



PUSAT
UNGGULAN
IPTEKS
PENGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID 9108668631



ISO 9001:2015
SISTEM MANAJEMEN MUTU
(Quality Management System)

Risk Based Thinking



Tujuan

Memiliki pengetahuan berkenaan dengan seluk beluk dasar-dasar Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) berdasarkan standar ISO 9001:2015 serta pengembangan dan penerapannya pada suatu organisasi

Sejarah ISO

Selama perang dunia ke-2, terdapat banyak sekali persoalan mutu dalam industri teknologi tinggi di Inggris, seperti amunisi yang meledak saat masih di pabrik pembuatnya. Solusi yang dilakukan adalah dengan mensyaratkan pabrik untuk mendokumentasikan prosedur serta menunjukkannya dengan bukti-bukti terdokumentasi untuk membuktikan bahwa prosedur tersebut telah dilakukan sesuai dengan yang dituliskan. Nama standar itu dikenal dengan kode BS 5750, dan diakui sebagai standar. Pada tahun 1987, pemerintah Inggris meyakinkan ISO untuk mengadopsi BS 5750 sebagai standar internasional, dan kemudian BS 5750 menjadi ISO 9000.



Edisi/Revisi ISO 9000

—Edisi 1 – ISO 9000:1987 (20 elements)

Seri revisi ISO 9000:1987 yang terdiri atas (sesuai jenis industrinya) :

- ISO 9001 : Disain, produksi, instalasi dan Pelayanan (20 elemen)
- ISO 9002 : Produksi dan Instalasi (18 elemen)
- ISO 9003 : Inspeksi dan Tes (12 elemen)

—Edisi 2 – ISO 9000:1994 (small revision)

Seri revisi ISO 9000 mengalami perubahan penambahan elemen sesuai jenis produk dan jenis industri sehingga serinya menjadi :

- ISO 9001 : Disain, produksi, Instalasi dan Pelayanan (20 elemen)
- ISO 9002 : Produksi, Instalasi dan Pelayanan (19 elemen)
- ISO 9003 : Inspeksi dan Tes (16 elemen)

—Edisi 3 – ISO 9001:2000 (process approach)

Pada tahun 2000 yang mengalami perubahan besar menggabungkan satu standar yang

mengacu pada konsistensi proses kerja. Pada Seri revisi ISO 9000 yang terdiri (ISO 9001, ISO 9002 dan ISO 9003) menjadi satu standar persyaratan pemastian mutu yaitu ISO 9001:2000



PUSAT
UNGGULAN
IPTIKS
PENGUKURAN
TINGGI



Edisi/Revisi ISO 9000

Edisi 4 – ISO 9001:2008 (minor revision)

Jika pada Seri revisi ISO 9001:2000 Mengatakan wajib dilakukan corrective dan preventive action,

maka seri revisi ISO 9001:2008 menetapkan proses corrective dan preventive Action yang dilakukan harus secara efektif berdampak positif pada perubahan

Proses yang terjadi dalam organisasi.

Edisi 5 – ISO 9001:2015 (New Structure & Risk Based Thinking)

Mengganti Istilah Preventive Action dengan Risk Management

Ini salah satu unsur perubahan yang paling signifikan dari ISO 9001:2015.

Istilah tindakan pencegahan kini diganti dengan cakupan yang lebih luas, yaitu manajemen resiko/Risk Register



Apakah ISO itu?



- Bukan singkatan melainkan nama kecil
- Diambil dari Bahasa Yunani
ISO = Sama
- Digunakan untuk nama organisasi dan
nama standar



ORGANISASI INTERNASIONAL UNTUK STANDARISASI (ISO)

the International Organization for Standardization

- Organisasi internasional untuk standardisasi, merupakan federasi dunia badan-badan standar nasional anggota ISO
- Didirikan pada tahun 1947, berkedudukan di Jenewa, Swiss
- Keanggotaan : Badan standar dari sekitar 130 negara
- Tugas : Menghasilkan perjanjian internasional yang diterbitkan menjadi standar internasional
- Jumlah standar yang telah diterbitkan sekitar 13.000 standar (termasuk standar ISO 9000)
- Memiliki lebih dari 200 Technical Committee

Pengertian Mutu

Philip B. Cosby



**Mutu adalah memenuhi persyaratan
(*conformance to requirement*)**

W.E. Deming



**Mutu adalah memenuhi kebutuhan pelanggan
(*meeting customer need*)**

ISO



**Mutu adalah totalitas karakteristik suatu produk yang
Menunjang kemampuannya untuk memuaskan kebutuhan
Yang dispesifikasikan atau ditetapkan**

Pengertian Sistem Manajemen Mutu (SMM)

Menurut Gasperz Adalah :

“Suatu Sistem Manajemen Mutu merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan Praktek-praktek standar untuk manajemen sistem yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang/jasa) terhadap kebutuhan atau persyaratan itu ditentukan atau dispesifikasikan oleh pelanggan atau organisasi”



PUSAT
UNGGULAN
IPTIKS
PERGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID: 910869931



Sistem Manajemen Mutu

Adalah “Suatu tatanan yang menjamin tercapainya tujuan dan sasaran-sasaran mutu yang direncanakan. Jadi sistem manajemen mutu adalah tatanan yang menjamin kualitas input, proses dan output dari pelayanan/produksi”



PUSAT
UNGGULAN
IPTeKS
PERGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015



www.tuv.com
ID: 910869931

KONSEP MUTU

- Mutu adalah kebutuhan setiap manusia
- Kewajiban setiap orang untuk memberikan yang bermutu
- Siapapun akan puas bilamana kebutuhan mutunya terpenuhi.
- Mutu diartikan sebagai kesesuaian dengan persyaratan dan peraturan perundang-undangan

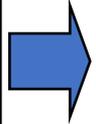


Dimensi Mutu Produk/Barang

- 1 **Kinerja Produk (*Performance*)**
- 2 **Ciri khas produk (*Feature*)**
- 3 **Keandalan (*Reliability*)**
- 4 **Kesesuaian (*Conformity*)**
- 5 **Ketahanan (*Durability*)**
- 6 **Daya guna (*service ability*)**
- 7 **Estetika (*Esthetic*)**
- 8 **Kualitas yang dirasakan (*Perceived Quality*)**

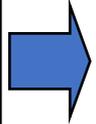
Dimensi Mutu Pelayanan

Tangible



Penampilan fisik sekolah, fasilitas, penampilan guru, sarana komunikasi dan lain sebagainya

Empathy



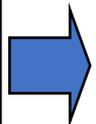
Komunikasi yang baik, kemudahan untuk dihubungi, memahami kebutuhan pelanggan dan adanya perhatian pribadi

Responsiveness



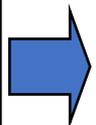
Kemauan yang ikhlas untuk membantu pelanggan (siswa, orang tua dan masyarakat) dan memberikan pelayanan dengan cepat dan tanggap

Reliability



Kemampuan memberikan pelayanan sesuai dengan yang dijanjikan secara bertanggung jawab dan akurat

Assurance



Pengelola sekolah memiliki kemampuan, kesopanan kredibilitas dan sifat dapat dipercaya serta adanya jaminan keamanan terhadap program pendidikan yang ditawarkan



PUSAT
UNGGULAN
IPTeKS
PERGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID 910869831



1. Persyaratan dari para pemangku kepentingan
(*stakeholder/interested party*)
2. Persyaratan pelanggan
3. Persyaratan yang ditetapkan organisasi



PUSAT
UNGGULAN
IPTEKIS
PENGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015



TUV Rheinland
CERTIFIED

www.tuv.com
ID: 210869931

Indikator Mutu

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



1. Fokus pelanggan
2. Kepemimpinan
3. Keterlibatan & Kompetensi Orang
4. Pendekatan proses
5. Peningkatan terus menerus
6. Pengambilan keputusan Berbasis Bukti
7. Manajemen Hubungan saling menguntungkan



PUSAT
UNGGULAN
IPTeKS
PERGURUAN
TINGGI



Fokus pada pelanggan

Langkah penting untuk meraihnya adalah dengan terus berupaya untuk menerima masukan dari pelanggan dan secara aktif melakukan perbaikan untuk kepuasan pelanggan, manajemen berbasis resiko yang digaungkan ISO 9001:2015, kini organisasi tidak hanya dituntut untuk reaktif ketika ada masukan dan keluhan dari pelanggan, tetapi secara proaktif menetapkan apa yang terbaik untuk pelanggan



PUSAT
UNGGULAN
IPTeKS
PERGURUAN
TINGGI



Kepemimpinan

Kepemimpinan yang *powerfull* sangatlah penting untuk memastikan seluruh bagian organisasi memahami dengan baik tujuan apa yang hendak dicapai oleh organisasinya

Faktor terbesar keberhasilan suatu organisasi dalam memperbaiki dan mengembangkan sistem adalah kesuksesan pemimpinnya yang mampu menerjemahkan dan mensosialisasikan visinya ke seluruh bagian organisasi



PUSAT
UNGGULAN
IPTIKS
PERGURUAN
TINGGI



Keterlibatan & Kompetensi Orang

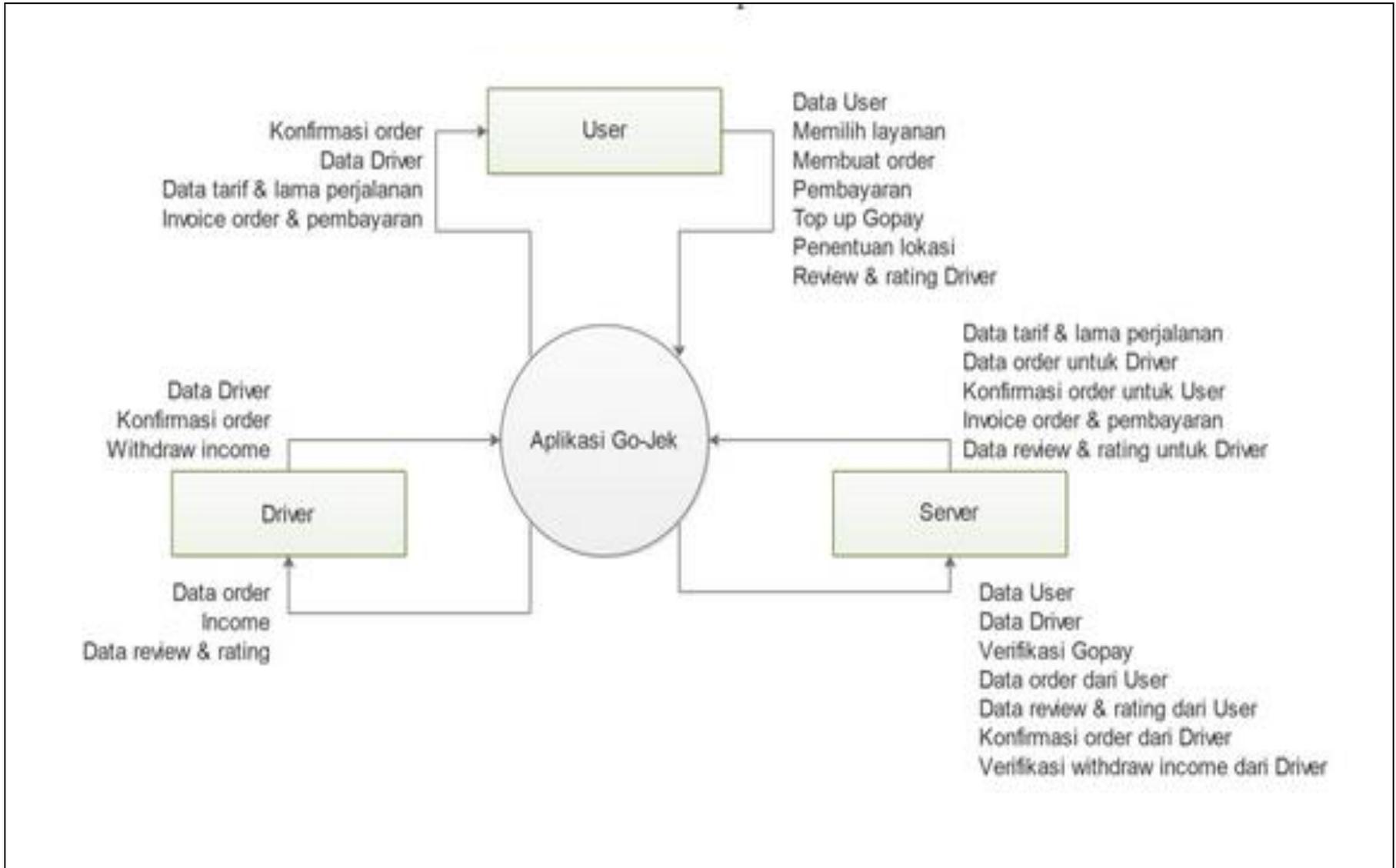
Menciptakan nilai untuk pelanggan akan lebih mudah jika organisasi kita didukung oleh tim yang kompeten, mudah diberdayakan, dan mau terlibat secara penuh di seluruh level organisasi. Tidak peduli apapun jabatannya, semuanya merasa punya tanggung jawab yang sama dalam mencapai tujuan organisasi dan memberikan nilai lebih untuk pelanggan

Pendekatan Proses

organisasi harus menyadari bahwa mereka adalah satu kesatuan proses yang saling terhubung sehingga setiap bagian harus memahami tidak hanya tugas bagiannya, tetapi juga tugas bagian yang berkaitan dengannya agar semuanya bisa bersinergi secara bersama-sama. Organisasi harus memastikan setiap orang telah familiar dengan seluruh aktifitas organisasi



Alur Bisnis Perusahaan Jasa Transportasi Online



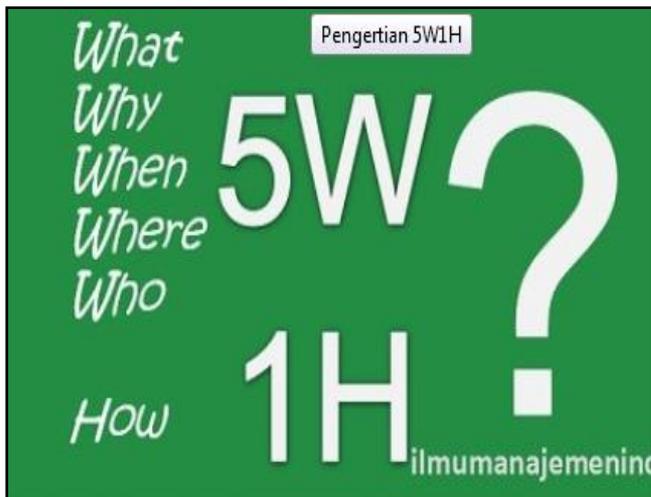
Peningkatan Terus Menerus

organisasi dituntut untuk melakukan perbaikan dan pengembangan di segala lini. Belajar dari Nokia, raksasa teknologi yang kini ambruk, pada dasarnya mereka sama sekali tidak melakukan kesalahan internal. Satu-satunya kesalahan mereka adalah, mereka berkembang lebih lambat dari para pesaingnya, merasa bahwa produknya dengan fitur terbatas masih diterima pelanggan setianya, sementara pesaingnya menawarkan fitur-fitur dan teknologi terbaru sehingga ketika mereka tersadar, sudah terlalu jauh untuk mengejar ketertinggalan



Pengambilan Keputusan Bebasis Bukti

Membuat keputusan terhadap suatu permasalahan dalam organisasi tak pernah mudah. Oleh karena itu, penting untuk memeriksa seluruh bukti yang kuat agar keputusan yang diambil tepat. Pendekatan 5W + 1 H bisa digunakan guna mendapatkan pokok permasalahan sehingga keputusannya bisa dipertanggung jawabkan



What = Apa
Where = Dimana
When = Kapan
Why = Mengapa
Who = Siapa
How = Bagaimana



PUSAT
UNGGULAN
IPTeKS
PERGURUAN
TINGGI



Manajemen Hubungan dengan berbagai pihak

Menuntut setiap organisasi untuk berkomunikasi secara aktif dengan berbagai pihak.

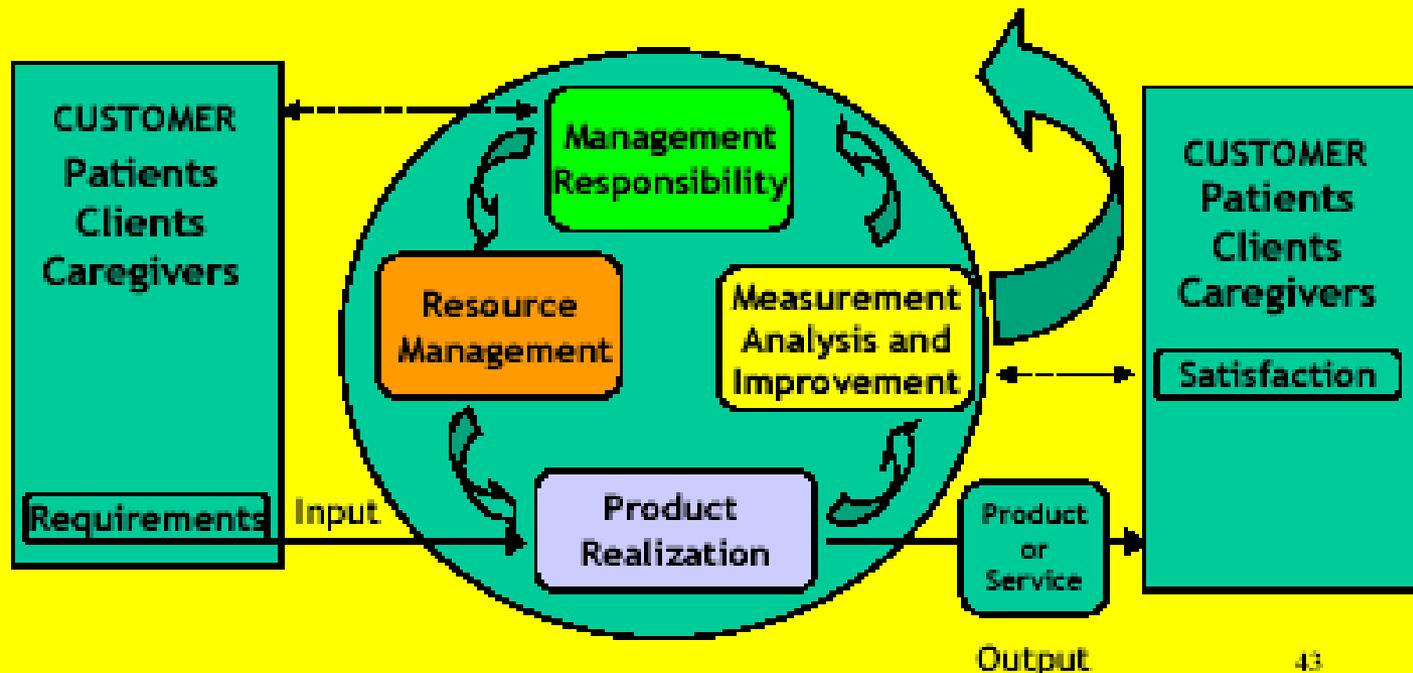
Kemudahan akses informasi, memudahkan organisasi untuk menelusuri pihak-pihak terkait khususnya pihak ketiga (supplier, subkontraktor, distributor).

Organisasi dapat dengan mudah mencari partner baru, menelusuri kinerjanya via website, bahkan bisa mengunduh katalog produk tanpa memintanya secara langsung.

Bagaimana ISO 9000 dapat menjamin hal tersebut?

Model of a Process Based Quality Management System

Continual Improvement of the Quality Management System



PDCA dan Continuous Improvement:





PUSAT
UNGGULAN
IPTeKS
PERGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015



INTI Dari Sistem Manajemen Mutu

- Ada Manajemen Resiko, Manual mutu, kebijakan mutu, sasaran mutu, prosedur kerja, instruksi kerja dan rekaman mutu
- Jaminan bahwa SMM dilaksanakan, dipantau, dievaluasi, dan diperbaiki
- Jaminan bahwa terjadi Quality improvement process baik dalam proses pelayanan dan proses produksi, maupun terhadap SMM

Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 Persyaratan

- 1. Scope**
- 2. Normative references**
- 3. Terms and definitions**
- 4. Context of the organization**
- 5. Leadership**
- 6. Planning**
- 7. Support**
- 8. Operation**
- 9. Performance evaluation**
- 10. Improvement**

Klausul 1.Scope

Scope :

- Tidak banyak perubahan signifikan antara klausul 1 versi 2008 dengan 2015 selain menambahkan “Service” setelah “Product” karena pada versi ISO 9001:2015, Istilat produk dan jasa dibedakan dengan jelas untuk menghindari kerancuan.
- Satu perubahan yang sangat mencolok di klausul 1 ini adalah hilangnya klausul 1.2 tentang aplikasi di ISO 9001:2015. Artinya, ISO 9001:2015 pada asalnya tidak mengizinkan adanya klausul yang dikecualikan atau tidak diterapkan.

Klausal 2. Normative reference

Persyaratan normative yang dimaksud :

Semua Informasi terdokumentasi yang
dijadikan acuan Dalam menerapkan Sistem
Manajemen Mutu ISO 9001:2015,

Klausal 3. Terms and definitions

**Istilah dan definisi yang dimaksud :
Penjelasan definisi secara detail atas
Beberapa istilah yang digunakan
Dalam klausal ISO 9001:2015 Sistem
Manajemen mutu itu sendiri.**

Klausal 4. Context of the organization

Organisasi & konteks maksudnya memahami produk dan jasa yang di berikan, memahami masalah internal dan eksternal yang menjadi perhatian organisasi dan para pihak.

Organisasi harus mengidentifikasi kebutuhan dan harapan para pihak berkepentingan, penerima layanan (stakeholder), atau mungkin yang terkena dampak terhadap proses bisnis dan operasional organisasi.

Menentukan ruang lingkup sistem manajemen mut ISO 9001:2015, harus tertulis jelas apa jenis usaha, (Produk atau Jasa).

ISO 9001:2015 menyatakan bahwa seluruh klausul ISO 9001:2015 dapat diterapkan untuk seluruh jenis organisasi, Klausul 4.3 ISO 9001:2015 tetap mengizinkan adanya pengecualian sepanjang ada justifikasi yang diterima



PUSAT
UNGGULAN
IPTEKIS
PENGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID: 910869631



Risk register

Rev # A01																		Last Review Date: 06 June 2017						Updated by: Amiruddin				Review & Approval:							
1. Identify and analyse risk/opportunity affecting the intended output of the management system																		2. Actions include avoiding risks, taking risk to pursue an opportunity, eliminating risk source, changing likelihood or consequence, sharing risk, retaining risk by informed decision.																	
Process Owner																		Interested Party																	
Team Members																		Management																	
Risk No	Related Internal/ External Issues or Requirements	Description of Risk/ Opportunity	R/O	Consequence	Current Control/ Existing Situation	Consequence Likelihood			R/O Grade	Significant?	Action	Process	Related document	Resp	Planned Date	Actual Completion Date	Status	Results	Date Closed																
						C	L	CL																											
1	Internal: Employees Health care policy, Hospitalization needs to be updated due to price is no more relevant with currently market price	Hospitalization rate policy less than current market	R	Anxiety condition and decreased motivation	Health care policy, W13001-ADM-A00-Health Care Policy BPJS/Insurance	3	3	9	C	N	Update Health care policy based on currently market price	IPG	Health care policy, W13001-ADM-A00-Health Care Policy	Admin	End of June 2017	Nil	Nil	Nil	Nil																
2	External: Supplier (Payment made on time based on term of payment)	Spare parts availability due to delayed payments	R	No Spare part availability and made reliability unit decreased	Minimum Stock Preparing payment list for approval more early	3	3	9	C	N	Nil	Nil	Nil	Nil	Nil	Nil	Nil	Nil	Nil																



Klausal 5. Leadership

Kepemimpinan Top Manajemen Level wajib memberikan bukti kepemimpinan dan komitmen untuk pengembangan/pelaksanaan sistem manajemen mutu secara terus menerus dan efektif dgn cara :

- 1. Memastikan kebijakan mutu dan sasaran mutu di tetapkan**
- 2. Memastikan kebijakan mutu di sosialisasikan/didokumentasikan , di pahami dan di implementasikan dalam setiap proses bisnis Organisasi**
- 3. Memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen didalam bisnis organisasi yang dianggap sesuai dengan arah dan ruang lingkup Organisasi**
- 4. Memastikan bahwa sumber daya manusia yang dibutuhkan untuk implementasi sistem manajemen tersedia**

- 5. Mengkomunikasikan penting nya sistem manajemen yang efektif mengacau pada persyaratan sistem manajemen mutu itu sendiri**
- 6. Memastikan sistem manajemen mutu mencapai hasil yang di di tetapkan**
- 7. Terlibat langsung, mengarahkan dan mendukung semua orang untuk berkontribusi terhadap pengembangan sistem manajemen mutu yang efektif dan efesien di setiap proses bisnis organisasi**
- 8. Membangun pentingnya perbaikan yang berkelanjutan dalam Setiapa proses bisnis oraganisasi**
- 9. Memberikan support akan penting nya peran manajemen dan dan semua elemen lainnya dalam menunjukan kepemimpinan yang berlaku untuk area yang menjadi tanggung jawabnya**



PUSAT
UNGGULAN
IPTEK
PENGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID 910869931



Klausal 6. Planning

Perencanaan adalah tindakan untuk untuk menangani resiko(risk) dan peluang (opportunity) organisasi.

Organisasi wajib memanfaatkan peluang yang ada serta mengidentifikasi resiko yang akan di hadapi organisasi saat ini dan masa mendatang.

Organisasi wajib menetapkan sasaran mutu pada semua tingkat dan proses yang di butuhkan organisasi

Kriteria Sasaran Mutu :

- 1. Konsisten dengan Manajemen Mutu**
- 2. Terukur**
- 3. Memperhitungkan persyaratan yang berlaku**
- 4. Relevan terhadap kesesuaian produk dan jasa untuk meningkatkan kepuasan pelanggan**
- 5. Dipantau**
- 6. Dikomunikasikan**
- 7. Dimutakhirkan seperlunya**

Perubahan Perencanaan :

Organisasi memastikan perubahan sistem manajemen atau proses, Perubahan tersebut di rencanakan, dilaksanakan , di verifikasi efektivitasnya.

Perubahan perencanaan harus mempertimbangkan :

Tujuan/konsekuensi perubahan, ketentuan SMM, ketersediaan sumber Daya dan alokasi/relokasi tanggung jawab dan wewenang

Klausal 7. Support

Dukungan dalam hal ini adalah Informasi terdokumentasi (Pengendalian dokumen dan pengendalian record), pengelolaan SDM (rekrutmen), pelatihan, pengelolaan infrastruktur dan pengelolaan lingkungan kerja

Klausal 8. Operation

Operation membahas mengenai operasional, diawali dengan perencanaan realisasi produk sampai dengan delivery dan after sales service, eksternal provider (termasuk didalamnya supplier), identifikasi dan mampu telusur, desing dan pengembangan serta pengendalian output yang tidak sesuai

Klausal 9. Performance Evaluation

- **Kepuasan Pelanggan**

Organisasi memonitor informasi (informasi terdokumentasi, dll) yang berkaitan dengan persepsi pelanggan apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan (prosedur survey kepuasan pelanggan biasa nya dalam bentuk form)

- **Analisa dan evaluasi terkait dengan :**

- 1. Kesesuaian produk dan jasa**
- 2. Tingkat Kepuasan pelanggan**
- 3. Kinerja dan efektivitas sistem manajemen**
- 4. Efektifitas perencanaan**
- 5. Efektifitas tindakan yang diambil untuk mengatasi resiko dan Peluang**
- 6. Kinerja penyedia Eksternal (suplayer)**
- 7. Perbaikan lain**

- **Audit Internal**

Organisasi wajib melakukan audit internal dalam schedule yang terencana untuk menentukan apakah sistem manajemen sesuai dengan persyaratan kontrak dan peraturan dengan persyaratan ISO 9001:2015 dan memastikan sistem manajemen telah di terapkan secara efektif, efesien dan terpelihara

- **Tinjauan Manajemen**

Dilakukan untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas yang mencakup penilaian peluang, perbaikan dan kebutuhan untuk perubahan pada sistem manajemen

Klausal 10. Improvement

- **Ketidaksesuaian dan tindakan korektif**

Organisasi harus mengambil tindakan korektif untuk menghilangkan ketidaksesuaian untuk mencegah kembali terulangnya hal yang sama serta mengambil tindakan preventif untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial.

- **Perbaikan terus menerus**

Organisasi menggunakan sistem manajemen untuk meningkatkan proses, produk dan jasa bertujuan untuk memenuhi kebutuhan dan harapan pelanggan serta pihak lain yang berkepentingan



ISO 9001:2015		ISO 14001:2015		ISO 45001:2016 (Draft)	
Sistem Manajemen Mutu		Sistem Manajemen Lingkungan		Sistem Manajemen K3	
No	Klausul	No	Klausul	No	Klausul
1.	Ruang Lingkup	1.	Ruang Lingkup	1.	Ruang Lingkup
2.	Acuan Normatif	2.	Acuan Normatif	2.	Acuan Normatif
3.	Istilah dan Defnisi	3.	Istilah dan Defnisi	3.	Istilah dan Defnisi
4.	Lingkup organisasi	4.	Lingkup organisasi	4.	Lingkup organisasi
4.1	Memahami Organisasi dan Konteksnya	4.1	Memahami Organisasi dan Konteksnya	4.1	Memahami Organisasi dan Konteksnya
4.2	Memahami Kebutuhan dan Harapan Pihak Yang Berkepentingan	4.2	Memahami Kebutuhan dan Harapan Pihak Yang Berkepentingan	4.2	Memahami Kebutuhan dan Harapan Pekerja dan Pihak Yang Berkepentingan
4.3	Menentukan Lingkup Sistem Manajemen Mutu	4.3	Menentukan Lingkup Sistem Manajemen Lingkungan	4.3	Menentukan Lingkup Sistem Manajemen K3
4.4	Sistem Manajemen Mutu dan Proses-Prosesnya	4.4	Sistem Manajemen Lingkungan	4.4	Sistem Manajemen K3
5.	Kepemimpinan	5.	Kepemimpinan	5.	Kepemimpinan, Partisipasi Pekerja dan Konsultasi
5.1	Kepemimpinan dan Komitmen	5.1	Kepemimpinan dan Komitmen	5.1	Kepemimpinan dan Komitmen
5.2	Kebijakan	5.2	Kebijakan Lingkungan	5.2	Kebijakan
5.3	Peranan, Tanggung Jawab dan Kewenangan Organisasi	5.3	Peran Organisasi, Tanggung Jawab dan Kewenangan	5.3	Peran Organisasi, Tanggung Jawab dan Kewenangan
				5.4	Partisipasi, Konsultasi dan Representasi

6.	Perencanaan	6.	Perencanaan	6.	Perencanaan
6.1	Tindakan untuk menangani risiko dan peluang	6.1	Tindakan untuk menangani risiko dan peluang	6.1	Tindakan untuk menangani risiko dan peluang
6.2	Sasaran Mutu dan Perencanaan Untuk Mencapainya	6.2	Tujuan dan Perencanaan Untuk Mencapainya Lingkungan	6.2	Tujuan dan Perencanaan Untuk Mencapainya K3
6.3	Perencanaan Perubahan				
7.	Dukungan	7.	Dukungan	7.	Dukungan
7.1	Sumber Daya	7.1	Sumber Daya	7.1	Sumber Daya
7.2	Kompetensi	7.2	Kompetensi	7.2	Kompetensi
7.3	Pemahaman	7.3	Pemahaman	7.3	Pemahaman
7.4	Komunikasi	7.4	Komunikasi	7.4	Informasi dan Komunikasi
7.5	Informasi Terdokumentasi	7.5	Informasi Terdokumentasi	7.5	Informasi Terdokumentasi
7.5.1	Umum	7.5.1	Umum	7.5.1	Umum
7.5.2	Membuat dan Memperbarui	7.5.2	Membuat dan Memperbarui	7.5.2	Membuat dan Memperbarui

ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu		ISO 14001:2015 Sistem Manajemen Lingkungan		ISO 45001:2016 (Draft) Sistem Manajemen K3	
No	Klausul	No	Klausul	No	Klausul
7.5.3	Pengendalian Informasi Terdokumentasikan	7.5.3	Pengendalian Informasi Terdokumentasikan	7.5.3	Pengendalian Informasi Terdokumentasikan
8.	Operasi	8	Operasi	8	Operasi
8.1	Perencanaan dan Pengendalian Operasional	8.1	Perencanaan dan Pengendalian Operasional	8.1	Perencanaan dan Pengendalian Operasional
8.2	Persyaratan Untuk Produk dan jasa			8.2	Manajemen Perubahan
				8.3	Outsourcing
				8.4	Pengadaan
				8.5	Kontraktor
8.3	Desain dan Pengembangan Produk dan Jasa				
8.4	Pengendalian Proses Eksternal Yang Disediakan, Produk dan jasa				
8.5	Produksi dan Penyediaan Jasa				
8.6	Pengiriman Produk dan jasa				
8.7	Pengendalian Ketidaksesuaian Hasil Keluaran	8.2	Kesiapsiagaan dan Tanggap Darurat	8.6	Kesiapsiagaan dan Tanggap Darurat
9.	Evaluasi Kinerja	9.	Evaluasi Kinerja	9.	Evaluasi Kinerja
9.1	Pemantauan, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi	9.1	Pemantauan, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi	9.1	Pemantauan, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi
9.1.1	Umum	9.1.1	Umum	9.1.1	Umum
9.1.2	Kepuasan Pelanggan				
9.1.3	Analisis dan Evaluasi	9.1.2	Evaluasi Kepatuhan	9.1.2	Evaluasi Kepatuhan
9.2	Audit Internal	9.2	Audit Internal	9.2	Audit Internal
9.3	Tinjauan Manajemen	9.3	Tinjauan Manajemen	9.3	Tinjauan Manajemen
10.	Pengembangan	10.	Pengembangan	10.	Pengembangan
10.1	Umum	10.1	Umum		
10.2	Ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan	10.2	Ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan	10.1	Insiden, Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan
10.3	Perbaikan Berkelanjutan	10.3	Perbaikan Berkelanjutan	10.2	Perbaikan Berkelanjutan

□



Langkah Implementasi & Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

Tahap I. Persiapan

- ✓ Pembentukan Tim ISO 9001:2015 di organisasi
- ✓ Melakukan analisa kondisi awal (gap Analisis)
- ✓ Menentukan ruang lingkup SMM ISO 9001:2015 yang akan di terapkan (Manual Mutu atau Company profile)
- ✓ Pelatihan Pemahaman SMM ISO 9001:2015 ke seluruh karyawan
- ✓ Pelatihan Pembuatan Dokumen

Tahap II. Pengembangan

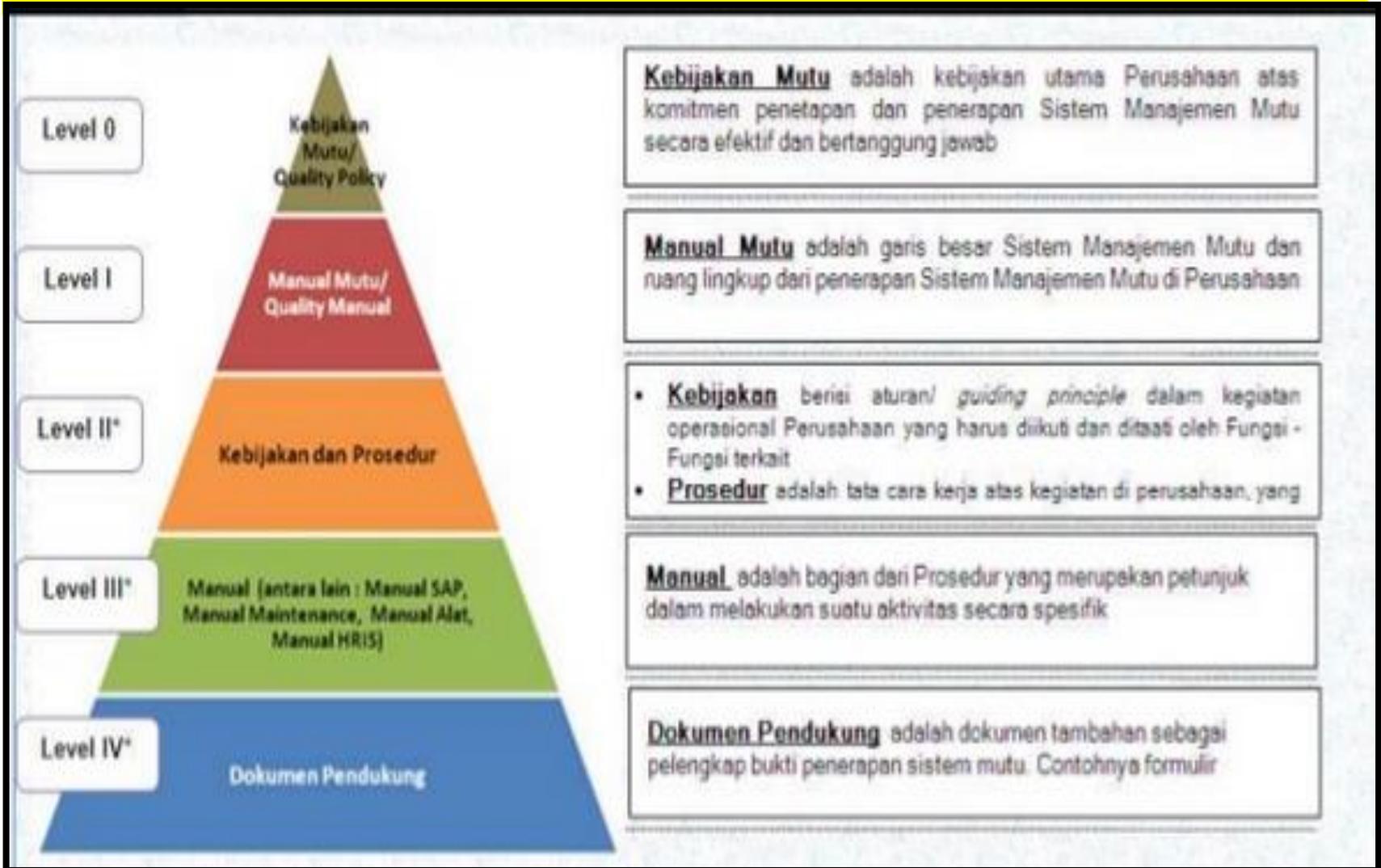
- ✓ Melakukan pembuatan dokumen yang menunjang sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di organisasi

Dokumen Wajib :

1. Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu
2. Kebijakan Mutu
3. Sasaran Mutu
4. Kriteria evaluasi dan pemilihan pemasok



Dokumen Sistem Manajemen





Rekaman Wajib

- 1. Pemantauan dan pengukuran peralatan kalibrasi**
- 2. Pelatihan, keterampilan, pengalaman dan kualifikasi**
- 3. Tinjauan persyaratan produk /jasa**
- 4. Hasil tinjauan desain dan pengembangan**
- 5. Masukan untuk desain dan pengembangan**
- 6. Hasil desain dan pengembangan**
- 7. Perubahan desain dan pengembangan**
- 8. Karakteristik produk yang di hasilkan dan jasa yang akan di berikan**
- 9. Property pelanggan**
- 10. Perubahan ketentuan dalam produksi/jasa**
- 11. Kesesuaian produk/jasa dengan kriteria penerimaan**
- 12. Output/hasil yang tidak sesuai**
- 13. Pemantauan dan pengukuran hasil**
- 14. Program audit internal**
- 15. Hasil Audit internal**
- 16. Hasil Tinjauan Manajemen**
- 17. Hasil Tindakan korektif**



Dokumen Tidak Wajib

3. Dokumen Non-Wajib, dokumen non-wajib yang dapat digunakan untuk implementasi ISO 9001. Berikut adalah dokumen-dokumen non-wajib menjadi yang paling umum digunakan:

- Prosedur untuk menentukan konteks organisasi dan pihak yang berkepentingan (pasal 4.1 dan 4.2)
- Prosedur untuk menangani risiko dan peluang (klausul 6.1)
- Prosedur untuk kompetensi, pelatihan dan kesadaran terhadap SMM (klausul 7.1.2, 7.2 dan 7.3)
- Prosedur untuk pemeliharaan peralatan dan alat ukur (klausul 7.1.5)
- Prosedur untuk pengendalian dokumen (klausul 7.5)
- Prosedur penjualan (klausul 8.2)
- Prosedur untuk desain dan pengembangan (klausul 8.3)
- Prosedur untuk *produksi dan penyediaan jasa* (klausul 8.5)
- Prosedur pergudangan (klausul 8.5.4)
- Prosedur untuk pengelolaan ketidaksesuaian dan tindakan korektif (klausul 8.7 dan 10.2)
- Prosedur untuk pemantauan kepuasan pelanggan (klausul 9.1.2)
- Prosedur untuk audit internal (klausul 9.2)
- Prosedur untuk tinjauan manajemen (klausul 9.3)

Tahap III. Audit Internal

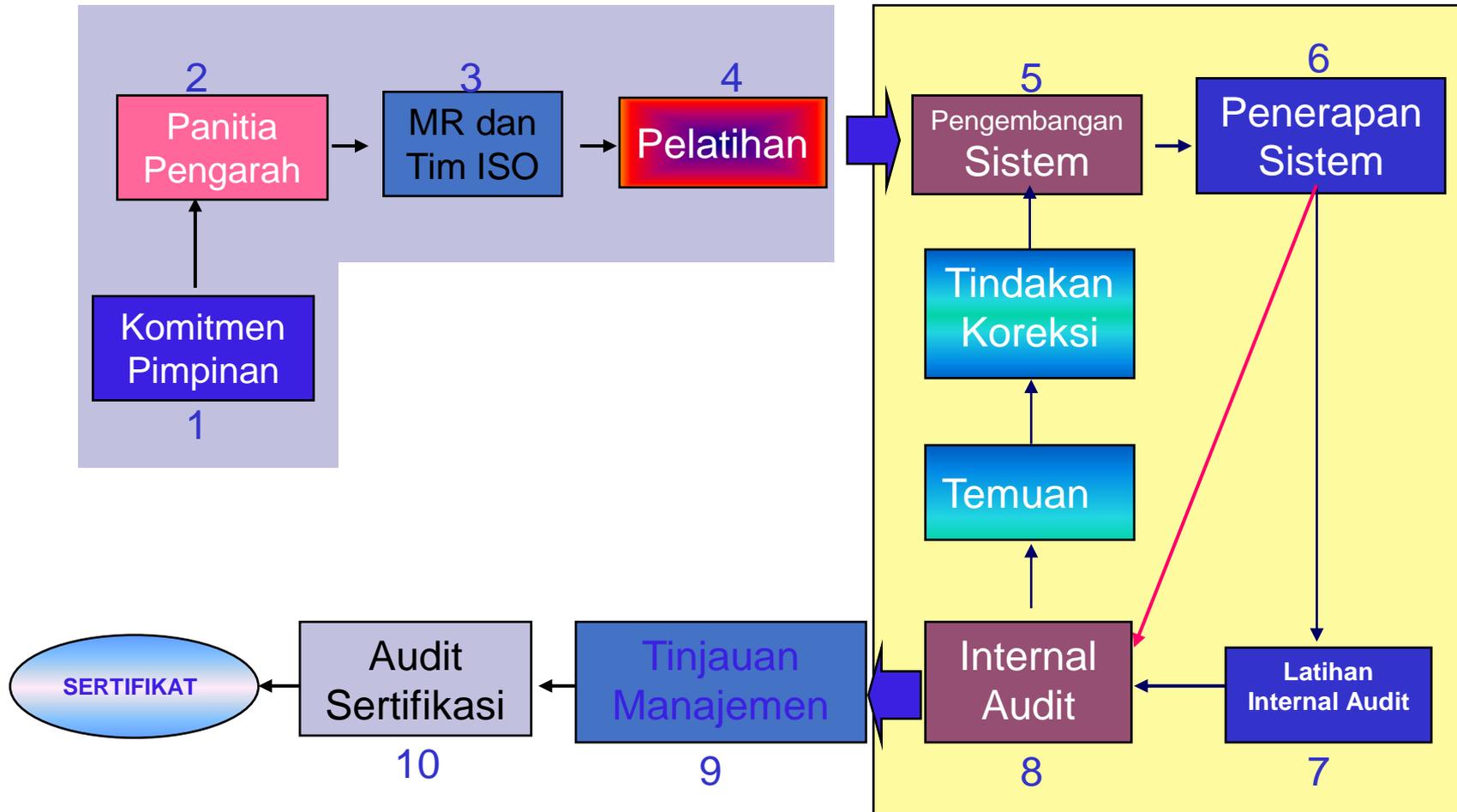
proses sistematis, independen dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti audit dan mengevaluasinya secara objektif untuk menentukan sampai sejauhmana kriteria audit dipenuhi. Audit mutu didefinisikan sebagai proses sistematis, independen dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti audit dan mengevaluasinya secara objektif untuk menentukan sampai sejauhmana kriteria audit dipenuhi

Tujuan audit mutu adalah untuk mendapatkan data dan informasi faktual dan signifikan sebagai dasar pengambilan keputusan, pengendalian manajemen, perbaikan dan/atau perubahan.

Tahap IV. Audit Eksternal (Sertifikasi oleh Badan Sertifikasi)

Setelah melakukan rapat tinjauan manajemen dilakukan sertifikasi

10 LANGKAH UNTUK MEMPEROLEH SERTIFIKAT ISO



■ Keuntungan potensial dari implementasi seri ISO 9000

Untuk pelanggan dan pengguna

- Produk/jasa yang:
 - sesuai dengan persyaratan
 - handal dan dapat diandalkan
 - kemudahan memperoleh
 - memuaskan

Untuk supplier dan rekanan

- stabilitas
- terus bertumbuh
- partnership and mutual understanding

Untuk masyarakat

- Pemenuhan peraturan dan perundangan
- peningkatan kesehatan dan keamanan
- mengurangi dampak lingkungan

Untuk orang-orang dalam organisasi

- kondisi kerja yang lebih baik
- peningkatan kepuasan bekerja
- peningkatan kesehatan dan keamanan
- peningkatan moral dan tanggung jawab
- peningkatan stabilitas dari pemberdayaan

Untuk pemilik dan investor

- Return on investment
- peningkatan hasil operasional
- peningkatan pangsa pasar
- peningkatan keuntungan



PUSAT
UNGGULAN
IPTIKS
PENGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID: 210869931



Anda hanya dekat dengan mereka yang anda sukai. Dan seringkali anda menghindari orang yang tidak anda sukai, padahal dari dialah Anda akan mengenal sudut pandang yang baru



Management
System
ISO 9001:2015



www.tuv.com
ID 9108658631



- TERIMA KASIH -

