

**Roni Sulisty Sutrisno, ST, CLA**

## **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,

Materi ini hanya digunakan untuk kepentingan “Awareness” dan tidak untuk diperjual belikan.

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.

Materi ini hanya digunakan untuk kepentingan “Awareness” dan tidak untuk diperjual belikan.

## 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,

Materi ini hanya digunakan untuk kepentingan “Awareness” dan tidak untuk diperjual belikan.

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).

Materi ini hanya digunakan untuk kepentingan “Awareness” dan tidak untuk diperjual belikan.

## 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 yang 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 mendefinisi-kan 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 treacability (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 thd 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.

Materi ini hanya digunakan untuk kepentingan “Awareness” dan tidak untuk diperjual belikan.

## 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 thd 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) Keakuratan 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 pesyaratan 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 issue2 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.

Materi ini hanya digunakan untuk kepentingan “Awareness” dan tidak untuk diperjual belikan.

# 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.