



# Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015



# AWARENESS

# ISO 9001:2015 – NEW VERSION



# SUKAMTA

[msukamta@yahoo.com](mailto:msukamta@yahoo.com)

[msukamta@gmail.com](mailto:msukamta@gmail.com)

[www.facebook.com/msukamta](https://www.facebook.com/msukamta)

HP : 0815 799 8 996

## Education Background :

S-1 : Mech. Engineering, UGM, lulus November 20, 1995

S-2 : Mech. Engineering, UGM, lulus September 25, 2000

S-3 : Mech. Engineering, UGM, lulus February 27, 2012

## Experiences :

1. **Lecturer of UMY with work experiences more than 19 years in teaching-learning process**
2. **Director of Polytechnic UMY since 2013**
3. **Certificated by Persatuan Insinyur Indonesia for Insinyur Profession since 2008**
4. **Certificated by IRCA for QMS ISO 9001 since 2011**
5. **Certificated by IRCA for EMS ISO 14001 since 2012**
6. **Certificated by IRCA for OHSAS 18001 since 2013**
7. **Certificated by Kemenakertrans RI for Ahli K3 Umum since 2013**
8. **Lead Auditor with Audit experiences more than 400 man days since 2011**
9. **Lead Trainer for Awareness and Internal Quality Audit with Training experiences more than 100 mandays since 2012**
10. **Lead Tutor for International Register of Certified Auditor (IRCA) since 2015**
11. **Certificated by Asosiasi Tenaga Ahli Konstruksi Indonesia for Ahli Madya Perencana Teknik Mesin since 2011**
12. **Certificated by Persatuan Ahli Teknik Indonesia for expert of Dynamic pumping and plumbing since 2014**

# Agenda

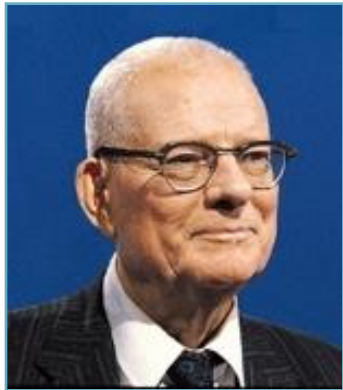
- ❑ **Quality Concept**
  
- ❑ **ISO 9001:2015**
  - ❑ Latar belakang dan tujuan Perubahan Standard
  - ❑ Cakupan Perubahan Standard ISO 9001:2015
  - ❑ Schedule Transition ISO 9001:2015
  
- ❑ **Persyaratan ISO 9001:2015**
  - ❑ Interpretasi Klausul 1 – 10 ISO 9001:2015

# Quality Concept



Quality (Mutu) adalah :

- Kesesuaian dengan permintaan pelanggan ( Deming )
- Ketepatan/kesesuaian dalam pemakaian ( Juran )
- Kesesuaian terhadap persyaratan ( Crosby )
- Memuaskan pelanggan (ishikawa)



**W. Edwards Deming**



**Joseph Juran**



**Phillip Crosby**



**Kaoru Ishikawa**



# Apa itu Mutu?



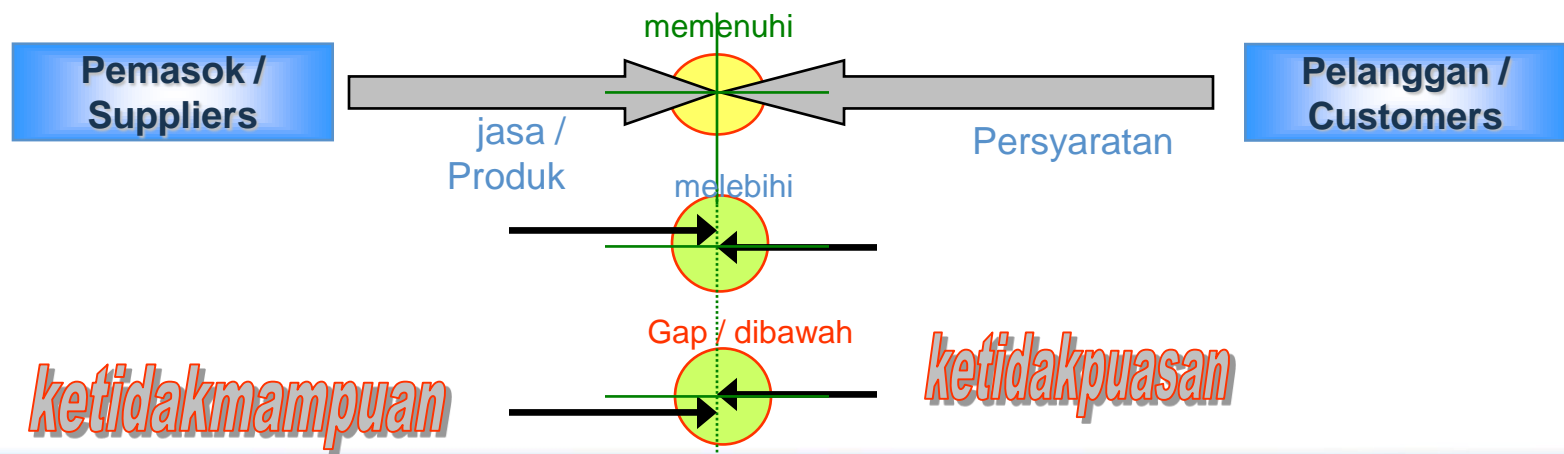
ISO 9000:2005 :

Mutu adalah derajat/ tingkat karakteristik yang melekat pada produk yang memenuhi persyaratan

**Karakteristik berarti hal-hal yang dimiliki produk (barang atau jasa)**

- Karakteristik fisik (elektrikal, mekanikal, biological) → mobil, rumah
- Karakteristik perilaku (kejujuran, kesopanan) → rumah sakit, bank
- Karakteristik sensori (bau, rasa) → minuman, makanan

Secara umum, **MUTU = kemampuan untuk memenuhi suatu persyaratan**



# Quality Perception Enrichment



= **Quality**

= **Cost**

= **Delivery**

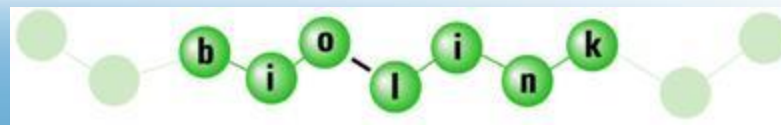
= **Safety – Nature Friendly**

= **Moral responsibility**



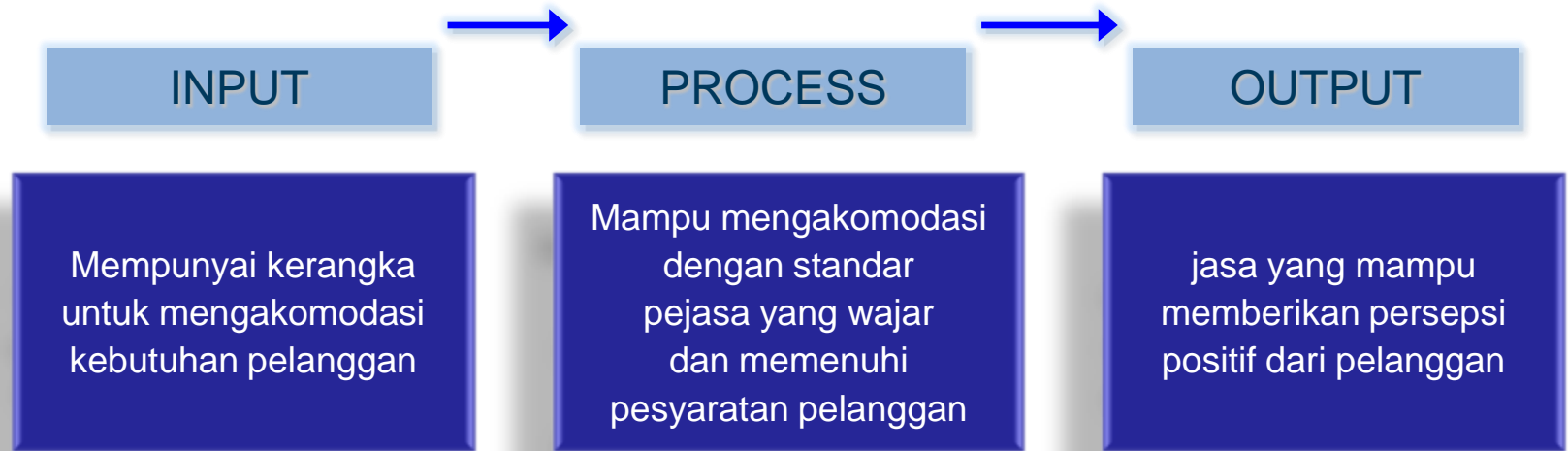
## How to achieve the quality

- Quality does not happen by accident
- A quality management system requires:
  - Resources
  - Planning
  - Commitment



## ■ Sekilas tentang MUTU

### Persepsi Pejasa yang Bermutu



Mutu yg spt apa? organisasi anda di posisi mana?

RENCANA STRATEGIK : ANALISIS SWOT

SASARAN DAN TARGET UNTUK DITINGKATKAN

ANDA PERLU SISTEM MANAJEMEN MUTU → ISO 9001:2015

# Perbaikan Berkelanjutan dengan Sistem Manajemen Mutu



VISI

KINERJA

Internationally Recognized Company,  
International Benchmark Company

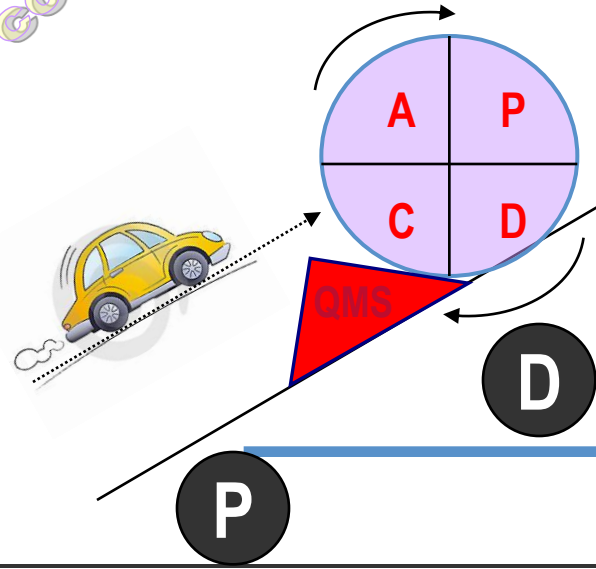
- Customer Satisfaction
- Network Reliability
- Product / Service Reliability
- Revenue and Profits
- Etc.

contoh

RENCANA STRATEGIK

PT Unggul

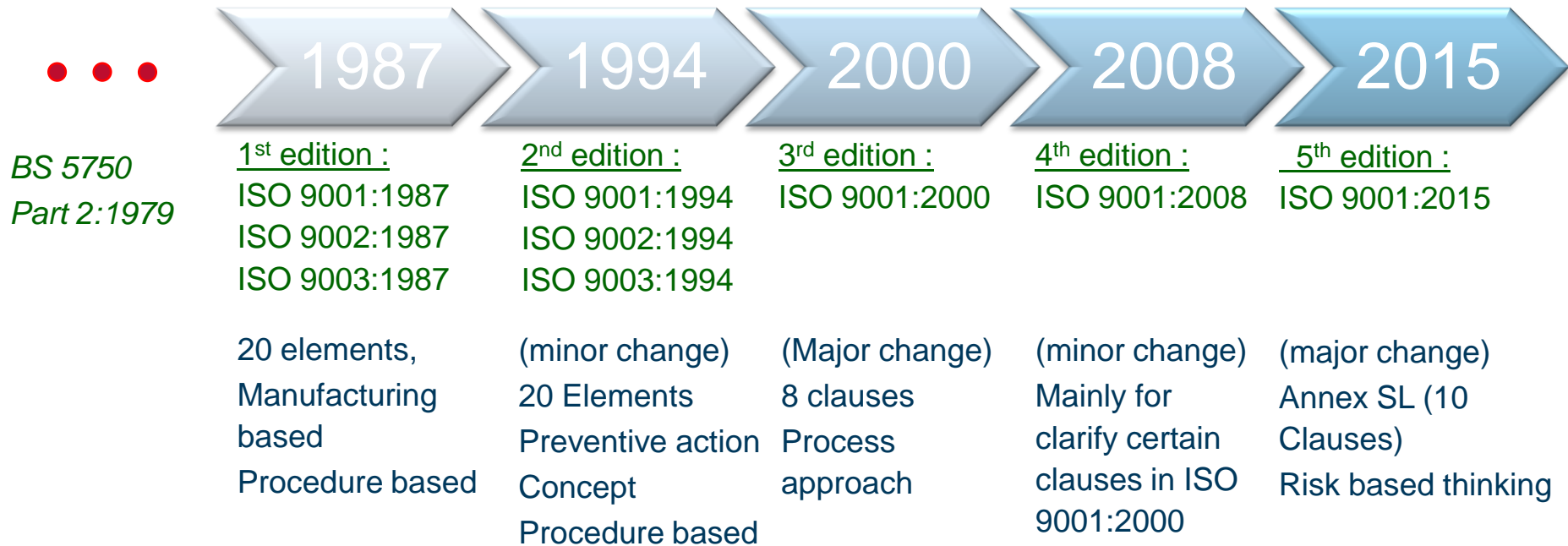
PERBAIKAN BERSIFAT BERKELANJUTAN (CONTINUAL IMPROVEMENT)  
STEP-BY-STEP IMPROVEMENT



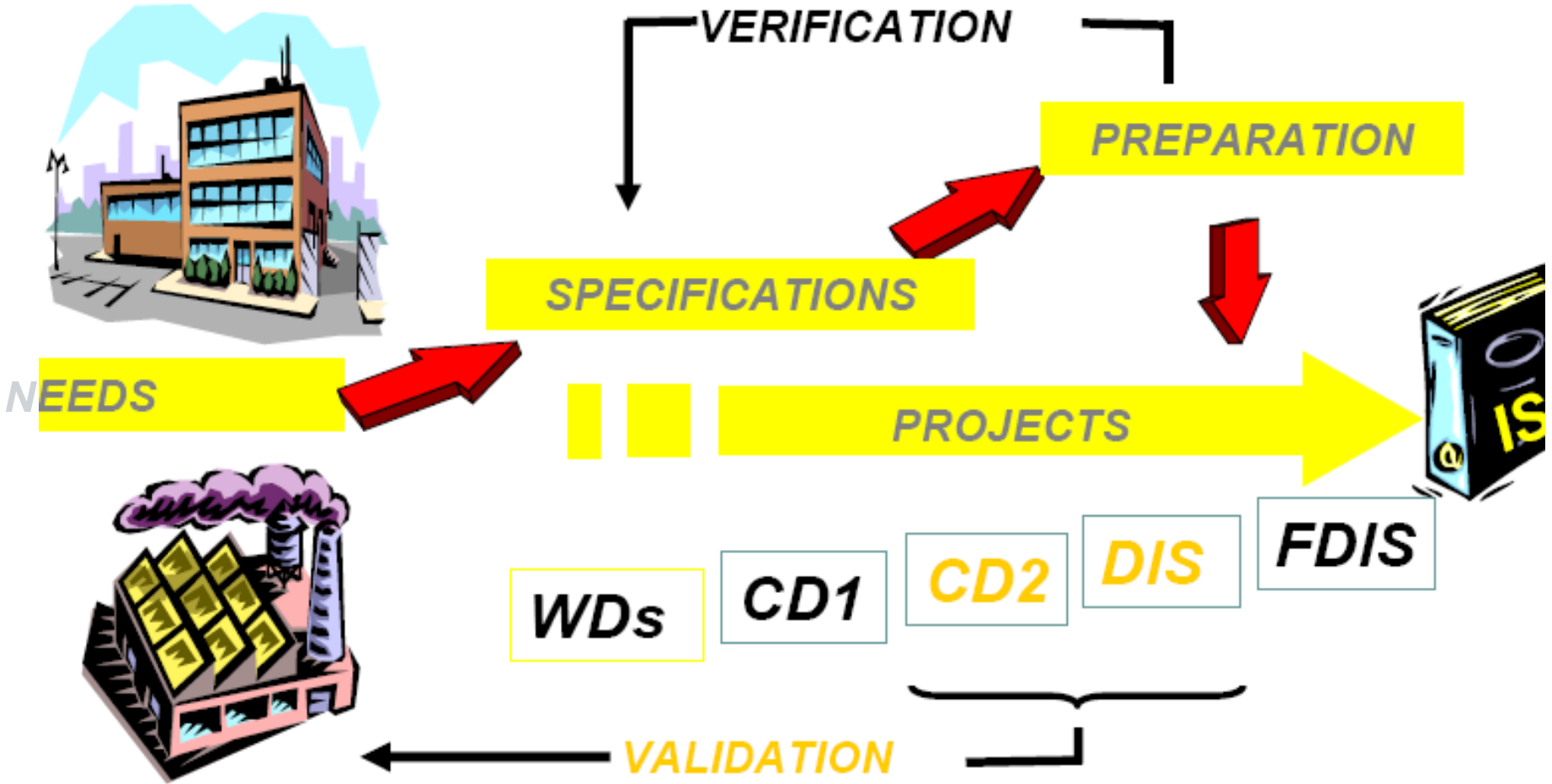
# ISO 9001 : 2015

# ■ Evolusi ISO 9001

## Sejarah perubahan ISO 9001:



# Proses Pengembangan standard ISO



# Pertimbangan Perubahan Standard

- **Proses Peninjauan (Process Review) dari Komite Teknis TC 176**
  - Bertujuan untuk memastikan kesesuaian standard dengan perubahan dan perkembangan industri.
  - Diadakan minimum 5 Tahun sekali
- **Input dari System Users**
  - Hasil survey dan questionnaire (web-based 2010)
  - Termasuk rekomendasi-rekomendasi yang diberikan oleh user dari hasil interpretasi proses
- **Trend yang berlaku**
  - Untuk menyesuaikan dengan perkembangan dibidang management system
  - Perkembangan pengetahuan dan teknologi
  - Meningkatnya keragaman pengguna ISO 9001



# Tujuan dari ISO 9001:2015

- ❑ Untuk menyediakan kerangka kerja yang konsisten untuk 10 tahun ke depan
- ❑ Untuk menjadi cukup generik, namun masih relevan untuk semua jenis dan ukuran organisasi, terlepas dari industri atau sektor mereka
- ❑ Untuk memperhitungkan perubahan implementasi QM dan teknologi yang besar sejak revisi terakhir pada tahun 2000
- ❑ Untuk mencerminkan perubahan dalam kerja yang semakin kompleks dan dinamis dalam lingkungan di mana organisasi beroperasi
- ❑ Untuk menerapkan struktur yang seragam, teks inti dan definisi yang ditetapkan dalam Annex SL dari Petunjuk ISO (Struktur Tingkat Tinggi) untuk memastikan kompatibilitas dengan sistem manajemen ISO lain (misalnya ISO 14001)
- ❑ Untuk mempermudah implementasi yang efektif dalam organisasi dalam rangka mencapai hasil yang diinginkan
- ❑ Untuk menggunakan istilah –istilah yang lebih sederhana untuk memastikan pemahaman umum dan interpretasi yang konsisten dari persyaratan

# ISO Standard Annex SL

**Kedepannya semua standard ISO mengadopsi Annex SL (Proposals for management system standards )**

## Annex SL

- High-level structure
- Identical core text
- Common terms and core definitions

### Annex SL (High-level structure)

Introduction

**1. Scope**

**2. Normative references**

**3. Terms and definitions**

**4. Context of the organization**

**P** **5. Leadership**

**6. Planning**

**D** **7. Support**

**8. Operation**

**C** **9. Performance evaluation**

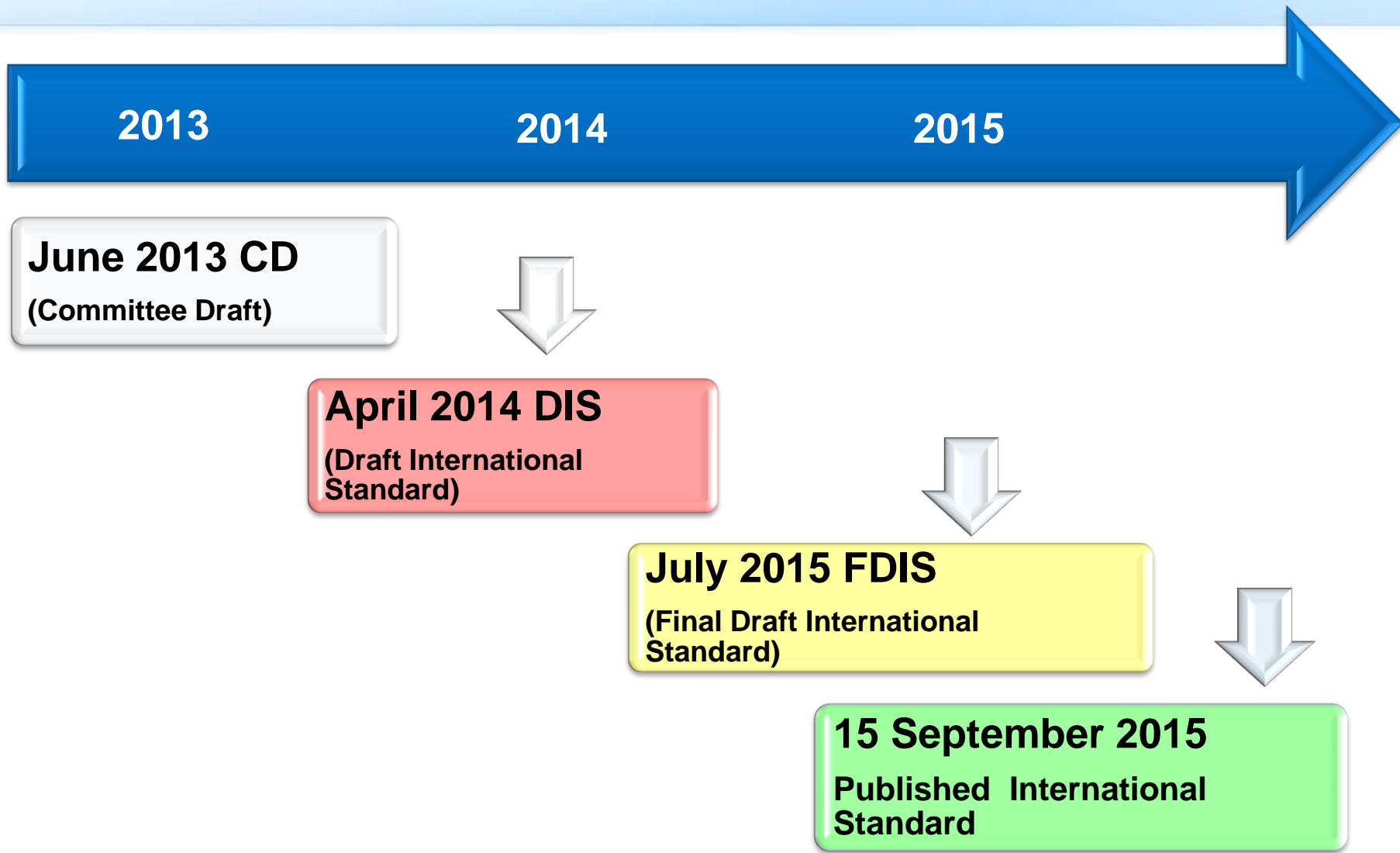
**A** **10. Improvement**

Appendix

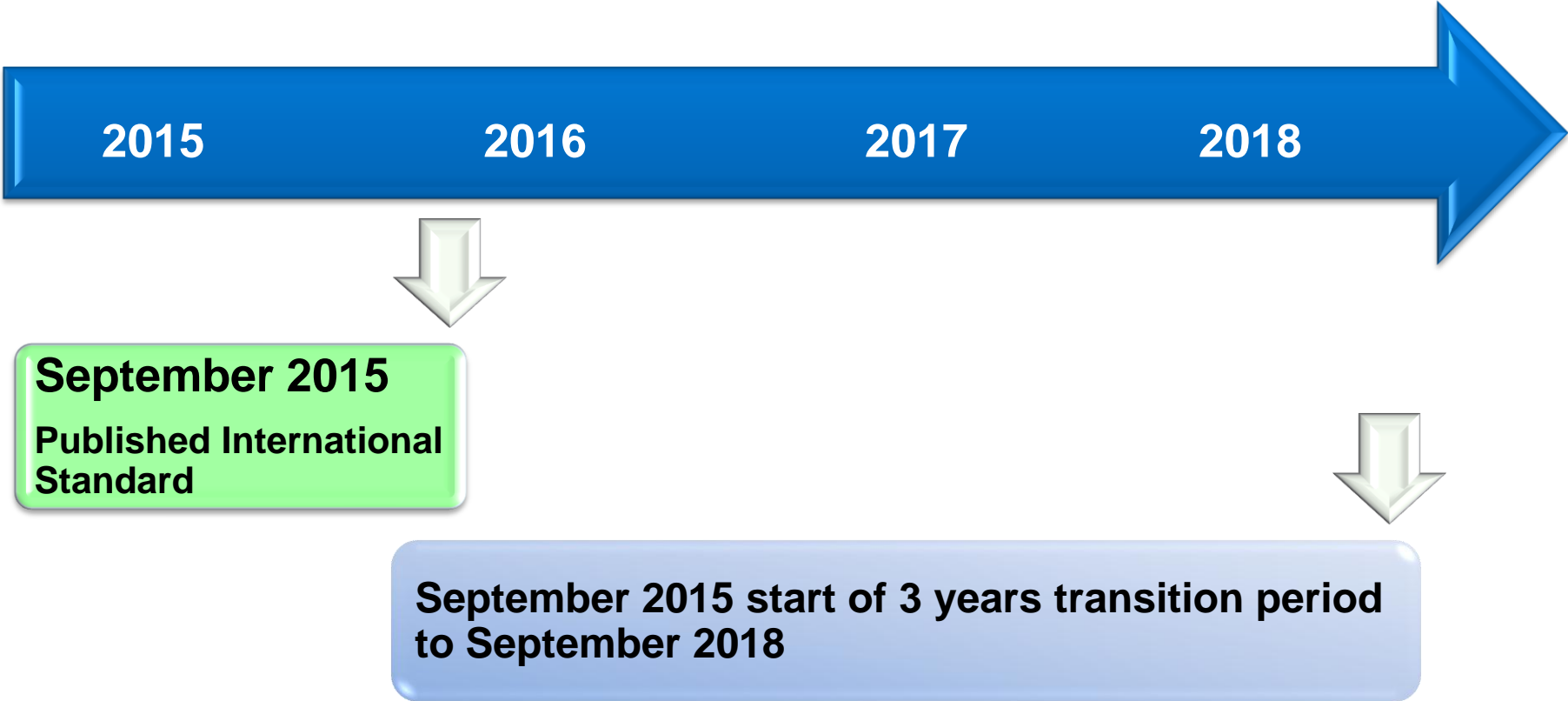
Bibliography



# ISO 9001:2015 Timeline



# ISO 9001:2015 Certification Transition Timeline



# Perubahan yang signifikan pada ISO 9001:2015

## a) Perubahan dalam hal terminology

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Products	Products and services
Exclusions	NOT USED
Management Representative	NOT USED
Documentation, quality manual, documented procedures, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring resources
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider

## b) Konteks organisasi

- Dua Klausul baru berkaitan dengan organisasi → 4.1 Understanding the organization and its context and 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties yang meminta organisasi untuk menentukan isu-isu dan persyaratan yang dapat berdampak pada perencanaan sistem manajemen mutu dan dapat digunakan sebagai masukan ke dalam pengembangan sistem manajemen mutu

# Perubahan yang signifikan pada ISO 9001:2015

## **d) Risk and Preventive Action (risiko dan tindakan pencegahan)**

- Klausul mengenai preventive action (8.5.3) diganti dengan persyaratan identifikasi risiko (klausul 4.1 dan 6.1) bertujuan agar konsep pencegahan dalam pengembangan dan implementasi berdasarkan pemikiran dan pendekatan risiko

## **e) Documented information (Informasi terdokumentasi)**

- Mengganti istilah dokumen dan rekaman dengan Documented information (Informasi terdokumentasi)

## **f) Control of external provision of product and services**

- pada klausul 8.4 secara jelas meminta organisasi mengendalikan penyediaan barang dan jasa dari luar perusahaan baik pembelian dari pemasok, melalui kontrak dengan perusahaan rekanan, melalui outsourcing proses ataupun dengan cara lainnya.

**g) Manual mutu:** Spesifikasi mengenai isi manual mutu tetap berlaku, tetapi tidak ada persyaratan khusus mengenai itu. (sub pasal 4.4, sub-klausul 7.5).

**h) Manajer mutu / MR:** Persyaratan tetap ada tentang fungsi mereka, tetapi tidak posisi mereka dalam perusahaan. MR tidak perlu lagi menjadi "anggota manajemen" (sub-clause. 5.3).

# Risk Based Thinking (RBT)

- ❑ Pada versi 2015 konsep ini dibuat lebih eksplisit (dimasukkan dalam standard ISO 9001:2015)
- ❑ Dengan tujuan untuk mencapai sistem manajemen mutu yang efektif.
- ❑ Pada dasarnya pemikiran berdasarkan risiko adalah sesuatu yang kita semua lakukan secara otomatis dan sering tanpa sadar
- ❑ Konsep pemikiran berbasis risiko telah tersirat dalam edisi sebelumnya, misalnya dalam melakukan tindakan preventif untuk menghilangkan ketidaksesuaian potensial, menganalisis setiap ketidaksesuaian yang terjadi, dan mengambil tindakan untuk mencegah terulang kembali
- ❑ agar sesuai dengan persyaratan standar ini, organisasi perlu untuk merencanakan dan menerapkan tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang







## 3.09

### Risk / Risiko

**effect of uncertainty on an expected result (dampak dari ketidakpastian pada hasil yang diharapkan)**

Efek/Dampak adalah penyimpangan dari yang diharapkan – bisa positif atau negatif.

Ketidakpastian adalah Kondisi / keadaan dimana kekurangan informasi yang berkaitan dengan pemahaman atau pengetahuan dari suatu Peristiwa / Event, konsekuensinya, atau kemungkinan.

Risiko sering dicirikan mengacu pada potensial suatu "peristiwa / event" (ISO Guide 73: 209, 3.5.1.3) dan "konsekuensi" (sebagaimana didefinisikan dalam ISO Guide 73: 2009, 3.6.1.3), atau kombinasinya.

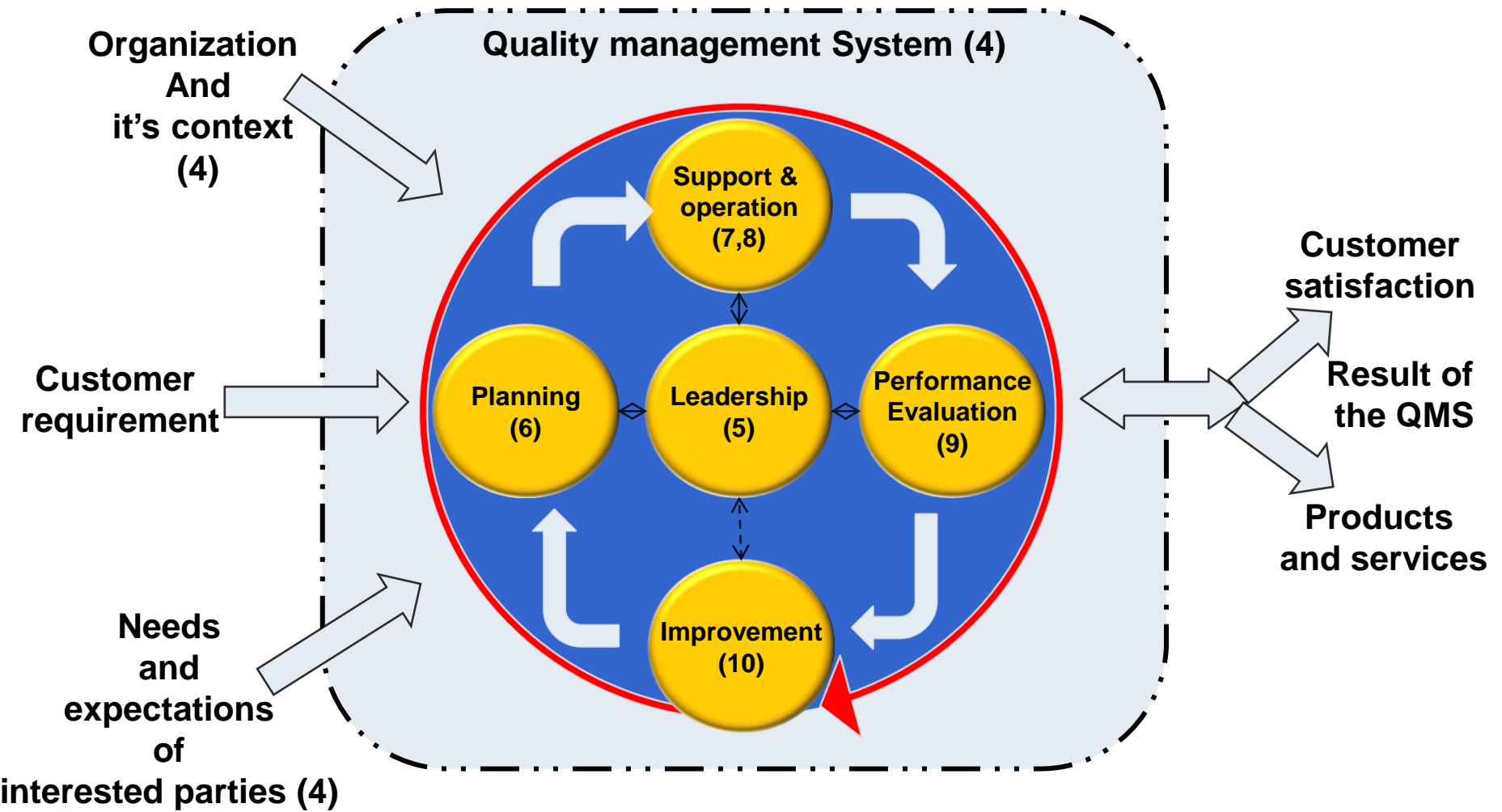
Risiko sering dinyatakan dalam kombinasi antara konsekuensi dari suatu peristiwa (termasuk perubahan keadaan) dan terkait "kemungkinan" terjadinya (ISO Guide 73: 2009, 3.6.1.1).

Istilah "risiko" kadang-kadang digunakan ketika hanya ada kemungkinan konsekuensi negatif

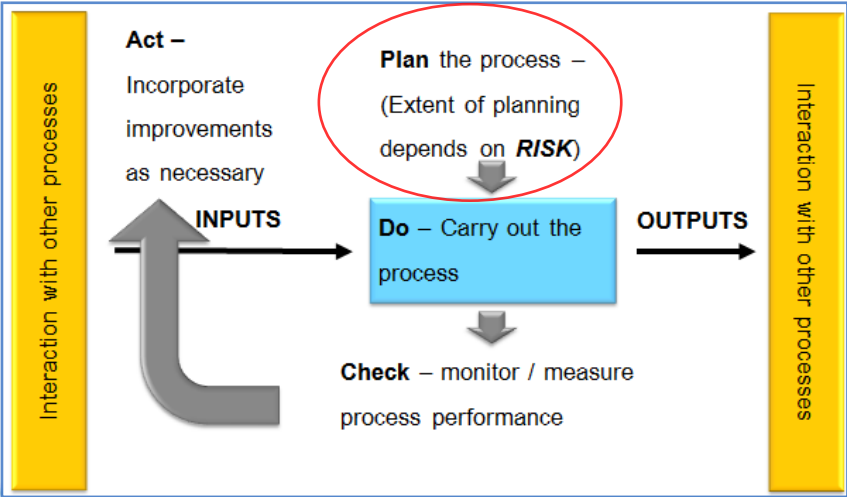
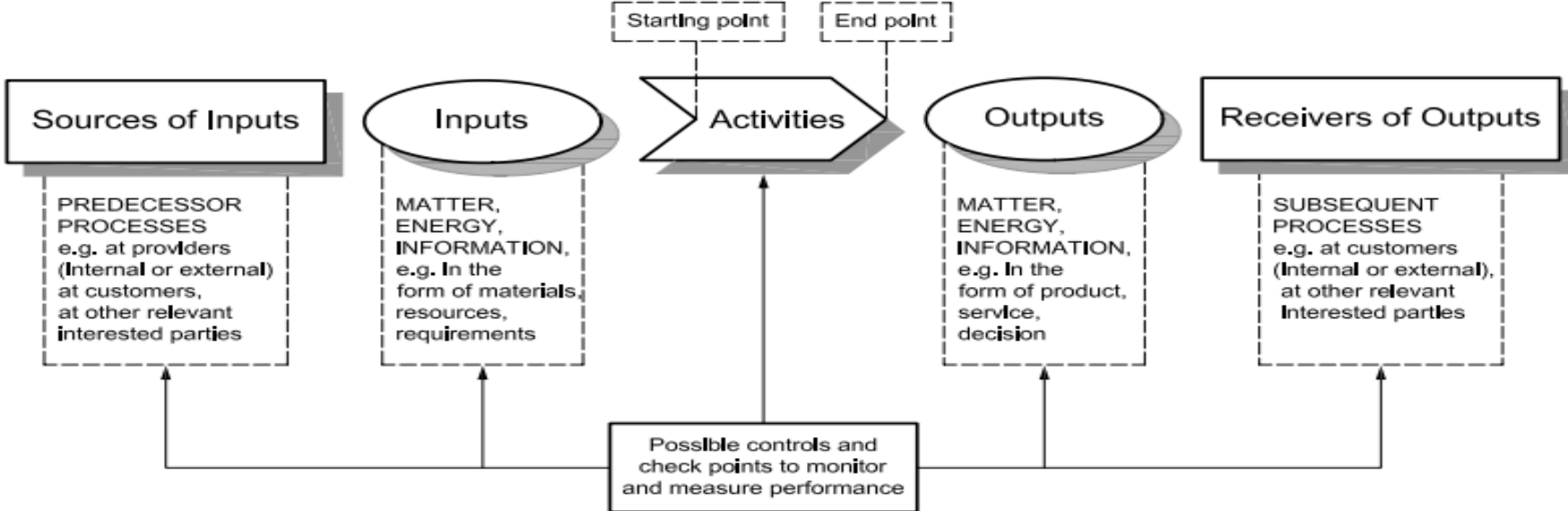
# ISO Requirement

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Scope</li><li>2. Normative references</li><li>3. Terms and definitions</li><li>4. Quality Management System</li><li>5. Management Responsibility</li><li>6. Resource management</li><li>7. Product Realization</li><li>8. Measurement, Analysis and Improvement</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Scope</li><li>2. Normative references</li><li>3. Terms and definitions</li><li>4. Context of the organization</li><li>5. Leadership</li><li>6. Planning</li><li>7. Support</li><li>8. Operation</li><li>9. Performance evaluation</li><li>10. Continual improvement</li></ol> <p>Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts</p> <p>Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176</p>

# Siklus P-D-C-A dari ISO 9001:2015



# Gambaran proses dalam suatu sistem



# Persyaratan ISO 9001:2015

- 1 **Scope**
- 2 **Normative references**
- 3 **Terms and definitions**
- 4 **Context of the organization**
  - 4.1 Understanding the organization and its context
  - 4.2 Understanding the needs and expectations of Interested parties
  - 4.3 Determining the scope of the quality management system
  - 4.4 Quality management system and its processes
- 5 **Leadership**
  - 5.1 Leadership Commitment
    - 5.1.1 General
    - 5.1.2 Customer Focus
  - 5.2 Policy
    - 5.2.1 **Establishing** the quality policy
    - 5.2.2 Communicating the quality policy
  - 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities
- 6 **Planning for the quality management system**
  - 6.1 Actions to address risks and opportunities
  - 6.2 Quality objectives and planning to achieve them
  - 6.3 Planning of changes
- 7 **Support**
  - 7.1 Resources
    - 7.1.1 General
    - 7.1.2 People
    - 7.1.3 Infrastructure
    - 7.1.4 Environment for the operation of processes
    - 7.1.5 Monitoring and measuring resources
    - 7.1.6 Organizational knowledge
  - 7.2 Competence
  - 7.3 Awareness
  - 7.4 Communication
  - 7.5 Documented information
    - 7.5.1 General
    - 7.5.2 Creating and updating
    - 7.5.3 Control of documented information

**Next slide : clause 8,9,10 →**

# Persyaratan ISO 9001:2015

## 8 Operation

### 8.1 Operational planning and control

### 8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Customer communication

#### 8.2.2 Determination of requirements for products and services

8.2.3 Review of requirements for products and service

8.2.4 Change to requirements for product and service

### 8.3 Design and development of products and services

8.3.1 General

8.3.2 Design and development planning

8.3.3 Design and development Inputs

8.3.4 Design and development controls

8.3.5 Design and development outputs

8.3.6 Design and development changes

### 8.4 Control of externally provided products and services

8.4.1 General

8.4.2 Type and extent of control of external provision

8.4.3 Information for external providers

### 8.5 Production and service provision

8.5.1 Control of production and service provision

8.5.2 Identification and traceability

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

8.5.4 Preservation

8.5.5 Post-delivery activities

8.5.6 Control of changes

### 8.6 Release of products and services

### 8.7 Control of nonconforming process outputs

## 9 Performance evaluation

### 9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

9.1.2 Customer satisfaction

9.1.3 Analysis and evaluation

### 9.2 Internal audit

### 9.3 Management review

9.3.1 General

9.3.2 Management review inputs

9.3.3 Management review outputs

## 10 Improvement

10.1 General

10.2 Nonconformity and corrective action

10.3 Continual improvement

# Persyaratan ISO 9001:2015

## ISO 9001:2008

### ISO 9001 : 2008

1. scope
2. Normative Reference
3. Terms and definitions

### 4. Quality Management Systems

- 4.1 General Requirement
- 4.2 Documentation Requirements



Tentang Documentasi ada di klausul 7.5  
9001:2015

## ISO 9001:2015

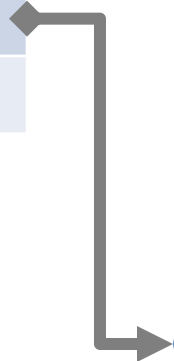
### ISO 9001 : 2015

- =
1. scope
  2. Normative Reference
  3. Terms and definitions
- =

Note : pengertian-pengertian dimasukan di dalam standard (tidak hanya di ISO 9000:2005)

### 4. Context of the organization

- 4.1 Understanding the organization and its context
- 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties
- 4.3 Determining the scope of the quality management system
- 4.4 Quality management system





# Persyaratan ISO 9001:2015



## 4. Context of the organization / Kontek organisasi

**4.1 Understanding the organization and its context / Memahami organisasi dan konteknya**

**4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties / mamahami kebutuhan dan ekspektasi dari pihak yang berkepentingan**

**4.3 Determining the scope of the quality management system / menetapkan lingkup dai sistem manajemen mutu**

**4.4 Quality management system / Sistem mamajemen mutu**

**4.1**  
***Understanding  
the organization  
and its context /  
Memahami  
organisasi dan  
konteknya***

- ❑ **Harus menetapkan isu eksternal dan internal yang relevan dengan tujuan dan arah strategis dan yang mempengaruhi kemampuan organisasi untuk mencapai hasil yang diinginkan dari sistem manajemen mutu.**
  
- ❑ **Harus memantau dan meninjau informasi tentang isu-isu eksternal dan internal tersebut.**
  - **isu-isu yang timbul dari**
    - Lingkungan
    - hukum,
    - teknologi,
    - kompetitif,
    - pasar,
    - budaya,
    - sosial,
    - ekonomi, apakah internasional, nasional, regional atau lokal.

*4.2 Understanding  
the needs and  
expectations of  
interested parties*

mamahami  
kebutuhan dan  
ekspektasi dari  
pihak yang  
berkepentingan

**harus menentukan:**

- pihak yang berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu;
- Persyaratan dari pihak yang berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu.

**Harus memantau dan meninjau informasi tentang pihak-pihak yang berkepentingan dan persyaratannya yang relevan**

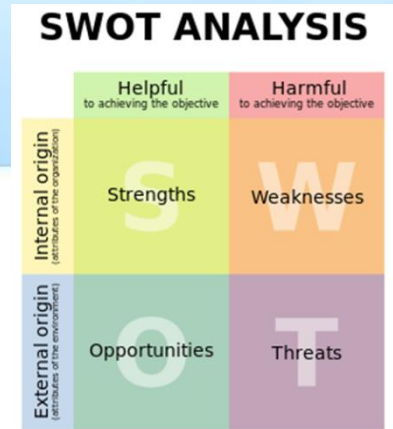
# Persyaratan ISO 9001:2015

## 4 : Context of the organization / Kontek organisasi

### Contoh dari Klausul 4.1 dan 4.2

Tujuan organisasi : Pabrik Motor

Produk yang dihasilkan : Motor



[https://id.wikipedia.org/wiki/Berkas:S\\_WOT\\_en.svg](https://id.wikipedia.org/wiki/Berkas:S_WOT_en.svg)

### Internal issues

#### Quality

- Automation
- Workforce
- Design secrets
- Capacity
- Company culture
- Innovation

### External issues

#### Quality

- Customers
- Model
- New markets
- Deadlines
- Competition
- Regulators
- Utilities

### (Relevant) interested parties

- Consumers
- Employees
- Owners/shareholders
- Society
- Regulator
- Suppliers and partners

Needs and expectations ?



# Persyaratan ISO 9001:2015

## 4 : Context of the organization / Kontek organisasi

**4.3 Determining  
the scope of the  
quality  
management  
system /  
menetapkan  
lingkup dari  
sistem  
manajemen mutu**

- ❑ menetapkan ruang lingkup dengan mempertimbangkan:
  - masalah eksternal dan internal dimaksud dalam 4.1;
  - persyaratan pihak yang berkepentingan terkait dimaksud dalam 4,2;
  - produk dan jasa organisasi.
- ❑ Jika ada persyaratan dari standar ini tidak dapat diterapkan **harus tidak akan mempengaruhi kemampuan dan tanggung jawab organisasi untuk memastikan kesesuaian produk dan jasa.**
- ❑ terdokumentasi

**4.4 Quality  
management  
system /  
Sistem  
manajemen  
mutu**

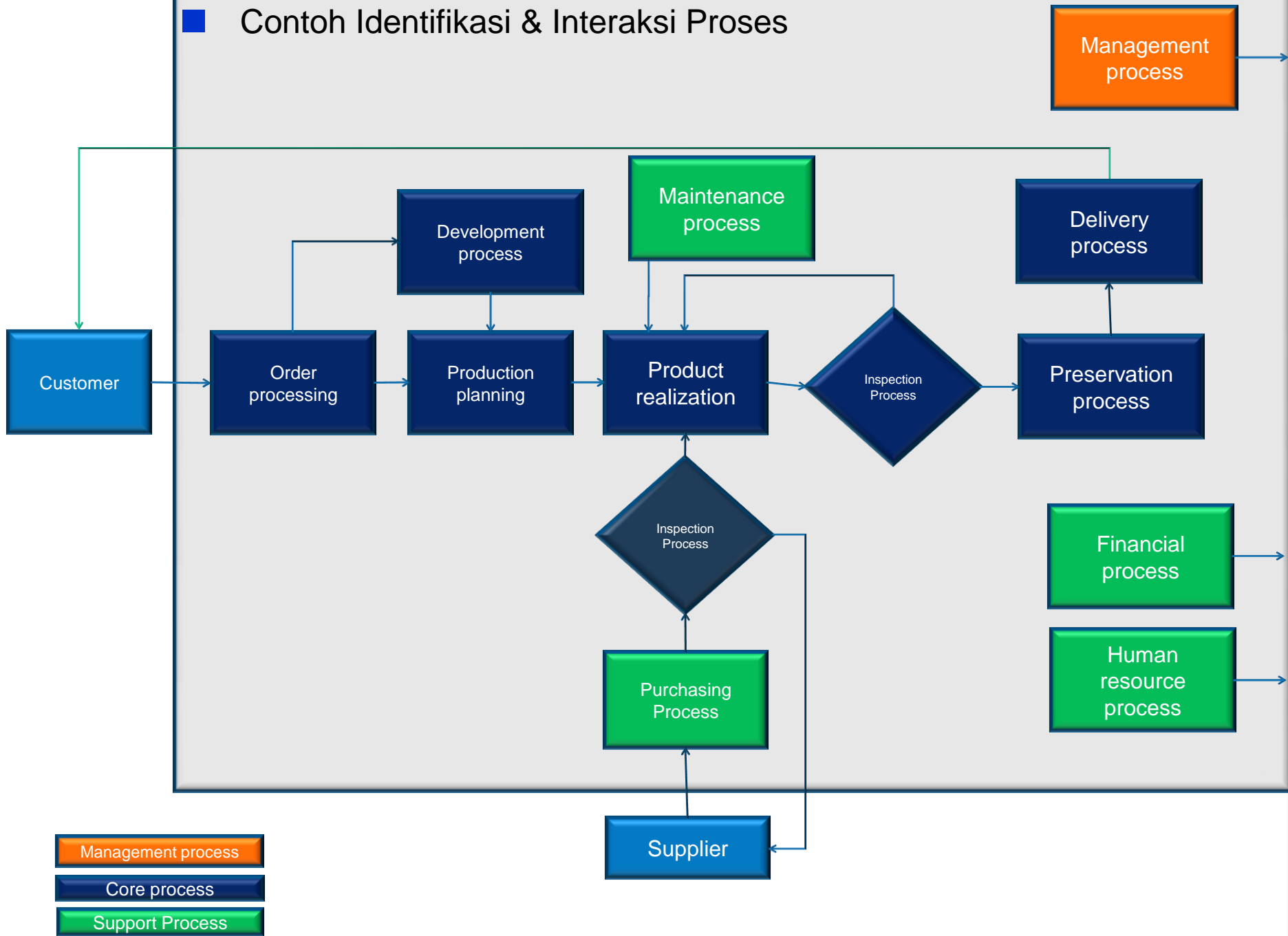
### 4.4.1 Menetapkan proses yang diperlukan dan interaksinya menetapkan:

- input yang dibutuhkan dan output yang diharapkan dari setiap proses;
- urutan dan interaksi proses-proses tersebut;
- kriteria, metode, termasuk pengukuran dan indikator kinerja terkait
- sumber daya yang dibutuhkan dan memastikan ketersediaannya;
- penetapan tanggung jawab dan wewenang untuk proses tersebut;
- risiko dan peluang sesuai dengan persyaratan 6.1, dan merencanakan dan melaksanakan tindakan yang tepat untuk mengatasinya;
- metode untuk pemantauan, pengukuran dan evaluasi dari proses
- peluang untuk perbaikan proses dan sistem manajemen mutu.

### 4.4.2 sejauh yang diperlukan, organisasi harus :

- informasi terdokumentasi untuk mendukung operasional dari proses-proses nya
- Memelihara informasi terdokumentasi yang membuktikan bahwa proses-proses sudah dilaksanakan sesuai dengan apa yang direncanakan

# Contoh Identifikasi & Interaksi Proses





# Persyaratan ISO 9001:2015

## ISO 9001:2008

5. Management Responsibility	
5.1 Management commitment	●
5.2 Customer focus	●
5.3 Quality policy	●
5.4. Planning	●
5.5 Authorities, Responsibility and communication	●
5.6 Management Review	●

Management Reviewi ada di klausul 9.3 9001:2015

## ISO 9001:2015

5. Leadership	
5.1 Leadership and commitment	
5.2 Policy	
5.3 Organization roles, responsibilities and authorities	
Komunikasi ada di klausul 7.4 9001:2015	
6. Planning	
6.1 Actions to address risks and opportunities	
6.2 Quality objectives and planning to achieve them	
6.3 Planning of changes	

# Persyaratan ISO 9001:2015



## 5. Leadership / Kepemimpinan



### 5.1.1 Umum

**Manajemen puncak** harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmen terhadap sistem manajemen mutu dengan :

- Mengambil **akuntabilitas atas efektivitas sistem manajemen mutu**;
- memastikan bahwa **kebijakan dan sasaran mutu ditetapkan** dalam manajemen mutu dan kompatibel dengan arah strategis dan konteks organisasi;
- memastikan **integrasi persyaratan sistem manajemen mutu ke dalam proses bisnis** organisasi;
- mendorong penggunaan **pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko**;

5.1 Leadership  
and commitment  
/ Kepemimpinan  
dan Komitmen

### 5.1.1 Umum (lanjutan)

- memastikan bahwa sumber daya** yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu tersedia;
- mengkomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif** dan sesuai dengan persyaratan sistem manajemen mutu;
- memastikan bahwa **sistem manajemen mutu mencapai hasil yang diinginkan**;
- terlibat, mengarahkan dan mendukung orang-orang untuk berkontribusi** pada keefektifan sistem manajemen mutu;
- mempromosikan **perbaikan berkelanjutan**;
- mendukung peran manajemen lainnya** untuk menunjukkan kepemimpinan mereka diarea tanggung jawab mereka.

### 5.1 Leadership and commitment / Kepemimpinan dan Komitmen

### 5.1.2 Fokus Pelanggan

Manajemen puncak harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmen terhadap fokus pelanggan dengan memastikan bahwa:

- persyaratan pelanggan persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku ditetapkan, dipahami dan secara konsisten dipenuhi;
- Risiko dan peluang yang dapat mempengaruhi produk dan jasa kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan ditentukan dan diatasi
- fokus pada peningkatan kepuasan pelanggan tetap terpelihara.

5.1.2  
Customer  
satisfaction /  
Fokus  
Pelanggan



### 5.2 Quality Policy / Kebijakan Mutu

#### 5.2.1 Penetapan Kebijakan Mutu

- Sesuai dengan tujuan, organisasi, strategi
- Mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan
- Mencakup komitmen untuk peningkatan berkelanjutan
- Menyediakan kerangka kerja untuk sasaran mutu

#### 5.2.2 Mengkomunikasikan Kebijakan Mutu

- tersedia, dipelihara, Terdokumentasi
- Dikomunikasikan dan dipahami
- Tersedia untuk pihak-pihak yang berkepentingan

# Persyaratan ISO 9001:2015

## 5 : Leadership / Kepemimpinan

### 5.3

**Organizational  
roles,  
responsibilities  
and authorities /  
Aturan  
Organisasi,  
Tanggungjawab  
dan Wewenang**

**Manajemen Puncak (Top Management) memastikan**

- memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang ditetapkan, dikomunikasikan, dipahami dalam organisasi**
- Manajemen puncak harus menetapkan tanggung jawab dan wewenang untuk:**
  - a) memastikan bahwa sistem manajemen mutu memenuhi persyaratan standar ini;
  - b) memastikan bahwa proses menghasilkan output yang diinginkan;
  - c) melaporkan kinerja sistem manajemen mutu dan peluang untuk perbaikan (lihat 10.1), khususnya untuk manajemen puncak;
  - d) memastikan promosi tentang fokus pelanggan di seluruh organisasi;
  - e) memastikan bahwa integritas sistem manajemen mutu dipelihara ketika perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diimplementasikan.

# Persyaratan ISO 9001:2015

## ISO 9001:2008

### 5. Management Responsibility

5.1 Management commitment

5.2 Customer focus

5.3 Quality policy

#### 5.4. Planning

5.5 Authorities, Responsibility and communication

5.6 Management Review



## ISO 9001:2015

### 6. Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

6.3 Planning of changes



# Persyaratan ISO 9001:2015



## 6. Planning / Perencanaan

**6.1 Actions to address risks and opportunities / Tindakan untuk menangani risiko dan peluang**

**6.1.1**

**6.1.2**

**6.2 Quality objectives and planning to achieve them / Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapainya**

**6.2.1**

**6.2.2**

**6.3 Planning of changes**

### 6.1.1

**Ketika merencanakan untuk sistem manajemen mutu,**

- mempertimbangkan isu-isu dimaksud dalam 4.1 dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam 4.2
- menentukan risiko dan peluang yang perlu dengan tujuan untuk :
  - memberikan jaminan bahwa sistem manajemen mutu dapat mencapai hasil yang diinginkan;
  - meningkatkan efek (+) → peluang ;
  - mencegah, atau mengurangi dampak yang tidak diinginkan (risiko);
  - mencapai peningkatan.

*6.1 Actions to  
address risks  
and  
opportunities /  
Tindakan untuk  
menangani risiko  
dan peluang*

# Persyaratan ISO 9001:2015

## 6 : Planning / Perencanaan

### 6. Planning / Perencanaan

#### 6.1.2 Organisasi harus merencanakan:

- tindakan untuk menangani risiko dan peluang
- Cara :
  - mengintegrasikan dan menerapkan tindakan ke dalam proses sistem manajemen mutu (lihat 4.4);
  - mengevaluasi efektivitas tindakan ini.
- Tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang harus proporsional dengan dampak potensial pada kesesuaian produk dan jasa.

#### Menangani risiko bisa dengan :

- Avoiding risk / menghindari risiko
- Taking risk / mengambil risiko
- Eliminasi sumber risiko
- Merubah kemungkinan atau dampaknya
- Sharing the risk
- Retaining risk

#### Peluang / Opportunity bisa berupa:

- adoption of new practices
- launching new products
- opening new markets
- addressing new clients
- building partnerships
- using new technology

### 6.2.1

#### Sasaran mutu harus:

- konsisten dengan kebijakan mutu;
- dapat diukur;
- memperhitungkan persyaratan yang berlaku;
- relevan dengan kesesuaian produk dan jasa dan untuk peningkatan kepuasan pelanggan;
- dipantau;
- dikomunikasikan;
- diperbarui jika diperlukan.
- didokumentasikan

*6.2 Quality objectives and planning to achieve them*

/

*Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapainya*

### 6.2.2

Ketika merencanakan bagaimana mencapai sasaran mutu, organisasi harus menetapkan:

- apa yang akan dilakukan;
- sumber daya apa yang diperlukan;
- siapa yang akan bertanggung jawab;
- kapan akan selesai;
- bagaimana hasilnya akan dievaluasi.

*6.2 Quality objectives and planning to achieve them / Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapainya*

### 6.3 Planning of changes

Ketika organisasi menentukan kebutuhan untuk melakukan perubahan pada sistem manajemen mutu, perubahan harus dilakukan secara terencana (lihat 4.4).

Organisasi harus mempertimbangkan:

- tujuan dari perubahan dan potensi konsekuensinya;
- integritas sistem manajemen mutu;
- ketersediaan sumber daya;
- alokasi atau realokasi tanggung jawab dan kewenangan.

# Persyaratan ISO 9001:2015

## 7 : Support

ISO 9001:2008

6. Resource Management	
6.1 General	●
6.2 Human Resource	●
6.3 Infrastructure	●
6.4 Work Environment	●

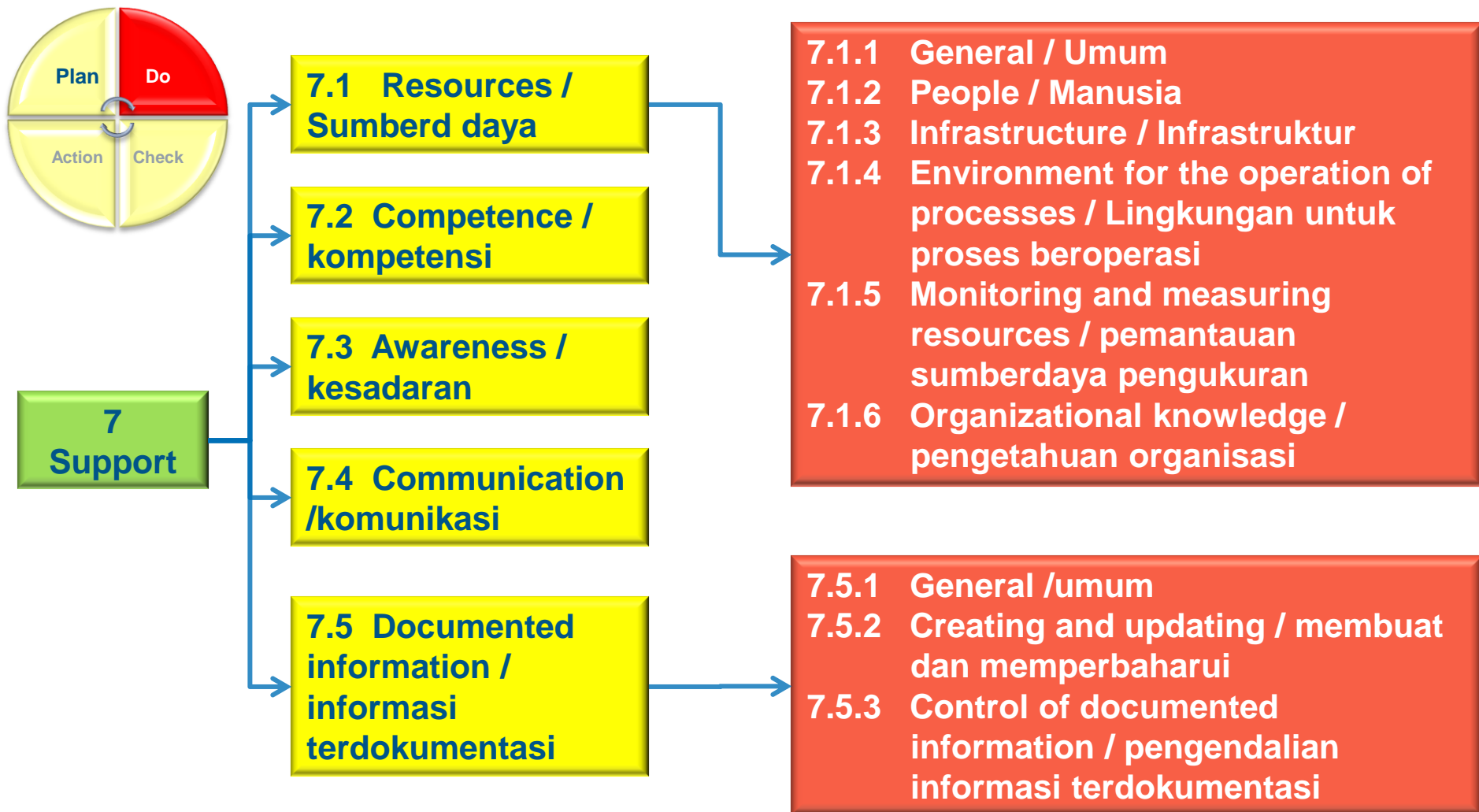
ISO 9001:2015

7. Support	
7.1 Resources	●
7.2 Competence	●
7.3 Awareness	●
7.4 Communication	●
7.5 Documented information	●

↓  
Klausul 4.2.3 dan 4.2.4 ISO 9001:2008

**Klausul 7 ini sama dengan klausul 6 di ISO 9001:2008 berisikan pengelolaan dari sumber daya (manusia, Infrastruktur dan lingkungan) ditambahkan dengan pengendalian dokumen dan komunikasi**

# Persyaratan ISO 9001:2015





### 7.1.1 Umum

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk menetapkan, melaksanakan, memelihara dan memperbaiki terus menerus dari sistem manajemen mutu.

**7.1**  
**Resources /**  
**Sumberd daya**

Organisasi harus mempertimbangkan:

- kemampuan dan hanmatan dari sumber daya internal yang ada,
- apa yang perlu diperoleh dari penyedia eksternal.

### 7.1

#### *Resources / Sumber daya*

### 7.1.2 *People / Orang*

**Organisasi harus menetapkan dan menyediakan orang-orang yang diperlukan untuk pelaksanaan dari sistem manajemen mutu yang efektif dan untuk operasi dan kendali prosesnya..**

### 7 Support

#### 7.1.3 Infrastruktur

**Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara infrastruktur yang diperlukan untuk menjalankan proses dan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa.**

**CATATAN** infrastruktur dapat mencakup:

- a) bangunan dan utilitas terkait;
- b) peralatan, termasuk hardware dan software;
- c) transportasi;
- d) Informasi dan teknologi informasi.

**7.1**  
**Resources /**  
**Sumber daya**

**7.1.4**  
***Environment for  
the operation of  
processes /***  
**Lingkungan**  
**untuk**  
**Menjalankan**  
**proses**

Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara lingkungan yang diperlukan untuk operasi/menjalankan proses dan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa.

CATATAN lingkungan kerja bisa kombinasi faktor manusia dan fisik, seperti:

- sosial (misalnya non-diskriminatif, ketenangan, non-konfrontatif);
- psikologis (misalnya mengurangi stres, pencegahan kelelahan, mencegah kondisi emosional);
- fisik (misalnya suhu, panas, kelembaban, cahaya, aliran udara, kebersihan, kebisingan).

Faktor-faktor ini dapat berbeda secara substansial tergantung pada produk dan jasa yang diberikan.

### 7.1.5.1 General / Umum

- Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk memastikan hasil yang valid dan dapat diandalkan ketika pemantauan atau pengukuran yang digunakan untuk memverifikasi kesesuaian persyaratan produk dan jasa.
- memastikan bahwa sumber daya tersebut:
  - sesuai untuk jenis spesifik dari kegiatan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan;
  - dipelihara
- harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti kesesuaian

**7.1.5  
Monitoring and  
measuring  
resources /  
Pemantauan dan  
pengukuran  
sumber daya**

### 7.1.5.2 Measurement traceability / ketertelusuran Pengukuran

#### Peralatan pengukuran harus:

- dikalibrasi atau diverifikasi, atau keduanya**, pada selang waktu tertentu, atau sebelum digunakan bila tidak ada standar seperti itu ada, dasar yang dipakai untuk kalibrasi atau verifikasi harus dipertahankan sebagai informasi terdokumentasi;
- diidentifikasi untuk menentukan status mereka**;
- Dijaga dari : penyetelan ulang, kerusakan atau penurunan fungsi yang akan membatalkan status kalibrasi dan hasil pengukuran berikutnya.
- harus mengambil tindakan yang diperlukan jika hasil pengukuran dilakukan oleh peralatan pengukuran yang tidak layak

**7.1.5  
Monitoring and  
measuring  
resources /  
Pemantauan dan  
pengukuran  
sumber daya**

### 7.1.6 Organizational knowledge / Pengetahuan Organisasi

- ❑ harus menentukan pengetahuan yang diperlukan untuk menjalankan proses-proses dan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa.
- ❑ Pengetahuan ini harus dipelihara dan tersedia sesuai yang diperlukan.
- ❑ Ketika menangani perubahan kebutuhan dan tren, organisasi harus mempertimbangkan pengetahuan saat ini dan menentukan bagaimana untuk memperoleh atau mengakses pengetahuan tambahan dan update yang diperlukan.
- ❑ **CATATAN 1** pengetahuan organisasi adalah pengetahuan khusus untuk organisasi; diperoleh dari pengalaman. Merupakan informasi yang digunakan dan *dishare* untuk mencapai tujuan organisasi.
- ❑ **CATATAN 2** pengetahuan Organisasi dapat didasarkan pada:
  - a) sumber internal (misalnya kekayaan intelektual; pengetahuan yang diperoleh dari pengalaman; pelajaran dari kegagalan dan proyek yang berhasil, menangkap dan berbagi pengetahuan dan pengalaman tidak terdaftar; hasil perbaikan dalam proses, produk dan jasa);
  - b) sumber eksternal (misalnya standar, akademisi, konferensi, pertemuan pengetahuan dari pelanggan atau penyedia eksternal).



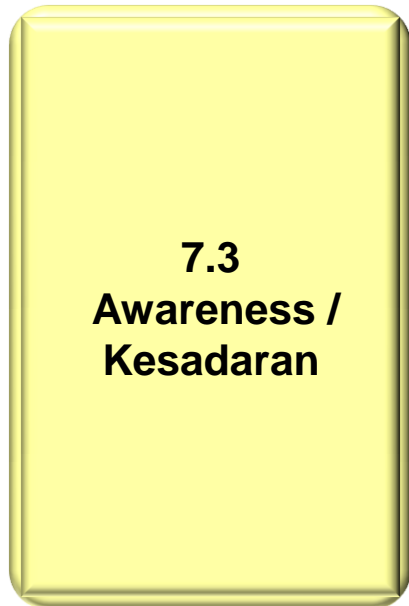
### Organisasi harus:

- ❑ menentukan kompetensi yang diperlukan
- ❑ memastikan bahwa orang-orang ini kompeten atas dasar pendidikan, pelatihan, atau pengalaman;
- ❑ Di mana berlaku, mengambil tindakan untuk memperoleh kompetensi yang diperlukan, dan mengevaluasi efektivitas tindakan yang diambil;
- ❑ menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti kompetensi.

### Meningkatkan kompetensi misalnya dengan

- tindakan dapat meliputi, misalnya,
- penyediaan pelatihan,
- mentoring, atau
- Promosi / mutasi;
- Merekrut atau mengontrak orang yang kompeten.





Organisasi harus memastikan bahwa orang-orang yang melakukan pekerjaan di bawah kendali organisasi menyadari:

- kebijakan mutu;
- sasaran mutu yang relevan;
- kontribusi mereka terhadap efektivitas sistem manajemen mutu, termasuk manfaat dari peningkatan kinerja;
- implikasi dari ketidaksesuaian dengan persyaratan sistem manajemen mutu.

### 7.4

#### Communication / Komunikasi

**Organisasi harus menentukan komunikasi internal dan eksternal yang relevan dengan sistem manajemen mutu, termasuk:**

- Apa yang akan dikomunikasikan;**
- Kapan akan dikomunikasikan;**
- Siapa yang akan dikomunikasikan;**
- bagaimana cara komunikasinya;**
- Siapa yang mengkomunikasikan.**

### 7.5.1 Umum

Sistem manajemen mutu organisasi harus meliputi:

- mendokumentasikan informasi yang diperlukan oleh Standar Internasional ini;
- mendokumentasikan informasi yang ditentukan oleh organisasi yang diperlukan untuk efektivitas sistem manajemen mutu.

**7.5 Documented  
information /  
informasi  
terdokumentasi**

#### **CATATAN**

Luasnya informasi terdokumentasi untuk sistem manajemen mutu dapat berbeda dari satu organisasi dengan yang lain dikarenakan:

- Ukuran organisasi dan jenisnya kegiatan, proses, produk dan jasa;
- Kompleksitas proses dan interaksinya;
- Kompetensi orang.

### 7.5.2 Membuat dan memperbarui

Ketika membuat dan memperbarui informasi didokumentasikan, organisasi harus memastikan kesesuaian untuk :

- identifikasi dan deskripsi (misalnya judul, tanggal, penulis, atau nomor referensi);
- Format (misalnya bahasa, versi perangkat lunak, grafis) dan media (misalnya kertas, elektronik);
- Peninjauan dan persetujuan untuk melihat kesesuaian dan kecukupan.

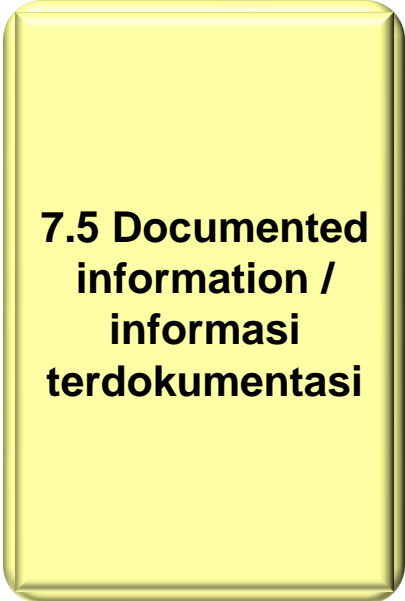
**7.5 Documented  
information /  
informasi  
terdokumentasi**

### 7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi

**7.5.3.1 informasi terdokumentasi yang diperlukan oleh sistem manajemen mutu harus dikendalikan untuk memastikan :**

- tersedia dan sesuai untuk digunakan, tersedia dimana dan kapanpun diperlukan;**
- terlindungi (misalnya dari hilangnya kerahasiaan, penggunaan yang tidak benar, atau kehilangan integritas).**

**7.5 Documented  
information /  
informasi  
terdokumentasi**



**7.5 Documented  
information /  
informasi  
terdokumentasi**

### 7.5.3.2 :

#### **Pengendalian untuk :**

- distribusi, akses, pengambilan dan penggunaan;
- penyimpanan dan pemeliharaan, termasuk dapat dibaca;
- pengendalian perubahan (misalnya kontrol versi);
- retensi dan disposisi.
- Penendalian dokumen external.

**Informasi terdokumentasi yang digunakan sebagai bukti kesesuaian harus dilindungi dari perubahan yang tidak diinginkan.**

#### **CATATAN :**

Access bisa berupa keputusan untuk hanya melihat atau melihat dan merubah dokumen

# Persyaratan ISO 9001:2015

## 8- Operation

### ISO 9001:2008

#### 7. Product Realization

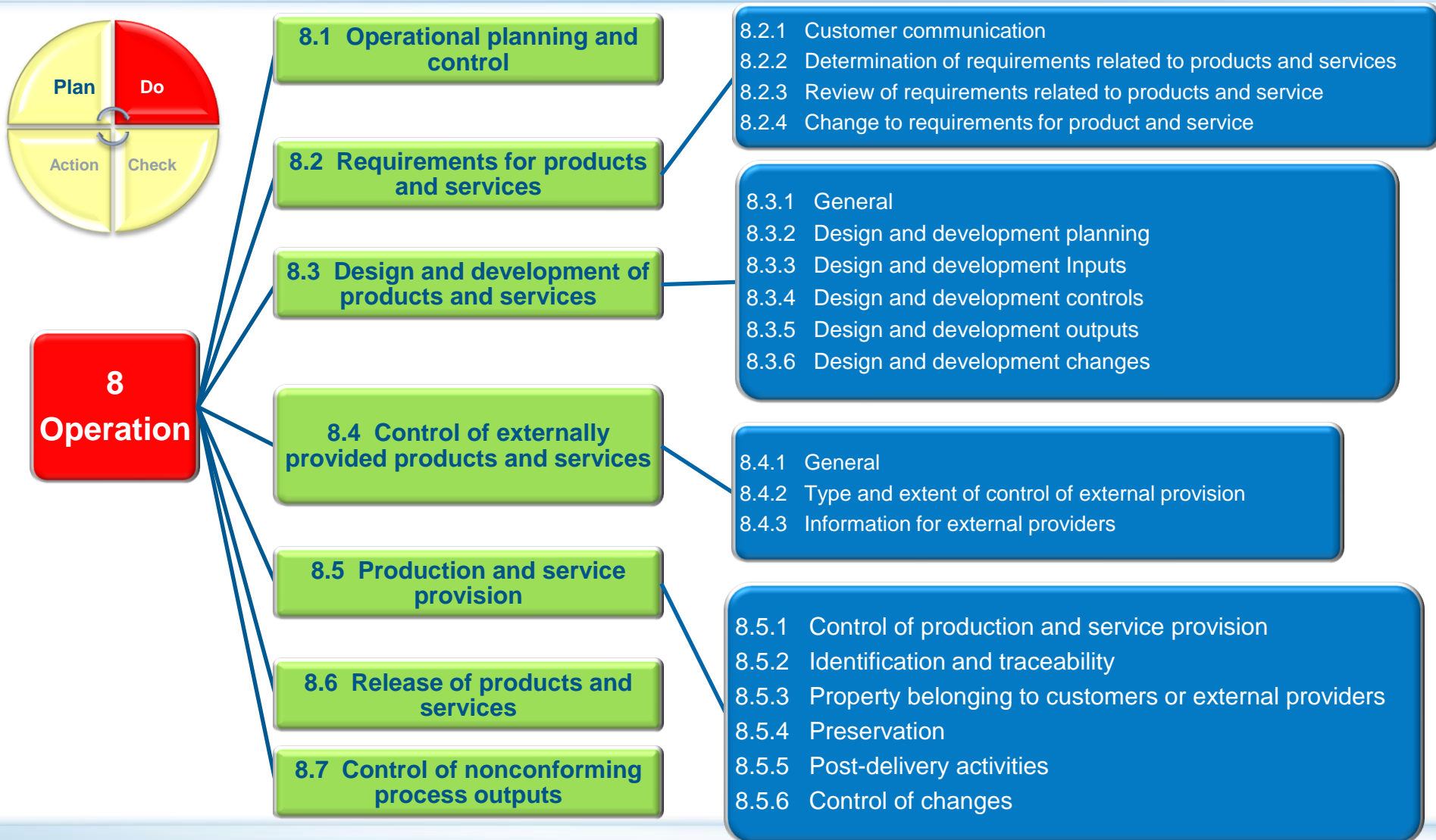
- 7.1 Planning of product realization
- 7.2 Customer-related processes
- 7.3 Design and development
- 7.4 Purchasing
- 7.5 Production and service provision
- 7.6 Control of monitoring and measuring equipment

### ISO 9001:2015

#### 8. Operation

- 8.1 Operational planning and control
- 8.2 Requirements for products and services
- 8.3 Design and development of products and services
- 8.4 Control of externally provided products and services
- 8.5 Production and service provision
- 8.6 Release of products and services
- 8.7 Control of nonconforming process outputs

# Persyaratan ISO 9001:2015





### 8.1 Operational planning and control / perencanaan dan pengendalian operasional

harus merencanakan, melaksanakan dan mengendalikan proses (lihat 4.4) dibutuhkan untuk memenuhi persyaratan untuk penyediaan produk dan jasa, dan untuk melaksanakan tindakan yang ditentukan Klausul 6 dengan :

- menentukan persyaratan untuk produk dan jasa;
- menetapkan kriteria untuk: proses; penerimaan produk dan jasa;
- menentukan sumber daya;
- menerapkan kontrol dari proses sesuai dengan kriteria;
- menentukan dan menjaga informasi terdokumentasi untuk :
  - memiliki keyakinan bahwa proses telah dilakukan seperti yang direncanakan;
  - untuk menunjukkan kesesuaian produk dan jasa untuk kebutuhan mereka.

### 8.2 Requirements for products and services / Persyaratan Produk dan Jasa

#### 8.2.1 Komunikasi Pelanggan

##### Komunikasi dengan pelanggan meliputi:

- memberikan informasi yang berkaitan dengan produk dan jasa;
- penanganan inquiries, kontrak atau pesanan, termasuk perubahan;
- mendapatkan umpan balik pelanggan yang berkaitan dengan produk dan jasa, termasuk keluhan pelanggan;
- penanganan atau pengendalian barang milik pelanggan;
- menetapkan persyaratan khusus untuk tindakan kontingensi (keadaan yang melibatkan ketidakpastian), jika relevan.

### 8.2.2 Menentukan persyaratan berkaitan dengan produk dan jasa

#### 8.2 Requirements for products and services / Persyaratan Produk dan Jasa

Ketika menentukan persyaratan untuk produk dan jasa yang akan ditawarkan kepada pelanggan, harus memastikan bahwa:

- persyaratan untuk produk dan jasa didefinisikan, termasuk:
  - 1) persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku;
  - 2) mereka yang dianggap perlu oleh organisasi;
- organisasi dapat memenuhi persyaratan produk dan jasa yang ditawarkan.

### 8.2 Requirements for products and services / Persyaratan Produk dan Jasa

#### 8.2.3 Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk dan jasa

##### 8.2.3.1

- harus memastikan bahwa ia memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan
- melakukan tinjauan sebelumnya, meliputi:
  - persyaratan yang ditetapkan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk pengiriman dan kegiatan pasca pengiriman;
  - persyaratan tidak dinyatakan oleh pelanggan, tetapi yang diperlukan;
  - persyaratan yang ditentukan oleh organisasi;

### 8.2 Requirements for products and services / Persyaratan Produk dan Jasa

#### 8.2.3 Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk dan jasa

##### 8.2.3.1

- persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku untuk produk dan jasa;
  - kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang sebelumnya dinyatakan.
  - Organisasi harus memastikan bahwa kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang sebelumnya ditetapkan diselesaikan.
- Kebutuhan pelanggan harus dikonfirmasi oleh organisasi sebelum diterima, ketika pelanggan tidak memberikan pernyataan tertulis dari persyaratan mereka

##### 8.2.3.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi,

sebagaimana berlaku:

- a) hasil dari review;
- b) pada setiap persyaratan baru untuk produk dan jasa.

### 8.2.4 Perubahan persyaratan untuk produk dan jasa

**8.2**  
**Requirements**  
**for products**  
**and services /**  
**Persyaratan**  
**Produk dan**  
**Jasa**

Organisasi harus memastikan bahwa jika persyaratan produk dan jasa diubah maka informasi yang relevan juga harus diubah dan orang-orang yang relevan juga harus paham tentang persyaratan yang diubah,

### 8.3

**Design and development product and service / perancangan dan pengembangan produk dan jasa**

### 8.3.1 Umum

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara perancangan dan pengembangan proses yang tepat untuk menjamin penyediaan berikutnya dari produk dan jasa.

Dalam menentukan tahap dan kontrol untuk perancangan dan pengembangan, organisasi harus mempertimbangkan:

### 8.3.2 Design and development planning

- sifat, durasi dan kompleksitas kegiatan perancangan dan pengembangan;
- tahap proses yang diperlukan, termasuk tinjauan perancangan dan pengembangan;
- kegiatan verifikasi dan validasi yang diperlukan
- tanggung jawab dan otoritas yang terlibat;
- sumber daya internal dan eksternal yang dibutuhkan
- kebutuhan untuk mengontrol antarmuka antara orang-orang yang terlibat dalam proses perancangan dan pengembangan;



### 8.3.2 Design and development planning

Dalam menentukan tahap dan kontrol untuk perancangan dan pengembangan, organisasi harus mempertimbangkan:

- kebutuhan untuk keterlibatan pelanggan dan pengguna;
- persyaratan untuk tahapan berikutnya dari penyediaan produk dan jasa;
- tingkat kontrol yang diharapkan
- informasi terdokumentasi yang diperlukan

### 8.3.3 Design and development Input

#### mempertimbangkan:

- persyaratan fungsional dan kinerja;
- informasi yang diperoleh dari kegiatan perancangan dan pengembangan serupa sebelumnya;
- persyaratan hukum dan peraturan lainnya;
- standar yang organisasi telah berkomitmen untuk melaksanakannya;
- potensi konsekuensi dari kegagalan karena sifat dari produk dan jasa.
- Input harus lengkap dan jelas dan memadai untuk keperluan perancangan dan pengembangan,
- Konflik pada perancangan dan pengembangan input harus diselesaikan.
- terdokumentasi

### 8.3.4 Design and development control

Organisasi harus menerapkan kontrol untuk proses perancangan dan pengembangan untuk memastikan bahwa:

- hasil yang akan dicapai didefinisikan;
- tinjauan dilakukan untuk mengevaluasi kemampuan hasil
- perancangan dan pengembangan untuk memenuhi persyaratan;
- kegiatan verifikasi dilakukan untuk memastikan bahwa perancangan dan pengembangan output memenuhi persyaratan masukan;
- kegiatan validasi dilakukan untuk memastikan bahwa produk dan jasa yang dihasilkan memenuhi persyaratan untuk aplikasi tertentu atau penggunaan yang dimaksudkan;
- dilakukan tindakan jika ada permasalahan
- didokumentasikan

memastikan bahwa desain dan pengembangan output:

### 8.3.5 Design and development Output

- memenuhi persyaratan masukan;
- memadai untuk proses selanjutnya pada penyediaan produk dan jasa;
- meliputi acuan untuk persyaratan pemantauan dan pengukuran, dan kriteria keberterimaan;
- menetapkan karakteristik produk dan jasa
- terdokumentasi

### 8.3.6 Design and development Changes

harus mengidentifikasi, review dan kontrol perubahan yang dibuat selama, atau setelah, perancangan dan pengembangan produk dan jasa, sejauh yang diperlukan untuk memastikan bahwa tidak ada dampak buruk pada kesesuaian dengan persyaratan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi pada:

- a) perubahan perancangan dan pengembangan;
- b) hasil tinjauan;
- c) otorisasi dari perubahan;
- d) tindakan yang diambil untuk mencegah dampak yang merugikan.

### 8.4 Control of externally provided processes, products and services

#### 8.4.1 Umum

- Harus mengendalikan penyedia jasa dan produk dari luar ketika
  - produk dan jasa dari penyedia eksternal dimaksudkan untuk dimasukkan ke dalam produk dan jasa organisasi;
  - produk dan jasa yang disediakan secara langsung kepada pelanggan oleh penyedia eksternal atas nama organisasi;
  - proses, atau bagian dari proses, disediakan oleh penyedia eksternal sebagai hasil dari keputusan oleh organisasi.
- Organisasi harus menetapkan dan menerapkan **kriteria untuk evaluasi, seleksi, monitoring kinerja, dan re-evaluasi** penyedia eksternal,
- Terdokumentasi**

### 8.4 Control of externally provided processes, products and services

#### 8.4.2 Jenis dan jangkauan pengendalian

harus memastikan bahwa proses, produk dan jasa yang dilakukan oleh eksternal, tidak mempengaruhi kemampuan organisasi untuk secara konsisten memberikan produk dan jasa yang sesuai kepada pelanggan.

Organisasi harus:

- memastikan tetap dalam kendali sistem manajemen mutu;
- menentukan pengandaliannya;
- mempertimbangkan:
  - 1) dampak
  - 2) efektivitas pengendalian yang diterapkan
- menentukan verifikasi, atau kegiatan lainnya, yang diperlukan untuk memastikan bahwa proses yang disediakan pihak eksternal memenuhi persyaratan.

### 8.4 Control of externally provided processes, products and services

#### 8.4.3 Informasi untuk penyedia eksternal

- ❑ Organisasi harus memastikan kecukupan persyaratan sebelum komunikasi ke penyedia eksternal.
- ❑ Organisasi harus berkomunikasi dengan penyedia eksternal tentang persyaratan untuk:
  - proses, produk dan jasa yang akan diberikan;
  - Persetujuan untuk : produk dan jasa; metode, proses dan peralatan; pelepasan produk dan jasa;
  - kompetensi, termasuk kualifikasi orang yang dibutuhkan;
  - interaksi penyedia eksternal dengan organisasi;
  - kontrol dan pemantauan kinerja penyedia eksternal
  - Kegiatan verifikasi atau validasi yang organisasi, atau pelanggan, bermaksud untuk melakukannya di tempat penyedia eksternal '.



### 8.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa

#### Mencakup :

- ketersediaan informasi terdokumentasi yang telah ditetapkan
- karakteristik produk yang akan dihasilkan, jasa yang akan diberikan, atau kegiatan yang akan dilakukan;
  - hasil yang akan dicapai;
  - ketersediaan sumber daya untuk pemantauan dan pengukuran;
- pelaksanaan kegiatan pemantauan dan pengukuran
- penggunaan infrastruktur yang sesuai
- penunjukan orang yang kompeten, termasuk kualifikasi yang dibutuhkan;

**8.5**  
**Production and**  
**service**  
**provision**  
**/**  
**Produksi dan**  
**penyediaan**  
**jasa**

**8.5  
Production and  
service  
provision  
/  
Produksi dan  
penyediaan  
jasa**

### 8.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa

#### Mencakup :

- validasi, dan revalidation periodik, dari kemampuan untuk mencapai hasil yang direncanakan dari proses produksi dan penyediaan jasa, di mana output yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran;
- pelaksanaan tindakan untuk mencegah kesalahan manusia;
- pelaksanaan rilis, pengiriman dan kegiatan pasca pengiriman.

**8.5  
Production and  
service  
provision  
/  
Produksi dan  
penyediaan  
jasa**

### 8.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa

#### Mencakup :

- validasi, dan revalidation periodik, dari kemampuan untuk mencapai hasil yang direncanakan dari proses produksi dan penyediaan jasa, di mana output yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran;
- pelaksanaan tindakan untuk mencegah kesalahan manusia;
- Pelaksanaan pelepasan, pengiriman dan kegiatan pasca pengiriman.

### 8.5.2 Identifikasi dan mampu telusur

- harus menggunakan cara-cara yang sesuai untuk mengidentifikasi output bila diperlukan untuk memastikan kesesuaian produk dan jasa.
- harus mengidentifikasi status output sehubungan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran di seluruh produksi dan penyediaan jasa.
- Organisasi harus mengendalikan identifikasi unik dari output ketika mampu telusur dipersyaratkan, dan akan menyimpan informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk ketertelusuran.

**8.5**  
**Production and**  
**service**  
**provision**  
**/**  
**Produksi dan**  
**penyediaan**  
**jasa**

### 8.5.3 Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal

- harus melakukan perawatan dari properti milik pelanggan atau penyedia eksternal jika digunakan.
- harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjaga properti pelanggan atau penyedia eksternal
- Ketika properti pelanggan atau penyedia eksternal hilang, rusak atau ditemukan tidak sesuai untuk digunakan, organisasi harus melaporkan hal ini kepada pelanggan atau penyedia eksternal dan menyimpan informasi terdokumentasinya

CATATAN properti Pelanggan atau penyedia eksternal dapat mencakup material, komponen, peralatan dan perlengkapan, tempat, kekayaan intelektual dan data pribadi.

**8.5**  
**Production and**  
**service**  
**provision**  
**/**  
**Produksi dan**  
**penyediaan**  
**jasa**

### 8.5.4 Preservation

Organisasi harus melindungi/menjaga output selama produksi dan penyediaan jasa, sejauh yang diperlukan untuk memastikan kesesuaian dengan persyaratan.

CATATAN Penjagaan dapat mencakup identifikasi, penanganan, pengendalian pencemaran, pengemasan, penyimpanan, pengiriman atau transportasi, dan perlindungan.

**8.5**  
**Production and**  
**service**  
**provision**  
**/**  
**Produksi dan**  
**penyediaan**  
**jasa**

### 8.5.5 kegiatan Post-delivery

harus memenuhi persyaratan untuk kegiatan pasca pengiriman.mempertimbangkan:

- persyaratan hukum dan peraturan;
- potensial konsekuensi yang tidak diinginkan
- sifat, penggunaan dan lifetime produk dan jasanya;
- persyaratan pelanggan;
- umpan balik pelanggan.

CATATAN kegiatan Pasca pengiriman dapat mencakup tindakan garansi, kewajiban kontrak seperti jasa pemeliharaan, dan jasa tambahan seperti daur ulang atau pembuangan akhir.

**8.5**  
**Production and**  
**service**  
**provision**  
**/**  
**Produksi dan**  
**penyediaan**  
**jasa**

### 8.5.6 Pengendalian perubahan / Control of changes

- ❑ harus meninjau dan mengontrol perubahan untuk penyediaan produksi atau jasa, sejauh yang diperlukan untuk memastikan terus sesuai dengan persyaratan.
- ❑ harus menyimpan informasi terdokumentasi yang menggambarkan hasil dari tinjauan perubahan, perubahan otorisasi, dan setiap tindakan yang diperlukan yang timbul dari hasil review.

**8.5**  
**Production and**  
**service**  
**provision**  
**/**  
**Produksi dan**  
**penyediaan**  
**jasa**



### 8.6 Release of products and services / Pelepasan produk dan Jasa

- ❑ harus menerapkan pengaturan yang direncanakan, pada tahap yang sesuai, untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk dan jasa telah dipenuhi.
- ❑ Pelepasan produk dan jasa kepada pelanggan tidak boleh dilanjutkan sampai pengaturan yang direncanakan telah diselesaikan secara memuaskan, kecuali disetujui oleh otoritas yang relevan dan, jika dapat, oleh pelanggan.
- ❑ Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi pada pelepasan. meliputi:
  - a) bukti kesesuaian dengan kriteria keberterimaan;
  - b) ketertelusuran ke otorisasi orang yang melakukan pelepasan produk

**8.7  
Control of  
nonconforming  
outputs /  
Pengendalian  
output yang  
tidak sesuai**

### 8.7.1

- harus memastikan bahwa output yang tidak sesuai dengan diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan yang tidak disengaja atau pengirima
- harus mengambil tindakan yang sesuai, dapat dengan cara :
  - a) koreksi;
  - b) pemisahan, penahanan, pengembalian atau penangguhan
  - c) menginformasikan ke pelanggan;
  - d) konsesi.
- harus diverifikasi setelah diperbaiki

### 8.7.2

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang:

- menjelaskan ketidaksesuaian;
- menjelaskan tindakan yang diambil;
- menjelaskan konsesi yang dilakukan;
- mengidentifikasi otoritas yang memutuskan tindakan terkait ketidaksesuaian tersebut.

#### 8.7

**Control of nonconforming outputs /  
Pengendalian output yang tidak sesuai**

# ISO Requirement

## ISO 9001:2008

### 8. Measurement, analysis and improvement

8.1 General

8.2 Monitoring and measurement

8.3 Control of nonconforming product

8.4 Analysis of data

8.5 Improvement

## ISO 9001:2015

### 9. Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis And evaluation

9.2 Internal audit

9.3 Management review

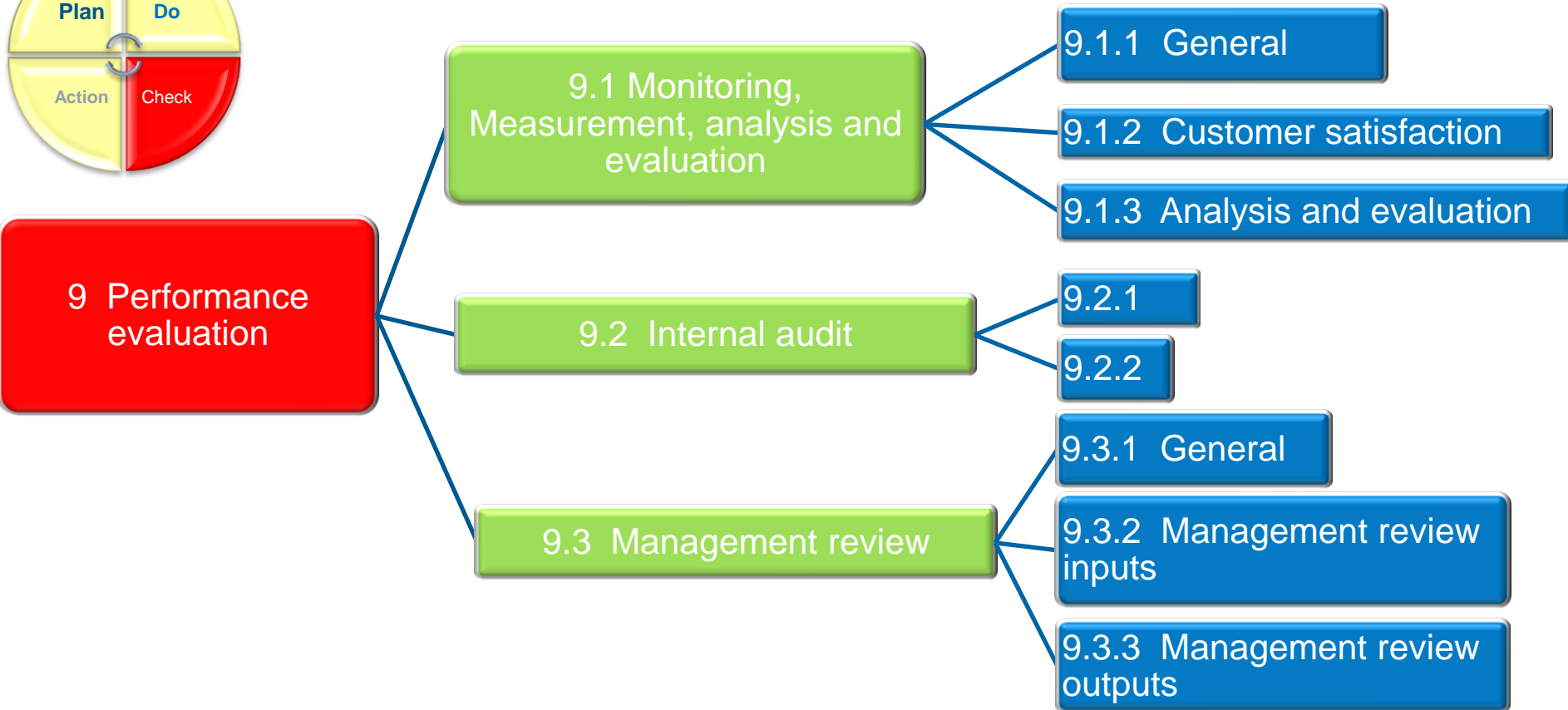
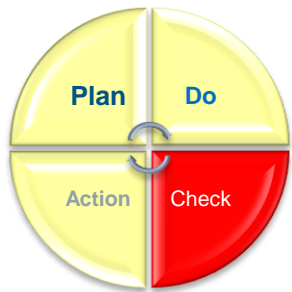
### 10. Improvement

10.1 Nonconformity and corrective action

10.2 Improvement

10.3 Continual Improvement

# Persyaratan ISO 9001:2015



**9.1  
Monitoring,  
measurement,  
analysis and  
evaluation  
/  
Pemantauan,  
Pengukuran,  
Analisa dan  
Evaluasi**

### 9.1.1 Umum

- ❑ Organisasi harus menentukan:
  - apa yang perlu dipantau dan diukur;
  - metode untuk pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi
  - kapan pemantauan dan pengukuran harus dilakukan;
  - kapan hasil dari pemantauan dan pengukuran harus dianalisa dan dievaluasi.
- ❑ harus mengevaluasi kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu.
- ❑ Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti hasil.

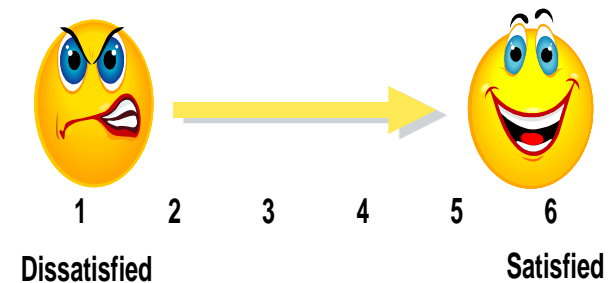
**9.1**  
**Monitoring,**  
**measurement,**  
**analysis and**  
**evaluation**  
**/**  
**Pemantauan,**  
**Pengukuran,**  
**Analisa dan**  
**Evaluasi**

### 9.1.2 Kepuasan Pelanggan

- harus memantau persepsi pelanggan dari sejauh mana kebutuhan dan harapan mereka telah dipenuhi.
- harus menentukan metode untuk memperoleh, pemantauan dan meninjau informasi ini.

#### Dapat menggunakan metode :

- survey kepuasan pelanggan,
- data pelanggan atas mutu produk yang diserahkan,
- survey opini pengguna,
- analisis pasar,
- komentar-komentar,
- klaim garansi,
- laporan dealer.



**9.1**  
**Monitoring,**  
**measurement,**  
**analysis and**  
**evaluation**  
**/**  
**Pemantauan,**  
**Pengukuran,**  
**Analisa dan**  
**Evaluasi**

### 9.1.3 Analisis dan evaluasi

harus menganalisis dan mengevaluasi data dan informasi yang didapat dari pemantauan dan pengukuran.

Hasil analisis digunakan untuk mengevaluasi:

- a) kesesuaian produk dan jasa;
- b) tingkat kepuasan pelanggan;
- c) kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu;
- d) perencanaan telah dilaksanakan secara efektif;
- e) efektivitas tindakan yang diambil untuk mengatasi risiko dan peluang;
- f) kinerja penyedia eksternal;
- g) kebutuhan untuk perbaikan sistem manajemen mutu.

Catatan Metode untuk menganalisis data dapat mencakup teknik statistik.



### 9.2 Internal audit

#### 9.2.1

Organisasi harus **melakukan audit internal pada selang waktu terencana** untuk memberikan informasi apakah sistem manajemen mutu:

- sesuai dengan:
  - ✓ persyaratan organisasi sendiri untuk sistem manajemen mutu;
  - ✓ persyaratan Standar Internasional ini;
- secara efektif diimplementasikan dan dipelihara.

### 9.2 Internal audit

#### 9.2.2 Organisasi harus:

- merencanakan, menetapkan, menerapkan dan memelihara program audit termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan, yang mempertimbangkan pentingnya proses yang bersangkutan, perubahan yang mempengaruhi organisasi, dan hasil sebelumnya audit;
- menentukan kriteria audit dan lingkup untuk setiap audit; pemilihan auditor dan pelaksanaan audit untuk memastikan objektivitas dan ketidakberpihakan pada proses audit;
- memastikan bahwa hasil audit tersebut dilaporkan kepada manajemen yang relevan;
- mengambil koreksi yang tepat dan tindakan korektif tanpa ditunda;
- menyimpan informasi terdokumentasikan sebagai bukti pelaksanaan program audit dan hasil audit.

### 9.3.1 Umum

#### 9.3 Management review

**Manajemen puncak harus meninjau** sistem manajemen mutu organisasi, **pada selang waktu terencana**, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, efektivitas dan keterpaduan dengan arah strategis organisasi.

### 9.3 Management review

#### 9.3.2 Management review input

Tinjauan manajemen harus direncanakan dan dilaksanakan dengan memperhatikan:

- status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- perubahan masalah eksternal dan internal yang relevan dengan sistem manajemen mutu;
- informasi tentang kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu, termasuk tren dalam hal:
  - ✓ kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak yang berkepentingan;
  - ✓ sejauh mana sasaran mutu telah dipenuhi;
  - ✓ kinerja proses dan kesesuaian produk dan jasa;
  - ✓ ketidaksesuaian dan tindakan korektif;
  - ✓ pemantauan dan pengukuran hasil;
  - ✓ hasil audit;
  - ✓ kinerja penyedia eksternal;
- kecukupan sumber daya;
- efektivitas tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang (lihat 6.1);
- kesempatan untuk perbaikan.

### 9.3.3 Manajemen review output

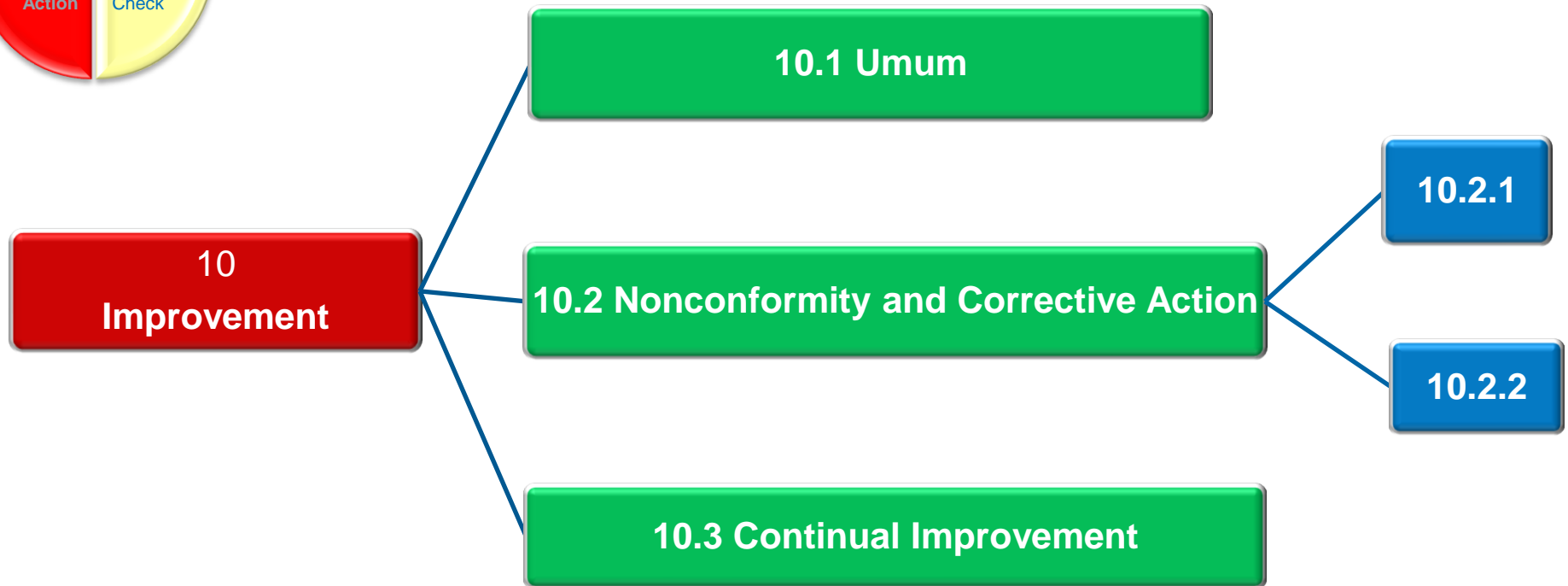
#### 9.3 Management review

Output dari tinjauan manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan:

- peluang untuk perbaikan;
- kebutuhan untuk perubahan pada sistem manajemen mutu;
- sumber daya kebutuhan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasikan sebagai bukti hasil tinjauan manajemen.

# Persyaratan ISO 9001:2015



### 10.1 Umum

Organisasi harus menentukan dan memilih peluang untuk perbaikan dan mengimplementasikan tindakan yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

Tindakan ini harus mencakup:

- meningkatkan produk dan jasa untuk memenuhi persyaratan serta untuk memenuhi kebutuhan dan ekspektasi yang akan datang;
- mengoreksi, mencegah atau mengurangi efek yang tidak diinginkan;
- meningkatkan kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu.

CATATAN Contoh perbaikan dapat mencakup koreksi, tindakan korektif, perbaikan terus-menerus, terobosan baru, inovasi dan re-organisasi.

# Persyaratan ISO 9001:2015

## 10 : Improvement / Peningkatan

### 10.2.1 Ketika ketidaksesuaian terjadi, termasuk dari keluhan pelanggan, organisasi harus:

- bereaksi terhadap ketidaksesuaian :
  - ✓ mengambil tindakan untuk mengontrol dan memperbaikinya;
  - ✓ menangani dampaknya;
- mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab dari ketidaksesuaian, agar hal itu tidak terjadi kembali atau terjadi di tempat lain, dengan:
  - ✓ meninjau dan menganalisis ketidaksesuaian;
  - ✓ menentukan penyebab ketidaksesuaian
  - ✓ menentukan apakah ketidaksesuaian serupa ada, atau berpotensi terjadi;
- melaksanakan tindakan apapun yang diperlukan;
- meninjau efektivitas tindakan korektif yang diambil;
- jika diperlukan meng-update risiko dan peluang yang sudah ditentukan selama perencanaan,
- membuat perubahan pada sistem manajemen mutu, jika perlu.
- Tindakan perbaikan harus sesuai dengan efek dari ketidaksesuaian yang ditemui.

### 10.2.2 Terdokumentasi

**10.2**  
**Nonconformity**  
**and corrective**  
**action**  
**/**  
**Ketidaksuaian**  
**dan Tindakan**  
**Korektif**



**10.3  
Continual  
Improvement**

- ❑ Organisasi harus terus meningkatkan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas sistem manajemen mutu.
- ❑ Organisasi harus mempertimbangkan hasil analisis dan evaluasi, dan output dari tinjauan manajemen, untuk menentukan apakah ada kebutuhan atau peluang yang harus ditangani sebagai bagian dari perbaikan terus-menerus.

# Persyaratan ISO 9001:2015

Tambahan Annex mengenai Quality management systems dalam ISO 9001:2008 akan tetapi Ada perubahan menjadi 7 Prinsip Management System

<b>8 Prinsip Sistem manajemen Pada ISO 9000:2005</b>	<b>7 Prinsip Sistem manajemen Pada ISO/DIS 9001:2015</b>
QMP 1 - Customer focus QMP 2 - Leadership QMP 3 - Involvement of people QMP 4 - Process approach <b>QMP 5 - System approach to management</b> QMP 6 - Continual improvement QMP 7 - Factual approach to decision making QMP 8 - Mutually beneficial supplier relationships	QMP 1 – Customer Focus QMP 2 – Leadership QMP 3 – Engagement of People QMP 4 – Process Approach QMP 5 – Improvement QMP 6 – Evidence-based Decision Making QMP 7 – Relationship Management

## 3.11

### **documented information**

*information required to be controlled and maintained by an **organization** (3.01) and the medium on which it is contained*

*Note 1 to entry: Documented information can be in any format and media and from any source.*

*Note 2 to entry: Documented information can refer to*

- the management system (3.04), including related **processes** (3.12);*
- information created in order for the organization to operate (documentation);*
- evidence of results achieved (records).*

## Annex.6 Documented information

Where ISO 9001:2008 used specific terminology such as **“document”** or **“documented procedures”**, **“quality manual”** or **“quality plan”**, this edition of this International Standard defines requirements to **“maintain documented information”**. Where ISO 9001:2008 used the term **“records”** to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to **“retain documented information”**. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

## Maintain Document Information (4)

### 4.3 Determining the scope of the quality management system

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information

**4.4.2** To the extent necessary, the organization shall:  
maintain documented information to support the operation of its processes;

### 5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:  
be available and be maintained as documented information;

## 6.2 Quality objectives and planning to achieve them

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

## Retain Document (Record) → 20

**4.4.2** To the extent necessary, the organization shall:

Retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

### **7.1.5.1 General**

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

### **7.1.5.2 Measurement traceability**

calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;

### **7.2 Competence**

retain appropriate documented information as evidence of competence.

### **7.5.3.2**

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

## **8.2.3 Review of requirements related to products and services**

### **8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:**

- a) on the results of the review;
- b) on any new requirements for the products and services.

## **8.3.3 Design and development inputs**

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

## **8.3.4 Design and development controls**

- f) documented information of these activities is retained.

## **8.3.5 Design and development outputs**

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

## **8.3.6 Design and development changes**

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

## **8.4 Control of externally provided processes, products and services**

### **8.4.1 General**

products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

### **8.5.2 Identification and traceability**

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

### **8.5.3 Property belonging to customers or external providers**

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain

## 8.5.6 Control of changes

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

## 8.6 Release of products and services

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

## 8.7 Control of nonconforming outputs

### 8.7.2 The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.



## 9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

### 9.1.1 General

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

## 9.2 Internal audit

### 9.2.2 The organization shall:

f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

### 9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews

## 10.2 Nonconformity and corrective action

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

# FDIS vs ISO 9001:2015

- \* 5.2.1 is now Establishing the quality policy
- \* 6.1.2 Note 2: "clients" is replaced by "customers"
- \* 7.1.6 Note 1: Organizational knowledge is now generally gained by experience
- \* 8.1 2) e) is now "determining, maintaining and retaining" documented information.

Just below the note explaining "keeping" has been removed.

- \* 8.2.2 is now Determining the requirements for products and services
- \* 8.2.3 is now Review of the requirements for products and services
- \* 8.2.3.1 Note eliminates the reference to advertising material

# Thank You

