



PUSAT
UNGGULAN
IPTEKS
PERGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID: 9108658631



PENDAHULUAN

SISTEM MANAJEMEN MUTU STANDAR ISO 9001:2015





PUSAT
UNGGULAN
IPTEKS
PERGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID: 9108658631



Definisi Kualitas Berdasarkan ISO 9000:2005

Sejauh mana sekumpulan karakteristik yang inheren dalam suatu produk/jasa memenuhi persyaratan- persyaratan yang ditetapkan.

(ISO 9000:2005)



Pengertian Standar



Dokumen yang memuat persyaratan, spesifikasi, pedoman atau karakteristik yang dapat digunakan untuk menjamin material, produk, proses memenuhi tujuannya.



PUSAT
UNGGULAN
IPTEKS
PERGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID: 9108658631



Standar Internasional ISO

- Dipublikasikan oleh lembaga International Standar Organization.
- Standar ISO adalah dokumen hasil konsensus dan disetujui secara internasional oleh anggota lembaga International Standar Organization .
- Proses standarisasi (perumusan, penerbitan dan penerapan standar) dilaksanakan oleh Technical Comitte.





International Standard Organization

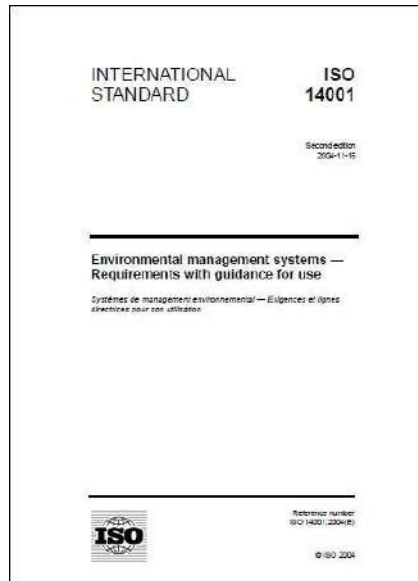


- Berdiri tahun 1947. Basis di Genewa, Swiss.
- Anggota 164 negara.
- Terdiri atas 250 Technical Comitte.
- Mengembangkan dan mempublikasikan standar internasional.
- Lebih dari 19000 standar internasional meliputi aspek bisnis dan teknologi.

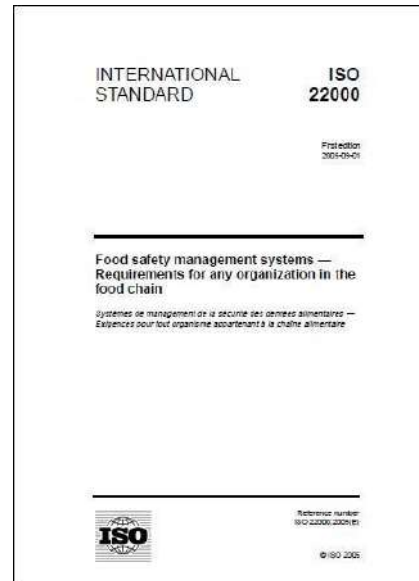


Contoh Standar-Standar ISO Sistem Manajemen

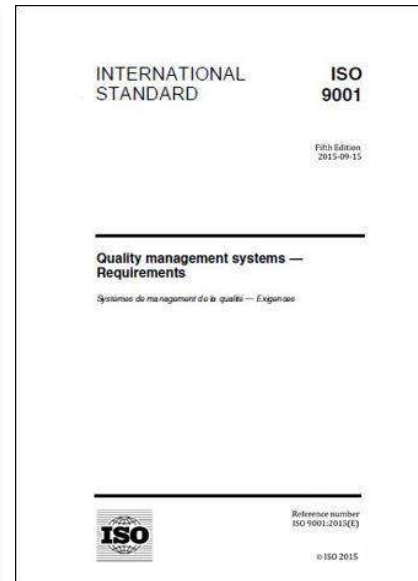
ISO 14001:2015
Standar Sistem
Manajemen
Lingkungan



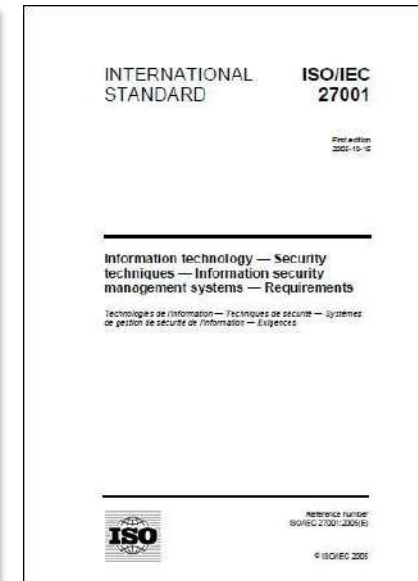
ISO 22000:2005
Standar Sistem
Manajemen
Keamanan Pangan



ISO 9001:2015
Standar Sistem
Manajemen Mutu



ISO 27001:2005
Standar Sistem
Manajemen
Keamanan Informasi





PUSAT
UNGGULAN
IPTEKS
PERGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID: 9108658631



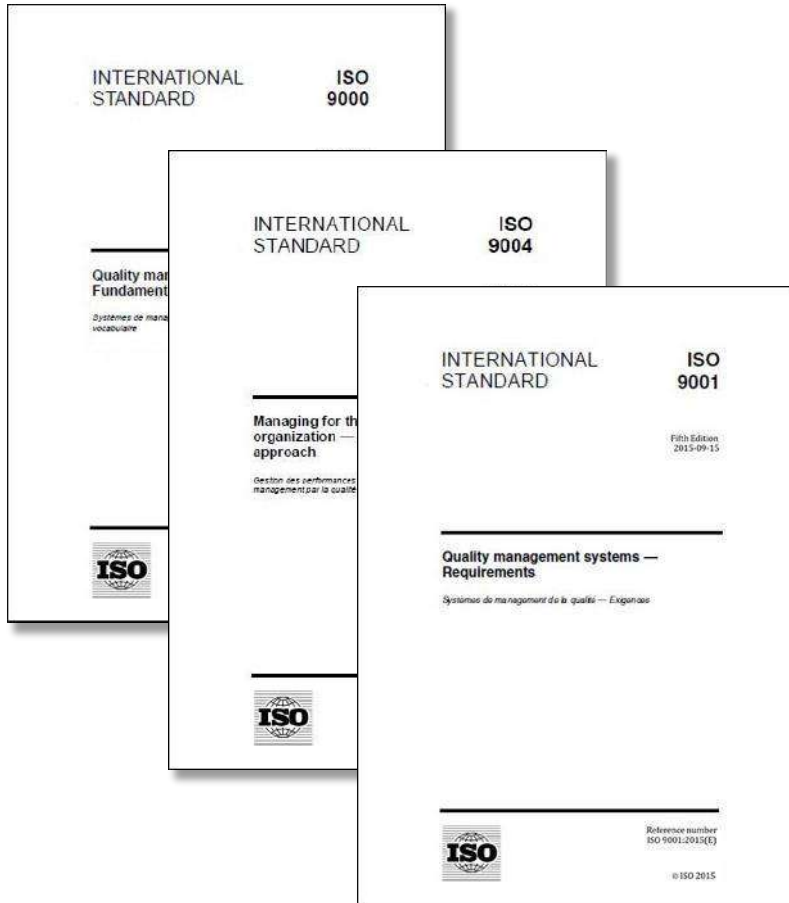
Pengertian Sistem Manajemen Mutu

Sistem manajemen adalah : “serangkaian elemen yang saling terkait atau saling berinteraksi untuk menetapkan kebijakan dan tujuan, serta untuk mencapai tujuan yang ditetapkan“. (definisi ISO 9000:2015)

Sistem manajemen mutu terdiri dari struktur organisasi, prosedur, proses, dan sumber daya yang dibutuhkan untuk menerapkan manajemen mutu.



3 Standar Utama dalam ISO 9000



ISO 9000:2015 Quality Management Systems – Fundamentals and vocabulary

Memuat konsep, prinsip, dasar dan kosa kata untuk penerapan sistem manajemen mutu.

ISO 9001:2015 Quality Management Systems – Requirements

Menetapkan persyaratan-persyaratan bagi sistem manajemen mutu, yang harus dipenuhi dan ditunjukkan kesesuaian penerapannya oleh sebuah organisasi.

ISO 9004:2009 Quality Management Systems – Guidelines for performance improvement

Memberikan panduan untuk perbaikan berkesinambungan dari keseluruhan kinerja organisasi.



ISO 9001:2015 Persyaratan Sistem Manajemen Mutu



Standar ISO 9001:2015 adalah standar sistem manajemen yang memuat seperangkat persyaratan-persyaratan tertulis, dimana persyaratan tersebut mendefinisikan praktik-praktik yang diakui dan diterima secara universal untuk memastikan organisasi memahami dan memenuhi kebutuhan pelanggan secara konsisten.



Tujuan Utama Penerapan Standar ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 menentukan persyaratan-persyaratan untuk sistem manajemen mutu bagi organisasi yang memiliki tujuan:

Konsistensi pemenuhan persyaratan

Menunjukkan kemampuannya secara konsisten dalam menyediakan produk dan jasa yang memenuhi persyaratan pelanggan, persyaratan hukum dan peraturan-peraturan

Peningkatan kepuasan pelanggan

Meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem secara efektif, termasuk melaksanakan proses-proses untuk perbaikan sistem dan jaminan kesesuaian dengan persyaratan



Sifat Generic dari Standar ISO 9001:2015

Persyaratan-persyaratan dalam standar ISO 9001:2015 bersifat umum dan dapat diterapkan semua organisasi.





Management
System
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID: 9108658631



Manfaat Implementasi ISO 9001:2015

- Meningkatkan kemampuan organisasi untuk fokus pada pelanggan dan kinerja proses.
- Menciptakan konsistensi di seluruh proses dan fungsi dalam organisasi.
- Memperkuat hubungan antara organisasi dengan pelanggan dan penyedia eksternal.
- Meningkatkan kesadaran organisasi akan pengelolaan risiko dan peluang
- Menyediakan kepercayaan bagi pelanggan dalam hal kemampuan dan komitmen organisasi untuk memenuhi kebutuhan mereka.
- Meningkatkan kualitas proses pengambilan keputusan.
- Memfasilitasi tindakan peningkatan berkesinambungan.
- Meningkatkan kompetensi personil dan memfasilitasi pelaksanaan pelatihan dalam hal metode dan prosedur yang berkaitan dengan kualitas.
- Menurunkan ketergantungan personil.



PUSAT
UNGGULAN
IPTEKS
PERGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID: 9108658631



887 770 organisasi di **161** negara
mengimplementasikan ISO 9001



TIMELINE ISO 9001





Management System
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID: 9108658631



Perubahan-Perubahan Utama Dalam Standar ISO 9001:2015

- Perubahan terminologi atau istilah
- Perubahan struktur
- Tidak ada persyaratan prosedur terdokumentasi
- Penambahan persyaratan konteks organisasi dan persyaratan pihak berkepentingan
- Informasi terdokumentasi
- Tidak terdapat persyaratan untuk manual mutu
- Penekanan terhadap penggunaan pemikiran berbasis risiko. Persyaratan tindakan pencegahan dihilangkan.
- Tidak memuat persyaratan management representative, dan lebih menekankan kepemimpinan manajemen puncak
- Ruang lingkup sistem manajemen mutu dan pengecualian
- Pengetahuan organisasi
- Prinsip-prinsip sistem Manajemen Mutu



PUSAT
UNGGULAN
IPTEKS
PERGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID: 9108658631



Perubahan Terminologi

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
Produk dan jasa	Produk
Informasi terdokumentasi	Dokumentasi dan rekaman
Lingkungan pengoperasian proses	Lingkungan kerja
Produk dan jasa yang disediakan pihak eksternal	Produk yang dibeli
Penyedia eksternal	Pemasok
Pengecualian	Tidak digunakan
Sumber daya pemantauan dan pengukuran	Peralatan pemantauan dan pengukuran



PUSAT
UNGGULAN
IPTEKS
PERGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015

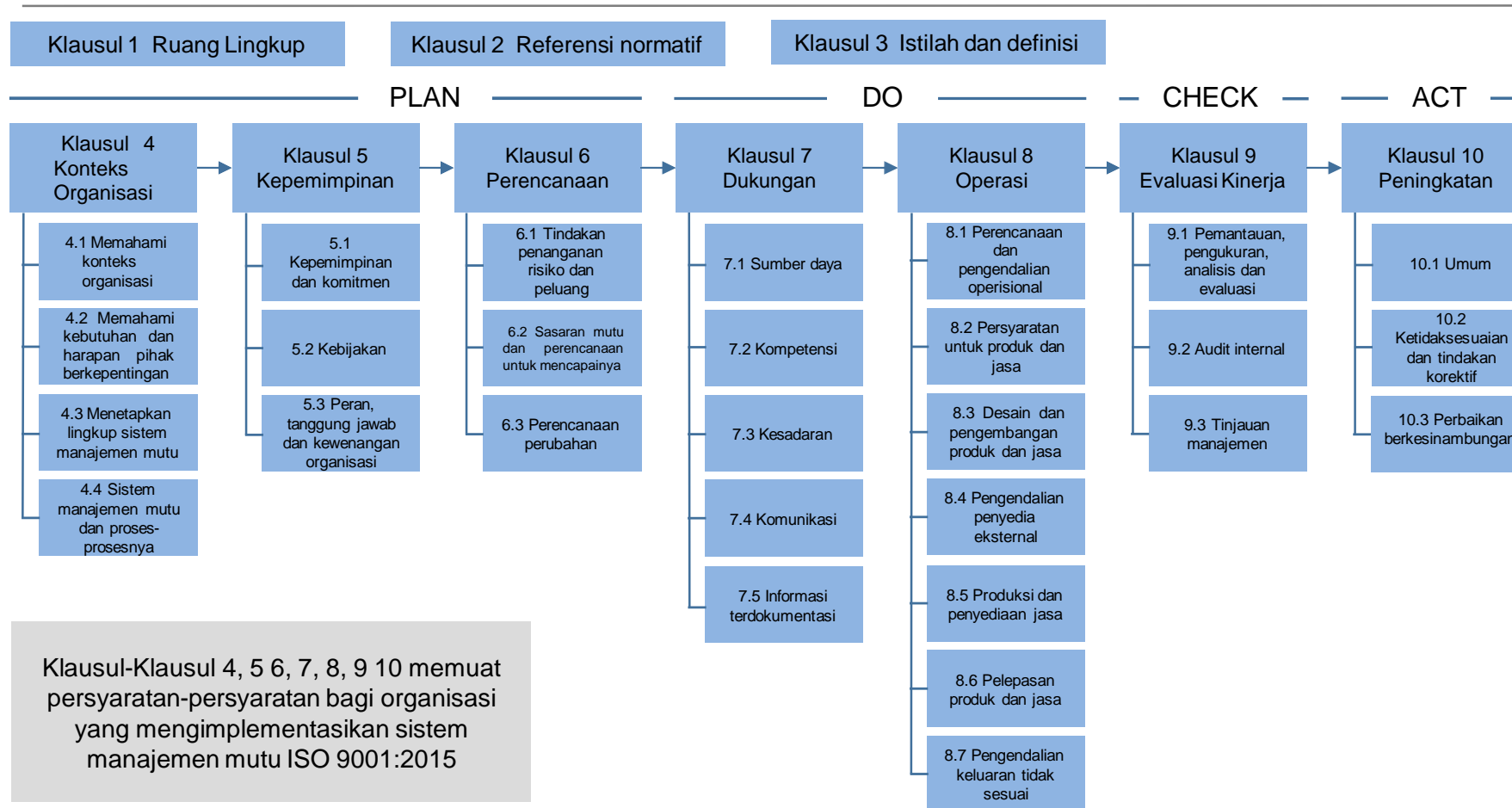
www.tuv.com
ID: 9108658631



Struktur dan Persyaratan-Persyaratan Standar ISO 9001:2015



Struktur ISO 9001:2015



Klausul-Klausul 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 memuat persyaratan-persyaratan bagi organisasi yang mengimplementasikan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015



Perubahan Struktur ISO 9001:2015





Tidak Ada Prosedur yang Diwajibkan Terdokumentasi



Standar ISO 9001:2008 mempersyaratkan organisasi harus memiliki 6 dokumen prosedur secara terdokumentasi.

ISO 9001:2015 tidak mempersyaratkan organisasi menyusun dokumen prosedur-prosedur tersebut.



Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu dan Pengecualian



Standar ISO 9001:2015 mempersyaratkan organisasi menetapkan ruang lingkup SMM.

Semua persyaratan dalam standar ISO 9001:2015 dimaksudkan untuk diterapkan.

Organisasi dapat melakukan pengecualian jika tidak mempengaruhi kemampuan atau tanggung jawabnya untuk memastikan kesesuaian produk dan layanan dan peningkatan kepuasan pelanggan.



Informasi Terdokumentasi



Standar ISO 9001;2015 mempersyaratkan organisasi memelihara informasi terdokumentasi (istilah dalam ISO 9001:2008 : dokumen) dan menyimpan informasi terdokumentasi (istilah dalam ISO 9001:2008 : catatan mutu).



Konteks Organisasi dan Persyaratan Pihak Berkepentingan



Menentukan isu-isu konteks organisasi dan persyaratan pihak berkepentingan sebagai masukan dalam perencanaan sistem manajemen mutu.

Isu-isu konteks organisasi dan persyaratan pihak berkepentingan sebagai dasar dalam menentukan ruang lingkup sistem manajemen mutu dan pertimbangan identifikasi risiko dan peluang.



Wakil Manajemen (Manajemen Representative)



ISO 9001:2015 tidak mempersyaratkan organisasi untuk menunjuk anggota dari manajemen sebagai wakil manajemen (management representative).

Manajemen puncak harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmen dalam sistem manajemen mutu .



Pemikiran Berbasis Risiko



Menekankan penggunaan pemikiran berbasis risiko saat merencanakan sistem manajemen mutu.

Standar ISO 9001:2015 tidak mempersyaratkan penerapan proses manajemen risiko secara formal.

Pemikiran berbasis risiko menggantikan tindakan pencegahan.



Manual Mutu

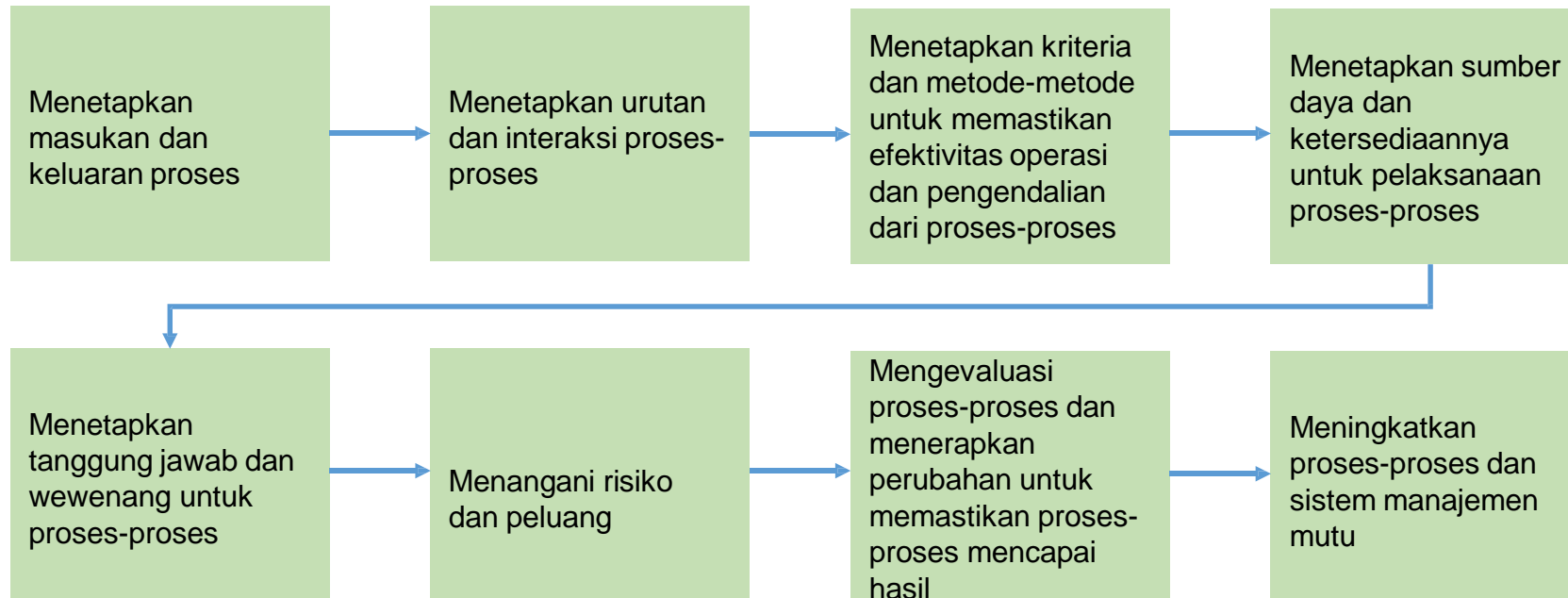


Standar ISO 9001:2015 tidak mempersyaratkan organisasi menyusun manual mutu.



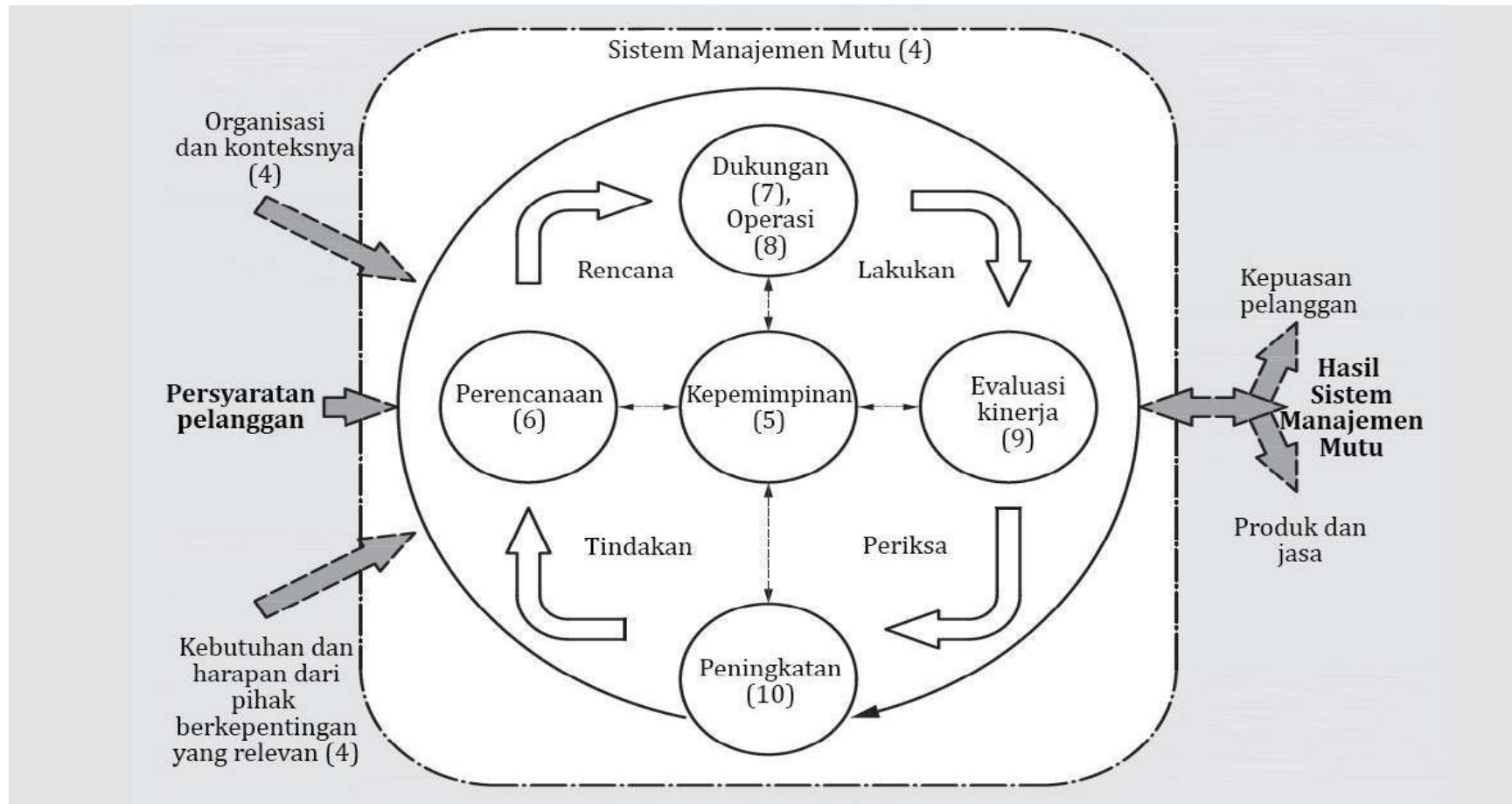
Pendekatan Proses

ISO 9001:2000 memperkenalkan pendekatan proses dan ISO 9001:2008 mendorong organisasi mengadopsi pendekatan tersebut. Sedangkan ISO 9001: 2015 mewajibkan organisasi menerapkan pendekatan proses.





Siklus PDCA ISO 9001:2015





7 Prinsip Sistem Manajemen Mutu

Fokus pelanggan

Sasaran utama sistem manajemen mutu adalah memenuhi persyaratan konsumen dan berusaha melampaui harapan konsumen.

Kepemimpinan

Pemimpin dalam semua level menetapkan kesatuan tujuan dan arah serta menciptakan kondisi dimana personil terlibat dalam mencapai sasaran organisasi.

Keterikatan personil

Personil semua level yang kompeten, dapat diberdayakan dan memiliki keterlibatan berperan penting dalam meningkatkan kapabilitas organisasi untuk menghasilkan dan menyediakan nilai.

Pendekatan proses

Hasil yang konsisten dan dapat diprediksi akan dicapai lebih efektif dan efisien apabila aktivitas-aktivitas dipahami dan dikelola sebagai proses-proses yang saling terkait dalam sistem yang koheren.



7 Prinsip Sistem Manajemen Mutu (2)

Peningkatan

Untuk meningkatkan kinerja perusahaan dan mencapai keberhasilan yang berkelanjutan, organisasi harus mendorong dan mendukung perbaikan.

Pengambilan keputusan berdasarkan bukti

Untuk meningkatkan kinerja perusahaan dan mencapai kesuksesan yang berkelanjutan, organisasi harus menetapkan proses pengambilan keputusan berbasis bukti.

Manajemen hubungan

Dalam rangka meningkatkan kinerja perusahaan dan mencapai keberhasilan yang berkelanjutan, organisasi harus mengelola hubungan dengan pemasok, mitra, dan pihak-pihak lain yang berkepentingan.



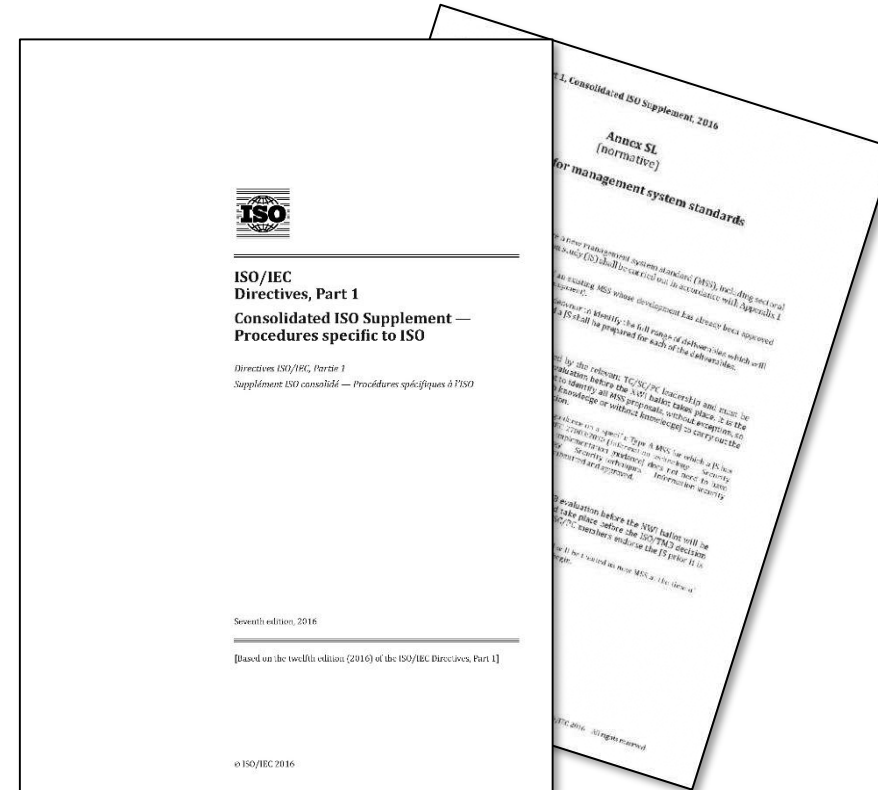
Annex SL

Sejak ISO 9001: 1994 diterbitkan, ISO telah mengembangkan berbagai standar sistem manajemen.

Standar-standar sistem manajemen ISO tersebut semuanya memiliki struktur yang berbeda.

ISO mengembangkan Annex SL (Lampiran SL) yang menetapkan keseragaman dalam:

- Struktur (high level structure)
- Teks yang secara umum digunakan dalam standar sistem manajemen.
- Definisi-definisi.





PUSAT
UNGGULAN
IPTEKS
PERGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID: 9108658631

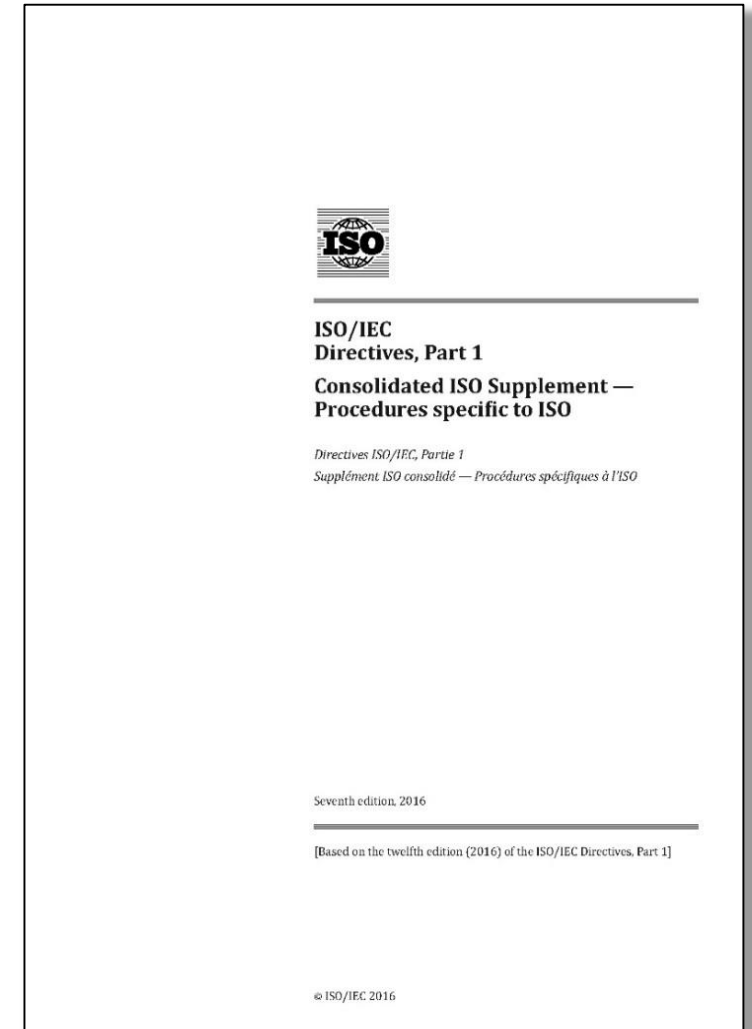


Struktur Standar Sistem Manajemen

Masing-masing standar sistem manajemen mutu akan memiliki bagian pendahuluan, ruang lingkup dan referensi normatif yang spesifik dan masing-masing memiliki bibliografi sendiri.

Semua standar sistem manajemen memiliki 10 klausul:

- Klausul 1: Ruang Lingkup
- Klausul 2: Acuan normatif
- Klausul 3: Istilah dan definisi
- Klausul 4: Konteks organisasi
- Klausul 5: Kepemimpinan
- Klausul 6: Perencanaan
- Klausul 7: Dukungan
- Klausul 8: Operasi
- Klausul 9: Evaluasi kinerja
- Klausul 10: Perbaikan





PUSAT
UNGGULAN
IPTEKS
PERGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID: 9108658631



Do you have any question?





PUSAT
UNGGULAN
IPTEKS
PERGURUAN
TINGGI



Management
System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID: 9108658631



- TERIMA KASIH -