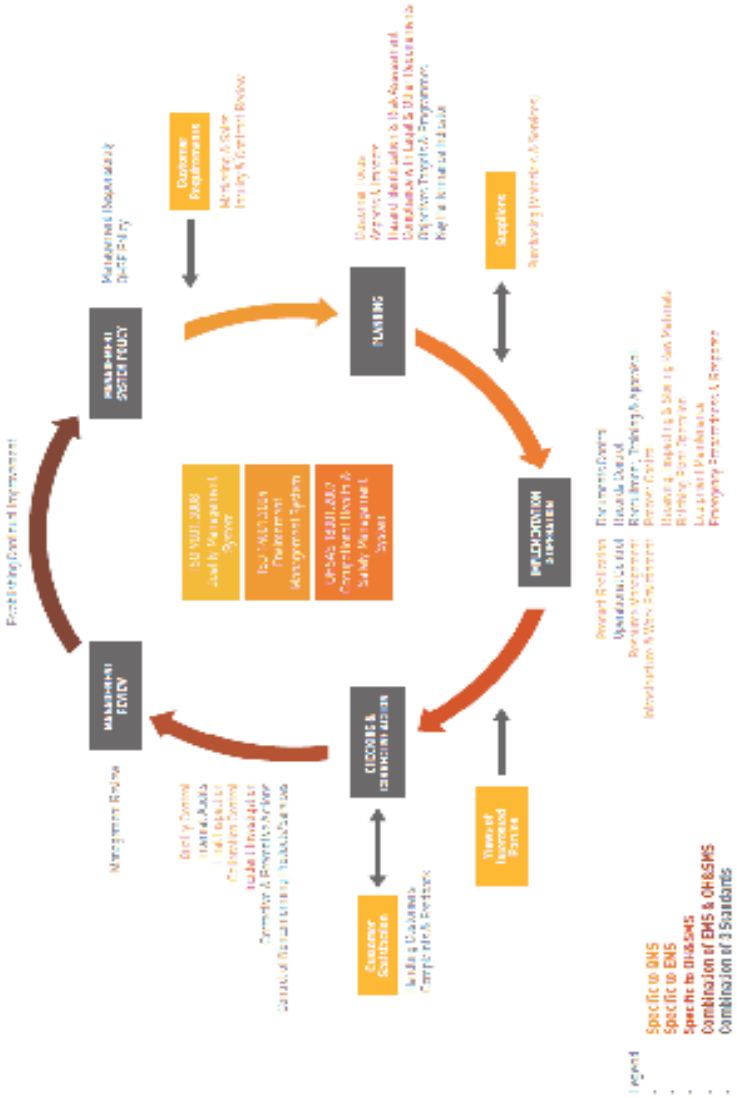
## 14. KONSEP INTEGRASI SISTEM MANAJEMEN

Setelah kita memahami pengertian sistem manajemen yang merupakan rangkaian (siklus) kegiatan organisasi yang berkelanjutan, maka kita perlu melakukan hal-hal berikut ini agar setiap langkah kerja dapat berjalan dengan baik sesuai apa yang diharapkan. Konsep yang disebut dengan siklus PDCA telah diperkenalkan oleh Dr. W. Edwards Deming (1950).

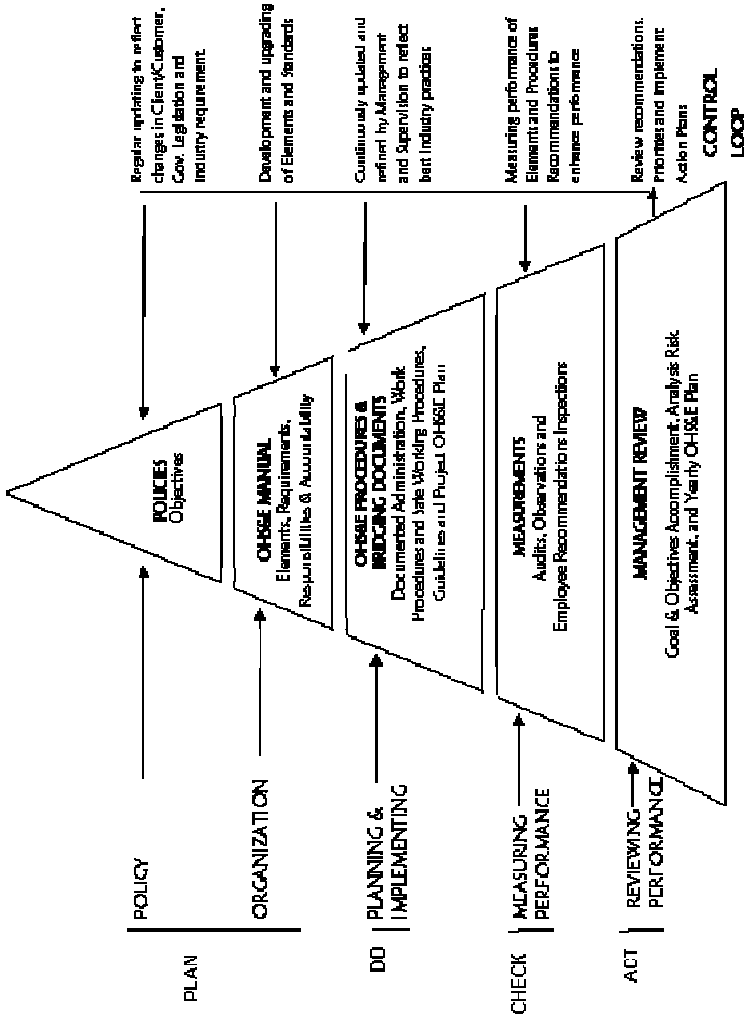
Berikut konsep Plan Do Check Act:

- **Perencanaan (Plan);** melakukan perencanaan atau membuat program sesuai dengan tujuan dan permasalahan yang ada atau berdasarkan kebijakan perusahaan.
- **Pelaksanaan (Do);** melaksanakan program-program atau rencana yang sudah di tetapkan pada tahap perencanaan. Tahap ini akan melibatkan semua departemen atau divisi terkait dan pelaksanaannya biasanya mengacu pada sistem manajemen atau prosedur yang ada.
- **Pengecekan (Check);** memastikan bahwa semua program yang sudah ditetapkan berjalan sesuai dengan rencana dan waktu yang sudah disepakati. Pengecekan dapat dilakukan dalam bentuk audit atau manejemen review.
- **Tindakan (Action);** melakukan perbaikan terhadap temuan atau kekurangan pelaksanaan program yang sudah ditetapkan.

Melihat konsep PDCA diatas (bab 3), maka kita akan memperoleh gambaran klausul atau elemen yang saling terkait dalam konsep siklus PDCA. Gambaran tersebut dapat dilihat pada gambar dibawah ini.




Gambar 12: QHSE Management System Process Model




Gambar 13: Integrated OHS & Environmental Management System Structure Description

## 15. MEMBANGUN SISTEM MANAJEMEN TERPADU

Seringkali pertanyaan serupa menggantung dalam benak setiap pemilik perusahaan kecil ataupun menengah ketika akan beranjak pada tahap sertifikasi ISO, terutama ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 dan SMK3 yang menjadi prasyarat utama ketika bisnis mulai merambah pasar terbuka, karena rata-rata pasar menuntut implementasi system manajement mutu / lingkungan atau K3 untuk semua supplier dan calon suppliernya.

Wajar bila saat akan mengimplementasi sebuah sistem baru terdapat kegamangan. Bisa kah? Apa mungkin kalau dilakukan sekarang? Perlu jasa konsultan dan berapa biayanya? Dan masih banyak pertanyaan serupa yang mungkin muncul. Namun, lambat laun kegamangan tersebut sirna seiring dimulainya langkah-langkah implementasi serta proses sertifikasi dengan konsisten dan efektif

Di dalam upaya membentuk sistem manajemen, perusahaan harus mengalokasikan sumber daya berupa finansial, material, sumber daya manusia dan yang sering terlupakan adalah waktu.

Para manajer seharusnya merelakan anak buahnya membagi sebagian waktu kerjanya untuk menjalankan tugas-tugas rutin dengan persiapan penyusunan sistem ini. Penyusunan dan pengimplementasian suatu sistem manajemen mutu, lingkungan dan K3 terdiri dari beberapa langkah:

1. Membentuk team dari berbagai fungsi organisasi,
2. Membangun pemahaman team tentang sistem manajemen,
3. Membuat kebijakan Mutu/Lingkungan/K3,
4. Pemetaan & analisa proses inti & pendukung,
5. Penetapan sasaran Mutu/Lingkungan/K3,

6. Penyusunan prosedur pengendalian dokumen & rekaman,
7. Penyusunan aturan untuk proses inti & pendukung,
8. Penyusunan prosedur lain yang diperlukan,
9. Pelatihan Mutu/Lingkungan/K3, dan internal audit
10. Internal audit ,
11. Tinjauan manajemen,
12. Pemilihan badan sertifikasi,
13. Sertifikasi.

Dalam membangun sistem integrasi ini diperlukan komitmen yang kuat dari manajemen puncak dan kerjasama dari seluruh personel yang terlibat agar dapat terimplementasi dengan baik.

Integrasi Sistem Manajemen ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 dan SMK3 dapat dilakukan mulai dari tingkat kebijakan, objective dan target, Pedoman, Prosedur, dan Instruksi Kerja dan formulir. Selain dokumentasi, integrasi juga dilakukan pada saat penerapan, pelaksanaan internal audit, pelaksanaan kajian manajemen, sampai dengan pelaksanaan audit sertifikasi atau survailance dari Badan Sertifikasi. Namun demikian, dalam pengembangan, penerapan Sistem Manajemen Lingkungan ISO 14001, kalaupun tidak diintegrasikan dengan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 pun dapat dilakukan dengan berbagai pertimbangan diantaranya:

- Tidak mau merubah dokumentasi Sistem Manajemen Mutu yang sudah di miliki
- Penunjukan Management Representative( MR) yang berbeda dengan MR Sistem
- Manajemen Mutu ISO 9001:2008 dengan pertimbangan

struktur organisasi atau penanggung jawab pelaksanaan.

Namun demikian ada beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam proses integrasi sistem ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 dan SMK3 secara umum adalah sebagai berikut :

1. **Gap Analysis**.

   Hal ini dilakukan sesaat setelah sistem manajemen terpadu dicanangkan untuk mulai diimplementasikan. Tujuan dilakukan gap analisis adalah untuk melihat sejauh mana kesesuaian sistem yang sedang dijalankan dengan standar terkait yang harus dipenuhi.

2. **Executive Briefing**.

   Output dari Gap Analysis di atas dituangkan dalam sebuah laporan ringkas untuk menjadi masukan dalam rapat para eksekutif organisasi dari level pimpinan puncak sampai pimpinan unit atau sesuai dengan kebutuhan organisasi (yang tergabung dalam team leader proyek sertifikasi sistem manajemen terpadu). Tujuan dilakukannya executive briefing ini adalah untuk mewadahi komunikasi internal diskusi tentang sejauh mana kebutuhan akan pemenuhan standar yang harus dilakukan dan apa yang harus dipersiapkan untuk proses sertifikasi nanti.

3. **Training**.

   Proses pembelajaran menjadi pilar utama untuk bisa melaksanakan system dengan benar dan efektif. Pemahaman setiap anggota dalam organisasi terutama team leader yang tergabung dalam proyek sertifikasi menjadi barometer suksesnya implementasi sistem dan proses sertifikasi. Beberapa

materi dasar yang harus difahami adalah :

1. Pengenalan umum tentang ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SMK3, yaitu penjelasan prinsip-prinsip dasar, sejarah perkembangan, dan persyaratan standar.
2. Teknik penyusunan dokumen, Penjelasan tentang jenis dan hirarki dokumen, teknik Penyusunan Business Proses, Quality Manual, Prosedur, Standar Kerja, dan Form (disesuaikan dengan kebutuhan organisasi dan besaran organisasi).
3. Teknik implementasi sistem manajemen secara efektif. Jika diperlukan, lakukan training beberapa Quality Tools dan PDCA concept untuk menunjang keberhasilan proses implementasi system ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SMK3.

4. **Penyusunan Dokumen.**

Proses penyusunan dokumen merupakan tindak lanjut hasil training yang sudah dilakukan sebelumnya. Hanya ada 6 dokumen yang wajib dipenuhi. Sungguhpun demikian, kebutuhan jumlah prosedur sesungguhnya tidak terbatas, disesuaikan dengan besaran organisasi dan kebutuhan lapangan, termasuk di dalamnya pemahaman member terhadap proses implementasi sistem.

Semakin banyak yang memahami sistem ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SMK3, dengan baik, semakin sedikit dokumen yang dibutuhkan, demikian juga sebaliknya. Jika banyak member yang belum faham secara pasti system ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SMK3, maka penjelasan langkah kerja

dan proses terdokumentasi lainnya perlu dibuat lebih detail untuk menghindari kesalahan interpretasi yang berdampak pada potensi tidak seragamnya pelaksanaan sistem di setiap departemen.

Adapun dokumen yang harus disiapkan antara lain adalah :

1. Level 1, Quality Manual. Manual mutu yang menjadi pijakan utama pelaksanaan system prosedur level dokumen dibawahnya.
2. Level2, Prosedur. Memuat aturan umum pelaksanaan system berbasis pada Business Process yang terjadi dalam organisasi.
3. Level 3, Standar Kerja / IK / WI. Memuat aturan rinci, langkah-langkah kerja, dan standar lapangan yang harus dipatuhi oleh pelaksana langsung (operator). Biasanya bersifat sangat rinci dan teknis, memuat gambar-gambar dan contoh teknik pelaksanaan kerja yang diminta oleh rantai proses.
4. Level 4, Blank Form (bisa juga mengkatagorikan sebagai level 3). Formulir kosong yang disiapkan untuk mencatat data-data hasil pemantauan proses, seperti check sheet, monitoring list, dan semacamnya. Dikategorikan sebagai dokumen level 4 untuk membedakan secara tegas bahwa blank form termasuk dalam kategori dokumen, sedangkan form yang sudah terisi data-data hasil pemantauan proses termasuk ke dalam kategori catatan mutu. Walau ada perbedaan pendapat tentang level dokumen untuk blank form, hal ini tidaklah krusial selama fungsi dan

interpretasinya tidak menyimpang atau rancu.

5. **Implementasi.**

   Proses implementasi menjadi core process dalam sistem manajemen terpadu. Oleh sebab itu perlu pengawalan yang serius dari seluruh elemen dalam organisasi, mulai dari Top Management sebagai pemegang kendali organisasi hingga lapisan terbawah organisasi yang bersinggungan langsung dengan proses realisasi produk.

6. **Training Internal Audit**,

   Pembekalan yang ditujukan kepada team inti proyek sertifikasi sistem manajemen terpadu yang dipersiapkan untuk menjadi internal auditor system manajemen mutu.

7. **Pelaksanaan Internal Audit**.

   Sesuai prinsip PDCA, proses internal audit menjadi sangat penting posisinya untuk memastikan keberlangsungan sistem manajemen terpadu dilaksanakan secara konsisten dan effective oleh setiap lini organisasi.

8. **Rapat Tinjauan Manajemen**.

   Salah satu aktifitas yang dipersyaratkan dalam sistem manajemen terpadu adalah pengawasan langsung oleh Top management melalui aktifitas Rapat Tinjauan Management. Dalam rapat ini dilakukan evaluasi berbagai hal yang berhubungan dengan proses efektifitas implementasi sistem dan rekomendasi proyek perbaikan yang harus dilakukan, seperti tertuang dalam pasal 5.6.2, 5.6.3 ISO 9001 dan 4.6 ISO 14001/OHSAS 18001.

9. **Pemilihan & Penetapan Badan Sertifikasi**.

   Badan sertifikasi adalah lembaga yang dinyatakan sah secara international untuk mengaudit implementasi sistem ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SMK3. Lembaga ini juga telah diakreditasi oleh badan akretidasi sistem yang diakui oleh lembaga ISO secara international maupun KAN (Komite Akreditasi nasional).

   Pemilihan badan sertifikasi menjadi otoritas penuh organisasi perusahaan yang bersangkutan. Di Indonesia, ada banyak badan sertifikasi ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SMK3seperti SGS, Lloyd Register, BVQI, TUV, SUCOFINDO dan yang lainnya.

10. **Audit Badan Sertifikasi**.

    Inilah proses yang ditunggu-tunggu, audit oleh badan sertifikasi yang akan menentukan layak atau tidaknya pelaksanaan sistem ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SMK3 di organisasi kita dibandingkan dengan standar yang harus dipenuhi. Ada beberapa langkah audit yang dilakukan oleh badan sertifikasi, diantaranya adalah :

    1. **Pre-Audit.** Proses permulaan yang merupakan pilihan bagi organisasi. Langkah ini boleh ada atau bisa juga tidak dilakukan karena sesungguhnya bukan merupakan proses formal dari sistem audit yang harus dilalui. Tujuannya adalah untuk melihat lebih awal proses implementasi sistem dalam perusahaan . *Output* dari audit ini menjadi masukan untuk perbaikan sistem sebelum audit sertifikasi secara formal. Pendek kata proses pre-audit bertujuan

untuk membantu perusahaan dalam mengukur kekuatannya untuk maju menuju proses sertifikasi audit.

2. **Document Audit.** Proses ini disebut juga sebagai stage-1 audit, merupakan aktifitas audit formal oleh badan sertifikasi dengan konsentrasi mengkonfirmasi kesesuaian antara dokumen yang kita buat dengan standar yang dipersyaratkan oleh sistem.
3. **Final Audit.** Proses inti dari audit sertifikasi, bertujuan mengkonfirmasi pelaksanaan sistem ISO 9001:2008 baik aplikasi lapangan secara langsung, sistem pendataan dalam pemantauan proses, analisa kesesuaian proses, proses improvement yang dilakukan dibandingkan dengan persyaratan yang ditetapkan dalam standard ISO 9001:2008. Akhir dari proses Final Audit adalah berupa rekomendasi auditor apakah organisasi layak mendapat sertifikasi atau tidak layak. Selanjutnya adalah proses internal Badan sertifikasi untuk mengeluarkan sertifikat. Jika rangkaian proses sertifikasi telah selesai maka layaklah organisasi menyematkan logo badan certifikasi dan nomor sertifikat pada dokumen resmi organisasi perusahaan.

**Kesimpulan:**

Sistem manajemen terintegrasi adalah penggabungan dua atau lebih sistem manajemen menjadi sebuah sistem manajemen yang mampu merepresentasikan kepentingan kesemua sistem manajemen pembentuknya (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001/SMK3).

Karapetrovic dan Willborn (1998, dalam Zeng, S. X et al, 2005)

memaparkan bahwa integrasi dua/lebih sistem berarti menghubungkan kesemua sistem tersebut yang berdampak pada hilangnya independensi masing-masing sistem.

Lebih tegas lagi, Kadir et al (2009) mengungkapkan bahwa dengan metode integrasi, organisasi akan mengkombinasikan seluruh bagian dan sub bagian pada masing-masing sistem manajemen menjadi sebuah sistem manajemen terintegrasi yang baru.

Saat sistem-sistem manajemen tersebut telah tergabungkan maka proses penerapan dan audit masing-masing sistem akan menjadi sebuah kesatuan dengan sendirinya.

## 16. DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN TERPADU

Salah satu tahapan yang paling penting untuk dilakukan dalam proses penyusunan SOP adalah dengan melakukan proses GAP Analysis. Kegiatan ini bertujuan untuk mengidentifikasi proses yang berjalan dalam organisasi. Beberapa konsultan melupakan tahapan ini dan bergerak dalam menyusun SOP. Adapun berikut adalah manfaat yang dapat diterima terkait dengan GAP Analysis selama proses penyusunan SOP yang dijalankan dalam suatu organisasi.

1. Pemahaman Kajian Organisasi

   Sangat penting bagi tim penyusun untuk dapat memahami bagaimana garis instruksi dijalankan dalam organisasi. Bagaimana fungsi dan peranan didistribusikan dalam setiap komponen organisasi.

2. Pemahaman Business Process

   Dalam kegiatan GAP Analysis, hal yang terpenting adalah memastikan bahwa detail dari business process dapat tergambarkan untuk kemudian dilakukan proses pengkajian lanjutannya.

3. Detail dari informasi operasional

   Pemastian bahwa detail dari informasi operasional didapatkan untuk memastikan bahwa sistem yang dijalankan dalam organisasi sudah terlengkapi sesuai dengan standar minimal dari sistem operasional yang ideal.

Pastikan bahwa penyusunan SOP dalam perusahaan Anda dapat dijalankan secara maksimal dan tepat. Lakukan pencarian referensi eksternal yang tepat terkait dengan optimalisasi dari sistem manajemen operasional perusahaan Anda.

Struktur dokumentasi sistem manajemen lingkungan dan sistem manajemen mutu ISO 9001 adalah sama atau hampir sama dengan system manajemen lainnya (ISO 14001, OHSAS 18001/SMK3). Selain struktur dokumentasi yang sama, juga banyak persyaratan standar ISO 9001 dengan persyaratan ISO 14001, OHSAS 18001/SMK3 yang dapat diintegrasikan karena memiliki makna dan kebutuhan yang hampir sama. Beberapa keuntungan untuk melakukan pengembangan dan penerapan Sistem Manajemen Lingkungan ISO 14001 dengan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 secara terintegrasi diantaranya:

- Memudahkan dalam pengembangan dan penerapan sistem manajemen lingkungan, karena mengacu pada sistem manajemen mutu yang terlebih dahulu telah di terapkan dan sertifikasi.
- Memudahkan dalam pengendalian, pemeliharaan sistem manajemen dimana cukup dengan satu management representative untuk 2 manajemen sistem.
- Memudahkan dalam pencapaian tujuan perusahaan
- Efisien dari sisi waktu dan penyediaan sumber daya

Dokumen merupakan referensi untuk melakukan aktivitas yang perupakan perwujudan dari Sistem Manajemen Lingkungan ISO 14001:2004. Dengan adanya dokumen ini banyak manfaat yang diperoleh diantaranya:

- Memberikan arahan dalam penerapan Sistem Manajemen Lingkungan
- Menjaga konsistensi pelaksanaan pekerjaan

- Media untuk evaluasi efektivitas sistem serta peningkatan efektivitas sistem
- Media untuk training karyawan

Struktur dokumentasi Sistem Manajemen Lingkungan terdiri dari 3 level yakni:

- Level 1 Pedoman (Manual)
- Level 2 Prosedur (SOP)
- Level 3 Instruksi Kerja (IK/WI)
- Level 4 Rekaman (Record)

Beberapa dokumen yang harus dipersiapkan dalam membangun sistem manajemen seperti:

**A. Kebijakan, Objective & Target**

Dalam hal pengembangan Sistem Manajemen, maka langkah awal dokumen yang dibuat adalah merumuskan kebijakan perusahaan terkait dengan Mutu, K3, dan Lingkungan atau disebut dengan Kebijakan ( QHSE Policy). Dengan membuat kebijakan QHSE, maka akan digunakan sebagai salah satu dasar untuk penyusunan objective dan target , serta edoman penerapan, Prosedur Sistem Manajemen Lingkungan serta dokumen lain. Menurut standar ISO 14001;2004 clausa 4.2 bahwa Kebijakan Lingkungan harus di buat dan ditetapkan oleh manajemen puncak dalam hal ini Direktur Utama dimana dalam kebijakan tersebut harus:

- Sesuai dengan sifat, bisnis dan skala organisasi termasuk dampaknya terhadap lingkungan
- Harus adanya komitmen untuk mencegah terjadinya

pencemaran lingkungan serta peningkatan secara terus menerus

- Harus juga berisi komitmen untuk memenuhi peraturan perundang-undangan yang relevan serta persyaratan lain.
- Menjadi kerangka untuk menetapkan objective dan target
- Terdokumentasi, di terapkan dan di pelihara kesesuaiannya
- Dikomunikasikan ke seluruh karyawan
- Tersedia untuk kepentingan umum

Apabila Sistem Manajemen Lingkungan akan di terapkan secara terintegrasi dengan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 maka Kebijakan Mutu yang sudah di miliki, tinggal dilakukan revisi dengan menambahkan aspek-aspek lingkungan seperti yang di minta di point a-d, namun bila tidak terintegrasi maka harus di buat Kebijakan Lingkungan yang terpisah dari Kebijakan Mutu yang telah di miliki. Objective merupakan tujuan atau sasaran perusahaan yang ingin di capai dalam penerapan sistem manajemen lingkungan dalam bentuk target yang terukur. Salah satu dasar penentuan objective dan target adalah Kebijakan Lingkungan yang sudah di buat. Selain itu menurut standar ISO 14001;2004 clausa 4.3.3 dasar penetapan objective dan target adalah pemenuhan terhadap peraturan perundang-undangan, serta aspek lingkungan dari hasil risk assessment yang significant. Objective dan target juga harus di tetapkan di setiap fungsi yang relevan serta di buat program untuk mencapai objective tersebut.

Management Representative bersama dengan Tim yang lain yang mewakili seluruh fungsi di Organisasi atau perusahaan menyusun objective dan target serta meminta persetujuan dari dari Direktur Utama. Objective yang di tetapkan selain mengacu pada Kebijakan lingkungan yang telah disusun, juga mempertimbangkan hasil identifikasi dan evaluasi pemenuhan peraturan perundang undangan yang belum terpenuhi serta setelah melakukan Risk assessement (Identifikasi aspek dan dampak) yang significant. Oleh karena itu penyusunan objective dan target tidak selesai di awal setelah menetapkan kebijakan lingkungan, namun akan di lanjutkan setelah dilakukan identifikasi peraturan perundang-undangan serta indentifikasi aspek dan dampak lingkungan. Dalam penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008, Organisasi atau perusahaana juga sudah memiliki sasaran mutu ( Quality Objective) sehingga penetapan objective dan target terkait dengan Sistem Manajemen Lingkungan dapat dilakukan secara terintegrasi atau dapat pula terpisah dari Sasaran Mutu yang sudah di miliki. Untuk mewujudkan dan merealisasikan objective dan target maka Management Representative berkoordinasi dengan seluruh Tim ( Working Group) agar setiap fungsi yang sudah menetapkan objective dan target membuat program yang merupakan rencana kerja untuk mewujudkan objective dan target tersebut. Dalam program yang dibuat harus berisi minimal:

- Rencana kerja yang akan di lakukan
- Penangung jawab pelaksanaan

- Kebutuhan sumber daya untuk merealisasikan rencana kerja
- Tata waktu pelaksanaan
- Metode untuk monitoring pelaksanaan bersama frekuensinya

**B. Pedoman (Manual)**

Pedoman merupakan dokumen yang berisi kebijakan srategis perusahaan dalam menjalankan Sistem Manajemen Terpadu.

Manual bersifat unik pada masing-masing organisasi. Manual sebaiknya mencakup:

- Kebijakan lingkungan
- Objective dan Terget Lingkungan
- Deskripsi tentang ruang lingkup penerapan Sistem Manajemen Terpadu
- Deskripsi tentang bagaimana organisasi memenuhi persyaratan standar ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SMK3, yang diwujudkan dalam kebijakan strategis
- Struktur organisasi dan Tim
- Interaksi dengan dokumen lain
- rincian dan pertimbangan untuk pengecualian yang diijinkan (permissible exclusion),
- uraian proses sistem manajemen dan interaksinya,
- informasi tentang organisasi, seperti nama, lokasi dan cara komunikasi,
- Informasi tambahan seperti jalur usaha, uraian ringkas latar belakang, sejarah dan ukurannya.

Management Representative bertanggung jawab untuk penyusunan Pedoman Lingkungan, dimana dalam penyusunan pedoman harus mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut:

- Persyaratan ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SMK3(apabila Sistem Manajemen lingkungan yang dibangun diintegrasikan)
- Kebutuhan klien ataupun masyarakat sekitar serta peraturan perundang-undangan lingkungan yang relevan
- Kebijakan internal Organisasi atau perusahaan

Strategi penyusunan Pedoman yang paling mudah adalah dengan pendekatan clausa persyaratan ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SMK3. Beberapa kelebihan penyusunan Pedoman dengan pendekatan clausa persyaratan ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SMK3adalah:

- Kemudahan untuk memastikan pemenuhan terhadap semua persyaratan yang diminta dalam standar ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SMK3, sehingga tidak persyaratan yang terlewatkan

**C. Prosedur Operasional (SOP)**

Prosedur merupakan dokumen yang berisi tentang bagaimana menjalankan kebijakan strategis yang ada dalam Pedoman system manajemen terpadu, yang merupakan proses manajemen dalam Organisasi atau perusahaan. Format atau bentuk prosedur meliputi:

- Tujuan,
- Ruang Lingkup,

- Referensi,
- Definisi,
- Indikator Kinerja
- Aspek Mutu
- Aspek K3
- Aspek Lingkungan
- Tugas & Tanggungjawab
- Uraian Langkah Kerja
- Lampiran

Dalam sistem manajemen terdapat prosedur yang wajib untuk didokumentasikan yakni:

- **SMM (ISO 9001)**
  1. Prosedur pengendalian dokumen (4.2.3)
  2. Prosedur pengendalian rekaman (4.2.4)
  3. Prosedur pengendalian produk tidak sesuai (8.3)
  4. Prosedur tindakan perbaikan (8.5.2)
  5. Prosedur tindakan pencegahan (8.5.3)
  6. Prosedur internal audit (8.2.2)
- **SML (ISO 14001)**
  1. Prosedur Identifikasi dan evaluasi Aspek Dampak Lingkungan (4.3.1)
  2. Prosedur Identifikasi, Akses dan Evaluasi pemenuhan Peraturan Perundang-undangan (4.3.2. dan 4.5.2)
  3. Prosedur Competency Awaness dan Training (4.4.2)
  4. Prosedur Komunikasi (4.4.3)
  5. Prosedur Pengendalian Operasional Lingkungan (4.4.6)

6. Prosedur Emergency Respons Plan 4.4.7)
7. Prosedur Pemantauan dan Pengukuran Lingkungan (4.5.1)
8. Prosedur Pengendalian Ketidak sesuaian dan tindakan Perbaikan dan Pencegahan 4.5.3)
9. Prosedur Pengendalian Dokumen (4.4.5)
10. Prosedur Pengendalian Rekaman (4.5.4)
11. Prosedur Internal Audit (4.5.5)
12. Prosedur Kajian Manajemen (4.6)

– **SMK3 (OHSAS 18001)**

1. Prosedur Identifikasi Peraturan K3 dan Evaluasi Pemenuhannya (4.3.2)
2. Prosedur Identifikasi Potensi Bahaya, Penilaian dan Pengendalian Resiko (4.3.1)
3. Prosedur Komunikasi dan Konsultasi (4.4.3)
4. Prosedur Perancangan atau perancangan ulang (4.4.6)
5. Prosedur Pengendalian Dokumen dan Catatan (4.5.4)
6. Prosedur Audit Internal (4.5.5)
7. Prosedur Tinjauan manajemen (4.6)
8. Prosedur Pelaporan Insiden & investigasi (Kecelakaan kerja, (4.5.3)
9. Penyakit akibat kerja dan Nearmiss) (4.4.6)
10. Prosedur Pembelian, Seleksi dan Evaluasi Vendor/Subkontraktor (4.4.6)
11. Prosedur Seleksi dan Penempatan (4.4.1)
12. Prosedur Pelatihan (4.4.2)

13. Prosedur Tindakan Koreksi dan Pencegahan (4.5.3)
14. Prosedur Pemeliharaan (mencakup Tag Out dan Lock Out) (4.4.6)
15. Prosedur Ijin Kerja (4.4.6)
16. Prosedur Tanggap Darurat (termasuk rencana pemulihan keadaan darurat) (4.4.7)
17. Prosedur Pemantauan dan Pengukuran (mencakup Inspeksi, Pemantauan Kesehatan, Pemantauan Lingkungan Kerja, Sasaran & Program, Frekuensi rate (FR) dan Severity Rate, Health Rate dan Kalibrasi) (4.5.1)
18. Prosedur Pengelolaan material termasuk B3 dan limbah (mencakup penyimpanan, pemindahan, pencegahan terhadap kerusakan, tumpahan dan kebocoran serta pembuangan limbah secara aman) (4.4.6)

## D. Instruksi Kerja (IK)

Instruksi kerja merupakan penjabaran dari prosedur yang menjelaskan secara detail langkah kerja suatu kegiatan (proses) dilakukan, atau dokumen spesifik untuk kegiatan individu atau kelompok kerja tentang kegiatan lingkungan yang kritis yang membutuhkan acuan kerja untuk mencegah ketidak sesuaian.

Jadi Instruksi Kerja di buat untuk hanya untuk kegiatan yang kritis saja, dimana kalau tidak ada acuan kerja karyawan dapat melakukan kegiatan spesifik tersebut dengan berbagai metode yang dapat menimbulkan ketidaksesuaian terhadap pengendalian manajemen mutu, K3 dan lingkungan.

Untuk kebutuhan Instruksi kerja dalam penerapan Sistem Manajemen Lingkungan, lebih spesifik dapat di dasarkan dari hasil Identifikasi Aspek dan Dampal Lingkungan dimana Instruksi Kerja dibuat berdasarkan kebutuhan untuk pengendalian atau pencegahan pencemaran lingkungan.

Format instruksi kerja kurang lebih mrip dengan prosedur, namun boleh juga berupa paduan antara narasi dan flowchart.

E. **Form/Rekaman**

Rekaman-rekaman yang diperlukan dalam menunjang kegiatan sistem manajemen yakni:

- **SMM (ISO 9001)**
  - Tinjauan manajemen (5.6.1)
  - Kompetensi, pelatihan (6.2.2)
  - Perencanaan realisasi produk (7.1)
  - Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk (7.2.2)
  - Masukan desain & pengembangan (7.3.2)
  - Tinjauan desain & pengembangan (7.3.4)
  - Verifikasi desain & pengembangan (7.3.5)
  - Velidasi desain & pengembangan (7.3.6)
  - Pengendalian desain & pengembangan (7.3.7)
  - Evaluasi supplier (7.4.1)
  - Validasi proses produksi & penyediaan jasa (7.5.2d)
  - Identifikasi & mampu telusur (7.5.3)
  - Identifikasi milik pelanggan (7.5.4)
  - Kalibrasi & verifikasi peralatan pemantauan & pengukuran (7.6a)

- Audit internal (8.2.2)
- Pemantauan & pengukuranproduk (8.2.4)
- Pengendalian produk tidak sesuai (8.3)
- Tindakan perbaikan (8.5.2 e)
- Tindakan pencegahan (8.5.3 d)

– **SML (ISO 14001)**
  - Aspek lingkungan penting (4.3.1)
  - Persyaratan hukum yang berlaku (4.3.2)
  - Pelatihan (4.4.2)
  - Keluhan (komplain) (4.4.3)
  - Komunikasi eksternal & pihak terkait (4.4.3)
  - Kontraktor & pemasok (4.4.6)
  - Kejadian tertentu (insident) (4.4.7)
  - Proses pemantauan (4.5.1)
  - Inspeksi, pemeliharaan & kalibrasi (4.5.1)
  - Pengecekan kesiagaan tanggap darurat (4.4.7)
  - Kinerja lingkungan (4.5.2)
  - Penaatan peraturan perundang - undangan (4.5.2)
  - Tindakan perbaikan & pencegahan (4.5.3)
  - Internal audit (4.5.5)
  - Tinjauan manajemen (4.6)

– **SMK3 (OHSAS 18001)**
  - Hasil Identifikasi & Evaluasi penaatan terhadap Persyaratan perundang-undangan dan perijinan K3 (4.3.2 & 4.5.2)
  - Hasil Identifikasi Bahaya dan Penilaian Resiko yang menyertainya (4.3.1)

- Pertimbangan dalam penetapan Tujuan, Sasaran dan Program Manajemen K3 (4.3.3)
- Kegiatan Pelatihan K3(klausul 4.4.2)
- Pengendalian Operasional K3, seperti : aktivitas inspeksi dan Perawatan ( 4.4.6)
- Pemantauan & Pengukuran Kinerja K3 (4.5.1)
- Hasil Kalibrasi & Verifikasi Peralatan yang digunakan untuk mengukur Kinerja K3 (4.5.1)
- Rincian tentang ketidaksesuaian K3, Kecelakaan Kerja, PAK, termasuk nearmiss, dll serta Investigasinya (4.5.3)
- Komunikasi Eksternal dan catatan Keluhan Karyawan mengenai K3 di sekitar Organisasi serta tanggapannya (4.4.3)
- Komunikasi dengan pihak yang berkepentingan. (4.4.3)
- Pertemuan rapat K3 (4.4.3)

Untuk menyatakan bahwa sebuah dokumen dapat dikatakan sebagai dokumen maka harus memenuhi persyaratan umum dokumentasi antara lain:

– **Kecukupan** dokumen dipastikan dengan memberikan **persetujuan,**
– **Meninjau**, **update** dan **menyetujui ulang** dokumen
– **Perubahan** teridentifikasi, termasuk **status revisi,**
– Menjamin bahwa versi-versi yang relevan dari dokumen yang berlaku **tersedia di titik-titik penggunaan**
– Menjamin bahwa dokumen masih bisa **terbaca** dan segera

dapat **teridentifikasi,**

- Pengendalian **dokumen eksternal** (legal, manual dll) dengan **pengidentifikasian** dan **pengendalian** distribusinya,

  Dokumen kadaluarsa **dikendalikan**. Pemberian **identifikasi** jika dokumen kadaluarsa digunakan.

**Membangun prosedur?**

Membangun prosedur tentulah tidak mudah, namun demikian hal ini dapat diawali dengan:

- mengevaluasi prosedur yang sudah ada & membandingkan dengan kondisi praktek (aktual) saat ini (layak/tidak),
- selain itu juga melihat fungsi apa saja yang ikut terlibat dalam proses tersebut,
- kemudian periksa kembali apakah tujuan, ruang lingkup masih sesuai dan,
- tetapkan pula langkah-2 urutan proses. Bila semuanya telah selesai,
- lakukan uji coba dalam jangka waktu tertentu & tinjau bersama-sama dengan fungsi terkait.

Pada akhirnya sebelum prosedur diedarkan pada fungsi-2 lain, maka:

- pastikan bahwa prosedur tersebut mudah untuk dibaca & dipahami, serta pihak yang bertanggungjawab telah memberikan persetujuannya.
- Kendalikan prosedur yang telah diedarkan, lakukan pemantauan secara berkala.
- Begitu banyak dokumen yang dibuat, maka prosedur sebaiknya diidentifikasi dengan jelas misalnya: pemberian

nomor yang identik, judul prosedur, kewenangan, level dokumen, dlsb.

- Prosedur ataupun instruksi sebaiknya dibuat yang sederhana mungkin, mudah untuk dipahami, mumpunyai tujuan & ruang lingkup yang jelas. Demikian pula dalam hal pengelolaannya (mudah dicari, valid, dlsb) saat akan digunakan.
- Prosedur tersebut dibuat, disetujui, diuji, dan ditinjau ulang secara berkala, kemudian disimpan ditempat yang ditetapkan agar mudah dijangkau/ditemukan.

Dalam pembuatan dokumen sistem manajemen terpadu kita perlu mengatahui elemen - elemen (klausul) dari persyaratan yang mempunyai persamaan sehingga memudahkan dalam membangun dokumen.

Pembuatan dokumen dalam sistem manajemen integrasi ini sifatnya sangat unik (generik) dimana tidak semua dokumen dapat dipadukan menjadi satu dokumen, namun hanya beberapa dokumen yang mempunyai kemiripan dalam persyaratan dan fungsi yang memungkinkan untuk dipadukan. Demikian juga format maupun bentuk dokumen setiap oragnisasi akan berbeda menurut selera masing-masing. Contoh prosedur terintegrasi dapat dilihat pada lampiran 13.a. Berikut adalah contoh beberapa prosedur yang dapat diintegrasikan menjadi satu dokumen.

| Berikut adalah beberapa prosedur wajib yang dapat dibuat menjadi satu: | | | | |
|---|---|---|---|---|
| No | Dokumen | 9001 | 14001 | 18001 |
| 1 | Kebijakan | 4.2 | | |
| 2 | Manual | | | |
| 3 | Prosedur Pengendallian Dokumen | 4.23 | 4.4.5 | 4.4.5 |
| 4 | Prosedur Pengendalian Catatan | 4.2.4 | 4.5.4 | 4.5.4 |
| 5 | Prosedur Audit Internal | 8.2.2 | 4.5.5 | 4.5.4 |
| 6 | Prosedur Pengendalian Ketidaksesuaian, Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan | 8.3, 8.5.2, 8.5.3, | 4.5.3 | 4.5.3.2 |
| 7 | Prosedur Identifikasi Aspek Lingkungan dan Bahaya, Penilaian Risiko dan Penentuan pengendallian Dampak Lngkungan dan Bahaya | 5.2, 7.2.1, 7.2.2 | 4.3.1 | 4.3.1 |

| Berikut adalah beberapa prosedur wajib yang dapat dibuat menjadi satu: | | | | |
|---|---|---|---|---|
| No | Dokumen | 9001 | 14001 | 18001 |
| 8 | Prosedur Identifikasi dan Evaluasi Kesesuaian terhadap Persyaratan Hukum Dan Peraturan Lain | 5.2, 7.2.1, 8.2.3, 8.2.4 | 4.3.2, 4.5.2 | 4.3.2, 4.5.2 |
| 9 | Prosedur Kompetensi, Pelatihan dan Kesadaran | 6.2.1, 6.2.2 | 4.4.2 | 4.2.4 |
| 10 | Prosedur Komuniasi, Partisipasi, dan Konsultasi | 5.5.3, 7.2.3 | 4.4.3 | 4.4.3 |
| 11 | Prosedur Kesiapsiagaan dan Tanggap Darurat | 8.3 | 4.4.7 | 4.4.7 |
| 12 | Prosedur Pengukuran dan Pemantauan Kinerja | 7.6, 8.2.1, 8.2.3, 8.2.4, 8.4 | 4.5.1 | 4.5.1 |
| 13 | Prosedur Peninjauan Ulang Manajemen untuk Perbaikan Terus Menerus | 5.6, 8.5.1 | 4.2, 4.3.3, 4.6 | 4.2, 4.3.3, 4.6 |

| Berikut adalah beberapa prosedur wajib yang dapat dibuat menjadi satu: | | | | |
|---|---|---|---|---|
| No | Dokumen | 9001 | 14001 | 8001 |
| 14 | Prosedur Penyelidikan dan Anallisis Kecelakaaan | | | 4.5.3.1 |
| 15 | Prosedur Seleksi & Penempatan (Rekruitment) | 6.1, 5.5.1, 5.5.2 | 4.4.1 | 4.4.1 |
| 16 | Prosedur Pengendalian Opersaional (al:)<br>– Prosedir Proses Pembelian (seleksi & evaluasi supplier, CSMS)<br>– Prosedur Pengelolaan Bahan Berbahya & Beracun<br>– **Dan lain-lain** | 7.1, 7.2.1-7.2.2, 7.3.1-7.3.7, 7.4.1-7.4.3, 7.5.1-7.5.2, 7.5.5 | 7.4.6 | 4.4.6 |
| **Catatan:** Dokumen yang tidak dapat digabungkan tetap dibuat secara terpisah sehingga tetap memenuhi persyaratan yang ditetapkan. | | | | |

Berikut adalah matrik hubungan antara ISO 9001 – ISO 14001 – OHSAS 18001 – SMK3 (PP no.50/2012), atau dapat dilihat pada **Lampiran A Tabel A.1 OHSAS 18001:2007**.

MATRIK KORELASI ISO 9001 – ISO 14001 – OHSAS 18001 – PP NO.50/2012

| ISO SNI 19-9001-2008 | | SNI 19-14001-2005 | | OHSAS 18001:2007 | | SMK3 PP no. 50/2012 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | Sistem manajemen mutu (hanya judul) | 4 | Persyaratan sistem manajemen lingkungan | 4 | Persyaratan sistem manajemen K3 | BAB III | Peraturan Menteri Tenaga Kerja PER.05/MEN/1996 vs PP no. 50/2012 |
| 4.1 | Persyaratan umum | 4.1 | Persyaratan umum | 4.1 | Persyaratan umum | | |
| 5.1 | Komitmen manajemen | 4.2 | Kebijakan lingkungan | 4.2 | KEBIJAKAN K3 | 1 | Komitmen dan Kebijakan, Pasal 7 ayat 3 (c) |
| 5.3 | Kebijakan mutu | | | | | 1.1 | Kepemimpinan dan Komitmen. Pasal 7 ayat 3 (c) |
| 8.5.1 | Perbaikan berkesinambungan | | | | | 1.2 | Tinjauan Awal K3. Pasal 7 ayat 2 (a-c) |
| | | | | | | 1.3 | Kebijakan K3, Pasal 7 ayat 3 (a-d) |

| MATRIK KORELASI ISO 9001 – ISO 14001 – OHSAS 18001 – PP NO.50/2012 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5.4 | PERENCANAAN (hanya judul) | 4.3 | PERENCANAAN | 4.3 | PERENCANAAN | 2 | PERENCANAAN |
| 5.2 | Fokus pada pelanggan | 4.3.1 | Aspek lingkungan | 4.3.1 | Identifikasi Bahaya, Penilaian Resiko dan Penetapan Pengendalian Bahaya | 2.1 | Perencanaan Identifikasi Bahaya, Penilaian dan Pengendalian Resiko. Pasal 7 ayat 2 (a1), Pasal 9 ayat 3 (b) |
| 7.2.1 | Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk | | | | | | |
| 7.2.2 | Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk | | | | | | |
| 5.2 | Fokus pada pelanggan | 4.3.2 | Persyaratan hukum dan lainnya | 4.3.2 | Persyaratan Hukum & Persyaratan Lainnya | 2.2 | Peraturan Perundangan dan Persyaratan Lainnya Pasal 9 ayat 3 (c) |
| 7.2.1 | Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk | | | | | | |
| 5.4.1 | Sasaran mutu | 4.3.3 | Tujuan, sasaran dan program | 4.3.3 | Sasaran dan Program | 2.3 | Tujuan dan Sasaran, Pasal 9 ayat 5 (a-g) |
| 5.4.2 | Perencanaan sistem manajemen mutu | | | | | 2.4 | Indikator Kinerja, Pasal 9 ayat 5 (a-g) |
| 8.5.1 | Perbaikan berkesinambungan | | | | | 2.5 | Perencanaan Awal dan Perencanaan Kegiatan yang Sedang Berlangsung, Pasal 9 ayat 5 (a-g) |

MATRIK KORELASI ISO 9001 – ISO 14001 – OHSAS 18001 – PP NO.50/2012

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | REALISASI PRODUK (hanya judul) | 4.4 | PENERAPAN & OPERASI | 4.4 | IMPLEMENTASI DAN OPERASI | 3 | IMPLEMENTASI |
| 5 | Tanggungjawab manajemen (hanya judul) | 4.4.1 | Sumberdaya, peran, tanggungjawab dan wewenang | 4.4.1 | Sumber Daya, Peran, Tanggung Jawab, tanggung gugat & wewenang | 3.1.3 | Tanggung Jawab dan Tanggung Gugat<br>Pasal 7 ayat 2 (a5), Pasal 9 ayat 3 (d), Pasal 10 ayat 4 (a), Pasal 12 ayat 1 (a, b) |
| 5.1 | Komitmen manajemen | | | | | | |
| 5.5.1 | Tanggungjawab dan wewenang | | | | | | |
| 5.5.2 | Wakil manajemen | | | | | | |
| 5.5 | Tanggungjawab, wewenang dan komunikasi (hanya judul) | | | | | | |
| 6 | Pengelolaan sumberdaya (hanya judul) | | | | | | |
| 6.1 | Penyediaan sumberdaya | | | | | | |
| 6.3 | Prasarana | | | | | | |
| 6.4 | Lingkungan kerja | | | | | | |

| MATRIK KORELASI ISO 9001 – ISO 14001 – OHSAS 18001 – PP NO.50/2012 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | REALISASI PRODUK (hanya judul) | 4.4 | PENERAPAN & OPERASI | 4.4 | IMPLEMENTASI DAN OPERASI | 3 | IMPLEMENTASI |
| 6.2 | Sumberdaya manusia (hanya judul) | 4.4.2 | Kompetensi, pelatihan dan kesadaran | 4.4.2 | Kompetensi, Pelatihan dan Kepedulian | 3.1.5 | Pelatihan dan Kompetensi Kerja, Pasal 10 ayat 3 (a, b) |
| 6.2.1 | Umum | | | | | | |
| 6.2.2 | Kompetensi, kesadaran dan pelatihan | | | | | | |
| 5.5.3 | Komunikasi internal | 4.4.3 | Komunikasi | 4.4.3 | Komunikasi, Partisipasi dan Konsultasi | 3.1.4 | Konsultasi, Motivasi dan Kesadaran, Pasal 7 ayat 2 (c) |
| 7.2.3 | Komunikasi pelanggan | 4.4.3 | Komunikasi | 4.4.3 | Komunikasi, Partisipasi dan Konsultasi | 3.2.1 | Komunikasi, Pasal 8 |
| 4.2 | Persyaratan dokumentasi (hanya judul) | 4.4.4 | Dokumentasi | 4.4.4 | Dokumentasi | 3.2.3 | Dokumentasi, Pasal 12 ayat 1 (f), Pasal 13 ayat 3 (a-k) |
| 4.2.1 | Umum | | | | | | |
| 4.2.2 | Manual mutu | | | | | | |
| 4.2.3 | Pengendalian dokumen | 4.4.5 | Pengendalian dokumen | 4.4.5 | Pengendalian Dokumen | 3.2.4 | Pengendalian Dokumen, Pasal 12 ayat 1 (f), Pasal 13 ayat 3 (a-k) |

MATRIK KORELASI ISO 9001 – ISO 14001 – OHSAS 18001 – PP NO.50/2012

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | REALISASI PRODUK (hanya judul) | 4.4 | PENERAPAN & OPERASI | 4.4 | IMPLEMENTASI DAN OPERASI | 3 | IMPLEMENTASI |
| 7.1 | Perencanaan realisasi produk | 4.4.6 | Pengendalian operasional | 4.4.6 | Pengendalian Operasional | 3.3 | Identifikasi Sumber Bahaya, Penilaian dan Pengendalian Risiko, Pasal 7 ayat 2 (a1), Pasal 9 ayat 3 (b) |
| 7.2 | Proses yang berkaitan dengan pelanggan (hanya judul) | | | | | 3.3.1 | Identifikasi Sumber Bahaya. Pasal 7 ayat 2 (a1), Pasal 9 ayat 3 (b) |
| 7.2.1 | Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk | | | | | 3.3.2 | Penilaian Resiko, Pasal 7 ayat 2 (a1), Pasal 9 ayat 3 (b) |
| 7.2.2 | Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk | | | | | 3.3.3 | Tindakan Pengendalian Pasal 7 ayat 2 (a1), Pasal 9 ayat 3 (b), Pasal 11 ayat 2 (a) |
| 7.3 | Desain dan pengembangan (hanya judul) | | | | | 3.3.4 | Perancangan (desain) dan Rekayasa. Pasal 11 ayat 2 (b) |
| 7.3.1 | Perencanaan desain dan pengembangan | | | | | 3.3.5 | Pengendalian, Pasal 11 ayat 2 (a) |
| 7.3.2 | Masukan desain dan pengembangan | | | | | 3.3.6 | Tinjauan Ulang Kontrak. Pasal 11 ayat 2 (d) |
| 7.3.3 | Keluaran desain dan pengembangan | | | | | 3.3.7 | Pembelian, Pasal 11 ayat 2 (e) |
| 7.3.4 | Tinjauan desain dan pengembangan | | | | | | |
| 7.3.5 | Verifikasi desain dan pengembangan | | | | | | |

MATRIK KORELASI ISO 9001 - ISO 14001 - OHSAS 18001 - PP. NO. 50/2012

| 7 | REALISASI PRODUK (hanya judul) | 4.4 | PENERAPAN & OPERASI | 4.4 | IMPLEMENTASI DAN OPERASI | 3 | IMPLEMENTASI |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7.3.6 | Validasi desain dan pengembangan | 4.4.6 | Pengendalian operasional | 4.4.6 | Pengendalian Operasional | | Pembelian, **Pasal 11 ayat 2 (e)** |
| 7.3.7 | Pengendalian perubahan desain dan pengembangan | | | | | | |
| 7.4.1 | Pembelian (hanya judul) 7.4 | | | | | | |
| 7.4.1 | Proses pembelian | | | | | | |
| 7.4.2 | Informasi pembelian | | | | | | |
| 7.4.3 | Verifikasi produk yang dibeli | | | | | | |
| 7.5 | Produksi dan penyediaan jasa (hanya judul) | | | | | 3.3.7 | |
| 7.5.1 | Pengendalian produksi dan penyediaan jasa | | | | | | |
| 7.5.2 | Validasi proses untuk produksi dan penyediaan jasa | | | | | | |
| 7.5.3 | Identifikasi dan mampu telusur | | | | | | |
| 7.5.5 | Preservasi produk | | | | | | |
| 8.2.1 | Kepuasan pelanggan | | | | | | |
| 8.3 | Pengendalian produk yang tidak sesuai | 4.4.7 | Kesiagaan dan tanggap darurat | 4.4.7 | Kesiagaan dan Ketanggapan Darurat | 3.3.8 | Prosedur Menghadapi Keadaan Darurat atau Bencana, **Pasal 11 ayat 2 (g)** |
| | | | | | | 3.2.2 | Pelaporan, **Pasal 12 ayat 2 (e)** |
| | | | | | | 3.3.9 | Prosedur Menghadapi Insiden, **Pasal 13 ayat 2 (a)** |
| | | | | | | 3.3.10 | Prosedur Rencana Pemulihan Keadaan Darurat atau bencana, **Pasal 11 ayat 2 (h)** |

MATRIK KORELASI ISO 9001 – ISO 14001 – OHSAS 18001 – PP NO.50/2012

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | PENGUKURAN, ANALISA & PERBAIKAN (hanya judul) | 4.5 | PEMERIKSAAN | 4.5 | PEMERIKSAAN | 4 | PENGUKURAN DAN EVALUASI |
| 7.6 | Pengendalian sarana pemantauan dan pengukuran | 4.5.1 | Pemantauan dan pengukuran | 4.5.1 | Pemantauan dan Pengukuran Kinerja | 4.1 | Inspeksi dan Pengujian, Pasal 12 ayat 2 |
| 8.1 | Umum | | | | | | |
| 8.2 | Pemantauan dan pengukuran (hanya judul) | | | | | | |
| 8.2.3 | Pemantauan dan pengukuran proses | | | | | | |
| 8.2.4 | Pemantauan dan pengukuran produk | | | | | | |
| 8.4 | Analisis data | | | | | | |
| 8.2.3 | Pemantauan dan pengukuran proses | 4.5.2 | Evaluasi penaatan | 4.5.2 | Evaluasi Pemenuhan | | Evaluasi Kinerja K3, Pasal 14 ayat1 |
| 8.2.4 | Pemantauan dan pengukuran produk | | | | | | |
| | - | | - | 4.5.3 | Penyelidikan Insiden, Ketidaksesuaian, Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan (judul) | | - |
| | - | | - | 4.5.3.1 | Penyelidikan Insiden | 3.3.9 | Prosedur Menghadapi Insiden Pasal 13 ayat 2 (a) |

MATRIK KORELASI ISO 9001 – ISO 14001 – OHSAS 18001 – PP NO.50/2012

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | PENGUKURAN, ANALISA & PERBAIKAN (hanya judul) | 4.5 | PEMERIKSAAN | 4.5 | PEMERIKSAAN | 4 | PENGUKURAN DAN EVALUASI |
| 8.3 | Pengendalian produk yang tidak sesuai | 4.5.3 | Ketidaksesuaian, tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan | 4.5.3 .2 | Ketidaksesuaian dan Tindakan & Pencegahan | 4.3 | Tindakan Perbaikan dan Pencegahan Pasal 15 ayat 4 (a-h) |
| 8.4 | Analisis data | | | | | | |
| 8.5.2 | Tindakan korektif | | | | | | |
| 8.5.3 | Tindakan pencegahan | | | | | | |
| 4.2.4 | Pengendalian rekaman | 4.5.4 | Pengendalian catatan | 4.5.4 | Rekaman dan Pengelolaan Rekaman | 3.2.5 | Pencatatan dan Manajemen Informasi, Pasal 12 ayat 1 (f), Pasal 13 ayat 3 (a-k) |
| 8.2.2 | Audit internal | 4.5.5 | Audit internal | 4.5.5 | Audit | 4.2 | Audit Sistem Manajemen K3, Pasal 15 ayat 1, Pasal 16 ayat 2 |
| 5.1 | Komitmen manajemen | 4.6 | Tinjauan manajemen | 4.6 | Tinjauan Manajemen | 5 | Tinjauan manajemen, Pasal 15 ayat 1, Pasal 16 ayat 2 |
| 5.6 | Tinjauan manajemen (hanya judul) | | | | | | |
| 5.6.1 | Umum | | | | | | |
| 5.6.2 | Masukan untuk tinjauan manajemen | | | | | | |
| 5.6.3 | Keluaran untuk tinjauan manajemen | | | | | | |
| 8.5 | Perbaikan (hanya judul) | | | | | | |
| 8.5.1 | Perbaikan berkesinambungan | | | | | | |

**Perbedaan antara document dan record (catatan mutu)**

| DOCUMENT | RECORD |
|---|---|
| Suatu informasi atau data yang dapat diperbarui setiap saat dibutuhkan. | Suatu informasi atau data hasil dilakukannya suatu proses atau aktivitas. |
| Informasi dapat diperbarui setiap saat dibutuhkan | Informasi tidak dapat diperbarui karena merupakan bukti suatu aktivitas telah dilakukan. |
| Umumnya merupakan peraturan, strategi atau rencana kerja. Misalnya prosedur, Policy Management, Jadwal IQA, Assy Plan, Control Plan, FMEA, drawing, Operation Standard. | Umumnya merupakan hasil implementasi dokumen. Misalnya minutes meeting, laporan IQA, laporan proses produksi & inspeksi, laporan maintenance, hasil kalibrasi. |
| Approval menyatakan persetujuan akan peraturan, strategi atau rencana kerja. | Approval menyatakan suatu aktivitas telah dilakukan sesuai peraturan yang berlaku. |
| Bila didistribusi, harus dikontrol pendistribusiannya dan revisinya. Distributor harus memastikan penerima menerima revisi terakhir dan mengidentifikasi atau mendisposisi revisi sebelumnya. | Bila didistribusi tidak perlu dikontrol. |
| Biasanya dilengkapi dengan nomor dokumen, nomor revisi, tanggal pembutan, catatan revisi. | Seharusnya dilengkapi dengan tanggal pelaksanaan aktivitas. |

## Persyaratan Control of Document

| KIs | Requirement | Implementation |
|---|---|---|
| 4.1 | Organisasi harus mengidentifikasi proses-proses yang diperlukan dan menentukan interaksi antar proses. | Membuat business process mapping. |
| 4.2.1 | Sistem dokumentasi meliputi Quality Manual, prosedur, dan lainnya yang diperlukan. | Membuat Quality Manual, membuat prosedur dan instruksi kerja |
| 4.2.2 | Quality Manual mencakup ruang lingkup QMS, daftar prosedur, deskripsi dan interaksi proses-proses yang ada. | Membuat Quality Manual dengan daftar prosedur dan business process mapping. |
| 4.2.3 | Dokumen yang dibutuhkan untuk menerapkan QMS harus dikontrol. | Membuat metode kontrol dokumen dan identifikasi jenis dokumen yang harus dikontrol. |
| 4.2.3 | Prosedur Control of document harus mencantumkan:<br>– Approval dokumen sebelum dipakai<br>– Review dokumen & approval ulang | Membuat prosedur "Control of Document" yang mencantumkan semua persyaratan yang diminta. |

| | | |
|---|---|---|
| | – Ada catatan perubahan dokumen<br>– dokumen versi terakhir tersedia di area yang membutuhkan.<br>– Memastikan dokumen masih berlaku.<br>– dokumen eksternal dikontrol<br>– identifikasi dokumen obsolete. | |

**Persyaratan Control of Records**

| KIs | Requirement | Implementation |
|---|---|---|
| 4.2.4 | Record harus ditentukan dan dipelihara sebagai bukti pelaksanaan suatu aktivitas. | Membuat daftar induk record. |
| 4.2.4 | Record harus sah, mudah diambil bila diperlukan dan dapat dipinjam. | Penyimpanan record mempertimbangkan hal ini. |
| 4.2.4 | Prosedur "Control of record" harus dibuat dan mencantumkan metode | Membuat prosedur "Control of records" yang mencantumkan semua |

| | | |
|---|---|---|
| | kontrol, penyimpanan, perlindungan, peminjaman, masa penyimpanan dan metode pemusnahan record. | persyaratan ini. |
| 4.2.4 | Masa penyimpanan record (**retention time**) harus mempertimbangkan kebutuhan peraturan pemerintah. | Menentukan masa penyimpanan record dengan memperhatikan kebutuhan customer dan peraturan pemerintah. |

## 17. IMPLEMENTASI SISTEM MANAJEMEN TERPADU

Mengimplementasikan sistem manajemen terpadu

### A. Perencanaan (Plan)

#### 1. Kebijakan

Suatu niatan tingkat tinggi apa yang ingin dicapai oleh organisasi. Kebijakan ini mencakup hal –hal pokok yakni:

- Adanya fokus pada persyaratan palanggan,
- Adanya Komitmen untuk mencegah pencemaran lingkungan,
- Adanya komitmen untuk pencegahan cidera dan gangguan kesehatan,
- Adanya komitmen untuk memenuhi peraturan perundangan-undangan dan persyaratan lainnya,
- Adanya komitmen untuk perbaikan berkelanjutan,

Kebijakan mutu/lingkungan merupakan jiwa dari sistem manajemen karena berisi pernyataan komitmen atau niat manajemen puncak. Tanpa ada niat tentu saja tidak ada alasan atau penggerak bagi diterapkannya pengelolaan lingkungan yang baik. Kebijakan lingkungan merupakan salah satu perwujudan misi dan visi perusahaan yang merupakan alasan utama kenapa suatu perusahaan berdiri dan dijalankan. Komitmen-komitmen di dalam kebijakan diperlukan sebagai arahan dan panduan bagi para karyawan perusahaan, merupakan kerangka kerja buat menetapkan tujuan dan sasaran organisasi, didokumentasi-kan dan dikomunikasikan ke seluruh

karyawan dan orang yang ada dalam kendali organisasi, sehingga sadar akan kewajiban-kewajibannya, tersedia untuk pihak-pihak terkait, dan secara berkala ditinjau kesesuaiannya

2. **Identifikasi persyaratan pelanggan**

   Identifikasi yang disyaratan oleh pelanggan dapat dilakukan dengan melakukan survey, menyebarkan brosur, dan meminta umpan balik.

3. **Identifikasi aspek dampak lingkungan**

   Identifikasi kegiatan yang berpotensi memberikan dampak pada lingkungan. Selanjutnya penilaian terhadap aspek & dampak penting dengan metoda "risk assessment" untuk menentukan cara pengendaliannya.

4. **Identifikasi bahaya, penilaian & pengendalian risiko**

   Identifikasi kegiatan atau aktivitas yang mempunyai potensi bahaya K3. Selanjutnya penilaian terhadap dampak atau risiko K3 dengan metoda "risk assessment" untuk menentukan cara pengendaliannya.

5. **Program & sasaran**

   Program & sasaran ditetapkan berdasarkan dari hasil identifikasi kebutuhan pelanggan, penilaian risiko k3 atau dampak penting lingkungan.

   Oleh karena itu kebijakan lingkungan tidak disusun langsung oleh manajemen puncak tetapi justru disiapkan setelah melalui proses perencanaan berupa identifikasi aspek dan dampak; identifikasi peraturan lingkungan dan pembuatan tujuan dan sasaran.

B. Pelaksanaan (Do)

1. Sumber Daya Manusia

Organisasi menetapkan atau menunjuk seseorang sebagai wakil manajemen (MR) dimana tugasnya untuk memastikan sistem manajemen berjalan sesuai dengan "track" yang ditentukan.

Organisasi juga harus meningkatkan kompetensi personel yang terlibat langsung dengan penerapan sistem manajemen, dengan memberikan pelatihan-2 baik secara internal maupun eksternal.

2. Pengendalian dokumen & rekaman

Dokumen (Kebijakan, Manual, SOP ,IK/WI, Form, Rekaman) harus ditetapkan sesuai persyaratan yang diminta oleh sistem manajemen terpadu. (Lihat di bagian membangun dokumen).

3. Komunikasi dan psrtisipasi

Organisasi harus terbuka terhadap nformasi-2 atau issue yang berkaitan dengan sistem manajemen dan sebaiknya dikomunikasikan kepada karyawan.

Demikian pula issue terkait produk/jasa juga sebaiknya dikomunikasikan kepada pelanggan.

4. Prasarana

Lingkungan kerja harus diciptakan sedemikian rupa sehingga karyawan dapat bekerja dengan rasa aman sehingga dapat mendukung untuk peningkatan kemampuan berproduksi.

Peralatan kerja harus disediakan bertujuan untuk

membantu proses produksi.

5. **Kontrol operasi**

   Organisasi harus mengidentifikasi operasi-operasi dan kegiatan-kegiatan yang berkaitan dengan bahaya-bahaya yang teridentifikasi di mana kendali pengukuran perlu dilakukan untuk mengendalikan risiko-risiko kegagalan produk, risiko cidera, kerusakan peralatan maupun pencemaran lingkungan.

6. **Keamanan Bekerja Berdasarkan SMK3**

   Pengusaha dalam melaksanakan opersaional-nya harus dapat menjamin dan melindungi keselamatan dan kesehatan tenaga kerja melalui upaya pencegahan kecelakaan kerja dan penyakit akibat kerja.

   Dengan meningkatkan efektifitas perlindungan keselamatan dan kesehatan kerja yang terencana, terukur, terstruktur, dan terintegrasi; menciptakan tempat kerja yang aman, nyaman, dan efisien untuk mendorong produktivitas kerja.

7. **Kesiapan kondisi darurat**

   Situasi yang berpotensi menimbulkan kecelakaan dan memberikan dampak terhadap lingkungan harus diidentifikasi, sehingga dapat dilakukan tindakan pencegahan.

   Kondisi darurat yang sudah terjadi harus segera dilakukan tindakan perbaikan untuk mencegah dampak negatip yang ditimbulkannya.

   Organisasi harus pula secara berkala menguji prosedur

untuk mananggapi keadaan darurat, jika dapat dilakukan, melibatkan pihak-pihak terkait yang relevan sesuai keperluan.

Organisasi harus meninjau secara periodic dan, bila diperlukan, merubah prosedur kesiapsiagaan dan tanggap darurat, secara khusus, setelah pengujian periodic dan setelah terjadinya keadaan darurat

**C. Pemeriksaan (Check)**

1. **Pengendalian produk tidak sesuai**

   Perusahaan diminta membuat suatu prosedur untuk menangani produk yang tidak sesuai. Produk tidak sesuai adalah produk (atau jasa) yang tidak sesuai dengan persyaratan atau spesifikasi yang telah ditentukan.

   Metode atau cara pegendalian produk tidak sesuai harus disesuaikan dengan kondisi yang cocok bagi perusahaan.

2. **Pemantauan & pengukuran**

   Peralatan pemantauan & pengukuran harus dilakukan diuji, diinspeksi, dikalibrasi, dan disertifikasi serta dipelihara dan digunakan sesuai dengan peruntukkannya.

3. **Tindakan perbaikan & Pencegahan**

   Setiap tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan yang diambil untuk menghilangkan akar penyebab ketidaksesuaian yang aktual dan potensial harus sesuai dengan besarnya masalah dan seimbang dengan risiko-risiko yang dihadapi.

   Tindakan perbaikan dan pencegahan untuk mengeliminasi sebab-sebab nyata dan potensi ketidaksesuaian harus

sesuai dengan besarnya masalah dan sepadan dengan dampak lingkungan yang dihadapi.

Organisasi harus memastikan bahwa setiap perubahan yang timbul dari tindakan perbaikan dan pencegahan dibuatkan dalam dokumentasi sistem manajemen.

4. **Investigasi kecelakaan**

   Investigasi kecelakaan kerja harus dilaksanakan oleh personel atau team yang kompeten dalam melaksanakan tugas tersebut. Oleh karena itu, investigator kecelakaan kerja harus mendapatkan pelatihan tentang prosedur investigasi kecelakaan kerja, teknik investigasi kecelakaan dan analisa akar penyebab kecelakaan kerja.

   Investigasi kecelakaan kerja merupakan salah satu upaya untuk mengendalikan dan mencegah kerugian (termasuk proses produksi) yang timbul akibat kecelakaan kerja.

5. **Internal audit**

   Audit didefinisikan sebagai proses yang sistematis, independen dan terdokumentasi untuk mendapatkan bukti audit dan mengevaluasinya secara obyektif untuk menetapkan sejauh mana kriteria audit telah terpenuhi.

   Bertujuan:

   – memastikan bahwa perusahaan mengembangkan dan mengimplementasi-kan sistem manajemen mutu/lingkungan sesuai dengan persyaratan, ,
   – mengidentifikasi adanya masalah yang mungkin belum terdeteksi,

- melihat adanya potensi perbaikan dari masalah yang ada atau meningkatkan kondisi menjadi lebih baik, dan melihat efektifitas perbaikan berkelanjutan,
- memberikan informasi dari pihak yang independen tentang aktivitas organisasi guna pengambilan keputusan yg lebih obyektif dan bertanggungjawab.

Dalam hal penerapan sistem manajemen mutu terpadu, keberadaan internal auditor bukan lagi merupakan pertimbangan atau kebutuhan manajemen, melainkan suatu kewajiban.

Keberadaan Internal Auditor harus independen, tidak di bawah pengaruh pihak operasional. Selain itu internal auditor dituntut untuk professional (bertindak obyektif berdasarkan data / fakta dan dia harus memahami proses / pekerjaan / operasi yg sedang di-audit).

Keberadaan internal auditor menjadi salah satu ketentuan persyaratan standard internasional, sehingga ia memang harus ada sebagai bagian dari proses "Checking" atau pengawasan / pengendalian jalannya sistem manajemen mutu/lingkungan/K3.

## D. Tinjauan Manajemen (Act)

Manajemen Puncak bertanggungjawab untuk meninjau atau mengevaluasi pelaksanaan sistem manajemen mutu/lingkungan organisasinya.

Materi tinjauan manajemen dapat berupa catatan-catatan (records) tentang pemenuhan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 & sistem manajemen lingkungan ISO

14001:2004, dapat pula informasi-informasi yang berasal dari pihak ketiga (masyarakat, pemerintah, palanggan).

Hasil tersebut disusun sedemikian rupa menjadi semacam laporan dan menyerahkannya kepada Manajemen Puncak untuk ditindaklanjuti. Selanjutnya diadakan pertemuan khusus untuk pembahasan kinerja sistem manajemen dan menentukan tindakan perbaikan yang akan dilakukan. Hasil evaluasi tersebut kemudian dirangkum dan didokumentasikan, kemudian dapat dijadikan sebagai bukti telah dilakukannya rapat tinjauan manajemen.

## 18. MANFAAT UTAMA SISTEM MANAJEMEN TERPADU

- Membuat, operasi yang lebih efisien efektif, dan mengurangi biaya operasi.
- Meningkatkan kepuasan pelanggan dan retensi.
- Mengurangi pihak ketiga ISO 9001 14001 audit.
- Meningkatkan kualitas (pengurangan limbah, pengerjaan ulang, scrap, kurang keluhan, dll).
- Pengurangan limbah dan konsumsi sumber daya.
- Meningkatkan kelangsungan hidup jangka panjang perusahaan.
- Meningkatkan pangsa pasar dan meningkatkan pertumbuhan penjualan.
- Identifikasi area yang memungkinkan yang dapat menghemat biaya seperti daur ulang, biaya TPA, utilitas.
- Respon positif dari investor, kreditur, & asuransi.
- Meningkatkan motivasi karyawan, kesadaran, dan moral dengan bantuan ISO 9001.
- Meningkatkan perdagangan internasional.
- Kontrol yang lebih besar dari proses dan kegiatan di seluruh organisasi.
- Meminimalkan risiko denda kewajiban peraturan dan lingkungan.
- Meningkatkan efisiensi organisasi
- Memberikan keunggulan kompetitif terhadap perusahaan yang tidak mengadopsi standar.

## 19. PROSES SERTIFIKASI SISTEM MANAJEMEN

Bagi organisasi yang ingin mendapatkan pengakuan dari pihak ketiga bahwa sistem manajemen mutunya telah memenuhi standar ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SMK3 tentu harus melewati proses pemilihan badan sertifikasi yang kelak akan memberikan pengakuan ini dalam bentuk sertifikat.

Untuk lingkup Indonesia saja, banyak sekali pilihan badan sertifikasi yang saat ini beredar di industri sertifikasi SMM/SML/SMK3. Paling sedikit ada 26 badan sertifikasi yang ada di Indonesia, sedikit menyebut diantaranya seperti LRQA, DNV,SGS, BVQI, BSI, SUCOFINDO, URS, TUV, dan sebagainya. Namun tidak semua badan sertifikasi dapat memberikan sertifikat secara terpadu, yang ada sertifikat tetap diberikan secara terpisah.

**Mengapa perlu sertifikasi:**

- Tuntutan konsumen, dimana konsumen harus merasa nyaman dengan produk yang dibeli.
- Kualitas produk tidak hanya memenuhi selera konsumen saja, namun harus melihat kualitas etika bagaimana produk tersebut dibuat.
- Pasar global.
- Keinginan dari peminjam dana, pemegang saham, investor, manajemen, karyawan, pelanggan dan pemakai untuk verifikasi kinerja perusahaan oleh pihak ketiga.

**Peran Lembaga Sertifikasi:**

- Menjamin klien untuk dapat memenuhi standar yang dipersyaratkan oleh ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001,

SMK3 dapat berjalan dengan baik.

- Menjamin bahwa semua surveilance dipelihara dengan baik dan semua rekomendasi atau perbaikan dilakukan.

**Tahapan audit sertifikasi** di kategorikan menjadi :

1. **Initial audit (stage 1)**

   Merupakan proses audit tahap awal yang bertujuan untuk memastikan kesiapan organisasi untuk dilakukan audit sertifikasi.

   Audit pendahuluan, yakni audit dokumen dan pre-audit untuk menguji tingkat penerapan sistem manajemen ISO 9001, ISO 14001, dan OHSAS 18001/SMK3 di organisasi, guna persiapan pelaksanaan Certification audit;

2. **Certification Audit (stage 2)**

   Merupakan audit final untuk mengevaluasi pemenuhan persyaratan SMK3/ OHSAS 1800, sehingga apabila organisasi sudah memenuhi semua persyaratan maka dapat di terbitkan sertifikat SMK3/ OHSAS 18001, dengan terlebih dahulu melakukan coreective action atas temuan selama proses audit sertifikasi.

Sertifikat akan diterbitkan oleh badan sertifikasi (Registrar) sesuai dengan ruang lingkup penerapan sistem manajemen dan standar yang diaplikasikan oleh perusahaan serta berlaku selama 3 tahun sejak tanggal pengesahannya.

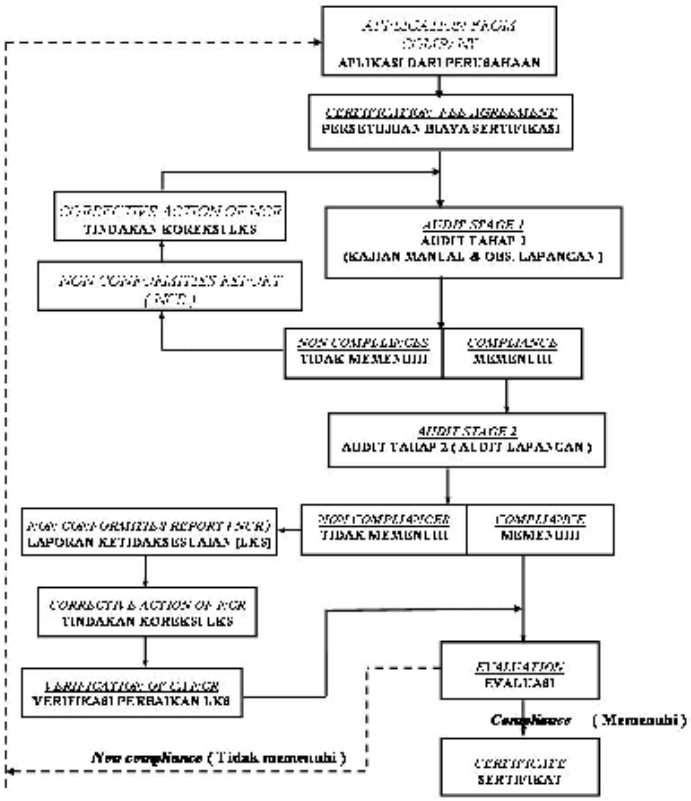
Sertifikat baru bisa diterbitkan setelah organisasi melakukan tindak perbaikan (corective action, CA) terhadap hasil temuan audit.

Audit pengawasan akan dilakukan oleh badan sertifikasi (Registrar) untuk memantau tingkat pemeliharaan sistem managemen yang

dilakukan setiap 6 bulan atau 12 bulan sekali (surveylance audit).

Audit sertifikasi-ulang: setelah 3 tahun badan sertifikasi (Registrar) akan melakukan audit sertifikasi secara keseluruhan terhadap organisasi yang telah disertifikasi.

Berikut adalah diagram alir untuk registrasi / sertifikasi.




Gambar 14: Proses Sertifikasi Sistem Manajemen

## 20. PERAN WAKIL MANAJEMEN (MR)

Wakil manajemen atau MR mempunyai peranan yang sangat penting dalam impelementasi sistem manajemen mutu/lingkungan/K3, dimana diharapkan tidak hanya untuk mengerti dan memahami sistem namun juga interaksi bisnis proses organisasi/perusahaan.

Peran, tanggung-jawab, dan wewenang jajaran manajemen puncak ditunjukkan oleh komitmen mereka (Standar ISO 9001), yaitu dengan:

- Menetapkan dan mengkomunikasikan persyaratan pelanggan (undang-undang, peraturan, keinginan dan kebutuhan pelanggan),
- Menetapkan kebijakan mutu perusahaan sesuai visi – misi perusahaan dan persyaratan pelanggan, dan dengan manajemen unit menetapkan sasaran mutu unit yang sejalan dengan kebijakan mutu.
- Melaksanakan tinjauan manajemen, memastikan sumberdaya cukup memadai menunjang implementasi SMM,
- Menetapkan dan mengkomunikasikan tugas, tanggung-jawab, dan wewenang setiap karyawan. Dalam prakteknya, komitmen ditunjuk-kan dengan "hadirnya" jajaran manajemen puncak di setiap kegiatan ISO untuk memberi motivasi, dorongan, bantuan, pendampingan, dan arahan.

Dalam menjalankan kewenangannya, jajaran mana-jemen puncak memberikan tugas dan tanggung-jawab kepada salah seorang wakil manajemen.

Wakil manajemen, sebagai representasi jajaran manajemen puncak di lapangan, mempunyai tugas dan tanggung-jawab yang besar dalam perencanaan, pelaksanaan, pengendalian, dan perbaikan SMM. Beberapa tugas, tanggung-jawab, dan wewenang mereka diantaranya adalah:

- Pengendali dokumen dan rekaman,
- Memastikan bahwa aturan terkini yang ditetapkan dijalankan dengan konisten dan data hasil implementasi dapat dijadikan acuan untuk melakukan evaluasi dan perbaikan,
- Audit internal dan eksternal untuk memeriksa kesesuaian antara dokumen perusahaan dan standar ISO,
- Memeriksa kinerja SMM,
- Meningkatkan pemahaman klausul-klausul ISO 9001 dan kesadaran mutu karyawan,
- Mengevaluasi efektivitas pelaksanaan tugas, tanggung-jawab, dan wewenang setiap karyawan.

Agar peran ini berjalan dengan baik, seorang wakil manajemen harus dapat memengaruhi pelaksana sistem di lapangan, dengan menjadi sumber rujukan dan memiliki prinsip dalam

menegakkan sistem yang telah dikembangkan. Wakil manajemen juga di-harapkan mampu membangkitkan partisipasi selu-ruh karyawan yang berkepentingan serta mampu memelihara semangat atau antusiasme mereka.

Peranan ini juga tidak berbeda jauh dengan halnya wakil manajemen dari sitem manajemen K3/Lingkungan.

## 21. PERAN KONSULTAN MANAJEMEN

Konsultan adalah lembaga independen yang tidak terkait dengan badan sertifikasi manapun, berfungsi membantu organsasi dalam rangkaian proses di atas.

Peran utama konsultan hampir mirip seperti peran dosen pembimbing skripsi yang melayani konsultasi mahasiswanya hingga lulus dalam tahapan penyusunan skripsi yang menjadi syarat kelulusan seorang sarjana.

Pertimbangan perlu atau tidaknya organisasi meminta jasa konsultan didasarkan pada seberapa faham elemen organisasi terhadap tahapan-tahapan penerapan sistem ISO 9001:2008 dan tingkat kesiapan organisasi secara umum dalam implementasi sistem.

Pengukuran kesiapan organisasi bisa dilihat dari 8 prinsip management ISO 9001:2008 seperti yang pernah kita diskusikan sebelumnya, mulai dari seberapa fokus semua elemen dalam organisasi terhadap kebutuhan pelanggan, seberapa komitmen pihak top manajemen dalam keinginannya melaksakan sistem, seberapa terlibat orang-orang yang ada dalam organisasi atas pelaksanaan ISO 9001:2008 termasuk di dalamnya pemahaman mereka terhadap system, dan pertanyaan senada yang mampu menggambarkan kesiapan organisasi dalam melaksanakan system ISO 9001:2008.

Hal yang kerap kali menjadi masalah kritis dalam implementasi sistem adalah :

1. Lemahnya komitmen top manajemen. Dalam konteks ini, kerap kali top manajemen tidak terlalu peduli atas kemajuan

perkembangan proyek implementasi system.

2. Lemahnya *tim leader* proyek sertifikasi ISO 9001:2008, baik secara pemahaman teori ISO maupun penguasaan lapangan (penguasaan keseluruhan proses dalam organisasi), kurangnya kepedulian semua elemen organisasi. Hal ini akan menyulitkan pada tahap implementasi lapangan. Bayangan bahwa ISO adalah milik *team leader* atau hanya urusan orang-orang tertentu yang terlibat dalam tim inti haruslah dikikis habis, sebab tanpa keterlibatan semua orang dalam melaksanakan sistem, maka mustahil ISO 9001:2008 bisa berjalan sukses seperti yang diharapkan.

Peranan konsultan SMM adalah sebagai pen-damping dalam melakukan diagnosa awal terhadap sistem manajemen yang telah diterapkan perusaha-an, memberikan analisis kelemahan sistem sesuai persyaratan standar, memberikan pelatihan pema-haman standar SMM, pelatihan sistem dokumen-tasi dan rekaman, dan pelatihan audit. Agar pendampingan dan pelatihan berjalan efektif, seorang konsultan harus mampu menterjemahkan dan mengajarkan klausul-klausul standar ISO 9001:2008 dalam bahasa yang dipahami karyawan, memberikan pemahaman SMM secara personal dan intensif, menjadi sumber rujuk-an dalam pengembangan SMM, serta menjadi pendamping dan motivator dalam pelaksanaan SMM. Pemahaman SMM akan berjalan lebih cepat jika diikuti dengan *learning by doing* oleh pelaksana lapangan.

## 22. TOLOK UKUR KEBERHASILAN IMPLEMENTASI

Penerapan SMM di suatu perusahaan dikatakan berhasil efektif, jika produk dan/atau layanan yang dihasilkan memuaskan pelanggan. Kepuasan konsumen tercapai ketika terjadi kesesuaian antara permintaan pelanggan dengan produk dan/atau layanan yang diberikan perusahan.

Disamping memberikan kepuasan, efektivitas SMM diperlihatkan oleh peningkatan kinerja mutu yang berdampak pada peningkatan keunggulan bersaing perusahaan.

Ukuran keberhasilan implementasi SMM dapat ditunjukkan dengan penurunan keluhan pelanggan, penurunan retur, dan peningkatan hubungan relasi dengan pelanggan, serta penurun-an produk cacat, penurunan variasi proses, pem-benahan prosedur dokumentasi, peningkatan kesadar-an mutu diantara seluruh karyawan, komunikasi antara karyawan dari berbagai fungsi lebih efektif, dan peningkatan sistemisasi manajemen mutu.

Selain itu pula ukuran keberhasilan yaitu perluasan pasar internasional, peluang ekspor lebih besar, peningkatan penjualan, peningkatan ceruk pasar, perbaikan produktivitas, peningkatan mutu produk dan layanan, peningkatan efisiensi sistem mutu, prosedur dan instruksi kerja menjadi lebih jelas, peningkatan relasi dengan pemasok, peningkatan mutu bahan baku, membantu melaku-kan perbaikan berkelanjutan,

perbaikan desain proses, meningkatnya keunggulan bersaing, dan menurunnya biaya usaha. Selanjutnya, tugas, tanggung-jawab, dan wewenang semakin jelas, me-ningkatnya motivasi karyawan, terjadi peningkatan laba, citra perusahaan makin baik, dan tumbuh budaya positif di perusahaan.

Keberhasilan tersebut sangat dipengaruhi dukungan sumberdaya dan kapabilitas perusahaan. Namun, bagi perusahaan keluarga yang pertama kali menerapkan SMM berharap tidak banyak mengeluarkan biaya, hasil implementasi cepat ke-lihatan, dan tidak banyak pekerjaan dokumentasi yang mengorbankan waktu karyawan.

Bagaimana dengan lingkungan maupun K3? Tentunya tidak berbeda dengan contoh di SMM, misalnya terjadi penurunan angka kecelakaan kerja, meningkatnya budaya kerja selamat, angka kesakitan yang rendah, tingkat kungjungan ke klinik menurun, dsb.

## 23. LAMPIRAN

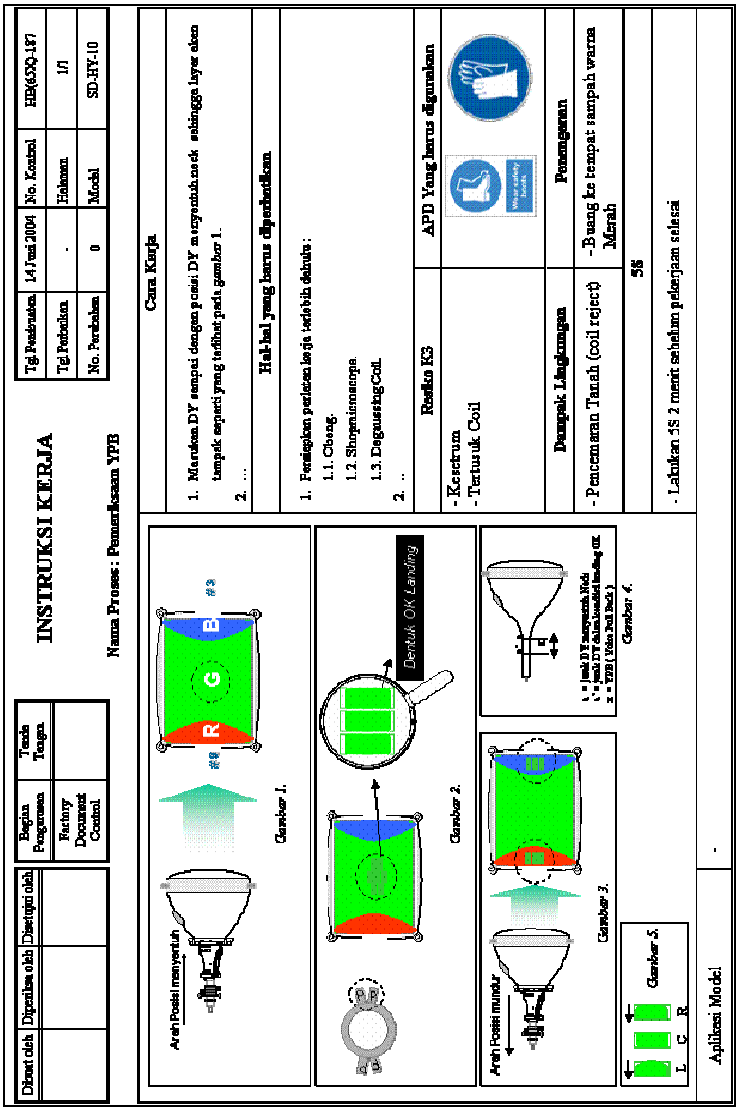
### a. Format Prosedur Terintegrasi

| LOGO | PT. ABCXYZ | |
|---|---|---|
| | **Judul Prosedur** | |
| No. Dokumen: | Dept.: | Tanggal: |
| Rev.: | Rev. Berikutnya: | Halaman: |
| Disiapkan Oleh: | Ditinjau Oleh: | Disetujui Oleh: |

**Daftar Isi**


1. Maksud & Tujuan
2. Ruang Lingkup
3. Detail Perubahan
4. Referensi
5. Definisi & Singkatan
   5.1. Definisi
   5.2. Singkatan
6. **Indikator Keberhasilan**
7. **Aspek Mutu**
8. **Aspek K3**
9. **Aspek Lingkungan**
10. Tugas & Tanggungjawab
    10.1. Manager
    10.2. Superintendent
    10.3. Supervisor
    10.4. fungsi –fungsi lain
11. Detail Uraian Prosedur
12. Lampiran

b. Format Instruksi



| Dibuat oleh | Diperiksa oleh | Disetujui oleh | Begin Programmer | Tanda Tangan |
|---|---|---|---|---|
| | | | Factory Document Control | |

**INSTRUKSI KERJA**

**Nama Proses : Pemeriksaan YPB**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Tgl Pembuatan | 14 Juni 2004 | No. Kontrol | HR(6S)-187 |
| Tgl Perbaikan | - | Halaman | 1/1 |
| No. Perbaikan | 0 | Model | SD-HY-10 |

**Cara Kerja**

1. Masukan DY sampai dengan posisi DY mengenai check sehingga layer akan tampak seperti yang terlihat pada gambar 1.
2. ...

**Hal-hal yang harus diperhatikan**

1. Pendapatan pekerjaan kerja terlebih dahulu :
   1.1. Closing.
   1.2. Shogeninnomoga.
   1.3. DeguusbugCoil.
2. ..

**Resiko K3**

- Kecetrum
- Tertusuk Coil

**APD Yang harus digunakan**

**Dampak Lingkungan**

- Pencemaran Tanah (coil reject)

**Penanganan**

- Buang ke tempat sampah warna Merah

**5S**

- Lakukan 5S 2 menit sebelum pekerjaan selesai

Gambar 1.

Gambar 2.

Gambar 3.

Gambar 4.

Gambar 5.

Aplikasi Model

-

## 24. DEFINISI

1. **Audit internal** proses yang sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti audit dan mengevaluasinya secara objektif untuk menentukan tingkat pemenuhan **organisasi** terhadap kriteria audit sistem manajemen lingkungan.
2. **Audit** suatu penilaian sistematis untuk menentukan apakah aktivitas dan hasil-hasil yang berhubungan sesuai dengan pengaturan yang telah direncanakan dan apakah pengaturan tersebut diterapkan secara efektif dan sesuai untuk mencapai kebijakan dan **tujuan** organisasi (lihat 3.9)
3. **Auditi** organisasi yang diaudit
4. **Auditor** orang yang berkompeten melakukan audit
5. **Bahaya** sumber atau situasi yang berpotensi mencelakakan manusia atau sakit, kerusakan properti, kerusakan lingkungan tempat kerja, atau kombinasi dari semuanya.
6. **Bukti audit** Rekaman, pernyataan fakta atau informasi lain yang relevan dengan kriteria audit dan dapat diverifikasi.
7. **Bukti objektif** Data pendukung keberadaan atau kebenaran sesuatu.
8. **Aspek lingkungan** unsur kegiatan atau produk atau jasa organisasi yang dapat berinteraksi dengan lingkungan.
9. **Derajat/grade** Kategori atau peringkat yang diberikan berdasarkan persyaratan mutu berbeda bagi produk, proses atau sistem yang memiliki penggunaan fungsional yang sama.
10. **Dampak lingkungan** setiap perubahan pada **lingkungan** baik yang merugikan atau bermanfaat, yang keseluruhannya

ataupun sebagian disebabkan oleh **aspek lingkungan organisasi.**

11. **Desain dan pengembangan** Kumpulan proses yang mengubah persyaratan menjadi karakteristik tertentu atau menjadi spesifikasi suatu produk, proses atau sistem.
12. **Dokumen** informasi dan media pendukungnya
13. **Efektivitas** kemampuan untuk mencapai hasil yang diinginkan.
14. **Efisiensi** Perbandingan antara hasil yang dicapai dan sumber daya yang dipakai.
15. **Formulir** dokumen yang digunakan untuk merekam data yang dipersyaratkan oleh sistem manajemen .mutu
16. **Informasi** data yang ada artinya
17. **Inspeksi** Evaluasi kesesuaian melalui pengamatan dan penetapan, jika perlu dengan pengukuran, pengujian atau pembandingan.
18. **Instruksi kerja** uraian rinci cara melaksanakan dan merekam pekerjaan.
19. **Identifikasi bahaya** proses untuk mengetahui adanya suatu bahaya (lihat 3.4) dan menentukan karakteristiknya
20. **Insiden** kejadian yang timbul menjadi kecelakaan atau mempunyai potensi menjadi kecelakaan

    CATATAN – Suatu kecelakaan di mana tidak terjadi sakit, luka, rusak, atau kecelakaan lain yang terjadi juga disebut sebagai "nyaris terjadi". Istilah "insiden" termasuk "nyaris terjadi".
21. **Kapabilitas k**emampuan suatu organisasi, sistem atau proses untuk merealisasikan produk yang akan memenuhi persyaratan produk tersebut.

22. **karakteristik mutu** karakteristik inheren dalam produk, proses atau sistem berkaitan dengan suatu persyaratan.
23. **Kebijakan mutu** maksud dan arahan secara menyeluruh sebuah organisasi yang terkait dengan mutu seperti yang dinyatakan secara resmi oleh pimpinan puncak.
24. **Keefektifan** sampai sejauh mana kegiatan yang direncanakan terealisasi dan hasil yang direncanakan tercapai.
25. **Kepuasan pelanggan** Persepsi pelanggan tentang derajat telah dipenuhinya persyaratan pelanggan.
26. **Kesesuaian (conformity)** dipenuhinya suatu persyaratan.
27. **Kesimpulan audit** hasil audit oleh tim audit setelah mempertimbangkan sasaran audit dan semua temuan audit.
28. **Ketidaksesuaian** tidak dipenuhinya suatu persyaratan
29. **Ketidak-sesuaian** suatu penyimpangan dari standar kerja, praktek, prosedur, regulasi, item kinerja manajamen, dll. yang dapat secara langsung maupun tidak langsung mengarah terjadinya kecelakaan atau sakit, kerusakan properti, kerusakan lingkungan tempat kerja, atau kombinasi dari semuanya.
30. **Ketidaksesuaian Major** ketiadaan, ketidakhadiran, kurangnya atau kesalahan dalam melaksanaan, menerapkan atau memelihara satu atau lebih persyaratan sistem manajemen dimana bukti yang ditemukan menunjukkan adanya keraguan-raguan.
31. **Ketidaksesuaian Minor** ketidaksesuaian yang berasal dari pelaksanaan atau penerapan persyaratan sistem manajemen yang tidak konsisten dan mungkin dapat memberikan dampak (tidak significance) pada efektifitas dari sistem manajemen.

32. **Kompeten** kemampuan yang dapat ditunjukkan untuk menerapkan pengetahuan dan keterampilan.
33. **Kriteria audit** kumpulan kebijakan, prosedur atau persyaratan yang dipakai sebagai rujukan.
34. **Kinerja lingkungan** hasil yang terukur dari manajemen **organisasi** terhadap **aspek lingkungan**nya.
35. **Kecelakaan** kejadian yang tidak diinginkan yang mengakibatkan kematian, sakit, luka, rusak atau kecelakaan lainnya
36. **Kesehatan dan keselamatan kerja** kondisi dan faktor-faktor yang berdampak pada kesehatan karyawan, pekerja kontrak, personel kontraktor, tamu dan orang lain di tempat kerja.
37. **Keselamatan** bebas dari resiko kecelakaan yang tidak dapat diterima (Pedoman 2 ISO/IEC)
38. **Kinerja** hasil yang terukur dari sistem manajemen K3, yang terkait dengan pengendalian kesehatan dan keselamatan kerja organisasi, berdasarkan kebijakan dan tujuan K3 organisasi

    CATATAN – Pengukuran kinerja termasuk pengukuran aktivitas dan hasil K3 manajemen.
39. **Lingkungan** keadaan sekeliling dimana **organisasi** beroperasi, termasuk udara, air, tanah, sumberdaya alam, flora, fauna, manusia dan interaksinya.
40. **Lingkungan kerja** kumpulan dari kondisi tempat pekerjaan dilakukan.
41. **Mampu telusur** Kemampuan untuk menelusur riwayat, aplikasi atau lokasi sesuatu yang sedang dipertimbangkan.
42. **Manajemen mutu** kegiatan terkoordinasi untuk mengarahkan

dan mengendalikan organisasi dalam hal mutu.

43. **Manual mutu** dokumen yang merincikan sistem manajemen mutu suatu organisasi.
44. **Mutu** derajat yang dicapai oleh karakteristik yang inheren dalam memenuhi persyaratan.
45. **Organisasi** Kelompok orang dan fasilitas dengan pengaturan tanggung jawab, wewenang dan hubungannya.
46. **Organisasi** perusahaan, operasi, firma, kelompok usaha, institusi atau asosiasi, atau bagian, baik kelompok atau tidak, publik atau pribadi, yang memiliki fungsi dan administrasi sendiri.

    CATATAN – Untuk organisasi dengan lebih dari satu unit operasi, dengan suatu operasi tunggal mungkin disebut sebagai organisasi
47. **Pelanggan** organisasi atau orang yang menerima produk.
48. **Pemasok** organisasi atau orang yang menyediakan produk.
49. **Pemastian mutu** bagian dari manajemen mutu difokuskan pada pemberian keyakinan bahwa persyaratan mutu akan dipenuhi.
50. **Pengendalian mutu** bagian dari manajemen mutu difokuskan pada pemenuhan persyaratan mutu.
51. **Peralatan ukur** instrumen ukur, perangkat lunak, standar pengukuran, bahan rujukan, alat bantu, atau gabungannya yang diperlukan untuk merealisasikan proses pengukuran.
52. **Perbaikan berkesinambungan** kegiatan berulang untuk meningkatkan kemampuan memenuhi persyaratan.
53. **Peningkatan berkelanjutan**

proses peningkatan sistem manajemen K3, untuk mencapai peningkatan-peningkatan kinerja kesehatan dan keselamatan kerja secara keseluruhan, sesuai dengan kebijakan K3 organisasi

CATATAN – Proses tidak perlu ditetapkan di seluruh area aktivitas secara serentak

54. **Perbaikan mutu** bagian dari manajemen mutu difokuskan pada peningkatan kemampuan memenuhi persyaratan mutu.
55. **Perbaikan** tindakan pada produk yang tidak sesuai untuk menjadikannya sesuai dengan pemakaian yang dimaksudkan.
56. **Perencanaan mutu** bagian dari manajemen mutu yang difokuskan ke penetapan sasaran mutu dan merincikan proses operasional dan sumber daya terkait yang diperlukan untuk memenuhi sasaran mutu.
57. **Persyaratan** kebutuhan atau harapan yang dinyatakan, biasanya tersirat atau wajib.
58. **Pimpinan puncak** orang atau kelompok orang yang mengarahkan dan mengendalikan organisasi pada tingkat tertinggi.
59. **Produk** hasil suatu proses.
60. **Program audit** Gabungan dari satu atau lebih audit yang direncanakan untuk kerangka waktu tertentu dan diarahkan ke sasaran tertentu.
61. **Prosedur** cara tertentu untuk melaksanakan suatu kegiatan atau proses.
62. **Proses kualifikasi** Proses untuk memperagakan kemampuan memenuhi persyaratan yang ditentukan.

63. **Proses** Kumpulan kegiatan saling terkait atau berinteraksi yang mengubah masukan menjadi keluaran.
64. **Proses pengukuran** kumpulan operasi untuk menentukan nilai suatu besaran.
65. **Proses** Kumpulan kegiatan saling terkait atau berinteraksi yang mengubah masukan menjadi keluaran.
66. **Proses pengukuran** kumpulan operasi untuk menentukan nilai suatu besaran
67. **Pihak-pihak terkait** individu atau kelompok yang mempunyai perhatian atau mempengaruhi kinerja K3 organisasi
68. **Penilaian resiko** proses perkiraan besarnya resiko secara keseluruhan dan menentukan apakah resiko dapat ditolerir atau tidak
69. **Rekaman** dokumen yang menyatakan hasil yang dicapai atau memberi bukti pelaksanaan kegiatan.
70. **Rencana audit** uraian kegiatan dan pengaturan untuk audit.
71. **Rencana mutu** Dokumen yang berisi prosedur dan sumber daya yang diperlukan harus diterapkan oleh siapa dan kapan pada suatu proyek, produk, proses atau kontrak tertentu.
72. **Ruang lingkup audit** cakupan dan batasan-batasan suatu audit.
73. **Resiko** kombinasi dari kemungkinan dan konsekuensi terjadinya kejadian berbahaya yang terpersyaratan
74. **Resiko yang dapat ditolerir** resiko yang telah dikurangi sampai pada tingkat yang mampu dipikul oleh organisasi yang berkenaan dengan peraturan hukum dan kebijakan K3 organisasi itu sendiri.
75. **Sasaran mutu** sesuatu yang dicari, atau dituju, berkaitan

dengan mutu.

76. **Sistem manajemen:** sistem untuk menetapkan kebijakan dan sasaran serta untuk mencapai sasaran itu.
77. **Sistem manajemen mutu:** sistem manajemen untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi dalam hal mutu.
78. **Sistem Manajemen Lingkungan (SML)** bagian sistem manajemen **organisasi** yang digunakan untuk mengembangkan dan menerapkan **kebijakan lingkungan**nya dan mengelola **aspek lingkungan**nya.
79. **Sistem manajemen K3** sebagian dari sistem manajemen keseluruhan yang memudahkan pengelolaan resiko K3 yang terkait dengan kegiatan bisnis organisasi. Hal ini termasuk struktur organisasi, perencanaan kerja, tanggung jawab, praktek, prosedur, proses, tinjauan dan pemeliharaan kebijakan K3 organisasi.
80. **Spesifikasi** dokumen yang menyatakan persyaratan.
81. **Struktur organisasi** pengaturan tanggung jawab, hubungan dan wewenang antar orang.
82. **Temuan audit** Hasil evaluasi bukti audit yang terkumpulkan terhadap kriteria audit.
83. **Tindakan korektif** Tindakan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang ditemukan atau situasi yang tidak dikehendaki.
84. **Tindakan pencegahan** Tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang potensial atau situasi potensial lain yang tidak dikehendaki.
85. **Tinjauan** kegiatan yang dilakukan untuk menentukan

kesesuaian, kecukupan dan keefektifan masalah yang dibahas untuk mencapai sasaran yang ditetapkan.

86. **Tujuan** sasaran, dalam hal kinerja K3, yang ditetapkan organisasi untuk dicapai.

    CATATAN – Tujuan harus dikuantifikasikan bila dimungkinkan

87. **Validasi** konfirmasi, melalui penyediaan bukti objektif, bahwa persyaratan bagi pemakaian atau aplikasi dimaksud tertentu telah dipenuhi.

88. **Verifikasi** konfirmasi, melalui penyediaan bukti objektif, bahwa persyaratan yang ditentukan telah dipenuhi.

## 25. REFERENSI


1) Cahill Lawrence B. 2001. Environmental Health and Safety Audit, Government Institutes, Rockville, Maryland.
2) Dirjen pembinaan hubungan industrial & pengawasan ketenagakerjaan, Direktur Pengawasan K3. 2000. Standar Penerapan Sistem Manajemen K3 & Peraturan Perundangannya.
3) ISO 19011:2002 – Guidance for Quality and/or Environmental Management Sistem Audit
4) ISO 9000:2008 – Quality Management System, Requirement
5) ISO 14001:2004 – Environmental Management System – Requirement with guidance for use
6) ISO/TR 10013:2001 – Quality Management System, Guidance for Quality Management System Documentation.
7) Indranata, iskandar. 2006. Terampil & sukses melakukan audit mutu internal ISO 9001:2000 Berdasarkan ISO 19011:2002, Alfabeta Bandung.
8) IQCS – Kursus Pelatihan Konversi Auditor Sistem Manajemen Lingkungan. Edisi keempat.
9) IQCS – Kursus Pelatihan Konversi Auditor Sistem Manajemen Mutu. Edisi keempat.
10) SGS – Materi Pelatihan Internal Auditor OHSAS 18001.
11) OHSAS 18000:2007 – Occupational Health and Safety Management System – Reuqirement.
12) Ramly, Edly Ferdin. Ramly, Efizah Sofiah, Yussof, Sha"ri Mohd. Effectiveness of Quality Management System Audit to Improve Quality Performance – A Conceptual

Framework.(Jurnal)

13) SNI 19-19011-2005. Panduan Audit Sistem Manajemen Mutu dan atau Lingkungan.
14) Toky Yuliatma, Pergeseran Paradigma Audit Internal Tradisional menjadi Audit Internal yang Memberikan Nilai Tambah Bagi Organisasi (Studi Kasus Pada PT Telekomunikasi Indonesia, Tbk.), Fakultas Ekonomi Universitas Diponegoro Semarang, 2011. (Skripsi).
15) Zuhrawaty, Panduan & Kiat sukses menjadi auditor ISO 9001, 2009. Sistem Manajemen Mutu Berdasarkan Persyaratan ISO 19011:2002,Media Pressindo .Yogyakarta
16) http://www.applied-quality-systems.com/iso-9001-requirements.html
17) http://www.andsamtraining.com.au/pdf/qsa_au.pdf
18) http://asq.org/qic/display-item/?item=24436
19) http://www.efrcertification.com/Attachment/ICQR65.pdf
20) http://isorequirements.com/iso_9001_requirements.html
21) http://ekokiswantoblog.blogspot.com/2011/02/prediksi-hambatan-yang-mungkin-akan.html
22) http://mutupro.blogspot.com/2010/06/merancang-bisnis-proses-manual-mutu.html
23) http://gsconsultindonesia.com/2012/03/03/strategi-penerapan-sistem-manajemen-lingkungan-iso-140012004/
24) **http://elqorni.wordpress.com/2008/11/06/mengenal-isots-16949-sistem-manajemen-mutu-untuk-industri-otomotif/**