

Interpretasi Klausula ISO 9001:2015

Klausula 4 - Context of The Organization

4.1 Understanding the organization and its context

- Organisasi harus menentukan issue internal dan issue eksternal yang relevan/menjadi pendorong diimplementasikannya sistem manajemen mutu.
- Yang dimaksud issue adalah hal-hal yang jika tidak di-address berpotensi menimbulkan risiko terhadap pencapaian persyaratan pelanggan.
- Eksternal issue dapat mencakup aspek peraturan/legal, technological trend, kompetisi, politik, dinamika pasar, perubahan social, makro ekonomi, dsb dan lain-lain
- Internal issue dapat mencakup budaya, kualitas SDM, penerapan teknologi, persyaratan dari stakeholder, dsb.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

- Organisasi harus menentukan:
 - ✓ Siapa saja pihak yang berkepentingan terkait dengan mutu dari produk/layanan.
 - ✓ Persyaratan dari pihak yang berkepentingan.
- Organisasi harus memonitor dan mereview siapa saja pihak yang berkepentingan beserta persyaratannya.
- Pihak yang berkepentingan bisa saja pelanggan, pemegang saham, pemerintah, komunitas, dsb yang berkepentingan terhadap mutu yang dihasilkan oleh organisasi.

4.3 Determining the scope of the quality management system:

- Organisasi harus menetapkan batasan-batasan diterapkannya sistem manajemen mutu.
- Penentuan batasan harus sejalan dengan internal dan external issue (4.1), persyaratan (4.2) jenis produk/layanan dan standar ISO 9001:2015.
- Batasan dapat ditentukan berdasarkan product/service yang di-provide oleh organisasi.
- Bila terdapat klausula ISO 9001:2015 yang tidak dapat diimplementasikan, harus dituliskan alasannya.

4.4 Quality management system and its processes:

- Organisasi harus membangun, mengimplementasikan, memelihara dan secara berkesinambungan meningkatkan sistem manajemen mutu, termasuk proses-proses yang diperlukan beserta interaksinya, sesuai dengan persyaratan

ISO 9001:2015.

- Terkait dengan “proses-proses yang diperlukan” haruslah diidentifikasi:
 - ✓ Input-output, urutan proses dan interaksinya.
 - ✓ Process performance (KPI) dan pengendaliannya.
 - ✓ Sumber daya, tanggung jawab dan wewenang.
 - ✓ Risk and Opportunity (6.1).
 - ✓ Metoda untuk monitor, review dan evaluasi.

Klausula 5 – Leadership

5.1 Leadership and Commitment:

- Pimpinan puncak harus mampu mendemonstrasikan komitmennya terhadap quality management system, melalui:
 - ✓ Mengambil tanggung jawab penuh terhadap efektifitas implementasi sistem mgt mutu.
 - ✓ Menetapkan dan mengkomunikasikan quality policy dan quality objective ke seluruh organisasi.
 - ✓ Memastikan kecukupan sumber daya.
 - ✓ Memastikan hasil yang diharapkan thd implementasi sistem management mutu tercapai.
 - ✓ Memastikan terintegrasinya sistem management mutu dengan bisnis proses yang ada.
 - ✓ Mengkomunikasikan pentingnya pencapaian mutu dan keefektifan implementasi sistem management mutu
 - ✓ Mempromosikan kesadaran atas pentingnya pendekatan proses dan continual improvement.
 - ✓ Mengarahkan seluruh organisasi untuk berpartisipasi dalam keefektifan sistem. Management mutu.
 - ✓ Mendukung level manajemen lainnya untuk hal-hal di atas.
 - ✓ Terpenuhinya persyaratan pelanggan dan peraturan-regulasi yang berlaku.
 - ✓ Teridentifikasi risk dan opportunity terkait dengan terpenuhinya persyaratan di atas.
 - ✓ Mempertahankan konsistensi pemenuhan persyaratan pelanggan.
 - ✓ Fokus kepada peningkatan kepuasan pelanggan.

5.2 Quality Policy:

- Pimpinan puncak harus menetapkan, mereview dan memelihara quality policy agar:
 - ✓ Sesuai dengan visi-misi dan objective organisasi.
 - ✓ Memberikan kerangka/arahan untuk setting dan reviewing quality objective

- ✓ Mencakup komitmen thd pemenuhan persyaratan dari seluruh pihak terkait
- ✓ Mencakup komitmen terhadap continual improvement terhadap sistem management mutu
- Quality Policy cukup 1 sampai dengan 2 halaman saja, tetapi harus terkomunikasikan dengan baik.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities:

Pimpinan puncak harus memastikan tanggung jawab dan wewenang ter-assign dan terkomunikasikan dan difahami oleh seluruh organisasi.

Klausula 6 – Planning for The Quality Management System

6.1 Actions to address risks and opportunities

- Dalam melakukan perencanaan sistem management mutu, Organisasi harus mengidentifikasi risk & opportunity terkait issue-issue yang terdefinisi pada 4.1 dan 4.2.
- Implementasi terhadap hal-hal yang teridentifikasi dalam risk & opportunity harus dievaluasi secara rutin.
- Pengelolaan risk & opportunity dapat mengikuti kaidah risk management ISO 31000.
- Risk & opportunity harus dapat mengidentifikasi potensi dampak terhadap ketidaksesuaian (nonconformity) product/service.
- Opportunity dalam bahasa lain adalah “positive risk” .

Klausula 6 – Planning for The Quality Management System (2)

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

- Organisasi harus menetapkan quality objective pada fungsi, proses dan level yang relevan.
- Quality objective harus relevan dengan quality policy, harus terukur dan selaras dengan persyaratan dari stakeholder.
- Quality objective harus dikomunikasikan dan up-to-date dengan perkembangan organisasi.
- Pencapaian quality objective harus diukur.
- Rencana pencapaian quality objective harus ditetapkan (what, who, when, how).

6.3 Planning of changes

- Perubahan terhadap quality mgt system harus dilakukan secara terencana dan sistematis (terkendali).
- Pertimbangan terhadap perubahan quality mgt system mencakup tujuan,

dampak, keutuhan dari sistem management mutu, ketersediaan sumber daya dan perubahan/penyesuaian wewenang dan tanggung jawab.

Klausula 7 – Support

7.1 Resources

- Organisasi harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk membangun, mengimplementasikan, memelihara dan meningkatkan secara berkesinambungan terhadap quality management system.
- Sumber daya setidaknya mencakup SDM, infrastruktur dan lingkungan (lingkungan fisik, sosial, psikologi, dan faktor-faktor lain yang mempengaruhi product/services kesesuaian seperti temperatur, kelembaban, ergonomik dan kebersihan).
- Fitness for purpose sumber daya harus dipantau dan dipelihara.

7.2 Competence

- Organisasi harus menentukan standar kompetensi SDM yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian product/service.
- Basis dari kompetensi mencakup pendidikan, pelatihan dan pengalaman
- Proses pencukupan dan bukti kecukupan kompetensi harus terdefinisi dan terdokumentasi.

7.3 Awareness

- Awareness terhadap quality policy, quality objective, kontribusi terhadap keefektifan quality management system dan konsekuensi dari ketidaksesuaian terhadap persyaratan pelanggan harus dilakukan secara rutin

7.4 Communication

- Mekanisme dan saluran komunikasi terkait quality management system, baik terhadap pihak internal maupun eksternal harus ditetapkan (what, when, with whom, how).

7.5 Documented Information

- Documented information: Informasi yang disyaratkan oleh ISO 9001:2015 dan yang ditentukan oleh organisasi sebagai bukti dari keefektifan implementasi sistem mgt mutu yang harus didokumentasikan.
- Documented information dapat dalam media hardcopy atau softcopy, dlm bentuk dokumen, database, multimedia, dsb.
- Proses penyusunan, pengkinian, penerbitan, perlindungan, retensi dan

pemusnahan documented information harus ditetapkan.

Klausula 8 – Operation

8.1 Operational planning and control

- Perencanaan operasi (produksi/realisasi jasa) setidaknya mencakup:
 - ✓ Penentuan persyaratan product/services
 - ✓ Menentukan kriteria proses dan acceptance terhadap product/services yang dihasilkan
 - ✓ Menentukan sumber daya yang diperlukan
 - ✓ Menentukan pengendalian yang diperlukan
 - ✓ Menentukan documented information yang diperlukan dan dihasilkan dalam produksi/realisasi jasa.
- Organisasi harus merencanakan mekanisme perubahan yang terjadi selama proses produksi/realisasi jasa berlangsung, termasuk langkah-langkah mitigasinya.

8.2 Determination of requirements for products and services

- Customer communication process harus ditetapkan.
- Proses penentuan persyaratan product/services harus ditetapkan.
- Persyaratan product/services harus direview sebelum proses realisasi dilakukan.

8.3 Design and development of products and services

- Langkah-langkah: Planning, penentuan input, design and development activities control, penentuan output, dan change control.

8.4 Control of externally provided products and services

- Organisasi harus memastikan bahwa externally provided products and services (i.e. outsource/subkontrak) memiliki kemampuan dan kapasitas untuk mendukung organisasi dalam memenuhi persyaratan product/services.
- Pengendalian terhadap externally provided products and services harus memperhatikan dampak yang akan terjadi jika terdapat kendala dalam penyediaannya serta kemampuan dari external provider-nya.
- Kepada external provider harus dikomunikasikan: 1) standar/ requirement yg harus dipenuhi; 2) proses yang dilakukan untuk dan atas nama organisasi; 3) metoda dan proses acceptance; 4) standar kompetensi personelnnya; 5) interaksi dengan quality mgt system milik organisasi; 6) proses/ aktifitas jika berada di pelanggan milik organisasi.

8.5 Product and service provision

- Organisasi harus memastikan kondisi yang terkendali untuk proses realisasi product/services, termasuk aktifitas delivery dan post delivery.
- Kondisi yang terkendali tersebut mencakup setidaknya:
 - ✓ Ketersediaan documented information yang mendefinisikan karakteristik product/services, aktivitas yang harus dilakukan, dan hasil yang akan dicapai.
 - ✓ Monitoring dan measurement terhadap proses realisasi product/services yang harus dilakukan.
 - ✓ Pengendalian terhadap infrastruktur dan lingkungan.
 - ✓ Pengendalian terhadap ketersediaan sumber daya.
 - ✓ Kualifikasi dan kompetensi personil.
 - ✓ Validasi dan re-validasi yang harus dilakukan.
 - ✓ Aktifitas rilis, delivery dan post-delivery yang harus dilakukan.
- Apabila traceability (mampu telusur) menjadi persyaratan, organisasi harus menentukan identifikasi unik terhadap luaran dari proses realisasi product/services.
- Organisasi harus mengidentifikasi, verifikasi dan memberikan perlindungan terkait dengan properti milik pelanggan atau milik external provider.
- Organisasi harus memastikan preservation (identifikasi, handling, packaging, storage, transmisi/transportasi, dan proteksi) untuk menjamin kesesuaian product/services.
- Post delivery activities harus dikendalikan dengan mempertimbangkan (resiko terhadap reputasi, customer feedback dan persyaratan regulasi).
- Perubahan yang terjadi saat realisasi product/services harus dikendalikan.

8.6 Release of products and services

- Rilis product/services kepada pelanggan hanya boleh dilakukan setelah dilakukan arrangement, serta kesesuaian terhadap persyaratan telah dipastikan, kecuali jika ditentukan lain oleh persyaratan dan/atau regulasi yang berlaku.

8.7 Control of nonconforming process outputs, products and services

- Organisasi harus memastikan pengendalian jika terjadi ketidaksesuaian terhadap product/services untuk mencegah digunakannya kembali secara tidak sesuai atau terbawa ke proses delivery.
- Pengendalian terhadap ketidaksesuaian tersebut di antaranya: 1) koreksi; 2) segregasi; 3) mengkomunikasikan ke pelanggan; dan/atau 4) memperoleh otorisasi untuk langkah selanjutnya.

Klausula 9 – Performance Evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

- Organisasi harus menentukan apa yang harus dimonitor, diukur dan dianalisis dalam konteks memberikan jaminan terhadap tercapainya persyaratan pelanggan (what, how, when).
- Organisasi harus mengukur kepuasan/persepsi pelanggan.
- Analisis dan evaluasi mencakup setidaknya: 1) Kesesuaian product/services; 2) kepuasan pelanggan; 3) Kesesuaian dan keefektifan quality management system; 4) Keakurasian perencanaan; 5) Kinerja proses; 6) Kinerja pihak eksternal/pihak ke-3; 7)Kebutuhan akan peningkatan quality management system.

9.2 Internal Audit

- Organisasi harus merencanakan, menyiapkan, melaksanakan dan melaporkan audit internal quality management system.
- Audit internal harus dilaksanakan pada interval waktu yang ditetapkan.
- Audit harus dilakukan oleh auditor yang kompeten.
- Tujuan audit adalah untuk mengetahui:
 - ✓ Kesesuaian quality mgt system terhadap persyaratan stakeholder.
 - ✓ Kesesuaian terhadap persyaratan ISO 9001.
 - ✓ Keefektifan implementasi quality management system.
- Guideline audit: ISO 19011

9.3 Management Review

- Pimpinan puncak harus meninjau (me-review) quality management system pada interval waktu yang ditentukan.
- Agenda review setidaknya mencakup: 1) Status tindak lanjut management review sebelumnya; 2) Perubahan issue yang relevan (internal & external); 3) Kinerja quality management system yang mencakup ketidaksesuaian, tindakan perbaikan, hasil monitoring, hasil analisis, hasil evaluasi, hasil audit, kepuasan pelanggan, issue-issue terkait pihak eksternal, kecukupan sumber daya dan kinerja proses.
- Keluaran dari review setidaknya mencakup: 1) peluang untuk peningkatan berkelanjutan; 2) Kebutuhan untuk penyempurnaan quality management system sebagai hasil dari pembahasan agenda review.

Klausula 10 – Improvement

10.1 General

- Organisasi harus menentukan peluang untuk peningkatan guna mencapai persyaratan stakeholder serta kepuasan pelanggan.
- Peningkatan setidaknya mencakup: 1) Proses; 2) Product/services; dan/atau 3)

Quality management system.

10.2 Nonconformity and corrective action

- Jika terjadi ketidaksesuaian (nonconformity) maka organisasi harus melakukan:
1) Reaksi cepat untuk mengendalikan dan membetulkan; 2) Melakukan analisis dan evaluasi; 3) Melakukan tindakan untuk mengeliminir penyebab ketidaksesuaian; 4) Review keefektifan tindakan utk eliminasi penyebab ketidaksesuaian yang telah dilakukan; 5) Jika diperlukan, melakukan penyempurnaan quality management system.

10.3 Continual Improvement

- Organisasi harus secara berkesinambungan meningkatkan kecocokan, kecukupan, dan keefektifan quality management system.
- Dalam melakukan continual improvement, harus mempertimbangkan hasil evaluasi, hasil pengukuran, hasil analisis dan keefektifan implementasi quality management system.
- Jika diperlukan dapat dipilih metodologi dan tools yang sesuai.