

## Pendahuluan

# Quality Systems: Strategy for the future

# ISO 9001:2015

# Perubahan ISO 9001:2008 ke ISO 9001:2015

- Apa saja **perubahan utama** dari **ISO 9001:2008** ke versi baru **ISO 9001:2015**?
- **Masa transisi** ISO 9001:2015
- Apa saja **persyaratan** ISO 9001:2015?

# Perubahan ISO 9001:2008 ke ISO 9001:2015

1. Perubahan Struktur – ***High Level Structure***
2. Perubahan Terminologi atau Istilah
3. **Konteks Organisasi**
4. **Pihak yang Berkepentingan**
5. ***Risk Based Thinking***
6. Pengecualian Persyaratan (“***Exclusions***”)
7. **Informasi Terdokumentasi (*Documented Information*)**
8. ***Knowledge Management***
9. Kontrol Proses, Produk dan Service dari **Pihak Eksternal (*external provider*)**

# 1. Perubahan Struktur – High level Structure

- ISO 9001:2015 menggunakan “**High Level Structure**”.
- High Level Structure terdiri dari **10 elemen (klausul)**.
- Semua ISO management standard menggunakan struktur high level structure dengan tujuan memudahkan **integrasi**.
- Dengan high level structure semua definisi yang ada dalam standar manajemen adalah **sama**.

# Struktur ISO 9001:2015

## 1. Ruang Lingkup    2. Standar Acuan    3. Istilah dan Definisi

### 4. Konteks Organisasi

4.1 Memahami Organisasi dan Konteks Organisasi

4.2 Memahami Kebutuhan dan Harapan Pihak yang Berkepentingan

4.3 Menetapkan Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu

4.4. Sistem Manajemen Mutu dan Proses

### 5. Kepemimpinan (Leadership)

5.1 Kepemimpinan dan Komitmen

5.2 Kebijakan Mutu

5.3 Peran Organisasi, Tanggung Jawab, dan Wewenang

### 6. Perencanaan Sistem Manajemen Mutu

6.1 Penanganan Risiko dan Peluang

6.2 Sasaran Mutu dan Rencana Pencapaian

6.3 Perubahan Yang Terencana

# Struktur ISO 9001:2015

## **7. Pendukung**

- 7.1 Sumberdaya
- 7.2 Kompetensi
- 7.3 Pelatihan
- 7.4 Komunikasi
- 7.5 Informasi yang Terdokumentasi

## **8. Operasi**

- 8.1 Perencanaan dan Pengendalian Operasional
- 8.2 Penetapan Persyaratan Produk dan Jasa
- 8.3 Desain dan Pengembangan Produk dan Jasa
- 8.4 Pengendalian Produk dan Jasa yang disediakan Pihak Eksternal
- 8.5 Produksi dan Penyediaan Jasa
- 8.6 Merilis Produk dan Jasa
- 8.7 Pengendalian Proses, Produk dan Jasa yang Tidak Sesuai

# Struktur ISO 9001:2015

## **9. Evaluasi Kinerja**

9.1 Pemantauan, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi

9.2 Audit Internal

9.3 Management Review

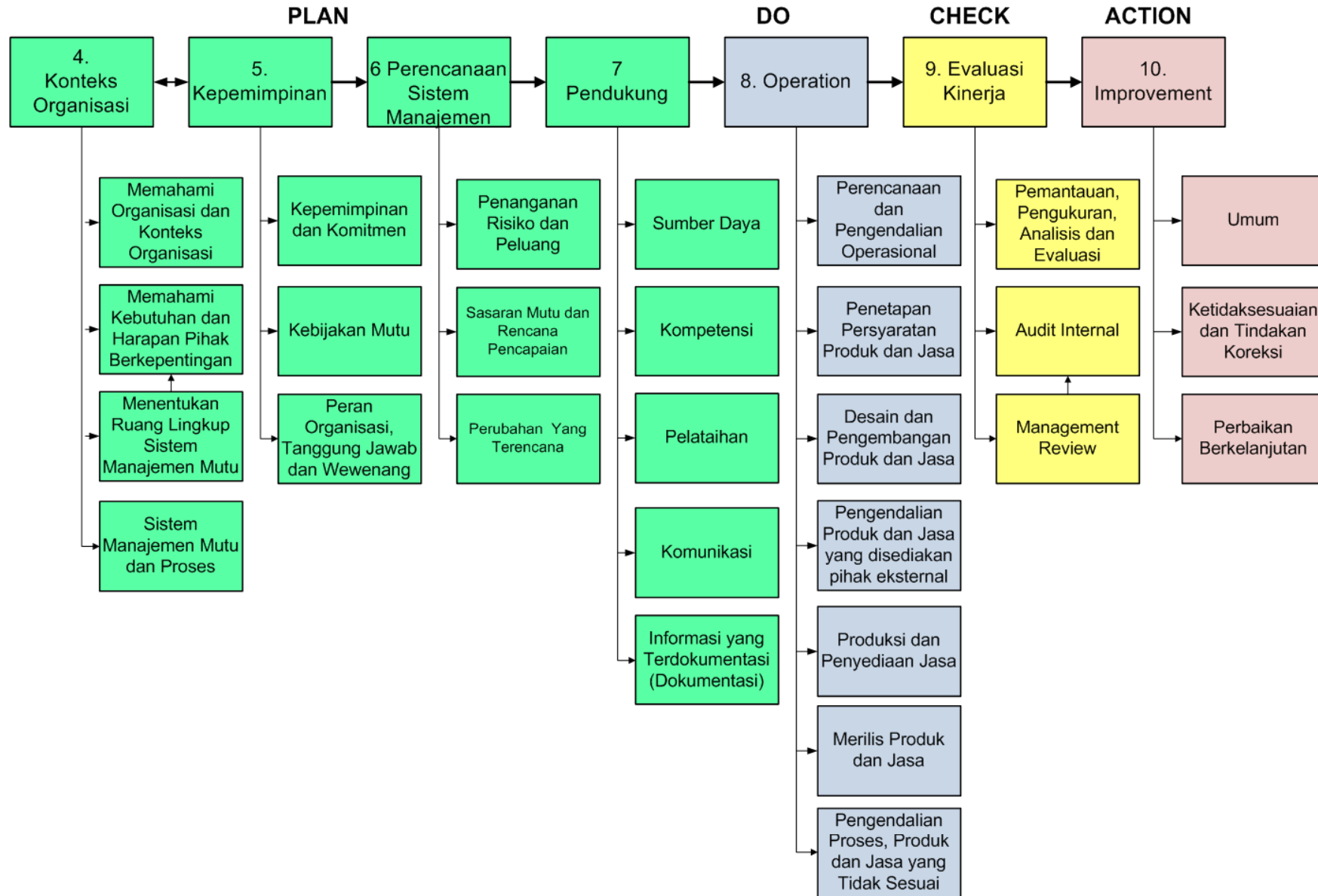
## **10. Perbaikan**

10.1 Umum

10.2 Ketidaksesesuaian dan Tindakan Koreksi

10.3 Perbaikan Berkelanjutan

Struktur ISO 9001:2015





## 2. Perubahan Terminologi atau Istilah

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015 (Baru)
Product	Product and Services
Exclusion	Tidak digunakan
Management representative	Tidak digunakan
Dokumen, rekaman	Informasi terdokumentasi (Documented Information)
Lingkungan Kerja	Lingkungan untuk pengoperasioan proses
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring ressources
Produk yang dibeli	Produk dan services yang disediakan pihak eksternal
Supplier	Pihak Eksternal (External Providers)

## 3. Konteks Organisasi

- Organisasi harus menetapkan **isu external dan internal** yang relevan dengan tujuan strategis organisasi.

## 4. Pihak Yang Berkepentingan

- Organisasi harus mengidentifikasi **pihak-pihak yang berkepentingan dan persyaratan-persyaratannya**

## 5. *Risk Based Thinking*

- ISO 9001:2015 memasukkan konsep ***risk management***
- Persyaratan tindakan pencegahan dihilangkan dalam standar ISO 9001:2015 sebab penerapan manajemen risiko merupakan tindakan pencegahan
- Konsep manajemen risiko dalam ISO 9001:2015 ialah **perubahan utama**

## 6. Pengecualian Persyaratan (“*Exclusions*”)

- Exclusion tidak lagi hanya pada klausul 7, **tapi *exclusions* persyaratan bisa diterapkan pada semua klausul-klausul ISO 9001:2015**
- *Exclusion* persyaratan diperbolehkan asalkan perusahaan bisa **menyediakan barang dan jasa yang sesuai dengan keinginan pelanggan (*will not result in failure conformity of product and services*)**

## 7. Informasi Terdokumentasi (*Documented Information*)

- **Dokumen dan record (rekaman) diganti Informasi Terdokumentasi (*Documented Information*)**
- *Documented information* termasuk juga *Work Instruction*, prosedur, *quality plan*, dll
- “***Maintained documented information***”= Harus dibuat dokumen, misalnya prosedur . WI, dll
- “***Retained documented information***” = Harus tersedia bukti atau record

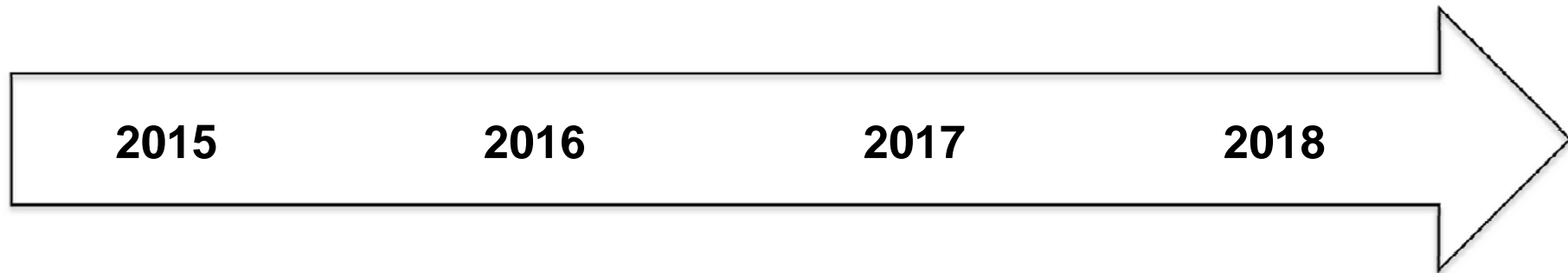
## 8. *Knowledge Management*

- ISO 9001:2015 memasukkan aspek kontrol terhadap ***knowledge organisasi***
- ***Knowledge management*** harus dikelola dalam organisasi

## 9. Kontrol Proses, Produk dan Service dari Pihak Eksternal (*external provider*)

- Pihak eksternal mencakup **partner, *supplier* atau *vendor*.**
- Kontrol terhadap proses, produk dan services dari pihak luar mencakup:
  - ✓ **Pembelian dari supplier**
  - ✓ **Kerja sama dengan perusahaan lain (pihak luar langsung kepada pelanggan)**
  - ✓ ***Outsourcing process***

# Masa Transisi ISO 9001:2015



**September 2015**  
Published International  
Standard

**September 2015 start of 3 years transition period  
to September 2018**



# **SINTEGRAL Consulting**

## **Training and Consulting Services**

Contact us for inhouse training up-grade  
ISO 9001:2008  
to  
ISO 9001:2015

- Email [info@sintegral.com](mailto:info@sintegral.com)
- Phone (021) 726 4126
- Website [www.sintegral.com](http://www.sintegral.com)
- Grand wijaya center Blok H 9, Jl Wijaya II, Jakarta Selatan