

## **Pengesahan Penelitian**

---

1. a. Judul Penelitian : Aspek Hukum Sertifikasi ISO 9000 Dalam Perspektif Perlindungan Konsumen.  
b. Bidang Ilmu : Ilmu Hukum ( Bisnis )  
c. Kategori Penelitian : Penelitian Untuk Mengembangkan Fungsi Kelembagaan Perguruan Tinggi.
- 

### 2. Penelitian

1. a. Nama Lengkap dan Gelar : Lesson Sihotang, SH., MH  
b. Jenis Kelamin : Laki-laki  
c. Golongan Pangkat : IV/a  
d. Jabatan Fungsional : Lektor  
e. Jabatan Struktural : -  
f. Fakultas/Jurusan : Hukum/Bisnis
2. a. Nama Lengkap dan Gelar : Baron. Fernando. Simarmata. SH., MH  
b. Jenis Kelamin : Laki-laki  
c. Golongan Pangkat : III/b  
d. Jabatan Fungsional : Penata Muda  
e. Jabatan Struktural : -  
f. Fakultas/Jurusan : Hukum/Bisnis
- 

3. Lama Penelitian : 3 ( tiga ) bulan
- 

4. Biaya Penelitian : Rp 4.000.000,- (empat juta rupiah)  
Biaya dari lembaga Penelitian Universitas HKBP Nommensen
- 

Medan, 25 Agustus 2015

Mengetahui,  
Fakultas Hukum  
**Dekan,**

Menyetujui,  
Lembaga Penelitian  
**Ketua,**

**Peneliti**

Marthin Simangunsong. SH., MH   Prof. Dr. Ir. Monang Sitorus, MS   Lesson Sihotang. SH., MH

Baron. F. Simarmata. SH., MH

## RINGKASAN

### **ASPEK HUKUM SERTIFIKASI ISO 9000 DALAM PERSPEKTIF PERLINDUNGAN KONSUMEN**

Seiring berkembang zaman, maka dituntut juga perkembangan manajemen mutu, disadari bahwa bukan hanya fungsi produk saja yang mempengaruhi kepuasan pelanggan dan disadari bahwa tanggung jawab mutu merupakan tanggung jawab seluruh perusahaan. Dengan demikian, mulailah dikembangkan Manajemen Mutu Terpadu (*Total Quality Management*). Tuntutan terhadap jaminan mutu inilah yang kemudian melahirkan suatu standard yang lebih berorientasi kepada sistem dan proses, yaitu standard manajemen mutu.

Standar manajemen mutu ISO 9000 yang lengkap akan mengelola hukum secara memadai khususnya yang berkaitan dengan pelanggan. Dengan demikian, perusahaan tetap berada dalam kerangka hukum, dan di wilayah mutu sehingga terhindar dari dakwaan ketika melakukan bisnis dengan pelanggan.

Sehubungan dengan yang dimaksud perlindungan konsumen tersebut adalah adanya upaya yang menjamin kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Tujuan perlindungan konsumen tersebut untuk melindungi diri, mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang atau jasa yang tidak ber-Standardisasi.

Dengan demikian, standarisasi harus dapat mendorong para produsen untuk meningkatkan mutu dan daya saing produksinya, baik untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri maupun untuk ekspor dan tercapainya persaingan yang sehat dalam perdagangan serta menunjang kelestarian lingkungan hidup.

Kewajiban ini sekaligus merupakan janji perusahaan/produsen kepada konsumen untuk memproduksi barang sesuai dengan standar yang berlaku. Sehingga konsumen merasa nyaman dan aman dalam mengkonsumsi barang-barang tersebut yang merupakan haknya. Standarisasi diharapkan bisa memberikan rasa aman pada konsumen, penghematan menyeluruh pada produsen dan dapat dijadikan landasan oleh pemerintah dalam peraturan.

**KATA KUNCI : Kebijakan Pemerintah, Perdagangan Internasional, Kelestarian  
Lingkungan Hidup**

## DAFTAR ISI

BAB I	PENDAHULUAN	
	A. Latar Belakang. ....	1
	B. Perumusan Masalah. ....	5
	C. Tujuan Penelitian. ....	5
	D. Kegunaan Penelitian. ....	6
	E. Kerangka Teori dan Konseptual.	
	1. Kerangka Teori ....	6
	2. Kerangka Konseptual ....	23
	F. Metode Penelitian. ....	30
BAB II	PENGERTIAN DASAR DAN SEJARAH PERKEMBANGAN SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9000.	
	A. Pengertian Dan Sejarah Standarisasi.	
	1. Pengertian Standarisasi. ....	34
	2. Sejarah Standarisasi. ....	38
	3. Organisasi Standarisasi Internasional/ISO. ....	44
	B. Standarisasi Dalam Kerangka Hukum.	
	1. Hukum Internasional. ....	47

2. Hukum Nasional. ....	49
-------------------------	----

C. Pengertian dan Sejarah Perkembangan

Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.

1. Pengertian Sistem Manajemen

Mutu ISO 9000. ....	51
---------------------	----

2. Sejarah Perkembangan Sistem

Manajemen Mutu ISO 9000. ....	53
-------------------------------	----

**BAB III ASPEK HUKUM PELAKSANAAN STANDARISASI  
MANAJEMEN MUTU ISO 9000 DALAM TUJUAN DAN  
RUANG LINGKUP MANAJEMEN MUTU SERTA  
PENGAWASAN TERHADAP PELAKSANAAN  
STANDARISASI.**

A. Aspek Hukum Pelaksanaan Standardisasi

Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.

1. Dasar Hukum dan Institusi Terkait

Dalam Pelaksanaan Standardisasi

ISO 9000 .....	57
----------------	----

2. Aspek Hukum Privat dan

Hukum Publik. ....	62
--------------------	----

B. Tujuan dan Ruang Lingkup Komponen	
Sistem Manajemen Mutu ISO 9000	
1. Tujuan Sistem Manajemen	
Mutu ISO 9000. ....	71
2. Komponen Sistem Manajemen	
Mutu ISO 9000. ....	74
3. Unsur-Unsur Sistem Manajemen	
Mutu ISO 9000. ....	79
C. Pengawasan Pelaksanaan Standardisasi.	
1. Pengawasan oleh Lembaga	
Sertifikasi. ....	87
2. Pengawasan oleh Pemerintah. ....	90
D. Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku	
Usaha dalam Perlindungan Konsumen.	
1. Hak dan Kewajiban Konsumen. ....	96
2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha. ....	100

## BAB IV PEMBAHASAN.

- A. Langkah–langkah Penerapan ISO 9000  
terhadap Produk Industri dan Perdagangan  
di Indonesia serta PROSEDUR umum untuk  
mendapatkan SERTIFIKASI ISO 9000.

1. Langkah – langkah Penerapan	
ISO 9000. ....	107
2. Sistem Manajemen Mutu. ....	110
3. Prosedur Umum Mendapatkan	
Sertifikat ISO 9000. ....	116
B. Jaminan produk Bermutu sesuai	
Standar dari Perusahaan Berstandar	
ISO 9000. ....	123
C. Tanggung Jawab Perusahaan	
Bersertifikat ISO 9000 Atas	
Produknya.	
1. Tanggung Jawab Perusahaan	
Bersertifikat ISO 9000 Atas	
Produknya .....	143
2. Perbuatan Yang Dilarang	
Bagi Pelaku Usaha. ....	157

## BAB V      PENUTUP

A. Kesimpulan. ....	161
B. Saran. ....	162

## DAFTAR PUSTAKA

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### A. Latar Belakang.

Globalisasi ekonomi saat ini, sistem perekonomian dunia khususnya perdagangan internasional telah berkembang pesat. Perdagangan yang meliputi antara lain produk-produk industri telah dapat saling mengisi negara yang satu dengan negara lainnya. Demikian pula produk-produk industri dari negara berkembang telah dapat memasuki negara-negara maju. Oleh sebab itu tidak dapat dipungkiri bahwa globalisasi dalam perdagangan internasional membawa perdagangan dunia semakin mengarah pada sifat *buyer market* yang menimbulkan persaingan ketat di antara sesama negara untuk memanfaatkan pasar yang semakin kompetitif di negara lain<sup>1</sup>.

Era global yang ditandai oleh persaingan yang semakin kompetitif diperlukan keunggulan komparatif dan daya saing dari suatu barang yang diperdagangkan oleh setiap negara. Dalam perdagangan salah satu faktor yang menentukan daya saing barang-barang/produk-produk di pasar internasional adalah mutu produk, karena hanya produk-produk yang memenuhi persyaratan mutu dan standar tertentu yang dapat memenangkan persaingan di dunia internasional<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Basoeki, *Peranan Standardisasi Industri Dalam Dunia Usaha*, (Jakarta, 1998) Hal. 2.

<sup>2</sup> Yang dimaksud dengan keunggulan komparatif (*comparative advantage*) adalah stabilitas ekonomi dan politik, tenaga kerja yang murah dan sumber kekayaan alam yang melimpah .

Masing-masing negara menetapkan standar yang berbeda dengan negara lain untuk kepentingan negara tersebut dengan alasan untuk melindungi produk dalam negeri, mencari pasar dan sebagainya. Hal ini menjadi hambatan teknis dalam perdagangan antar negara-negara.

Salah satu upaya mencegah terjadinya hambatan teknis dalam perdagangan, perjanjian *Standard Code* atau *Agreement on Technical Barriers to Trade* (TBT) pada tahun 1979 dalam perundingan GATT Putaran Tokyo, yang tetap berlaku dengan terbentuknya WTO pada Putaran Uruguay pada tahun 1994, menyepakati perlunya digunakan standar internasional dalam perdagangan antar negara. Dengan demikian penerapan standar (nasional) oleh masing-masing negara peserta tidak menjadi hambatan teknis dalam perdagangan internasional.

GATT/WTO melalui lembaga Standardisasi Internasional yaitu ISO (*International Standardization Organization*),<sup>3</sup> membuat dan menetapkan standar internasional berkenaan dengan pertukaran barang dan jasa secara internasional. Pada tahun 1987 ISO mengeluarkan standar Internasional di bidang Sistem Manajemen Mutu seri 9000.

Indonesia merupakan salah satu negara peserta WTO yang telah meratifikasi "*Final Act*" dengan Undang-Undang N'omor 7 Tahun 1994 tentang

---

Keunggulan Komparatif harus didukung keunggulan kompetitif (*competitive advantage*), yaitu penguasaan akses ke pasaran internasional, distribusi manajemen dan pengalaman usaha, dalam Umar Juoro, Membangun Daya Saing Nasional, dalam buku *Liberalisasi Ekonomi dan Politik di Indonesia*, (Yogyakarta, 1997), hal. 293.

<sup>3</sup> Di dalam ISO *Constitution (Article 1.1)* Organisasi Standardisasi Internasional ini diberi nama *International Organization for Standardization* yang disingkat ISO, (*Switzerland*, 1985), hal.3

Pengesahan *Agreement Establishing The World Trade Organization*, pada tanggal 2 November 1994. Konsekuensi dari hal ini berarti Indonesia harus mempersiapkan diri, khususnya dalam menghadapi penerapan standarisasi dalam perdagangan internasional yang dianjurkan oleh GATT/WTO.

Sebagaimana dalam GBHN yang dikutip dari hasil penelitian Rosediana Soeharto tentang Aspek Hukum. Internasional Standardisasi Produk, bahwa :

"Perkembangan, perubahan dan gejolak internasional pada akhir Pembangunan Jangka Panjang Pertama ditandai oleh gejala baru, yaitu globalisasi yang dapat mempengaruhi stabilitas nasional dan ketahanan nasional yang pada gilirannya akan berdampak pada pelaksanaan pembangunan nasional dimasa yang akan datang. Peluang yang timbul dari globalisasi adalah semakin terbukanya pasar internasional bagi hasil produksi dalam negeri, terutama yang memiliki keunggulan komparatif dan keunggulan kompetitif<sup>4</sup>.

Menghadapi penerapan standarisasi dalam perdagangan internasional dan untuk meningkatkan daya saing produk nasional, khususnya berkaitan dengan mutu produk ekspor, Indonesia telah memberlakukan Standar Nasional Indonesia (SNI) berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 1991 tentang Standar Nasional Indonesia (SNI), sebagai satu-satunya standar di Indonesia dan mengadopsi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 menjadi SNI 19-9000 berdasarkan Surat Keputusan Kepala DSN/BSN Nomor 019/IV.2.06/HK.01.04/5 /1992 tentang Persetujuan Pengangkatan 821 SNI, sebagai instrumen untuk meningkatkan

---

<sup>4</sup> Rosediana Soeharto, *Laporan Hasil Penelitian Hukum Tentang Aspek Hukum Internasional Standardisasi Produk*, Badan Pembinaan Hukum Nasional (BPHN) Departemen Kehakiman RI, 1995/1996.

daya saing produk Indonesia. Ketentuan-ketentuan tersebut menjadi pedoman perusahaan-perusahaan di Indonesia dalam kegiatan usahanya.

Standar ISO 9000 bukan merupakan standar produk, tetapi merupakan standar di bidang sistem manajemen yang memberikan pedoman bagi industri bagaimana membuat sistem untuk mengelola mutu di pabrik pada semua industri<sup>5</sup> Sebagaimana yang dikemukakan **Brian Rothery**, bahwa ISO 9000 merupakan:

"Strata sistem manajemen mutu dan standar jaminan mutu untuk lingkungan pabrikasi yang memberikan informasi penting yang diperlukan dalam membuat kebijakan manajemen atau jaminan mutu yang di-wujudkan dalam bentuk tindakan"<sup>6</sup>.

Bila suatu perusahaan menerapkan dan telah memperoleh sertifikat ISO 9000 bukan berarti produknya sesuai standar yang ditentukan, melainkan hanya sistem manajemen untuk menghasilkan produk tersebut yang sesuai dengan ketentuan ISO 9000. Menurut Tini Hadad dari YLKI bahwa suatu perusahaan mendapat sertifikat ISO 9000 karena manajemennya dinilai cukup baik, namun hal ini tidak menjadi pegangan bahwa produk perusahaan tersebut sesuai standar<sup>7</sup>.

Penelitian ini mencoba mengkaji dan membahas Jaminan mutu produk sesuai standar dari perusahaan yang telah berstandar ISO 9000, tanggung jawab perusahaan yang bersertifikat ISO 9000 atas produknya yang

---

<sup>5</sup> Bambang, H. Hadiwirdja dan Sulistijarningsih Wibisono, *Memasuki Pasar Internasional Dengan ISO 9000 Sistem Manajemen Mutu*, (Jakarta, 2000), hal.15.

<sup>6</sup> Brian Rothery, *Analisis ISO 9000*, (Jakarta, 1996), hal 23.

<sup>7</sup> Tini Hadad, *YLKI Belum Sorot Perusahaan Yang Bersertifikat ISO 9000*, Majalah Berita Manajemen "PRIORITAS" Edisi VII No. 68 – 1999.

merugikan konsumen serta pengawasan terhadap pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.

Berdasarkan uraian yang telah disampaikan diatas maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul: ***“Aspek hukum Sertifikasi ISO 9000 dalam perspektif Perlindungan Konsumen”***

### **B. Rumusan Masalah.**

Berdasarkan latar belakang masalah hukum yang akan dibahas dalam ISO 9000 ini bila dihubungkan dengan kesertifikasiannya adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana penerapan ISO 9000 terhadap Produk Industri dan Perdagangan serta prosedur umum mendapatkan Sertifikasi ISO 9000?
2. Bagaimana jaminan produk bermutu dari perusahaan berstandar ISO 9000?
3. Bagaimana tanggung jawab Perusahaan Bersertifikat ISO 9000 Atas Produknya ?

### **C. Tujuan Penelitian.**

Bertitik tolak dari pokok permasalahan seperti telah dikemukakan di atas, penelitian ini dilaksanakan dengan tujuan untuk mengkaji dan memperoleh kejelasan mengenai :

1. Menelusuri langkah-langkah penerapan ISO 9000 dalam mendapatkan sertifikasi

2. Jaminan mutu produk sesuai standar dari perusahaan yang telah berstandar ISO 9000.
3. Tanggung jawab perusahaan bersertifikat ISO 9000 atas produknya.

#### **D. Kegunaan Penelitian.**

Adapun manfaat Penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagi dunia pendidikan adalah sebagai tambahan ilmu pengetahuan atas penelitian yang dilakukan tentang ISO 9000 dalam perkembangan ekonomi dalam masyarakat.
2. Bagi masyarakat adalah sebagai informasi ilmiah khususnya mengenai polemik yang dihadapi masyarakat atas jaminan hukum dan perlindungan konsumen terhadap ISO 9000.
3. Bagi pengembangan hukum adalah sebagai tambahan referensi ilmiah dan khasanah pengetahuan dalam bidang hukum, khususnya hukum komersial yang kian berkembang sekarang ini.

#### **E. Kerangka Teoritis dan Kerangka Konseptual.**

##### **1. Kerangka Teori**

###### **a. Tanggung Jawab Pelaku Usaha terhadap Konsumen.**

Menurut hukum, tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen harus mempunyai pertanggung-jawaban secara dasar hukum, yaitu hal yang menyebabkan timbulnya hak hukum seseorang untuk menuntut orang lain sekaligus berupa hal yang melahirkan kewajiban

hukum terhadap orang lain/konsumen untuk memberi pertanggungjawaban.

Dalam tanggung jawab hukum berdasarkan hukum perdata, bentuk pertanggungjawaban itu ada dua macam, yaitu kesalahan dan resiko. Dengan demikian dikenal pertanggungjawaban atas dasar kesalahan (*liability without based on fault*) dan pertanggungjawaban atas dasar tanpa kesalahan (*liability without fault*) yang dikenal dengan tanggung jawab resiko (*risk liability*) atau tanggung jawab mutlak (*strict liability*).

Prinsip dasar pertanggungjawaban atas dasar kesalahan mengandung arti, bahwa seseorang itu harus bertanggung jawab karena ia telah bersalah melakukan sesuatu yang merugikan orang lain. Sebaliknya dengan prinsip tanggung jawab resiko adalah sebagai dasar pertanggungjawaban, maka konsumen penggugat tidak diwajibkan lagi membuktikan kesalahan produsen tergugat sebab menurut prinsip ini dasar pertanggungjawaban bukan lagi kesalahan melainkan produsen tergugat langsung bertanggung jawab sebagai resiko usahanya.

#### **a.1. Tanggung jawab umum berdasarkan Hukum Perdata.**

Menurut Hukum Perdata pertanggungjawaban dapat dikualifikasikan dalam tiga kategori: yaitu pertanggungjawaban karena kasus perbuatan melanggar hukum (PMH) sesuai ketentuan Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata); pertanggungjawaban karena wanprestasi sesuai Pasal 1243 KUH

Perdata; dan pertanggungjawaban penyalahgunaan keadaan berdasarkan doktrin hukum. Terdapat perbedaan antara pengertian wanprestasi dengan perbuatan melanggar hukum (*onrechtmatige daad*), Wanprestasi (ingkar janji) adalah suatu keadaan dimana debitur dalam hal ini tidak melakukan kewajiban bukan karena keadaan memaksa (*overmacht*). Ada tiga bentuk ingkar janji, yaitu:

- 1) Tidak memenuhi prestasi sama sekali.
- 2) Terlambat memenuhi prestasi.
- 3) Memenuhi prestasi secara tidak baik.

Sedangkan perbuatan melawan hukum, hingga saat ini belum ada pengertian yang positif. Meski demikian secara rumusan *Hoge Raad* sebelum tahun 1919 adalah melawan hukum adalah sekedar suatu perbuatan yang melanggar hak-hak subyektif orang lain atau yang bertentangan dengan kewajiban hukum. Dengan kata lain bahwa suatu perbuatan dikatakan melanggar hukum, jika perbuatan tersebut tidak sesuai dengan undang-undang (melawan undang-undang). Sedangkan menurut arrest 1919, bahwa berbuat atau tidak berbuat merupakan suatu perbuatan melawan hukum, jika memenuhi beberapa persyaratan:<sup>8</sup>

- 1) Melanggar hak orang lain.
- 2) Bertentangan dengan kewajiban hukum dari si pembuat.
- 3) Bertentangan dengan kesusilaan.

---

<sup>8</sup> Setiawan, *Pokok-pokok Hukum Perikatan*, Bandung: Putra Abardin, 1999, hal. 18.

- 4) Bertentangan dengan kepatutan yang berlaku dalam lalu lintas masyarakat terhadap diri dan barang/jasa orang lain.

**a.2.** Tanggung jawab umum berdasarkan hukum perlindungan konsumen.

Secara umum prinsip-prinsip tanggung jawab pelaku usaha dalam hukum perlindungan konsumen sebagai berikut:<sup>9</sup>

- 1) Pelaku usaha bertanggungjawab memberikan ganti kerugian atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- 2) Ganti kerugian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- 3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- 4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) dan Ayat (2) tidak menghapus kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- 5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) dan Ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

---

<sup>9</sup> Dikutip dari Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Bab. VI. Pasal 19.

Hukum tentang tanggung jawab produk ini termasuk dalam perbuatan melanggar hukum tetapi diimbahi dengan tanggung jawab mutlak (*strict liability*), tanpa melihat apakah ada unsur kesalahan pada pihak pelaku. Dalam kondisi demikian terlihat bahwa *adagium caveat emptor* (konsumen bertanggung jawab telah ditinggalkan) dan kini berlaku *caveat venditor* (pelaku usaha bertanggung jawab). Istilah *Product Liability* (Tanggung Jawab Produk) baru dikenal sekitar 60 tahun yang lalu dalam dunia perasuransian di Amerika Serikat, sehubungan dengan dimulainya produksi bahan makanan secara besar-besaran. Baik kalangan produsen (*Producer and manufacture*) maupun penjual (*seller, distributor*) mengasuransikan barang-barangnya terhadap kemungkinan adanya resiko akibat produk-produk yang cacat atau menimbulkan kerugian terhadap konsumen. Dengan diterapkannya prinsip tanggung jawab mutlak ini, maka setiap konsumen yang merasa dirugikan akibat produk atau barang yang cacat atau tidak aman dapat menuntut kompensasi tanpa harus mempermasalahkan ada atau tidak adanya unsur kesalahan di pihak produsen.

Alasan-alasan mengapa prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) diterapkan dalam hukum tentang *product liability* adalah:<sup>10</sup>

---

<sup>10</sup> Saefullah, *Tanggung Jawab Produsen Terhadap Akibat Hukum Yang Ditimbulkan Dari Produk Pada Era Pasar Bebas*, didalam Husni Syawali (Ed.), *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Bandung: Mandar Maju, 2000), hal. 44.

- a. Dengan menempatkan/mengedarkan barang-barang di pasaran, berarti produsen menjamin bahwa barang-barang tersebut aman dan pantas untuk dipergunakan, dan bilamana terbukti tidak demikian, dia harus bertanggung jawab;
- b. Sebenarnya tanpa menerapkan prinsip tanggung jawab mutlak-pun produsen yang melakukan kesalahan tersebut dapat dituntut melalui proses penuntutan beruntun, yaitu konsumen kepada pedagang eceran, pengecer kepada grosir, grosir kepada distributor, distributor kepada agen, dan agen kepada produsen. Penerapan *strict liability* dimaksudkan untuk menghilangkan proses yang panjang ini.
- c. Di antara korban/konsumen di satu pihak dan produsen di lain pihak, beban kerugian (resiko) seharusnya ditanggung oleh pihak yang memproduksi/mengeluarkan barang-barang cacat/berbahaya tersebut di pasaran.

Dengan demikian apapun alasannya, pelaku usaha harus bertanggung jawab apabila ternyata produk yang dihasilkannya cacat atau berbahaya. Informasi akurat dan lengkap merupakan hak konsumen. Apabila kewajiban ini tidak dipenuhi, maka sudah semestinya pelaku usaha dimintai pertanggungjawaban.

Pada tanggung jawab kontraktual (*contractual liability*) pada dasarnya merupakan tanggung jawab perdata atas dasar perjanjian atau kontrak dari pelaku usaha baik untuk barang atau pun jasa atas kerugian yang dialami konsumen akibat mengkonsumsi barang yang dihasilkannya atau memanfaatkan jasa yang diberikannya. Maka dalam konsep *contractual liability* ini

mensyaratkan adanya perjanjian atau kontrak antara pelaku usaha dengan konsumen.

Konsumen pada umumnya dianggap mempunyai mempunyai hak tertentu yang wajib dipenuhi oleh produsen sebagaimana Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 yaitu hak kontraktual. Akan tetapi apakah hubungan antar konsumen dan produsen adalah sebuah hubungan kontraktual?

Hak kontraktual adalah hak yang timbul dan dimiliki seseorang yang mengadakan persetujuan atau kontrak dengan pihak lain. Di Indonesia ketentuan kontrak diatur dalam Buku III KUH Perdata.

Jika suatu hubungan jual beli antara produsen dan konsumen dilandasi pada suatu kontrak tertentu, maka hubungan tersebut adalah hubungan kontraktual dimana antara produsen dan konsumen mempunyai hak dan kewajiban yang sama dan harus dipenuhi. Sebaliknya, jika tidak ada kontrak tertentu antara kedua belah pihak maka hubungan itu bukan merupakan hubungan kontraktual.

Didalam masyarakat kebanyakan hubungan antara produsen dan konsumen bukan hubungan kontraktual, karena baik produsen maupun konsumen berinteraksi secara *anonim*. Masing-masing pihak tidak jelas jati dirinya dan tidak saling mengenal satu sama lain. Terlebih lagi hubungan itu diperantarai oleh banyak

penyalur dan hubungan itu tidak tetap karena konsumen bebas berpindah dari suatu produk ke produk yang lain. Tidak ada ikatan bagi konsumen untuk tetap memakai suatu produk tertentu.

Dengan perkembangannya, maka timbul *privity of Contract* dengan prinsip *Product Liability*, yang mengatakan bahwa jika diantara produsen dan konsumen telah terjalin suatu hubungan kontraktual maka produsen mempunyai kewajiban untuk melindungi konsumennya. Produsen tidak dapat dipersalahkan mengenai hal-hal diluar dari apa yang diperjanjikan. Sehingga konsumen dapat menggugat berdasarkan *Contraktual Liability* (Wanprestasi) dan *Tortious Liability* (perbuatan melawan hukum). Dengan kata lain bahwa produsen dibebani dengan tanggung jawab atas barang yang diproduksinya (*product liability*).<sup>11</sup>

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menganut dasar kontraktual dan kelalaian produsen/pelaku usaha. Meskipun demikian, konsumen tidak serta merta mudah untuk menggugat produsen berdasarkan *privity of contract dengan prinsip product liability* tersebut yang disebabkan oleh beberapa faktor antara lain karena tingkat pengetahuan masyarakat Indonesia masih beragam dan budaya pelaku usaha yang gemar mendikte konsumen sesuai kemauan mereka.

---

<sup>11</sup> Abudulkadir Muhammad, 1991, *Hukum Perikatan*, Citra Aditya Bakti, Bandung

Oleh karena itu, untuk mengatasi masalah tersebut maka dapat dilakukan 2 (dua) pendekatan sebagaimana yang dianut dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu pertama, melalui Pendekatan *perse ilegal* yaitu apabila produsen melanggar hak dan kewajiban sebagaimana yang diatur dalam undang-undang maka ia dapat dituntut atau mengganti kerugian kepada konsumen yang dirugikan akibat pemakaian produknya. *Kedua*, melalui pendekatan *rule of reason*, yaitu meskipun produsen telah lalai dalam melakukan hak dan kewajibannya sebagaimana diatur dalam undang-undang akan tetapi konsumen yang dirugikan itu tidak menuntut maka produsen tersebut tidak dapat dipersalahkan telah melanggar undang-undang.

Dalam *product liability*, *professional liability* ini dapat timbul karena para penyedia jasa profesional tidak memenuhi perjanjian yang mereka sepakati dengan klien mereka, atau akibat kelalaian penyedia jasa tersebut mengakibatkan terjadinya perbuatan melawan hukum. Jenis jasa yang diberikan dalam hubungan antara tenaga profesional dengan kliennya berbeda-beda. Ada jasa yang diperjanjikan menghasilkan sesuatu (*resultaat verbintenis*), tetapi ada yang diperjanjikan mengupayakan sesuatu (*inspannings verbintenis*). Kedua jenis perjanjian ini memberikan konsekuensi yang berbeda dalam tanggung jawab profesional yang bersangkutan. Ukuran untuk menentukan apakah sesuatu tindakan

menyalahi tanggung jawab profesional tidak ditentukan dalam undang-undang, tetapi ditetapkan oleh asosiasi. Standar profesi ini bersifat sangat teknis, tetapi dapat pula berupa aturan-aturan kode etik.<sup>12</sup>

Tanggung jawab produk oleh para ahli dimasukkan dalam sistematika hukum yang berbeda. Ada yang mengatakan bahwa tanggung jawab produk merupakan bagian dari hukum perikatan, hukum perbuatan melawan hukum (*tort law*), hukum kecelakaan (*ongevallenrecht, casualty law*), dan ada yang menyebutkannya sebagai bagian dari hukum konsumen. Pandangan yang lebih maju mengatakan tanggung jawab produk ini sebagai bagian hukum tersendiri (*productliability law*).

Dasar gugatan untuk tanggung jawab produk dapat dilakukan atas landasan:

- a. Pelanggaran jaminan (*breach of warranty*) Berkaitan dengan jaminan pelaku usaha (khususnya produsen), bahwa barang yang dihasilkan atau dijual tidak mengandung cacat, baik cacat dalam konstruksi barang (*construction defects*), desain (*design defects*), dan/atau pelabelan (*labeling defect*)
- b. Kelalaian (*negligence*) Kelalaian adalah bila si pelaku usaha yang digugat itu gagal menunjukkan bahwa ia cukup berhati-hati (*reasonable care*) dalam membuat, menyimpan, mengawasi,

---

<sup>12</sup> Nasution, Az. 1995. Konsumen dan Hukum. Jakarta: Pustaka Sinar Harapan.

memperbaiki, memasang label, atau mendistribusikan suatu barang.

c. Tanggung jawab mutlak (*strict liability*).

Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan, pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Pasal 1365 KUH Perdata menentukan bahwa tiap perbuatan melanggar hukum yang menimbulkan kerugian pada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian tersebut kepada mereka yang menggugat ganti rugi.

Tanggung jawab perdata berdasarkan perbuatan melawan hukum membebani penggugat kewajiban membuktikan kelalaian atau kesalahan pihak tergugat atas kerugian yang dideritanya, misalnya produk cacat. Hal ini, bukanlah hal yang mudah sehingga sering kali menyebabkan konsumen enggan maju menggugat ganti rugi. Dengan berlakunya tanggung jawab mutlak dalam bidang tanggung jawab produk, berlaku pembuktian terbalik, yakni produsenlah yang harus membuktikan bahwa ia tidak bersalah mengenai produk cacat bersangkutan. Beban pembuktian yang dipikulkan pada penderita kerugian hanyalah tentang besar kerugian yang

dideritanya, adanya cacat produk, dan hubungan causa dari kerugian dan cacat produk yang mereka gunakan.

Dalam tanggung jawab hukum pidana (kriminal) dalam perlindungan konsumen, tuntutan ganti kerugian konsumen kepada produsen dapat diajukan berdasarkan tiga teori tanggung jawab, yaitu tanggung jawab berdasarkan kelalaian (*negligence*), tuntutan berdasarkan ingkar janji atau wanprestasi (*breach of warranty*), dan tanggung jawab mutlak (*strict product liability*)

Dari ketiga teori tanggung jawab tersebut, tanggung jawab mutlak adalah merupakan doktrin yang terbaru. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menganut prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan dengan 2 (dua) modifikasi yaitu: *Pertama*, prinsip tanggung jawab berdasarkan praduga bersalah/lalai atau produsen sudah dianggap bersalah, sehingga tidak perlu dibuktikan kesalahannya (*presumption of negligence*). *Kedua*, prinsip untuk selalu bertanggung jawab dengan beban pembuktian terbalik (*presumption of liability principle*). Dengan demikian maka dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menganut prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan dengan beban pembuktian terbalik dan tidak mengenal prinsip tanggung jawab mutlak seperti yang telah diterapkan dalam Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1997

tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1983 tentang Zona Ekonomi Eksklusif Indonesia, dan Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran.

Ketiga undang-undang tersebut secara tegas memasukkan beberapa kualifikasi seperti “*menggunakan bahan berbahaya*“, bertanggung jawab secara mutlak atas kerugian yang ditimbulkan. “membayar seketika”, atau dalam undang-undang tentang zona ekonomi eksklusif yang menggunakan kata-kata “*memikul tanggung jawab secara mutlak*” dan “batas-batas jumlah maksimum”. Kemudian beberapa peraturan lain yang telah menerapkan tanggung jawab mutlak adalah *Convention on Civil Liability of Oil Pollution Damage (CLC)* yang telah diratifikasi dengan Keputusan Presiden Nomor 18 Tahun 1978 tentang Mengesahkan *International Convention on Civil Liability for Oil Pollution Damage 1969*.

Penerapan *strict liability* tersebut didasarkan pada alasan bahwa konsumen pada saat ini tidak dapat berbuat banyak untuk melindungi diri mereka sendiri dari risiko kerugian/kerusakan yang serius yang disebabkan oleh kecacatan produk yang mereka beli, dan makin kompleks produk tersebut, makin sedikit kesempatan yang tersedia bagi konsumen untuk menjaga diri dari

kecacatan. Dengan demikian, konsumen harus percaya pada integritas dan kompetensi dari masyarakat bisnis yang ada.

Sementara sejarah telah mengajarkan bahwa tanggung gugat berdasarkan kelalaian tidak cukup memberikan penyelesaian untuk konsumen yang dirugikan dan tidak mampu berbuat banyak untuk merangsang perhatian yang lebih besar dalam proses produksi di pabrik. Demikian pula, pembebanan *strict tort liability* didasarkan pertimbangan bahwa pabrikan (produsen pembuat) atau penjual selalu diperlengkapi dengan lebih baik daripada konsumen untuk tahan terhadap konsekuensi ekonomi dari kerugian yang disebabkan oleh produk yang cacat. Di samping itu, *Supreme Court New Jersey* memberikan alasan tambahan untuk penerapan *strict liability* tersebut, dan untuk menolak pembelaan berdasarkan *state of the art*, yaitu dengan mempertimbangkan besarnya investasi yang telah dikeluarkan oleh perusahaan industri untuk mengadakan penelitian keamanan produk.

Penerapan *strict liability* terhadap produsen ini akan banyak memberikan perlindungan kepada konsumen karena tidak dibebani untuk membuktikan kesalahan produsen pada saat terjadi kerugian akibat penggunaan suatu produk. Walaupun secara umum di Amerika Serikat diterapkan *strict liability*, namun pembuktian dapat dibebankan kepada

Penggugat/konsumen dalam hal terjadi kelakuan yang salah dari Penggugat yang menyebabkan terjadinya kerugian, yang berarti bahwa apabila penggugat tidak dapat membuktikan bahwa dirinya tidak melakukan kelakuan yang salah, maka ganti kerugian tidak dapat diberikan kepadanya atau paling tidak pemberian ganti kerugian itu dibatasi untuk jumlah tertentu. Tipe kelakuan salah dari konsumen yang dapat menghalangi pemberian/pembatasan ganti kerugian kepada konsumen tersebut adalah ikut lalai, asumsi risiko, dan penyalahgunaan yang termasuk perubahan produk. Ikut lalai jika konsumen gagal untuk menjaga keselamatannya sendiri. Asumsi risiko adalah suatu konfrontasi yang diketahui dan dengan sukarela terhadap suatu risiko yang telah dipahami. Sedangkan penyalahgunaan adalah penggunaan yang salah suatu produk, baik yang terduga maupun yang tak terduga. Ikut lalai biasanya dilukiskan sebagai suatu tingkah laku yang bisa disebut sebab hukum, yang ikut menambah timbulnya kerugian Penggugat. Biasanya tingkah laku demikian dipandang tidak sesuai dengan standar kelakuan yang seharusnya diikuti oleh penggugat untuk melindungi dirinya sendiri. Pembuktian tentang ikut lalainya Penggugat ini pada umumnya digunakan dalam hal Penggugat tidak memikul risiko yang secara rasional sebenarnya harus dipikulnya.

Sedangkan asumsi risiko, adalah bahwa dalam hal-hal berikut seorang dianggap menerima risiko, yaitu<sup>13</sup>: (a). Penggugat secara eksplisit membebaskan Tergugat dari kewajiban berhati-hatinya; (b). Jika Penggugat mengetahui tentang risiko yang ditimbulkan oleh kelalaian Tergugat, akan tetapi Penggugat dengan tingkah lakunya secara sukarela memikul risiko yang bersangkutan, yakni jika penggugat mengetahui cacatnya produk tapi tetap menggunakannya. Ikut lalai dalam asumsi risiko biasanya diperlakukan sebagai pembelaan, dengan beban pembuktian pada tergugat (produsen). Ini berarti bahwa apabila penggugat tidak dapat memberikan bukti lawan bahwa dirinya tidak ikut lalai dalam menimbulkan kerugian, maka gugatannya akan ditolak seluruhnya atau sebagian. Ikut lalai ditentukan oleh suatu standar objektif, sedangkan asumsi risiko didasarkan pada pengetahuan subjektif dari apa yang penggugat benar-benar ketahui.

Penyalahgunaan diperlukan sebagai suatu pembelaan yang disetujui oleh beberapa pengadilan, dan yang lain menempatkan beban pembuktian pada penggugat untuk membuktikan tidak adanya penyalahgunaan. Penyalahgunaan ini biasanya tidak diperlakukan sebagai penghalang pemberian ganti kerugian

---

<sup>13</sup> <http://edukasi.kompasiana.com/2010/02/02/mencermati-dengan-lensa-pembesar-mengenai-prinsip-tanggung-jawab-dalam-uupk-tidak-mengenal-prinsip-tanggung-jawab-mutlak/>

kecuali penyalahgunaan tersebut merupakan penyalahgunaan yang tak terduga. Dengan demikian penyalahgunaan yang tak terduga merupakan suatu penghalang pemberian ganti kerugian kepada penggugat (konsumen), sedangkan penyalahgunaan yang tak terduga tidak merupakan penghalang pemberian ganti kerugian. Pengertian kesalahan sendiri dari konsumen yang menyebabkan kerugian tersebut, termasuk di dalamnya adanya kesalahan orang yang menjadi tanggung gugatnya. Namun adanya kesalahan sendiri dari konsumen tersebut harus ditinjau secara kasuistis tentang berat ringannya agar produsen tidak dapat dengan mudah melepaskan tanggung gugatnya.

Menurut **Hofmann**, penghitungan tanggung gugat dari masing-masing kesalahan dari si pelaku dan pihak yang dirugikan dalam hal pihak yang dirugikan turut bersalah dalam menimbulkan kerugian, ada tiga pilihan pokok, yaitu: (a). dihapuskan sama sekali tanggung gugat pada tiap kesalahan sendiri dari pihak yang dirugikan; (b). tanggung gugat dihapuskan hanya kalau kesalahan sendiri lebih besar daripada kesalahan pihak lawan, kalau tidak, maka tanggung gugat sepenuhnya pada pihak lawan; (c). Pengurangan tanggung gugat yang didasarkan pada perbandingan kesalahan yang dibuat oleh para pihak; Pilihan (c) inilah yang pertama kali dipakai oleh *Hoge Raad* dalam putusannya pada tahun 1916, dan diterapkan

selanjutnya oleh pengadilan. Hal ini dilakukan dengan analogi bahwa dalam hal perbuatan melanggar hukum sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 B.W., dapat dilakukan oleh beberapa orang, dan kewajiban mengganti kerugian diukur dari kesalahan tiap orang yang secara bersama-sama mengakibatkan kerugian. Sehingga pihak yang dirugikan disamakan dengan salah seorang dari mereka. Dengan demikian, kewajiban untuk berhati-hati bukan hanya dibebankan kepada produsen, tetapi juga kepada konsumen.

## **2. Kerangka Konseptual.**

### **a. Dasar Hukum Standarisasi.**

Pengembangan dan penerapan standarisasi di Indonesia mengacu kepada Sistem Standarisasi Nasional (SSN), yaitu tatanan jaringan sarana dan kegiatan standarisasi yang serasi, selaras, dan terpadu, berwawasan nasional yang meliputi perumusan standar, penerapan standar, pembinaan dan pengawasan standarisasi, kerjasama dan informasi standarisasi, metrology dan akreditasi. Sistem Standarisasi Nasional (SSN) merupakan dasar dan pedoman setiap kegiatan standarisasi di Indonesia. Sistem Standarisasi Nasional (SSN) yang berlaku saat ini adalah SSN 1998 yang disusun berdasarkan Keputusan Kepala BSN Nomor 799/BSN-1/HK.19A/10/1998 tentang Sistem Standarisasi Nasional tanggal 1 oktober 1998.

Sistem Standarisasi Nasional (SSN) disusun dengan mengacu pada sistem yang berlaku secara internasional, dengan tujuan agar sistem ini sama atau setara dengan sistem-sistem standarisasi yang berlaku di negara-negara anggota organisasi standarisasi internasional dan anggota WTO, sehingga memudahkan Indonesia di dalam perdagangan internasional.

Tujuan Sistem Standarisasi Nasional (SSN) adalah terwujudnya jaminan mutu dan perlindungan keselamatan keamanan dan kesehatan konsumen, yang dapat meningkatkan efisiensi, efektivitas dan produktivitas nasional dalam menunjang program pengembangan, pemantapan dan peningkatan produksi dan ekspor produk dan jasa Indonesia dalam menghadapi persaingan dalam perdagangan dalam negeri maupun internasional dengan jalan meningkatkan kepercayaan atas barang dan jasa yang dihasilkan Indonesia di pasar domestik maupun internasional.

Dalam menjalankan kegiatan standarisasi di Indonesia digunakan asas- asas Sistem Standarisasi Nasional (SSN), sebagai berikut:

1. Asas manfaat: standarisasi harus dapat dimanfaatkan untuk meningkatkan kesejahteraan dan melindungi bangsa dan Negara.
2. Asas kebersamaan: standarisasi nasional harus merupakan usaha bersama dari semua pihak sehingga dengan demikian tercermin semangat gotong royong berdasarkan kekeluargaan

3. Asas kemandirian: standarisasi nasional harus dikembangkan untuk kepentingan pembangunan nasional yang dilandasi dengan sikap percaya pada diri sendiri.

Selanjutnya penerapan standar mutu di Indonesia didasarkan pada Standar ISO seri 9000 yang telah diadopsi/diangkat dalam standar Nasional Indonesia (SNI) berdasarkan Surat Keputusan Sekretaris Dewan/Ketua Pelaksana Harian dewan Standarisasi Nasional Nomor 019/IV.2.06/HK.01.04/5/1992 tentang Persetujuan pengangkatan standar Nasional Indonesia (SNI), yaitu:

1. SNI 19-9000-1992: Standar Manajemen Mutu dan Jaminan Mutu – Pedoman untuk Pemilihan dan Penggunaan.
2. SNI 19-9001-1992: Sistem Mutu – Model Jaminan Mutu dalam Desain/Pengembangan Produksi Pemasangan dan Pelayanan.
3. SNI 19-9002-1992: Sistem Mutu – Model Jaminan Mutu dalam Produksi dan Pemasangan.
4. SNI 19-9003-1992: Sistem Mutu – Model Jaminan Mutu dalam Inpeksi dan Pengujian.
5. SNI 19-9004-1992: Unsur-unsur Manajemen Mutu dan Sistrm Mutu Pedoman.

#### **b. Dasar Hukum Sertifikasi ISO 9000.**

Pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dapat dilihat dari dua aspek hukum, yaitu aspek hukum privat dan aspek hukum publik.

Aspek hukum privat melihat pelaksanaan standarisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dari sisi hubungan hukum antara perusahaan/produsen dan pelanggan/konsumen. Sedangkan aspek hukum publik melihat campur tangan Negara didalam pelaksanaan standarisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 yang mencakup aspek pembinaan dan pengawasan pemerintah. Tujuan dari campur tangan Negara ini menurut **Sri Redjeki Hartono** adalah:<sup>14</sup>

1. Menjaga keseimbangan kepentingan semua pihak di dalam masyarakat.
2. Melindungi kepentingan produsen dan konsumen.
3. Melindungi kepentingan negara dan kepentingan umum terhadap kepentingan perusahaan dan pribadi.

Penerapan Standar ISO 9000 bertujuan untuk menjamin konsistensi mutu dan kepuasan pelanggan/konsumen. Dengan diterapkan dan diperolehnya sertifikat ISO 9000 berarti perusahaan/produsen memberikan jaminan kepastian hukum dan mutu kepada konsumen, atas barang-barang yang diproduksinya.

Ketentuan tentang penerapan standar ISO 9000 bagi industri di Indonesia didasarkan pada:

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian.
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
3. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 1991 tentang Standar Nasional Indonesia (SNI).

---

<sup>14</sup> Sri Redjeki Hartono, *Kapita Selekta Ekonomi*, (Bandung, 2000), hal 15

4. Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 1991 tentang penyusunan, Penerapan, dan Pengawasan Standar nasional Indonesia (SNI).
5. Keputusan Presiden Nomor 13 Tahun 1997 Tentang Pembentukan Badan Standarisasi Nasional (SNI).
6. Surat Keputusan Menteri Perindustrian Nomor 29/M/SK/2/1995 tentang Pengesahan serta Penerapan Standar Nasional Indonesia dan penggunaan tanda SNI secara wajib terhadap 10 (sepuluh) macam produk industri.
7. Surat Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 34/MPP/SK/2/1996 tentang Pedoman Peningkatan Manajemen Mutu Industri Kecil
8. Surat keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 108/MPP/KEP/5/1996 tentang Standarisasi, sertifikasi, Akreditasi dan Pengawasan Mutu di Lingkungan Departemen Perindustrian dan Perdagangan.
9. Keputusan Sekretaris Jendral Departemen Perindustrian dan Perdagangan Nomor 407/SJ/SK/VI/1996 tentang Ketentuan dan Tatacara Sertifikasi Produk penggunaan tanda SNI.
10. Surat Keputusan Kepala BSN Nomor 1258/BSN.1/HK.25/01/1999 tentang Organisasi dan Tata Kerja Komite Akreditasi Nasional.

Disamping itu sudah menjadi kewajiban perusahaan/produsen untuk memberikan jaminan bahwa mutu barang yang diproduksinya sesuai dengan standar yang berlaku, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 7 huruf d Undang-Undang nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, berbunyi: “Kewajiban pelaku usaha adalah menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku”.

Kewajiban ini sekaligus merupakan janji perusahaan/produsen kepada konsumen untuk memproduksi barang sesuai dengan standar yang berlaku. Sehingga konsumen merasa nyaman dan aman dalam mengkonsumsi barang-barang tersebut yang merupakan haknya, sesuai dengan pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang berbunyi: “Hak Konsumen adalah hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa”.

Apabila perusahaan/produsen tidak memenuhi kewajiban dan janjinya tersebut sehingga menimbulkan kerugian kepada konsumen, maka ia harus bertanggung jawab atas segala kerugian yang ditimbulkannya.

Di dalam KUH Perdata juga disebutkan bahwa setiap perbuatan yang menimbulkan kerugian pada orang lain, dapat dimintakan pertanggungjawaban dari pelakunya yaitu di dalam Pasal 1365 KUH

Perdata yang berbunyi: “Setiap perbuatan yang melanggar hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut”

Tanggung jawab yang harus dipenuhi perusahaan/produsen kepada konsumen atas segala kerugian yang ditimbulkannya menurut ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, meliputi: Memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

- a. Ganti rugi tersebut dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau penawaran kesehatan dan pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- b. Pemberian ganti kerugian dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- c. Pemberian ganti rugi tersebut tidak menghapus adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kelalaian.

Dapat dilihat dalam aspek hukum publik pemerintah menetapkan standar dengan tujuan untuk menjamin mutu hasil industri serta mencapai daya guna produksi, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 19 Undang-Undang nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian, yang berbunyi: “Pemerintah menetapkan standar untuk bahan baku dan barang hasil

industry dengan tujuan untuk menjamin hasil industri serta untuk mencapai daya guna produksi.”

Pemerintah juga mengadopsi ISO 9000 menjadi SNI 19-9000 sebagai standar Sistem Manajemen Mutu untuk diterapkan oleh perusahaan di Indonesia. Tujuan diterapkannya standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 adalah untuk terciptanya standar mutu produk secara konsisten. Standar Produk sebagai standar dari suatu keluarga proses akan dipakai sebagai ukuran untuk keberhasilan dari suatu standar sistem<sup>15</sup>.

## **F. Metode Penelitian.**

### **1. Jenis Penelitian.**

Metode yang digunakan dalam Penelitian ini adalah:

#### a. Pendekatan Yuridis Normatif.

Yaitu yang mengkaji dan menganalisis prinsip-prinsip dan norma-norma hukum dalam berbagai referensi baik perundang-undangan maupun buku-buku dan dokumen di perpustakaan/objek penelitian.

#### b. Pendekatan Empiris (*Social Legal*).

Yaitu pendekatan untuk mengetahui implikasi dari peraturan tentang implikasi mutu terhadap konsumen.

---

<sup>15</sup> Agus Supriyanto. *Konsultasi ISO 9000*. Majalah Berita Manajemen “PROSITAS” edisi I/IX/1998.

## 2. Sumber dan Jenis Data.

Sumber dan jenis data yang dibutuhkan dalam penelitian ini diperoleh dari data primer dan sekunder, yaitu:

a. Data Lapangan (Data Primer).

Data ini diperoleh dari hasil wawancara dengan para informan yang meliputi produk-produk ber-Sertifikasi ISO 9000 di berbagai kota dan Instansi-instansi pemerintah, yaitu dengan meninjau aspek-aspek hukumnya yang berkaitan yang diteliti.

b. Data Kepustakaan (Data Sekunder).

a). Bahan hukum Primer: data yang diperoleh dengan cara menganalisis langsung dan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang ada, serta berkaitan dengan permasalahan yang dibahas dalam penelitian ini.

b). Bahan hukum sekunder: data yang bersumber dari literature/buku atau referensi yang berkaitan dengan permasalahan yang di bahas dalam penulisan ini, yang dalam hal ini mengenai aspek hukum sertifikasi ISO 9000 dan keterkaitannya dengan perlindungan konsumen.

c). Bahan hukum tersier bahan hukum yang diperoleh dari kamus hukum, enskilopedia dan lain-lain.

### **3. Teknik Pengumpulan Data.**

Untuk memperoleh data-data yang diperlukan, maka digunakan metode sebagai berikut:

a. Untuk Data Lapangan (data primer).

Pengumpulan data yang diperoleh melalui kegiatan penelitian langsung objek penelitian untuk mencari fakta yang berkaitan dengan masalah yang diteliti. Dalam hal ini penelitian hanya ditempuh dengan cara wawancara, yaitu mengumpulkan data tentang hal-hal tertentu yang dilakukan dengan mengamati dan mencatat hal-hal yang menjadi objek penelitian

b. Untuk Data Kepustakaan (teknik dokumenter)

Metode pengumpulan data, informasi yang ada menyangkut masalah yang akan diteliti dengan mempelajari, menelaah buku dan media cetak lainnya yang memiliki relevansi dengan masalah yang diteliti

### **4. Analisis Data.**

Setelah data diperoleh melalui penelitian lapangan dan kepustakaan, kemudian dilakukan pengolahan data secara kualitatif, yaitu data yang telah diperoleh diuraikan, kemudian dihubungkan dengan teori-teori yang bersumber dari literatur-literatur dan disajikan secara deduktif yaitu dengan menjabarkan secara lengkap tentang aspek-aspek tertentu yang ada sangkut-pautnya dengan permasalahan yang dibahas, kemudian dilakukan

analisa dengan cara menyusun secara sistematis sehingga diperoleh suatu kesimpulan umum terhadap permasalahan serta dengan pertimbangan bahwa referensi yang diambil dilihat kualitasnya dengan cara mengkaji secara spesifik dan mendalam terhadap norma-norma hukum atau kaidah-kaidah hukum yang ada relevansinya.

## **BAB II**

### **PENGERTIAN DASAR DAN SEJARAH PERKEMBANGAN SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9000**

#### **A. Pengertian dan Sejarah Standardisasi.**

##### **1. Pengertian Standardisasi**

###### **a. Pengertian Umum.**

Menurut Kamus besar Bahasa Indonesia Standardisasi berasal dari kata standar yang artinya ukuran tertentu yang dipakai sebagai patokan. Pengertian yang sama ditemukan claim *The Concise Oxford Dictionary*, yaitu "*Standar is weight or measure to wich others conform or by wick the accuracy of others is Judged*".<sup>16</sup>

Dalam pengertian ini dikatakan bahwa standar adalah ukuran berat/panjang atas benda lain atau dengan standar, benda lain ditentukan apakah sudah memenuhi ketentuan yang ditetapkan atau belum. Dalam kamus Inggris-Indonesia kata standar diartikan sebagai ukuran, norma dan patokan. Menurut Surat Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan RI Nomor 108/MPP/Kep/5/1996 tentang Standardisasi, Akreditasi dan Pengawasan Mutu di Lingkungan Departemen Perindustrian dan Perdagangan dalam Pasal 1, dikatakan bahwa :

"Standar adalah spesifikasi atau suatu yang dibakukan, disusun berdasarkan konsensus semua pihak yang terkait dengan

---

<sup>16</sup> HW. Fowler and FG Fowler (Editor), *The Concise oxford Dictionary of Current English*, (London, 1958), hal. 1230.

memperhatikan syarat-syarat kesehatan, keselamatan, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta pengalaman, perkembangan masa kini dan masa yang akan datang untuk memperoleh manfaat yang sebesar-besarnya".

Pengertian standar menurut Badan Standardisasi Nasional (BSN) adalah :

"Spesifikasi teknis atau dokumen setara yang berlaku di masyarakat dan dihasilkan dari adanya kerjasama dan konsensus yang didasarkan pada ilmu pengetahuan dan teknologi serta agar tercapai keuntungan optimum, serta diakui oleh badan yang berwenang dalam tingkat nasional, regional atau internasional".<sup>17</sup>

Dalam *Introduction to ISO*, disebutkan bahwa standard adalah:

*"Documented agreement containing technical specification or other precise criteria to be used consistently as rules, guidelines, or definitions of characteristics, to ensure that materials, products, processes and services are fit for their purpose"*<sup>18</sup>

Definisi yang dikeluarkan ISO ini sudah bersifat teknis dan mengandung pengertian yang lengkap dan komprehensif. Selanjutnya bahwa standar adalah kesepakatan tertulis (dalam bentuk dokumen) yang terdiri dari spesifikasi teknis atau kriteria lain yang sesuai yang akan digunakan sebagai aturan, petunjuk atau defmisi dan sifat (sesuatu), untuk menjamin bahwa sesuatu benda, produk, proses dan jasa-jasa sesuai dengan kriteria yang ditentukan.

Sedangkan kata standardisasi bermakna perstandaran atau pembakuan<sup>19</sup>. Pengertian standardisasi menurut ISO adalah sebagai berikut :

---

<sup>17</sup> BSN. *Konvensi Nasional Standardisasi Dan Penilaian Kesesuaian 1999*, Pelatihan Dokumentasi Menurut SNI 19-9000, di Jakarta 12-13 Oktober 1999.

<sup>18</sup> *Introduction to ISO*, <http://www.iso.ch/infoe/intro.html> tanggal 19/02/2000.

<sup>19</sup> John Echols, *Kamus Inggris-Indonesia*, hal. 552.

*"Standardization is the process of formulating and applying rules for an orderly approach to a specific activity for the benefit and with the cooperation of all concerned and in particular for the promotion of optimum overall economy talding due account of fungtional conditions and safety requirements"<sup>20</sup>.*

### **b. Pengertian Standarisasi Menurut Para Ahli.**

Pengertian standarisasi yang dikembangkan ISO ini, pada dasarnya merupakan pengembangan defnisi dari beberapa pakar di bidang standarisasi, antara lain : **Jhon Gaillard** yang lebih menekankan pada aspek perumusannya, menurutnya Standardisasi adalah :

*"A formulation established verbally, in writting or by any other graphical method or by means of representation, to serve during a certain periode of time for defining, designating, or specifying certain features of a unit or basis of measurement a physical object, an action, a process, a method, a practice, a capacity, a function, a dulty,, a right, a responsibility, a behavior, an attitude, a concept or conception"<sup>21</sup>*

Konsep Gailard ini kemudian dilanjutkan oleh Lal C Verman, menurutnya standarisasi mencakup aspek ekonomi dan efisiensi dalam produulsi :

*".....a concept or conception, or a combination of any of these, with the object of promoting economy and efficiency in production, disposal, regulation and/or utilization of goods and services, by providing a common ground of understanding among producers, consumers, users, technologists, and other groups concerned"<sup>22</sup>.*

---

<sup>20</sup> ISO. *Standardization Vocabullary: Basic Term and Definitions*, (Jenewa 1971)

<sup>21</sup> Jhon Gaillard. *Industrial Standardization: Its Principles and Application* ,( New York) 1934, hal. 132.

<sup>22</sup> Lal C Verman. *Stardadization-Its Principles and Development in The World and ECAFE Region*, "ISI Bulletin" Vol. 4 tahun 1952. Hal. Et seq.

Standardisasi ini harus merupakan suatu kesatuan pendapat di antara pelaku ekonomi seperti produsen, penyalur, konsumen, pemakai, pakar teknologi dan kelompok terkait lainnya.

Konsep standardisasi menurut **SK Sen** lebih berkembang, dari dua konsep sebelumnya, karena telah dimasukkannya sistem dan nilai sebagai suatu standar. Selain itu pertimbangan lingkungan dan kehidupan sosial telah dimasukkan ke dalam definisinya sehingga lebih memperlihatkan nuansa kemanusiaan (*humanity*). Pengertian standardisasi menurut **SK Sen** tersebut adalah:

*"Standardization is a process by which system and values are established, group and social life by natural evolution, custom, authority, or common consent which, by remaining (or being kept) invariable over a period of time in a changing environment of unlimited modality, provide the stable basis essential for the growth and attainment of : (a) social group identity and survival; (b) communication, understanding and exchange of ideas, goods and services between individuals and groups; (c) consolidation of social, economic, and technological attainments at any point of time so as to release creative energy for the search of higher and better values and system"<sup>23</sup>.*

Menurut Endro Utomo Noto Suryo, tujuan kegiatan standardisasi adalah untuk mewujudkan jaminan mutu produk dan jasa sehingga dapat meningkatkan efisiensi nasional dan menunjang keterkaitan sektor ekonomi dengan berbagai sektor lainnya dengan jalan meningkatkan keterpaduan, keselarasan, keserasian dan keseimbangan sub-sistem dari sistem standardisasi nasional. Dengan standardisasi diharapkan bisa

---

<sup>23</sup> SK. Sen. *Defining Standardization*, "ISI Buletin" Vol. 23/1971, hal. 389 et seq.

memberikan rasa aman pada konsumen, penghematan menyeluruh pada produsen dan dapat dijadikan landasan oleh pemerintah dalam peraturan<sup>24</sup>.

Kegiatan standardisasi tidak dapat dipisahkan dengan akreditasi dan sertifikasi. Kegiatan sertifikasi mempunyai fungsi yang penting terutama untuk memberikan kemudahan dalam pasar global, jaminan kualitas dalam perdagangan produk dan jasa, serta sebagai alat proteksi bagi masuknya produk betmutu rendah atau tidak memenuhi standar. Untuk mewujudkan standardisasi nasional, perlu didukung oleh berbagai unsur terutama produsen, penyalur, pengatur (pemerintah), pemakai dan peneliti. Sedangkan untuk menerapkan sertifikasi perlu didukung oleh lembaga-lembaga sertifikasi, yaitu lembaga sertifikasi sistem mutu, sertifikasi produk, sertifikasi personel, sertifikasi inspeksi teknis dan laboratorium penguji.<sup>25</sup>

## **2. Sejarah Standardisasi.**

### **a. Sejarah Standardisasi Internasional.**

Menurut **Lal C Verman** standardisasi internasional telah dimulai sejak jaman pra-sejarah sebagaimana ditulis dalam bukunya "*Standardization A New Dicipline*" (Archon Books, 1973, hal.2), yaitu :

---

<sup>24</sup> Endro Utomo Noto Suryo, *Kebijakan Renergi Dalam Era Liberalisasi*, Majalah Ilmiah Triwulan, "ENERGI" ed. Perdana No.1, Agustus 1998.

<sup>25</sup> Samsuel Ma'arif. *Peranan Stadandardisasi Dan Pembinaan Dalam Meningkatkan Daya Saing Produk Di Jawa Barat Dalam Rangka Meningkatkan Ekspor Non Migas*, Makalah " Seminar Penerapan ISO 9000 (SNI 19-9000) Di Lingkungan Masyarakat Industri Dan Niaga Di Bandung", tanggal 27 Oktober 1993, hal6-7.

*"Perhaps the most striking example of standardization in early pre history is the form and shape of stone implements, with exhibit an extra ordinary degree of similiarly weather they have been found in excavation of site Europe, Africa or Asia"<sup>26</sup>*

Dalam hukum perniagaan internasional standarisasi dimulai dengan kesepakatan terhadap simbol yang sekarang dikenal dengan abjad dan bahasa. Perdagangan internasional tidak saja membutuhkan kesepakatan atas alat pengangkutan yang sama, alat pembayaran yang seragam, bahkan mutu barang yang sama pula. Untuk itu standarisasi diperlukan untuk menyamakan pemahaman tentang ukuran, sistem dan mutu perdagangan. Berangkat dari kesamaan kebutuhan dalam perdagangan, standarisasi kemudian dilaksanakan di negara-negara pedagang utama di dunia seperti AS, Eropa dan sebagainya yang diikuti negara-negara lain. Tonggak sejarah standarisasi modem adalah pertemuan Paris 20 Mei 1875. Saat itu ditandatangani Konvensi tentang Meter yang menetapkan ukuran Meter (M) dan Kilogram (Kg) sebagai ukuran yang berlaku secara internasional (Sistem Satuan Internasional/SI)<sup>27</sup>.

Lebih lanjut dalam perkembangannya dengan perkembangan liberalisasi perdagangan dunia, standarisasi seringkali dijadikan hambatan terselubung, karena persaingan dalam perdagangan bebas. Masing-masing negara menetapkan standar yang berbeda dengan negara lain untuk kepentingan masing-masing dengan alasan untuk melindungi produk dalam negeri, meneari pasar dan sebagainya. Oleh sebab itu

---

<sup>26</sup> Lal C Verman, *Op Cit.*

<sup>27</sup> BPPT, *Standardisasi Internasional*, (Jakarta, 1994) hal.6

putaran perundingan GATT di Tokyo tahun 1979 dihimbau dalam kesepakatan multilateral tentang Hambatan Teknik dalam Perdagangan (*Technical Barriers on Trade/THT*) yang disempurnakan dalam putaran perundingan Uruguay di Marakesh tahun 1994, perlunya digunakan standar internasional dalam perdagangan antar negara. Standar internasional dimaksudkan untuk mencegah agar penerapan standar (nasional) oleh negara-negara peserta tidak menjadi hambatan dalam perdagangan internasional.<sup>28</sup> Perumusan dan penyusunan standar internasional ini diserahkan kepada ISO (International Organization for Standardization) sebagai lembaga yang diberi wewenang oleh GATT/WTO.

#### **b. Sejarah Standardisasi Nasional.**

Kegiatan standardisasi di Indonesia dimulai sejak tahun 1928 dengan dibentuknya Fonds Door Normalizatie. Kemudian pada tahun 1954 organisasi ini diubah menjadi Yayasan Dana Normalisasi Indonesia (YDNI) Pada periode yang sama dikenal juga Norma Indonesia (NI) sebagai standar yang banyak diterapkan oleh berbagai instansi pemerintah. Pada tahap berikutnya, dalam tahun 1961 guna memantapkan kegiatan di bidang standardisasi di Indonesia lahir Undang-Undang Nomor 10 tahun 1961 tentang Barang yang kemudian lebih dikenal dengan sebutan Undang-Undang Barang dan disusun antara lain untuk kepentingan

---

<sup>28</sup> Agus Sarjono, *Masalah Standardisasi Dalam GATT Uruguay Round, "Newsletter"* No.32/IX/Maret/1998.

perkembangan perdagangan, perkembangan industri serta perlindungan konsumen. Di dalam Undang-Undang Nomor 10 tahun 1961 ini ditetapkan bahwa untuk pengaturan lebih lanjut mengenai ketentuan yang tercantum di dalamnya adalah melalui Peraturan Pemerintah yang akan mencakup antara lain mengenai pemeriksaan barang sepanjang berkaitan dengan sifat, susunan bahan, bentuk, kegunaan, pengolahan, penandaan dan pembungkusan, serta larangan memperdagangkan barang-barang yang tidak memenuhi persyaratan.

Dalam masa-masa berikutnya (hingga saat ini), peraturan pemerintah yang dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 10 tahun 1961 ini ternyata tidak pernah diterbitkan sehingga dalam perkembangan selanjutnya guna memenuhi tuntutan kebutuhan pembangunan di berbagai sektor/bidang, berbagai instansi pemerintah kemudian melakukan pengaturan sendiri-sendiri sesuai dengan bidang tugasnya masing-masing. Konsekuensi yang kemudian timbul dari keadaan ini adalah kegiatan standardisasi yang lebih bersifat sektoral terus berlangsung dan dilaksanakan tanpa/kurang melalui suatu koordinasi yang memadai.

Sebagai dampak dari kegiatan standardisasi yang lebih bersifat sektoral dan kurangnya koordinasi tersebut, berbagai standar nasional dapat dijumpai di Indonesia dengan bermacam-macam inisial sesuai dengan instansi penyusun standar bersangkutan antara lain : SP (Standar Perdagangan), SPI (Standar Pertanian), SII (Standar Industri Indonesia), SKI (Standar Kehutanan Indonesia) dan lain-lain. Akibat lebih jauh dari itu banyak standar-standar yang sudah ada disuatu instansi teknis lainnya

(duplikasi). Hal yang sama juga terjadi dalam penerapan sistem sertifikasi serta akreditasi terhadap lembaga sertifikasi (Laboratorium pengujian), sehingga antar instansi teknis juga memiliki sistem yang berbeda satu sama lain (tidak ada keseragaman) dan kurang mendasarkan pada ketentuan internasional.<sup>29</sup>

Kenyataan-kenyataan dalam proses penyusunan standar, sistem sertifikasi/akreditasi serta pengujian ulang terhadap produk-produk ekspor yang telah dilengkapi dengan Sertifikasi Mutu seperti diuraikan di atas, selain berakibat menurunkan daya saing terhadap produk ekspor Indonesia adalah juga bertentangan dengan prinsip *tact azas*, kurang efisien dan cenderung bersifat pemborosan terhadap aset nasional yang seharusnya dimanfaatkan seoptimal mungkin dalam meneruskan pembangunan.

Menyadari akan semua kenyataan yang terjadi di Indonesia dalam kegiatan standardisasi saat itu serta strategisnya fungsi standardisasi bagi pemerintah, khususnya dalam meningkatkan kualitas produk Indonesia, maka setelah melalui pengkajian serta pembahasan yang cukup lama dengan mengikutsertakan semua pihak yang berkepentingan, pada tahun 1984 terbentuklah suatu lembaga tingkat nasional yang disebut Dewan Standardisasi Nasional (DSN) melalui keputusan Presiden Nomor 20 Tahun 1984 yang disempurnakan dengan Keputusan Presiden Nomor 7

---

<sup>29</sup> Bendjamine B.L. dan Amir Muchtar. *Analisis Penerapan Standar Nasional Indonesia (SNI) dan Pengembangan Standar Manajemen Mutu SNI Seri 19-9000/ISO 9000 Series Studi Kasus Industri Di Propinsi Irian Jaya. Makalah pada "Pertemuan dan Presentasi Ilmiah Standardisasi dan Jaminan Mutu", di Jakarta tanggal 5-6 November 1996.*

Tahun 1989. Dengan terbentuknya Dewan Standardisasi Nasional (DSN) pada tahun 1984 dan setelah melalui proses persiapan yang cukup lama, maka sejak tahun 1987 untuk pertama kalinya diperkenalkan Standar Nasional Indonesia yang disingkat SNI sebagai hasil persetujuan Dewan Standardisasi Nasional (DSN) terhadap standar yang diajukan oleh instansi teknis. Selanjutnya dalam perkembangan penerapan SNI untuk menghadapi perdagangan bebas, maka oleh pemerintah pada tahun 1991 menetapkan Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 1991 tentang Standar Nasional Indonesia (SNI) dan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 1991 tentang Penyusunan, Penerapan, dan Pengawasan SNI, menetapkan adanya satu standar nasional yang berlaku di seluruh wilayah Indonesia, yaitu Standar Nasional Indonesia (SNI).

Rancangan SNI dirumuskan dan dikonsensuskan oleh instansi teknis kemudian diusulkan kepada DSN yang selanjutnya melalui sidang Pleno DSN diangkat/ disetujui menjadi Standar Nasional Indonesia (SNI) dengan Surat Keputusan Ketua DSN. Secara bertahap sejak tahun 1984 hingga awal Januari 1996 DSN telah mensahkan sebanyak 4131 standar,<sup>30</sup> dari berbagai sektor industri, pertanian, pertambangan, pekerjaan umum konstruksi bangunan, sipil,omotif, kelistrikan, elektronika, kesehatan, makanan dan minuman, obat-obatan dan lain-lain menjadi SNI yang berbagai instansi teknis yang terkait.

---

<sup>30</sup> Data dari Departemen Perindustrian dan Perdagangan.

### 3. Organisasi Standardisasi Internasional.

Tujuan utama dari usaha standardisasi adalah mencapai keserasian bagi seluruh permasalahan teknik yang berhubungan dengan pertukaran barang dan jasa antara negara yang satu dengan negara yang lain. Pada tingkat internasional standardisasi membawa arti di antara negara-negara.

Walaupun ada 24 organisasi pada tingkat internasional yang telah diakui sebagai organisasi internasional, namun hanya 2 (dua) organisasi yang secara eksklusif mempersiapkan standardisasi internasional, yaitu ISO dan IEC.

Pembentukan ISO berawal dari dibentuknya BPIM (*Bureau International des Poids et Measures*), yaitu suatu organisasi internasional untuk menentukan satuan dan ukuran pada pertemuan Paris 20 Mei 1875. Organisasi ini berkembang bersamaan dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi. Karena dari segi kualitas makin meningkat dan perkembangan organisasi internasional makin pesat. Pada tahun 1901 didirikan jaringan info standardisasi yang mencakup seluruh standar yang mengatur aktivitas kehidupan manusia yang anggotanya semula tujuh negara (AS, Inggris, Prancis, Jerman, Italia, Spanyol dan Rusia). Karena setiap tahun anggotanya bertambah, akhirnya pada tahun 1926 didirikan *International Federation of the National Standardizing Association* (ISA). Khusus di bidang teknik elektro dibentuk *International Electrotechnical Commission* (IEC) tahun 1904.

Pada PD II kegiatan untuk membuat, menerapkan dan menginformasikan standar secara internasional terhenti dan setelah PD II dilanjutkan oleh *United Nations Standard Coordinating Committee* (UNSCC) dengan tujuan memfasilitasi koordinasi dan unifikasi standardisasi pada tingkat global. Atas prakarsa UNSCC ini ISA kemudian melebur menjadi *International Organization for Standardization* pada tahun 1947.

ISO adalah sebuah organisasi internasional (Article 1.1 ISO Constitution) yang mengembangkan standardisasi di berbagai bidang. ISO membuat dan menetapkan standar internasional berkenaan dengan pertukaran barang dan jasa secara internasional serta mengembangkan kerjasama dalam lapangan intelektual, ilmu pengetahuan dan teknologi serta ekonomi. Hal ini dinyatakan dalam ISO Constitution Article 2.1 :

*"The object of the organization shall be to promote the development of standardization and related activities in the world with a view to facilitating international exchange of goods and services and to developing cooperation in the sphere of intellectual, scientific, technological and economic activity"*

Pada saat ini ISO beranggotakan 130 negara bertujuan untuk mempromosikan pembangunan dan penggunaan standar internasional untuk produk-produk perdagangan di seluruh dunia. ISO (*International Standardization Organization*) merupakan salah satu lembaga internasional partnership WTO dalam bidang standardisasi sebagaimana disebutkan dalam pernyataan berikut :

*"ISO-together with IEC (International Electro-technical Commission) and ITU (International Telecommunication Union) has built a strategic partnership WTO. The political agreements reached within the framework of WTO require underpinning by technical agreement. ISO, IEC and ITU as the three principal organizations in international standardization, have the complementary scope, the framework, the expertise and the experience to provide this technical support for the growth of the global market"<sup>31</sup>*

ISO berkedudukan di Jenewa, merupakan sebuah badan federasi internasional dari badan-badan standarisasi yang ada di negara-negara anggotanya. ISO adalah organisasi non pemerintah yang menghasilkan persetujuan internasional untuk diterbitkan sebagai standar internasional yang akan diterapkan oleh negara-negara anggotanya melalui badan standarisasi masing-masing terutama dalam rangka perdagangan internasional. ISO terdiri kurang lebih 180 *Technical Committee* (TC) atau panitia teknis, yang masing-masing merancang standar yang berbeda ISO mengembangkan standar seluruh jenis industri, kecuali yang berhubungan dengan bidang listrik dan elektronik. Kedua standar tersebut dikembangkan oleh anak organisasi yang berkedudukan di Jenewa, *International Electrotechnical Commission* (IEC), beranggotakan lebih dari 40 negara anggota.

Standar Internasional yang dikembangkan oleh TC ISO melalui 5 tahap pemrosesan, yaitu:

1. Tahap proposal;
2. Tahap persiapan;
3. Tahap panitia;
4. Tahap persetujuan;

---

<sup>31</sup> Introduction to ISO, <http://www.iso.ch/wto/tbt.htm>, tanggal 19/02/2000

## 5. Tahap publikasi.<sup>32</sup>

Standar ISO seri 9000 adalah salah satu hasil utama ISO yang dikembangkan oleh Panitia Tekniknya, ISO/TC 176.

## B. Standardisasi Dalam Kerangka Hukum.

### 1. Hukum Internasional.

Dalam kerangka hukum Internasional masalah standardisasi dimasukkan ke dalam *Agreement on Technical Barriers to Trade*. Dalam kesepakatan itu ditegaskan bahwa pada prinsipnya standardisasi tidak boleh menjadi hambatan dalam perdagangan internasional.

TBT (*Technical Barrier to Trade*) merupakan bagian Perjanjian Putaran Uruguay GATT/WTO yang membidangi masalah pengaturan perdagangan dalam kaitannya dengan masalah standardisasi. Pada pokoknya persetujuan ini memuat ketentuan pembatasan perdagangan dengan menggunakan hambatan non tarif di antaranya adalah standardisasi. Dalam hal ini penerapan standar tidak boleh menyebabkan hambatan yang tidak wajar terhadap perdagangan internasional.<sup>33</sup>

TBT dikenal dengan *Code of conduct*, yang dihasilkan dalam Tokyo Round tahun 1973 dan disempurnakan dalam *Final Act WTO Agreement 1994*. Rancangan dalam persetujuan ini dimaksudkan untuk memelihara kesesuaian

<sup>32</sup> Tom Tibor, dan Ira Feldman, *ISO 14000 – A Guide to the New Environmental Management Standard* (New York, 1996), hal. 28.

<sup>33</sup> Ato Suprpto. *Implikasi Persetujuan SPS (Sanitary and Phytosanitary) Dan TBT (Technical Barrier to Trade) Indonesia*, “Warta Standardisasi” Vol. 23. No. 4, hal. 5.

aturan standar yang berlaku di satu negara dengan standar internasional yang dikeluarkan ISO. Selain itu standar yang dikeluarkan ISO adalah untuk menyeragamkan mutu diantara negara produsen, sehingga dapat dibindari hambatan perdagangan akibat perbedaan mutu barang. Dalam article 2.2 Persetujuan TBT disebutkan :

*'Members shall ensure that technical regulations are not prepared, adopted or applied with a view to or with the effect of creating unnecessary obstacles to international trade. For the purpose, technical regulations shall not be more trade-restrictive than necessary to fulfil a legitimate objective, taking account of the risks non fulfilment would create. Such legitimate objectives are, inter alia : national security requirements; the prevention of deceptive practices; protection of human health or safety, animal or plant It or health, or the environment. In assessing such risks, relevant elements of consideration are, inter alia; available scientific and technical information, related processing technology or intended end uses of products".<sup>34</sup>*

Dan dalam article 2.4 Persetujuan TBT disebutkan :

*"Where technical regulations are required and relevant international standards exist or their completion is imminent, Members shall use them, or the relevant parts of them, as a basis for their technical regulations except when such international standards or relevant parts would be an ineffective or inappropriate means for the fulfilment of the legitimate objectives pursued, for instance because of fundamental climatic or geographical factors or fundamental technological problems"<sup>35</sup>.*

---

<sup>34</sup> GAAT Secretariat, *The Result of Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiation*, (Switzerland The WTO Centern William rappard, 1955) hal. 139.

Selain itu pada bagian lain dalam WTO Agreement terdapat *Ministerial Decision Relating to The Agreement on TBT* yaitu keputusan Menteri yang mengatur hubungan WTO dan ISO antara lain : (i) *Decision on Proposed Understanding on WTO-ISO Standard Information System*; (ii) *Decision on Review of ISO/IEC Information Center Publication*.<sup>36</sup>

## **2. Hukum Nasional.**

Dalam kerangka hukum nasional kegiatan standardisasi didasarkan pada Sistem Standardisasi nasional (SSN). Sistem Standardisasi Nasional (SSN) merupakan acuan bagi semua pihak yang terkait di bidang standardisasi di Indonesia untuk menjamin kontinuitas sistem dan kelancaran pelaksanaannya, SSN disusun oleh Badan Standardisasi Nasional (BSN) bekerjasama dengan wakil-wakil instansi teknis terkait.

SSN disusun dengan mengacu pada sistem yang berlaku secara internasional dengan tujuan agar sistem ini sama atau setara dengan sistem standardisasi yang berlaku di negara-negara anggota organisasi standardisasi internasional dan anggota WTO, sehingga akan lebih memudahkan Indonesia di dalam perdagangan internasional.

Dalam sistem ini, hanya ada satu standardisasi yang diterima, disebut Standar Nasional Indonesia (SNI), yang diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 1991 tentang Standar Nasional Indonesia (SNI) dan Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 1991 tentang Penyusunan,

---

Penerapan dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia (SNI). Prosedur pembentukan dan pengesahan SNI adalah transparan dan terbuka untuk seluruh pihak yang berkepentingan.

Dalam rangka harmonisasi pelaksanaan ketentuan internasional dalam hal mutu, maka dikembangkan dan dilaksanakan standarisasi internasional di bidang mutu dengan mengadopsi Standar internasional ISO seri 9000 yang dirumuskan ISO ke dalam Sistem Standardisasi Nasional (SSN) yang selanjutnya dirumuskan sebagai standar Nasional Indonesia (SNI). Pengadopsian standar tersebut dilakukan dengan Keputusan Ketua Pelaksana Harian Dewan Standardisasi Nasional Nomor 019/IV.2.06/HK.01.04/5/1992 tentang Persetujuan Pengangkatan 821 SNI pada tanggal 7 Mei 1992. Tujuan dari pengadopsian ini adalah untuk memberikan jaminan mutu yang lebih baik bagi produk Indonesia bertanda SNI. Namun demikian tidak ada keharusan bagi masyarakat (organisasi/perusahaan) untuk menerapkannya, melainkan dengan sukarela dapat mengadopsi sebagai dasar peningkatan mutu berkaitan dengan kegiatan usahanya.

## C. Pengertian dan Sejarah Perkembangan Sistem Manajemen

### Mutu ISO 9000

#### 1. Pengertian Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.

Mutu yang tinggi adalah kunci untuk kebanggaan, produktivitas dan kemampuan. Tujuan mutu hams merupakan produk dan jasa yang dapat memberikan kepuasan pelanggan. Agar dapat berhasil, aktivitas mutu harus didukung oleh manajemen dan berorientasi konsumen, yaitu dengan menerapkan manajemen mutu<sup>37</sup>.

Menurut ISO manajemen mutu adalah "*All activities of the overall management function that determine the quality policy*". (Seluruh kegiatan fungsi manajemen menyeluruh yang menetapkan dan melaksanakan kebijakan mutu).

Manajemen Mutu meliputi kegiatan perencanaan mutu, pengendalian mutu, jaminan mutu, perbaikan mutu dalam sistem mutu.

- Perencanaan mutu adalah kegiatan yang menetapkan sasaran dan persyaratan mutu dan penerapan dari unsur sistem mutu.
- Pengendalian mutu adalah keseluruhan kegiatan dan teknik dalam proses yang dimaksudkan untuk mencapai karakteristik mutu tertentu. Kegiatan ini mencakup pemantauan, mengurangi kemungkinan perubahan atau perbedaan, penghilangan sebab-sebab yang diketahui dan usaha-usaha untuk meningkatkan keefektifan ekonomi.
- Jaminan mutu adalah keseluruhan perencanaan dan kegiatan sistematis yang diterapkan dalam lingkup sistem mutu, dan didemonstrasikan jika

---

<sup>37</sup> Mutu adalah karakteristik menyeluruh dari barang atau jasa, yang menunjukkan kemampuannya dalam memuaskan kebutuhan yang ditentukan atau yang tersirat, (kosakata ISO 8402).

diperlukan, untuk memberikan suatu keyakinan yang memadai bahwa suatu barang atau jasa akan memenuhi persyaratan mutu.

- Sistem mutu adalah struktur organisasi, tanggung jawab, prosedur, proses dan sumber daya untuk menerapkan manajemen mutu.<sup>38</sup>

Kebijakan mutu adalah "*Overall intentions and direction of an organization with regard to quality, as formally expressed by top management*". (keseluruhan maksud dan tujuan organisasi yang berkaitan dengan mutu, yang secara formal dinyatakan oleh pimpinan puncak).<sup>39</sup>

Untuk melaksanakan kebijakan mutu digunakan suatu sistem manajemen mutu. Sistem Manajemen Mutu adalah merupakan rangkaian kegiatan pengendalian mutu yang meliputi perencanaan sistem, proses hingga dokumentasinya.<sup>40</sup> Sistem manajemen mutu merupakan alat yang sangat bermanfaat untuk membantu perusahaan mencapai sistem manajemen yang baik. Sebagai alat, maka ia merupakan integrasi dari struktur organisasi, wewenang dan tanggung jawab, proses, praktek operasional dan sumber daya manusia untuk implementasi manajemen mutu.

Setiap organisasi tanpa batasan bidang, jenis kegiatan dan status organisasi dapat mengimplementasikan sistem manajemen mutu untuk mencapai tingkat mutu yang lebih baik secara konsisten. Implementasi sistem

---

<sup>38</sup> R.A. Suriyono. *Manajemen Biaya Reformasi Pengelolaan Bisnis*, (Yogyakarta, 1999), hal. 102 .

<sup>39</sup> BSN. *Kosa Kata*, Makalah pada "Pelatihan Dokumentasi Menurut SNI 19 9000", 12-13 Oktober 1999.

<sup>40</sup> Sutadi Suparlan, *Jaminan Mutu Dalam Industri Teknologi*, *Op. Cit.*

tersebut bersifat sukarela dan berperan sebagai alat manajemen untuk mengelola organisasi masing-masing.

## **2. Sejarah Perkembangan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.**

Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dimulai dengan peresmian Komite Teknik 176 pada tahun 1979. Untuk menangani prinsip umum mutu dalam memenuhi kebutuhan standar minimum internasional mengenai bagaimana perusahaan pabrikasi menetapkan metode kendali mutu. Hal ini mencakup bukan hanya pengendalian mutu produk, tetapi juga mempertahankan keseragaman prediktibilitas. Konsumen menginginkan kepastian bahwa mereka akan mendapat barang dengan mutu yang dapat dipercaya.

Untuk menyelesaikan hal ini negara anggota ISO menciptakan dengan konsensus serangkaian standar sistem manajemen mutu yang disebut ISO 9000. Standar ini berasal dari standar militer. Standar ini pertama kali dikenal di Amerika Serikat dengan diterbitkannya standar sistem mutu yang berlaku bagi pemasok barang keperluan militer, yaitu standar MIL-Q-9858 A yang masih berlaku sampai sekarang. Kemudian pada tahun 1968 Pakta Pertahanan Atlantik Utara (NATO) mengadopsi standar tersebut sebagai standar sistem mutu yang disebut sebagai AQAP 1 (*Allied Quality Publication*). Inggris sebagai anggota NATO tidak mengadopsi keseluruhan standar ini secara utuh, namun sebagian besar persyaratan-persyaratan yang terdapat dalam MIL - Q-9858 A atau AQAP-1 dimasukkan ke dalam standar pertahanan mereka yang diterbitkan pada tahun 1970 dengan nama DEF/STAN 05-08, yang hasil

evolusinya dikodifikasikan sebagai BS 5750 dan dijadikan standar sistem mutu pada tahun 1979 oleh (BSI) *British Standard institution*. Terdiri dari beberapa bagian (part), yakni :

- a. BS 5750 : Part 1 : 1979, *Specification for development of quality systems*.
- b. BS 5750 : Part 2 : 1979, *Specification for production installation of quality systems*.
- c. BS 5750: Part 3 : 1979, *Specification for final inspection of quality systems*.<sup>41</sup>

Ketiga standar BS 5750 tersebut telah diabolis (*withdrawn*) oleh BSI dan diganti dengan standar BS 5750 : 1979 dengan bagian-bagian lebih rinci. Selanjutnya standar BS 5750 : 1979 ini diusulkan kepada International Organization for Standardization/ISO.

Pada tahun 1987 oleh ISO melalui salah satu panitia tekniknya (TC 176) mempublikasikan seri standar internasional mengenai jaminan mutu dan manajemen mutu yang dikenal dengan Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 yang berpedoman pada BS 5750.

Standardisasi membutuhkan revisi periodik, tujuannya adalah untuk menghindari lewat waktu, evolusi teknologi, metode butt dan material, kualitas barn dan persyaratan keamanan. Mengenai hal ini ISO harus direvisi tidak lebih dari 5 tahun, untuk hal tertentu jika diperlukan revisi dapat

---

<sup>41</sup> Gilang Priyadi, S. *Menerapkan SNI Seri ISO 9000 (Series) Produk Manufaktur (Jakarta, 1996,)* hal. 6.

dilakukan lebih awal.<sup>42</sup>

Berkenaan dengan hal di atas, ISO telah mengalami dua kali revisi. Revisi pertama adalah pada tahun 1994. Pada tahun tersebut ISO 9001 : 1987, ISO 9002 : 1987 dan ISO 9003 : 1987 direvisi menjadi ISO 9001 : 1994, ISO 9002 : 1994 dan ISO 9003 : 1994. Pada revisi pertama ini perubahan dilakukan terutama yang menyangkut kalimat-kalimat yang membuat rancu standar, seperti penambahan beberapa klausul yang dipersyaratkan pada ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 serta penambahan beberapa definisi serta perluasan persyaratan pada beberapa klausul.<sup>43</sup> Mengingat Indonesia juga menjadi anggota ISO serta karena adanya persamaan pandangan seluruh negara anggota ISO, maka Dewan Standardisasi Nasional melalui Departemen Perindustrian dan Perdagangan pada tahun 1995 merevisi SNI 19-8402-1992, ISO 19-9001-1992, SNI 19- 9002-1992, SNI 19-9003-1992 menjadi SNI 19 - 8402- 1996, SNI 19-9001-1996, SNI 19-9002-1996, SNI-19-9003-1996 yang diadopsi sesuai revisi ISO tahun 1994.

Revisi kedua dilakukan pada tahun 2000. Inti dan revisi yang kedua ini adalah meleburkan semua varian ISO. Dan Persyaratan ISO 9000 yang terdiri dan 20 elemen, diciutkan menjadi 4 elemen pokok dengan menghilangkan ISO 9002 dan ISO 9003.

---

<sup>42</sup> Gen A.S Bhullar. ISO & IEC, International Training Programme in Standardization and Quality System for Developing Countries, by Bureau Indian Standards (BIS) New Dlh-India tanggal 9 October – 6 December 1996.

<sup>43</sup> Djonli, *TQM Versi ISO*, Majalah Berita Manajemen “PROSITAS” Edisi, V/66-1999.

Keempat elemen utama tersebut adalah :

1. Tanggung Jawab Manajemen.
2. Manajemen Sumber Daya Manusia.
3. Manajemen Proses.
4. Pengukuran, analisis dan *improvement*.<sup>44</sup>

ISO 9000 versi 2000 ini dinamakan ISO 9001: 2000. Revisi ini akan disahkan pada bulan Juli 2001. Sertifikat ISO 9001, ISO 9002, dan ISO 9003 versi tahun 1994 dianggap tetap sah/valid maksimal 3 tahun setelah terbitnya ISO 9001 : 2000.

Bagi perusahaan yang telah menerapkan Standar ISO 9000 dan ISO 14000, akan sangat mudah untuk menerapkan standar baru ini. Di samping itu juga penerapan standar ISO 9001 : 2000 akan mempermudah penerapan Standar ISO 14000 bagi perusahaan yang belum menerapkan standar lingkungan ini.

---

<sup>44</sup> *Ibid*

**BAB III**  
**ASPEK HUKUM PELAKSANAAN STANDARISASI**  
**MANAJEMEN MUTU ISO 9000 DALAM TUJUAN DAN**  
**RUANG LINGKUP MANAJEMEN MUTU SERTA**  
**PENGAWASAN TERHADAP PELAKSANAAN**  
**STANDARISASI**

**A. Aspek Hukum Pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu**

**ISO 9000.**

**1. Dasar Hukum dan Institusi Terkait Dalam Pelaksanaan Standardisasi**

**ISO 9000**

a. Dasar Hukum

Pengembangan dan penerapan standardisasi ISO 9000 di Indonesia mengacu kepada Sistem Standardisasi Nasional (SSN), yaitu tatanan jaringan sarana dan kegiatan standardisasi yang serasi, selaras dan terpadu berwawasan nasional yang meliputi perumusan standar, penerapan standar, pembinaan dan pengawasan standarisasi, kerjasama dan informasi standarisasi, metrologi dan kreditasi. Sistem Standardisasi Nasional (SSN) merupakan dasar dan pedoman setiap kegiatan standardisasi di Indonesia. Sistem Standardisasi Nasional (SSN) yang berlaku saat ini adalah SSN 1998 yang disusun berdasarkan Keputusan Kepala BSN Nomor 799/BSN-1/HK.19A/10/1998 tentang Sistem Standardisasi Nasional tanggal 1 Oktober 1998.

Sistem Standarisasi Nasional (SSN) disusun dengan mengacu pada sistem yang berlaku secara internasional, dengan tujuan agar sistem ini sama atau setara dengan sistem-sistem standarisasi yang berlaku di negara-negara anggota organisasi standardisasi internasional dan anggota WTO, sehingga memudahkan Indonesia di dalam perdagangan internasional.

Tujuan Sistem Standardisasi Nasional (SSN) adalah terwujudnya jaminan mutu dan perlindungan keselamatan, keamanan dan kesehatan konsumen, yang dapat meningkatkan efisiensi, efektivitas dan produktivitas nasional dalam menunjang program pengembangan, pemantapan dan peningkatan produksi dan ekspor produk dan jasa Indonesia dalam menghadapi persaingan dalam perdagangan dalam negeri maupun internasional dengan jalan meningkatkan kepercayaan atas barang dan/atau jasa yang dihasilkan Indonesia di pasar domestik dan internasional.

Dalam menjalankan kegiatan standardisasi di Indonesia digunakan asas-asas Sistem Standardisasi Nasional (SSN), sebagai berikut:

1. Asas manfaat: standardisasi harus dapat dimanfaatkan untuk meningkatkan kesejahteraan dan melindungi bangsa dan negara;
2. Asas kebersamaan: standardisasi nasional harus merupakan usaha bersama dari semua pihak sehingga dengan demikian tercermin semangat gotong royong berdasarkan kekeluargaan;

3. Asas kemandirian: standardisasi nasional harus dikembangkan untuk kepentingan pembangunan nasional yang dilandasi dengan sikap percaya pada diri sendiri.

Selanjutnya penerapan standar mutu di Indonesia didasarkan pada Standar ISO Seri 9000 yang telah diadopsi/diangkat dalam Standar Nasional Indonesia (SNI) berdasarkan Surat Keputusan Sekretaris Dewan/ Ketua Pelaksana Harian Dewan Standardisasi Nasional Nomor 019/IV.2.06/HK.01.04/5/1992 tentang Persetujuan pengangkatan 821 Standar Nasional Indonesia (SNI), yaitu:

1. SNI 19-9000-1992: Standar Manajemen Mutu dan Jaminan Mutu - Pedoman untuk Pemilihan dan Penggunaan;
2. SNI 19-9001-1992: Sistem Mutu - Model Jaminan Mutu Dalam Desain/Pengembangan Produksi Pemasangan, dan Pelayanan;
3. SNI 19-9002-1992: Sistem Mutu - Model Jaminan Mutu dalam Produksi dan Pemasangan;
4. SNI 19-9003-1992: Sistem Mutu - Model Jaminan Mutu dalam Inspeksi dan Pengujian.
5. SNI 19-9004-1992: Unsur-Unsur Manajemen Mutu dan Sistem Mutu Pedoman.

Di samping itu juga ketentuan tentang penerapan standar ISO 9000 bagi Industri di Indonesia di dasarkan pada :

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian;
2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;

3. Peraturan Peraturan Nomor 15 Tahun 1991 tentang Standar Nasional Indonesia (SNI);
4. Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 1991 tentang Penyusunan, Penerapan dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia (SNI);
5. Keputusan Presiden Nomor 13 Tahun 1997 Tentang Pembentukan Badan Standardisasi Nasional (BSN);
6. Surat Keputusan Menteri Perindustrian Nomor 29/M/SK/2/1995 Tentang Pengesahan Serta Penerapan Standar Nasional Indonesia Dan Penggunaan Tanda SNI Secara Wajib Terhadap 10 (Sepuluh) Macam Produk Industri;
7. Surat Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 34/MPP/SK/2/1996 tentang Pedoman Peningkatan Sistem Manajemen Mutu Industri Kecil;
8. Surat Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 108/MPP/KEP/5/1996 tentang Standar-disasi,Sertifikasi, Akreditasi dan Pengawasan Mutu di Lingkungan Departemen Perindustrian dan Perdagangan;
9. Keputusan Sekretaris Jenderal Departemen Perindustrian dan Perdagangan Nomor 407/SJ/SK/VI/1996 tentang Ketentuan dan Tatacara Sertifikasi Produk Pengguna Tanda SNI.
10. Surat Keputusan Kepala BSN Nomor 1258/BSN.1/HK.25/01/1999 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Komite Akreditasi Nasional.

b. Institusi Terkait

Institusi yang terkait dalani penerapan standarisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 di Indonesia, antara lain adalah :

- a. Badan Standardisasi Nasional (BSN), merupakan lembaga

pemerintah non Departemen untuk mengembangkan dan membina kegiatan standarisasi dan penilaian kesesuaian. Lembaga ini dibentuk dengan Keputusan Presiden Nomor 13 Tatum 1997 tentang Badan Standardisasi Nasional. Dalam menjalankan tugasnya BSN dibina oleh Dewan Pembina Standardisasi Nasional (DPSN) dan dibantu oleh Komite Akreditasi Nasional.

- b. Komite Akreditasi Nasional (KAN) adalah suatu institusi yang bersifat independen. Dibentuk berdasarkan Surat Keputusan Kepala BSN No.mor 1258/BSN-1/HK . 25/01/1999 tanggal 25 Januari 1999 tentang Organisasi dan Tata Kerja Komite Akreditasi Nasional. KAN bertugas menetapkan akreditasi dan memberikan pertimbangan dan saran kepada BSN dalam menetapkan sistem akreditasi dan sertifikasi.
- c. Instansi Teknis adalah Departemen atau lembaga Pemerintah Non-Departemen yang diakreditasi oleh BSN untuk merumuskan dan menerapkan standar. Dalam kaitannya dengan pengembangan dan penerapan standarisasi, DEPERINDAG (Departemen. Perindustrian dan Perdagangan) berperan sebagai instansi teknis.
- d. Komite Akreditasi Instansi Terkait (KAIT) adalah wadah non-struktural yang dibentuk dengan Surat Keputusan Menteri/Pimpinan Lembaga Pemerintah Non- Departemen dan Instansi Teknis masing-masing yang secara organisatoris berada di bawah Komite Akreditasi Nasional (KAN).
- e. Lembaga Sertifikasi adalah lembaga pemerintah, swasta, BUMN atau koperasi yang telah memperoleh akreditasi dan KAN atau lembaga akreditasi lain untuk memberikan sertifikasi Sistem Manajemen Mutu kepada organisasi/perusahaan yang telah melaksanakan manajemen mutu sesuai dengan standar ISO 9000.

## **2. Aspek Hukum Privat dan Hukum Publik.**

### **a. Aspek Hukum Privat.**

Pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dapat dilihat dari dua aspek hukum, yaitu aspek hukum piivat dan aspek hukum publik. Aspek hukum privat melihat pelaksanaan standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dan sisi hubungan hukum antara perusahaan/produsen dan pelanggan/konsumen. Sedangkan aspek hukum publik melihat campur tangan negara di dalatn pelaksanaan standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 yang mencakup aspek pembinaan dan pengawasan pemerintah. Tujuan dari campur tangan negara ini menurut Sri Redjeki Hartono adalah :

1. menjaga keseimbangan kepentingan semua pihak di dalam masyarakat;
2. melindungi kepentingan produsen dan konsumen;
3. melindungi kepentingan negara dan kepentingan umum terhadap kepentingan perusahaan dan pribadi.<sup>45</sup>

Konsumen selalu menginginkan produk yang bermutu dalam mernenuhi kebutuhan dan keinginannya. Untuk tetap mendapat dukungan dari konsumen, maka produsen harus memproduksi produk-produk yang bermutu. Selain dari itu tingkat persaingan antar perusahaan juga mengkondisikan perusahaan yang ingin tetap eksis untuk selalu rneningkatkan mutu produknya.

---

<sup>45</sup> Sri Redjeki Hartono, Kapita Seleкта Hukum Ekonomi, (Bandung, 2000), hal. 15

Saat ini tuntutan konsumen terhadap produsen adalah diterapkannya standar ISO 9000. Sebagaimana dikatakan **Brian Rothery** bahwa ISO 9000 muncul akibat desakan konsumen dan pelanggan.<sup>46</sup> Oleh karena itu penerapan dan perolehan sertifikat ISO 9000 perlu dilakukan oleh produsen.

Penerapan Standar ISO 9000 bertujuan untuk menjamin konsistensi mutu dan kepuasan pelanggan/ konsumen. Dengan diterapkan dan diperolehnya sertifikat ISO 9000 berarti perusahaan/produsen memberikan jaminan kepastian mutu kepada konsumen, atas barang-barang yang diproduksinya. Hal ini terlihat di dalam elemen-elemen ISO 9000 yang diterapkan oleh perusahaan, yaitu :

- **Pengendalian Desain.**  
organisasi/perusahaan harus menetapkan dan memelihara prosedur pengendalian dan verifikasi desain produk untuk menjamin bahwa persyaratan yang ditentukan terpenuhi.
- **Pembelian.**  
Organisasi /perusahaan harus menetapkan dan memelihara prosedur yang terdokumentasi untuk menjamin bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan yang ditentukan.
- **Inspeksi dan Pengujian.**  
organisasi/perusahaan harus menetapkan dan memelihara prosedur terdokumentasi untuk kegiatan penilikan dan pengujian dengan maksud untuk memverifikasi bahwa persyaratan yang ditentukan untuk produk dipenuhi.

---

<sup>46</sup> Brian Rothery, *Sistem Manajemen Lingkungan* (Jakarta, 1996), hal.3

- Pengendalian alat Inspeksi, ukur dan Uji.  
Organisasi/perusahaan harus menetapkan dan memelihara prosedur terdokumentasi untuk mengendalikan kalibrasi dan perawatan peralatan penilikan, pengukuran, dan pengujian yang digunakan untuk proses produksi sehingga persyaratan yang ditentukan dapat dicapai.
- Status Inspeksi dan Pengujian.  
Status penilikan dan pengujian harus diidentifikasi dengan cara penandaan yang tepat, yang menunjukkan kesesuaian atau ketidaksesuaian produk berdasarkan penilikan atau pengujian yang dilakukan, untuk menjamin bahwa hanya produk yang telah lulus penilikan dan pengujian yang dipersyaratkan saja diklaim, digunakan atau diinstalasi.
- Pengendalian Produk yang tidak sesuai.  
Organisasi/perusahaan harus menetapkan dan memelihara prosedur terdokumentasi untuk menjamin bahwa produk yang tidak memenuhi persyaratan yang ditentukan harus dicegah terhadap penggunaan yang tidak disengaja.
- Penanganan, Penyimpanan, Pengemasan dan Penyerahan.  
Organisasi/perusahaan harus menetapkan, mendokumentasikan dan memelihara prosedur penanganan, penyimpanan, pengemasan, pemeliharaan dan penyerahan produk.

Di samping itu sudah menjadi kewajiban perusahaan / produsen untuk memberikan jaminan bahwa mutu barang yang diproduksinya sesuai dengan standar yang berlaku, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 7 huruf d Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang berbunyi :

"Kewajiban pelaku usaha adalah menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku".

Kewajiban ini sekaligus merupakan janji perusahaan /produsen kepada konsumen untuk memproduksi barang sesuai standar yang berlaku. Sehingga konsumen akan merasa nyaman dan aman dalam mengkonsumsi barang-barang tersebut yang merupakan haknya, sesuai dengan pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang berbunyi :

"Hak Konsumen adalah hak atas kenyamanan, kearnanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa"

Apabila perusahaan/produsen tidak memenuhi kewajiban dan janjinya tersebut sehingga menimbulkan kerugian kepada konsumen, maka ia harus bertanggung jawab atas segala kerugian yang ditimbulkannya.

Di dalam KUHPerduta juga disebutkan bahwa setiap perbuatan yang menimbulkan kerugian pada orang lain, dapat dimintakan pertanggungjawaban dari pelakunya yaitu di. dalam Pasal 1365 KUHPerduta yang berbunyi :

"Setiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, rnengganti kerugian tersebut".

Tanggung jawab yang harus dipenuhi perusahaan / produsen kepada konsumen atas segala kerugian yang ditimbulkannya menurut ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, meliputi :

- a. memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan;
- b. ganti rugi tersebut dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- c. pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi;
- d. pemberian ganti rugi tersebut tidak menghapus adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan;

Namun demikian Perusahaan/produsen dapat terbebas dari tanggung jawab ini apabila ia dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen, sehingga ia dibebaskan dari ganti rugi yang harus ditanggungnya, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 27 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, yaitu:

- "Pelaku usaha yang memproduksi barang dibebaskan dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen, jika :
1. barang tersebut terbukti seharusnya tidak diedarkan atau tidak dimaksudkan untuk diedarkan;
  2. cacat barang tersebut timbul dikemudian hari;
  3. cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan mengenai kualifikasi

- barang;
4. kelalaian yang diakibatkan konsumen;
  5. lewatnya jangka waktu. peramtutan 4 (empat) tahun sejak barang dibeli atau lewatnya jangka waktu yang diperjanjikan".

## **b. Aspek Hukum Publik**

Pelaksanaan standardisasi ISO 9000 ditinjau dari aspek .hukum publik adalah mengenai campur tangan negara di dalam pelaksanaan standar tersebut, yaitu yang mencakup aspek pembinaan dan pengawasan.

Bila standar sudah diterapkan dan oleh pemerintah dinyatakan sebagai suatu keharusan, maka menjadi kewajiban pemerintah untuk melakukan pembinaan dan pengawasan agar standar benar-benar dilaksanakan.

Pemerintah menetapkan standar dengan tujuan untuk menjamin mutu hasil industri serta mencapai daya guna produksi, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian, yang berbunyi :

"Pemerintah menetapkan standar untuk bahan balm dan barang hasil industri dengan tujuan untuk menjamin hasil industri serta untuk mencapai daya guna produksi".

Pemerintah juga mengadopsi ISO 9000 menjadi SNI 19-9000 sebagai standar Sistem Manajemen Mutu untuk diterapkan oleh perusahaan di Indonesia.

Tujuan diterapkannya standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 adalah untuk terciptanya standar mutu produk secara konsisten. Standar Produk sebagai standar dari suatu keluaran proses akan dipakai sebagai ukuran untuk keberhasilan dan suatu standar sistem<sup>47</sup>.

Untuk merilis suatu produk diperlukan metode pemeriksaan/pengujian (standar sistem) dan Batas-batas karakteristik suatu produk (standar produk). Oleh karena setiap produk yang dibuat diarahkan pada batas-batas karakteristik mutu tertentu (standar yang ditetapkan), maka diperlukan metode pembuatan (standar sistem) yang dapat memastikan tercapainya standar mutu tersebut. Ini berarti bahwa setiap perusahaan yang memiliki komitmen untuk memastikan tercapainya mutu produk secara konsisten harus memiliki, baik standar produk maupun standar sistem.

Untuk memberikan jaminan mutu yang lebih baik bagi produk Indonesia, maka bagi perusahaan yang produknya sesuai SNI baik wajib maupun sukarela apabila ingin memperoleh sertifikat SNI, maka perusahaan tersebut harus melaksanakan dan memiliki sertifikat sistem manajemen mutu. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu akan diberikan kepada perusahaan bila terhadap perusahaan tersebut telah dilakukan oleh asesor sistem mutu dan telah memenuhi standar sistem manajemen mutu SNI 19-9000, sebagaimana mantra ketentuan. Pasal 9 Keputusan Menteri

---

<sup>47</sup> Agus Supriyanto. *Konstulatsi ISO 9000. Majalah Berita Manajemen "PRIORITAS" edisi I/IX/1998*

Perindustrian dan Perdagangan RI Nomor 108/MPP/KEP/5/1996 tentang Standardisasi, Sertifikasi, Akreditasi dan Pengawasan Mutu Produk Di Lingkungan Departemen Perindustrian dan Perdagangan, berbunyi :

"Perusahaan memperoleh Sertifikat Sistem Mutu bila terhadap perusahaan tersebut telah dilakukan asesmen oleh asesor sistem mutu dan telah memenuhi persyaratan standar sistem mutu SNI seri 19000 atau standar sistem mutu lain yang diacu dan diakui".

Sertifikat Produk bertanda SNI hanya akan diberikan kepada perusahaan yang telah diperiksa sistem manajemen mutunya, sebagaimana diatur dalam Pasal 2 ayat (3) Keputusan Sekretaris Jenderal Departemen Perindustrian dan Perdagangan Nomor 407/SJ/SK/VI/1996 tentang Ketentuan dan Tatacara Sertifikasi Produk Pengguna Tanda SNI, yang berbunyi:

*"Sertifikat Produk Pengguna tanda SNI diberikan kepada Perusahaan yang telah diperiksa sistem manajemen mutu dan mutu produknya serta terbukti mampu menghasilkan produk sesuai SNI secara Konsisten"*.

Bagi industri Farmasi sebagai salah satu industri dibidang kesehatan, khususnya obat-obatan penerapan sistem Manajemen Mutu ISO 9000 atau SNI 19-9000 diperlukan dalam proses perakitan (manufacturing) produk-produknya. Penerapan sistem ini sebagai langkah untuk nienjamin konsistensi mutu produk serta memperkuat penerapan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), sesuai Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 43/Menkes/SK/IU 1988 tentang Pedoman Cara

### Pembuatan Obat Yang Baik.

Pengawasan terhadap pelaksanaan standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dilakukan secara berkala setiap 6 (enam) bulan atau 1 (satu) tahun sekali yang dilakukan oleh lembaga sertifikasi sistem mutu, sebagaimana diatur dalam Pasal 6 ayat (3) huruf a Keputusan Sekretaris Jenderal Departemen Perindustrian dan Perdagangan Nomor 407/SJ/SKJVI/1996 tentang Ketentuan dan Tatacara Sertifikasi Produk Pengguna Tanda SNI, yang berbunyi:

"Pengawasan berkala dan sewaktu-waktu meliputi pengawasan sistem mutu sesuai dengan Modul yang digunakan"

Dan ayat (4) huruf a dan b, yang berbunyi :

"Pengawasan berkala dilakukan melalui :

- a. Pemeriksaan sistem mutu terhadap perusahaan yang menggunakan Modul I dilakukan setiap 6 (enam) bulan sekali.
- b. Pemeriksaan sistem mutu terhadap perusahaan yang menggunakan Modul II, III, IV dan V dilakukan dengan mewajibkan kepada perusahaan yang bersangkutan memberikan laporan pengawasan yang dilakukan oleh lembaga Sertifikasi Sistem Mutu yang digunakan kepada Pusat Standardisasi;

Lembaga sertifikasi yang melakukan pengawasan secara berkala terhadap perusahaan yang telah melaksanakan dan telah menerima sertifikat ISO 9000, adalah lembaga sertifikasi yang telah diakreditasi oleh Badan Akreditasi Nasional ( KAN ), sebagaimana diatur dalam Pasal 7 ayat (2) Surat Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 108/PP/KEP/5/1996 tentang Standardisasi, Sertifikasi, Akreditasi

dan Pengawasan Mutu Produk Di Lingkungan Departemen Perindustrian dan Perdagangan, yang berbunyi :

"Lembaga Sertifikasi adalah lembaga yang telah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional".

## **B. Tujuan dan Ruang Lingkup Komponen Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.**

### **1. Tujuan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.**

Secara umum penerapan sistem manajemen mutu ISO 9000 dikembangkan oleh ISO (*International Standardization Organization*) bertujuan untuk memberikan jaminan konsistensi mutu dan kepuasan pelanggan atas produk atau jasa yang dihasilkan perusahaan. Secara khusus ada 2 (dua) tujuan dari penerapan sistem manajemen mutu ISO 9000, yaitu :

#### 1. Tujuan Intern.

untuk peningkatan efektivitas sistem mutu internalnya;

#### 2. Tujuan Ekstern.

untuk meningkatkan citra perusahaan terhadap pelanggan dan pesaing sejenisnya, karena seluruh kegiatan operasional didasarkan pada komitmen kepada pelanggan akan diberikan jaminan mutu terhadap produk-produk yang dihasilkan. Selain dari itu dalam persyaratan percantuman perdagangan internasional, beberapa negara atau blok antar negara mensyaratkan penerapan secara wajib ISO 9000 atau standar yang sejenis terhadap perusahaan-perusahaan yang produknya beredar di negara atau blok antar negara tersebut, biasanya

persyaratan yang diberlakukan adalah untuk produk-produk yang berkaitan langsung dengan keselamatan dan kesehatan konsumen.

Tujuan dari penerapan ISO 9000 adalah perwujudan dan tanggung jawab sosial perusahaan. Seperti dikemukakan oleh **Peter Pratley** bahwa bila perusahaan mengikatkan diri dengan manajemen mutu, maka perusahaan tersebut berjanji pada dirinya sendiri untuk tiga tanggung jawab perhatian dengan konsumen, dinyatakan dengan memuaskan kebutuhan akan kemudahan penggunaan dan keselamatan produk yang diproduksi;

1. perhatian terhadap lingkungan;
2. perhatian terhadap kondisi kerja minimum.<sup>48</sup>

Yang dimaksud dengan tanggung jawab sosial perusahaan adalah tanggung jawab sebuah perusahaan untuk bertindak demi kepentingan masyarakat luas dan membantu memecahkan masalah-masalah sosial<sup>49</sup>.

Sistem manajemen mutu ISO 9000 dikembangkan dengan model pendekatan perbaikan terus menerus (*Continuel Improvement*). Seperti yang dikemukakan **Dorothea Wahyu Ariani** bahwa Organisasi industri, perdagangan dan pemerintah memasok produk untuk memenuhi kebutuhan dan/atau persyaratan pelanggan. Peningkatan persaingan global mengakibatkan harapan-harapan pelanggan mengenai mutu semakin ketat. Supaya lebih bersaing dan mempertahankan hasil kerja ekonomi yang baik,

---

<sup>48</sup> Peter Pratley, *The Wssence of Business Ethics*, (Yogyakarta, 1977), hal. 111-112.

<sup>49</sup> Vernon A. Musselman et. al. *Ekonomi Perusahaan, Konsep-Konsep dan Praktek Praktek Sezman* (Jakarta, 1994), hal. 61.

maka organisasi pemasok harus menerapkan sistem yang efektif dan efisien. Sistem dimaksud seharusnya menghasilkan peningkatan mutu secara kontiniu dan meningkatkan kepuasan pelanggan, organisasi dan pihak lain yang berkepentingan (karyawan, pemilik, sub-pemasok, masyarakat).<sup>50</sup> Disamping itu juga penanganan dengan menggunakan pendekatan Total Quality Management (TQM) yang memberikan dasar secara fundamental terhadap kepercayaan, nilai dan keyakinan kepada manajemen pimpinan.

Segala bentuk kegiatan mutu yang diterapkan bermuara pada satu tujuan untuk mencapai kepuasan pelanggan secara jangka panjang melalui peningkatan mutu yang sistematis terhadap semua produk, pelayanan dan proses.

Faktor yang paling penting untuk keberhasilan tujuan ini adalah adanya dukungan dan komitmen dari manajemen puncak. Tanpa adanya dukungan dan komitmen tersebut, maka mustahil penerapan sistem manajemen mutu ISO 9000 akan tercapai. Dukungan dan Komitmen tersebut kemudian diturunkan (*top down*) kepada seluruh bagian dalam organisasi atau perusahaan. Sebagaimana halnya yang dikatakan pakar manajemen **Tom Peters** yang dikutip oleh **Pramudya Sunu** bahwa sebagian besar kegagalan program mutu diakibatkan oleh satu atau dua sebab, yaitu mereka mempunyai sistem tanpa semangat atau mereka mempunyai semangat tanpa sistem<sup>51</sup>.

---

<sup>50</sup> Dorthea Wahyu Ariani, *Manajemen Kualitas*, (Yogyakarta, 1999) hal. 46.

<sup>51</sup> Pramudya Sunu, *Peran SDM dalam Penerapan ISO 9000*, (Jakarta, 1999) hal. 105

## 2. Komponen Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.

ISO 9000 merupakan lima seri standar sistem manajemen mutu.

Kelima seri standar tersebut adalah:

- ISO 9000: *Quality Management and Quality Assurance Standar guidelines for selection and application.*
- ISO 9001 : *Quality System - quality assurance model for design and improvement, production, installation and service*
- ISO 9002 : *Quality System - quality assurance model for product and installation.*
- ISO 9003: *Quality Sistem - quality assurance model for final inspection and test*
- ISO 9004 : *Guidelines - Quality management and quality systems elemen.*<sup>52</sup>

Dari kelima standar ini, ISO seri 9000 dan ISO 9004 bukanlah merupakan standar, namun hanya bersifat petunjuk yang memberikan pedoman. ISO 9000 memberikan pedoman dan jalan untuk pemilihan dan penggunaan sistem mutu yang sesuai, yaitu masing-masing ISO 9001, ISO 9002 atau ISO 9003. ISO 9004 memberikan pedoman unsur sistem mutu dan pengolahan mutu untuk produsen dalam mengembangkan dan menerapkan sistem mutu dan untuk menentukan sejauh mana masing-masing unsur sistem mutu dapat diterapkan. Sedangkan yang merupakan standar adalah ISO 9001, ISO 9002, dan ISO 9003, karena ketiganya membentuk seri tiga tingkat standar jaminan mutu eksternal yang sebenarnya digunakan untuk

---

<sup>52</sup> Profile of Indonesia *Companies ISO Certificate, Published by PIBI (Information Center for Indonesian Business and Development), 1996.*

situasi kontrak antara dua pihak. Oleh karena itu di dalam penerapan standar ISO 9000, perusahaan dihadapkan pada dua katagori, yaitu katagori kontraktual dan non kontraktual.

- Kontraktual adalah suatu kondisi dimana suatu perusahaan bermaksud menerapkan standar sistem manajemen mutu dengan tujuan untuk memenuhi permintaan pelanggan. Untuk itu perusahaan memerlukan bukti dan pengakuan dari pihak ketiga. Bukti dan pengakuan tersebut dinyatakan dalam bentuk sertifikat yang dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi (dengan acuan dari ISO 9001, 9002, 9003);
- Non kontraktual merupakan suatu kondisi di mana suatu perusahaan bermaksud menerapkan standar sistem mutu yang semata-mata untuk pengembangan manajemen mutu intern perusahaan. Dalam hal ini perusahaan tidak memerlukan pengakuan dari pihak lain untuk penerapan ISO 9000 yang telah dilakukannya. Acuan standar yang digunakan dalam rangka ini adalah ISO 9004.<sup>53</sup>

Senada dengan hal tersebut di atas **S.Wuri Handono** mengatakan bahwa ISO 9001, ISO 9002 dan ISO 9003 merupakan standar-standar yang digunakan sebagai standar sistem mutu perusahaan dan lazimnya digunakan untuk keperluan sertifikasi. Sedangkan ISO 9000 dan 9004 merupakan pedoman umum dalam pemilihan standar (ISO 9001, 9002, dan 9003) untuk

---

<sup>53</sup> Syarif Husen, *Jaminan Mutu (Quality Assurance) Dan Manajemen Mutu (Quality Management) Produk/Jasa Industri Melalui Penerapan Standar Seri SNI 19-9000*. Makalah Pada “Seminar Sehari SNI 19-9000”, di Medan tanggal 27 Januari 1994.

digunakan sebagai dasar dalam penyusunan mutu oleh suatu perusahaan. Perbedaan utama di antara ketiga standar tersebut terletak pada jenis dan ketatnya elemen-elemen mutu yang dipersyaratkan<sup>54</sup>.

Ketiga model seri ISO 9000 (ISO 9001, 9002, 9003) mewakili 3 (tiga) bentuk kemampuan organisasi dan fungsional yang berbeda. Penerapannya tergantung dari kegiatan industri dari organisasi/perusahaan yang bersangkutan. Seri standar ini dikembangkan untuk menjamin pembeli bahwa penjual dapat memberikan produk atau jasa yang dapat diterima pada tingkat mutu yang disetujui.

ISO 9001, merupakan standar yang sesuai bagi industri yang kegiatannya meliputi desain, riset, manufaktur, inspeksi, testing dan pelayanan. Standar ini menetapkan persyaratan sistem mutu untuk digunakan apabila persetujuan antara dua pihak mensyaratkan bahwa pemasok mampu mendesain dan memasok produk. Hal ini dimaksudkan untuk mencegah ketidaksesuaian pada seluruh tahapan proses. Standar ISO 9001 ini memiliki 20 elemen mutu dan merupakan standar yang terlengkap. Ke-20 elemen mutu dari ISO 9001 tersebut adalah:

1. Tanggung jawab Manajemen.
2. Sistem Mutu.
3. Pengkajian Kontrak.
4. Pengendalian Desain.

---

<sup>54</sup> S. Wuri Handono, *Manajemen Mutu ISO 9000 Untuk Industri Pengolahan Pangan*. Makalah pada “Seminar Sehari Mutu dan Keamanan Pangan Menjelang Tahun 2000”, BBIHP, DEPERINDAG, Manggala Wanabakti, Jakarta 7 Nopember 1996.

5. Pengendalian Dokumen dan Data.
6. Pembelian.
7. Pengendalian Produk yang dipasok pembeli.
8. Identifikasi dan Ketelusuran Produk.
9. Pengendalian Proses.
10. Penilikan dan Pengujian.
11. Pengendalian Peralatan Penilikan, Pengukuran, dan Pengujian.
12. Status Penilikan dan Pengujian.
13. Pengendalian Produk yang tidak sesuai.
14. Tindakan Koreksi dan Pencegahan.
15. Penanganan, Penyimpanan, Pengemasan, Pemeliharaan dan Penyerahan.
16. Rekaman Mutu.
17. Audit Mutu Internal.
18. Pelatihan.
19. Pelayanan Jasa.
20. Teknik Statistik.

Bagi perusahaan yang menerapkannya wajib memenuhi 20 elemen mutu tersebut. Perusahaan yang tidak melaksanakan fungsi desain, melainkan hanya menghasilkan produk dengan desain atau spesifikasi yang sudah ditentukan, cukup menerapkan sistem mutu menurut ISO 9002. Oleh karenanya Standar ISO 9000 ini sedikit lebih longgar dibandingkan dengan ISO 9001. Standar ini menetapkan persyaratan sistem mutu untuk menjamin kemampuan dalam pengendalian proses. Hal ini dimaksudkan untuk

mencegah dan mendeteksi ketidaksesuaian selama produksi dan pemasangan, serta mengimplementasikan sarana untuk mencegah terulangnya ketidaksesuaian. Standar ISO 9002 ini memiliki 19 elemen mutu, yaitu :

1. Tanggung jawab Manajemen
2. Sistem Mutu.
3. Pengkajian Kontrak.
4. Pengendalian Dokumen dan Data.
5. Pembelian.
6. Pengendalian Produk yang dipasok pembeli.
7. Identifikasi dan Ketelusuran Produk.
8. Pengendalian Proses.
9. Penilikan dan Pengujian.
10. Pengendalian Peralatan Penilikan, Pengukuran, dan Pengujian.
11. Status Penilikan dan Pengujian.
12. Pengendalian Produk yang tidak sesuai.
13. Tindakan Koreksi dan Pencegahan.
14. Penanganan, Penyimpanan, Pengemasan, Pemeliharaan dan Penyerahan.
15. Pengendalian Rekaman Mutu.
16. Audit Mutu Internal.
17. Pelatihan.
18. Pelayanan.
19. Teknik Statistik.

ISO 9003 merupakan standar yang paling longgar, karena hanya memiliki 12 elemen mutu. Standar ini merupakan model jaminan mutu untuk inspeksi dan prosedur pengujian terhadap produk akhir. Standar ini umumnya digunakan oleh industri yang tidak mempunyai kegiatan pabrikasi. ISO 9003, menetapkan persyaratan sistem mutu untuk menjamin pemasok bahwa barang yang dipasok senantiasa memenuhi standar melalui inspeksi dan test akhir. Ke-12 elemen mutu dari ISO 9003, adalah:

1. Tanggung jawab Manajemen
2. Sistem Mutu.
3. Pengendalian Dokumen dan Data.
4. Identifikasi Produk dan ketelusuran.
5. Pengendalian peralatan penilikan, pengukuran dan pengujian.
6. Inspeksi dan uji.
7. Status inspeksi dan pengujian.
8. Pengendalian produk yang tidak memenuhi persyaratan
9. Tindakan koreksi dan pencegahan.
10. Pengendalian rekamart mutu.
11. Pelatihan.
12. Teknik Statistik.

Persyaratan sistem mutu yang ditetapkan dalam standar ISO 9001, ISO 9002 dan ISO 9003, ditekankan sebagai saling melengkapi (bukan alternatif) untuk persyaratan teknis (produk) yang ditetapkan. Ketiga standar tersebut menetapkan persyaratan yang menentukan unsur-unsur system mutu yang harus ada, namun ketiga standar internasional tersebut merupakan standar dasar dan independen terhadap setiap sektor industri.

### **3. Unsur-Unsur Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.**

Pelaksanaan sistem manajemen mutu. ISO 9000 melibatkan seluruh bagian dalam perusahaan. Bagian-bagian tersebut harus bekerja secara efektif sesuai dengan elemen-elemen ISO seri 9000. Selain itu bagian satu dengan bagian lainnya harus saling terkait sehingga merupakan satu rangkaian sistem mutu. Sehingga kesempurnaan penerapan ISO seri 9000 dapat diukur melalui efektivitas penerapan elemen-elemen ISO seri 9000 oleh masing-masing bagian dan kerjasama secara konsisten sesuai dengan ISO seri 9000.

Untuk pencapaian mutu perusahaan dalam ISO 9000 terbagi dalam 3 (tiga) unsur pokok yang akan melibatkan seluruh bagian dalam manajemen, yakni :

1. Kepernimpinan Manajemen dalam hal mutu perusahaan.

Pertama-tama peran manajemen adalah membuat komitmen kebijakan mutu yang konsisten, yakni sistem mutu sesuai dengan ISO 9000. Komitmen kebijakan mutu adalah pernyataan tentang kebijakan mutu perusahaan secara tertulis, dinyatakan dan disahkan oleh pimpinan perusahaan serta didokumentasikan dalam dokumentasi sistem mutu perusahaan. Komitmen dari pimpinan dan dukungan dan seluruh jajaran perusahaan merupakan hal yang penting untuk keberhasilan pelaksanaan Standar ISO 9000 Komitmen memiliki arti tersirat dari yang tersurat, jika dijabarkan dari kalimat yang tersurat mempunyai anti leas dan berdampak langsung dengan operasional perusahaan. Komitmen diperlukan untuk mencegah terjadinya inefisiensi manajemen perusahaan. Pimpinan yang telah memiliki komitmen mempunyai tanggung jawab secara moril dan materil. Tanggung jawab secara moril adalah memberikan rasa percaya diri dalam sanubari personel sedangkan tanggung jawab secara materil adalah menyediakan dana untuk merealisasi segala sesuatu yang tertuang dalam koimitmen, sehingga seluruh sistem mutu yang terdapat dalam perusahaan dapat memenuhi persyaratan ISO seri 9000.

## 2. Dukungan terhadap proses produksi.

Proses produksi dalam perusahaan adalah memproses bahan-bahan mentah menjadi barang jadi atau setengah jadi, melalui tahapan-tahapan proses dari penelitian terhadap barang-barang yang diproduksi, perencanaan penggunaan bahan-bahan, pembelian bahan-bahan utama dan pembantu, penyiapan peralatan proses dan perencanaan penempatan sumber daya manusia, pengendalian mutu, penyediaan peralatan inspeksi dan pengujian sampai pelayanan purna jual. Seluruh proses tersebut direncanakan untuk memperoleh mutu produk yang akan diproduksi dan memberikan jaminan mutu kepada pelanggan.

## 3. Adanya dokumentasi sistem mutu, audit mutu, tindakan koreksi dan pencegahan.

Dokumentasi mutu merupakan syarat utama di dalam penerapan ISO 9000,<sup>55</sup> Tujuannya adalah untuk memberikan petunjuk umum kepada semua pihak yang terkait untuk memahami tugas dan tanggung jawabnya, serta kaitannya dengan lingkup di luar, dalam rangka bersama-sama memajukan organisasi sesuai dengan cita-cita yang telah disepakati bersama untuk kepentingan mereka pada khususnya dan kepentingan umum pada umumnya.

---

<sup>55</sup> Sulistijarningsih, *Pandan Mutu, Makalah yang disampaikan dalam "Seminar Program SNI – 19-9000"*, Di Bandung tanggal 21 Oktober 1993.

Kegunaan dari dokumentasi mutu ini adalah :

- a. untuk memudahkan pimpinan untuk mengoperasikan perusahaan;
- b. memudahkan menelusuri sebab-sebab keluhan pelanggan, sehingga dapat ditanggulangi dan dicegah terulangnya kembali keluhan pelanggan tersebut;
- c. tidak tergantungnya suatu proses kegiatan kepada satu orang;
- d. mencegah terjadinya kesalahan proses;
- e. mencegah adanya tumpang tindih antara personel dengan personel dan bagian dengan bagian lainnya, karena telah ada pemisahan tugas dan tanggung jawab yang dibuat melalui prosedur dan instruksi kerja yang terdokumentasi.<sup>56</sup>

Dokumentasi mutu adalah seluruh prosedur-prosedur, instruksi-instruksi kerja, format-format, data, rekaman-rekaman, bukti-bukti tanda terima dan sebagainya yang tertulis dalam lembaran kertas, yang selanjutnya dalam tulisan ini disebut dengan dokumentasi mutu.

Prosedur adalah cara tertulis yang ditentukan untuk melaksanakan suatu kegiatan oleh bagian atau personel.

Instruksi kerja adalah cara kerja sistem tertulis yang ditujukan kepada bagian atau personel untuk melakukan suatu kegiatan tertentu yang dapat disertai dengan gambar proses, peta slur kegiatan, cara memproses suatu barang dan sebagainya.

Format adalah bentuk suatu kegiatan secara tertulis yang tanpa disertai dengan keterangan cara memproses suatu kegiatan, format dituangkan dalam selembar kertas dalam bentuk penuh atau sebagian yang

---

<sup>56</sup> Gilang Priyadi S. *Op. Cit*, hal 33.

biasanya disertai dengan bukti tanda terima antara penerima barang atau jasa dengan pemberi barang atau jasa.

Data adalah keseluruhan dari bentuk prosedur, instruksi kerja dan format-format. Rekaman adalah dokumen yang memberikan bukti obyektif yang dibuktikan secara benar, berdasarkan kenyataan yang diperoleh melalui pengamatan, pengukuran, pengujian atau cara-cara lain, yang keseluruhannya merupakan kegiatan yang dilaksanakan atau dicapai. Dokumentasi mutu di dalam penerapan ISO 9000 ini dikelompokkan dalam 3 (tiga) jenis berdasarkan sasaran dan kegunaannya, serta berdasarkan efektifitasnya yaitu :

#### 1. Panduan Mutu (*Quality Manual*)

Panduan Mutu berisikan kebijakan-kebijakan perusahaan yang mencakup semua unsur/elemen dari salah satu ISO Seri 9000. Panduan Mutu secara garis besar menguraikan latar belakang perusahaan, organisasi dan sasaran yang ingin dicapai oleh perusahaan.

#### 2. Prosedur Manual (*Quality Manual*)

Prosedur Manual berisikan seluruh aktivitas yang ada dari masing-masing bagian/devisi. Menguraikan "apa yang dilaksanakan" .

#### 3. Instruksi Kerja. (*Work Instruction*)

Instruksi kerja mengembangkan bagaimana aktivitas yang ada harus

dilaksanakan. Menguraikan " bagaimana melaksanakannya"<sup>57</sup>

Menurut **Arief Safari** penerapan standar ISO 9000 dapat dilakukan dengan pendekatan "*partial system*" yaitu dengan membaginya dengan 3 komponen, yaitu pengendalian sistem mutu, proses operasi dan aktivitas pendukung. Proses operasi mencakup input, proses dan output. Untuk menjalankan proses tersebut perlu didukung oleh sumber daya, mutu dan data mutu. Agar dapat berjalan secara sempurna perlu dikendalikan dengan baik dengan mendokumentasikan sistem mutu, melakukan tinjauan manajemen dan selalu memperbaharui sistem tersebut<sup>58</sup>.

Menurut **Suprpto** untuk menerapkan ISO 9000 pada suatu perusahaan/organisasai, diperlukan :

1. Kepemimpinan dan keterlibatan penuh dari manajemen tertinggi (komitmen pucuk pimpinan);
2. Keterlibatan dan komitmen sehnli karyawan.  
"Mutu adalah tanggung jawab semua orang" ;
3. Anggaran/bujet yang memadai untuk penerapan/ implementasi;
4. Dokumen Jaminan Mutu;
5. Audit Mutu;
6. Tindakan koreksi/perbaikan<sup>59</sup>.

Untuk mengetahui efektif atau tidaknya sistem mutu yang diterapkan perusahaan yang berdasarkan standar sistem mutu ISO 9001/ISO

---

<sup>57</sup> PPMB DEPERINDAG, *Penerapan SNI Seri 19-9000 Dalam Menghadapi Tantangan Pasar Internasional, yang disampaikan pada "Seminar Penerapan SNI 19-9000 Di Lingkungan Masyarakat Industri dan Niaga," di Medan tanggal 27 Januari 1994.*

<sup>58</sup> Suminto & Zakiyah. *Studi Penerapan Sistem Manajemen Mutu Pada Industri Kecil, Makalah disampaikan pada "Pertemuan dan Presentasi Ilmiah Standardisasi dan Jaminan Mutu".*

<sup>59</sup> Suprpto, *Jaminan Mutu Dan Manajemen Mutu Produk / Jasa Industri Melalui Penerapan Standar Seri 9000*, Makalah yang disampaikan pada "Seminar Penerapan ISO 9000/SNI 19-9000 Di lingkungan Masyarakat Industri Niaga," Bandung Tanggal 27 Oktober 1993.

9002/ISO 9003, maka diperlukan audit mutu, baik secara internal maupun eksternal.<sup>60</sup>

Menurut ISO audit mutu adalah "*systematic. and independent examination to determine whether quality activities and related results comply with planned arrangements and whether these arrangements are implemented effectively an are suitable to achieve objectives*". (audit mutu adalah penilaian sistematis dan mandiri untuk menetapkan apakah kegiatan mutt dan hasil yang berkaitan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan, dan apakah pengaturan-pengaturan tersebut diterapkan secara efektif dari sesuai untuk mencapai tujuan<sup>61</sup>. Tujuan dilaksanakannya audit adalah :

- a. mengevaluasi keefektifan sistem mutu yang diterapkan;
- b. menilai kesesuaiannya terhadap persyaratan yang ditentukan;
- c. mengidentifikasi kekurangan-kekurangan dalam sistem mutu;
- d. mengidentifikasi kemungkinan penyempurnaan.

Audit mutu internal, adalah suatu kegiatan yang dilaksanakan secara sistematis dan dilakukan oleh personel atau bagian yang independen (bukan dan bagian yang diaudit) untuk mengetahui apakah semua kegiatan telah dilaksanakan sesuai dengan rencana dan apakah pengaturannya diterapkan secara benar dan mampu untuk mencapai tujuan yang telah

---

<sup>60</sup> Bambang H. Hadiwardjo & Sulistjaningsih, Op. Cit. hal.44.

<sup>61</sup> Bambang Hadiwardja & Sulistjarningsih. Op. Cit. hall. 120.

diterapkan.<sup>62</sup>

Dari pengertian tersebut dapat disimpulkan bahwa audit mutu internal merupakan audit mutu yang dilaksanakan oleh personil perusahaan sendiri atas bagian-bagian di perusahaan. Kegiatan ini merupakan persyaratan penting dalam penerapan ISO 9000. Tujuan dilaksanakannya audit internal ini, adalah :

- a. mengetahui dan menentukan kematangan dan kesesuaian atau ketidak sesuaian sistem yang dijalankan dengan persyaratan dokumentasi dan standar yang diacu;
- b. menentukan efektivitas kegiatan dalam menerapkan sistem mutu terhadap sasaran mutu yang hendak dicapai;
- c. memberikan peluang untuk melakukan perbaikan dan mencari cara peningkatan mutu produk dan jasa yang dihasilkan<sup>63</sup>.

Tolok ukur yang dipakai adalah spesifikasi, tujuan mutu dan persyaratan lain yang terkait. Audit mutu eksternal adalah audit mutu yang dilaksanakan pihak ketiga, baik oleh pihak konsumen maupun lembaga organisasi independen (lembaga sertifikasi). Untuk menilai kemampuannya dalam memenuhi persyaratan yang sudah ditentukan.

Untuk memperoleh sertifikat sistem mutu, inaka perusahaan hams melakukan audit eksternal yang dilakukan oleh lembaga sertifikasi Sistem Mutu (LSSM) yang telah diakreditasi oleh lembaga akreditasi.

---

<sup>62</sup> Suryadi & Mangasa Ritonga, *Pengauditan Dan Penilaian Sistem Manajemen Mutu Di Industri*, Makalah yang disampaikan dalam “Seminar ISO 9000/SNI 19-9000,” di Medan tanggal 27 Januari 1994.

<sup>63</sup> *Ibid*

Audit merupakan dasar utama asesmen dan penyempurnaan. Manfaat yang diperoleh dari pelaksanaan audit mutu, baik internal maupun eksternal ini adalah diperolehnya temuan-temuan oleh auditor akan banyak informasi yang berguna bagi perusahaan. Informasi tersebut dilakukan melalui temuan-temuan dalam audit mutu. Sehingga dapat diketahui efektivitas sistem mutu yang dilaksanakan oleh perusahaan secara obyektif.

### **C. Pengawasan Pelaksanaan Standardisasi.**

#### **1. Pengawasan oleh Lembaga Sertifikasi.**

Pengawasan pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 di perusahaan dilakukan dengan cara audit pengawasan (*surveillance*) oleh lembaga sertifikasi. Lembaga Sertifikasi yang melakukan audit pengawasan (*surveillance*) ini adalah lembaga sertifikasi yang telah memberikan sertifikat ISO 9000 kepada perusahaan yang bersangkutan. Pelaksanaan Audit pengawasan (*surveillance*) didasarkan pada perjanjian paling sedikit dua kali dalam setahun selama 3 (tiga) tahun. Merupakan kewajiban lembaga sertifikasi berdasarkan perjanjian dengan perusahaan.

Audit pengawasan (*Surveillance*) ini dilakukan dengan cara mengumpulkan bukti-bukti obyektif bahwa sistem telah didokumentasikan dan dilaksanakan dengan baik oleh perusahaan. Pelaksanaan audit pengawasan (*surveillance*) dilakukan dengan metode komprehensif (menyeluruh) yang meliputi kajian dokumen, wawancara dan kunjungan lapangan pada seluruh area yang menjadi lingkup audit. Kajian dokumen

merupakan strategi persiapan yang dilakukan untuk memastikan bahwa sistem telah dikelola dan dipelihara dengan sistem dokumentasi yang dikendalikan secara baik. Wawancara dan kunjungan lapangan dilakukan untuk memperoleh gambaran secara langsung pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000. Dengan wawancara dan kunjungan lapangan auditor dapat secara langsung menilai tingkat pemahaman audite terhadap kebijakan mutu serta tingkat ketaatannya dalam melaksanakan elemen-elemen Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 melalui prosedur/intruksi kerja yang telah ditetapkan. Demikian pula bukti-bukti yang mendukung yang dapat diperoleh berdasarkan informasi dan penelusuran data rekaman yang tersedia pada unit.

Tujuan dari audit pengawasan (*Surveillance*) ini adalah untuk memeriksa secara terus-menerus kepatuhan perusahaan terhadap persyaratan standar ISO 9000. Apabila dalam kegiatan *surveillance* ini, perusahaan tidak dapat memelihara sistem mutunya, sertifikat dapat dicabut.

Secara prinsip pengawasan oleh lembaga sertifikasi terhadap pelaksanaan Standardisasi ISO 9000 di perusahaan adalah untuk melihat sejauhmana perusahaan telah memelihara dan melaksanakan sistem mutu sesuai standar ISO 9000 dan bila terjadi ketidaksesuaian harus dilakukan tindak koreksi, perbaikan dan pencegahannya dalam waktu yang ditentukan sehingga kemungkinan pencabutan sertifikat jarang sekali terjadi.

Setelah memperoleh sertifikat ISO 9001/9002/9003 perusahaan akan mendapat pengawasan berupa audit eksternal dari Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu (LSSM). Hal ini merupakan persyaratan yang ditentukan oleh lembaga sertifikasi yang telah disepakati perusahaan dalam permohonan aplikasi/pendaftaran sertifikasi.

Pelaksanaan audit eksternal dilakukan secara periodik 6 (enam) bulan atau 12 (dua belas) bulan sekali sesuai kesepakatan tim auditor dengan pihak manajemen perusahaan yang wakili oleh QMR. Audit ini biasanya dilakukan pada unit kerja yang ditentukan secara random oleh tim auditor eksternal dan lembaga sertifikasi dan disetujui oleh manajemen perusahaan, Audit ini dilaksanakan oleh tim audit dari lembaga sertifikasi dengan kualifikasi sesuai ketentuan yang berlaku untuk auditor sistem mutu. Audit eksternal mengkaji kesesuaian sistem manajemen mutu ISO 9000 yang diterapkan perusahaan. Menurut **Erna Priljani** pengauditan dilakukan terhadap 2 hal, yaitu pengauditan terhadap dokumentasi sistem mutu dan pengauditan di lapangan. Hasil audit dilaporkan kepada manajemen perusahaan sebagai klien dan untuk kepentingan lembaga sertifikasi dalam kaitainya dengan sertifikat ISO 9001/9002/9003 yang diberikan.

Terhadap temuan ketidaksesuaian (*non conformance*) dilakukan investigasi dan klarifikasi kepada auditee untuk dilakukan tindak koreksi, perbaikan dan pencegahan, yang dilakukan dalam waktu tertentu yang disepakati oleh auditee. Ketidaksesuaian adalah tidak dipenuhinya suatu

persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 9000/SNI seri 9000 atau persyaratan lain yang ditetapkan manajemen.<sup>64</sup>

## **2. Pengawasan oleh Pemerintah.**

Pengawasan pemerintah terhadap pelaksanaan Standarisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 dilakukan terhadap Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu yang melakukan kegiatan sertifikasi di perusahaan. Pengawasan pemerintah ini dilakukan dengan cara memberikan akreditasi dan melakukan *surveillance* berkala minimal 1 (satu) tahun sekali.

Akreditasi diberikan kepada lembaga sertifikasi yang telah memenuhi persyaratan Pedoman BSN 301-1999 yang merupakan adopsi dari ISO/JEC Guide 62. Hanya lembaga sertifikasi yang telah terakreditasi Komite Akreditasi Nasional (KAN) yang boleh melakukan kegiatan sertifikasi, sebagaimana ketentuan Pasal 7 Keputusan Menteri Perindustrian Dan Perdagangan Nomor 108/MPP/KEP 6/1996.

Terhadap lembaga sertifikasi yang telah terakreditasi ini diberikan sertifikat Akreditasi. Dalam masa berlakunya sertifikat akreditasi ini, yaitu selama 3 (tiga) tahun, KAN akan melakukan pengawasan berupa program survailen secara berkala 1 (satu) tahun sekali atau sewaktu-waktu bila ada pengaduan dan masyarakat. Apabila selama kegiatan survailen ternyata lembaga sertifikasi yang sudah diakreditasi tidak memenuhi persyaratan sebagai lembaga sertifikasi, maka terhadap lembaga sertifikasi tersebut akan

---

<sup>64</sup> Gilang S Priyadi, *Menerapkan SNI Seri 9000/ISO Series 9000 Produk Manufaktur*. (Jakarta, 1996), hal.176.

dikenakan sanksi berupa peringatan., atau pencabutan akreditasi sesuai dengan persyaratan dan/atau kriteria yang disusun dan ditetapkan oleh KAN-BSN.

Akreditasi ini penting dilakukan sebagai bentuk pengaduan formal kepada lembaga sertifikasi, bahwa lembaga sertifikasi tersebut telah memenuhi syarat untuk melakukan kegiatan sertifikasi, disamping itu juga akreditasi mempunyai peranan penting dalam meningkatkan kepercayaan atau kredibilitas suatu lembaga sertifikasi sistem mutu dalam melayani perusahaan-perusahaan yang mengambil sertifikat ISO 9000.

Bila berkaitan dengan perolehan sertifikat produk bertanda SNI, maka pengawasan pemerintah dilakukan terhadap perusahaan-perusahaan pengguna tanda SNI pada produknya, baik SNI wajib maupun sukarela oleh Pusat Standardisasi Departemen Perindustrian, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 1991, yaitu :

"Terhadap produk dan/atau jasa yang telah menggunakan tanda sertifikasi atau tanda SNI dilakukan pengawasan"

Pengawasan ini selain dilakukan terhadap mutu produk juga dilakukan terhadap Sistem Mutu yang diterapkan perusahaan, yaitu dengan mewajibkan perusahaan yang bersangkutan untuk mengirimkan hasil surveillance dari lembaga sertifikasi Sistem Mutu yang digunakan kepada Pusat Standardisasi Industri Departemen Perindustrian dan Perdagangan, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 6 Keputusan Sekretaris Jenderal Departemen Perindustrian dan Perdagangan. Nomor 407/SJ/SK/VI/1996

Tentang Ketentuan dan Tata Cara Sertifikasi Produk Penggunaan tanda SNI, bila dikaitkan dengan pengawasan penggunaan tanda SNI, yaitu :

"Pengawasan berkala terhadap penggunaan Sertifikat Produk Tanda SNI dilakukan melalui pemeriksaan sistem mutu terhadap perusahaan yang dilakukan oleh Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu"

Berdasarkan penelitian pemerintah tidak aktif melakukan pengawasan terhadap standar produk suatu. industri, baik industri tersebut menggunakan tanda SNI ataupun tidak. Apalagi terhadap perusahaan-perusahaan yang sudah bersertifikat ISO 9000. Hal didasarkan pada hasil penelitian yang dilakukan di 3 (tiga) perusahaan yang sudah bersertifikat ISO 9000 dan produknya menggunakan tanda SNI. Seharusnya pemerintah tetap melakukan pengawasan terhadap produk yang dihasilkan perusahaan yang sudah bersertifikat ISO 9000, karena sertifikat ISO 9000 hanya ditujukan kepada manajemen perusahaan yang dinilai sudah baik, bukan ditujukan untuk produknya. Dengan demikian bisa saja perusahaan yang sudah bersertifikat ISO 9000, tetapi produknya tidak sesuai standar.

Pemerintah tidak mengawasi secara langsung pelaksanaan Standardisasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 di perusahaan. Pengawasan terhadap pelaksanaan Standar ISO 9000 di perusahaan dilakukan oleh lembaga sertifikasi melalui audit eksternal.

Pengawasan pemerintah dilakukan adalah terhadap Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu yang melakukan kegiatan sertifikasi. Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu yang boleh melakukan kegiatan lembaga sertifikasi adalah yang telah terakreditasi oleh badan akreditasi. Satu-satunya badan

akreditasi yang ada di Indonesia adalah Komite Akreditasi Nasional (KAN) yang dibentuk berdasarkan Surat Keputusan Kepala BSN Nomor 1258/BSN/1/HK.25/01/ 1999 tanggal 25 Januari 1999 tentang Organisasi dan Tata Kerja Komite Akreditasi Nasional. KAN menetapkan peraturan dan persyaratan pemberian, pemeliharaan, perpanjangan, penundaan dan pencabutan akreditasi, baik sebagian atau keseluruhan lingkup akreditasi.

Berdasarkan penelitian proses akreditasi lembaga sertifikasi diawali dengan permohonan akreditasi, asesmen oleh tim auditor yang menguasai sistem mutu sesuai lingkup akreditasi yang diminta, kajian panitia teknis dan keputusan tim manajemen berdasarkan pertimbangan DPKAN (prosedur akreditasi). KAN menilai kemampuan pemohon akreditasi berdasarkan persyaratan yang termuat dalam dokumentasi mutu KAN dan Pedoman yang ditetapkan BSN.

Bagi lembaga sertifikasi yang memenuhi persyaratan akreditasi akan diberikan sertifikat akreditasi dengan masa berlaku 3 (tiga) tahun. Sertifikat tersebut dapat diperpanjang melalui proses perpanjangan atau dapat dicabut bila lembaga sertifikasi gagal mempertahankan unjuk kerjanya sesuai dengan persyaratan yang berlaku. Setelah berakhirnya jangka waktu akreditasi, maka lembaga sertifikasi yang telah diakreditasi akan di asesmen ulang.

Dalam masa berlakunya sertifikat akreditasi, untuk menjamin bahwa lembaga sertifikasi selalu memenuhi persyaratan, KAN secara berkala atau sewaktu-waktu jika diperlukan melakukan survailen dan asesman ulang.

Survailen berkala dilakukan terjadwal paling sedikit 1 (satu) tahun sekali.

Bila dalam kegiatan survailen dan asesmen ulang terhadap lembaga sertifikasi yang sudah diakreditasi KAN, ditentukan adanya ketidaksesuaian terhadap persyaratan akreditasi, maka lembaga sertifikasi tersebut harus melakukan tindakan perbaikan. Apabila lembaga sertifikasi tersebut gagal melakukan tindakan perbaikan dengan tepat waktu dan/atau telah menyalahgunakan sertifikat akreditasi, maka akreditasinya dapat dibekukan atau dicabut.

KAN memberikan hak kepada Lembaga sertifikasi dan laboratorium yang telah diakreditasi untuk menerbitkan sertifikat dengan membubuhkan tanda akreditasi atau logo KAN. Adapun Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu yang telah mendapatkan akreditasi dari KAN adalah :

1. *Agro-Based Industry Quality Assurance (ABIQA)*;
2. *B4T-Quality System Certification (B4T-QSC)*;
3. *BBK-Quality Assurance Certification Scheme (BBK-QSC)*;
4. *BB.KKP - Quality System Certification (BBKKP-QSC)*;
5. *Balai industry Semarang Quality Assurance (BISQA)*;
6. *Balai Penelitian Tekstil Jakarta Industrial Quality Assurance Certification (BPTJ-IQAC)*;
7. *Yogya Quality Assurance (YOQA)*;
8. *Textil Industry Quality Assurance (TIQA -BBT)*;
9. *Mutu Agung Lestari Quality Assurance (MALQA)*;
10. *PT. KEMA-Registered Quality Indonesia (KEMA - RQI)*;
11. *PT.PLN (Persero) Jasa Teknik Kelistrikan-Quality System Certification (JTK-QSC)*;

12. PT. SGS Indonesia;

13. Sucofindo *International Certification Services* (Sucofindo -ICS)<sup>65</sup>.

Pengawasan pemerintah juga dilakukan bila dikaitkan dengan penggunaan sertifikat produk bertanda SNI. Perusahaan yang menggunakan sertifikat tanda SNI pada produknya maka pemerintah dalam hal ini, Pusat Standardisasi Departemen Perindustrian dan Perdagangan melakukan pengawasan terhadap penggunaan sertifikat produk bertanda SNI. Pengawasan dilakukan secara berkala, yaitu setiap 6 (enam) bulan sekali atau sewaktu-waktu bila ada pengaduan dari masyarakat, Pengawasan ini mencakup juga pengawasan terhadap sistem mutu yang diterapkan perusahaan, yaitu dengan cara mewajibkan kepada perusahaan untuk mengirimkan laporan hasil survailen dan lembaga sertifikasi. Hal ini juga didasarkan pada ketentuan Pasal 6 ayat (1), (2), (3), (4) dan (5), yang berbunyi:

- 1) Pusat Standardisasi bertanggungjawab atas pelaksanaan pengawasan penggunaan Sertifikat Produk Pengguna Tanda SNI.
- 2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mengadakan pengawasan berkala dan sewaktu-waktu.
- 3) Pengawasan berkala dan sewaktu-waktu sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) meliputi :
  - a. Pengawasan sistem mutu sesuai dengan Modul yang digunakan.
  - b. Pengawasan mutu produk perusahaan yang terdiri dari pengambilan contoh dan pengujian produk.
- (4) Pengawasan berkala sebagaimana dimaksud ayat (2) dilakukan melalui :

---

<sup>65</sup> Data dari Badan Standardisasi Nasional (BSN), 2000.

- a. Pemeriksaan sistem mutu terhadap perusahaan yang menggunakan Modul I dilakukan setiap 6 (enam) bulan sekali.
- b. Pemeriksaan. Sistem Mutu terhadap perusahaan yang menggunakan Modul II, III, IV dan V dilakukan dengan mewajibkan kepada perusahaan yang bersangkutan memberikan laporan pengawasan yang dilakukan oleh Lembaga Sertifikasi Sistem Mutu yang digunakan kepada Pusat Standardisasi.
- c. Pemeriksaan mutu Produk perusahaan yang dilakukan dengan pengambilan contoh dan pengujian produk setiap 6 (enam) bulan terhitung mulai tanggal diterbitkannya Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI dan selanjutnya dilakukan setiap 1 (satu) tahun sekali.

(5). Ditetapkan bahwa sertifikat Penggunaan Tanda SNI diteruskan atau ditanggihkan atau dicabut.

#### **D. Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha dalam Perlindungan Konsumen.**

##### **1. Hak dan Kewajiban Konsumen.**

Dalam Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dijelaskan bahwa konsumen adalah “*setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan*”<sup>66</sup>.

Sekalipun semua orang mengerti bahwa sangat sulit untuk membuat suatu batasan tentang pengertian konsumen tanpa memuat berbagai

---

<sup>66</sup> UU PK No. 8 Tahun 1999 menjelaskan bahwa pengertian konsumen yang dimaksud adalah konsumen akhir.

kekurangan didalamnya,<sup>67</sup> mencoba memberikan batasan pengertian konsumen sebagai “*setiap orang yang mendapatkan secara sah dan menggunakan barang/jasa untuk suatu kegunaan tertentu*”.

Dengan demikian yang dimaksud dengan “setiap orang” dalam batasan diatas adalah orang alamiah maupun orang yang diciptakan oleh hukum (badan hukum). Unsur “mendapatkan” juga digunakan dalam batasan ini, karena perolehan barang atau jasa oleh konsumen tidak saja berdasarkan suatu hubungan hukum (perjanjian jual beli, sewa menyewa, pinjam-pakai dan sejenisnya), tetapi juga mungkin terjadi karena pemberian sumbangan, hadiah-hadiah atau yang lain, baik yang berkaitan dengan suatu hubungan komersial maupun dalam hubungan lainnya (non-komersial). “Mendapatkan secara sah” adalah mendapatkan suatu barang atau jasa dengan cara-cara yang tidak bertentangan dan atau /melawan hukum. Selanjutnya unsur “kegunaan tertentu” memberikan tolok ukur pembeda antara berbagai konsumen yang dikenal (konsumen antara dan konsumen akhir). Tergantung untuk kegunaan apakah suatu barang atau jasa itu diperlukan. Apabila kegunaan tertentu itu adalah untuk tujuan memproduksi barang atau jasa lain dan atau untuk dijual kembali (tujuan komersial), maka kita akan berhadapan dengan konsumen antara. Apabila kegunaan tertentu itu adalah untuk tujuan memenuhi kebutuhan pribadi, keluarga atau rumah tangganya serta tidak untuk dijual kembali (tujuan non-komersial), maka konsumen tersebut adalah konsumen akhir.

---

<sup>67</sup> R. Setiawan, *Pokok-Pokok Hukum Perikatan*, Ctk. Keenam, Putra Abardin, Bandung, 1999, hlm. 68

**David L. London** dan **Alberts Dellabitta**, menyatakan bahwa konsumen akhir mempunyai arti sebagai individu-individu yang melakukan pembelian untuk memenuhi kebutuhan pribadinya atau konsumsi rumah tangganya.<sup>68</sup>

Sebelum membahas mengenai hak konsumen, ada baiknya kita memahami dulu apa pengertian hak. Dalam istilah bahasa Indonesia hak mempunyai beberapa arti, diantaranya: milik, kewenangan, kekuasaan untuk berbuat sesuatu. Sedangkan dalam bahasa hukum hak adalah kekuasaan untuk melakukan sesuatu karena hal tersebut telah ditentukan oleh Undang-undang atau peraturan lainnya.<sup>69</sup> Dari sini dapat dikatakan bahwa hak adalah suatu kekuasaan yang pemenuhannya dilindungi oleh hukum.

Adapun hak konsumen yang diatur dalam pasal 4 UU PK, yakni:

1. Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan / atau jasa yang digunakan;
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;

---

<sup>68</sup> M. Ali Mansyur, *Penegakkan Hukum tentang Tanggung Gugat Produsen dalam Perwujudan Perlindungan Konsumen*, Genta Press, Yogyakarta, 2007, hlm. 79

<sup>69</sup> Abdurrahman, *Ensiklopedia Ekonomi, Keuangan dan Perdagangan*, PT. Pradnya paramita, Jakarta, 1991, hlm. 154. Dikutip kembali oleh Muyassarotussolichah, *Aspek Hukum Dalam Bisnis*, Ctk. Kedua, Program Studi Keuangan Islam (KUI) UIN Sunan Kalijaga, Yogyakarta, 2009, hlm. 128.

7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Hak-hak konsumen sebagaimana disebutkan dalam pasal 4 UUPK lebih luas daripada hak-hak dasar konsumen sebagaimana dikemukakan oleh Presiden Amerika Serikat **John F. Kennedy** di depan kongres pada tanggal 15 Maret 1962, yaitu terdiri atas:<sup>70</sup>

- a. Hak memperoleh keamanan;
- b. Hak memilih;
- c. Hak mendapat informasi;
- d. Hak untuk didengar.

Keempat hak tersebut merupakan bagian dari Deklarasi Hak-hak Asasi Manusia yang dicanangkan PBB pada tanggal 10 Desember 1948, yang oleh Organisasi Konsumen Sedunia (*International Organization of Consumers Union - IOCU*) ditambahkan empat hak dasar konsumen lainnya, yaitu:

- a. Hak untuk memperoleh kebutuhan hidup;
- b. Hak untuk memperoleh ganti rugi;
- c. Hak untuk memperoleh pendidikan konsumen;
- d. Hak untuk memperoleh lingkungan hidup yang bersih dan sehat.

Dari rumusan-rumusan hak konsumen tersebut, secara garis besar dapat dibagi dalam tiga hak yang menjadi prinsip dasar, yaitu:

---

<sup>70</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT Raja Grafindo Persada Jakarta, 2007, hlm. 38

- a. Hak yang dimaksudkan untuk mencegah konsumen dari kerugian, baik kerugian personal, maupun kerugian harta kekayaan;
- b. Hak untuk memperoleh barang dan/atau jasa dengan harga yang wajar;
- c. Hak untuk memperoleh penyelesaian yang patut terhadap permasalahan yang dihadapi.

Sedangkan kewajiban yang diatur dalam pasal 5 UU PK adalah:

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan Barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

## **2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha.**

Definisi produsen adalah mereka yang menghasilkan suatu bahan atau barang, atau mengelola suatu jasa untuk digunakan oleh pihak lain (konsumen).

Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Dalam penjelasan pasal ini dijelaskan bahwa pelaku usaha yang termasuk dalam pengertian ini adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain.

Dengan demikian jelaslah bahwa pengertian pelaku usaha menurut UU PK sangat luas, bukan hanya produsen melainkan hingga pihak terakhir yang menjadi perantara antara produsen dan konsumen, seperti agen, distributor dan pengecer (konsumen perantara).

Ketentuan dalam Undang-undang di atas dapat kita jabarkan ke dalam beberapa syarat, yakni:

1. Bentuk atau wujud dari pelaku usaha:
  - a. Orang perorangan, yakni setiap individu yang secara seorang diri melakukan kegiatan usaha.
  - b. Badan usaha, yakni kumpulan individu yang secara bersama-sama melakukan kegiatan usaha. Badan usaha dapat dikelompokkan kedalam dua kategori, yakni:
    - Badan hukum. Badan usaha yang dapat dikelompokkan ke dalam kategori badan hukum adalah yayasan, perseroan terbatas dan koperasi.
    - Bukan badan hukum. Jenis badan usaha selain ketiga bentuk badan usaha diatas dapat dikategorikan sebagai badan usahan bukan badan hukum, atau sekelompok orang yang melakukan kegiatan usaha secara insidental.
2. Memenuhi salah satu kriteria di bawah ini :
  - Didirikan dan berkedudukan di wilayah hukum Negara Republik Indonesia.
  - Melakukan kegiatan di wilayah hukun Negara Republik Indonesia.
  - Kegiatan usaha tersebut harus didasarkan pada perjanjian.

Dalam pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa hak pelaku usaha adalah:

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;

- b. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan / atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Hak-hak yang diberikan oleh Undang-undang kepada pelaku usaha merupakan konsekuensi logis dari pelaksanaan kewajiban-kewajiban sebagai pelaku usaha. Dan implementasi dari kewajiban-kewajiban pelaku usaha inilah yang merupakan wujud dari tanggung jawab pelaku usaha. Dengan kata lain pelaku usaha yang mengabaikan kewajiban-kewajibannya adalah pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Karenanya layak untuk mendapatkan sanksi.<sup>71</sup>

Dalam pasal 7 UU PK menyebutkan tentang kewajiban pelaku usaha, yaitu:

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;

---

<sup>71</sup> M. Ali Mansyur, *Penegakkan Hukum tentang Tanggung Gugat Produsen dalam Perwujudan Perlindungan Konsumen*, Genta Press, Yogyakarta, 2007, hlm. 54

- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

### **Representasi.**

Perlunya representasi yang benar terhadap suatu produk, karena salah satu penyebab terjadinya kerugian terhadap konsumen adalah terjadinya misrepresentasi terhadap produk tertentu.

Kerugian yang dialami oleh konsumen di Indonesia dalam kaitannya dengan misrepresentasi banyak disebabkan karena tergiurnya oleh iklan-iklan atau brosur-brosur produk tertentu, sedangkan iklan atau brosur tersebut tidak selamanya memuat informasi yang benar, karena pada umumnya hanya menonjolkan kelebihan produk yang diproduksi, sebaliknya kelemahan produk tersebut ditutup-tutupi.

Informasi yang diperoleh konsumen melalui brosur tersebut dapat menjadi alat bukti yang dipertimbangkan oleh hakim dalam gugatan

konsumen terhadap produsen.<sup>72</sup> Bahkan tindakan produsen yang berupa penyampaian informasi melalui brosur-brosur secara tidak benar yang merugikan konsumen tersebut, dikategorikan sebagai wanprestasi. Karena brosur dianggap sebagai penawaran dan janji-janji yang bersifat perjanjian, sehingga isi brosur tersebut dianggap diperjanjikan dalam ikatan jual beli meskipun tidak dinyatakan dengan tegas.

Pertimbangan hakim yang menggolongkan perbuatan produsen sebagai wanprestasi di atas, dapat diartikan bahwa brosur yang dikeluarkan oleh produsen merupakan bagian dari perjanjian, sehingga sebagai konsekuensinya, yang dapat menuntut ganti kerugian hanya terikat perjanjian dengan pelaku usaha. Hal ini berbeda dengan Section 402 B Rest. 2d of Tort, yang menempatkan misrepresentasi sebagai alasan pertanggunggugatan pihak penjual terhadap kerugian yang dialami oleh konsumen walaupun konsumennya tidak membeli atau terikat kontrak dengan penjual.

Pembebanan tanggung-gugat terhadap produsen yang merepresentasikan suatu produk secara tidak benar, baik dengan alasan wanprestasi maupun dengan alasan perbuatan melanggar hukum, merupakan suatu sarana yang dapat memberikan perlindungan kepada konsumen, karena dengan adanya pertanggunggugatan tersebut dapat menyebabkan produsen lebih berhati-hati dalam merepresentasikan suatu produk tertentu, sehingga konsumen dapat memperoleh gambaran yang benar terhadap suatu produk.

---

<sup>72</sup> Keputusan Pengadilan Negeri Jakarta Selatan Nomor 103/Pdt.G/1997/PN.Jaksel.

Representasi ini lebih menuntut kehati-hatian bagi orang yang mempunyai keahlian khusus, karena apabila orang yang mempunyai keahlian khusus melakukan representasi kepada orang lain-berupa nasehat, informasi atau opini-dengan maksud agar orang lain mengadakan kontrak dengannya, maka dia berkewajiban untuk berhati-hati secara layak bahwa representasi itu adalah benar, serta nasehat, informasi atau opini itu dapat dipercaya. Jika ia tidak berhati-hati atau secara sembrono memberikan nasehat, informasi atau opini yang keliru, maka ia akan bertanggungjawab dalam memberikan ganti kerugian.

Representasi suatu produk dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen diatur dalam Bab IV mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha. Salah satu larangan yang berkaitan dengan representasi tersebut terlihat dalam ketentuan Pasal 8 ayat (1) f dan Pasal 9 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Disamping berbagai larangan diatas, masih banyak larangan bagi pelaku usaha dalam menawarkan barangnya kepada konsumen, namun secara garis besar, kesemuanya adalah mengenai kualitas/kondisi, harga, kegunaan, jaminan atas barang tersebut, serta pemberian hadiah kepada pembeli.

Berdasarkan berbagai ketentuan yang berkaitan dengan representasi produk dalam UUPK, maka tidak dipenuhinya ketentuan tersebut oleh produsen yang menyebabkan kerugian konsumen, dapat dituntut berdasarkan perbuatan melanggar hukum, yang berarti bahwa untuk mengguagat pelaku usaha, konsumen tidak harus terikat perjanjian dengan pelaku usaha yang

digugat. Dengan demikian ketentuan dalam UUPK dapat memberikan perlindungan hukum kepada pihak ketiga yang tidak terikat perjanjian dengan pelaku usaha sebagaimana halnya ketentuan dalam Section 402 B Rest. 2d of Tort. Hal tersebut merupakan langkah maju dibanding dengan menggolongkan misrepresentasi sebagai wanprestasi.

## **BAB IV**

### **PEMBAHASAN**

#### **A. Langkah–langkah Penerapan ISO 9000 terhadap Produk Industri dan Perdagangan di Indonesia serta Prosedur Umum untuk mendapatkan Sertifikasi ISO 9000.**

Penerapan manajemen mutu melalui sertifikasi ISO 9000 (*International Organization for Standardization*) saat ini telah menjadi kebutuhan vital pada semua unit bisnis baik yang berskala kecil, menengah maupun skala besar. Kebutuhan akan pentingnya ISO 9000 ini tidak hanya terbatas pada sektor industri manufaktur saja, namun telah berkembang ke sektor bisnis jasa perbankan, telekomunikasi, transportasi, asuransi, peternakan, pertanian, kesehatan, sampai ke sektor industri pendidikan. Begitu tingginya daya jual ISO 9000 sehingga semakin banyak perusahaan berlomba untuk memperoleh dan mempublikasikannya.

Cepatnya perkembangan sertifikasi ISO 9000 ke berbagai sektor industri tersebut disebabkan oleh adanya perubahan lingkungan bisnis yang dipacu oleh semakin tingginya tuntutan konsumen akan kualitas produk maupun jasa yang dihasilkan. Jika dahulu karakter pasar masih bersifat *semi captive market* yang oligopolistik, kini telah berubah menjadi pasar modal yang semakin kompetitif. Produk-produk impor yang merupakan produk substansi kini semakin banyak dijumpai di dalam negeri. Para produsen sadar bahwa pasar yang terbuka hanya akan dapat dipenuhi oleh produk-produk yang bermutu. Hal ini akan terwujud jika

perusahaan secara konsisten menerapkan manajemen mutu dalam ISO 9000.

Sementara itu, tren bisnis mendatang harus dilayani dengan produk yang bermutu juga dipenuhi dengan berbagai persyaratan bahwa produk tersebut harus ramah lingkungan. Para produsen harus mendapatkan citra yang baik dimana konsumen sebagai unit bisnis yang senantiasa mengakomodasi persyaratan lingkungan dan mengutamakan standar lingkungan yang baik.

Tren pasar Internasional saat ini telah menuntut standar kualitas atau mutu yang sangat tinggi. Konsumen hampir di seluruh belahan dunia saat ini menuntut sertifikat ISO 9000 sebagai prasyarat pokok (minimum requirement). Sejalan dengan hal tersebut unit-unit bisnis yang telah menerapkan sistem ISO 9000 ini pun semakin baik.

Penerapan sertifikat ISO 9000 ini telah diyakini memberikan dampak yang positif bagi kinerja perusahaan karena terjadinya proses *continuous improvement* dalam sistem kerja, sistem koordinasi dan sistem pembentukan budaya kerja yang lebih baik. Menurut penelitian yang telah dilakukan oleh PT. Socufindo dan Pusat Standarisasi Nasional Departemen Perindustrian dan Perdagangan pada tahun 1998, dengan responden 150 perusahaan di Indonesia yang telah memperoleh ISO 9000, ditemukan fakta bahwa perolehan ISO 9000 telah memicu beberapa dokumentasi, peningkatan, proses, hubungan kerja yang lebih baik, fokus terhadap konsumen, mengurangi *scrap product*, peningkatan produktivitas,

peningkatan kepuasan pelanggan dan peningkatan penjualan serta peningkatan pangsa pasar.

Dalam mendapatkan sertifikasi ISO 9000 dibutuhkan proses implementasi (minimal 6 bulan) dan proses audit terhadap suatu proses implementasi yang telah dijalankan. Proses audit ini dilaksanakan oleh suatu badan sertifikasi yang telah diakui. Audit akan dilaksanakan setiap 6 bulan sekali oleh auditor Internasional secara berkala, sehingga diharapkan pelaksanaan ISO oleh lembaga yang bersangkutan berkesinambungan dan konsisten.<sup>73</sup>

### **1. Langkah – langkah Penerapan ISO 9000.**

Tahap dan langkah-langkah dalam menerapkan standar ISO 9000 dibagi menjadi 2 (dua) bagian yaitu:<sup>74</sup>

#### **a. Tahap Persiapan Dasar.**

Merupakan tahapan atau langkah awal yang harus dilakukan oleh suatu organisasi atau perusahaan. Langkah ini melibatkan lapisan manajemen dan sejumlah personel, mulai menyatakan komitmen sampai menetapkan kebutuhan sumber daya yang diperlukan. Tahapan ini meliputi: Komitmen manajemen puncak, mengendefinisikan produk perusahaan dan

---

<sup>73</sup> Priyadi S, Gilang , *Menerapkan SNI Seri ISO 9000 (series) Produk manufakturing*. (PT. Bumi Aksara, 1996).

<sup>74</sup> Nasution, M, N, A.P.U. *Manajemen Mutu Terpadu (Total Quality Manejement)* cet. 2, (Jakarta, PT. Ghalia Indonesia, 2005)

memilih model jaminan mutu, menetapkan sumber daya yang diperlukan.

b. Tahap Pengembangan dan Penerapan Sistem.

Tahap ini berisi langkah-langkah yang harus dilakukan oleh organisasi atau perusahaan dengan melibatkan banyak personel, dan merupakan kelanjutan dari langkah-langkah sebelumnya. Langkah-langkah tersebut meliputi: Kegiatan penyuluhan, peninjauan sistem, penyusunan jadwal kegiatan, memperkenalkan ISO 9000, pengembangan manajemen mutu, penerapan sistem, pelaksanaan audit mutu internal dan pemilihan lembaga sertifikasi sistem, pelaksanaan audit mutu internal dan pemilihan lembaga sertifikasi sistem mutu.

## **2. Sistem Manajemen Mutu.**

Pada industri yang telah menerapkan standar mutu diwajibkan melalui proses standar yang diberlakukan terhadap barang dan atau jasa yang dihasilkan. Hal ini khusus berkaitan dengan standar manajemen mutu yang diharapkan akan meningkatkan kualitas dari industri atau perusahaan.<sup>75</sup>

a. Ruang Lingkup Standarisasi Mutu.

Lingkup standar ini menentukan persyaratan sistem manajemen mutu, apabila organisasi:

---

<sup>75</sup> Dinas Perindustrian dan Perdagangan, Badan Standarisasi Nasional, “*Sistem Manajemen Mutu Persyaratan*”, Standar Nasional Indonesia, SNI 19-9001-2001.

1. Perlu memperagukan kemampuan secara konsisten menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku.
2. Bertujuan meningkatkan kepuasan pelanggan melalui aplikasi sistem secara efektif termasuk proses perbaikan berkesinambungan dari sistem dan kepastian kesesuaiannya dengan persyaratan pelanggan serta peraturan yang berlaku.

Catatan: Dalam standar ini, istilah “produk” hanya berlaku bagi produk yang dimaksudkan untuk, atau dikehendaki oleh pelanggan.

b. Aplikasi.

Semua persyaratan standar ini generik dan dimaksudkan agar dapat diterapkan pada semua organisasi, apapun jenis, ukuran produk yang disediakan. Apabila persyaratan standar ini tidak dapat diterapkan karena sifat sebuah organisasi atau produknya, maka ini dapat dipertimbangkan untuk dikecualikan. Apabila ada pengecualian, tuntutan kesesuaian standar tidak diterima kecuali jika pengecualian itu tidak mempengaruhi kemampuan, atau tanggung jawab organisasi dalam menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku.

Dokumen pengatur berikut ini berisi ketentuan, yang berdasar pada acuan dalam naskah ini, merupakan ketentuan dalam standar ini. Untuk acuan bertanggal, perubahan berikut pada, atau revisi dari,

terbitan ini tidak berlaku. Namun, pihak-pihak yang menyetujui, berdasarkan standar ini diajarkan menyelidiki kemungkinan memberkalakukan edisi terkini dari dokumen pengatur tertera dibawah ini. Untuk acuan pada tanggal, berlaku edisi terakhir dokumen pengatur yang diacu. Anggota ISO akan memelihara daftar dari standar internasional yang berlaku terakhir.

Persyaratan umum Sistem Manajemen Mutu yang harus dipenuhi, ialah bahwa organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, mengimplementasikan, dan memelihara sistem manajemen mutu dan terus menerus memperbaiki keefektifannya sesuai dengan persyaratan standar ini.

Selain persyaratan tersebut organisasi harus:

1. Mengetahui proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu atau aplikasi diseluruh organisasi.
2. Menetapkan urutan dan interaksi proses-proses tersebut.
3. Menetapkan kriteria dan metode sumber daya dan informasi yang diperlukan untuk memastikan bahwa baik operasi maupun kendali proses-proses tersebut.
4. Memastikan tersedianya sumber daya informasi yang diperlukan untuk mendukung operasi dan pemantauan proses-proses tersebut.
5. Memantau, mengukur dan menganalisis proses-proses tersebut.

6. 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 apapun yang mempengaruhi sesuai produk pada persyaratan, maka organisasi harus memastikan adanya kendali pada proses itu. Kendali pada proses yang diserahkan kepada pihak lain tersebut, harus ditunjukkan dalam sistem manajemen mutu.

Adapun Persyaratan Dokumentasi adalah sebagai berikut:

1. Persyaratan Umum.

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup:

- a. Persyaratan dokumentasi dari kebijakan mutu dan sasaran mutu.
- b. Pedoman mutu.
- c. Prosedur terdokumentasi yang disyaratkan oleh standar ini.
- d. Dokumen yang diperlukan oleh organisasi untuk memastikan perencanaan, operasi dan kendala proses secara efektif dan rekaman yang disyaratkan oleh standar.

Catatan 1: Bila dijumpai istilah prosedur “terdokumentasi” dalam standar ini berarti bahwa prosedur ini ditetapkan, didokumentasikan, diimplementasikan dan dipelihara.

Catatan 2: Jangkauan dokumentasi sistem manajemen mutu dapat berbeda antara sebuah organisasi dengan organisasi yang lain.

- e. Besarnya organisasi dan jenis kegiatannya.
- f. Kerumitan proses dan interaksinya, dan
- g. Kompetensi personelnnya.

## 2. Manual Mutu.

Organisasi harus menertapkan dan memelihara sebuah manual mutu mencakup :

- a. Lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian pengecualian dari alasan dan alasan pengecualian apapun.
- b. Prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu, atau mengacu kepada prosedur tersebut
- c. Uraian dari interaksi antara proses-proses sistem manajemen mutu.

## 3. Pengendalian Dokumen.

Dokumen yang diisyaratkan oleh sistem manajemen mutu harus dikendalikan. Rekaman adalah jenis khusus dokumen yang harus dikendalikan menurut persyaratan dalam suatu prosedur terdokumentasi untuk menetapkan pengendalian yang diperlukan untuk:

- a. Menyetujui kecukupan dokumentasi 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 ditempat pemakaian,
- e. Memastikan dokumen selalu dapat dibaca dan dikenali,
- f. Memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar dikenali dan distribusinya dikendalikan, dan
- g. Mencegah pemakaian dokumen kadaluarsa yang disengaja dan menerapkan identifikasi sesuai dengan dokumen tersebut, apabila disimpan untuk maksud tertentu.

#### 4. Pengendalian Rekaman.

Rekaman harus ditetapkan dan dipelihara untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan dan beroperasinya secara efektif sistem manajemen mutu. Rekaman harus tetap mudah dibaca, siap ditunjukkan, dan diambil. Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk menetapkan kendali yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, masa simpan, dan pembuangan rekaman.

### 3. Prosedur Umum Mendapatkan Sertifikat ISO 9000.

Setidak-tidaknya ada 2 (dua) hal yang dominan yang mendorong perusahaan untuk melakukan sertifikasi atas perusahaannya. Pertama, permintaan kontrak yang dilakukan perusahaan dengan pelanggannya. Kedua, karena tuntutan pasar atau dari pihak perusahaan sendiri yang ingin ikut serta dan memperluas jangkauan perdagangan yang hendak dicapai, untuk meningkatkan daya saing dan jumlah volume serta jenis barang yang dapat diterima oleh pasar. Perusahaan manufaktur atau perusahaan yang bergerak dalam bidang jasa, jika ingin mendapatkan sertifikasi ISO 9000 harus menetapkan manajemen mutu sesuai dengan kegiatan yang dilakukan dan standar yang digunakan. Kesiapan dan kesungguhan dalam menerapkan butir-butir ISO 9000 tersebut harus benar-benar dihayati sebab 1 (satu) kali menemui kegagalan berarti investasi dan waktu akan hilang secara sia-sia.

Pedoman dan panduan sebagaimana berlaku, baik secara nasional maupun internasional, menjelaskan dan mensyaratkan perlakuan sertifikasi ISO 9000 seperti diuraikan dibawah ini.<sup>76</sup>

#### 1. Tahap Permohonan.

Dalam mengajukan permohonan perusahaan harus memperhatikan ketentuan-ketentuan yang ada, sebab disamping apa yang tertulis dalam pedoman yang berlaku, setiap badan atau lembaga sertifikasi sistem mutu memiliki peraturan masing-masing, tetapi

---

<sup>76</sup> Fernandez, Ricardo R, Mutu Terpadu Dalam Manejemen Pembelian dan Pemasok, (PT. Pustaka Binaman Pressindo, 1996)

secara umum hendaknya dibuat pada formulir permohonan yang telah disiapkan badan atau lembaga sertifikasi sistem mutu. Formulir ini memuat identitas perusahaan (nama, alamat, nomor telepon, nomor fax perusahaan), identitas penghubung (nama, dan jabatan yang bisa dihubungi), alamat pabrik (jika berbeda dengan kantor pusatnya). Jenis produk atau jasa yang diminta untuk disertifikasi, model sistem mutu yang telah dipilih, meliputi sistem mutu yang tercakup dalam lokasi yang ditentukan, artinya berapa jumlah dan dimana lokasinya, serta ruang lingkup mengajukan permohonan, hendak tercermin didalam sistem mutu yang diajukan, berkaitan dengan sistem mutu produk, proses atau jasa yang dilaksanakan oleh perusahaan pemohon.

Langkah selanjutnya:

a. Membayar biaya proses Sertifikasi.

Sebaiknya perusahaan menanyakan terlebih dahulu kepada badan/lembaga sertifikasi sistem mutu secara jelas dan lengkap, komponen apa saja yang harus dibayar biayanya, sebab setiap badan/lembaga sertifikasisistem mutu tidak sama dalam menetapkan biaya untuk setiap proses sertifikasi. Besarnya biaya tentunya disesuaikan dengan maksud dan ruang lingkup perngajuan sertifikasi tersebut. Pembayaran ini biasanya disampaikan ke badan/lembaga sertifikasi sistem mutu bersamaan dengan penyampaian permohonan.

b. Mempersiapkan diri untuk dikunjungi.

Dalam rangka menghadapi tim penilai pada saat melakukan kunjungan penilaian ke perusahaan, hendaknya pihak perusahaan telah menyiapkan tim pendamping yang dibentuk atau ditunjuk dari personel dari mereka sendiri, dengan maksud untuk memperlancar pelaksanaan penilaian. Penilaian yang dimaksud disini adalah proses pengumpulan fakta ketidaksesuaian antara ketentuan yang ada didalam dokumen mutu dengan pelaksanaannya. Dalam menentukan tim pendamping hendaknya ditunjuk personel yang memiliki pengetahuan tentang ISO 9000 dan mempunyai pengetahuan tentang sistem mutu perusahaan.

Tim pendamping tersebut tugasnya adalah membantu tim penilai, membantu personel yang dinilai (*auditee*), mencatat semua hasil temuan yang disampaikan atau yang ditemukan asesor sewaktu penilaian, baik berupa observasi maupun dalam hal ketidaksesuaian, *Non Conformance Report* (NRC). Permohonan yang diajukan oleh perusahaan untuk masa 2 tahun, terhitung sejak tanggal diajukan. Jika dalam masa 2 tahun tersebut perusahaan belum mendapatkan sertifikasi maka permohonan dianggap gugur.

## 2. Tahap Penilaian.

Proses ini mencakup beberapa hal yang tahap-tahapnya dapat diuraikan sebagai berikut:<sup>77</sup>

### a. Tahap Informasi tentang permohonan.

Setelah permohonan diterima oleh badan/lembaga sertifikasi sistem mutu, lembaga tersebut mengadakan penalaran terhadap kelengkapan permohonan tersebut, kemudian memberitahukan kepada perusahaan tentang diterima atau ditolaknya permohonan tersebut beserta alasannya. Badan/lembaga sertifikasi sistem mutu juga akan memberikan informasi yang diperlukan, serta mengidentifikasi lebih lanjut hal-hal yang diperlukan untuk mendukung permohonan jika permohonan tersebut oleh badan/lembaga sertifikasi yang bersangkutan dirasakan belum cukup.

### b. Penentuan tim asesor dan rencana penilaian.

Sebelum kunjungan penilaian dilakukan, badan/lembaga sertifikasi sistem mutu akan menyampaikan surat konfirmasi kepada perusahaan pemohon untuk menayakan kesiapan perusahaan setelah kesepakatan tanggal kunjungan, badan/lembaga sertifikasi sistem mutu mengirimkan jadwal dan tim penilai yang terdiri dari 2-3 orang (*lead assesor or assesor*). jika semua telah disepakati, maka dilakukan kunjungan langsung ke perusahaan

---

<sup>77</sup> Dikutip dari [www.qims-consulting.com/iso\\_consulting.html](http://www.qims-consulting.com/iso_consulting.html).

pemohon. Kesepakatan ini penting karena perusahaan dapat menolak anggota tim penilai jika ditemukan bukti ketidakjujuran atau yang bersangkutan berasal dari perusahaan competitor yang mungkin akan merugikan kepentingan perusahaan.

### 3. Kunjungan Penilaian.

Kunjungan pendahuluan yang tidak resmi sering kali justru membawa manfaat guna mendapatkan gambaran tentang kemampuan perusahaan pemohon, sifat dasar kegiatan, kesiapannya untuk penilaian dan juga dalam menentukan keahlian yang diperlukan dalam penilai. Tim penilai tersebut biasanya terbagi 2 (dua), tim pertama, berkaitan dengan masalah teknis atau proses produksi, seperti pengujian pengendalian proses, kalibrasi dan lain-lain. sedangkan Tim kedua, berkaitan dengan masalah pendukung teknis, manajemen, dan masalah yang berkaitan dengan administrasi, seperti tanggung jawab manajemen, personel, pelatihan, pembelian dan lain-lain.

#### a. Langkah pertama.

Yang dilakukan oleh tim penilai sebelum melakukan penilaian adalah mengadakan pertemuan pembukaan antara tim penilai dengan pihak manajemen perusahaan yang akan dinilai. pertemuan tersebut dipimpin oleh ketua penilai, tujuannya, memperkenalkan ketua dengan anggota tim penilai, menggunakan

secara rinci program atau jadwal selama pertemuan, menjeaskan prosedur atau metode yang dipakai dalam penilaian, menentukan saluran komunikasi resmi antara tim penilai dengan dengan pihak manajemen perusahaan, dimana pihak perusahaan harus menunjuk seorang dari pihaknya untuk menjadi penghubung, menjelaskan hal-hal yang belum dipahami oleh pihak perusahaan, memastikan sumber daya dan fasilitas yang diperlukan.

Menjelaskan masalah ketidaksesuaian *Non Conformance Report* (NCR) dan masalah temuan-temuan ketidaksesuaian mayor dan minor, menegaskan hal-hal khusus atau hal sensitif yang harus dijaga kerahasiannya, menjelaskan tujuan, waktu dan rinci pertemuan penutup dan mendapatkan denah atau peta tata letak dari perusahaan yang akan dinilai menelusuri lokasi perusahaan pada saat penilaian, dan memberikan kesempatan untuk bertanya tentang hal-hal yang belum dimengerti oleh pihak manajemen.

b. Pada saat pelaksanaan penilaian.

Metode yang digunakan meliputi wawancara langsung, pengumpulan data, observasi terhadap pelaksanaan kegiatan, dan verifikasi. Tim penilai juga dapat meminta bukti-bukti yang diperlukan dalam proses penilaian. Oleh karena itu, untuk mendukung kelancaran pelaksanaan penilaian pihak perusahaan harus terbuka. Pada akhir penilaian tim penilai bersidang untuk

mendiskusikan hasil temuan mereka dan menyampaikan dalam bentuk laporan penilaian.

c. Pada Akhir Penilaian.

Diadakan pertemuan penutup yang dipimpin oleh ketua tim penilai dan dihadiri oleh pihak penilai dan pihak manajemen perusahaan. Dalam pertemuan ini tim penilai menyampaikan, terima kasih atas penerimaan pihak perusahaan, perkenalan ulang tim penilai, keadaan penilaian, permintaan agar pertanyaan ditangguhkan dulu sampai semua temuan telah disajikan, menyampaikan lingkup penilaian dan rekomendasi yang disampaikan, penentuan tanggal pelaksanaan tindakan perbaikan yang diperlukan jika ada, permintaan tanda tangan dari pihak manajemen pada formulir laporan, dan dengan penandatanganan ini pihak perusahaan terikat dengan isi laporan. laporan inilah yang kemudian yang disampaikan kepada badan/lembaga sertifikasi sistem mutu untuk ditindaklanjuti sesuai dengan rekomendasi. hasil dari tim asesor ini akan dibahas di badan/lembaga sertifikasi sistem mutu. Jika ada masalah dan tidak ada temuan ketidaksesuaian, maka kepada perusahaan permohonan akan disertifikat.

## **B. Jaminan Produk Bermutu sesuai Standar dari Perusahaan Berstandar ISO 9000.**

Produk yang bermutu adalah produk yang sesuai standar. Untuk menghasilkan produk sesuai standar, maka sistem untuk menghasilkan produk tersebut haruslah baik. Sistem yang baik adalah sistem yang memenuhi ketentuan. Pada saat ini berlaku sistem manajemen mutu sesuai standar ISO 9000 yang berlaku secara internasional.

Sistem Manajemen Mutu merupakan alat yang sangat bermanfaat untuk membantu perusahaan mencapai sistem manajemen yang baik<sup>78</sup>. Sebagai alat, maka Sistem Manajemen Mutu merupakan integrasi dari struktur organisasi, wewenang, tanggung jawab, proses, praktek operasional dan sumber daya manusia untuk implementasi manajemen mutu. Manajemen Mutu meliputi kegiatan perencanaan mutu, pengendalian mutu, jaminan mutu, perbaikan mutu dalam sistem mutu. Dalam spesifikasi yang digunakan, pelaksanaannya didasarkan pada konsep bahwa organisasi secara berkala akan mengkaji dan mengevaluasi Sistem Manajemen Mutu agar dapat mengidentifikasi peluang penyempurnaan dan penerapannya.

Penyempurnaan Sistem Manajemen Mutu dimaksudkan untuk menghasilkan penyempurnaan kinerja mutu yang lebih lanjut. Untuk mencapai penyempurnaan yang berkelanjutan, Sistem Manajemen Mutu memberikan proses terstruktur yang ditentukan oleh kondisi ekonomi dan

---

<sup>78</sup> Firman Kurniawan, "ISO 9000 Sebagai Bentuk Penerapan Sistem Informasi Manajemen", Majalah Berita Manajemen PRIORITAS, Edisi V/66-1999.

kernampuan lainnya dari perusahaan. Oleh sebab itu Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 memuat persyaratan sistem manajemen, berdasarkan proses siklus yang diliris dari merencanakan, menerapkan, memeriksa dan mengkaji.

Untuk dapat mengimplementasikan Sistem Manajemen Mutu secara efektif, maka harus dilaksanakan sesuai model sistem manajemen mutu untuk standar ISO 9001/9002 yang menjadi acuan perusahaan, yang meliputi prinsip-prinsip dan unsur-unsur Sistem Manajemen Mutu secara konsisten dalam manajemen mutu perusahaan. Prinsip-prinsip tersebut adalah komitmen yang tercermin dalam kebijakan mutu, perencanaan, implementasi, pemeriksaan dan tindakan perbaikan, serta kajian manajemen dan penyempurnaan berkelanjutan.

Sebelum perusahaan memulai melaksanakan Sistem Manajemen Mutu sesuai dengan komitmen yang dikeluarkan, persiapan sebagai langkah awal yang diperlukan adalah melakukan tinjauan awal terhadap mutu yang akan dicapai. Tinjauan awal ini sekaligus merupakan audit mutu yang dimaksudkan atau bertujuan untuk mengumpulkan data kegiatan yang akan menjadi dasar mengembang Sistem Manajemen Mutu, mengidentifikasi kelemahan dan problem untuk menyelesaikannya, serta mengidentifikasi kekuatan dan kesempatan untuk peningkatan produk dan pasar. Tinjauan awal ini secara umum meliputi tujuan dan sasaran umum yang akan dicapai serta elemen Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 yang akan menjadi acuan perusahaan.

Berdasarkan hasil tinjauan awal ini, kemudian ditentukan dan didokumentasikan pedoman mutu untuk melaksanakan kebijakan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000, yang meliputi prosedur dan instruksi kerja sesuai persyaratan sistem mutu, dalam Standar ISO 9001/9002 yaitu :

### **1. Tanggung Jawab Manajemen.**

#### **a. Kebijakan Mutu.**

Langkah awal dalam melaksanakan Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 adalah adanya komitmen dari perusahaan untuk menjamin keberhasilan pengembangan dan keberlanjutan sistem yang diterapkan. Komitmen ini memberikan gambaran bahwa pucuk pimpinan konsisten terhadap mutu. Di dalam komitmen ini perusahaan mutu sebagai bagian yang tidak tepisahkan dari kegiatan perusahaan. Oleh karena itu komitmen pucuk pimpinan sangat menentukan konsistensi penyempumaan manajemen mutu dari kegiatan produk atau jasa dalam perusahaan. Hal ini selain menyangkut masalah dana juga akan mempengaruhi sikap dan pandangan seluruh jajaran pimpinan dan karyawan perusahaan dalam melaksanakan sistem. Sebagaimana dikatakan bahwa pergantian pimpinan dapat mempengaruhi pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu dalam perusahaan. Pimpinan yang kurang atau tidak peduli terhadap masalah mutu dan masih menganggap Sistem Manajemen Mutu sebagai beban biaya produksi,

menjadikan pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu hanya sekedar memenuhi kewajiban untuk mempertahankan sertifikasi yang telah diperoleh.

Komitmen pimpinan ditetapkan sebagai bagian dari sistem manajemen perusahaan secara terpadu (*total quality management*), maka pimpinan tertinggi perusahaan dan seluruh jajaran organisasi perusahaan akan mengkondisikan, memelihara, mengkaji ulang dan mengembangkan penerapan Sistem Manajemen Mutu yang telah ditetapkan. Dengan demikian semua jajaran dalam lingkup perusahaan akan peduli, memahami dan bertanggung jawab dalam upaya pencapaian tujuan jaminan mutu dan kepuasan pelanggan.

Alasan perlunya perusahaan melaksanakan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 sebagaimana diatas, tercermin dalam pelaksanaan komitmen yang dijabarkan dalam kebijakan mutu yang disusun perusahaan sebagai pedoman mutu perusahaan. Kebijakan mutu yang pada intinya mengandung muatan tentang jaminan bahwa produk yang dihasilkan perusahaan adalah bermutu sesuai dengan kebutuhan dan persyaratan pelanggan.

Kebijakan mutu dirumuskan dan disahkan oleh pucuk pimpinan perusahaan dan dikomunikasikan kepada seluruh *stakeholder* berkaitan dengan kegiatan perusahaan. Kebijakan mutu dirumuskan secara jelas, terbuka dan dapat diakses secara umum oleh pihak yang

memerlukan. Oleh sebab itu umumnya rumusan kebijakan mutu tertera pada kartu karyawan, ditulis dan ditempatkan pada lokasi yang dapat dilihat oleh umum baik oleh para karyawan perusahaan maupun masyarakat umum yang berkepentingan dengan perusahaan atau dalam bentuk kartu yang dapat dibagikan kepada pihak-pihak yang memerlukan.

Dengan adanya kebijakan mutu yang jelas, terbuka dan dapat diketahui umum, secara langsung atau tidak telah memberikan kesempatan kepada masyarakat untuk mengakses informasi mengenai mutu yang dilakukan perusahaan. Ini menunjukkan bahwa perusahaan telah menerapkan prinsip *good corporate governance* dalam kegiatan perusahaan. Selain itu secara tidak langsung hal ini merupakan sarana promosi bagi perusahaan yang dapat meningkatkan citra perusahaan di mata masyarakat.

#### b. Organisasi.

Secara umum untuk mencapai tujuan dan sasaran mutu yang telah ditentukan menjadi tanggung jawab pimpinan perusahaan. Namun secara operasional untuk mencapai target yang telah ditentukan dalam pencapaian tujuan dan sasaran mutu, ditunjuk secara khusus penanggung jawab untuk pengembangan dan pelaksanaan sistem manajemen mutu yaitu *Quality Manager Representatif (QMR)*.

Pada prinsipnya meskipun penerapan, pemeliharaan dan pengembangan sistem manajemen mutu menjadi tanggung jawab unit kerja atau tim/komisi tertentu tetapi semua karyawan secara personel harus bertanggungjawab sesuai dengan pekerjaan yang ditangani (struktur organisasi). Untuk itu perlu adanya motivasi dan kepedulian terhadap komitmen perusahaan dalam hal mutu. Oleh karenanya diperlukan peningkatan pengetahuan dan keahlian karyawan secara umum maupun khusus bagi pekerjaan berhubungan langsung dengan masalah mutu.

#### c. Rapat Tinjauan Manajemen

Untuk menjamin kesinambungan kesesuaian dan keefektifan dalam memenuhi persyaratan ISO 9000 serta kebijakan dan pencapaian sasaran mutu yang dinyatakan perlu dilakukan tinjauan manajemen, Forum tinjauan manajemen dapat dimanfaatkan oleh seluruh bagian yang terkait untuk menyampaikan langsung kepada manajemen puncak tentang penerapan sistem mutu dalam tanggung jawabnya sekaligus merupakan ajang komunikasi internal antara jajaran pimpinan dengan karyawan perusahaan. Dengan adanya komunikasi internal yang intensif dan kekeluargaan, selain akan menciptakan hubungan yang baik, terbuka dan saling percaya antar karyawan, pimpinan dan semua pihak dalam perusahaan, juga tertanam kesadaran dan tanggung jawab terhadap mutu.

## 2. Sistem Mutu.

Dalam pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000, dokumentasi adalah suatu hal yang prinsip. Semua ketentuan yang telah ditetapkan perusahaan dan telah dilaksanakan oleh karyawan dalam kegiatan perusahaan berkaitan mutu harus didokumentasikan. Secara sederhana penerapan Sistem Manajemen ISO 9000 dapat dirumuskan bahwa "kerjakan apa yang ditulis dan tulis apa yang dikerjakan"<sup>79</sup>. Dari hasil penelitian pada awalnya hal ini sulit untuk dilaksanakan karena belum terbiasa mencatat segala sesuatu yang telah dilakukan. Tetapi setelah berjalan beberapa waktu justru memudahkan karyawan untuk melaksanakan pekerjaannya. Dokumentasi sangat penting untuk memastikan bahwa staf mendapat instruksi secara rinci dan jelas mengenai bidang tugas yang harus dilaksanakannya sehingga memperkecil resiko terjadinya salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan. Selain itu dengan adanya sistem dokumentasi yang tertib juga memudahkan untuk menelusuri atau mengecek kembali apabila terjadi kesalahan atau kekeliruan dalam pelaksanaan pekerjaan. Disamping itu apabila terjadi keluhan pelanggan, maka perusahaan mudah menelusuri dimanakah letak sebab-sebab terjadinya keluhan pelanggan tersebut, apakah

---

<sup>79</sup> Novizond Chatab, *Mendokumentasikan Sistem Mutu ISO 9000*, (Yogyakarta, 1997), hal. 29.

keluhan pelanggan terjadi karena intern atau ekstern perusahaan. Sehingga perusahaan akan dapat menanggulangi keluhan dan mencegah terulangnya keluhan pelanggan.

Dokumentasi sistem mutu serta pengendalian yang tertib secara langsung atau tidak telah mendidik seluruh karyawan untuk selalu taat pada ketentuan yang ditetapkan perusahaan melalui prosedur maupun instruksi kerja. Hal demikian ini pada akhirnya dapat merubah dan menciptakan sikap dan budaya kerja perusahaan, karyawan menjadi lebih disiplin, bertanggungjawab, terbuka baik dalam hubungan antar karyawan maupun dengan. pimpinan.

Ketaatan karyawan dalam melaksanakan pekerjaan sesuai dengan instruksi ataupun prosedur kerja yang ditetapkan akan mengurangi kesalahan yang dapat mengurangi mutu suatu produk sehingga dapat merugikan perusahaan. Dengan ketaatan dan kedisiplinan yang tinggi, cara kerja yang baik dari karyawan, maka efisiensi secara ekonomi akan dapat dicapai. Selain itu ketentuan peraturan perundang-undangan dengan sendirinya dapat dijalankan dengan baik, sehingga tujuan dan sasaran mutu yang telah ditetapkan dapat dicapai. Dengan demikian kepatuhan perusahaan terhadap peraturan perundang-undangan berlaku dapat terwujud, dan ini tercermin pada ketaatan perusahaan terhadap perusahaan. Hal ini didukung dengan adanya sistem dokumentasi yang tertib yang dapat dijadikan bukti tertulis apabila sewaktu-waktu diperlukan untuk

berbagai kepentingan.

### **3. Tinjauan Kontrak.**

Tinjauan kontrak merupakan kegiatan untuk memahami dengan jelas persyaratan pelanggan sebelum menyepakati kontrak untuk memastikan kemampuan perusahaan dalam memenuhi mutu, waktu dan cara pengiriman, biaya dan ketersediannya. Apabila pelanggan melakukan perubahan persyaratan selama kontrak berlangsung, maka harus dilakukan tinjauan ulang. Dengan demikian mencegah timbulnya wanprestasi baik yang dilakukan oleh perusahaan maupun pelanggan.

### **4. Pengendalian Desain.**

Pengendalian desain dilakukan untuk mengendalikan proses perencanaan dan pengembangan produk baru sehingga persyaratan yang ditentukan dapat dipenuhi. Penciptaan suatu desain dimaksudkan untuk menghasilkan produk baru dan semakin baru sehingga dapat memberikan kepuasan kepada pelanggan.

### **5. Pengendalian Dokumen Dan Data.**

Pengendalian dokumen merupakan prosedur untuk menjamin penerbitan, pendistribusian dan perubahan dokumen berkaitan dengan penerapan sistem manajemen mutu. Untuk pengendalian, setiap

dokumen diberi kode, tanggal (penerbitan, revisi) serta hubungan antara dokumen yang satu dengan yang lain.

Sehingga hanya dokumen-dokumen atau peraturan-peraturan bare saja yang menjadi acuan dan dapat dihindari penggunaan dokumen atau peraturan-peraturan yang sudah kadaluarsa.

## **6. Pembelian.**

Dalam standar ISO 9000 elemen pembelian ini, mengharuskan perusahaan menjamin bahwa produk yang diberikan kepada pelanggan memenuhi persyaratan. Untuk menghasilkan barang yang memenuhi persyaratan, maka pembelian bahan baku harus mendapatkan perhatian perusahaan. Karena masukan yang baik akan memperbaiki mutu keluaran.<sup>80</sup> Oleh karena itu dalam melakukan pembelian, perusahaan memastikan bahwa semua produk, bahan dan jasa yang dipakai dalam proses operasi, hanyalah yang selalu baildsesuai persyaratan.

Dokumen pembelian yang digunakan harus memberikan informasi yang lengkap mengenai produk yang akan dibeli, mengenai:

- a . jenis, kelas, model, mutu dan lain-lain;
- b. instruksi penilikan, peralatan proses dan lain-lain;
- c . standar produk, standar sistern mutu yang dituntut.

---

<sup>80</sup> Bambang H. Hawidiardjo dan Sulistijarningsih, *Memasuki Pasar Internasional Dengan ISO 9000 Sistem Manajemen Mutu*, (Jakarta, 2000), hal. 56.

## **7. Pengendalian Produk Pasokan Pelanggan.**

Yang dimaksud dengan produk pasokan pelanggan adalah bahan pembantu, komponen atau bahan baku yang diberikan oleh pelanggan dan merupakan bagian dari produk akhir perusahaan. Jika ada produk pasokan pelanggan ini, maka menjadi tanggung jawab perusahaan melakukan pemeriksaan untuk mengetahui dapat atau tidak bahan atau komponen tersebut digunakan. Jika tidak dapat digunakan harus direkam/dicatat alasannya dan dilaporkan ke pelanggan. Untuk produk yang dapat diterima/digunakan perusahaan bertanggungjawab atas pengaman, penyimpanan dan pemeliharaan produk tersebut.

## **8. Identifikasi dan ketelusuran produk.**

Perusahaan melakukan identifikasi terhadap produk produk yang dihasilkan, dengan cara memberi label atau tanda dari penerimaan bahan baku sampai produk akhir. Dan menyimpan semua catatan riwayat bahan, sehingga dapat ditelusuri sejarah pembuatan bahan. Berguna apabila ada klaim dari pelanggan, maka dapat ditelusuri letak kesalahan yang terjadi.

## **9. Pengendalian proses.**

Pengendalian proses merupakan langkah-langkah kegiatan untuk merencanakan dan melaksanakan proses produksi yang langsung mempengaruhi mutu. Langkah-langkah tersebut mencakup :

- menyediakan alat produksi dan alat bantu lain yang memadai;
- menunjuk pekerja yang berpengalaman;
- memberi gambar teknis sebagai acuan pengerjaan/pembuktian;
- memberi instruksi untuk memeriksa titik kritis selama proses pembuatan;
- melengkapi gambar-gambar contoh produksi atau penjelasan lain yang menunjukkan hasil kerja yang baik;
- memelihara alat-alat produksi untuk menjaga kelangsungan produk secara konsisten;
- menyediakan lingkungan kerja memadai, yaitu : keteraturan, kerapian, kebersihan, kelestarian dan kedisiplinan (5K).

Dengan adanya pengendalian proses yang terdokumentasi, maka proses produksi akan berjalan secara konsisten. Jika proses produksi berjalan secara konsisten maka mutu produk akan konsisten.

#### **10. Inspeksi dan pengujian.**

Proses inspeksi dan pengujian merupakan kegiatan yang penting yang harus dilakukan perusahaan untuk mendapatkan produksi yang tepat dan mengatur agar produk tetap benar.

Kegiatan inspeksi harus dilakukan di setiap tahapan dari awal hingga akhir suatu proses produksi, yaitu dari penerimaan bahan baku, proses pembuatan, hingga akhir menjadi produk jadi dan sebelum pengiriman ke pelanggan untuk mendapatkan produk yang memiliki mutu yang baik dan seragam.

Dengan adanya tahapan inspeksi, maka kesalahan kesalahan dapat dicegah sedini mungkin, sehingga produk jadi yang dihasilkan dalam' kondisi siap kirim dengan mutu yang baik. Hal ini memperkecil

timbulnya produk yang cacat, sehingga biaya yang timbul pada setiap tahapan produksi tidak mubazir.

### **11. Pengendalian peralatan inspeksi, ukur dan uji.**

Untuk menghasilkan produk yang bermutu sehubungan peralatan yang digunakan dalam proses produksi harus sesuai dan laik pakai, sehingga persyaratan yang ditentukan dapat dicapai. Oleh karena itu semua peralatan produksi harus dicek dan dikendalikan untuk menyakinkan bahwa alat tersebut beroperasi dengan teliti. Peralatan tersebut harus disimpan secara benar dan dipelihara, serta dikalibrasi secara terencana.

Untuk itu maka perusahaan harus melakukan pengendalian yang mencakup:

- a. Pengkalibrasian dan perawatan seluruh peralatan untuk penilikan, pengukuran dan pengujian harus dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku;
- b. Kondisi peralatan yang digunakan harus diketahui dengan seksama, sehingga diperoleh suatu jaminan diketahuinya ketidakpastian pengukuran sehingga dapat terjagaunya pengukuran yang konsisten.

### **12. Status inspeksi dan uji.**

Status inspeksi dan pengujian dilakukan untuk mempermudah identifikasi dan pengendalian produk sehingga dapat mencegah tercampurnya produk yang baik dan produk yang tidak sesuai. Hal ini untuk mencegah terjadinya kesalahan yang dapat merugikan perusahaan.

### **13. Pengendalian produk yang tidak sesuai.**

Produk yang tidak sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan harus dicegah untuk digunakan atau dipasang. Sehingga dapat dicegah produk yang cacat sampai ke tangan pelanggan.

### **14. Tindakan Koreksi dan Pencegahan.**

Dalam pelaksanaan penyempurnaan berkelanjutan atau ketidaksesuaian yang terjadi terhadap produk maupun sistem manajemen mutu, dilakukan tindakan koreksi dan pencegahan sesuai dengan prosedur atau instruksi kerja yang telah ditetapkan. Tindakan koreksi dan pencegahan dilakukan untuk mencari akar permasalahan dari ketidaksesuaian yang terjadi untuk dilakukan perbaikan sesuai dengan kemampuan perusahaan dan dengan mempertimbangkan peraturan yang berlaku. Hal ini harus diidentifikasi dan didokumentasikan untuk keperluan pembuktian adanya tindakan koreksi dan pencegahan terhadap penyimpangan yang terjadi. Dengan adanya tindakan koreksi dan pencegahan dapat dicegah kesalahan yang berulang-ulang yang dapat merugikan perusahaan.

### **15. Penanganan, Penyimpanan, Pengemasan, Perawatan Dan Penyerahan.**

Kegiatan ini dilakukan oleh perusahaan untuk menjamin bahwa mutu produk tetap dijaga tidak hanya pada proses nilai tambah saja, tetapi juga pada seluruh proses lainnya.

Elemen ini sangat penting di dalam industri makanan dan farmasi. Dengan adanya penanganan, penyimpanan dan pengemasan yang baik serta pengiriman tepat waktu dapat menghindari penurunan mutu karena batas waktu pemakaiannya sudah kadaluarsa.

#### **16. Pengendalian rekaman mutu.**

Pengendalian rekaman/catatan mutu merupakan kegiatan dalam mengarsipkan menyimpan dan memelihara catatan hasil kegiatan yang penting atau catatan/ rekaman mutu yang berkaitan dengan produk, yang digunakan. Sebagai alat bukti kepada pelanggan bahwa perusahaan telah melaksanakan sistem mutu dan dapat memenuhi persyaratan pelanggan.

#### **17. Audit Mutu Internal.**

Audit mutu internal perlu dilakukan perusahaan sebagai konsekuensi dalam melaksanakan Sistem manajemen Mutu, karena audit mutu internal merupakan salah satu elemen yang dipersyaratkan Standar ISO 9000. Audit mutu internal pada hakekatnya dilakukan untuk memeriksa perusahaan sendiri. Yaitu untuk mengetahui sejauh mana kedisiplinan pegawai dalam melaksanakan kegiatan yang ditugaskan kepadanya dengan mengacu pada pedoman mutu, prosedur pengendalian dan instruksi kerja. Selain itu audit mutu internal dilakukan untuk menilai kesesuaian dan keefektifan sistem mutu dalam memenuhi tujuan dan sasaran mutu perusahaan.

Audit mutu internal ini harus dilaksanakan secara periodik, dan dilakukan oleh auditor internal, yaitu karyawan perusahaan sendiri yang telah mendapatkan pelatihan khusus berkaitan dengan Sistem Manajemen Mutu dan audit mutu.

Audit mutu internal dilakukan untuk mengetahui penyimpangan atau ketidaksesuaian yang terjadi dalam pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu, sehingga dapat segera diketahui tindak koreksi, pencegahan dan perbaikan sebelum dilakukan audit pengawasan (*surveillance*) oleh lembaga sertifikasi. Selain itu hasil audit juga akan memberikan informasi kepada manajemen untuk dikaji dalam rangka penyempurnaan berkelanjutan dalam penerapan Sistem Manajemen Mutu.

Penyempurnaan berkelanjutan bukan merupakan langkah akhir dari pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu, melainkan merupakan bagian integral dari setiap langkah manajemen mutu yang dapat diperlukan setiap saat. Oleh sebab itu dengan audit dan pengkajian berkelanjutan atas keraajaan perusahaan dalam menerapkan manajemen mutu memungkinkan untuk melakukan tindakan koreksi dan tindak lanjut yang sangat berarti. Audit, pengkajian dan tindak koreksi dan tindak lanjut akan menghasilkan penyempurnaan yang berkelanjutan atas Sistem Manajemen Mutu, yang memungkinkan untuk memperbaiki mutu produk. Dengan demikian penyempurnaan seluruh sistem secara berkala yang bermanfaat secara benar akan dapat mengurangi biaya operasional dan menyempurnakan kinerja perusahaan.

## **18. Pelatihan.**

Pelatihan merupakan sarana penting bagi perusahaan untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan sumber daya manusia yang dimiliki. Selain itu juga merupakan sarana untuk mengkomunikasikan kebijakan perusahaan baik yang berkaitan dengan umum maupun hal-hal lain mengenai kegiatan perusahaan pada umumnya termasuk ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku yang berkaitan dengan kegiatan perusahaan.

Pelatihan induksi, adalah dengan memberikan pelatihan kesadaran mutu melalui program pengenalan untuk karyawan baru, dan program penyegaran untuk karyawan lama. Dengan kesadaran mutu yang tinggi setiap personil bertindak secara proaktif.

Pelatihan secara khusus sesuai kebutuhan baik secara in house training maupun di luar perusahaan diberikan kepada karyawan sesuai dengan kewenangan atau kompetensinya dalam melaksanakan tugas tertentu berkaitan dengan masalah mutu, seperti auditor internal, operator untuk pengoperasian peralatan produksi, inspektor, laboratorium dan sebagainya.

Hal ini akan merupakan sarana pembinaan bagi perusahaan terhadap karyawannya yang akan membawa perubahan budaya (kerja) di dalam perusahaan, meningkatkan budaya sadar dan peduli terhadap mutu.

## **19. Pelayanan.**

Yang dimaksud pelayanan. dalam Standar ISO 9000 adalah pelayanan purna jual, yaitu kegiatan pemeliharaan atau penanganan produk akhir setelah produk dipasang atau diserahkan ke pelanggan/pembeli, seperti pemberian garansi.

Apabila pelayanan merupakan persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, perusahaan menetapkan dan memelihara prosedur terdokumentasi untuk memenuhi dan menetapkan pada rencana mutu. Hal ini dimaksudkan untuk memberikan komitmen perusahaan serta kesesuaian terhadap persyaratan pelayanan yang berlaku, yaitu: persyaratan yang terdapat peraturan perundang-undangan, seperti ketentuan yang terdapat dalam Pasal 7 huruf e Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yang berbunyi :

"Kewajiban pelaku usaha adalah memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan"

## **20. Teknik statistic.**

Teknik statistik merupakan metode/cara yang digunakan untuk membantu dalam menetapkan, mengendalikan dan memverifikasi kemampuan proses dan karakteristik produk. Penggunaan teknik statistik oleh perusahaan sangat penting untuk memperbaiki metode produksi dan untuk menjamin terus terbentuknya proses produksi yang efisien dengan mutu yang diharapkan.

Penerapan elemen-elemen Standar ISO 9001/9002 untuk menjaga kesinambungan proses produksi di dalana perusahaan yang dimulai dari perolehan bahan baku sampai dengan pelayanan purna jual.

Standar ISO 9000 bukan merupakan standar spesifikasi produk, tetapi merupakan standar sistem manajemen mutu. Dengan demikian perusahaan yang telah menerapkan sistem manajemen mutu sesuai standar ISO 9000 tidak berarti mutu produknya selalu baik sesuai standar. Sistem Manajemen Mutu hanya menjamin bahwa perusahaan tetap konsisten dalam rnerproduksi barang sesuai dengan kemampuan yang tertuang dalam. panduan mutu. Mutu produk akan selalu baik, jika perusahaan juga menerapkan standar untuk produknya.

Dengan demikian untuk menghasilkan produk yang bennutu sesuai standar, maka perusahaan disamping menerapkan. Standar Sistem Mutu ISO 9000, juga harus menerapkan atau mengacu pada standar produk sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Standar produk yang berlaku di Indonesia adalah Standar Nasional Indonesia (SNI). Pelaku usaha dalam memproduksi dan/atau memperdagangkan suatu barang harus sesuai dengan standar yang telah ditetapkan ini. Untuk menghasilkan produk sesuai SNI, maka sistem untuk menghasilkan produk tersebut juga harus baik dan sesuai ketentuan yang berlaku. Pada saat ini standar sistem yang berlaku secara intemasional adalah standar ISO 9000.

Pemberlakuan standar SNI ada yang bersifat wajib dan ada yang sukarela. Menurut Surat Keputusan Menteri Perindustrian Nornor 108/MPP/KEP/5/1996 Pasal 11 ayat (1) dan (2): "Perusahaan yang produk termasuk SNI wajib, harus mempunyai Sertifikat Produk Pengguna Tanda SNI. Perusahaan yang produknya termasuk SNI Sukarela dapat mengajukan Permohonan Sertifikat Standar Nasional Indonesia (SNI)".

Untuk memperoleh sertifikat Tanda SNI salah satu syarat yang harus dipenuhi perusahaan adalah memiliki sistem mutu yang sesuai standar :ISO 9000. Standar sistem merupakan suatu syarat untuk meinperoleh sertifikat tanda SNI, karena tanpa sistem yang baik mana mungkin tercapai standar SNI secara konsisten, sebagaimana dikatakan oleh Agus Supriyanto bahwa standar sistem ditetapkan dan diterapkan untuk memastikan tercapainya standar mutu produk secara konsisten.<sup>81</sup>

Namun demikian. karena Standar ISO 9000 sifatnya umum yang dapat berlaku di semua industri, sebagaimana dikatakan S Wuri Handono, bahwa Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 merupakan pedoman yang bersifat umum dan lebih terkonsentrasi pada dokumentasi untuk mengelola sistem mutu. Standar ini tidak mensyaratkan secara rinci hal-hal yang bersifat teknis seperti persyaratan pabrikasi, teknik pengendalian dan jaminan mutu,

---

<sup>81</sup> Agus Supriyanto, *Konsultasi ISO 9000*, Majalah Berita Manajemen "PRIORITAS" edisi I-IX/1998.

higiene perusahaan dan lain-lain,<sup>82</sup> maka untuk industri-industri tertentu seperti industri farmasi pelaksanaan standar ISO 9000 harus didukung alat bantu manajemen yang penting yaitu CPOB yang mengacu pada Good Manufacturing Practices (GMP).

Dengan menerapkan standar Sistem Mutu ISO 9000 dan Standar Produk menunjukkan jaminan perusahaan. terhadap konsumen dan sekaligus merupakan pemenuhan kewajiban perusahaan terhadap ketentuan UndangUndang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

### **C. Tanggung Jawab Perusahaan Bersertifikat ISO 9000 Atas Produknya.**

#### **1. Tanggung Jawab Perusahaan Bersertifikat ISO 9000 Atas Produknya.**

Sesuai dengan hukum positif yang berlaku di Indonesia, seorang konsumen bila dirugikan dalam menngkonsumsi barang atau jasa, dapat menggugat pihak yang menimbulkan kerugian itu. Pihak tersebut di sini bisa berarti produsen/pabrik, supplier, pedagang besar, pedagang eceran/penjual ataupun pihak yang memasarkan produk, bergantung dari

---

<sup>82</sup> S. Wuri Handono, *Manajemen Mutu ISO 9000 Untuk Industri Pengelolaan Pangan*, Disampaikan pada “ Seminar Sehari Mutu dan Keamanan Pangan Menjelang Tahun 2000”, Jakarta 7 November 1996.

siapa yang melakukan atau tidak melakukan perbuatan yang menimbulkan kerugian bagi konsumen.

Produk secara umum diartikan sebagai barang yang secara nyata dapat dilihat, dipegang (*Tangible goods*), baik yang bergerak maupun yang tidak bergerak. Namun dalam kaitan dengan masalah tanggung jawab produsen terhadap produk bukan hanya berupa *tangible goods* tapi juga termasuk yang bersifat *intangible*. Dan yang termasuk dalam pengertian produk di sini tidak semata-mata suatu produk yang sudah jadi secara keseluruhan, tapi juga termasuk komponen suku cadang.

Berkenaan dengan masalah cacat (*defect*) dalam pengertian produk yang cacat (*defective product*) yang menyebabkan produsen harus bertanggung jawab dikenal tiga macam *defect*:

- a. *Production/manufacturing defects*, apabila suatu produk dibuat tidak sesuai dengan persyaratan sehingga akibatnya produk tersebut tidak aman bagi konsumen.
- b. *Design defects*, apabila bahaya dari produk tersebut lebih besar daripada manfaat yang diharapkan oleh konsumen biasa atau bila keuntungan dari disain produk tersebut lebih kecil dari risikonya.
- c. *Warning or instruction defects*, apabila buku pedoman, buku panduan, pengemasan, etiket (*labels*), atau plakat tidak cukup memberikan peringatan tentang bahaya yang mungkin timbul dari produk tersebut atau petunjuk tentang penggunaannya yang aman.

Tanggung jawab produk adalah istilah hukum berasal dari alih bahasa istilah *product liability*, yakni tanggung jawab produk disebabkan oleh keadaan tertentu produk (cacat atau membahayakan orang lain).

Dengan kata lain tanggung jawab produk timbul sebagai akibat dari “*product schade*” yaitu kerugian yang disebabkan oleh barang-barang produk, yang dipasarkan oleh produsen. Tanggung jawab ini sifatnya mutlak (*strict-liability*) atau semua kerugian yang diderita seorang pemakai produk cacat atau membahayakan (diri sendiri dan orang lain) merupakan tanggung jawab mutlak dari pembuat produk atau mereka yang dipersamakan dengannya. Dengan diterapkannya tanggung jawab mutlak itu, produsen telah dianggap bersalah atas terjadinya kerugian pada konsumen akibat produk cacat yang bersangkutan (tanggung jawab tanpa kesalahan “*liability without fault*”), kecuali apabila ia dapat membuktikan sebaliknya bahwa kerugian itu bukan disebabkan produsen sehingga tidak dapat dipersalahkan padanya<sup>83</sup>. Tujuan peraturan perundang-undangan tentang tanggung jawab produk adalah untuk:

- a. Menekan tingkat kecelakaan karena produk cacat; atau
- b. Menyediakan saran ganti rugi bagi (korban) produk cacat yang tak dapat dihindari.

Dalam hukum, setiap tuntutan pertanggungjawaban harus mempunyai dasar, yaitu hal yang menyebabkan seseorang harus (wajib) bertanggung jawab. Dasar pertanggungjawaban itu menurut hukum perdata adalah kesalahan dan risiko yang ada dalam setiap peristiwa hukum.<sup>84</sup>

---

<sup>83</sup> AZ Nasution, *Konsumen dan Hukum*, Ctk. Pertama, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995, hlm. 174

<sup>84</sup> Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm. 101

Secara teoritis pertanggungjawaban yang terkait dengan hubungan hukum yang timbul antara pihak yang menuntut pertanggungjawaban dengan pihak yang dituntut untuk bertanggung jawab dapat dibedakan menjadi:

- a. Pertanggungjawaban atas dasar kesalahan, yang dapat lahir karena terjadinya wanprestasi, timbulnya perbuatan melawan hukum, tindakan yang kurang hati-hati.
- b. Pertanggungjawaban atas dasar risiko, yaitu tanggung jawab yang harus dipikul sebagai risiko yang harus diambil oleh seorang pengusaha atas kegiatan usahanya.

Sedangkan tuntutan ganti rugi atas kerugian yang dialami oleh konsumen sebagai akibat penggunaan produk, baik yang berupa kerugian materi, fisik maupun jiwa, dapat didasarkan pada beberapa ketentuan, yang secara garis besar hanya ada dua kategori, yaitu tuntutan ganti kerugian yang berdasarkan wanprestasi dan tuntutan ganti kerugian berdasarkan perbuatan melanggar hukum.<sup>85</sup>

a. Tuntutan berdasarkan wanprestasi

Ganti kerugian yang diperoleh karena adanya wanprestasi merupakan akibat tidak dipenuhinya kewajiban utama atau kewajiban tambahan yang ada dalam suatu perjanjian antara konsumen dengan produsen. Tuntutan untuk membayar ganti kerugian di sini tidak lain daripada akibat penerapan klausula dalam perjanjian.

---

<sup>85</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT Raja Grafindo Persada Jakarta, 2007, hlm. 127

#### b. Tuntutan Berdasarkan Perbuatan Melanggar Hukum

Berbeda dengan tuntutan ganti kerugian yang didasarkan wanprestasi, tuntutan ganti kerugian yang didasarkan pada perbuatan melanggar hukum tidak perlu didahului dengan perjanjian antara produsen dengan konsumen, sehingga tuntutan ganti kerugian dapat dilakukan oleh setiap pihak yang merasa dirugikan, walaupun tidak pernah terdapat hubungan perjanjian antara produsen dengan konsumen sebelumnya.

Persoalan yang masih tersisa dari penyelesaian sengketa konsumen, baik melalui saluran wanprestasi maupun saluran perbuatan melawan hukum adalah keduanya belum dapat melindungi kepentingan konsumen dengan seadil-adilnya. Berkaitan dengan lemahnya kedudukan konsumen ataupun karena tidak mempunyai pengetahuan dan saran yang cukup untuk itu, maka dalam perkembangannya, pengadilan-pengadilan di Amerika Serikat menempuh cara lain untuk mempergunakan prinsip pertanggungjawaban mutlak (*strict liability*).

*Strict liability* adalah bentuk khusus dari *tort* (perbuatan melawan hukum), yaitu prinsip pertanggungjawaban dalam perbuatan melawan hukum yang tidak didasarkan pada kesalahan (sebagaimana pada *tort* umumnya), tetapi prinsip ini mewajibkan pelaku usaha langsung bertanggung jawab atas kerugian yang timbul karena perbuatan melawan hukum itu. Dengan prinsip tanggung jawab mutlak ini, maka

kewajiban produsen untuk mengganti kerugian yang diderita oleh konsumen karena mengonsumsi produk yang cacat merupakan suatu risiko, yaitu termasuk dalam risiko usaha. Karena itu, produsen harus lebih berhati-hati dalam menjaga keselamatan dan keamanan pemakaian produk terhadap konsumen.

Di Indonesia konsep *strict liability* (tanggung jawab mutlak, tanggung jawab risiko) secara implisit dapat ditemukan di dalam pasal 1367 dan Pasal 1368 KUHPerdara. Pasal 1367 KUHPerdara mengatur tentang tanggung jawab seseorang atas kerugian yang disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya. Sedangkan Pasal 1368 KUHPerdara tentang tanggung jawab pemilik atau pemakai seekor binatang buas atas kerugian yang ditimbulkan oleh binatang itu, meskipun binatang itu dalam keadaan tersesat atau terlepas dari pengawasannya. Keadaan tersesat atau terlepas ini sudah menjadi faktor penentu tanggung jawab tanpa mempersoalkan apakah ada perbuatan melepaskan atau menyesatkan binatangnya. Dengan perkataan lain, pemilik barang dan pemilik atau pemakai binatang dapat dituntut bertanggungjawab atas dasar risiko, yaitu risiko yang diambil oleh pemilik barang atau pemilik/pemakai binatang<sup>86</sup>.

Meskipun sistem tanggung jawab pada *product liability* berlaku prinsip *strict liability*, akan tetapi pihak produsen masih dapat membebaskan diri dari tanggung jawabnya, baik untuk seluruhnya atau

---

<sup>86</sup> Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm. 115-119

untuk sebagian. Hal-hal yang dapat membebaskan tanggung jawab produsen tersebut adalah:

- a. Cacat yang menyebabkan kerugian tersebut tidak ada pada saat produk diedarkan oleh produsen, atau terjadinya cacat tersebut baru timbul kemudian;
- b. Bahwa produk tersebut tidak dibuat oleh produsen baik untuk dijual atau diedarkan untuk tujuan ekonomis maupun dibuat atau diedarkan dalam rangka bisnis;
- c. Bahwa terjadinya cacat pada produk tersebut akibat keharusan memenuhi kewajiban yang ditentukan dalam peraturan yang dikeluarkan oleh pemerintah;
- d. Bahwa secara ilmiah dan teknis (*state of scientific and technical knowledge, state of art defense*) pada saat produk tersebut diedarkan tidak mungkin cacat;
- e. Dalam hal produsen dari suatu komponen, bahwa cacat tersebut disebabkan oleh desain dari produk itu sendiri dimana komponen telah dicocokkan atau disebabkan kesalahan pada petunjuk yang diberikan oleh pihak produsen tersebut;
- f. Bila pihak yang menderita kerugian atau pihak ketiga turut menyebabkan terjadinya kerugian tersebut (*contributory negligence*);
- g. Kerugian yang terjadi diakibatkan oleh *Acts of God* atau *force majeure*.

Perusahaan sebagai pelaku usaha/produsen mempunyai kewajiban untuk menjamin mutu barang yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang yang berlaku barang-barang berdasarkan Pasal 7 huruf d Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu:

"Pelaku usaha mempunyai kewajiban menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku"

Jaminan mutu yang diberikan perusahaan menjadikan konsumen memiliki rasa aman menggunakan produk tersebut. Jaminan mutu yang diberikan perusahaan ini dibuktikan dengan adanya :

#### 1. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu ISO 9000.

Sertifikat Sistem Manajemen Mutu ISO 9000, didapat perusahaan apabila perusahaan telah melaksanakan elemen-elemen yang ditetapkan dalam standar ISO 9000. Perolehan sertifikat menunjukkan bahwa perusahaan telah memiliki sistem jaminan mutu terhadap produk yang dihasilkan. Disamping itu perusahaan memiliki komitmen untuk memberikan jaminan pelayanan kepada pelanggan.

#### 2. Sertifikasi Produk.

Sertifikasi produk diperlukan untuk memberikan jaminan mutu atas produk yang dihasilkan. Persyaratan untuk mendapatkan sertifikasi produk adalah setelah perusahaan memiliki sertifikasi sistem manajemen mutu ISO 9000.

Adanya sertifikat ISO 9000 dan produknya memiliki sertifikat bertanda SNI, maka pelaku usaha / perusahaan memberikan jaminan bahwa produk yang dihasilkan diproduksi dengan sistem yang baik sesuai standar ISO 9000 dan standar untuk produknya sesuai ketentuan yang berlaku, sehingga produk yang dihasilkan dijamin bermutu. Dengan adanya jaminan ini berarti perusahaan memiliki tanggung jawab apabila produk yang dihasilkan

merugikan konsumen.

Berdasarkan penelitian apabila ada produk yang cacat/tidak sesuai diterima pelanggan/konsumen sehingga menimbulkan kerugian, pelanggan/konsumen dapat melakukan keluhan pelanggan (*customer complain*) kepada perusahaan. Setiap keluhan pelanggan akan ditangani sesuai prosedur terdokumentasi.

Penerapan Standar ISO 9000 bertujuan untuk menjamin konsistensi mutu dan kepuasan pelanggan/konsumen, disamping itu standar sistem mutu ISO 9000 ditetapkan dan diterapkan untuk memastikan tercapainya standar mutu produk secara konsisten. Oleh karena itu dengan diterapkan dan diperolehnya sertifikat ISO 9000 berarti perusahaan / produsen memberikan jaminan kepastian mutu kepada konsumen, atas barang-barang yang diproduksinya.

Seperti sudah dijelaskan bahwa standar yang berlaku di Indonesia adalah SNI, berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 1991 tentang Penyusunan, Penerapan dan Pengawasan SNI. Standar Nasional Indonesia (SNI) bersifat wajib dan sukarela. SNI wajib adalah yang berkaitan dengan kepentingan keselamatan dan kesehatan konsumen, pemakai produk dan masyarakat. Sedangkan SNI Sukarela yang tidak berkaitan dengan kepentingan keselamatan dan kesehatan konsumen, pemakai produk atau masyarakat. Penerapan SNI-Wajib dan SNI-Sukarela oleh perusahaan dilakukan dengan membubuhkan sertifikat bertanda

SNI pada produk, atau kemasan dari produknya, Sebagaimana menurut **Suminto** dan **Zakkiyah** bahwa di dalam penerapan standar dilaksanakan sistem penandaan atau "*marking system*". Sistem ini merupakan sistem yang memberikan jaminan mutu bahwa produk atau jasa yang dihasilkan telah memenuhi persyaratan sebagaimana ditetapkan dalam standar.<sup>87</sup>

Persyaratan untuk mendapatkan sertifikat bertanda SNI pada produk adalah apabila produk tersebut telah diuji oleh laboratorium yang telah diakreditasi KAN dan perusahaan yang memproduksinya telah menerapkan salah satu Modul Sistem Mutu, berdasarkan Pasal 10 ayat (1), (2), (3) dan (4) Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 108/MPP/KEP/5/1996 tentang Standardisasi, Sertifikasi, Akreditasi Dan Pengawasan Mutu Produk Di Lingkungan Departemen Perindustrian Dan Perdagangan, yang berbunyi :

- (1) Setiap perusahaan yang hendak memperoleh Sertifikat Produk harus mampu menghasilkan produk yang konsisten sesuai standar yang diacu dan diakui.
- (2) Setiap perusahaan yang hendak memperoleh Sertifikat Produk harus menggunakan salah satu dari modul sistem mutu dan telah

---

<sup>87</sup> Suminto dan Zakkiyah, *Studi Penerapan Sistem Manajemen Mutu Pada Industri Kecil (Studi Kasus Di Daerah Ujung Pandang)*, Disampaikan dalam "Pertemuan dan Presentasi Ilmiah Standardisasi dan Jaminan Mutu," (Jakarta, 22 Desember 1998), hal. 55.

memperoleh Sertifikat Hasil Uji atau Sertifikat Instansi Teknis.

(3) Modal Sistem Mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) adalah:

- a. Modul I adalah Modul Pernyataan Diri, yaitu pernyataan kemampuan oleh produsen berupa Surat Pernyataan Diri berdasarkan hasil pemeriksaan oleh produsen yang bersangkutan terhadap sarana produksi, proses produksi dan pengendalian mutu produk, sesuai pedoman Dewan.
- b. Modul II adalah Modal Jaminan Mutu Produk, yaitu pernyataan kemampuan produsen berupa Sertifikat Sistem Mutu berdasarkan SNI 19-9003, Sistem Mutu Model Jaminan Mutu dalam Inspeksi dan Pengujian Akhir.
- c. Modal III adalah Modul Jaminan Mutu Produksi, yaitu pernyataan kemampuan produsen berupa Sertifikat Sistem Mutu berdasarkan SNI 19 9002, Sistem Model Jaminan Mutu dalam produksi, Pemasangan dan Pelayanan.
- d. Modul IV adalah Modul Jaminan Mutu Menyeluruh, yaitu pernyataan kemampuan produsen berupa Sertifikat Sistem Mutu berdasarkan SNI 19 9001, Sistem Mutu. Model jaminan Mutu dalam Desain, Pengembangan, Produksi, Pemasangan dan Pelayanan.
- e. Modal V adalah Modal jaminan Mutu, yaitu pernyataan kemampuan produsen berupa Sertifikat Sistem Mutu berdasarkan Standar Jaminan Mutu yang diacu dan diakui selain dari SNI 19 9000.
- f. (4) Pengujian yang dilakukan oleh Laboratorium Penguji atau inspeksi yang dilakukan oleh Lembaga Inspeksi Teknis dalam rangka mendapatkan Sertifikat Produk sebagaimana dimaksud pada ayat (2), hanya dapat dilakukan terhadap perusahaan yang telah memiliki Sertifikat Sistem Mutu atau Surat Pernyataan Diri (untuk Modul I).

Sebagai bukti bahwa perusahaan telah diperiksa sistem mutunya, maka perusahaan tersebut memperoleh sertifikasi sistem mutu dari lembaga sertifikasi, sebagaimana menurut ketentuan Pasal

9 Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan RI Nomor 108/MPP/KEP/5/1996 tentang Standardisasi, Sertifikasi, Akreditasi Dan Pengawasan Mutu Produk Di Lingkungan Departemen Perindustrian Dan Perdagangan, yaitu :

“Perusahaan memperoleh Sertifikat Sistem Mutu bila terhadap perusahaan tersebut telah dilakukan asesman oleh asesor sistem mutu dan telah memenuhi persyaratan standar sistem mutu ISO seri 9000 atau SNI seri 19-9000 atau standar mutu lain yang diacu dan diakui”

Sertifikat ISO 9000 pada dasarnya merupakan pengakuan yang dapat memberikan jaminan kepada konsumen, masyarakat pada umumnya maupun pemerintah. Oleh sebab itu sebagai konsekuensi telah diperolehnya sertfikat ISO 9000, perusahaan harus membuktikan dengan melaksanakan kewajiban yang diisyaratkan oleh lembaga sertifikasi, yaitu melaksanakan elemen-elemen sistem manajemen mutu dengan apa yang telah didokumentasikan dalam sistem manajemen mutu perusahaan.

Elemen-elemen ISO 9000 yang diterapkan perusahaan, menunjukkan bahwa perusahaan memberikan jaminan dan sekaligus janji kepada konsumen bahwa produk yang dihasilkannya dilakukan melalui sistem yang baik, sehingga produk yang dihasilkannya memiliki yang konsistensi, yaitu :

1. Tinjauan Kontrak: tujuannya untuk menjamin terpenuhinya persyaratan yang diinginkan pelanggan.
2. Pengendalian Desain: tujuannya untuk mengendalikan proses perencanaan dan pengembangan produk baru, sehingga

persyaratan yang ditentukan dapat terpenuhi.

3. Pembelian: tujuannya untuk menjamin bahwa produk dan jasa yang dibeli memenuhi persyaratan yang ditentukan dan pengadaanya dilakukan dari rekanan yang berkinerja baik.
4. Identifikasi dan ketulusan produk, mengatur tata cara pemberian identifikasi yang sesuai pada bahan baku, bahan penolong, bahan kemasan, produk setengah jadi dan produk jadi agar dapat ditelusuri dan diperiksa.
5. Pengendalian Proses, tujuannya agar proses pembuatan suatu produk berlangsung dalam kondisi yang terkendali sehingga menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu.
6. Inspeksi dan pengujian, agar bahan atau material yang digunakan dan hasil produksi yang diserahkan kepada pelanggan selalu memenuhi persyaratan atau spesifikasi yang ditentukan.
7. Pengendalian peralatan inspeksi, ukur dan uji, tujuannya untuk menjamin bahwa peralatan inspeksi ukur dan uji selalu dalam keadaan yang dipersyaratkan.
8. Status inspeksi dan pengujian, tujuannya memastikan bahwa tidak ada bahan baku/kemasan/ penolong yang dipergunakan sebelum lulus inspeksi dan pengujian.
9. Pengendalian produk yang tidak sesuai, tujuannya mencegah penggunaan dan penempatan bahan baku, proses produksi dan produk jadi yang tidak sesuai.
10. Tindakan koreksi dan pencegahan, tujuannya untuk menjamin penanganan yang cepat dan tepat atas keluhan pelanggan.
11. Penanganan, penyimpanan, pengemasan, perawatan dan penyerahan, tujuannya untuk menjaga produk dari penurunan mutu sebelum produk tersebut diserahkan kepada pelanggan.

Di samping itu perusahaan juga mempunyai kewajiban kepada konsumen yang ditentukan dalam undang-undang, yaitu menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.

Apabila perusahaan/produsen tidak memenuhi kewajiban dan janjinya tersebut sehingga menimbulkan kerugian kepada konsumen, maka ia harus bertanggungjawab atas segala kerugian yang ditimbulkannya.

Di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata juga disebutkan bahwa setiap perbuatan yang menimbulkan kerugian pada orang lain, dapat dimintakan pertanggungjawaban dari pelakunya yaitu di dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang berbunyi :

"Setiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut".

Tanggung jawab yang harus dipenuhi perusahaan / produsen kepada konsumen atas segala kerugian yang ditimbulkannya menurut ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, meliputi :

- a. memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan;
- b. ganti rugi tersebut dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- c. pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi;

- d. pemberian ganti rugi tersebut tidak menghapus adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan;

Namun demikian perusahaan/produsen dapat terbebas dari tanggung jawab ini apabila ia dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen, sehingga ia dibebaskan dari ganti rugi yang harus ditanggungnya, sebagaimana menurut ketentuan Pasal 27 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, yaitu:

"Pelaku usaha yang memproduksi barang dibebaskan dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen, jika :

1. barang tersebut terbukti seharusnya tidak diedarkan atau tidak dimaksudkan untuk diedarkan;
2. cacat barang tersebut timbul dikemudian hari;
3. cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan mengenai kualifikasi barang;
4. kelalaian yang diakibatkan konsumen;
5. Iewatnya jangka waktu penuntutan 4 (empat) tahun sejak barang dibeli atau lewainya jangka waktu yang diperjanjikan".

## **2. PERBUATAN YANG DILARANG BAGI PELAKU USAHA.**

Perbuatan yang dilarang bagi para pelaku usaha diatur dalam bab IV UU PK, yang terdiri dari 10 pasal, dimulai dengan pasal 8 s/d pasal 17. Selain pelaku usaha pabrikan dan pelaku usaha distributor (dan jaringannya), juga meliputi pelaku usaha periklanan. Pada dasarnya seluruh larangan yang berlaku bagi pelaku usaha pabrikan juga dikenakan bagi para pelaku usaha distributor, dan tidak semua larangan yang dikenakan bagi pelaku usaha distributor dikenakan bagi pelaku usaha pabrikan. Satu hal

yang juga perlu diperhatikan di sini bahwa Undang-Undang secara tidak langsung juga mengakui adanya kegiatan usaha perdagangan:

- a. Yang dilakukan secara individual;
- b. Dalam bentuk pelelangan, dengan tidak membedakan jenis atau macam barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- c. Dengan pesanan;
- d. Dengan harga khusus dalam waktu dan jumlah tertentu.

Pada dasarnya Undang-Undang tidak memberikan perlakuan yang berbeda kepada masing-masing pelaku usaha yang menyelenggarakan kegiatan usaha tersebut, sepanjang para pelaku usaha tersebut menjalankan secara benar dan memberikan informasi yang cukup, relevan, dan dapat dipertanggungjawabkan, serta tidak menyesatkan konsumen yang akan mempergunakan atau memakai atau memanfaatkan barang dan/atau jasa yang diberikan tersebut.

Ketentuan pasal 8 merupakan ketentuan umum, yang berlaku secara general bagi kegiatan usaha dari para pelaku usaha di Indonesia. Larangan tersebut meliputi kegiatan pelaku usaha untuk melaksanakan kegiatan produksi dan/atau perdagangan barang dan/atau jasa yang:

- a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut,

- e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
- g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tersebut;
- h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
- i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat / isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat;
- j. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Secara garis besar larangan yang dikenakan dalam pasal 8 Undang-

Undang tersebut dapat kita bagi ke dalam dua larangan pokok, yaitu:

1. Larangan mengenai produk itu sendiri, yang tidak memenuhi syarat dan standar yang layak untuk dipergunakan atau dipakai atau dimanfaatkan oleh konsumen;
2. Larangan mengenai ketersediaan informasi yang tidak benar, dan tidak akurat, yang menyesatkan konsumen.

Larangan mengenai kelayakan produk, baik itu berupa barang dan/atau jasa pada dasarnya berhubungan erat dengan karakteristik dan sifat dari barang dan/atau jasa yang diperdagangkan tersebut. Kelayakan produk tersebut merupakan "standar minimum" yang harus dipenuhi atau dimiliki oleh suatu barang dan/atau jasa tertentu sebelum barang dan/atau jasa tersebut dapat diperdagangkan untuk dikonsumsi oleh masyarakat luas.

Standar minimum tersebut kadang-kadang sudah ada yang menjadi “pengetahuan umum”, namun sedikit banyaknya masih memerlukan penjelasan lebih lanjut. Untuk itu, informasi menjadi menjadi suatu hal yang penting bagi konsumen. Informasi yang demikian tidak hanya datang dari pelaku usaha semata-mata, melainkan juga dari berbagai sumber lain yang dapat dipercaya, serta dipertanggungjawabkan sehingga pada akhirnya konsumen tidak dirugikan, dengan membeli barang dan/atau jasa yang sebenarnya tidak layak untuk diperdagangkan.<sup>88</sup>

---

<sup>88</sup> Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2000, hlm. 39

## **BAB IV**

### **PENUTUP**

#### **A. Kesimpulan.**

Berdasarkan, hasil penelitian dan pembahasan, maka secara garis besarnya dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut :

1. Langkah-langkah penerapan ISO 9000 harus dilakukan oleh organisasi atau perusahaan dengan melibatkan banyak personel, dan merupakan kelanjutan langkah-langkah sebelumnya. Langkah tersebut meliputi: kegiatan penyuluhan, peninjauan sistem, penyusunan jadwal kegiatan, memperkenalkan ISO 9000, pengembangan manajemen mutu, penerapan sistem, pelaksanaan audit mutu internal dan pemilihan lembaga sertifikasi sistem mutu.
2. Perusahaan yang sudah berstandar ISO 9000 dijamin produknya bermutu sesuai Standar. Hal ini disebabkan karena Standar ISO 9000 merupakan standar sistem manajemen umum yang tidak terkait sama sekali dengan standar spesifikasi produk. Untuk menghasilkan produk bermutu sesuai standar, maka perusahaan disamping menerapkan standar ISO 9000 juga harus menerapkan standar untuk produknya.
3. Bahwa Standar ISO 9000 sebagai standar Sistem mutu yang dilaksanakan untuk memberikan jaminan konsistensi mutu suatu produk. Dengan diperolehnya sertifikat ISO 9000 berarti perusahaan / produsen memberikan jaminan kepastian mum kepada konsumen atas barangbarang yang diproduksinya. Disamping itu juga perusahaan mempunyai kewajiban

untuk menghasilkan produk sesuai standar mutu barang yang telah ditetapkan. Apabila produk yang dihasilkan menimbulkan kerugian kepada konsumen, maka perusahaan harus bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen yang didasarkan pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Namun demikian perusahaan / produsen dapat terbebas dari tanggung jawab ini apabila ia dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

## **B. Rekomendasi/Saran**

1. Mengingat pentingnya pelaksanaan Standardisasi baik Standar produk maupun standar ISO 9000, maka pemerintah perlu lebih aktif melakukan pengawasan terhadap perusahaan yang produknya menggunakan tanda SNI ataupun yang tidak menggunakan Tanda SNI. Selain dari itu pemerintah perlu juga melakukan pengawasan terhadap produk yang dihasilkan perusahaan yang sudah berstandar ISO 9000, karena bukan tidak mungkin perusahaan yang sudah bersertifikat ISO 9000 produknya di bawah standar.
2. Seharusnya didalam elemen SNI 19-9000 ditambahkan mengenai persyaratan untuk standar produk, sehingga perusahaan yang menerapkan Standar ISO 9000/SNI 19-9000 dijamin produknya bermutu sesuai standar.
3. Sebagai standar minimal SNI masih dibawah standar Internasional sehingga produk-produk Indonesia selalu ditolak oleh konsumen luar

negeri. Oleh karena itu harus menjadi perhatian pemerintah untuk meningkatkan standar minimal yang diterapkan pada SNI.

## DAFTAR PUSTAKA

- Abdullah Sulaiman, *Metode penulisan Ilmu Hukum*. (Jakarta, Program Magister Hukum, 2006).
- Abdurrahman, *Ensiklopedia Ekonomi, Keuangan dan Perdagangan*, PT. Pradnya paramita, Jakarta, 1991, hlm. 154. Dikutip kembali oleh Muyassarotussolichah, *Aspek Hukum Dalam Bisnis*, Ctk. Kedua, Program Studi Keuangan Islam (KUI) UIN Sunan Kalijaga, Yogyakarta, 2009
- Ato Suprpto. *Implikasi Persetujuan SPS (Sanitary and Phytosanitary) Dan TBT (Technical Barrier to Trade) Indonesia*, “ *Warta Standardisasi*” Vol. 23. No. 4.
- Agus Supriyanto. *Konsultasi ISO 9000*. Majalah Berita Manajemen “PROSITAS” edisi I/IX/1998.
- Agus Sarjono, *Masalah Standardisasi Dalam GATT Uruguay Round*,” *Newsletter*” No.32/IX/Maret/1998.
- Abudulkadir Muhammad, 1991, *Hukum Perikatan*, Citra Aditya Bakti, Bandung
- Ahmad Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta, Raja Grafindo Persada, 2004).
- AZ Nasution, *Konsumen dan Hukum*, Ctk. Pertama, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995
- Basoeki, *Peranan Standardisasi Industri Dalam Dunia Usaha*, (Jakarta, 1998).
- Bambang, H. Hadiwirdja dan Sulistijarningsih Wibisono, *Memasuki Pasar Internasional Dengan ISO 9000 Sistem Manajemen Mutu*, (Jakarta, 2000).
- Bendjamin B.L. dan Amir Muchtar. *Analisis Penerapan Standar Nasional Indonesia (SNI) dan Pengembangan Standar Manajemen Mutu SNI Seri 19-9000/ISO 9000 Series Studi Kasus Industri Di Propinsi Irian Jaya. Makalah pada “Pertemuan dan Presentasi Ilmiah Standardisasi dan Jaminan Mutu”, di Jakarta tanggal 5-6 November 1996*.
- Brian Rothery, *Analisis ISO 9000*, (Jakarta, Pustaka Binaman Pressindo, 1995).
- Brian Rothery, *Sistem Manajemen Lingkungan* (Jakarta, 1996).
- BSN, *Konvensi Nasinal Standarisasi Dan Penilaian Kesesuaian 1999*, Pelatihan Dokumentasi Menurut SNI 19-9000, di Jakarta 12-13 Oktober 1999.
- BSN. *Kosa Kata*, Makalah pada “Pelatihan Dokumentasi Menurut SNI 19 9000”, 12-13 Oktober 1999.
- BPPT, *Standardisasi Internasional*, (Jakarta, 1994)

Dinas Perindustrian dan Perdagangan NTB, Badan Standarisasi Nasional, “ *Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan* ”, Standar Nasional, SNI 19-9001-2001.

Di dalam ISO *Constitution (Article 1.1)* Organisasi Standardisasi Internasional ini diberi nama *Intrenational Organization for Standardization* yang disingkat ISO, (Switzerland, 1985).

Djonli, *TQM Versi ISO*, Majalah Berita Manajemen “PROSITAS” Edisi, V/66-1999.

Dorthea Wahyu Ariani, *Manajemen Kualitas*, (Yogyakarta, 1999).

Edward Sallis, *Total Quality Management in Education*, (Jogjakarta, IRCiSoD, 2008).

Endro Utomo Noto Suryo, *Kebijakan Renergi Dalam Era Liberalisasi*, Majalah Ilmiah Triwulan, “ENERGI” ed. Perdana No.1, Agustus 1998.

Fernandes, Ricardo R, *Mutu Terpadu Dalam Manajemen Pembelian dan Pemasok*, (Jakarta, Pustaka Binaman Pressindo, 1996).

Firman Kurniawan, “ISO 9000 *Sebagai Bentuk Penerapan Sistem Informasi Manajemen*”, Majalah Berita Manajemen PRIORITAS, Edisi V/66-1999.

Gaspersz, Vincent, *Three-in-one ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, Sistem Manajemen Kualitas, K3, Lingkungan (SMK4L) dan Peningkatan Kinerja Terus-Menerus*, (Bogor: Vinchristo Publication, 2012).

GAAT Secretariat, *The Result of Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiation*, (Switzerland The WTO Centern William rappard, 1955).

Gen A.S Bhullar. ISO & IEC, International Training Programme in Standardization and Quality System for Developing Countries, by Bureau Indian Standards (BIS) New Dlhi-India tanggal 9 October – 6 December 1996.

Gilang Priyadi, S. *Menerapkan SNI Seri ISO 9000 (Series) Produk Manufaktur (Jakarta, 1996)*.

Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2000

Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Bandung, Mandar Maju, 2000).

HW. Fowler and FG Fowler (Editor), *The Concise oxford Dictionary of Current English*, (London, 1958).

ISO. *Standardization Vocabullary: Basic Term and Definitions*, (Jenewa 1971).

Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2010).

Jhon Gaillard. *Industrial Standardization: Its Principles and Application* ,( New York) 1934.

- Lal C Verman. *Standardization-Its Principles and Development in The World and ECAFE Region, "ISI Bulletin" Vol. 4 tahun 1952.*
- Nasution, M. N, *Manajemen Mutu Terpadu, (Total Quality Management)*, (Jakarta, Ghalia Indonesia, 2005).
- Nasution, Az. 1995. *Konsumen dan Hukum.* Jakarta: Pustaka Sinar Harapan.
- Nevisond Chatab, *Panduan Penerapan dan Sertifikasi sistem Manajemen Mutu ISO 9000*, (Jakarta, Elex Media Komputindo, 1996).
- Novisond Chatab, *Mendokumentasikan Sistem Mutu ISO 9000*, (Yogyakarta, 1997)
- M. Ali Mansyur, *Penegakkan Hukum tentang Tanggung Gugat Produsen dalam Perwujudan Perlindungan Konsumen*, Genta Press, Yogyakarta, 2007
- Peter Pratley, *The Wssence of Business Ethics*, (Yogyakarta, 1977).
- Pramudya Sunu, Endang, *Peran SDM dalam Penerapan ISO 9000*, (Jakarta, Gramedia Widiasarana Indonesia, 1999).
- Profile of Indonesia *Companies ISO Certificate, Published by PIBI (Information Center for Indonesian Busines and Development)*, 1996.
- Priyadi S, Gilang, *Menerapkan SNI Seri 9000, ISO 9000 (series) Produk Manufaktur.* (Jakarta, Bumi Aksara, 1996).
- PPMB DEPERINDAG, *Penerapan SNI Seri 19-9000 Dalam Menghadapi Tantangan Pasar Internasional, yang disampaikan pada "Seminar Penerapan SNI 19-9000 Di Lingkungan Masyarakat Industri dan Niaga," di Medan tanggal 27 Januari 1994.*
- R.A. Suriyono. *Manajemen Biaya Reformasi Pengelolaan Bisnis*, (Yogyakarta, 1999)
- Rosediana Soeharto, *Laporan Hasil Penelitian Hukum Tentang Aspek Hukum Internasional Standardisasi Produk*, Badan Pembinaan Hukum Nasional (BPHN) Departemen Kehakiman RI, 1995/1996.
- S. Wuri Handono, *Manajemen Mutu ISO 9000 Untuk Industri Pengelolaan Pangan*, Disampaikan pada "Seminar Sehari Mutu dan Keamanan Pangan Menjelang Tahun 2000", Jakarta 7 November 1996
- Saefullah, *Tanggung Jawab Produsen Terhadap Akibat Hukum Yang Ditimbulkan Dari Produk Pada Era Pasar Bebas*, didalam Husni Syawali (Ed.), *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Bandung: Mandar Maju, 2000).
- Samsuel Ma'arif. *Peranan Standardisasi Dan Pembinaan Dalam Meningkatkan Daya Saing Produk Di Jawa Barat Dalam Rangka Meningkatkan Ekspor Non Migas, Makalah "Seminar Penerapan ISO 9000 (SNI 19-9000) Di Lingkungan Masyarakat Industri Dan Niaga Di Bandung"*, tanggal 27 Oktober 1993.

- Suminto & Zakiyah. *Studi Penerapan Sistem Manajemen Mutu Pada Industri Kecil, Makalah disampaikan pada "Pertemuan dan Presentasi Ilmiah Standardisasi dan Jaminan Mutu"*.
- Suprpto, *Jaminan Mutu Dan Manajemen Mutu Produk / Jasa Industri Melalui Penerapan Standar Seri 9000*, Makalah yang disampaikan pada "Seminar Penerapan ISO 9000/SNI 19-9000 Di lingkungan Masyarakat Industri Niaga," Bandung Tanggal 27 Oktober 1993.
- Suryadi & Mangasa Ritonga, *Pengauditan Dan Penilaian Sistem Manajemen Mutu Di Industri*, Makalah yang disampaikan dalam "Seminar ISO 9000/SNI 19-9000," di Medan tanggal 27 Januari 1994.
- Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta, Grasindo, 2006).
- Setiawan, *Pokok-pokok Hukum Perikatan*, Bandung: Putra Abardin, 1999
- Sonny Keraf, *Etika Bisnis Tuntutan dan Relevansinya*, (Jakarta, Penerbit Kanisius, 1998).
- Sulistijarningsih, *Pandan Mutu, Makalah yang disampaikan dalam "Seminar Program SNI – 19-9000"*, Di Bandung tanggal 21 Oktober 1993.
- Sri Redjeki Hartono, *Kapita Selekta Ekonomi*, (Bandung, Mandar Maju, 2000).
- Sri Wahyuni, Endang, *Aspek Hukum Sertifikasi & Keterkaitannya dengan Perlindungan Konsumen*, (Bandung, Citra Aditya Bakti, 2003).
- Sutadi Suparlan, *Jaminan Mutu Dalam Industri Teknologi*.
- S. Wuri Handono, *Manajemen Mutu ISO 9000 Untuk Industri Pengolahan Pangan*. Makalah pada "Seminar Sehari Mutu dan Keamanan Pangan Menjelang Tahun 2000", BBIHP, DEPERINDAG, Manggala Wanabakti, Jakarta 7 Nopember 1996.
- Syarif Husen, *Jaminan Mutu (Quality Assurance) Dan Manajemen Mutu (Quality Management) Produk/Jasa Industri Melalui Penerapan Standar Seri SNI 19-9000*. Makalah Pada "Seminar Sehari SNI 19-9000", di Medan tanggal 27 Januari 1994.
- SK. Sen. *Defining Standardization*, "ISI Buletin" Vol. 23/1971
- Tini Hadad, *YLKI Belum Sorot Perusahaan Yang Bersertifikat ISO 9000*, Majalah Berita Manajemen "PRIORITAS" Edisi VII No. 68 – 1999.
- The Procedure and Guideline for Application of ISO 9000/Indonesia National Standards 19-9000*.
- Tom Tibor, dan Ira Feldman, *ISO 14000 – A Guide to the New Enviromental Management Standard (New York, 1996)*
- Umar Juoro, *Membangun Daya Saing Nasional*, dalam buku *Liberalisasi Ekonomi dan Politik di Indonesia*, (Yogyakarta, 1997)

Yusuf Shofie, *Kapita Selekta Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung, Citra Aditya Bakti, 2008).

Vernon A. Musselman et. al. *Ekonomi Perusahaan, Konsep-Konsep dan Praktek Praktek Sezman* (Jakarta, 1994).

### **Peraturan Perundang-undangan**

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1983 tentang Zona Ekonomi Eksklusif Indonesia.

Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian.

Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Persetujuan Pembentukan *The World Trade Organization* (WTO).

Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran.

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 1991 tentang Standar Nasional Indonesia (SNI).

Peraturan Pemerintah Nomor 102 Tahun 2000 Tentang Standardisasi Nasional

Keputusan Presiden Nomor 18 Tahun 1978 tentang Mengesahkan *International Convention on Civil Liability for Oil Pollution Damage 1969*.

Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 1991 tentang penyusunan, Penerapan dan Pengawasan Standar nasional Indonesia (SNI).

Keputusan Presiden Nomor 13 Tahun 1997 Tentang Pembentukan Badan Standardisasi Nasional (SNI).

Keputusan Pengadilan Negeri Jakarta Selatan Nomor 103/Pdt.G/1997/PN.Jaksel

Keputusan Presiden Nomor 78 Tahun 2001 Tentang Komite Akreditasi Nasional.

Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan, Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND).

Surat Keputusan Menteri Perindustrian Nomor 29/M/SK/2/1995 tentang Pengesahan serta Penerapan Standar Nasional Indonesia dan penggunaan tanda SNI secara wajib terhadap 10 (sepuluh) macam produk industri.

Surat Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 34/MPP/SK/2/1996 tentang Pedoman Peningkatan Manajemen Mutu Industri Kecil.

Surat Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 108/MPP/KEP/5/1996 tentang Standardisasi, sertifikasi, Akreditasi dan Pengawasan Mutu di Lingkungan Departemen Perindustrian dan Perdagangan.

Keputusan Sekretaris Jendral Departemen Perindustrian dan Perdagangan Nomor 407/SJ/SK/VI/1996 tentang Ketentuan dan Tata Cara Sertifikasi Produk penggunaan tanda SNI.

Surat Keputusan Kepala BSN Nomor 1258/BSN.1/HK.25/01/1999 tentang Organisasi dan Tata Kerja Komite Akreditasi Nasional.

### **Internet**

Dikutip dari [www.qims-consulting.com/iso\\_consulting.html](http://www.qims-consulting.com/iso_consulting.html).

Dikutip dari <http://www.Kadin.or.id/webpages/bas/Leaflet.Htm>.

<http://edukasi.kompasiana.com/2010/02/02/mencermati-dengan-lensa-pembesar-mengenai-prinsip-tanggung-jawab-dalam-uupk-tidak-mengenal-prinsip-tanggung-jawab-mutlak/>

<http://edukasi.kompasiana.com/2010/02/02/mencermati-dengan-lensa-pembesar-mengenai-prinsip-tanggung-jawab-dalam-uupk-tidak-mengenal-prinsip-tanggung-jawab-mutlak/>

Introduction to ISO, <http://www.iso.ch/infoe/intro.html> tanggal 19/02/2000.

Introduction to ISO, <http://www.iso.ch/wto/tbt.htm>, tanggal 19/02/2000